

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 33/QLD-BBVPHC lập ngày 12/7/2022 tại Phòng họp số 2, Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Công văn giải trình số 365/CV-MPI/2022 ngày 14/7/2022 của Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy (đại diện cho nhà sản xuất-Công ty Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.A (Italy)).

Căn cứ Thông báo giao quyền xử phạt vi phạm hành chính của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 128/QLD-GQ ngày 15/7/2022.

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 Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.A (Italy)

(Đại diện chấp hành quyết định xử phạt VPHC là Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy)

- **Đại diện:** Bà Nguyễn Thị Thanh Thủy – Tổng Giám đốc Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy, CMND số 001164001390 do Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư cấp ngày 27/8/2014, có giấy ủy quyền số 2022/1868/IM/al ngày 20/6/2022 của Công ty Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.A (Italy).

- **Địa chỉ:** Khu công nghiệp Công nghệ cao I, Khu công nghệ cao Hòa Lạc, Km29, Đại lộ Thăng Long, xã Hạ Bằng, huyện Thạch Thất, Thành phố Hà Nội.

- **Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:** số 191/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 01/02/2019.

- **Phạm vi kinh doanh:** sản xuất thuốc.

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

1. Công ty Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.A (Italy) sản xuất thuốc Viên nén Navacarzol (Carbimazole 5mg), SĐK VN-17813-14, số lô 180513/2, NSX 11/2018, HD 10/2021 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, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ.

* **Bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả** (căn cứ quy định tại Khoản 5 Điều 4, điểm b Khoản 4 và điểm a Khoản 9 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, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ) như sau:

- 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 số thuốc Viên nén Navacarzol (Carbimazole 5mg), SĐK VN-17813-14, số lô 180513/2, NSX 11/2018, HD 10/2021 không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

2. Công ty Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.A (Italy) sản xuất thuốc Viên nén Navacarzol (Carbimazole 5mg), SĐK VN-17813-14 số lô 210175/2, NSX 05/2021 HD 05/2024 vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

* **Bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả** (căn cứ quy định tại Khoản 5 Điều 4, điểm b Khoản 4 và điểm a Khoản 9 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, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ) như sau:

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là **80.000.000 đồng (tám mươi triệu đồng)**.

- Tình tiết giảm nhẹ: Không.

- Tình tiết tăng nặng: Công ty Industria Farmaceutica Nova Argentina S.p.A (Italy) đã 01 lần sản xuất thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

- Hình thức xử phạt bổ sung: Không

- Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc Viên nén Navacarzol (Carbimazole 5mg), SĐK VN-17813-14 số lô 210175/2, NSX 05/2021 HD 05/2024 không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

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 Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) (đại diện chấp hành xử phạt VPHC là Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy) để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) (đại diện chấp hành xử phạt VPHC là Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy) phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) (đại diện chấp hành xử phạt VPHC là Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy) phải nộp số tiền phạt 150.000.000 đồng (một trăm năm 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 Industria Farmaceutica Nova Argentia S.p.A (Italy) (đại diện chấp hành xử phạt VPHC là Công ty TNHH Sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy) 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