

Dược phẩm Thành Phát bị xử phạt 180 triệu đồng liên quan đến sản phẩm thuốc giải độc gan Vinaplant

09:03 04/09/2025

Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) đã ban hành quyết định xử phạt hành chính và đình chỉ một phần hoạt động sản xuất đối với Công ty Cổ phần Dược phẩm Thành Phát (Dược phẩm Thành Phát) do vi phạm trong lĩnh vực dược. Các sai phạm liên quan đến việc lưu hành thuốc giải độc gan Vinaplant và không bảo đảm tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (GMP).



Thuốc Giải độc gan Vinaplant...

 Trung Tâm Thuốc Central P...



Giải độc gan Vinaplant có tốt...

 Nhà thuốc Ngọc Anh



Giải độc gan Vinaplant - Hộp...

 Nhà Thuốc Thật



Giải độc gan Vinaplant có tốt...

 Nhà thuốc Ngọc Anh



Thuốc Giải độc gan Vinaplant...



Giải độc gan Vinaplant có tốt...

Dược phẩm Thành Phát bị xử phạt liên quan đến sản phẩm thuốc Giải độc gan Vinaplant (Ảnh: Internet)

Theo quyết định xử phạt, Dược phẩm Thành Phát đã không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành trước khi lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thay đổi lớn trước khi thực hiện đối với thuốc giải độc gan Vinaplant (số giấy đăng ký lưu hành 893210126200). Đồng thời, doanh nghiệp chỉ duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP ở mức độ 4, thấp hơn quy định.

Với hành vi vi phạm liên quan đến lưu hành thuốc giải độc gan Vinaplant, mức phạt tiền đối với cá nhân được quy định từ 30 đến 50 triệu đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, cơ quan quản lý áp dụng mức trung bình 40 triệu đồng. Căn cứ Khoản 5 Điều 4 Nghị định 117/2020/NĐ-CP, mức phạt tiền đối với tổ chức được tính gấp đôi, tức 80 triệu đồng. Với hành vi duy trì GMP ở mức độ 4, mức phạt tiền đối với cá nhân từ 40 đến 60 triệu đồng, áp dụng mức trung bình 50 triệu đồng; đối với tổ chức là 100 triệu đồng. Như vậy, Dược phẩm Thành Phát bị xử phạt tổng cộng 180 triệu đồng.

Đồng thời, Cục Quản lý Dược còn quyết định đình chỉ hoạt động sản xuất của Dược phẩm Thành Phát trong thời hạn 4,5 tháng. Thời gian đình chỉ bắt đầu từ ngày 20/5/2025, áp dụng đối với dây chuyền sản xuất thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền tại địa chỉ CN1, Lô CN1-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, Hà Nội, cũng như dây chuyền vị thuốc cổ truyền tại địa chỉ CN6 cùng khu công nghiệp. Doanh nghiệp chỉ được phép sản xuất trở lại sau khi đã khắc phục tồn tại và được Cục Quản lý Dược kiểm tra, xác định đáp ứng tiêu chuẩn GMP.

Được biết, Dược phẩm Thành Phát có trụ sở chính tại Lô CN1-6, Khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, Hà Nội. Doanh nghiệp có mã số 0104014039, được cấp giấy chứng nhận đăng ký lần đầu ngày 19/6/2009 và đăng ký thay đổi lần thứ bảy ngày 27/7/2021. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 1028/ĐKKDD-BYT cấp ngày 11/6/2024, với phạm vi sản xuất thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Người đại diện theo pháp luật là bà Lê Thị Thanh Hương, Giám đốc.

Bên cạnh đó, theo quyết định, Dược phẩm Thành Phát phải nộp số tiền phạt vào ngân sách nhà nước trong vòng 10 ngày, kể từ ngày nhận quyết định, vào tài khoản của Kho bạc Nhà nước thành phố Hà Nội. Nếu quá thời hạn mà công ty không tự nguyện chấp hành, cơ quan chức năng sẽ tiến hành cưỡng chế thi hành theo quy định. Doanh nghiệp cũng có quyền khiếu nại hoặc khởi kiện hành chính đối với quyết định xử phạt.

Ngoài ra, Cục Quản lý Dược cho biết, hiện chưa xem xét biện pháp thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với Dược phẩm Thành Phát, do doanh nghiệp đã có biện pháp khắc phục và báo cáo về cơ quan quản lý.

Thuận Yến