

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng năm 2022

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 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 47/QLD-BBVPHC lập ngày 13/9/2022 tại Phòng họp Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Quyết định giao quyền xử phạt vi phạm hành chính của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 464/QĐ-QLD ngày 16/8/2022.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với: Công ty Glaxo Operations UK Limited (Anh) (đại diện chấp hành quyết định xử phạt VPHC là Văn Phòng đại diện Glaxosmithkline Pte Ltd tại Thành phố Hồ Chí Minh).

- Địa chỉ trụ sở chính: Phòng 506, lầu 5, số 235, đường Đồng Khởi, phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.

- Mã số doanh nghiệp: 79-01586-01.

- Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam: Số 79-01586-01 do Sở Công thương Tp. Hồ Chí Minh cấp ngày 07/2/2022.

- Người đại diện theo pháp luật: Elena De Angelis; Giới tính: Nữ; Quốc tịch: Anh; Hộ chiếu số 510812132; Chức vụ: Người đứng đầu Văn Phòng Đại diện.

2. Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Công ty Glaxo Operations UK Limited (Anh) sản xuất thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Zinnat Suspension 125mg Số GDKLH: VN-20513-17, Số lô: 7S6A, HD: 13/11/2022 và Số lô: 2P7N, HD: 16/07/2022 vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

3. Quy định tại: Điểm b khoản 4 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, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định 124/2020/NĐ-CP ngày 28/12/2022 của Chính phủ; điểm b khoản 1 Điều 10 Luật Xử lý vi phạm hành chính số 15/2012/QH13 ngày 20/6/2012 (sửa đổi, bổ sung năm 2020).

4. Các tình tiết tăng nặng: Công ty Glaxo Operations UK Limited (Anh) đã sản xuất 02 lô thuốc Cốm pha hỗn dịch uống Zinnat Suspension 125mg Số GĐKLH: VN-20513-17 vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

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 80.000.000 đồng (Bằng chữ: tám 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 chất lượng nêu tại khoản 2 Điều 1 của Quyết định này.

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 Elena De Angelis; Giới tính: Nữ 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 Glaxo Operations UK Limited (Anh) (đại diện chấp hành quyết định xử phạt VPHC là Văn Phòng đại diện Glaxosmithkline Pte Ltd tại Thành phố Hồ Chí Minh) 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 80.000.000 đồng (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 Glaxo Operations UK Limited (Anh) (đại diện chấp hành quyết định xử phạt VPHC là Văn Phòng đại diện Glaxosmithkline Pte Ltd tại Thành phố Hồ Chí Minh) 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 - Thanh tra, 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.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng