

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 về lĩnh vực y tế số 82/QLD-BBVPHC lập ngày 17/7/2023 tại Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội.

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 FitoPharma**

- Địa chỉ trụ sở chính: 26Bis/1 Khu phố Trung, phường Vĩnh Phú, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

- Mã số doanh nghiệp: 3700313652.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 3700313652 do Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Bình Dương cấp, đăng ký lần đầu ngày 01 tháng 09 năm 1999, đăng ký thay đổi lần thứ 15 ngày 06 tháng 6 năm 2023.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược:

+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: số 41/ĐĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 26 tháng 01 năm 2018.

+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: số 50/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 18 tháng 06 năm 2021.

+ Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: số 0014/ĐKKDD-BD do Sở Y tế Bình Dương cấp ngày 08 tháng 12 năm 2017.

- Người đại diện theo pháp luật: Nguyễn Khắc Hưng, Giới tính: Nam, Chức danh: Tổng Giám đốc, Chứng minh thư nhân dân số 031073009863 do Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 08/3/2022.

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, nguyên liệu làm thuốc đối với các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ cần được phê duyệt đối với thuốc Xuyên tâm liên, SĐK: VD-24528-16.

2.2.1. Quy định tại: Điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 được sửa đổi bởi sửa đổi, bổ sung bởi điểm b khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021.

2.2.2. Các tình tiết tăng nặng: Không.

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 80.000.000 đồng (Bằng chữ: Tám mươi triệu đồng). Cụ thể như sau:

Hành vi vi phạm quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 được sửa đổi bởi sửa đổi, bổ sung bởi điểm b khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng. Không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 40.000.000 đồng. Áp dụng quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP, mức phạt tiền đối với tổ chức gấp đôi mức phạt tiền đối với cá nhân là 80.000.000 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 đối với 05 thuốc: Thuốc Kim tiền thảo – f (SĐK: VD-21493-14), Thuốc Diệp hạ châu (SĐK: VD-23286-15), Thuốc Hoạt huyết dưỡng não (SĐK: VD-22645-15), Thuốc Gừng (SĐK: VD-23926-15), Thuốc Xuyên tâm liên (SĐK: VD-24528-16):

2.2.1. Quy định tại: Điểm b khoản 1 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP được sửa đổi tại điểm a khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP.

2.2.2. Các tình tiết tăng nặng: Công ty có hành vi vi phạm đối với 05 thuốc là vi phạm nhiều lần.

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 được sửa đổi tại điểm a khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP: 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 được bổ sung bởi điểm c khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP, 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. Tổng hợp hình phạt đối với Công ty TNHH dược phẩm FitoPharma.

2.3.1. Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền với mức phạt là 120.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm hai mươi triệu đồng).

2.3.2. Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

2.3.3. 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 Nguyễn Khắc Hưng 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 TNHH dược phẩm FitoPharma 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 120.000.000 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 TNHH dược phẩm FitoPharma 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 Đăng ký thuốc thuộc Cục Quản lý Dược để tổ chức thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục QLD: P.PCHN, P.QLKDD, P. QLCLT;
- Website Cục Quản lý Dược;
- Lưu: VT, ĐKT (S), (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm