

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 tháng 6 năm 2012 (sửa đổi, bổ sung năm 2020);

Căn cứ Nghị định số 117/2020/NĐ-CP của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế ngày 28 tháng 9 năm 2020 (sửa đổi, bổ sung năm 2021);

Căn cứ Nghị định số 118/2021/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật xử lý vi phạm hành chính ngày 23 tháng 12 năm 2021 (sửa đổi, bổ sung năm 2025);

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 05/QLD-BBVPHC lập ngày 12 tháng 01 năm 2026;

Căn cứ Quyết định giao quyền xử phạt vi phạm hành chính của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 792/QĐ-QLD ngày 24 tháng 12 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với tổ chức có tên sau đây:

- Tổ chức: Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic.

- Địa chỉ trụ sở chính: 367 Nguyễn Trãi, Phường Cầu Ông Lãnh, Tp. Hồ Chí Minh (cách ghi địa chỉ trước ngày 01/7/2025: 367 Nguyễn Trãi, Phường Nguyễn Cư Trinh, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh).

- Mã số doanh nghiệp: 0300483037

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần: số 0300483037 do Sở Tài chính Tp. Hồ Chí Minh cấp đăng ký lần đầu ngày 09/12/1997, đăng ký thay đổi lần thứ 14 ngày 15/9/2025.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: số 778/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05 tháng 12 năm 2022. Phạm vi kinh doanh: sản xuất thuốc.

- Người đại diện theo pháp luật: Ông Lê Việt Hùng, chức danh: Tổng Giám đốc, CCCD số 025063000202 do Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 13/01/2022, có giấy ủy quyền số 06/PMC-HCQT ngày 09/01/2026 cho Ông Nguyễn Quang Trung, chức danh: Giám đốc Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic, CCCD số 025063012191 do Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 24/7/2023.

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

Sản xuất thuốc Diclofen (Diclofenac natri 50mg), Số GĐKLH: VD-25150-16, Số lô: 0040724; NSX: 26/7/2024; HD: 26/7/2027 vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

3. Quy định tại: điểm b khoản 4 Điều 57 và khoản 5 Điều 4, 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 124/2021/NĐ-CP.

4. 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 70.000.000 đồng (Bằng chữ: Bảy mươi triệu đồng).

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc tiêu hủy toàn bộ lô thuốc vi phạm nêu trên theo quy định tại Điểm a khoản 9 Điều 57 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. Mọi chi phí tổ chức thi hành biện pháp khắc phục hậu quả do Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic bị xử phạt chi trả.

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 Ông Lê Việt Hùng, CCCD số 025063000202 do Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 13/01/2022, 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 cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic không tự nguyện chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật và cứ mỗi ngày chậm nộp tiền phạt thì cá nhân, tổ chức vi phạm phải nộp thêm 0,05% tính trên tổng số tiền phạt chưa nộp.

a) Tổ chức có tên tại Điều 1 phải nộp số tiền phạt 70.000.000 đồng (Bằng chữ: Bảy mươi triệu đồng) vào Kho bạc Nhà nước khu vực I hoặc nộp tiền vào tài khoản thu ngân sách của Kho bạc Nhà nước khu vực I tại các Ngân hàng thương mại cổ phần như sau: Số tài khoản 7111 - Thu NSNN, mã chương: 023 - Bộ Y tế, cơ quan quản lý thu: 1057209 - Cục Quản lý Dược, tiểu mục: 4299 - Phạt vi phạm khác, Kho bạc Nhà nước hạch toán khoản thu: Kho bạc Nhà nước khu vực I - Ngân hàng Kho bạc Nhà nước Khu vực I ủy nhiệm thu: Ngân hàng Vietinbank Chi nhánh Đồng Đa và Sở Giao dịch Vietcombank trong vòng 10 ngày, kể từ ngày nhận Quyết định xử phạt này.

b) Công ty cổ phần dược phẩm dược liệu Pharmedic 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 hoặc Ngân hàng để thu tiền phạt.

3. Gửi Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh để phối hợp thực hiện.

4. 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 (Hi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng