

Số: 452/QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày 20 tháng 8 năm 2014

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 Điều 24, Thông tư 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc qui định;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 163/QLD-BBVPHC lập ngày 13/8/2014 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 Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

Đơn vị công tác: Cục Quản lý Dược

QUYẾT ĐỊNH

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

Công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3

- **Đại diện:** Ông Nguyễn Thành Linh, Giám đốc công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3.
- **Địa chỉ:** 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, Đà Nẵng
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 212/2010/SYT do Sở Y tế Đà Nẵng cấp ngày 14/12/2010.
- Phạm vi hành nghề: Bán buôn thuốc.
- Giấy chứng nhận GSP số 01/2014/SYT do Sở Y tế Đà Nẵng cấp ngày 16/04/2014.

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

- Nhập khẩu thuốc viên nén bao phim H.Pykotif Kit, SĐK VN-13446-11, số lô SPA401, NSX 02/12/2013, HD 01/12/2016 do công ty Cure Medicines (India) Pvt.Ltd - India sản xuất; bột pha hỗn dịch uống Cefpodoxime proxetil



100mg, SĐK VN-12746-11, số lô P215, HD 21/5/2015; số lô P216, HD 22/5/2015, thuốc do Công ty XL Laboratoires Pvt. Ltd, India sản xuất không đạt yêu cầu chất lượng mức độ 3 theo quy định của pháp luật.

- Nhập khẩu thuốc viên nén Coldrid, SĐK VN-7254-08, số lô D30458, NSX: 05/8/2013, HD: 04/08/2017 do Công ty Medley Pharmaceuticals Ltd-India sản xuất; thuốc Pantosyn, SĐK VN-16068-12, số lô PS 3002, NSX 23/11/2013; số lô PS 3004, NSX 26/11/2013; số lô PS 3005, NSX 27/11/2013, HD 26/11/2015; số lô PS 3006, NSX 28/11/2013, HD 27/11/2015, thuốc do Công ty Syncom Formulations (India) Ltd sản xuất không đạt yêu cầu chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

Hành vi trên đã vi phạm quy định tại:

Điểm c, khoản 2, Điều 39 (3 lô thuốc); Điểm c, Khoản 3, Điều 39 (5 lô thuốc) của Nghị định 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định 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: **100.000.000 đồng** (Viết bằng chữ: Một trăm triệu đồng chẵn).

- Hình thức xử phạt bổ sung: Dừng tiếp nhận, xem xét hồ sơ nhập khẩu thuốc trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

- Biện pháp khắc phục hậu quả: Công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3 phối hợp với các đơn vị có liên quan thực hiện tái xuất hoặc huỷ toàn bộ lô thuốc kém chất lượng nêu trên theo đúng qui định. Báo cáo Cục Quản lý Dược kết quả chậm nhất sau 10 ngày thực hiện.

- Công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3 phải khắc phục và tuân thủ đúng các quy định của pháp luật trong hoạt động nhập khẩu và kinh doanh thuốc.

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

Điều 3. Quyết định này được:

1. Giao cho Công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3 để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3 phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty TNHH MTV Dược Trung ương 3 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 TNHH MTV Dược Trung ương 3 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. 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 (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng (để b/cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Sở Y tế Đà Nẵng (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);
- Tạp chí Dược và Mỹ phẩm;
- Trang website Cục QLD; ✓
- Lưu: VT, TTra.



NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH

Trương Quốc Cường
Cục trưởng

