

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 54/QLD-BBVPHC lập ngày 21/4/2023 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 272/QĐ-QLD ngày 24/4/2023 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 TNHH Allegens**

- Địa chỉ trụ sở chính: Số 1-3, Đường số 45, Phường 6, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh;

- Mã số doanh nghiệp: 0308858390,

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 0308858390 do Sở Kế hoạch và Đầu tư Thành phố Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 21/5/2009, thay đổi lần thứ 9 ngày 20/5/2022; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 757/ĐKKDD-BYT/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 03/10/2022;

- Người đại diện theo pháp luật: Uplana Rahul Singh Antar Singh, Giới tính: Nam, chức danh: Giám đốc, Hộ chiếu số M7122848 do Bộ Ngoại giao Ấn Độ cấp ngày 11/3/2015.

2. Đã thực hiện các hành vi vi phạm hành chính và bị áp dụng các hình thức xử phạt như sau:

2.1. Hành vi 1: Công ty TNHH Allegens không thông báo bằng văn bản đến Bộ Y tế về cơ sở bán buôn thực hiện việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu vào Việt Nam của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam trước khi bán thuốc.

2.2.1. Quy định tại: Điểm b khoản 2 Điều 60, điểm a khoản 8 Điều 60 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

2.2.2. Các tình tiết tăng nặng: Không.

2.2.3. Tình tiết giảm nhẹ: Không.

2.2.4. 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 30.000.000 đồng (Bằng chữ: Ba mươi triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 2 Điều 60 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân ở mức trung bình là 15.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP, mức phạt tiền đối với tổ chức gấp đôi mức phạt tiền đối với cá nhân là 30.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề được số 684/CCHN-D-SYT-ĐT do Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp cấp ngày 05/4/2019 của bà Võ Nguyễn Thị Tuyết Duyên là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở trong thời hạn 02 tháng. Cụ thể như sau:

Theo quy định tại điểm a khoản 8 Điều 60 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020: Khi vi phạm quy định tại điểm b khoản 2 Điều 60 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 thì tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng thời hạn tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược ở mức trung bình là 02 tháng

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Không.

2.2. Hành vi 2: Công ty TNHH Allegens không thực hiện kê khai giá thuốc hoặc không kê khai lại giá thuốc khi thay đổi giá thuốc đã kê khai trước khi lưu hành trên thị trường đối với các thuốc: Sucrafil Suspension, số giấy đăng ký lưu hành (GĐKLH) VN-19105-15; Akudinir-300, số GĐKLH VN-12145-11; Bactronil, số GĐKLH VN-19379-15; Indclav 625, số GĐKLH VN-16614-13; Siloxogene, số GĐKLH VN-9364-09; Indclav 1000, số GĐKLH VN-19982-16; Indclav 375, số GĐKLH VN-16976-13; Aritero 10, số GĐKLH VN-2502-16; Telminorm-80, số GĐKLH VN-22572-20; Telminorm-40, số GĐKLH VN-22571-20; Celetran, số GĐKLH VN-18621-15; Aforsatin 20, số GĐKLH VN-21800-19; Gliptis 5, số GĐKLH VN-21805-19; Zealargy, số GĐKLH VN-20664-17; Hispetine-16, số GĐKLH VN-20126-16; Montemac 10, số GĐKLH VN-19702-16; Udichol, số GĐKLH VN-22622-20; Macriate 20, số GĐKLH VN-13251-11; Thermadol, số GĐKLH VN-15189-12; Prega 50, số GĐKLH VN-21031-18 và Moov 15, số GĐKLH VN-22113-19:

2.2.1. Quy định tại: Điểm a khoản 4 Điều 66 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020, điểm b khoản 18 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 bổ sung khoản 6 Điều 66 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020.

2.2.2. Các tình tiết tăng nặng: Công ty có từ 02 thuốc trở lên thuộc cùng một hành vi vi phạm và được phát hiện trong một lần kiểm tra.

2.2.3. Tình tiết giảm nhẹ: Không.

2.2.4. 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 100.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại điểm a khoản 4 Điều 66 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng. Do có tình tiết tăng nặng theo quy định tại điểm b khoản 18 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 bổ sung khoản 6 Điều 66 Nghị định 117/2020/NĐ-CP, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 50.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020, mức phạt tiền đối với tổ chức gấp đôi mức phạt tiền đối với cá nhân là 100.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Không.

2.3. Tổng hợp hình phạt đối với Công ty TNHH Allegens:

2.3.1. Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là 130.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm ba mươi triệu đồng).

2.3.2. Hình thức xử phạt bổ sung: Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề được số 684/CCHN-D-SYT-ĐT do Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp cấp ngày 05/4/2019 của bà Võ Nguyễn Thị Tuyết Duyên là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở trong thời hạn 02 tháng.

2.3.3. 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 ông Uplana Rahul Singh Antar Singh là người đại diện theo pháp luật 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 TNHH Allegens không tự nguyện chấp hành thì sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

a) Tổ chức bị xử phạt có tên tại Điều 1 phải nộp số tiền phạt 130.000.000 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 TNHH Allegens 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 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.QLKDD, P.QLGT;
- Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh (để ph/h);
- Sở Y tế tỉnh Đồng Tháp (để ph/h);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr (ĐT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng