

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 02/QLD-BBVPHC lập ngày 06/01/2023 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 04/QĐ-QLD ngày 03/01/2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với: Công ty cổ phần y học Rạng Đông – Chi nhánh tại Tp. Hồ Chí Minh.

- Địa chỉ trụ sở chính: Số 202A đường 11, phường Linh Xuân, quận Thủ Đức, Tp. Hồ Chí Minh.

- Mã số doanh nghiệp: 0101093321-005.

- Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chi nhánh: do Sở Kế hoạch và đầu tư Tp. Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 13/11/2018, cấp thay đổi lần thứ 2 ngày 05/9/2022.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: số 355/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/12/2019.

- Người đại diện theo pháp luật: Nguyễn Minh Sơn; Giới tính: Nam; Chức vụ: Giám đốc, CCCD số 001067009999 do Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư cấp ngày 28/8/2021.

2. Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Công ty cổ phần y học Rạng Đông – Chi nhánh tại Tp. Hồ Chí Minh sản xuất và đưa ra lưu hành tại Việt Nam thuốc 18F-FDG chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành.

3. Quy định tại: Điểm a khoản 6 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 một số điều tại Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2022 của Chính phủ.

4. Các tình tiết tăng nặng: Công ty cổ phần y học Rạng Đông – Chi nhánh tại Tp. Hồ Chí Minh đã sản xuất và đưa ra lưu hành tại Việt Nam 70 lọ (lọ 10ml) chất 18F-FDG.

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 160.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm sáu mươi triệu đồng).

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Đình chỉ hoạt động sản xuất thuốc 18F-FDG trong thời hạn 06 tháng.

Thời hạn thực hiện hình thức xử phạt bổ sung là 06 tháng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc tiêu hủy 70 lọ (lọ 10ml) thuốc 18F-FDG được sản xuất và đưa ra lưu hành tại Việt Nam chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành.

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 Nguyễn Minh Sơn; Giới tính: Nam 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 cổ phần y học Rạng Đông – Chi nhánh tại Tp. 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 160.000.000 đồng (một trăm sáu mươi triệu 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 y học Rạng Đông – Chi nhánh tại Tp. 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