

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 35/QLD-BBVPHC lập ngày 17/3/2023 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 180/QĐ-QLD ngày 22/3/2023 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 RX. Manufacturing Co., Ltd (Thái Lan)**

Đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Úc Châu theo Giấy ủy quyền ngày 14/3/2023 của Công ty RX. Manufacturing Co., Ltd (Thái Lan)

- Địa chỉ trụ sở chính: Số 74/18 Trương Quốc Dung, Phường 10, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh;

- Mã số doanh nghiệp: 0302064627,

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 0302064627 do Sở Kế hoạch và Đầu tư Thành phố Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 31/7/2000, thay đổi lần thứ 12 ngày 07/11/2022; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 191/ĐKKDD-HCM do Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 20/5/2021,

- Người đại diện theo pháp luật: Hứa Huệ Tuyết; Giới tính: Nữ; Chức danh: Giám đốc công ty, căn cước công dân số 089162008565 do Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 16/9/2022.

2. Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Sản xuất thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật đối với thuốc Myomethol, số giấy đăng ký lưu hành VN-17397-13, gồm 11 lô thuốc: Số lô: 49U001, Ngày sản xuất (NSX) 12/01/2021, hạn sử dụng (HSD) 12/01/2024; số lô: 49U002, NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024; số lô: 49U003, NSX 13/01/2021, HSD

13/01/2024; số lô: 49U004, NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024; số lô: 49U005, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024; số lô: 49U006, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024; số lô: 49U007, NSX 15/01/2021, HSD 15/01/2024; số lô: 49U008, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024; số lô: 49U009, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024; số lô: 49U010, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024; số lô: 49U011, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024.

3. Quy định tại: Điểm b khoản 4, điểm a khoản 9 Điều 57 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, điểm l khoản 1 Điều 10 Luật xử lý vi phạm hành chính năm 2012.

4. Các tình tiết tăng nặng: Công ty RX. Manufacturing Co., Ltd (Thái Lan) có vi phạm hành chính đối với 11 lô thuốc là vi phạm có quy mô lớn, số lượng hàng hóa lớn và là tình tiết tăng nặng theo quy định tại điểm l khoản 1 Điều 10 Luật xử lý vi phạm hành chính năm 2012.

5. 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 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 b khoản 4 Điều 57 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng. Do có tình tiết tăng nặng theo quy định tại điểm l khoản 1 Điều 10 Luật xử lý vi phạm hành chính năm 2012, 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, 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: Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc vi phạm chất lượng (11 lô thuốc Myomethol, số giấy đăng ký lưu hành VN-17397-13, gồm các lô thuốc: Số lô: 49U001, NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024; số lô: 49U002, NSX 12/01/2021, HSD 12/01/2024; số lô: 49U003, NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024; số lô: 49U004, NSX 13/01/2021, HSD 13/01/2024; số lô: 49U005, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024; số lô: 49U006, NSX 14/01/2021, HSD 14/01/2024; số lô: 49U007, NSX 15/01/2021, HSD 15/01/2024; số lô: 49U008, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024; số lô: 49U009, NSX 04/02/2021, HSD 04/02/2024; số lô: 49U010, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024; số lô: 49U011, NSX 05/02/2021, HSD 05/02/2024).

Cơ sở nhập khẩu các lô thuốc nêu trên vào Việt Nam là Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Thành phố Hồ Chí Minh phải tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc vi phạm chất lượng, thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả và báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược trong vòng 30 ngày kể từ ngày ban hành Quyết định.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Quyết định này được:

1. Giao cho bà Hứa Huệ Tuyết là người đại diện theo pháp luật của tổ chức được tổ chức bị xử phạt ủy quyền chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính có tên tại Điều 1 Quyết định này để chấp hành:

Công ty RX. Manufacturing Co., Ltd (Thái Lan) (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Úc Châu) phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu quá thời hạn mà Công ty RX. Manufacturing Co., Ltd (Thái Lan) (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Úc Châu) không tự nguyện chấp hành thì sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

a) Công ty RX. Manufacturing Co., Ltd (Thái Lan) (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Úc Châu) phải nộp số tiền phạt 80.000.000 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 RX. Manufacturing Co., Ltd (Thái Lan) (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Úc Châu) có quyền khiếu nại hoặc khởi kiện hành chính đối với Quyết định này theo quy định của pháp luật.

2. Giao cho Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế Thành phố Hồ Chí Minh để chấp hành biện pháp khắc phục hậu quả theo điểm c khoản 6 Điều 1 của Quyết định này.

3. Gửi cho Kho bạc Nhà nước Hà Nội để thu tiền phạt.

4. 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 (để b/c);
- Cục QLD: P.QLCLT;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng