

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

## QUYẾT ĐỊNH

### Xử phạt vi phạm hành chính

Căn cứ Điều 57, Điều 68 Luật Xử lý vi phạm hành chính;

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;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 23/QLD-BBVPHC lập ngày 30/10/2020 tại Phòng họp số 2, Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ kết quả xác minh và các tài liệu có trong hồ sơ,

**Tôi: Vũ Tuấn Cường**

**Chức vụ: 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 cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương**

- **Đại diện:** Ông Đặng Văn Việt - Giám đốc chất lượng Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương, căn cước công dân số 001065015075 do Cục trưởng Cục Cảnh sát Quản lý Hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 18/01/2019. Có Quyết định về việc ủy quyền làm việc số 2078/QĐ-UQ ngày 30/10/2020 của Bà Nguyễn Thị Tú Anh – Tổng Giám đốc Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương.

- **Địa chỉ:** 102 Chi Lăng, phường Nguyễn Trãi, Tp. Hải Dương, tỉnh Hải Dương

- **Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:** số 213/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 20/3/2019.

- **Phạm vi hoạt động:** Sản xuất thuốc.

**Do đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính sau đây:** Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương sản xuất viên nang mềm Aciclovir 400mg, SĐK VD-24375-16, số lô 050918, NSX 240918, HD 240921 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ hòa tan, 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.

\* **Bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả như sau** (căn cứ quy định tại điểm a Khoản 5 Điều 4, điểm b Khoản 4 và điểm a Khoản 9 Điều 57, điểm a Khoản 2 Điều 115 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 **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 nang mềm Aciclovir 400mg, SDK VD-24375-16, số lô 050918, NSX 240918, HD 240921 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 cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương phải nộp tiền 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 cổ phần Dược Vật tư y tế Hải Dương 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;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr.

**NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH**

**Vũ Tuấn Cường**  
**Cục trưởng**

