

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH
Xử phạt vi phạm hành chính

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Điều 56, 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;

Nghị định 119/2017/NĐ-CP ngày 01/11/2017 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng sản phẩm hàng hóa được sửa đổi bổ sung tại Nghị định 126/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực mỹ phẩm số 93/QLD-BBVPHC lập ngày 28/10/2025 tại Phòng họp Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, phường Giảng Võ, thành phố Hà Nội;

Căn cứ Quyết định giao quyền xử phạt vi phạm hành chính số 662/QĐ-QLD ngày 07/11/2025 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với: Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH).

- Địa chỉ: TS 509, tờ bản đồ số 01, Cụm công nghiệp Hạp Lĩnh, phường Hạp Lĩnh, tỉnh Bắc Ninh.

- Mã số doanh nghiệp: 2300343900.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 2300343900, đăng ký lần đầu ngày 12/8/2008, đăng ký thay đổi lần thứ 13 ngày 07/8/2025 do Sở Tài chính tỉnh Bắc Ninh cấp.

- Người đại diện theo pháp luật: Ông La Văn Định; Giới tính: Nam; Chức vụ: Giám đốc Công ty, CCCD số: 001077030831 do Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 16/4/2021.

2. Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính:

2.1. Sản xuất mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố sản phẩm Oral care gel, số tiếp nhận Phiếu công bố 188/21/CBMP-BN, cấp ngày 19/7/2021, lô sản xuất 310325/MP, ngày sản xuất 08/3/2025.

2.2. Kinh doanh 03 sản phẩm mỹ phẩm có nhãn ghi công dụng không đúng bản chất, không đúng sự thật về hàng hóa, cụ thể:

(i) Oral care gel, số tiếp nhận Phiếu công bố 188/21/CBMP-BN, cấp ngày ngày 19/7/2021, lô sản xuất 310325/MP, ngày sản xuất 08/3/2025;

(ii) Nanotech AG+, số tiếp nhận Phiếu công bố 78/19/CBMP-BN ngày 28/5/2019, số lô sản xuất 221123/MP;

(iii) Kam For Kids, số tiếp nhận Phiếu công bố 39/22/CBMP-BN, ngày 27/01/2022, số lô sản xuất 420325/MP.

Tổng trị giá hàng hóa vi phạm đã bán 99.837.177 đồng (*Chín mươi chín triệu tám trăm ba bảy nghìn một trăm bảy mươi bảy đồng*)

3. Theo quy định tại 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; Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01/11/2017 của Chính phủ, được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 126/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ, cụ thể như sau:

- Hành vi vi phạm tại Mục 2.1: Quy định tại điểm b khoản 1 Điều 70 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.

- Hành vi vi phạm tại Mục 2.2: Quy định tại điểm l, n khoản 3 Điều 31 Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01/11/2017 của Chính phủ, được sửa đổi, bổ sung tại khoản 53, khoản 54 Điều 2 Nghị định số 126/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ.

4. Các tình tiết tăng nặng:

- Hành vi vi phạm tại Mục 2.1: không.

- Hành vi vi phạm tại Mục 2.2: hàng hóa vi phạm là mỹ phẩm.

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 120.000.000 đồng (*Bằng chữ: Một trăm hai mươi triệu đồng*). Cụ thể như sau:

- Hành vi vi phạm tại Mục 2.1 quy định tại điểm b khoản 1 Điều 70 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ: Mức phạt tiền đối với cá nhân từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng. Không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 35.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại khoản 5 Điều 4 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP, mức phạt tiền đối với tổ chức là 70.000.000 đồng.

- Hành vi vi phạm tại Mục 2.2 quy định tại điểm l khoản 3 Điều 31 Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01/11/2017 của Chính phủ: Mức phạt tiền đối với tổ chức từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng, quy định tại khoản 2 Điều 3 Nghị định số 119/2017/NĐ-CP. Theo quy định tại điểm n khoản 3 Điều 31 Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01/11/2017 của Chính phủ phạt tiền gấp 2 lần trường hợp hàng hóa vi phạm là mỹ phẩm, mức phạt tiền đối với tổ chức là 50.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung:

- Hành vi vi phạm tại Mục 2.1: không.

