

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 50/QLD-BBVPHC lập ngày 12/4/2023 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 219/QĐ-QLD ngày 31/3/2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

- Xử phạt vi phạm hành chính đối với: Công ty cổ phần Dược Khoa
 - Địa chỉ trụ sở chính: Số 9 Nguyễn Công Trứ, Phường Phạm Đình Hồ, Quận Hai Bà Trưng, Tp. Hà Nội.
 - Mã số doanh nghiệp: 0101326329
 - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần: số 0101326329 do Sở Kế hoạch và Đầu tư Tp. Hà Nội cấp lần đầu ngày 19/8/2002, cấp thay đổi lần thứ 9 ngày 10/5/2022.
 - Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: số 654/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 10/02/2022. Phạm vi kinh doanh: cơ sở sản xuất thuốc.
 - Người đại diện theo pháp luật: Ông Nguyễn Trường Giang; Chức vụ: Tổng Giám đốc, CCCD số 036078015293 do Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 13/3/2022.
- Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính:
Sản xuất thuốc dung dịch nhỏ mắt Tobradico (Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 15mg/5ml), Số GĐKLH: VD-19202-13, Số lô: 0031022, NSX: 02/10/2022, HD: 02/10/2024 vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật.
- Quy định tại: Điểm b khoản 4 Điều 57 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/20250 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.
- 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 70.000.000 đồng (Bằng chữ: bảy mươi triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 57 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ: Mức phạt tiền đối với cá nhân từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền trung bình đối với cá nhân là 35.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại Khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP, mức phạt tiền đối với tổ chức là 70.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc tiêu hủy toàn bộ lô thuốc dung dịch nhỏ mắt Tobradico (Tobramycin (dưới dạng Tobramycin sulfat) 15mg/5ml), Số GĐKLH: VD-19202-13, Số lô: 0031022, NSX: 02/10/2022, HD: 02/10/2024 vi phạm chất lượng.

Công ty cổ phần Dược Khoa phối hợp với các đơn vị liên quan, thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả, báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược trong vòng 30 ngày kể từ ngày ban hành Quyết định này.

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 Ông Nguyễn Trường Giang 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 Dược Khoa 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 70.000.000 đồng (bảy 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 Dược Khoa 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