

Số: /QĐ-XPHC

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

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 118/2021/NĐ-CP ngày 23/12/2021 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Xử lý vi phạm hành chính;

Căn cứ 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; 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 115/2018NĐ-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;

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính do Thanh tra Bộ Y tế lập ngày 24/7/2023 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 03/QĐ-TTrB ngày 03/01/2023 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1.

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

Công ty CP Dược phẩm Nha Khoa Hoàn Cầu.

Địa chỉ: Số 59 Võ Văn Dũng, phường Ô Chợ Dừa, quận Đống Đa, Hà Nội

- Lĩnh vực hoạt động: Kinh doanh trang thiết bị y tế.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 0108910484 Đăng ký lần đầu: ngày 20 tháng 09 năm 2019; Đăng ký thay đổi lần thứ 4 ngày 13 tháng 02 năm 2023 do Sở kế hoạch và đầu tư thành phố Hà Nội cấp;

- Giấy chứng nhận địa điểm kinh doanh mã số 00003 đăng ký lần đầu ngày 15 tháng 09 năm 2022; Đăng ký thay đổi lần thứ: 1, ngày 18 tháng 10 năm 2022 do Sở kế hoạch và đầu tư thành phố Hà Nội cấp.

- Người đại diện theo pháp luật của Công ty: Bà Đỗ Thị Lan Khanh, Giám đốc Công ty.

- Đại diện làm việc: Giám đốc Công ty. CCCD số 001181008655 do Cục Cảnh sát Quản lý hành chính về trật tự xã hội cấp ngày 10/7/2021.

Phân loại trang thiết bị y tế không dựa trên quy tắc phân loại về mức độ rủi ro. Đối với các sản phẩm:

- Vật liệu trám bit ống tủy răng, Chủng loại: Endomethasone N, số công bố: 220001807/PCBB-HN;

- Vật liệu trám bít ống tủy răng, Chủng loại: Biodentine, số công bố: 220003564/PCBB-HN;

- Vật liệu trám bít ống tủy răng, Chủng loại: BioRoot RCS, số công bố: 220003565/PCBB-HN.

Hành vi trên là vi phạm quy định tại Điểm a, Khoản 2, Điều 72 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.

2. Các tình tiết tăng nặng: Không.

3. Các tình tiết giảm nhẹ: Không.

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

Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền: 25.000.000đ (**Viết bằng chữ: Hai mươi lăm triệu đồng chẵn**).

5. Hình thức xử phạt bổ sung: Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả: Thanh tra Bộ Y tế yêu cầu Công ty CP Dược phẩm Nha Khoa Hoàn Cầu thu hồi kết quả phân loại trang thiết bị y tế do Công ty đã ban hành.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Quyết định này được:

1. Giao cho: Bà Đỗ Thị Lan Khanh là người đại diện Công ty CP Dược phẩm Nha Khoa Hoàn Cầu để chấp hành Quyết định xử phạt.

a. Công ty CP Dược phẩm Nha Khoa Hoàn Cầu có tên tại Điều 1 phải nghiêm chỉnh chấp hành quyết định xử phạt này. Nếu quá thời hạn mà Công ty CP Dược phẩm Nha Khoa Hoàn Cầu không tự nguyện chấp hành thì sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

b. Công ty CP Dược phẩm Nha Khoa Hoàn Cầu 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” 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 này và gửi biên lai nộp tiền phạt cho Thanh tra Bộ Y tế.

c. Công ty CP Dược phẩm Nha Khoa Hoàn Cầu 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. 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.

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

Dương Xuân An

