

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 theo 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 18/QLD-BBVPHC lập ngày 23/02/2023 tại Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Quyết định về việc giao quyền xử phạt vi phạm hành chính số 85/QĐ-QLD ngày 21/02/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với tổ chức có tên sau:

Tên tổ chức: **Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam**

Địa chỉ trụ sở chính: Số 19 đường 18, khu phố 3, phường Linh Chiểu, thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh;

Mã số doanh nghiệp: 0310589314

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 0310589314 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 17/01/2011, thay đổi lần thứ 12 ngày 29/9/2022,

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 36/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 01/12/2017,

- Người đại diện theo pháp luật: Lưu Thị Phiến, Giới tính: Nữ, Chức danh: Tổng Giám đốc, căn cước công dân số 031157005031 do Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 04/3/2022.

2. Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Sản xuất thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật đối với thuốc Npluvico, số Giấy đăng ký lưu hành VD-21622-14, số lô 2004, ngày sản xuất 12/5/2022, hạn dùng 12/5/2025.

3. Quy định tại: Điểm b khoản 4 Điều 57 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.

4. Các tình tiết tăng nặng: Không.

5. Tình tiết giảm nhẹ: Không.

6. 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 70.000.000 đồng (Bằng chữ: Bảy mươi triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 4 Điều 57 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền trung bình đối với cá nhân là 35.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020, mức phạt tiền đối với tổ chức là 70.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc vi phạm chất lượng (lô thuốc Npluvico, số Giấy đăng ký lưu hành VD-21622-14, số lô 2004, ngày sản xuất 12/5/2022, hạn dùng 12/5/2025).

Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam phải tiến hành thu hồi số thuốc vi phạm chất lượng, thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả và báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược trong vòng 30 ngày kể từ ngày ban hành Quyết định.

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

Điều 3. Quyết định này được:

1. Giao cho bà Lưu Thị Phiến là người đại diện theo pháp luật 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 cổ phần dược Nature Việt Nam không tự nguyện chấp hành thì sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

a) Tổ chức bị xử phạt có tên tại Điều 1 phải nộp số tiền phạt 70.000.000 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 được Quyết định xử phạt.

b) Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam 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 thuộc Cục Quản lý Dược để tổ chức thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục QLD: P.QLCLT;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr (ĐTT).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng