

Số: *15* /QĐ-XPVPHC

Hà Nội, ngày *19* tháng *6* năm 2019

QUYẾT ĐỊNH

Xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế

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 về việc xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính số 14/BB-VPHC do ông Nguyễn Văn Dũng, Trưởng phòng Thanh tra Dược, Mỹ phẩm, Trang thiết bị y tế, Thanh tra Bộ Y tế, Trưởng đoàn thanh tra lập hồi 10 giờ 30 phút ngày 19/6/2019 tại phòng họp Thanh tra Bộ Y tế, địa chỉ 138B Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Thông báo số 496/TB-BYT ngày 15/5/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phân công nhiệm vụ và ủy quyền cho các Phó Chánh Thanh tra Bộ;

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

Tôi : **Dương Xuân An**

Chức vụ : **Phó Chánh Thanh tra Bộ**

Đơn vị công tác : **Thanh tra Bộ Y tế**

QUYẾT ĐỊNH:

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

Tên công ty: Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân

Đại diện: Bà Nguyễn Thị Minh Phượng, Nhân viên, chứng minh nhân dân số 012884587 do Công an Hà Nội cấp ngày 09/6/2006 (Theo Giấy ủy quyền số 10.06.19/QĐUQ/THIENAN ngày 10/6/2019 của Giám đốc Công ty).

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

Địa chỉ trụ sở: M1-17, đô thị Trung Hoà – Nhân Chính, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 17/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 08/11/2017, loại hình kinh doanh: Cơ sở sản xuất thuốc, phạm vi kinh doanh: Sản xuất thuốc không chứa kháng sinh nhóm β -lactam, các dạng bào chế: cao dán, kem mỡ; địa điểm kinh doanh: Nhà máy sản xuất, Lô II-8.3, KCN Quế Võ 2, xã Ngọc Xá, huyện Quế Võ, tỉnh Bắc Ninh.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 01-0706/NHO-ĐKKDD do Sở Y tế Hà Nội cấp ngày 03/7/3015, phạm vi kinh doanh: Bán buôn thuốc thành phẩm bảo quản ở điều kiện thường, địa điểm kinh doanh: M1-17, đô thị Trung Hoà – Nhân Chính, phường Trung Hoà, quận Cầu Giấy, thành phố Hà Nội.

Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính như sau:

Không lưu trữ đủ hồ sơ, không cung cấp hồ sơ đăng ký thuốc cao dán ECOSIP Plaster Sheng Chun, số đăng ký VN-19095-15 do Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân đứng tên đăng ký thuốc cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có yêu cầu.

Hành vi trên là vi phạm quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 38 và Khoản 5 Điều 4 của Nghị định số 176/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Các tình tiết tăng nặng/giảm nhẹ: Không.

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

+ Hình thức xử phạt chính:

Phạt tiền với tổng mức phạt là: 8.000.000 đồng

(Viết bằng chữ: Tám triệu đồng chẵn)

+ Hình thức phạt bổ sung: Không.

+ Biện pháp khắc phục hậu quả: Không

Thanh tra Bộ Y tế yêu cầu Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân thực hiện nghiêm túc các quy định về quy chế chuyên môn dược, các quy định về đăng ký thuốc trong quá trình hoạt động.

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2019.

Điều 3: Quyết định này được :

1. Giao Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân để chấp hành Quyết định xử phạt.

Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân phải nghiêm chỉnh chấp hành quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân phải nộp tiền xử phạt vào tài khoản thu ngân sách của Kho bạc nhà nước Hà Nội tại các Ngân hàng Thương mại cổ phần như sau: Số Tài khoản 711 Thu "NSNN" tại các Ngân hàng: Ngân hàng Vietinbank chi nhánh Đống Đa, Ngân hàng BIDV-Sở Giao dịch, trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được Quyết định xử phạt và gửi biên lai nộp tiền phạt cho Thanh tra Bộ Y tế.

Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Ân có quyền khiếu nại, khởi kiện đối với Quyết định xử phạt vi phạm hành chính này theo qui định của pháp luật.

2. Gửi cho Ngân hàng để thu tiền phạt;

3. Giao Phòng Thanh tra Dược, Mỹ phẩm, TTBYT để tổ chức thực hiện quyết định này. *lưu*

Nơi nhận :

- Như điều 3;
- Cổng thông tin điện tử (để đăng tải);
- Lưu: TTrB, Đoàn Thanh tra.



NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH

Dương Xuân An
Phó Chánh Thanh tra Bộ