

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 27/QLD-BBVPHC lập ngày 13/3/2023 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 176/QĐ-QLD ngày 21/3/2023 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 Đạt Vi Phú**

Địa chỉ trụ sở chính: Lô M7A, đường D17, khu công nghiệp Mỹ Phước 1, phường Thới Hòa, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương;

- Mã số doanh nghiệp: 3700575898,

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp mã số 3700575898, do Sở kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp lần đầu ngày 07/6/2004 cấp lại lần thứ 10 ngày 30/10/2021,

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 725/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 10/8/2022,

- Người đại diện theo pháp luật: Michal Jerzy Wieczorek, Giới tính: Nam, Chức danh: Tổng Giám đốc, hộ chiếu số ET0624805 do Cộng hòa Ba Lan cấp ngày 15/6/2020.

2. Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà không có giấy phép nhập khẩu đối với nguyên liệu làm thuốc Pyridostigmin HBr (tờ khai hải quan số 103924776650 ngày 31/3/2021).

3. Quy định tại: Điểm c khoản 5 Điều 60, điểm c khoản 8 Điều 60, điểm g khoản 8 Điều 60 và điểm a khoản 9 Điều 60 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. 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 150.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm năm mươi triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại điểm c khoản 5 Điều 60 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 70.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 75.000.000 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 150.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung:

- Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược số 0085/CCHN-D-SYT-HCM do Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 25/7/2017 của dược sỹ Nguyễn Tấn Lợi là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú (đối với phạm vi kinh doanh: Cơ sở sản xuất thuốc) trong thời hạn 7,5 tháng kể từ ngày ban hành ban hành quyết định này, cụ thể: Theo quy định tại điểm c khoản 8 Điều 60 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ: Khi vi phạm điểm c khoản 5 Điều 60 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ thì tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng thời hạn tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược là 7,5 tháng.

- Đình chỉ hoạt động nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú trong thời hạn 7,5 tháng kể từ ngày ban hành ban hành quyết định này, cụ thể: Khi vi phạm điểm c khoản 5 Điều 60 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ thì đình chỉ hoạt động nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng thời hạn đình chỉ hoạt động nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc là 7,5 tháng.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc đưa ra khỏi lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam hoặc tái xuất đối với nguyên liệu Pyridostigmin HBr do Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú đã nhập khẩu (theo tờ khai hải quan số 103924776650 ngày 31/3/2021) khi chưa có giấy phép nhập khẩu. Trường hợp không áp dụng được biện pháp này thì buộc tiêu hủy. Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú phải gửi báo cáo về việc thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả cho 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.

Điều 3. Quyết định này được:

1. Giao cho ông Michal Jerzy Wieczorek 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 Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú 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 150.000.000 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 Đạt Vi Phú 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 (để b/c);
- Tổng Cục Hải quan (để ph/h);
- Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh (để ph/h);
- Cục QLD: P.QLKDD;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr (ĐTT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng