

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, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 31/QLD-BBVPHC lập ngày 24/6/2022 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 107/QLD-GQ ngày 24/6/2022;

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 PT.Merck Tbk (Indonesia)**

**(Đại diện chấp hành Quyết định xử phạt vi phạm hành chính: Văn phòng đại diện Công ty TNHH Procter&Gamble Việt Nam)**

- **Đại diện:** Bà Lê Thị Anh Thy, Căn cước công dân số 079187012612 do Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 09/7/2018; Quản lý về pháp chế và Chất lượng của Văn Phòng đại diện Công ty TNHH Procter&Gamble Việt Nam. Có Giấy ủy quyền ngày 20/6/2022 của Công ty PT.Merck Tbk (Indonesia).

- **Địa chỉ:** Tầng 11 Tòa nhà Mplaza, 39 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. Hồ Chí Minh.

- **Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động văn phòng đại diện:** số 3700232756-001 do Sở Kế hoạch và đầu tư Tp. Hồ Chí Minh cấp đăng ký lần đầu ngày 23/5/2000, đăng ký thay đổi lần thứ 2 ngày 21/7/2020.

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

Công ty PT.Merck Tbk (Indonesia) sản xuất thuốc Viên bao đường Neurobion (Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg, Thiamin mononitrat (vitamin B1) 100mg; Cyanocobanlamin (vitamin B12) 200mcg, SĐK VN-20021-16, số lô D0006203, NSX 15.10.20, HD 14.10.23; số lô D0083217, NSX 14.11.20, HD 13.11.23 vi phạm mức độ 3 theo quy định của pháp luật, quy định tại Điểm b Khoản 3 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 3 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 **60.000.000 đồng (sáu mươi triệu đồng).**

- Tình tiết giảm nhẹ: Không.

- Tình tiết tăng nặng: Công ty PT.Merck Tbk (Indonesia) đã sản xuất 02 lô thuốc Viên bao đường Neurobion (Pyridoxin HCl (vitamin B6) 200mg, Thiamin mononitrat (vitamin B1) 100mg; Cyanocobanlamin (vitamin B12) 200mcg, SĐK VN-20021-16 vi phạm chất lượng mức độ 3 theo quy định của pháp luật.

- Hình thức xử phạt bổ sung: Không

- 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 Công ty PT.Merck Tbk (Indonesia) (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Công ty TNHH Procter&Gamble Việt Nam) để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty PT.Merck Tbk (Indonesia) (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Công ty TNHH Procter&Gamble Việt Nam) phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty PT.Merck Tbk (Indonesia) (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Công ty TNHH Procter&Gamble Việt Nam) phải nộp số tiền phạt 60.000.000 đồng (sáu 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.

- Công ty PT.Merck Tbk (Indonesia) (đại diện chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính là Văn phòng đại diện Công ty TNHH Procter&Gamble Việt Nam) 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**