

Số: 50 /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày 18 tháng 01 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Xử phạt vi phạm hành chính

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 04 /QLD-BBVPHC lập ngày 12/01/2018 tại Phòng họp số 2, Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ kết quả xác minh và các tài liệu có trong hồ sơ;

Căn cứ Thông báo giao quyền của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 340/QLD-GQ ngày 20 tháng 12 năm 2017 của Cục Quản lý Dược.

Tôi: Đỗ Văn Đông

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 SRS Pharmaceuticals Pvt.Ltd

(Đại diện cho nhà sản xuất Công ty Maxim Pharmaceuticals Ltd Pvt)

- **Đại diện:** Bà Phạm Thùy Linh, CMND số 163250510 do công an Nam Định cấp ngày 19/11/2010. Có Giấy ủy quyền ngày 05/01/2018 của Công ty SRS Pharmaceuticals Pvt.Ltd.

- **Địa chỉ:** 602, Marathon Max BLDG, No.2 Mulund Goragaon Link, L.B.S Marg, Mulund West, Mumbai, Maharashtra, Pin 400080, India.

- **Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam:** số 01-02698-01 do Sở Công thương Hà Nội cấp ngày 09/6/2017.

Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Không báo cáo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thay đổi nhỏ trong quá trình sản xuất thuốc Imacef 200, SĐK VN-14414-11, số lô C6055, NSX 26/10/2016, HD 25/10/2018 theo quy định của pháp luật, quy định tại Điểm a, Khoản 1, Điều 39 và Khoản 5, Điều 4 của Nghị định 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.

*** 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 **25.000.000 đồng (hai mươi năm triệu đồng)**.

- Tình tiết giảm nhẹ: Không.
- Tình tiết tăng nặng: Không
- Hình thức xử phạt bổ sung: Không
- Biện pháp khắc phục hậu quả: Không.

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 SRS Pharmaceuticals Pvt.Ltd để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty SRS Pharmaceuticals Pvt.Ltd phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty SRS Pharmaceuticals Pvt.Ltd 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 SRS Pharmaceuticals Pvt.Ltd 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;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Website Cục Quản lý Dược; 
- Lưu: VT, TTrà.

NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH



Đỗ Văn Đông
Phó Cục trưởng