

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 52/QLD-BBVPHC lập ngày 18/12/2020 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 TNHH dược phẩm USA-NIC

- **Đại diện:** Ông Trần Văn Hùng – Phó Tổng giám đốc Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC, CMND số 023731347 do công an Tp. Hồ Chí Minh cấp ngày 03/12/2007. Có Giấy ủy quyền số 49/USA-NIC/UQ ngày 16/12/2020 của Ông Trần Đàm San-Tổng Giám đốc Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC.

- **Địa chỉ:** Lô 11D, Đường C, Khu công nghiệp Tân Tạo, Phường Tân Tạo A, Quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh.

- **Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:** số 195/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 01/02/2019.

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

1. Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC sản xuất thuốc viên nén bao phim Ibucin 400, SDK VD-25569-16, số lô 906019, NSX 20/6/2019, HD 20/6/2022 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan, Tạp chất liên quan, vi phạm chất lượng mức độ 3 theo quy định của pháp luật quy định tại

điểm b Khoản 3 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 3 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 **50.000.000 đồng (năm 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: Không

2. Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC sản xuất thuốc viên nén Methylprednisolone 16mg, SDK VD-19224-13, số lô 804060, NSX 20/4/2018, HD 20/4/2021 không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ hòa tan, vi phạm chất lượng mức độ 3 theo quy định của pháp luật quy định tại điểm b Khoản 3 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 3 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 **50.000.000 đồng (năm 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: Không

Tổng mức phạt tiền đối với 02 hành vi: **100.000.000đ (một trăm triệu đồng)**.

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 TNHH dược phẩm USA-NIC để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC 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.

- Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC 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