

Số: 716 /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày 09 tháng 01 năm 2018

QUYẾT ĐỊNH

Xử phạt vi phạm hành chính

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 96/QLD-BBVPHC lập ngày 08/10/2018 tại Phòng họp số 2, Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ kết quả xác minh và các tài liệu có trong hồ sơ;

Căn cứ Thông báo giao quyền của Cục trưởng Cục Quản lý Dược số 347/QLD-GQ ngày 02 tháng 10 năm 2018 của Cục Quản lý Dược.

Tôi: Nguyễn Tất Đạt

Chức vụ: Phó Cục trưởng

Đơn vị công tác: Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế

QUYẾT ĐỊNH:

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

Công ty TNHH Oripharm

(Đại diện cho nhà sản xuất Công ty Bal Pharma (India) Ltd.;

Địa chỉ: Plot No 21 & 22, Bommasandra Industrial Area, Hosur road, Banalore, 560099, India)

- **Đại diện:** Bà Trần Thùy Miên, CMND số 012564864 do Công an Hà Nội cấp ngày 03/03/2003 – theo giấy ủy quyền ngày 05/10/2018 của Công ty Bal Pharma (India) Ltd. Cho Công ty TNHH Thương mại dược phẩm Đông Phương (Công ty TNHH Oripharm) và Giấy ủy quyền ngày 05/10/2018 của Công ty TNHH Oripharm cho bà Trần Thùy Miên.

- **Địa chỉ:** 119 Đường số 41, Phường Tân Quy, Quận 7, TP Hồ Chí Minh

- **Giấy CNĐĐKKDD:** số 1295/ĐKKDD-HCM do Sở Y tế TP Hồ Chí Minh cấp ngày 06/11/2018.

Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Sản xuất thuốc Unicet, SĐK VN-18786-15, số lô UUNE 1703, HD: 02/2020 không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật (thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng

trong quá trình lưu thông), quy định tại Điểm c, Khoản 3, Điều 39 và Khoản 5, Điều 4 của Nghị định 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.

*** 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 **70.000.000 đồng (bảy mươi triệu đồng)**.

- Tình tiết giảm nhẹ: Không.

- Tình tiết tăng nặng: Không

- Hình thức xử phạt bổ sung: Không

- Biện pháp khắc phục hậu quả: Công ty TNHH Oripfarm phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện thu hồi và huỷ toàn bộ lô thuốc kém chất lượng nêu trên theo quy định hiện hành. Báo cáo Cục Quản lý Dược kết quả huỷ thuốc sau 10 ngày hoàn tất thủ tục huỷ thuốc.

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 TNHH Oripfarm để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty TNHH Oripfarm phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty TNHH Oripfarm 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: 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.

- Công ty TNHH Oripfarm 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. Giao 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 Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, TTra.

NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH



Nguyễn Tất Đạt
Phó Cục trưởng