

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

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 20/6/2012 (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 theo 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 tại Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Quyết định về việc giao quyền xử phạt vi phạm hành chính số 477/QĐ-QLD ngày 05/7/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

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

Tên tổ chức: **Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar)**

Địa chỉ trụ sở chính: Số 498 đường Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định;

- Mã số doanh nghiệp: 4100259564,

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 4100259564 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Định cấp lần đầu ngày 01/09/2010, thay đổi lần thứ 10 ngày 04/7/2022,

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 811/ĐKKDD-BYT, do Bộ Y tế cấp ngày 20/02/2023,

- Người đại diện theo pháp luật: Phạm Thị Thanh Hương, Giới tính: Nữ, Chức danh: Tổng Giám đốc, chứng minh thư nhân dân số 211716331 do Công an tỉnh Bình Định cấp ngày 17/02/2014.

2. Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Sản xuất thuốc vi phạm chất lượng mức độ 1 theo quy định của pháp luật đối với thuốc Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml, số giấy đăng ký lưu hành QLDB-638-17, số lô 21003, ngày sản xuất 30/8/2021, hạn dùng 30/8/2023.

3. Quy định tại: Điểm a khoản 5, điểm b khoản 8, điểm a khoản 9 Điều 57 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 (sau đây gọi tắt là Nghị định số 117/2020/NĐ-CP).

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 100.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm mười triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại điểm a khoản 5 Điều 57 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ từ 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân ở mức trung bình là 50.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP, mức phạt tiền đối với tổ chức gấp đôi mức phạt tiền đối với cá nhân là 100.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động dây chuyền sản xuất liên quan đến hành vi vi phạm là dây chuyền sản xuất thuốc tiêm độc tế bào của Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) tại địa chỉ: Số 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày ban hành ban hành quyết định này. Cụ thể: Theo quy định tại điểm b khoản 8 Điều 57 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP: Khi vi phạm điểm a khoản 5 Điều 57 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP thì đình chỉ hoạt động dây chuyền sản xuất liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng, do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng thời hạn đình chỉ hoạt động dây chuyền sản xuất liên quan đến hành vi vi phạm là 02 tháng.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc vi phạm chất lượng (lô thuốc Methotrexat Bidiphar 50mg/2ml, số giấy đăng ký lưu hành QLDB-638-17, số lô 21003 ngày sản xuất 30/8/2021, hạn dùng 30/8/2023 do Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định (Bidiphar) sản xuất tại địa chỉ: Số 498 Nguyễn Thái Học, phường Quang Trung, thành phố Quy Nhơn, tỉnh Bình Định). Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) phải gửi báo cáo về việc thu hồi và thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả cho Cục Quản lý Dược trong vòng 30 ngày kể từ ngày ban hành Quyết định này.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Quyết định này được:

1. Giao cho bà Phạm Thị Thanh Hương là người đại diện theo pháp luật 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 - Trang thiết bị y tế Bình Định

(Bidiphar) không tự nguyện chấp hành thì sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

a) Tổ chức bị xử phạt có tên tại Điều 1 phải nộp số tiền phạt 100.000.000 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.

b) Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định (Bidiphar) 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 Hà Nội để thu tiền phạt.

3. Gửi cho Phòng Pháp chế - Hội nhập thuộc Cục Quản lý Dược để tổ chức thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Sở Y tế tỉnh Bình Định (để ph/h);
- Cục QLD: P.QLCLT, P.ĐKT;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCHN (ĐTT).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng