

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Xử phạt vi phạm hành chính
CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Điều 56, 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 58/QLD-BBVPHC lập ngày 26/8/2025 tại Phòng họp Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, phường Giảng Võ, tp. Hà Nội;

Căn cứ Quyết định giao quyền xử phạt vi phạm hành chính của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 398/QĐ-QLD ngày 13/8/2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với: Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát

- Địa chỉ trụ sở chính: Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội.

- Mã số doanh nghiệp: 0104014039

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần: số 0104014039 do Sở Kế hoạch và Đầu tư Tp. Hà Nội đăng ký lần đầu ngày 19/06/2009, đăng ký thay đổi lần thứ 7 ngày 27/07/2021.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: số 1028/ĐKKDD-BYT ngày 11/06/2024. Phạm vi kinh doanh: cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Người đại diện theo pháp luật: Bà Lê Thị Thanh Hương; Giới tính: Nữ; Chức vụ: Giám đốc, CCCD số 001173023093 do Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 25/04/2021.

2. Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính:

2.1. Không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành trước khi lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thay đổi lớn trước khi thực hiện đối với thuốc Giải độc gan Vinaplant (Số GĐKLH: 893210126200).

2.2. Chỉ duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc ở mức độ 4.

3. Theo quy định tại 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, cụ thể:

- Hành vi vi phạm tại Mục 2.1: quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020, được sửa đổi, bổ sung tại khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP.

- Hành vi vi phạm tại Mục 2.2: quy định tại điểm e khoản 5 Điều 57 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020.

4. Các tình tiết tăng nặng: không

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 180.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm tám mươi triệu đồng). Cụ thể như sau:

- Hành vi vi phạm tại Mục 2.1 quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung tại khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP: Mức phạt tiền đối với cá nhân từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền trung bình đối với cá nhân là 40.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại Khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP, mức phạt tiền đối với tổ chức là 80.000.000 đồng.

- Hành vi vi phạm tại Mục 2.2 quy định tại Điểm e khoản 5 Điều 57 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP: Mức phạt tiền đối với cá nhân từ 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền trung bình 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 là 100.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung:

- Hành vi tại Mục 2.1: không

- Hành vi tại Mục 2.2: đình chỉ hoạt động của cơ sở kinh doanh dược có liên quan trực tiếp đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng, quy định tại điểm g khoản 8 Điều 57, Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng thời gian đình chỉ hoạt động sản xuất đối với dây chuyền thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền tại địa chỉ CN1, Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội; vị thuốc cổ truyền tại địa chỉ CN6, Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội trong thời gian 4,5 tháng. Thời gian bắt đầu áp dụng từ ngày 20/5/2025 (thời gian Cục Quản lý Dược ban hành công văn số 1686/QLD-CL về việc tạm ngừng hoạt động đối với

dây chuyền thuốc được liệu, thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền đối với Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát).

c) Biện pháp khắc phục hậu quả:

- Hành vi tại Mục 2.1: không

- Hành vi tại Mục 2.2: chưa xem xét áp dụng biện pháp thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược quy định tại Điểm b khoản 9 Điều 57 Nghị định 117/2020/NĐ-CP do Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát đã thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả, sửa chữa các tồn tại, gửi kết quả về Cục Quản lý Dược.

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 Bà Lê Thị Thanh Hương 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 Thành Phát 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 180.000.000 đồng (Một trăm 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 Thành Phát có quyền khiếu nại hoặc khởi kiện hành chính đối với Quyết định này theo quy định của pháp luật.

c) Công ty cổ phần dược phẩm Thành Phát chỉ được tiếp tục hoạt động sản xuất tại dây chuyền thuốc được liệu, thuốc cổ truyền tại địa chỉ CN1, Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội; vị thuốc cổ truyền tại địa chỉ CN6, Lô CN1-6, khu công nghiệp Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội sau khi đã khắc phục tồn tại và được Cục Quản lý Dược kiểm tra, xác định cơ sở đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP.

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

3. Gửi cho Phòng Quản lý Chất lượng thuốc, 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, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng