

Số: 439 /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày 07 tháng 8 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Xử phạt vi phạm hành chính về thuốc

Căn cứ Điều 57, Điều 68 Luật Xử lý vi phạm hành chính;

Căn cứ Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 126 /QLD-BBVPHC lập ngày 04/8/2015 tại Phòng họp số 2, Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội và tài liệu, hồ sơ có liên quan;

Thực hiện uỷ quyền của Cục trưởng Cục Quản lý Dược tại thông báo giao quyền số 215/QLD-GQ ngày 29 tháng 7 năm 2015 của Cục Quản lý Dược.

Tôi: Nguyễn Việt Hùng

Chức vụ: Phó Cục trưởng

Đơn vị công tác: Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với:

Công ty Sance Laboratoriea Pvt Ltd India (nhà cung cấp) đại diện cho

Công ty Aegen Biotech Pharma Private Limited India (nhà sản xuất)

- Đại diện: Bà Nguyễn Thị Hồng Liễu, số CMTND 001180005433 do Công an Hà Nội cấp ngày 06/4/2015, có giấy uỷ quyền của Công ty ngày 29/7/2015.

- Địa chỉ: 15/173-A, Majusha, Pala, Kottayam, Kerala 686575, India

Giấy phép hoạt động của công ty: Số 55/GP-2014/02 do Bộ Y tế cấp ngày 18/6/2014.

- Lĩnh vực hoạt động: Cung cấp thành phẩm tân dược, nguyên liệu làm thuốc, thuốc có nguồn gốc từ dược liệu.

Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính như sau:

Sản xuất, kinh doanh thuốc EMLOCIN 5 (Amlodipine 5mg) SĐK VN-14836-12, lô 2809, NSX 01/01/2015 HD: 31/12/2017 không đạt yêu cầu chất lượng mức độ 3 theo quy định của pháp luật.

Hành vi trên đã vi phạm quy định tại:

Điểm c Khoản 2 Điều 39 của Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Tình tiết liên quan: Công ty Aegen Bioteck Pharma Private Limited India vi phạm lần thứ ba về chất lượng thuốc, trong đó có 02 lô thuốc hậu kiểm trong vòng 12 tháng.

Bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả như sau:

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là: **50.000.000 đồng**
(Viết bằng chữ: Năm mươi triệu đồng chẵn).
- Biện pháp khắc phục hậu quả: Công ty Sance Laboratoria Pvt Ltd India phối hợp với Công ty CP XNK Y tế Tp. HCM và các đơn vị có liên quan thực hiện thu hồi và huỷ toàn bộ lô thuốc kém chất lượng nêu trên theo đúng quy định tại thông tư 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế. Báo cáo Cục Quản lý Dược kết quả thực hiện chậm nhất sau 10 ngày hoàn tất các thủ tục.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Quyết định này được:

1. Giao cho Công ty Sance Laboratoria Pvt Ltd India để chấp hành Quyết định xử phạt.
 - Công ty Sance Laboratoria Pvt Ltd India phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.
 - Công ty Sance Laboratoria Pvt Ltd India phải nộp tiền vào ngân sách nhà nước, tài khoản nộp phạt: **7111** tại Kho bạc Nhà nước thành phố Hà Nội, mã chương: 023, mã NDKT: 4262, cơ quan quản lý thu: Sở Tài chính thành phố Hà Nội (mã 1058986) trong vòng 10 ngày, kể từ ngày nhận Quyết định xử phạt.
 - Công ty Sance Laboratoria Pvt Ltd India có quyền khiếu nại và khởi kiện đối với Quyết định xử phạt vi phạm hành chính này theo quy định của pháp luật.
2. Gửi cho Kho bạc Nhà nước Hà Nội để thu tiền phạt;
3. Giao cho Phòng Thanh tra dược, mỹ phẩm thuộc Cục Quản lý Dược để tổ chức thực hiện Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Đ/c Cục trưởng (để b/c);
- Công ty Yteco (để t/h);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, TTra.



Nguyễn Việt Hùng
Phó Cục trưởng