

Bộ Y tế xử phạt Công ty cổ phần Dược Enline 80 triệu đồng

16:16 28/03/2022

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa tiến hành xử phạt hành chính Công ty cổ phần Dược Enline do không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành với cơ quan Nhà nước trước khi lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.



Ảnh minh họa.

Cụ thể, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế đã có quyết định số 139/QĐ-XPHC, xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty cổ phần Dược Enlie, có địa chỉ tại Đường NA6, KCN Mỹ Phước 2, phường Mỹ Phước, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương - đại diện là ông Trần Việt Hải, theo giấy ủy quyền ngày 09/03/2022 của ông An Mạnh Hùng, Tổng giám đốc, người đại diện theo pháp luật.

Công ty cổ phần Dược Enlie có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 3700683163 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp lần đầu ngày 29/12/2005, thay đổi lần thứ 16 ngày 07/07/2020; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 372/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 23/12/2019-

Phạm vi kinh doanh: Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Theo quyết định xử phạt thì Công ty cổ phần Dược Enlie bị áp dụng hình thức xử phạt hành chính số tiền là 80.000.000 triệu đồng do 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 được phê duyệt đối với thuốc Vitamin C 500mg (số đăng ký VD-25090-16), vi phạm điểm c, khoản 3, Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐCP ngày 28/09/2020 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, Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 sửa đổi Nghị định 115/2018/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định 117/2020/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

H.M