- Hành vi vi phạm tại Mục 2.2: tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 04/GCN-ĐĐKSXMP do Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh cấp ngày 21/11/2016, từ 01 tháng đến 03 tháng theo quy định tại khoản 53 Điều 2 Nghị định số 126/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng thời gian tước Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn 1,5 tháng. Thời gian áp dụng kể từ ngày ký ban hành Quyết định này.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả:

- Hành vi vi phạm tại Mục 2.1:

+ Buộc thu hồi và tiêu hủy sản phẩm Oral care gel, số tiếp nhận Phiếu công bố 188/21/CBMP-BN, cấp ngày 19/7/2021, lô sản xuất 310325/MP, ngày sản xuất 08/3/2025.

+ Ngày 14/10/2025, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 2960/QLD-MP về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy mỹ phẩm vi phạm chất lượng đối với sản phẩm Oral care gel, số tiếp nhận Phiếu công bố 188/21/CBMP-BN, cấp ngày 19/7/2021, lô sản xuất 310325/MP, ngày sản xuất 08/3/2025.

- Hành vi vi phạm tại Mục 2.2:

+ Buộc thu hồi và tiêu hủy sản phẩm:

(i) Oral care gel, số tiếp nhận Phiếu công bố 188/21/CBMP-BN, cấp ngày 19/7/2021, lô sản xuất 310325/MP, ngày sản xuất 08/3/2025;

(ii) Nanotech AG+, số tiếp nhận Phiếu công bố 78/19/CBMP-BN ngày 28/5/2019, số lô sản xuất 221123/MP;

(iii) Kam For Kids, số tiếp nhận Phiếu công bố 39/22/CBMP-BN, ngày 27/01/2022, số lô sản xuất 420325/MP.

Ngày 14/10/2025, Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 2960/QLD-MP về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy mỹ phẩm vi phạm chất lượng đối với 03 sản phẩm nêu trên.

+ Buộc nộp lại số tiền 99.837.177 đồng (*Chín mươi chín triệu tám trăm ba bảy nghìn một trăm bảy mươi bảy đồng*) đã xuất bán.

Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH) phối hợp với các đơn vị liên quan, thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả, báo cáo kết quả thực hiện về 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 ban hành.

Điều 3. Quyết định này được:

1. Giao cho Ông La Văn Định là người đại diện của tổ chức bị xử phạt có tên tại Điều 1 Quyết định này để chấp hành.

Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH) có tên tại Điều 1 phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu quá thời hạn mà Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH) không tự nguyện chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

a) Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH) có tên tại Điều 1 phải nộp tiền xử phạt tại Kho bạc Nhà nước khu vực I hoặc nộp tiền vào tài khoản thu ngân sách của Kho bạc Nhà nước khu vực I tại các Ngân hàng thương mại cổ phần như sau: Số tài khoản 7111 - Thu NSNN, mã chương: 023 - Bộ Y tế, cơ quan quản lý thu: 1057209 - Cục Quản lý Dược, tiểu mục: 4299 - Phạt vi phạm khác, Kho bạc Nhà nước hạch toán khoản thu: Kho bạc Nhà nước khu vực I - Ngân hàng Kho bạc Nhà nước Khu vực I ủy nhiệm thu: Ngân hàng Vietinbank Chi nhánh Đồng Đa và Sở Giao dịch Vietcombank trong vòng 10 ngày, kể từ ngày nhận Quyết định xử phạt.

b) Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông - (TNHH) 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 hoặc Ngân hàng để thu tiền phạt.

3. Giao Phòng Quản lý mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược để tổ chức thực hiện Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục trưởng (để b/c);
- Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng