

Số: 632/QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày 24 tháng 11 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

Xử phạt vi phạm hành chính về thuốc

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 190/QLD-BBVPHC lập ngày 19/11/2015 tại Phòng họp số 2, Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội và tài liệu, hồ sơ có liên quan;

Thực hiện uỷ quyền của Cục trưởng Cục Quản lý Dược tại thông báo giao quyền số 348/QLD-GQ ngày 24 tháng 11 năm 2015 của Cục Quản lý Dược.

Tôi: Nguyễn Việt Hùng

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 Flamingo Pharmaceuticals Limited, India – Nhà cung cấp

(Là đại diện cho nhà sản xuất Công ty M/s. Minimed Laboratories Pvt.Ltd India)
- Đại diện: Ông Nguyễn Anh Dũng, CMND số 012931694 do Công An Hà Nội cấp ngày 02/02/2007 (Có Giấy uỷ quyền số 06-15 ngày 12/11/2015 của Công ty Flamingo Pharmaceuticals Limited).

- Địa chỉ: R-662, TTC Industrial Area, Rabale, Navi Mumbai 400, 701 India.

- Số Giấy phép hoạt động của Công ty: 01/GP-2012/G2 do Bộ Y tế cấp ngày 09/3/2012

- Lĩnh vực hoạt động: Cung cấp thành phẩm tân dược, nguyên liệu làm thuốc, thuốc có nguồn gốc từ dược liệu.

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

Sản xuất, cung cấp thuốc Doxycycline capsules BP 100mg SĐK VN-10457-10, lô C334, NSX: 24/5/2014, HD: 23/5/2017 không đạt yêu cầu chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

Hành vi trên đã vi phạm quy định tại:

Điểm c, Khoản 3 Điều 39 của Nghị định 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Tình tiết liên quan: Công ty M/s. Minimed Laboratories Pvt.Ltd India có 01 lô thuốc vi phạm chất lượng mức độ 3 và 01 lô thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2 trong vòng 12 tháng.

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**

(Viết bằng chữ: Bảy mươi triệu đồng chẵn).

- Biện pháp khắc phục hậu quả: Công ty Flamingo Pharmaceuticals Limited, India phối hợp với các đơn vị có liên quan thực hiện thu hồi và huỷ toàn bộ lô thuốc Doxycycline capsules BP 100mg SĐK VN-10457-10, lô C334, NSX: 24/5/2014, HD: 23/5/2017 không đạt yêu cầu chất lượng mức độ 2 theo đúng quy định tại thông tư 09/2010/TT-BYT ngày 28/4/2010 của Bộ Y tế. Báo cáo Cục Quản lý Dược kết quả chậm nhất sau 10 ngày thực hiện.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Quyết định này được:

1. Công ty Flamingo Pharmaceuticals Limited, India để chấp hành Quyết định xử phạt.

- Công ty Flamingo Pharmaceuticals Limited, India phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

- Công ty Flamingo Pharmaceuticals Limited, India 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: 4262, 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 Flamingo Pharmaceuticals Limited, India 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;
- Đ/c Cục trưởng (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, TTra.

NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH



Nguyễn Việt Hùng
Phó Cục trưởng