

Xử phạt 70 triệu đồng, buộc tiêu hủy lô thuốc Aceclofenac STELLA 100mg vi phạm chất lượng

11:35 23/05/2026

Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) vừa ban hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính 70 triệu đồng đối với Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm. Đồng thời, cơ quan chức năng buộc doanh nghiệp phải tiêu hủy toàn bộ lô thuốc viên nén bao phim Aceclofenac STELLA 100mg do vi phạm chất lượng mức độ 2.

Aceclofenac STELLA 100mg được biết đến là thuốc giảm đau, kháng viêm không steroid (NSAID), dùng trong bệnh viêm xương khớp, viêm khớp dạng thấp và viêm cột sống dính khớp, giảm các cơn đau cấp tính như đau răng, chấn thương, đau lưng. Theo Quyết định số 362/QĐ-XPHC do Cục Quản lý Dược ban hành ngày 21/5/2026, Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm đã có hành vi vi phạm trong hoạt động sản xuất thuốc. Doanh nghiệp này có trụ sở đăng ký tại K63/1 Nguyễn Thị Sóc, Ấp 50, xã Xuân Thới Sơn, Thành phố Hồ Chí Minh, do ông Ông Văn Dũng làm Tổng Giám đốc kiêm người đại diện theo pháp luật.

Qua quá trình kiểm tra, cơ quan chức năng xác định Stellapharm đã sản xuất lô thuốc viên nén bao phim Aceclofenac STELLA 100mg (chứa thành phần Aceclofenac 100mg) vi phạm mức độ 2 theo quy định của pháp luật hiện hành. Sản phẩm vi phạm mang số đăng ký lưu hành VD-20124-13, số lô 070423, có ngày sản xuất là 07/04/2023 và hạn sử dụng đến ngày 07/04/2026.

Căn cứ vào Nghị định số 117/2020/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, Cục Quản lý Dược quyết định áp dụng hình thức phạt tiền 70.000.000 đồng đối với Stellapharm. Hồ sơ xử lý vụ việc không ghi nhận tình tiết tăng nặng hay giảm nhẹ nào dành cho doanh nghiệp.



Sản phẩm thuốc giảm đau, kháng viêm Aceclofenac STELLA 100mg.

Song song với việc nộp phạt hành chính, Cục Quản lý Dược kiên quyết áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả nhằm ngăn chặn rủi ro đối với người sử dụng. Theo đó, Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm bị buộc phải tổ chức tiêu hủy toàn bộ lô thuốc Aceclofenac STELLA 100mg kém chất lượng nêu trên. Mọi chi phí phát sinh trong quá trình thu hồi và tiêu hủy lô thuốc vi phạm sẽ do phía doanh nghiệp hoàn toàn chịu trách nhiệm chi trả.

Cục Quản lý Dược yêu cầu đại diện doanh nghiệp phải nghiêm chỉnh chấp hành quyết định xử phạt và nộp tiền vào Kho bạc Nhà nước khu vực I trong vòng 10 ngày. Cơ quan quản lý cũng đặc biệt nhấn mạnh, nếu quá thời hạn mà Stellapharm không tự nguyện chấp hành sẽ bị áp dụng biện pháp cưỡng chế thi hành theo pháp luật. Ngoài ra, với mỗi ngày chậm nộp, tổ chức vi phạm sẽ bị tính thêm 0,05% trên tổng số tiền phạt. Quyết định này cũng đã được gửi đến Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh để phối hợp theo dõi và giám sát quá trình thực thi.

Thành Nam