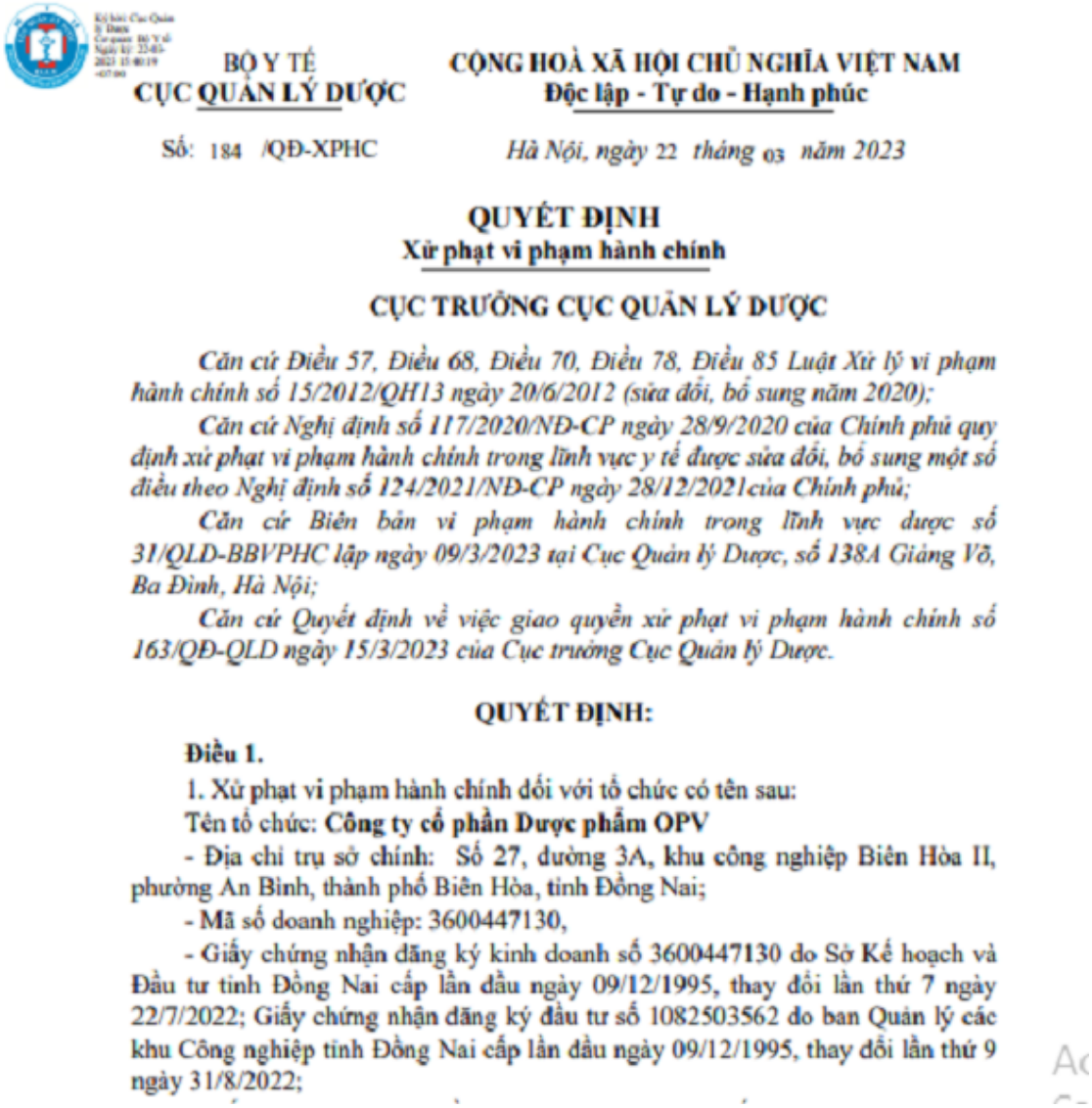
TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Vi phạm trong kinh doanh thuốc, Công ty cổ phần Dược phẩm OPV bị xử phạt 120 triệu đồng

13:14 24/03/2023

Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế vừa ban hành Quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty cổ phần Dược phẩm OPV do bán thuốc không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; 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 đối với các thay đổi nhỏ cần được phê duyệt.

