

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Xử phạt vi phạm hành chính

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Điều 57, Điều 68, Điều 70, Điều 78, Điều 85 Luật Xử lý vi phạm hành chính số 15/2012/QH13 ngày 20/6/2012 (sửa đổi, bổ sung năm 2020);

Căn cứ Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 09/QLD-BBVPHC lập ngày 17/2/2023 tại Phòng họp Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Quyết định giao quyền xử phạt vi phạm hành chính của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 61/QĐ-QLD ngày 08/02/2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với: Công ty Zim Laboratories Limited (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Zim Laboratories Limited tại Thành phố Hồ Chí Minh).

- Địa chỉ trụ sở Văn phòng đại diện: Lầu 23, Tòa nhà A&B, số 76A, Đường Lê Lai, Phường Bến Thành, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.

- Mã số doanh nghiệp: 79-05532-01.

- Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam: Số 79-05532-01 do Sở Công thương Tp. Hồ Chí Minh cấp ngày 12/12/2019.

- Người đại diện theo pháp luật: Sunny Ramesh Rahatal; Giới tính: Nam; Hộ chiếu số: Z2983324, Quốc tịch: Ấn Độ; Chức vụ: Người đứng đầu văn phòng đại diện.

2. Đã thực hiện các hành vi vi phạm hành chính:

2.1. Hành vi 1: Công ty Zim Laboratories Limited sản xuất thuốc Medicox 90, số GPLH VN-22134-19, số lô FEC3D101, NSX 16/4/2021 có thay đổi nhỏ so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt thuộc trường hợp phải thông báo cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định của pháp luật nhưng không thông báo.

2.1.1. Quy định tại: Điểm a khoản 2 Điều 57 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ, được sửa đổi, bổ sung tại điểm b khoản 14 Điều

2 Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ; khoản 5 Điều 4 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ.

2.1.2. Các tình tiết tăng nặng: Không

2.1.3. Các tình tiết giảm nhẹ: Không

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

a) Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là 30.000.000 đồng (Bằng chữ: ba mươi triệu đồng).

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Không.

2.2. Hành vi 2: Công ty Zim Laboratories Limited sản xuất thuốc Medicox 90, số GPLH VN-22134-19, số lô FEC3D101, NSX 16/4/2021 có thay đổi lớn so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật.

2.2.1. Quy định tại: Điểm đ khoản 3 Điều 57 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ, được sửa đổi, bổ sung tại điểm c khoản 14 Điều 2 Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ; khoản 5 Điều 4 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ.

2.2.2. Các tình tiết tăng nặng: Không

2.2.3. Các tình tiết giảm nhẹ: Không

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

a) Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là 50.000.000 đồng (Bằng chữ: năm mươi triệu đồng).

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) 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 Sunny Ramesh Rahatal; Giới tính: Nam là người đại diện của tổ chức bị xử phạt có tên tại Điều 1 Quyết định này để chấp hành.

Tổ chức có tên tại Điều 1 phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu quá thời hạn mà Công ty Zim Laboratories Limited (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Zim Laboratories Limited tại Thành phố Hồ Chí Minh) không tự nguyện chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

a) Tổ chức có tên tại Điều 1 phải nộp số tiền phạt 80.000.000 đồng (tám mươi triệu đồng) vào ngân sách nhà nước, tài khoản nộp phạt: 7111 tại Kho bạc Nhà nước thành phố Hà Nội, mã chương: 023, mã NDKT: 4299, 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.

b) Công ty Zim Laboratories Limited (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Zim Laboratories Limited tại Thành phố Hồ Chí Minh) có quyền khiếu nại hoặc khởi kiện hành chính đối với Quyết định này theo quy định của pháp luật.

2. Gửi cho Kho bạc Nhà nước Hà Nội để thu tiền phạt.
3. Gửi cho Phòng Pháp chế - Thanh tra, Cục Quản lý Dược để tổ chức thực hiện Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- CT Vũ Tuấn Cường (để báo cáo);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng