

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng 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 (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 205/QLD-CL ngày 25/02/2025, Công văn số 228/QLD-CL ngày 03/3/2025 của Cục Quản lý Dược;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính lập ngày 14/3/2025 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 TNHH MTV 120 Armephaco**

Địa chỉ trụ sở chính: 118 Vũ Xuân Thiều, phường Phúc Lợi, quận Long Biên, thành phố Hà Nội.

Mã số doanh nghiệp: 0106358934.

Số Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên, mã số doanh nghiệp: 0106358934 do Sở Kế hoạch và đầu tư thành phố Hà Nội cấp, đăng ký lần đầu ngày 08/11/2013, đăng ký thay đổi lần thứ 03 ngày 10/11/2023.

Người đại diện theo pháp luật: bà Nguyễn Thị Hương. Giới tính: Nữ.

Chức danh: Giám đốc.

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

Hành vi số 01:

Sản xuất thuốc viên nén bao phim Erythromycin 500mg, số GĐKLH: VD-31437-19, số lô: 022024, NSX: 15/6/2024, HSD: 15/6/2028 vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật

Hành vi trên vi phạm khoản 5 Điều 4, điểm b khoản 4 Điều 57 tại 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.

Hành vi số 02:

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 phê duyệt trước khi thực hiện đối với 05 thuốc: Viên nén Metronidazol, số GĐKLH: VD-26591-17; Viên nén Enalapril, số GĐKLH: VD-28725-18; Viên nén Cotrimoxazol, số GĐKLH VD-29516-18; Viên nén Rotundin, số GĐKLH VD-30855-18; Viên nang cứng Cloramphenicol, số GĐKLH VD-32424-19.

Hành vi trên vi phạm khoản 5 Điều 4, điểm c khoản 3 Điều 56 tại 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 tại điểm b khoản 13 Điều 2 tại Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 và vi phạm quy định tại điểm c khoản 13 Điều 2 của Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ 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 quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế .

Hành vi số 03:

Không cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật đối với 03 thuốc: Viên nén Cotrimoxazol, số GĐKLH VD-29516-18; Metronidazol, số GĐKLH: VD-26591-17; Viên nén Rotundin, số GĐKLH VD-30855-18.

Hành vi trên vi phạm khoản 5 Điều 4, điểm c khoản 2 Điều 56 tại Nghị định số 117/2020/MĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế và vi phạm quy định tại điểm c khoản 13 Điều 2 của Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ 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 quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

3. Các tình tiết tăng nặng:

Hành vi số 02 có 01 tình tiết tăng nặng: 05 thuốc gồm viên nén Metronidazol, số GĐKLH: VD-26591-17; Viên nén Enalapril, số GĐKLH: VD-28725-18; Viên nén Cotrimoxazol, số GĐKLH VD-29516-18; Viên nén Rotundin, số GĐKLH VD-30855-18; Viên nang cứng Cloramphenicol, số GĐKLH VD-32424-19 thuộc cùng một hành vi vi phạm tại khoản 3 Điều 56 tại Nghị định số 117/2020/NĐ-CP và được phát hiện trong một lần kiểm tra.

Hành vi số 03 có 01 tình tiết tăng nặng: 03 thuốc gồm viên nén Cotrimoxazol, số GĐKLH VD-29516-18; Metronidazol, số GĐKLH: VD-26591-17; Viên nén Rotundin, số GĐKLH VD-30855-18 thuộc cùng một hành vi vi phạm tại khoản 2 Điều 56 tại Nghị định số 117/2020/NĐ-CP và được phát hiện trong một lần kiểm tra.

4. Các tình tiết giảm nhẹ: Không.

5. 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 tổng số: **215.000.000 đồng** (Viết bằng chữ: Hai trăm mười lăm triệu đồng chẵn./.)

Hành vi số 01: 70.000.000 đồng (Viết bằng chữ: Bảy mươi triệu đồng chẵn./.)

Hành vi số 02: 90.000.000 đồng (Viết bằng chữ: Chín mươi triệu đồng chẵn./.)

Hành vi số 03: 55.000.000 đồng (Viết bằng chữ: Năm mươi lăm triệu đồng chẵn./.)

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Không.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc viên nén bao phim Erythromycin 500mg, số GĐKLH: VD-31437-19, số lô: 022024, NSX: 15/6/2024, HSD: 15/6/2028 đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 4 Điều 57 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP nêu trên.

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

Điều 3: Quyết định này được:

1. Giao cho bà Nguyễn Thị Hương là người đại diện theo pháp luật của Công ty TNHH MTV 120 Armephaco để chấp hành Quyết định xử phạt.

Công ty TNHH MTV 120 Armephaco có tên tại Điều 1 phải nghiêm chỉnh chấp hành quyết định xử phạt này. Nếu quá thời hạn mà Công ty TNHH MTV 120 Armephaco không tự nguyện chấp hành thì sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

a) Công ty TNHH MTV 120 Armephaco bị xử phạt có tên tại Điều 1 phải nộp tiền xử phạt tại Kho bạc Nhà nước hoặc nộp tiền 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, 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 Hà Nội, Ngân hàng Kho bạc Nhà nước Hà Nội ủy nhiệm thu: Ngân hàng Vietinbank Chi nhánh Đống Đa và Sở Giao dịch Vietcombank trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được Quyết định này.

b) Công ty TNHH MTV 120 Armephaco 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 hoặc Ngân hàng để thu tiền phạt;

3. Gửi Cục Quản lý Dược để phối hợp;

4. Giao Phòng Thanh tra Dược, Mỹ phẩm, TTBYT 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.

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

Nguyễn Văn Dũng