Cụ thể, theo Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 184/QĐ-XPHC của Cục Quản lý Dược, Công ty cổ phần Dược phẩm OPV (địa chỉ trụ sở chính tại số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, TP. Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai) đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính khi bán thuốc Tydol codein forte số GĐKLH VD-27981-17 và Spiranisol forte, số GĐKLH VD-24254-16 cho cơ sở không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược. Vi phạm quy định tại điểm b khoản 2 Điều 58 Nghị định số 117/2020/NĐCP, điểm b khoản 1 Điều 10 Luật xử lý vi phạm hành chính năm 2012.



BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 184 /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày 22 tháng 03 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH
Xử phạt vi phạm hành chính

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Điều 57, Điều 68, Điều 70, Điều 78, Điều 85 Luật Xử lý vi phạm hành chính số 15/2012/QH13 ngày 20/6/2012 (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 được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021của Chính phủ;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược số 31/QLD-BBVPHC lập ngày 09/3/2023 tại Cục Quản lý Dược, số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Quyết định về việc giao quyền xử phạt vi phạm hành chính số 163/QĐ-QLD ngày 15/3/2023 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

1. Xử phạt vi phạm hành chính đối với tổ chức có tên sau:

Tên tổ chức: **Công ty cổ phần Dược phẩm OPV**

- Địa chỉ trụ sở chính: Số 27, đường 3A, khu công nghiệp Biên Hòa II, phường An Bình, thành phố Biên Hòa, tỉnh Đồng Nai;
- Mã số doanh nghiệp: 3600447130,
- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 3600447130 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Đồng Nai cấp lần đầu ngày 09/12/1995, thay đổi lần thứ 7 ngày 22/7/2022; Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư số 1082503562 do ban Quản lý các khu Công nghiệp tỉnh Đồng Nai cấp lần đầu ngày 09/12/1995, thay đổi lần thứ 9 ngày 31/8/2022;

Một phần Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 184/QĐ-XPHC của Cục Quản lý Dược.

Do có hành vi vi phạm nhiều lần đối với 02 thuốc nêu trên, Công ty cổ phần Dược phẩm OPV đã vi phạm quy định tại điểm b khoản 2 Điều 58 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 10 triệu đồng đến 20 triệu đồng. Do có tình tiết tăng nặng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 10 Luật xử lý vi phạm hành chính năm 2012, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 20 triệu đồng. Áp dụng quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP, mức phạt tiền đối với tổ chức gấp đôi mức phạt tiền đối với cá nhân là 40 triệu đồng đồng.

Ngoài ra, Công ty cổ phần Dược phẩm OPV còn 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 đối với các thay đổi nhỏ cần được phê duyệt đối với thuốc Tydol Codeine forte, số GĐKLH VD-27981-17. Vi phạm quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP được sửa đổi,

bổ sung bởi điểm b khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐCP. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, công ty bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả với mức phạt là 80 triệu đồng.

Hành vi vi phạm quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi điểm b khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP: Mức phạt tiền đối với cá nhân là từ 30 triệu đồng đến 50 triệu đồng. Do không có tình tiết tăng nặng, giảm nhẹ, áp dụng mức phạt tiền đối với cá nhân là 40 triệu đồng. Áp dụng quy định tại khoản 5 Điều 4 của Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ, mức phạt tiền đối với tổ chức gấp đôi mức phạt tiền đối với cá nhân là 80 triệu đồng đồng.

Do đó, Cục Quản lý Dược đã ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty cổ phần Dược phẩm OPV với mức phạt là 120.000.000 đồng. Quyết định này được giao cho bà Đào Thị Kim Loan, Tổng Giám đốc Công ty cổ phần Dược phẩm OPV chấp hành. Nếu quá thời hạn mà Công ty cổ phần Dược phẩm OPV không tự nguyện chấp hành thì sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

Hoàng Bách (t/h)