

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /QĐ-XP HC

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 14/QLD-BBVP HC lập ngày 21/02/2022 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 81/QĐ-QLD ngày 17/02/2023 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 TNHH Sinh dược phẩm Hera**

- Địa chỉ: Lô A 17 Khu Công nghiệp Tứ Hạ, thị xã Hương Trà, tỉnh Thừa Thiên Huế.

- Mã số doanh nghiệp: 3301477602.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 3301477602 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Thừa Thiên Huế cấp lần đầu ngày 11/07/2012, cấp lại lần thứ 13 ngày 08/08/2022.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: 661/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 26/03/2022.

- Người đại diện theo pháp luật: Phạm Bá Hưng, Giới tính: Nam, Chức danh – Giám đốc Công ty, căn cước công dân số 046058009275 do Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 10/07/2021.

2. Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Công ty TNHH Sinh dược phẩm Hera không thực hiện kê khai giá thuốc Kupbloicin số giấy đăng ký lưu hành VN-17488-13; thuốc Insulidd N số giấy đăng ký lưu hành VN-12286-11; thuốc Alsoben số giấy đăng ký lưu hành VN-8946-09; thuốc Cisplaton số giấy đăng ký lưu hành VN2-446-16 trước khi lưu hành trên thị trường.

3. Quy định tại: Điểm a khoản 4 Điều 66 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; khoản 6 Điều 66 Nghị định 117/2020/NĐ-CP được bổ sung bởi điểm b khoản 18 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.

4. Các tình tiết tăng nặng: Công ty có hành vi vi phạm nhiều lần đối với nhiều thuốc.

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 a khoản 4 Điều 66 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 50.000.000 đồng. Do có tình tiết tăng nặng theo quy định tại khoản 6 Điều 66 Nghị định 117/2020/NĐ-CP được bổ sung bởi điểm b khoản 18 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021, 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 ông Phạm Bá Hưng 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 TNHH Sinh dược phẩm Hera 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 (một trăm 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 TNHH Sinh dược phẩm Hera 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.QLGT;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr (NBL).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng