

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 16/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 87/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 Minh Hải**

Địa chỉ trụ sở chính: Số 322 đường Lý Văn Lâm, phường 1, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau;

- Mã số doanh nghiệp: 2000100368

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp mã số 2000100368 do Sở kế hoạch và đầu tư tỉnh Cà Mau cấp lần đầu ngày 26/01/2006, đăng ký thay đổi lần thứ 6, ngày 14/01/2022;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 710/ĐĐKKD-BYT được Bộ Y tế cấp ngày 20/7/2022.

- Người đại diện theo pháp luật: Trần Thị Nguyệt; giới tính: Nữ; Chức danh: Tổng Giám đốc Công ty, căn cước công dân số 086166000110 do Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư cấp ngày 11/8/2017.

2. Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: 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 đối với các thay nhỏ cần được phê duyệt đối với các thuốc: Alphachymotrypsin, số giấy đăng ký lưu hành VD-22104-15; Acimentin 625, số giấy đăng ký lưu hành VD-21220-14.

3. Quy định tại: Điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ được sửa đổi tại điểm b khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ; điểm c khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ bổ sung khoản 6 Điều 56 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ.

4. Các tình tiết tăng nặng: Công ty có từ 02 thuốc trở lên thuộc cùng một hành vi vi phạm và được phát hiện trong một lần kiểm tra.

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 100.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ được sửa đổi tại điểm b khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng. Do có tình tiết tăng nặng theo quy định tại điểm c khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP bổ sung khoản 6 Điều 56 Nghị định 117/2020/NĐ-CP, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 50.000.000 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 gấp đôi mức phạt tiền đối với cá nhân là 100.000.000 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.

Điều 3. Quyết định này được:

1. Giao cho bà Trần Thị Nguyệt 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 Minh Hải 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 100.000.000 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 Minh Hải 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.ĐKT;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr (ĐT).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng