

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Xử phạt vi phạm hành chính

Căn cứ Điều 57, Điều 68 Luật Xử lý vi phạm hành chính ngày 20/6/2012;
Căn cứ Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 12/QLD-BBVPHC lập ngày 22/3/2021 tại Phòng họp số 2, Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Thông báo giao quyền xử phạt vi phạm hành chính của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 46/QLD-GQ ngày 11/3/2021.

Căn cứ kết quả xác minh và các tài liệu có trong hồ sơ,

Tôi: Tạ Mạnh Hùng

Chức vụ: Phó Cục trưởng

Đơn vị công tác: Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với:

Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex

- **Đại diện:** Bà Hà Thị Bích Hạnh, căn cước công dân số 001179020702 do Cục trưởng Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư cấp ngày 13/9/2018. Có Giấy ủy quyền số 15/2021/GUQ-TGD/MP ngày 12/3/2021 của Ông Trần Hoàng Dũng, Tổng giám đốc công ty.

- **Địa chỉ:** 358 đường Giải Phóng, Phường Phương Liệt, quận Thanh Xuân Tp. Hà Nội.

- **Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:** số 251/ĐKKDD-BYT do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp ngày 21/5/2019.

- **Phạm vi kinh doanh:** Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Do đã thực hiện hành các vi phạm hành chính sau đây:

1. Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex sản xuất thuốc Chymomedi, SĐK VD-25331-16, số lô 254418, NSX 21/8/2018, HD 20/8/2020 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng, vi phạm mức độ 2 theo quy định của pháp luật, quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 57 của Nghị định

117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

* **Bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả như sau** (căn cứ quy định tại Khoản 5 Điều 4, điểm b Khoản 2 Điều 57 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế):

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là **70.000.000 đồng (bảy mươi triệu đồng)**.

- Tình tiết giảm nhẹ: Không.

- Tình tiết tăng nặng: Không

- Hình thức xử phạt bổ sung: Không

- Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc Chymomedi, SDK VD-25331-16, số lô 254418, NSX 21/8/2018, HD 20/8/2020 không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

2. Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex sản xuất thuốc Epfepara Codeine SDK VD-29935-18 có thay đổi lớn so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật, quy định tại Điểm đ Khoản 3 và Khoản 7 Điều 57 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

* **Bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả như sau** (căn cứ quy định tại Điểm đ Khoản 3 và Khoản 7 Điều 57, điểm b Khoản 2 Điều 57 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế):

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là **75.000.000 đồng (bảy mươi năm triệu đồng)**.

- Tình tiết giảm nhẹ: Không.

- Tình tiết tăng nặng: Không

- Hình thức xử phạt bổ sung: Không

- Biện pháp khắc phục hậu quả: Không

3. Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex sản xuất thuốc Terpin codein – F, SDK VD-20490-14 có thay đổi lớn so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật, quy định tại Điểm đ Khoản 3 và Khoản 7 Điều 57 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

* **Bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả như sau** (căn cứ quy định tại Điểm đ Khoản 3 và Khoản 7 Điều 57, điểm b Khoản 2 Điều 57 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế):

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là **75.000.000 đồng (bảy mươi năm triệu đồng)**.

- Tình tiết giảm nhẹ: Không.
- Tình tiết tăng nặng: Không
- Hình thức xử phạt bổ sung: Không
- Biện pháp khắc phục hậu quả: Không

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 Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex phải nộp số tiền phạt 220.000.000 đồng (hai trăm hai 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.

- Công ty cổ phần dược Trung ương Mediplantex có quyền khiếu nại và khởi kiện đối với Quyết định xử phạt vi phạm hành chính này theo quy định của pháp luật.

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

3. Giao cho Phòng Pháp chế - Thanh tra thuộc 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.

NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH

Tạ Mạnh Hùng
Phó Cục trưởng