

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 34/QLD-BBVPHC lập ngày 31/12/2020 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 254/QLD-GQ ngày 30/12/2020;

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 Roussel Việt Nam**

- **Đại diện:** Bà Nguyễn Thị Thu Hương- Nhân viên Công ty Roussel Việt Nam, CMND số 012239769 do công an Tp. Hà Nội cấp ngày 13/11/2012. Có Giấy ủy quyền số 01/GUQ-RVN ngày 29/12/2020 của Ông Lê Việt Hùng, Giám đốc Công ty Roussel Việt Nam.

- **Địa chỉ:** số 01, Đường số 3, Khu công nghiệp Việt Nam-Singapore, Thị xã Thuận An, Tỉnh Bình Dương.

- **Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:** số 139/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 14/11/2018.

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

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

1. Công ty Roussel Việt Nam sản xuất thuốc Cortibion, SDK: VD-21043-14 có thay đổi lớn so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật quy định tại Điều

đ 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 đ Khoản 3 Điều 57 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 Roussel Việt Nam sản xuất thuốc Dumver, SDK VD-32345-19 có thay đổi lớn so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật quy định tại Điểm đ 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 đ Khoản 3 Điều 57 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

***Hình thức xử phạt tổng cộng đối với 02 hành vi vi phạm nêu trên:***

Xử phạt bằng tiền: 100.000.000 đồng (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 Roussel Việt Nam để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty Roussel Việt Nam phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty Roussel Việt Nam 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 Roussel Việt Nam 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**