

Số: /QĐ-XPVPHC

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

## **QUYẾT ĐỊNH**

### **Xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế**

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 về việc xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính do ông Nguyễn Quyền, Phó Trưởng phòng Thanh tra Dược, Mỹ phẩm, Trang thiết bị y tế, Phó Trưởng Đoàn thanh tra theo Quyết định số 25/QĐ-TTrB lập vào hồi 10 giờ 00 phút ngày 20/5/2021 tại phòng họp Thanh tra Bộ Y tế, địa chỉ số 138B Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội;

Căn cứ Quyết định về việc giao quyền xử phạt vi phạm hành chính số 13/QĐ-TTrB ngày 17/01/2020 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế;

Căn cứ ý kiến chỉ đạo của Chánh Thanh tra Bộ tại Phiếu trình ngày 20/5/2021;

Căn cứ kết quả xác minh và các tài liệu có trong hồ sơ;

**Tôi : Dương Xuân An**

**Chức vụ : Phó Chánh Thanh tra Bộ Y tế**

**Đơn vị công tác : Thanh tra Bộ Y tế**

### **QUYẾT ĐỊNH :**

**Điều 1 : Xử phạt vi phạm hành chính đối với :**

**Tên công ty: Công ty Cổ phần Dược Danapha**

**Đại diện:** Ông Nguyễn Văn Phước, CMND số 205140109 do Công an tỉnh Quảng Nam cấp ngày 06/10/2018, Chức vụ: Trưởng chi nhánh Công ty Cổ phần Dược Danapha tại Hà Nội (Theo Giấy uỷ quyền số 107/UQ-2021 ngày 19/5/2021 của Tổng Giám đốc Công ty).

**Lĩnh vực hoạt động:** Sản xuất thuốc.

Địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Thanh Khê Tây, Thanh Khê, Đà Nẵng.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 444/DDKKDDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 01/6/2020.

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

Cơ sở sản xuất trong nước lưu hành thuốc Neuropyl 800, SĐK VD-30236-18, số lô 010220, NSX 190320, HSD 190323 có nhãn không phù hợp với nội dung đã được phê duyệt.

Hành vi trên là vi phạm quy định tại Điểm d Khoản 2 Điều 64 của 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.

- Các tình tiết tăng nặng/giảm nhẹ: Không.

**\* Bị áp dụng hình thức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả như sau:**

+ Hình thức xử phạt chính:

Phạt tiền với tổng mức phạt là: 30.000.000 đồng

*(Viết bằng chữ: Ba mươi triệu đồng chẵn)*

+ Hình thức phạt bổ sung: Không.

+ Biện pháp khắc phục hậu quả: Công ty Cổ phần Dược Danapha thu hồi lô thuốc Neuropyl 800, SDK VD-30236-18, số lô 010220, NSX 190320, HSD 190323 để khắc phục mẫu hộp thuốc theo đúng mẫu nhãn thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt.

Thời hạn thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả là 30 ngày kể từ ngày nhận được Quyết định này.

**Điều 2:** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ..... tháng .... năm 2021.

**Điều 3:** Quyết định này được :

1. Giao Công ty Cổ phần Dược Danapha để chấp hành Quyết định xử phạt.

Công ty Cổ phần Dược Danapha phải nghiêm chỉnh chấp hành quyết định xử phạt này. Nếu không chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành.

Công ty Cổ phần Dược Danapha phải nộp tiền xử phạt 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” tại các Ngân hàng: Ngân hàng Vietinbank chi nhánh Đống Đa, Ngân hàng BIDV-Sở Giao dịch, Ngân hàng Vietcombank-Sở Giao dịch, Ngân hàng Agribank-Sở Giao dịch trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được Quyết định xử phạt và gửi biên lai nộp tiền phạt cho Thanh tra Bộ Y tế.

Công ty Cổ phần Dược Danapha có quyền khiếu nại, khởi kiện đối với Quyết định xử phạt vi phạm hành chính này theo qui định của pháp luật.

2. Gửi cho Ngân hàng để thu tiền phạt;

3. 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, Đoàn Thanh tra.

**NGƯỜI RA QUYẾT ĐỊNH**

**Dương Xuân An**  
**Phó Chánh Thanh tra Bộ**