

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Xử phạt vi phạm hành chính

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Điều 57, Điều 68, Điều 70, Điều 78, Điều 85 Luật Xử lý vi phạm hành chính số 15/2012/QH13 ngày 20/6/2012 (sửa đổi, bổ sung năm 2020);

Căn cứ 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 theo Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 63/QLD-BBVPHC lập ngày 30/12/2022 tại Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Quyết định về việc giao quyền xử phạt vi phạm hành chính số 856/QĐ-QLD ngày 30/12/2022 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với tổ chức có tên sau:

Tên tổ chức: **Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông**

Địa chỉ trụ sở chính: Lô số 07, đường số 2, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh;

Mã số doanh nghiệp: 0305030898

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 0310976553, do Sở kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 04/04/2007 cấp lại lần thứ 6 ngày 11/6/2019;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 500/BYT-ĐKKDD do Bộ Y tế cấp ngày 13/11/2020;

- Người đại diện theo pháp luật: Võ Quân Duy, Giới tính: Nam, Chức vụ: Chủ tịch Hội đồng quản trị, căn cước công dân số 079090000527 do Cục Cảnh sát ĐKQL cư trú và dữ liệu quốc gia về dân cư cấp ngày 04/02/2016.

2. Đã thực hiện các hành vi vi phạm hành chính và bị áp dụng các hình thức xử phạt như sau:

2.1. Hành vi 1: Không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành với cơ quan nhà nước có thẩm quyền và được phê duyệt trước khi lưu hành thuốc đối với các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ cần được phê duyệt đối với các thuốc: Smodir-DT, số giấy đăng ký lưu hành VD-27989-17; Debomin plus, số giấy đăng ký lưu hành VD-22507-15; Batigan, số giấy đăng ký lưu hành

QLĐB-729-18; Omcetti, số giấy đăng ký lưu hành VD-24840-16; Mumcal, số giấy đăng ký lưu hành VD-20804-14; Tyrozet, số giấy đăng ký lưu hành VD-31836-19; Devitoc, số giấy đăng ký lưu hành VD-19426-13; Fudcime, số giấy đăng ký lưu hành VD-23642-15.

2.1.1. Quy định tại: Điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ được sửa đổi tại điểm b khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ; khoản 6 Điều 56 Nghị định 117/2020/NĐ-CP được bổ sung bởi điểm c khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP.

2.1.2. Các tình tiết tăng nặng: Công ty có hành vi vi phạm nhiều lần đối với nhiều thuốc.

2.1.3. Tình tiết giảm nhẹ: Không.

2.1.4. 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 100.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ được sửa đổi tại điểm b khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng. Do có tình tiết tăng nặng theo quy định tại khoản 6 Điều 56 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 được bổ sung bởi điểm c khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 50.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020, mức phạt tiền đối với tổ chức gấp đôi mức phạt tiền đối với cá nhân là 100.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Không.

2.2. Hành vi 2: Không thực hiện thủ tục thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các thay đổi nhỏ thuộc trường hợp yêu cầu thông báo trước khi lưu hành thuốc đối với các thuốc: Phudchymo, số giấy đăng ký lưu hành VD-32634-19; Fudcime, số giấy đăng ký lưu hành VD-23642-15:

2.2.1. Quy định tại: Điểm b khoản 1 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ được sửa đổi tại điểm a khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ; khoản 6 Điều 56 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ được bổ sung bởi điểm c khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ.

2.2.2. Các tình tiết tăng nặng: Công ty có hành vi vi phạm nhiều lần đối với nhiều thuốc.

2.2.3. Tình tiết giảm nhẹ: Không.

2.2.4. 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 40.000.000 đồng (Bằng chữ: Bốn mươi triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 1 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ được sửa đổi tại điểm a khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng. Do có tình tiết tăng nặng theo quy định tại khoản 6 Điều 56 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ được bổ sung bởi điểm c khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 20.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ, mức phạt tiền đối với tổ chức gấp đôi mức phạt tiền đối với cá nhân là 40.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Không.

2.3. Hành vi 3: Không có văn bản đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá thuốc trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã công bố nhưng giá thuốc không thay đổi đối với các thuốc: Bakidol 650 (tên mới: Eagib), số giấy đăng ký lưu hành VD-27008-17; Pegianin (tên mới: Roteki), số giấy đăng ký lưu hành VD-27012-17; Ormyco 120mg (tên mới: Ormyco 120), số giấy đăng ký lưu hành VD-27987-17:

2.3.1. Quy định tại: Khoản 1 Điều 66 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ; khoản 6 Điều 66 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ được bổ sung bởi điểm b khoản 18 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ.

2.3.2. Các tình tiết tăng nặng: Công ty có hành vi vi phạm nhiều lần đối với nhiều thuốc.

2.3.3. Tình tiết giảm nhẹ: Không.

2.3.4. 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 20.000.000 đồng (Bằng chữ: Hai mươi triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 Điều 66 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng. Do có tình tiết tăng nặng theo quy định tại khoản 6 Điều 66 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ được bổ sung bởi điểm b khoản 18 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 10.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ, mức phạt tiền đối với tổ chức gấp đôi mức phạt tiền đối với cá nhân là 20.000.000 đồng.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Không.

2.4. Tổng hợp hình phạt đối với Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông:

2.4.1. Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là 160.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm sáu mươi triệu đồng).

2.4.2. Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

2.4.3. Biện pháp khắc phục hậu quả: Không.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Quyết định này được:

1. Giao cho ông Võ Quân Duy là người đại diện theo pháp luật 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 phẩm Phương Đông không tự nguyện chấp hành thì sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

a) Tổ chức bị xử phạt có tên tại Điều 1 phải nộp số tiền phạt 160.000.000 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.

b) Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông 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 Pháp chế - Thanh tra thuộc Cục Quản lý Dược để tổ chức thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- CT. Vũ Tuấn Cường (đề b/c);
- Cục QLD: P.ĐKT, P.QLGT;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr (ĐTT).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng