

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 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 31/QLD-BBVPHC lập ngày 09/3/2023 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 163/QĐ-QLD ngày 15/3/2023 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 cổ phần Dược phẩm OPV**

- Địa chỉ trụ sở chính: Số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai;

- Mã số doanh nghiệp: 3600447130,

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 3600447130 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Đồng Nai cấp lần đầu ngày 09/12/1995, thay đổi lần thứ 7 ngày 22/7/2022; Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư số 1082503562 do ban Quản lý các khu Công nghiệp tỉnh Đồng Nai cấp lần đầu ngày 09/12/1995, thay đổi lần thứ 9 ngày 31/8/2022;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 773/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 09/6/2021; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 3360/ĐKKDD-ĐNAI do Sở Y tế tỉnh Đồng Nai cấp ngày 23/4/2011,

- Người đại diện theo pháp luật: Đào Thị Kim Loan, Giới tính: Nữ, Chức danh: Tổng Giám đốc, căn cước công dân số 079170036957 do Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 22/11/2021.

2. Đã thực hiện các hành vi vi phạm hành chính và bị áp dụng các hình thức xử phạt như sau:

2.1. Hành vi 1: Bán thuốc Tydol codein forte số GĐKLH VD-27981-17 và Spiranisol forte, số GĐKLH VD-24254-16 cho cơ sở không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

2.2.1. Quy định tại: Điểm b khoản 2 Điều 58 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP, điểm b khoản 1 Điều 10 Luật xử lý vi phạm hành chính năm 2012.

2.2.2. Các tình tiết tăng nặng: Công ty có hành vi vi phạm đối với 02 thuốc là vi phạm nhiều lần.

2.2.3. Tình tiết giảm nhẹ: Không.

2.2.4. 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 40.000.000 đồng (Bằng chữ: Bốn mươi triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 2 Điều 58 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000. Do có tình tiết tăng nặng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 10 Luật xử lý vi phạm hành chính năm 2012, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 20.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP, mức phạt tiền đối với tổ chức gấp đôi mức phạt tiền đối với cá nhân là 40.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Không.

2.2. Hành vi 2: Không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành với cơ quan nhà nước có thẩm quyền và được phê duyệt trước khi lưu hành thuốc đối với các thay đổi nhỏ cần được phê duyệt đối với thuốc Tydol Codeine forte, số GĐKLH VD-27981-17:

2.2.1. Quy định tại: Điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi điểm b khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP.

2.2.2. Các tình tiết tăng nặng: Không.

2.2.3. Tình tiết giảm nhẹ: Không.

2.2.4. 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 80.000.000 đồng (Bằng chữ: Tám mươi triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi điểm b khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 40.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ, mức phạt tiền đối với tổ chức gấp đôi mức phạt tiền đối với cá nhân là 80.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Không.

2.3. Tổng hợp hình phạt đối với Công ty cổ phần Dược phẩm OPV

2.3.1. Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là 120.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm hai mươi triệu đồng).

2.3.2. Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

2.3.3. 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 bà Đào Thị Kim Loan 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 cổ phần Dược phẩm OPV 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 120.000.000 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 cổ phần Dược phẩm OPV 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 (đề b/c);
- Cục QLD: P.ĐKT, P.QLKDD;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr (ĐTT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng