

Số: 265 /QĐ -XPHC

Hà Nội, ngày 24 tháng 6 năm 2016

QUYẾT ĐỊNH
Xử phạt vi phạm hành chính về thuốc

Căn cứ Điều 57, Điều 68 Luật Xử lý vi phạm hành chính;

Căn cứ Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 138/QLD-BBVPHC lập ngày 17 tháng 6 năm 2016 tại phòng họp số 2 Cục Quản lý Dược số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội và tài liệu, hồ sơ có liên quan.

Thực hiện uỷ quyền của Cục trưởng Cục Quản lý Dược tại thông báo giao quyền số 119/QLD-GQ ngày 24 tháng 6 năm 2016 của Cục Quản lý Dược.

Tôi: Nguyễn Việt Hùng

Chức vụ: Phó Cục trưởng

Đơn vị công tác: Cục Quản lý Dược

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với:

Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm

- Đại diện:

+ Ông Phillip Alexander Wray – Tổng Giám đốc, hộ chiếu số E3088798;

+ Ông Michael Hides – Trưởng phòng đảm bảo chất lượng, hộ chiếu số N2044433;

+ Bà Đặng Thị Huỳnh Hoa - Phiên dịch, CMND số 221260956 do công an tỉnh Phú Yên cấp ngày 26/9/2007.

- Địa chỉ: Ấp Bình Tiên 2, xã Đức Hoà Hạ, Huyện Đức Hoà, tỉnh Long An.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc: số 129/BYT-ĐKKDD do Bộ Y tế cấp ngày 07/10/2015.

- Lĩnh vực hoạt động: Sản xuất, kinh doanh thuốc thành phẩm.

Đã có hành vi vi phạm hành chính như sau:

- Không thực hiện đúng quy trình thao tác chuẩn trong quá trình sản xuất thuốc đã đăng ký theo quy định của pháp luật;

- Sử dụng nguyên liệu không rõ nguồn gốc xuất xứ để sản xuất thuốc.

Hành vi trên đã vi phạm qui định tại:

Điểm a Khoản 2 và Điểm c Khoản 5 Điều 39 của nghị định 176/2013/NĐ-CP của Chính phủ ngày 14/11/2013 quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

*** Bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả như sau:**

- Hình thức xử phạt chính:

Phạt tiền với mức phạt là: **130.000.000đ**

(Viết bằng chữ: một trăm ba mươi triệu đồng chẵn)

- Biện pháp khắc phục hậu quả: yêu cầu Công ty thực hiện nghiêm Công văn số 5076/QLD-CL ngày 06/4/2016 của Cục Quản lý Dược về việc xử lý nguyên liệu và thuốc thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu Ofloxacin, Acid Ascorbic, Domperidon maleat; Quyết định số 242/QĐ-QLD ngày 09/6/2016 của Cục Quản lý Dược về việc tạm đình chỉ hoạt động sản xuất thuốc đối với Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm.

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: Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm phải nộp tiền vào ngân sách nhà nước, tài khoản nộp phạt: 7111 tại Kho bạc Nhà nước thành phố Hà Nội, Mã chương: 023, Mã NDKT:4262, cơ quan quản lý thu: Sở Tài Chính thành phố Hà Nội, (mã 1058-986) trong vòng 10 ngày, kể từ ngày nhận Quyết định xử phạt.

- Công ty cổ phần dược phẩm Euvipharm có quyền khiếu nại và khởi kiện đối với Quyết định xử phạt vi phạm hành chính này theo quy định của pháp luật.

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

3. Gửi cho Phòng Thanh tra Dược, Mỹ phẩm thuộc Cục Quản lý Dược để tổ chức thực hiện Quyết định này.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Cục trưởng (đề b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (đề p/h);
- Sở Y tế tỉnh Long An (đề p/h);
- Phòng ĐKT, QLCLT. OIKDD (đề biế);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, TTtra.



Nguyễn Việt Hùng

Phó Cục trưởng