

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 05/QLD-BBVPHC lập ngày 09/01/2023 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 22/QĐ-QLD ngày 17/01/2023.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với: Công ty cổ phần dược phẩm Amvi
- Địa chỉ: Lô B14-3,4 Đường N13, Khu Công nghiệp Đông Nam, Xã Hòa Phú, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh.

- Mã số doanh nghiệp: 0310524194.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần do Sở kế hoạch và đầu tư Tp. Hồ Chí Minh lần đầu ngày 17 tháng 12 năm 2010, đăng ký thay đổi lần thứ 14 ngày 07/5/2018.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: số 993/QĐ-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 01/02/2021.

- Phạm vi kinh doanh: sản xuất thuốc.

- Người đại diện theo pháp luật: Amin Muhammad Jaudat; Giới tính: Nam; Chức vụ: Tổng Giám đốc; Hộ chiếu số AC1203496, ngày cấp 16/02/2018, Nơi cấp: Pakistan.

2. Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Công ty cổ phần dược phẩm Amvi không kiểm nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc trước khi xuất xưởng theo quy định của pháp luật đối với thuốc bột pha tiêm Greaxim 2g (Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim sodium) 2g, Số GĐKLH: VD-33386-19, Số lô: 060822, HD: 11/08/2024; Số lô: 070822, HD:14/08/2024; Số lô: 080822, HD: 15/08/2024; Thuốc bột pha tiêm Greaxim (Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri)

1 g), Số GĐKLH: VD-18235-13, Số lô: 110822, HD:08/08/2024; Số lô:120822, HD: 09/08/2024; Số lô: 130822, HD: 10/08/2024.

3. Quy định tại: Điểm h khoản 4 Điều 57 và khoản 5 Điều 4 Nghị định 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 124/2020/NĐ-CP ngày 28/12/2022 của Chính phủ.

4. Các tình tiết tăng nặng: Công ty cổ phần dược phẩm Amvi đã không kiểm nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc trước khi xuất xưởng theo quy định của pháp luật đối với 06 lô thuốc: thuốc bột pha tiêm Greaxim 2g (Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim sodium) 2g, Số GĐKLH: VD-33386-19, Số lô: 060822, HD: 11/08/2024; Số lô: 070822, HD:14/08/2024; Số lô: 080822, HD: 15/08/2024; Thuốc bột pha tiêm Greaxim (Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri) 1g), Số GĐKLH: VD-18235-13, Số lô: 110822, HD:08/08/2024; Số lô:120822, HD: 09/08/2024; Số lô: 130822, HD: 10/08/2024, quy định tại điểm b khoản 1 Điều 10 Luật Xử lý vi phạm hành chính số 15/2012/QH13 ngày 20/6/2012 (sửa đổi, bổ sung năm 2020).

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 80.000.000 đồng (Bằng chữ: tám mươi triệu đồng).

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Đình chỉ hoạt động sản xuất thuốc Greaxim 2g (Cefotaxim (dưới dạng Cefotaxim sodium) 2g), Số GĐKLH: VD-33386-19 và thuốc Greaxim (Cefotaxim (dưới dạng cefotaxim natri) 1g), Số GĐKLH: VD-18235-13.

Thời gian thực hiện hình thức xử phạt bổ sung là 03 tháng kể từ ngày ban hành Quyết định này.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Không.

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 Amin Muhammad Jaudat; Giới tính: Nam 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 phẩm Amvi 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 80.000.000 đồng (tám 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 phẩm Amvi 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