

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 59/QLD-BBVPHC lập ngày 29/12/2022 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 858/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 Unicure Remedies Pvt. Ltd. (India)**

Địa chỉ trụ sở chính: F/25, BIDC Estate, Gorwa, Vadodara-390016, India;

Người đại diện: Ông Tejaskumar Rameshbhai Patel, hộ chiếu số R1672165 cấp bởi Chính phủ Ấn Độ, theo giấy ủy quyền của Công ty Unicure Remedies Pvt. Ltd. (Ấn Độ).

2. Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Sản xuất thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật đối với thuốc Novotec-70, số GDKLH: VN-22482-19, số lô sản xuất: E11532001, ngày sản xuất: 05/03/2020, hạn dùng: 04/03/2023.

3. Quy định tại: 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.

4. Các 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 70.000.000 đồng (Bằng chữ: Bảy mươi triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 4 Điều 57 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền trung bình đối với cá nhân là 35.000.000 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 70.000.000 đồng.

Công ty Unicare Remedies Pvt. Ltd. (India) phải báo cáo việc nộp phạt về Cục Quản lý Dược trong vòng 10 ngày kể từ ngày ban hành Quyết định.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc vi phạm chất lượng (lô thuốc Novotec-70, số GĐKLH: VN-22482-19, số lô sản xuất: E11532001, ngày sản xuất: 05/03/2020, hạn dùng: 04/03/2023).

Cơ sở nhập khẩu lô thuốc nêu trên vào Việt Nam là Công ty Cổ phần dược liệu Trung ương 2 (Phytopharma) phải tiến hành thu hồi số thuốc vi phạm chất lượng, thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả và báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Dược trong vòng 30 ngày kể từ ngày ban hành Quyết định.

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

Điều 3. Quyết định này được:

1. Giao cho ông Tejaskumar Rameshbhai Patel, hộ chiếu số R1672165 cấp bởi Chính phủ Ấn Độ là người đại diện của tổ chức bị xử phạt có tên tại Điều 1 Quyết định này để chấp hành việc nộp phạt.

Tổ chức có tên tại Điều 1 phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu quá thời hạn mà Unicare Remedies Pvt. Ltd. (India) 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 70.000.000 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 Unicare Remedies Pvt. Ltd. (India) có quyền khiếu nại hoặc khởi kiện hành chính đối với Quyết định này theo quy định của pháp luật.

2. Giao cho Công ty Cổ phần dược liệu Trung ương 2 (Phytopharma) chấp hành biện pháp khắc phục hậu quả theo điểm c khoản 6 Điều 1 của Quyết định này.

3. Gửi cho Kho bạc Nhà nước Hà Nội để thu tiền phạt.

4. 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 (để b/c);
- Cục QLD: P.QLCLT;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, PCTTr (ĐTT).

**KT.CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng