

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 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 về lĩnh vực y tế số 119/QLD-BBVPHC lập ngày 11/12/2025 tại Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, phường Giảng Võ, Hà Nội;

Căn cứ Quyết định số 763/QĐ-QLD ngày 17/12/2025 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc giao quyền xử phạt vi phạm hành chính.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

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

Tên tổ chức: Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo

- Địa chỉ trụ sở chính: Số 13, Đường 9A, Khu công nghiệp Biên Hòa II, Phường Trăn Biên, Tỉnh Đồng Nai.

- Mã số doanh nghiệp: 3600275957.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp mã số 3600275957 do Sở tài chính tỉnh Đồng Nai cấp, đăng ký lần đầu ngày 04/10/1996, đăng ký thay đổi lần thứ 7 ngày 03/12/2025.

- Người đại diện theo pháp luật: Hong Sang Kee; Giới tính: Nam; Chức vụ: Tổng Giám đốc; Hộ chiếu số: M59336438, ngày cấp: 28/02/2018, nơi cấp: Hàn Quốc.

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

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, nguyên liệu làm thuốc đối với thay đổi nhỏ cần được phê duyệt đối với thuốc Spaciafil, SDK: VD-21082-14.

3. Quy định tại: điểm c khoản 3 Điều 56 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 tại điểm b khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 sửa đổi Nghị định 115/2018/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm

hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định 117/2020/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

4. Các tình tiết tăng nặng: Không.

5. Các 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.

Cụ thể: **80.000.000 đồng** (Viết bằng chữ: Tám mươi triệu đồng chẵn./.).

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) 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 Hong Sang Kee là người đại diện theo pháp luật của Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo bị xử phạt có tên tại Điều 1 Quyết định này để chấp hành.

Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo có tên tại Điều 1 phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu quá thời hạn mà Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo không tự nguyện chấp hành thì sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

a) Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo bị xử phạt có tên tại Điều 1 phải nộp tiền xử phạt tại Kho bạc Nhà nước khu vực I hoặc nộp tiền vào tài khoản thu ngân sách của Kho bạc Nhà nước khu vực I tại các Ngân hàng thương mại cổ phần như sau: Số tài khoản 7111 - Thu NSNN, mã chương: 023 - Bộ Y tế, cơ quan quản lý thu: 1057209 - Cục Quản lý Dược, tiểu mục: 4299 - Phạt vi phạm khác, Kho bạc Nhà nước hạch toán khoản thu: Kho bạc Nhà nước khu vực I - Ngân hàng Kho bạc Nhà nước Khu vực I ủy nhiệm thu: Ngân hàng Vietinbank Chi nhánh Đồng Đa và Sở Giao dịch Vietcombank trong vòng 10 ngày, kể từ ngày nhận Quyết định xử phạt.

b) Công ty TNHH Dược phẩm Shinpoong Daewoo 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 hoặc Ngân hàng để thu tiền phạt.

3. Gửi Sở Y tế tỉnh Đồng Nai để phối hợp thực hiện.

4. Giao Phòng Đăng ký thuốc thuộc Cục Quản lý Dược để tổ chức thực hiện Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục QLD: P.QLKDD, P. QLCLT;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm