

Số: 149 /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày 14 tháng 3 năm 2019

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 09 /QLD-BBVPHC lập ngày 11/3/2019 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;
Căn cứ Thông báo giao quyền của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 365/QLD-GQ ngày 11 tháng 10 năm 2018 của Cục Quản lý Dược.

Tôi: Nguyễn Tất Đạt

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 Raptakos, Brett&Co., Ltd

- **Đại diện:** Bà Đinh Thị Thanh Trâm, Nhân viên Văn phòng đại diện Công ty Raptakos, Brett&Co., Ltd tại Việt Nam, căn cước công dân số 079169003787 do Cục cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư cấp ngày 28/12/2016. Có Giấy ủy quyền của Trưởng Văn phòng đại diện Công ty Raptakos, Brett&Co., Ltd tại Việt Nam.
- **Địa chỉ trụ sở chính:** 253, Dr. Annie Besant Road, Worli Colony P.O., Mumbai-400 030, India
- **Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam:** số 79-01614-01 do Sở Công thương Tp. Hồ Chí Minh cấp ngày 30/10/2018.
- **Phạm vi hoạt động:** Thực hiện chức năng văn phòng liên lạc, tìm hiểu thị trường, xúc tiến thúc đẩy cơ hội đầu tư kinh doanh của Công ty Raptakos, Brett&Co., Ltd.

Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Sản xuất thuốc viên nang cứng Neopeptine, SDK VN-17152-13, số lô R17072, NSX 20/11/2017, HD 19/11/2019 không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật, 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.

*** Bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả như sau:**

- 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 Raptakos, Brett&Co., Ltd phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện huỷ toàn bộ lô thuốc kém chất lượng nêu trên theo quy định hiện hành.

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 Raptakos, Brett&Co., Ltd để chấp hành Quyết định xử phạt.

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

- Công ty Raptakos, Brett&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 Raptakos, Brett&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 Thanh tra dược, mỹ phẩm thuộc Cục Quản lý Dược để tổ chức thực hiện Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- CT Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, TTra.

NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH



Nguyễn Tất Đạt
Phó Cục trưởng