

Số: 701 /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 31/QLD-BBVPHC lập ngày 05/11/2019 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 Windlas Biotech Pvt.Ltd (India)

(Đại diện là Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa)

- **Đại diện:** Ông Nguyễn Công Bách, Căn cước công dân số 079093005764 do Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và DLQG về dân cư cấp ngày 03/5/2017. Có Giấy ủy quyền số 1629/GUQ-CTDP ngày 31/10/2019 của Chủ tịch hội đồng quản trị kiêm Tổng Giám đốc Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa.

- **Địa chỉ trụ sở chính:** số 74 đường Thống Nhất, phường Vạn Thắng, Tp. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa.

- **Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:** số 169/ĐKKDD-BYT cấp điều lần 1 ngày 25/1/2017-BYT-ĐKKDD ngày 10/8/2017, cấp điều chỉnh lần 1 88/ĐKKDD-BYT ngày 05/7/2018).

- **Lĩnh vực hoạt động:** Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, sản xuất thuốc

Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính Sản xuất thuốc thuốc Cetirizine 10mg, SĐK VN-19406-15, số lô WCH 7008E, NSX 25/8/2017, HD 24/8/2020 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 Windlas Biotech Pvt.Ltd phối hợp với Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa và các đơn vị liên quan thực hiện thu hồi triệt để 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 cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa 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 Khánh Hòa 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 cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa 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