

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng năm

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 Nghị định số 118/2021/NĐ-CP ngày 23/12/2021 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật xử lý vi phạm hành chính;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính về lĩnh vực y tế số 101/QLD-BBLV lập ngày 25/12/2023 tại Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Quyết định số 04/QĐ-QLD ngày 03/01/2024 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc giao quyền xử phạt vi phạm hành chính.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

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

Tên tổ chức: Công ty Dược phẩm và Thương mại Phương Đông – (TNHH)

- Địa chỉ trụ sở chính: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm Công nghiệp Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh.

- Mã số doanh nghiệp: 2300343900.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số: 2300343900 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bắc Ninh cấp ngày 12 tháng 08 năm 2008 (lần đầu) và cấp thay đổi lần 11 ngày 20 tháng 01 năm 2022.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: 529/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 08 tháng 12 năm 2020.

- Người đại diện theo pháp luật: Ông La Văn Định, chức danh: Giám đốc nhà máy, căn cước công dân số 001077030831 do Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 16/04/2021.

2. Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính:

- Hành vi vi phạm thứ nhất: Tại thời điểm sản xuất, công ty chưa thực hiện cập nhật tiêu chuẩn chất lượng dược chất, tá dược (MiV-N6) và sử dụng tá dược của nhà sản xuất tá dược mới mà chưa thông báo (nộp hồ sơ) thay đổi bổ sung phải thông báo theo quy định MiV-N2 Phụ lục II Thông tư số 08/2022/TT-BYT đối với 8 thuốc đã được cấp GĐKLH: Lodegald-Cipro, số SĐK VD-29418-18, số lô sản xuất

050723; Maldena-Trigy, số SDK: VD-32580-19, số lô sản xuất 031121; Pud-Trocin, số SDK: VD-30039-18, số lô sản xuất 070221; Lodegald-Levo, số SDK: VD-33043-19, số lô sản xuất 010221; TPHGOLD, số SDK VD-32312-19, số lô sản xuất 130422; Anbabrom, số SDK VD-35419-22, số lô sản xuất 161023; Anbaliv, số SDK VD-33988-20, số lô sản xuất 050222 và Thuốc Siro PLTKID (đã đổi tên thành PEZYPEX), số SDK VD-34046-20 số lô sản xuất 140122, số lô sản xuất 140122, số lô sản xuất 120323.

Quy định tại: Điểm a khoản 13 Điều 2 Nghị định 124/2021/NĐ-CP sửa đổi bổ sung điểm b khoản 1 Điều 56 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

- Hành vi vi phạm thứ hai: Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi nhỏ so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật đối với thuốc Maldena-Trigy, số SDK: VD-32580-19, số lô sản xuất 031121 (Hình thức mẫu nhãn thực tế sản xuất không đúng với mẫu nhãn đã được phê duyệt).

Quy định tại: Điểm b Khoản 14 Điều 2 Nghị định 124/2021/NĐ-CP sửa đổi bổ sung điểm b khoản 2 Điều 57 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.

3. Các tình tiết tăng nặng: Công ty có hành vi vi phạm nhiều lần (08 thuốc) đối với hành vi vi phạm thứ nhất.

4. Các tình tiết giảm nhẹ: Không.

5. 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 thứ nhất: được quy định tại Điểm a khoản 13 Điều 2 Nghị định 124/2021/NĐ-CP sửa đổi bổ sung điểm b khoản 1 Điều 56 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: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng. Do có tình tiết tăng nặng, không có tình tiết giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền là 40.000.000 đồng (gấp đôi mức phạt cao nhất đối với cá nhân theo quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ).

- Hành vi vi phạm thứ hai: được quy định tại Điểm b Khoản 14 Điều 2 Nghị định 124/2021/NĐ-CP sửa đổi bổ sung điểm b khoản 2 Điều 57 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: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, không có tình tiết giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền là 30.000.000 đồng (gấp đôi mức phạt trung bình đối với cá nhân theo quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ).

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 La Văn Định 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 Dược phẩm và Thương mại Phương Đông – (TNHH) 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 tiền phạt tại Kho bạc Nhà nước thành phố Hà Nội (địa chỉ: Số 18 đường Giải Phóng, phường Phương Mai, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội) hoặc nộp tiền phạt vào tài khoản số 7111 của 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 thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được Quyết định này.

b) Công ty Dược phẩm và Thương mại Phương Đông – (TNHH) 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 Đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược để tổ chức thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Cục QLD: P.PCHN, P.QLKDD, P. QLCLT;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐK (QN), (02b).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm