

Số: /QĐ-XPVPHC

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

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 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính do ông Nguyễn Văn Dũng, Trưởng phòng Thanh tra Dược, Mỹ phẩm, Trang thiết bị y tế lập vào hồi 10 giờ 00 phút ngày 27/10/2021 tại phòng họp tháp B, Trung tâm hành chính tỉnh Bình Dương, phường Hòa Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

Căn cứ Quyết định về việc giao quyền xử phạt vi phạm hành chính số 13/QĐ-TTrB ngày 17/01/2020 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế;

Tôi : Dương Xuân An

Chức vụ : Phó Chánh Thanh tra Bộ Y tế

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 Sài Gòn (Sagopha)

Đại diện: Ông Hồ Vinh Hiển, Phó Giám đốc phụ trách chuyên môn (Giấy ủy quyền ngày 26/10/2021 của ông Phạm Anh Dũng, Giám đốc Công ty, căn cước công dân số 079069013364 do Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 09/01/2020).

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

Địa chỉ: Số 27, đường số 6, KCN VSIP I, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 47/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 09/02/2018.

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

Hành vi vi phạm thứ nhất: Hành nghề dược mà không có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật (*Tại thời điểm thanh tra ngày 15/4/2021, Dược sỹ phụ trách chuyên môn của nhà máy tại Chi nhánh Bình Dương là bà Tôn Nữ Thu Vân đã nghỉ việc theo Quyết định số 39/SGP-QĐ ngày 25/3/2021*).

Hành vi trên là vi phạm quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 52 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Hành vi vi phạm thứ hai: Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi nhỏ so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật đối với

trường hợp phải được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt (*Thuốc Rumafar, SDK:VD-33258-19, số lô 0010620, NSX:230620, HSD: 230623*).

Hành vi trên là vi phạm quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều 57 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 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: 45.000.000 đồng

(*Viết bằng chữ: Bốn mươi lăm 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 Sài Gòn (Sagopha) thực hiện nghiêm các quy định về sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc; rà soát các sản phẩm hiện đang sản xuất theo đúng quy định của pháp luật.

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 03 tháng 11 năm 2021.

Điều 3: Quyết định này được :

1. Giao cho Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn (Sagopha) để chấp hành Quyết định xử phạt.

Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn (Sagopha) 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 Sài Gòn (Sagopha) 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 7111 “Thu NSNN” tại các Ngân hàng: Ngân hàng Vietinbank chi nhánh Đống Đa, Ngân hàng BIDV-Sở Giao dịch, Ngân hàng Vietcombank-Sở Giao dịch, Ngân hàng Agribank-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 Sài Gòn (Sagopha) 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 Kho bạc nhà nước Hà Nội để thu tiền phạt;

3. Gửi cho Sở Y tế tỉnh Bình Dương để biết và phối hợp;

4. Giao Phòng Thanh tra Dược, Mỹ phẩm, Trang thiết bị y tế, Thanh tra Bộ Y tế để tổ chức thực hiện Quyết định này.

Nơi nhận :

- Như điều 3;

- Đ/c Chánh Thanh tra Bộ (để b/c) ;

- Cổng thông tin điện tử (để đăng tải);

- Lưu: P3, P5.

NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH

Dương Xuân An
Phó Chánh Thanh tra Bộ