

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, được sửa đổi bổ sung một số điều tại Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 17/QLD-BBVPHC lập ngày 14/4/2022 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 57/QLD-GQ ngày 08/4/2022.

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 phẩm và Sinh học y tế**

- **Đại diện:** Bà Vũ Thị Vân Khánh, CCCD số 037181002764, có Giấy ủy quyền số 02/UQ-MEBIPHAR ngày 08/4/2022 của ông Đinh Anh Hào, Tổng Giám đốc Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế.

- **Địa chỉ:** 31 Ngô Thời Nhiệm, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Tp. Hồ Chí Minh.

- **Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:** số 592/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 01/6/2021.

- **Phạm vi kinh doanh:** sản xuất thuốc

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

1. Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế sản xuất thuốc viên nang cứng Chloramphenicol 250mg, SĐK VD-24891-16, số lô 0218, NSX 17/5/2018, HD 17/5/2021 vi phạm chất lượng 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** (căn cứ quy định tại Khoản 5 Điều 4, điểm b Khoản 4 và điểm a Khoản 9 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) như sau:

- 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 viên nang cứng Chloramphenicol 250mg, SĐK VD-24891-16, số lô 0218, NSX 17/5/2018, HD 17/5/2021 không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

2. Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế sản xuất viên nén Captopril (Captopril 25mg), SĐK VD-20545-14, số lô 0119, NSX 22/02/2019, HD 22/02/2022 vi phạm chất lượng 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** (căn cứ quy định tại Khoản 5 Điều 4, điểm b Khoản 4 và điểm a Khoản 9 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; điểm b khoản 1 Điều 10 Luật xử lý vi phạm hành chính ngày 20/6/2012) như sau:

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là **80.000.000 đồng (tám mươi triệu đồng)**.

- Tình tiết giảm nhẹ: Không.

- Tình tiết tăng nặng: Công ty đã 01 lần sản xuất thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2, quy định tại điểm b khoản 1 Điều 10 Luật xử lý vi phạm hành chính ngày 20/6/2012.

- Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc viên nén Captopril (Captopril 25mg), SĐK VD-20545-14, số lô 0119, NSX 22/02/2019, HD 22/02/2022 không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

3. Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế sản xuất hỗn dịch uống Batimin 125, SĐK VD-25824-16, số lô 0417, NSX 08/11/2017, HD 08/11/2020 vi phạm chất lượng 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** (căn cứ quy định tại Khoản 5 Điều 4, điểm b Khoản 4 và điểm a Khoản 9 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; điểm b khoản 1 Điều 10 Luật xử lý vi phạm hành chính ngày 20/6/2012) như sau:

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là **80.000.000 đồng (tám mươi triệu đồng)**.

- Tình tiết giảm nhẹ: Không.

- Tình tiết tăng nặng: Công ty đã 02 lần sản xuất thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2, quy định tại điểm b khoản 1 Điều 10 Luật xử lý vi phạm hành chính ngày 20/6/2012.

- Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc hỗn dịch uống Batimin 125, SĐK VD-25824-16, số lô 0417, NSX 08/11/2017, HD 08/11/2020 không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

**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 phẩm và Sinh học y tế để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học y tế 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 phẩm và Sinh học y tế phải nộp số tiền phạt 230.000.000 đồng (hai trăm ba 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 phẩm và Sinh học y tế 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**