

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 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;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 30/QLD-BBVPHC lập ngày 15/12/2020 tại Phòng họp số 2, Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Thông báo giao quyền xử phạt vi phạm hành chính của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 243/QLD-GQ ngày 16/12/2020;

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 cổ phần dược phẩm Sao Kim

- **Đại diện:** Ông Nguyễn Tuấn Anh – Giám đốc nhà máy Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim, căn cước công dân số 001082014382 do Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và dữ liệu quốc gia về dân cư cấp ngày 25/3/2016.

- **Địa chỉ:** Khu công nghiệp Quang Minh, Huyện Mê Linh, Tp. Hà Nội.

- **Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:** số 487/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 06/10/2020.

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

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

Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim sản xuất thuốc Dekasiam, SDK VD-22510-15, số lô 101218, HD 13/12/2020 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Tạp chất liên quan, Độ hòa tan, Định lượng, vi phạm 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 Khoản 5 Điều 4, điểm b Khoản 4 Điều 57, Điều 116 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: Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim phải tiêu hủy toàn bộ thuốc Dekasiam, SDK VD-22510-15, số lô 101218, HD 13/12/2020 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 phẩm Sao Kim để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim 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 phẩm Sao Kim phải nộp số tiền phạt 70.000.000 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.

- Công ty cổ phần dược phẩm Sao Kim 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