

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 số 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 111/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 tổ chức có tên sau đây:

- Tổ chức: Công ty CPDP Đạt Vi Phú

- Địa chỉ trụ sở chính: Lô M7A, Đường D17, Khu công nghiệp Mỹ Phước I, Phường Thới Hòa, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam (cách ghi địa chỉ trước ngày 01/7/2025: Lô M7A, Đường D17, Khu công nghiệp Mỹ Phước I, Phường Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam).

- Mã số doanh nghiệp: 3700575898

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần do Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Bình Dương cấp, đăng ký lần đầu ngày 07/06/2004, cấp thay đổi lần thứ 11 ngày 21/05/2024.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 1171/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 04 tháng 02 năm 2025. Phạm vi kinh doanh: sản xuất thuốc.

- Người đại diện theo pháp luật: Michal Jerzy Wieczorek; Giới tính: Nam; Chức danh: Tổng giám đốc, Hộ chiếu số ET0624805 cấp ngày 15/06/2020 tại Ba Lan, có Giấy ủy quyền ngày 27/11/2025 cho Ông Bùi Đình An; Chức vụ: Người phụ trách bảo đảm chất lượng, CCCD số 066092000129 do Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 12/08/2021.

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

Sản xuất thuốc thuốc Viên nén Tegrucil-1 (Acenocoumarol 1mg), Số GĐKLH: VD-27453-17, Số lô: 241600, NSX: 01/07/2024, HD: 01/07/2027 vi phạm chất lượng mức độ 3 theo quy định của pháp luật.

3. Quy định tại: 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.

4. Tình tiết tăng nặng: Không

5. Tình tiết giảm nhẹ: Không

6. 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. Mọi chi phí tổ chức thi hành biện pháp khắc phục hậu quả do Công ty CPDP Đạt Vi Phú bị xử phạt chi trả.

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 Ông Michal Jerzy Wieczorek 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 CPDP Đạt Vi Phú không tự nguyện chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật và cứ mỗi ngày chậm nộp tiền phạt thì cá nhân, tổ chức vi phạm phải nộp thêm 0,05% tính trên tổng số tiền phạt chưa nộp.

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 thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận Quyết định này.

b) Về việc thu hồi lô thuốc vi phạm chất lượng nêu trên đề nghị thực hiện theo quy định tại Quyết định số 1245/QĐ-QLD ngày 29/4/2025.

c) Công ty CPDP Đạt Vi Phú 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 (LH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng