

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 45/QLD-BBVPHC lập ngày 31/3/2023 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 227/QĐ-QLD ngày 03/4/2023 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 M/s Windlas Biotech Limited (India)**

Đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) tại Thành phố Hồ Chí Minh

- Địa chỉ trụ sở chính: Tầng trệt, số 83 Lô L, đường số 2, Khu dân cư Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh;

- Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện số 79-05647-01 do Sở Công Thương Thành phố Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 28/9/2020, điều chỉnh lần thứ 2 ngày 27/01/2022,

- Người đại diện theo pháp luật: Teena Gupta, Giới tính: Nữ; Chức danh: Trưởng Văn phòng đại diện, hộ chiếu số M8524934, do Tổng Lãnh sự quán Ấn Độ tại Thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 12/5/2015.

2. Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Sản xuất thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 theo quy định của pháp luật đối với thuốc Locobile-200, số giấy đăng ký lưu hành VN-21822-19, số lô WLD21003E, ngày sản xuất 04/02/2021, hạn dùng 03/02/2024.

3. Quy định tại: Điểm b khoản 3 Điều 57 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).

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 50.000.000 đồng (Bằng chữ: Năm mươi triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 3 Điều 57 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân ở mức trung bình là 25.000.000 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 50.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) 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 bà Teena Gupta, người đại diện theo pháp luật của tổ chức được tổ chức bị xử phạt ủy quyền chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính có tên tại Điều 1 Quyết định này để chấp hành.

Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) tại Thành phố Hồ Chí Minh) phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu quá thời hạn mà Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) tại Thành phố Hồ Chí Minh) không tự nguyện chấp hành thì sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

a) Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) tại Thành phố Hồ Chí Minh) phải nộp số tiền phạt 50.000.000 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 M/s Windlas Biotech Limited (India) (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Công ty M/s Windlas Biotech Limited (India) tại Thành phố Hồ Chí Minh) có quyền khiếu nại hoặc khởi kiện hành chính đối với Quyết định này theo quy định của pháp luật.

2. Giao cho Công ty TNHH Dược phẩm Á Mỹ là cơ sở nhập khẩu lô thuốc Locobile-200, số giấy đăng ký lưu hành VN-21822-19, số lô WLD21003E, ngày sản xuất 04/02/2021, hạn dùng 03/02/2024. Công ty TNHH Dược phẩm Á Mỹ phải tiến hành thu hồi toàn bộ số thuốc vi phạm chất lượng và báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược theo yêu cầu tại Công văn số 2205/QLD-CL ngày 09/3/2023 của Cục Quản lý Dược.

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

4. 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.QLCLT;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr (ĐTT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng