TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Vi phạm quy định đăng ký lưu hành thuốc, Dược phẩm Trung ương 2 bị phạt tiền 80 triệu đồng

10:56 21/02/2026

Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2 vừa bị xử phạt hành chính 80 triệu đồng do không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành trước khi đưa thuốc ra thị trường theo quy định.



Vi phạm quy định đăng ký lưu hành thuốc, Dược phẩm Trung ương 2 bị phạt tiền 80 triệu đồng

Theo đó, Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) đã ban hành quyết định số 109/QĐ-XPHC về việc xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 2, có trụ sở tại phố Trần Thánh Tông, Phường Hai Bà Trưng, TP. Hà Nội.

Cụ thể, doanh nghiệp đã có hành vi không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành với cơ quan có thẩm quyền và chưa được phê duyệt trước khi lưu hành thuốc Cefadroxil 500mg (số đăng ký VD-34743-20), dù

thuộc trường hợp thay đổi lớn hoặc thay đổi nhỏ cần được phê duyệt theo quy định.

Với vi phạm này, cơ quan chức năng áp dụng hình thức xử phạt chính là phạt tiền 80 triệu đồng. Không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ hay hình thức xử phạt bổ sung và biện pháp khắc phục hậu quả kèm theo.

Việc xử phạt nhằm tăng cường kỷ cương trong hoạt động đăng ký, lưu hành thuốc, đảm bảo các sản phẩm dược phẩm đưa ra thị trường phải được cơ quan quản lý thẩm định, phê duyệt đầy đủ, qua đó bảo vệ an toàn cho người sử dụng.

Hải Minh