TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Dược Trung ương Mediplantex bị xử phạt 220 triệu đồng

16:05 12/04/2021

Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) vừa đưa ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính tổng số tiền lên đến 220 triệu đồng đối với Công ty CP dược Trung ương Mediplantex (Dược Trung ương Mediplantex) do đã thực hiện nhiều hành vi vi phạm trong kinh doanh sản xuất thuốc.



Dc Trung ng Mediplantex b x pht 220 triu ng do vi phm trong kinh doanh thuc

Căn cứ kết quả xác minh và các tài liệu có trong hồ sơ, quy định pháp luật hiện hành, Cục Quản lý Dược ban hành quyết định xử phạt số 204/QĐ-XPHC đối với Công ty CP Dược Trung ương Mediplantex, đại diện là bà Hà Thị Bích Hạnh (do ông Trần Hoàng Dũng - Tổng giám đốc công ty ủy quyền).

Theo đó, Dược Trung ương Mediplantex đã thực hiện 03 hành vi sản xuất thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, hồ sơ đăng ký thuốc chưa được phê duyệt nội dung thay đổi.

Hành vi thứ nhất, Dược Trung ương Mediplantex sản xuất thuốc Chymomedi, SĐK VD-25331-16, số lô 254418, NSX 21/8/2018, HD 20/8/2020 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, vi phạm mức độ 2.

Trước đó, vào ngày 24/01/2019, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương đã kiểm tra mẫu thuốc Chymomedi nói trên. Kết quả cho thấy lô thuốc Chymomedi không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu định lượng.

Trên cơ sở đó, Cục Quản lý Dược thông báo đình chỉ lưu hành toàn quốc lô thuốc Chymomedi (số lô 254418).

Dược Trung ương Mediplantex đã vi phạm quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 57 của Nghị định 2 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ. Mức xử phạt đối với hành vi trên là 70 triệu đồng.

Cùng với đó, toàn bộ số thuốc Chymomedi, SĐK VD-25331-16, số lô 254418, NSX 21/8/2018, HD 20/8/2020 không đạt tiêu chuẩn chất lượng buộc phải tiêu hủy.

Hành vi thứ hai, Dược Trung ương Mediplantex sản xuất thuốc Epfepara Codeine SĐK VD-29935-18 có thay đổi lớn so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật.

Dược Trung ương Mediplantex đã vi phạm quy định tại Điểm đ Khoản 3 và Khoản 7 Điều 57 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ. Mức xử phạt đối với hành vi trên là 75 triệu đồng.

Hành vi thứ ba, Dược Trung ương Mediplantex sản xuất thuốc Terpin codein – F, SĐK VD-20490-14 có thay đổi lớn so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật. Mức xử phạt đối với hành vi này là 75 triệu đồng.

Với việc thực hiện 03 hành vi vi phạm trên, tổng mức tiền phạt Dược Trung ương Mediplantex phải nộp vào Ngân sách là 220 triệu đồng.

Linh Tuệ