

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 56/QLD-BBVPHC lập ngày 24/4/2023 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 252/QĐ-QLD ngày 13/4/2023 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 cổ phần Dược phẩm Hà Tây**

- Địa chỉ Trụ sở chính: Số 10A, phố Quang Trung, phường Quang Trung, quận Hà Đông, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

- Mã số doanh nghiệp: 0500391400

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp mã số 0500391400, do Sở kế hoạch và Đầu tư thành phố Hà Nội cấp lần đầu ngày 10/01/2001, cấp lại lần thứ 22 ngày 27/04/2021.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 603/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 20/05/2021.

- Người đại diện theo pháp luật: Ông Lê Xuân Thắng, Tổng giám đốc Công ty, căn cước công dân số 034073025035 do Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 09/5/2021.

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: Không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành với cơ quan nhà nước có thẩm quyền và được phê duyệt trước khi lưu hành thuốc đối với các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ cần được phê duyệt đối với các thuốc: Pharnanca, số giấy đăng ký lưu hành (GĐKLH): VD-28954-18;

Dexamethason 0,5mg, số GĐKLH: VD-20727-14; Pecrandil 10, số GĐKLH: VD-30394-18; SM. Cefradin 500, số GĐKLH: VD-33785-19:

2.2.1. Quy định tại: Điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP được sửa đổi tại điểm b khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP; khoản 6 Điều 56 Nghị định 117/2020/NĐ-CP được bổ sung bởi điểm c khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP.

2.2.2. Các tình tiết tăng nặng: Công ty có hành vi vi phạm đối với 04 thuốc là vi phạm nhiều lần.

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 c khoản 3 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP được sửa đổi tại điểm b khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000. Do có tình tiết tăng nặng theo quy định tại khoản 6 Điều 56 Nghị định 117/2020/NĐ-CP được bổ sung bởi điểm c khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/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, 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.

2.2. Hành vi 2: Không hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng đối với thuốc Viên nang cứng Pharnanca, số GĐKLH: VD-28954-18 theo yêu cầu tại Công văn số 3937/QLD-CL ngày 22/04/2021 của Cục Quản lý Dược:

2.2.1. Quy định tại: Điểm b khoản 1 Điều 57 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP.

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 15.000.000 đồng (Bằng chữ: Mười lăm triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 1 Điều 57 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 7.500.000 đồng. Áp dụng quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ, mức phạt tiền đối với tổ chức gấp đôi mức phạt tiền đối với cá nhân là 15.000.000 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 cổ phần Dược phẩm Hà Tây:

2.3.1. Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là 115.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm mười lăm triệu đồng).

2.3.2. Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

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 Lê Xuân Thắng 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 cổ phần Dược phẩm Hà Tây 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 115.000.000 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 cổ phần Dược phẩm Hà Tây 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.ĐKT, P.QLCL;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr (N.H).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

