

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 Nghị định số 118/2021/NĐ-CP ngày 23/12/2021 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành luật xử lý vi phạm hành chính;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính về lĩnh vực y tế số 81/QLD-BBVPHC lập ngày 17/7/2023 tại Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Quyết định số 549/QĐ-QLD ngày 28/7/2023 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 MTV dược phẩm 150 Cophavina

- Địa chỉ trụ sở chính: Số 112 Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.

- Mã số doanh nghiệp: 0316092423.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp mã số 0316092423 do Sở kế hoạch và đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 03/01/2020, đăng ký thay đổi lần thứ 1, ngày 12/03/2020.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 535/ĐĐKKD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 27/01/2021.

- Người đại diện theo pháp luật: Dương Đình Sơn, Giới tính: Nam, Chức danh: Giám đốc, Chứng minh thư nhân dân số 042083000698 do Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 23/9/2022.

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

- 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: Thuốc Oralfuxim 500 (SĐK: VD-19761-13) và Thuốc Zincap 50 (SĐK: VD-21191-14).

- 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 06 thuốc: Thuốc Themogene (SĐK: VD-26642-17), Thuốc Avimci (SĐK: VD-20405-14), Thuốc Cefixim 200 mg (SĐK: VD-33243-19), Thuốc Brohexin 8mg (SĐK: VD-33241-19), Thuốc Yaford (SĐK: VD-20610-14), Thuốc Mocovium M (SĐK: VD-17313-12).

3. 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.

- 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.

4. Các tình tiết tăng nặng: Công ty có hành vi vi phạm nhiều lần (02 thuốc và 06 thuốc).

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 với mức phạt là 140.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm bốn 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. Do có tình tiết tăng nặng, không có tình tiết giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền là 100.000.000 đồng (gấp đôi mức phạt cao nhất đối với cá nhân theo quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ).

- 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, không có tình tiết giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền là 40.000.000 đồng (gấp đôi mức phạt cao nhất đối với cá nhân theo quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ).

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 Dương Đình Sơn 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 MTV dược phẩm 150 Cophavina 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 tiền phạt tại Kho bạc Nhà nước thành phố Hà Nội (địa chỉ: Số 18 đường Giải Phóng, phường Phương Mai, quận Đống Đa, thành phố Hà Nội) hoặc nộp tiền phạt vào tài khoản số **7111** của

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 thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được Quyết định này.

b) Công ty TNHH MTV dược phẩm 150 Cophavina 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, 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, ĐK (S), (02b).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Thành Lâm