

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng năm

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 02/QLD-BBVPHC lập ngày 02/02/2021 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 27/QLD-GQ ngày 01/02/2021.

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 cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar

- **Đại diện:** Ông Phạm Quốc Tuấn – Nhân viên Phòng Đảm bảo chất lượng, Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar, CMND số 023761715 do công an Tp. Hồ Chí Minh cấp ngày 23/8/2013. Có Giấy ủy quyền số 02/TCHC ngày 01/02/2021 của Bà Huỳnh Thị Lan, Tổng Giám đốc Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar.

- **Địa chỉ trụ sở chính:** 297/5 Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Tp. Hồ Chí Minh.

- **Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:** số 221/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 05/4/2019

- **Phạm vi kinh doanh:** sản xuất thuốc

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

1. Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar sản xuất thuốc Mycogynax, SĐK VD-23186-15 có thay đổi nhỏ so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt nội dung

thay đổi theo quy định của pháp luật đối với trường hợp phải được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, quy định tại Điểm b Khoản 2 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 2 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):

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là **30.000.000 đồng (ba 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 cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar sản xuất thuốc Metronidazole 250mg, SĐK VD-23807-15 có thay đổi nhỏ so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật đối với trường hợp phải được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, quy định tại Điểm b Khoản 2 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 2 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):

- Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là **30.000.000 đồng (ba 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: 60.000.000 đồng (sáu mươi 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 cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar phải nộp số tiền phạt 60.000.000 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 cổ phần Hóa – Dược phẩm Mekophar 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