

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng năm

## QUYẾT ĐỊNH

### Xử phạt vi phạm hành chính

Căn cứ Điều 57, Điều 68 Luật Xử lý vi phạm hành chính ngày 20/6/2012;  
Căn cứ Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 19/QLD-BBVPHC lập ngày 28/5/2021 tại Phòng họp số 2, Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Thông báo giao quyền xử phạt vi phạm hành chính của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 95/QLD-GQ ngày 18/5/2021;

Căn cứ kết quả xác minh và các tài liệu có trong hồ sơ,

**Tôi: Tạ Mạnh Hùng**

**Chức vụ: Phó Cục trưởng**

**Đơn vị công tác: Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế**

### QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Xử phạt vi phạm hành chính đối với:

**Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd (Trung Quốc)  
(Đại diện là Công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation)**

- **Đại diện:** Ông Bùi Xuân Dũng, Căn cước công dân số 037053000648, Có Giấy ủy quyền ngày 20/5/2021 của Trưởng văn Phòng đại diện Công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation Ltd tại Việt Nam

- **Địa chỉ trụ sở chính:** 7/F Bldg.1.Fortune Tower, No.4 Huixin Dongjie, Chaoyang District, Beijing, China

- **Địa chỉ Văn Phòng đại diện tại Việt Nam:** Lô 1604, tầng 16, tòa nhà Charmvit, số 117 đường Trần Duy Hưng, phường Trung Hòa, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội

- **Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam:** Số 01-00416-01 do Sở Công thương Hà Nội cấp ngày 16/12/2019.

- **Lĩnh vực hoạt động:** Thực hiện chức năng văn phòng liên lạc, xúc tiến đầu tư.

**Do đã thực hiện hành các vi phạm hành chính sau đây:**

1. Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd (Trung Quốc) sản xuất thuốc B-Comene, SDK VN-18188-14, số lô 190813, NSX 13/8/2019, HD 12/8/2022 vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật, quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 57 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

**\* Bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả như sau** (căn cứ quy định tại Khoản 5 Điều 4, điểm b Khoản 4 Điều 57 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế):

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là **70.000.000 đồng (bảy mươi triệu đồng)**.

- Tình tiết giảm nhẹ: Không.

- Tình tiết tăng nặng: Không

- Hình thức xử phạt bổ sung: Không

- Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc tiêu hủy toàn bộ lô thuốc B-Comene, SDK VN-18188-14, số lô 190813, NSX 13/8/2019, HD 12/8/2022 không đạt tiêu chuẩn chuất lượng .

2. Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd (Trung Quốc) sản xuất thuốc B-Comene sản xuất thuốc B-Comene, SDK VN-18188-14, số lô 190811, NSX 11/8/2019, HD 10/8/2022 vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật, quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều 57 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

**\* Bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả như sau** (căn cứ quy định tại Khoản 5 Điều 4, điểm b Khoản 4 Điều 57 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế):

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là **70.000.000 đồng (bảy mươi triệu đồng)**.

- Tình tiết giảm nhẹ: Không.

- Tình tiết tăng nặng: Không

- Hình thức xử phạt bổ sung: Không

- Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc tiêu hủy toàn bộ lô thuốc B-Comene, SDK VN-18188-14, số lô 190811, NSX 11/8/2019, HD 10/8/2022 không đạt tiêu chuẩn chuất lượng .

**Hình thức xử phạt tổng cộng bằng tiền đối với 02 hành vi vi phạm nêu trên:** 140.000.000 đồng (một trăm bốn mươi triệu đồng)

**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 Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd (Trung Quốc) (Đại diện là Công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation) để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd (Trung Quốc) (Đại diện là Công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation) phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd (Trung Quốc) (Đại diện là Công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation) phải nộp số tiền phạt 140.000.000 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.

- Công ty Zhangjiakou Kaiwei Pharmaceutical Co., Ltd (Trung Quốc) (Đại diện là Công ty China National Pharmaceutical Foreign Trade Corporation) có quyền khiếu nại và khởi kiện đối với Quyết định xử phạt vi phạm hành chính này theo quy định của pháp luật.

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

3. Giao cho Phòng Pháp chế - Thanh tra thuộc 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.

**NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH**

**Tạ Mạnh Hùng**  
**Phó Cục trưởng**