

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 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 97/QLD-BBVPHC lập ngày 10 tháng 11 năm 2025;

Căn cứ các văn bản giải trình của Công ty cổ phần Pymepharco số 1373/2025/PMP ngày 13 tháng 11 năm 2025 và số 1405/2025/PMP ngày 21 tháng 11 năm 2025;

Căn cứ Quyết định giao quyền xử phạt vi phạm hành chính của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 669/QĐ-QLD ngày 11 tháng 11 năm 2025.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với: Công ty cổ phần Pymepharco

- Địa chỉ trụ sở chính: Số 166-170 Nguyễn Huệ, phường 7, Tp. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên (cách ghi địa chỉ sau ngày 01/7/2025: Số 166-170 Nguyễn Huệ, phường Tuy Hòa, tỉnh Đắk Lắk).

- Mã số doanh nghiệp: 4400116704

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần: số 4400116704 do Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Phú Yên cấp ngày, đăng ký lần đầu ngày 03/2/2006, cấp thay đổi lần thứ 25 ngày 25/10/2024.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: số 154/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 06 tháng 12 năm 2018. Phạm vi kinh doanh: sản xuất thuốc.

- Người đại diện theo pháp luật: Ông Philippe, Robert, René Gautron; Giới tính: nam; Chức vụ: Tổng Giám đốc Công ty, Có Giấy uỷ quyền số 2245/2024/POA-PMP ngày 25/10/2024 cho Ông Gopalreddy Eragamreddy, Giám đốc chất lượng, Hộ chiếu số Z4981261 do Các tiểu Vương quốc Ả rập Thống nhất cấp ngày 09/01/2019.

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

Sản xuất thuốc Pyfaclor Kid, Số GDKLH: VD-26427-17; Số lô: 410923; NSX: 13/09/2023; HD: 13/09/2026 vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

Hành vi trên vi phạm điểm b khoản 4 Điều 57, 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:

Công ty có 01 hành vi VPHC nhiều lần liên quan đến chất lượng sản phẩm Pyfaclor Kid (*quy định tại Điểm b khoản 1 Điều 10 Luật Xử lý VPHC*), cụ thể:

- Ngày 19/03/2025, Cục Quản lý Dược đã ban hành công văn số 841/QLD-CL thu hồi 02 lô thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3, dẫn đến Quyết định xử phạt VPHC số 11/QĐ-XPHC ngày 03/4/2025 của Thanh tra Bộ Y tế.

- Ngày 29/9/2025 và 13/10/2025, Cục Quản lý Dược tiếp tục ban hành các Quyết định thu hồi 01 lô thuốc (Quyết định 475/QĐ-QLD) và thu hồi Giấy đăng ký lưu hành (Quyết định 549/QĐ-QLD) và thu hồi bắt buộc toàn bộ các lô (Quyết định 554/QĐ-QLD) của thuốc Pyfaclor Kid.

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 80.000.000 đồng (Bằng chữ: Tám mươi triệu đồng).

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 3 Quyết định số 554/QĐ-QLD ngày 13/10/2025.

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 Gopalreddy Eragamreddy 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 Pymepharco 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 80.000.000 đồng (Bằng chữ: Tám 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 các lô thuốc vi phạm chất lượng nêu trên đề nghị thực hiện theo quy định tại Quyết định số 554/QĐ-QLD ngày 13/10/2025.

c) Công ty cổ phần Pymepharco 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.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng