

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 tháng 6 năm 2012 (sửa đổi, bổ sung năm 2020);

Căn cứ Nghị định số 117/2020/NĐ-CP của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế ngày 28 tháng 9 năm 2020 (sửa đổi, bổ sung năm 2021);

Căn cứ Nghị định 118/2021/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật xử lý vi phạm hành chính ngày 23 tháng 12 năm 2021 (sửa đổi, bổ sung năm 2025);

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 113/QLD-BBVPHC lập ngày 02 tháng 12 năm 2025;

Căn cứ Quyết định giao quyền xử phạt vi phạm hành chính của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 689/QĐ-QLD ngày 21 tháng 11 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với: Công ty Cổ phần dược Medipharco

- Địa chỉ trụ sở chính: 08 Nguyễn Trường Tộ, phường Thuận Hóa, thành phố Huế, Việt Nam (cách ghi địa chỉ trước ngày 01/7/2025: Số 8 đường Nguyễn Trường Tộ, phường Phước Vĩnh, quận Thuận Hóa, thành phố Huế, Việt Nam).

- Mã số doanh nghiệp: 3300101406

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần: số 3300101406 do Sở Tài chính thành phố Huế (trước đây là Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Thừa Thiên Huế) cấp, đăng ký lần đầu ngày 18 tháng 01 năm 2006, cấp thay đổi lần thứ 14 ngày 13 tháng 08 năm 2025.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: 1219/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 12 tháng 11 năm 2025, Phạm vi kinh doanh: sản xuất thuốc.

- Người đại diện theo pháp luật: Phan Thị Minh Tâm; Giới tính: Nữ; Chức vụ: Chủ tịch hội đồng quản trị, CCCD số 001156022539 do Bộ Công An cấp ngày 14/02/2025.

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

Sản xuất thuốc nhỏ mắt, tại Ofleye Drops (Ofloxacin 0,3%), Số GĐKLH: 893115586524 (SĐK cũ: VD-32740-19), Số lô: 011024; Ngày SX: 25/10/2024; Hạn dùng: 24/10/2027 vi phạm chất lượng mức độ 3 theo quy định của pháp luật.

Hành vi trên vi phạm điểm b khoản 3 Điều 57 và khoản 5 Điều 4, 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, được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định 124/2021/NĐ-CP.

3. Tình tiết tăng nặng: Không

4. Tình tiết giảm nhẹ: Không

5. 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 50.000.000 đồng (Bằng chữ: Năm mươi triệu đồng).

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc tiêu hủy toàn bộ lô thuốc vi phạm nêu trên theo quy định tại Điểm a khoản 9 Điều 57 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

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 Bà Phan Thị Minh Tâm là người đại diện của tổ chức bị xử phạt có tên tại Điều 1 Quyết định này để chấp hành.

Tổ chức có tên tại Điều 1 phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu quá thời hạn mà Công ty Cổ phần dược Medipharco không tự nguyện chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

a) Tổ chức có tên tại Điều 1 phải nộp số tiền phạt 50.000.000 đồng (Bằng chữ: Năm mươi triệu 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.

b) Về việc thu hồi lô thuốc vi phạm chất lượng nêu trên đề nghị thực hiện theo quy định tại Quyết định số 1513/QĐ-QLD ngày 04/6/2025.

c) Công ty Cổ phần dược Medipharco 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 Hà Nội để thu tiền phạt;

3. Gửi cho Phòng Quản lý Chất lượng thuốc, 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, CL (NL).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng