

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 tại 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 33/QLD-BBVPHC lập ngày 10/3/2023 tại Phòng họp Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Quyết định giao quyền xử phạt vi phạm hành chính của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 135/QĐ-QLD ngày 01/3/2023 và số 173/QĐ-QLD ngày 21/3/2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với: Công ty Stallion Laboratories Pvt. Ltd (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Stallion Laboratories Pvt. Ltd tại Thành phố Hồ Chí Minh).

- Địa chỉ trụ sở Văn phòng đại diện: Số 83 Lô L, đường số 02, khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, Quận 7. Tp. Hồ Chí Minh.

- Mã số doanh nghiệp: Số 79-05461-01.

- Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam: Số 79-05461-01 do Sở Công thương Tp. Hồ Chí Minh cấp ngày 27/8/2029.

- Đại diện: Ông Parmar Dharmesh Maheshbhai; Quốc tịch: Ấn Độ; Hộ chiếu số: M7885214; Chức vụ Người đứng đầu văn phòng đại diện. Có Giấy ủy quyền cho Ông Chintan Vijaykumar, Quốc tịch: Ấn Độ; Hộ chiếu số: V0618716

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

2.1. Hành vi: Sản xuất thuốc Rabesta 20 (Rabeprazol natri 20mg), Số GĐKLH: VN-18521-14 Số lô: V-159, NSX: 14/02/2022, HD 13/02/2024 vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

2.2. Hành vi: Sản xuất thuốc Rabesta 20 (Rabeprazol natri 20mg), Số GĐKLH: VN-18521-14 Số lô: V-159, NSX: 14/02/2022, HD 13/02/2024 có thay

đổi lớn so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật.

3. Quy định tại:

- Hành vi 2.1: Điểm b Khoản 4 Điều 57, khoản 5 Điều 4 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 2.2: Điểm đ khoản 3 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, được sửa đổi, bổ sung tại điểm c khoản 14 Điều 2 Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và 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.

4. Các tình tiết tăng nặng: Không

5. Các 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

Tổng tiền phạt là: 120.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm hai mươi triệu đồng). Cụ thể:

- Hành vi 2.1: 70.000.000 đồng (Bằng chữ: bảy mươi triệu đồng):

Hành vi vi phạm quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 57 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ: Mức phạt tiền đối với cá nhân từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền trung bình đối với cá nhân là 35.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại Khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP, mức phạt tiền đối với tổ chức là 70.000.000 đồng.

- Hành vi 2.2: 50.000.000 đồng (Bằng chữ: năm mươi triệu đồng):

Hành vi vi phạm quy định tại Điểm đ khoản 3 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, được sửa đổi, bổ sung tại điểm c khoản 14 Điều 2 Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ: Mức phạt tiền đối với cá nhân từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền trung bình đối với cá nhân là 25.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại Khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP, mức phạt tiền đối với tổ chức là 50.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc Rabesta 20 (Rabeprazol natri 20mg), Số GĐKLH: VN-18521-14 Số lô: V-159, NSX: 14/02/2022, HD 13/02/2024 vi phạm chất lượng.

Công ty Stallion Laboratories Pvt. Ltd (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Stallion Laboratories Pvt. Ltd tại Thành phố Hồ Chí Minh) phối hợp với các đơn vị liên quan, thực hiện biện pháp

khắc phục hậu quả, báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược trong vòng 30 ngày kể từ ngày ban hành Quyết định này.

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 Ông Parmar Dharmesh Maheshbhai là người đại diện 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 Stallion Laboratories Pvt. Ltd (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Stallion Laboratories Pvt. Ltd tại Thành phố Hồ Chí Minh) không tự nguyện chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

a) Tổ chức có tên tại Điều 1 phải nộp số tiền phạt 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 Stallion Laboratories Pvt. Ltd (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Stallion Laboratories Pvt. Ltd tại Thành phố Hồ Chí Minh) 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, 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.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng