

Số: 135/QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày 31 tháng 3 năm 2020

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 235/QLD-BBVPHC lập ngày 24/3/2020 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,

Tôi: Vũ Tuấn 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:

Công ty Young IL Phar Co., Ltd

- **Đại diện:** Ông Hoàng Quang Tuấn, CMND số 025074000106 do công an Hà Nội cấp ngày 30/7/2015, có giấy ủy quyền ngày 24/3/2020 của Trưởng Văn phòng đại diện Young IL Phar Co., Ltd tại Việt Nam.
- **Địa chỉ trụ sở chính:** 6-1, Muhwa 12-gil, Jincheon-eup, Jincheon-gun Chungcheonbuk-do, Korea
- **Địa chỉ trụ sở Văn phòng đại diện:** Phòng 108A, tầng 01, số 12, đường Mạc Đĩnh Chi, phường Đa Kao, quận 1, Tp. Hồ Chí Minh..
- **Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam:** số 41-004304 do Sở Công thương Tp. Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 03/4/2015, điều chỉnh lần 1 ngày 20/6/2016.
- **Nội dung hoạt động của văn phòng đại diện:** Thực hiện chức năng văn phòng liên lạc, tìm hiểu thị trường, xúc tiến, thúc đẩy cơ hội đầu tư kinh doanh dược phẩm của Young IL Phar Co., Ltd và các đối tác Việt Nam.

Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Công ty Young IL Phar Co., Ltd sản xuất thuốc Young II Captopril Tablet, SDK VN-20970-18, số lô 1802, HD 29/6/2021 không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật, quy định tại điểm c Khoản 3 Điều 39 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** (căn cứ quy định tại điểm c Khoản 3 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).

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là **70.000.000 đồng (bảy mươi 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: Công ty Young IL Phar Co., Ltd phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện thu hồi và huỷ toàn bộ lô thuốc kém chất lượng nêu trên theo quy định hiện hành. Báo cáo Cục Quản lý Dược kết quả huỷ thuốc sau 10 ngày hoàn tất thủ tục huỷ thuốc.

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 Young IL Phar Co., Ltd để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty Young IL Phar Co., Ltd phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty Young IL Phar 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: 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.

- Công ty Young IL Phar 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 Pháp chế - Thanh tra thuộc Cục Quản lý Dược để tổ chức thực hiện Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, TTra.

NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH



Vũ Tuấn Cường