

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 29/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 177/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 các hành vi vi phạm hành chính và bị áp dụng các hình thức xử phạt như sau:

2.1. Hành vi 1: Không có văn bản đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá thuốc trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã công bố nhưng giá thuốc không thay đổi đối với các thuốc, gồm: Aluminium phosphat gel, số giấy đăng ký lưu hành (sau đây gọi tắt là GĐKLH) VD-28444-17; Orlitax, số GĐKLH VD-25454-16; Najen, số GĐKLH VD-28920-18:

2.1.1. Quy định tại: Khoản 1 Điều 66 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 (sau đây gọi tắt là Nghị định số 117/2020/NĐ-CP), điểm b khoản 18 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ sửa đổi Nghị định số 115/2018/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 124/2021/NĐ-CP) bổ sung khoản 6 Điều 66 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP.

2.1.2. Các tình tiết tăng nặng: Công ty có từ 02 thuốc trở lên thuộc cùng một hành vi vi phạm tại các khoản 1 Điều 66 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP và được phát hiện trong một lần thanh tra, kiểm tra.

2.1.3. Tình tiết giảm nhẹ: Không.

2.1.4. 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 20.000.000 đồng (Bằng chữ: Hai mươi triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại Khoản 1 Điều 66 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng. Do có tình tiết tăng nặng theo quy định tại điểm b khoản 18 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP bổ sung khoản 6 Điều 66 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 10.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP, mức phạt tiền đối với tổ chức gấp đôi mức phạt tiền đối với cá nhân là 20.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Không.

2.2. Hành vi 2: Bán thuốc Zlatko-50, số GĐKLH VD-21484-14 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.

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 30.000.000 đồng (Bằng chữ: Ba 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 không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 15.000.000 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 30.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Không.

2.3. Hành vi 3: 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 các thuốc: Zuryk, số GĐKLH VD-29728-18, Messi-10, số GĐKLH VD-27445-17, Kagawas-150, số GĐKLH VD-30342-18, Malag-60, số GĐKLH VD-26499-17:

2.3.1. 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, điểm c khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP bổ sung khoản 6 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP.

2.3.2. Các tình tiết tăng nặng: Công ty có từ 02 thuốc làm thuốc trở lên thuộc cùng một hành vi vi phạm tại khoản 3 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP và được phát hiện trong một lần thanh tra, kiểm tra.

2.3.3. Tình tiết giảm nhẹ: Không.

2.3.4. 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 100.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm 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 có tình tiết tăng nặng theo quy định tại điểm c khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP bổ sung khoản 6 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 50.000.000 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 100.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Không.

2.4. Hành vi 4: Không thực hiện thủ tục thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các thay đổi nhỏ thuộc trường hợp yêu cầu thông báo trước khi lưu hành thuốc đối với các thuốc: Kagawas-150, số GĐKLH VD-30342-18; Schaaf, số GĐKLH VD-30348-18:

2.4.1. Quy định tại: Điểm b khoản 1 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi điểm a khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP, c khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP bổ sung khoản 6 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP.

2.4.2. Các tình tiết tăng nặng: Công ty có từ 02 thuốc trở lên thuộc cùng một hành vi vi phạm tại khoản 1 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP và được phát hiện trong một lần thanh tra, kiểm tra.

2.4.3. Tình tiết giảm nhẹ: Không.

2.4.4. 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 b khoản 1 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi điểm a khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/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 c khoản 13 Điều 2

Nghị định số 124/2021/NĐ-CP bổ sung khoản 6 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP, 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 ngày 28/9/2020 của Chính phủ, 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.

2.5. Tổng hợp hình phạt đối với Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú:

2.5.1. Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là 190.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm chín mươi triệu đồng).

2.5.2. Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

2.5.3. 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 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 Công ty 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 190.000.000 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);
- Cục QLD: P.ĐKT, P.QLGT, P.QLKDD;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr (ĐTT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng