

Số: 700 /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày 15 tháng 11 năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Xử phạt vi phạm hành chính

Căn cứ Điều 57, Điều 68 Luật Xử lý vi phạm hành chính;
Căn cứ Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 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 06/11/2019 tại Phòng họp số 2, Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;
Căn cứ kết quả xác minh và các tài liệu có trong hồ sơ;
Căn cứ Thông báo giao quyền của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 121/QLD-GQ ngày 25 tháng 10 năm 2019 của Cục Quản lý Dược.

Tôi: Đỗ Văn Đông

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 Pharmix Corporation

(Đại diện cho nhà sản xuất - Công ty Crown Pharm.Co., Ltd)

- **Đại diện:** Bà Lê Thị Yến, căn cước công dân số 001185021936 cấp tại Hà Nội ngày 27/12/2017. Có Giấy ủy quyền ngày 21/3/2019 của Giám đốc Công ty Pharmix Corporation.

- **Địa chỉ trụ sở chính:** B-1401, 1402, 11, Beobwon-ro 11-gil, Songpa-gu, Seoul, Korea.

- **Giấy phép thành lập văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam:** Số 79-0037-01 do Sở Công thương Tp. Hồ Chí Minh cấp ngày 19/01/2018.

- **Nội dung hoạt động của Văn phòng đại diện:** Thực hiện chức năng liên lạc, tìm hiểu thị trường, xúc tiến thúc đẩy cơ hội đầu tư kinh doanh (dược phẩm) của Pharmix Corporation tại Việt Nam.

Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Sản xuất thuốc Sebemin, SDK VN-14320-11, số lô SDM1711, NSX 24/10/2017, HD 23/10/2020 không

đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật, quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều 39 và Khoản 5 Điều 4 của Nghị định 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 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:**

- 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 áp dụng đối với cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài.

- Biện pháp khắc phục hậu quả: Công ty Pharmix Corporation phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện thu hồi và huỷ toàn bộ lô thuốc kém chất lượng nêu trên theo quy định hiện hành. Báo cáo Cục Quản lý Dược kết quả huỷ thuốc sau 10 ngày hoàn tất thủ tục huỷ thuốc.

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 Pharmix Corporation để chấp hành Quyết định xử phạt.

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

- Công ty Pharmix Corporation phải nộp tiền 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 Pharmix Corporation 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;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, TTrà.

NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH



Đỗ Văn Đông
Phó Cục trưởng