

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

QUYẾT ĐỊNH

Xử phạt vi phạm hành chính

*Căn cứ Điều 57, Điều 68 Luật Xử lý vi phạm hành chính ngày 20/6/2012;
Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử
phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;*

*Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số
07/QLD-BBVPHC lập ngày 10/3/2022 tại Phòng họp Cục Quản lý Dược, số
138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;*

*Căn cứ Thông báo giao quyền xử phạt vi phạm hành chính của Cục
trưởng Cục Quản lý Dược số 45/QLD-GQ ngày 22/3/2022;*

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

Tôi: Tạ Mạnh Hùng

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 Cổ phần Dược Enlie

- **Đại diện:** Ông Trần Việt Hải, chứng minh thư nhân dân số 011844580 do Công an thành phố Hà Nội cấp ngày 03/11/2009, theo giấy ủy quyền ngày 09/3/2022 của ông An Mạnh Hùng, Tổng giám đốc, người đại diện theo pháp luật của Công ty

- **Địa chỉ:** Đường NA6, khu công nghiệp Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương

- **Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp** số 3700683163 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp lần đầu ngày 29/12/2005, thay đổi lần thứ 16 ngày 07/07/2020;

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 372/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/12/2019

- **Phạm vi kinh doanh:** Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Do đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính sau đây:

Công ty Cổ phần Dược Enlie đã không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành với cơ quan nhà nước có thẩm quyền và được

phê duyệt trước khi lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ cần được phê duyệt đối với thuốc Vitamin C 500mg (số đăng ký VD-25090-16), vi phạm điểm c khoản 3 Điều 56 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 tại điểm b khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 sửa đổi Nghị định 115/2018/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định 117/2020/NĐ-CP 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** (căn cứ quy định tại khoản 5 Điều 4, điểm c khoản 3 Điều 56 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):

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là 80.000.000 đồng (Bằng chữ: Tám 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: 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 Cổ phần Dược Enlie để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty Cổ phần Dược Enlie phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty Cổ phần Dược Enlie phải nộp số tiền phạt 80.000.000 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.

- Công ty Cổ phần Dược Enlie 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;
- CT Vũ Tuấn Cường (đề báo cáo);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr.

NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH

Tạ Mạnh Hùng
Phó Cục trưởng