

Số: 682/QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày 21 tháng 12 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 198/QLD-BBVPHC lập ngày 16/12/2015 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;

Tôi: Trương Quốc Cường

Chức vụ: 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:

West-Coast Pharmaceutical Work Co., Ltd

- **Đại diện:** Bà Ngô Thị Kim Ngân – nhân viên, CMND số 013626424 do công an Hà Nội cấp ngày 06/4/2013, có Giấy ủy quyền ngày 23/11/2015 của Công ty.
- **Địa chỉ:** F.P No.17&16/5, Meldi Estate, B/S Meldi Mata Temple, Near Gota, Railway Crossing, At & Post Gota, Ahmedabad-382481, Gujarat State., India.
- **Giấy phép hoạt động của công ty:** Số 563-66/GP-2014/1 do Bộ Y tế cấp ngày 17/02/2014.
- **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:

- Không báo cáo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thay đổi nhỏ theo quy định của pháp luật (thay đổi thành phần tá dược trong công thức sản xuất thuốc Gefdur SDK VN-12988-11).

- Không thực hiện đúng quy trình thao tác chuẩn trong quá trình sản xuất thuốc đã đăng ký theo quy định của pháp luật.

Hành vi trên đã vi phạm quy định tại:

Điểm a Khoản 1 và Điểm a 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 West-Coast Pharmaceutical Work Co., Ltd vi phạm lần thứ hai về sản xuất thuốc 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: **80.000.000 đồng** (Viết bằng chữ: tám mươi triệu đồng chẵn).

- Biện pháp xử phạt bổ sung: Báo cáo Lãnh đạo Bộ Y tế rút Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam số 563-66/GP-2014/1 do Bộ Y tế cấp ngày 17/02/2014.

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 West-Coast Pharmaceutical Work Co., Ltd để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty West-Coast Pharmaceutical Work Co., Ltd phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty West-Coast Pharmaceutical Work Co., 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 West-Coast Pharmaceutical Work Co., 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;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng (để b/cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Tổng Công ty Dược VN (để thông báo cho các đơn vị thành viên);
- Hiệp hội SXKD Dược (để thông báo cho các đơn vị thành viên);
- Các phòng trong Cục;
- Website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, TTra.



NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH

Trương Quốc Cường
Cục trưởng