

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng 4 năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế

CHÁNH THANH TRA BỘ Y TẾ

Căn cứ Điều 57, Điều 68, Điều 70, Điều 85 Luật Xử lý vi phạm hành chính năm 2012(được 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;

Căn cứ Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và 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 Công văn số 328/QLD-CL (và các tài liệu kèm theo) ngày 21/3/2025 của Cục Quản lý Dược “V/v chuyển thông tin về hành vi vi phạm hành chính”;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính lập ngày 03/4/2025 tại phòng họp Thanh tra Bộ Y tế, địa chỉ số 138B Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Quyết định số 02/QĐ-TTrB ngày 02/01/2025 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế 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 đây:

Tên công ty: **Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun**

Địa chỉ trụ sở chính: 521 khu phố An Lợi, phường Hòa Lợi, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

- Mã số doanh nghiệp: 3700634575.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 3700634575, do Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Bình Dương cấp, đăng ký lần đầu ngày 25 tháng 01 năm 2008, thay đổi lần thứ 13, ngày 28 tháng 7 năm 2024.

- Người đại diện theo pháp luật: Ông Lê Minh Hoàn, chức vụ : Giám đốc Công ty cổ phần Dược phẩm Me Di Sun.

- Người đại diện làm việc: Bà Lê Thị Thúy Ngân, Phó Giám đốc Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun, Căn cước công dân số 064178000060, do Cục trưởng Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 29/11/2021 (làm việc theo Giấy ủy quyền số 01-25/MDS/UQ ngày 28/3/2025).

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

Sản xuất thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định pháp luật (cụ thể: Thuốc Viên nang cứng Femancia, Số GĐKLH: VD-27929-17, Số lô: 31222, NSX: 02/12/22, HD: 02/12/25 và số lô 020223, NSX: 21/02/23, HD: 21/02/26).

3. Quy định tại: Khoản 5 Điều 4 và Điểm b Khoản 4 Điều 57 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

4. Các tình tiết tăng nặng: Không

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.

Cụ thể: **70.000.000 đồng** (Viết bằng chữ: Bảy mươi triệu đồng chẵn./.)

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Đã thu hồi và hủy theo Báo cáo số 04-25/MDS-CV “V/v báo cáo thu hồi thuốc Femancia vi phạm mức độ 2” ngày 07/3/2025 của Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun.

Điều 2: Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng 4 năm 2025.

Điều 3: Quyết định này được:

1. Giao cho Ông Lê Minh Hoàn là người đại diện theo pháp luật của Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun để chấp hành Quyết định xử phạt.

Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun có tên tại Điều 1 phải nghiêm chỉnh chấp hành quyết định xử phạt này. Nếu quá thời hạn mà Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun không tự nguyện chấp hành thì sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

a) Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun bị xử phạt có tên tại Điều 1 phải nộp tiền xử phạt tại Kho bạc Nhà nước Khu vực I hoặc nộp tiền vào tài khoản thu ngân sách của Kho bạc Nhà nước Khu vực I tại các ngân hàng Thương mại cổ phần như sau: Số Tài khoản 7111 - Thu NSNN, mã chương: 023 - Bộ Y tế, cơ quan quản lý thu: 1057477- Bộ Y tế, tiểu mục: 4299- Phạt vi phạm khác, Kho bạc Nhà nước hạch toán khoản thu: Kho bạc Nhà nước Khu vực I - Ngân hàng Kho bạc Nhà nước Khu vực I ủy nhiệm thu: Ngân hàng Vietinbank Chi nhánh Đồng Đa và Sở Giao dịch Vietcombank trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được Quyết định này.

b) Công ty Cổ phần Dược phẩm Me Di Sun có quyền khiếu nại, khởi kiện hành chính đối với Quyết định này theo quy định của pháp luật.

2. Gửi cho Kho bạc Nhà nước Khu vực I hoặc Ngân hàng để thu tiền phạt;

3. Gửi Cục Quản lý Dược để phối hợp;

4. Giao Phòng Thanh tra Dược, Mỹ phẩm, Trang thiết bị 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: TTrB, P3, P5.

**KT. CHÁNH THANH TRA BỘ
PHÓ CHÁNH THANH TRA BỘ**

Nguyễn Văn Dũng