

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Xử phạt vi phạm hành chính

Căn cứ Điều 57, Điều 68 Luật Xử lý vi phạm hành chính ngày 20/6/2012;
Căn cứ Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 09/QLD-BBVPHC lập ngày 07/4/2022 tại Phòng họp số 2, Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Thông báo giao quyền xử phạt vi phạm hành chính của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 53/QLD-GQ ngày 01/4/2022.

Căn cứ kết quả xác minh và các tài liệu có trong hồ sơ,

Tôi: Tạ Mạnh Hùng

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 Cổ phần Dược Minh Hải

- **Đại diện:** Ông Phạm Thanh Bình-Trưởng văn phòng đại diện phía Bắc thuộc Công ty Cổ phần Dược Minh Hải, Căn cước công dân số 017055000001 do Cục trưởng Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 08/3/2021. Có Giấy ủy quyền số 56/TGD-UQ ngày 05/4/2022 của Bà Trần Thị Nguyệt-Tổng Giám đốc Công ty cổ phần dược Minh Hải.

- **Địa chỉ trụ sở chính:** Số 322 Đường Lý Văn Lâm, Phường 1, Tp. Cà Mau, Tỉnh Cà Mau

- **Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:** Số 116/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 21/9/2018.

- **Phạm vi kinh doanh:** sản xuất thuốc.

Do đã thực hiện hành các vi phạm hành chính sau đây:

Công ty Cổ phần Dược Minh Hải sản xuất thuốc viên nén bao phim Trimoxtal 500/250 SDK VD-20158-13, số lô 0040518, NSX 08/5/2018, HD

08/5/2021 vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật, quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 57 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 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** (căn cứ quy định tại Khoản 5 Điều 4, điểm b Khoản 4 và điểm a Khoản 9 Điều 57 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế):

- 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: Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc viên nén bao phim Trimoxtal 500/250 SĐK VD-20158-13, số lô 0040518, NSX 08/5/2018, HD 08/5/2021 không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

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 Cổ phần Dược Minh Hải để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty Cổ phần Dược Minh Hải phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty Cổ phần Dược Minh Hải phải nộp số tiền phạt 70.000.000 đồng (bảy mươi 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.

- Công ty Cổ phần Dược Minh Hải 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 Pháp chế - Thanh tra thuộc Cục Quản lý Dược để tổ chức thực hiện Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;

- CT Vũ Tuấn Cường (để báo cáo);

- Website Cục Quản lý Dược;

- Lưu: VT, PCTTr.

NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH

Tạ Mạnh Hùng

Phó Cục trưởng