

Số: 1721 /QĐ-XPHC

Hưng Yên, ngày 05 tháng 10 năm 2026

QUYẾT ĐỊNH
Xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH HƯNG YÊN

Căn cứ Luật Xử lý vi phạm hành chính ngày 20 tháng 6 năm 2012; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Xử lý vi phạm hành chính ngày 13 tháng 11 năm 2020; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Xử lý vi phạm hành chính ngày 25 tháng 6 năm 2025;

Căn cứ Nghị định số 118/2021/NĐ-CP ngày 23 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Xử lý vi phạm hành chính, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 68/2025/NĐ-CP ngày 18 tháng 3 năm 2025 và Nghị định số 190/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Chính phủ;

Căn cứ Nghị định số 189/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết Luật Xử lý vi phạm hành chính về thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính;

Căn cứ Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ;

Căn cứ Điều 116 Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30 tháng 3 năm 2026 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Quyết định số 08/2025/QĐ-UBND ngày 01/7/2025 của UBND tỉnh Hưng Yên quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh Hưng Yên.

Căn cứ Biên bản vi phạm hành chính số 01/BB-VPHC ngày 25 tháng 9 năm 2026 của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 1617/QĐ-SYT ngày 19 tháng 9 năm 2026 của Sở Y tế;

Xét hồ sơ vụ việc: hết thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày lập biên bản vi phạm hành chính, Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vinh Thịnh Vượng không có văn bản giải trình, không yêu cầu giải trình trực tiếp;

Theo đề nghị của Đoàn kiểm tra tại Tờ trình số 01/TTr-ĐKT ngày 05 tháng 10 năm 2026.

QUYẾT ĐỊNH:

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

1. Tên tổ chức vi phạm: Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vinh Thịnh Vượng.

Địa chỉ trụ sở chính: thôn Bình Phú, xã Việt Yên, tỉnh Hưng Yên.

Mã số doanh nghiệp: 0901006039.

Người đại diện theo pháp luật: ông Đặng Quang Nghĩa; giới tính: Nam; chức danh: Giám đốc.

Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 12/ĐĐKSXMP-HY do Sở Y tế tỉnh Hưng Yên cấp ngày 15 tháng 10 năm 2021.

2. Đã thực hiện hành vi vi phạm hành chính: Không triển khai áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN).

Cụ thể: Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vinh Thịnh Vượng sản xuất sản phẩm Kem đánh răng bạc hà trà xanh Kingphar nano bạc (số tiếp nhận Phiếu công bố: 93/21/CBMP-HY; lô số: 010326; ngày sản xuất: 03/2026; hạn sử dụng: 03/2029; lô sản phẩm được xuất hóa đơn ngày 14 tháng 3 năm 2026) nhưng hồ sơ lô không có kết quả đánh giá chất lượng bán thành phẩm; phiếu kiểm nghiệm thành phẩm không đầy đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn cơ sở trước khi đưa sản phẩm ra thị trường.

Như vậy, Công ty không thực hiện yêu cầu về kiểm tra, đánh giá chất lượng bán thành phẩm và thành phẩm của hệ thống quản lý chất lượng theo Hướng dẫn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN).

3. Quy định tại: điểm a khoản 1 Điều 70 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ.

Hành vi vi phạm đã kết thúc ngày 14 tháng 3 năm 2026, trước ngày Nghị định số 90/2026/NĐ-CP có hiệu lực thi hành (ngày 15 tháng 5 năm 2026), nên áp dụng Nghị định số 117/2020/NĐ-CP để xử phạt theo quy định tại Điều 116 Nghị định số 90/2026/NĐ-CP; Nghị định số 90/2026/NĐ-CP không quy định trách nhiệm pháp lý nhẹ hơn đối với hành vi này.

4. Các tình tiết tăng nặng: Không.

5. Các tình tiết giảm nhẹ: Không.

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

a) Hình thức xử phạt chính: Phạt tiền 70.000.000 đồng (Bằng chữ: Bảy mươi triệu đồng), là mức trung bình của khung tiền phạt áp dụng đối với tổ chức theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 70 và khoản 5 Điều 4 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP.

b) Hình thức xử phạt bổ sung: Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 12/ĐĐKSXMP-HY do Sở Y tế tỉnh Hưng Yên cấp ngày 15 tháng 10 năm 2021 trong thời hạn 02 tháng, kể từ ngày Quyết định này có hiệu lực thi hành, theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 70 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP.

Công ty có trách nhiệm nộp lại bản chính Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho Sở Y tế tỉnh Hưng Yên trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được Quyết định này; không được sản xuất mỹ phẩm trong thời gian bị tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận.

c) Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc thu hồi và tiêu hủy toàn bộ sản phẩm mỹ phẩm vi phạm là Kem đánh răng bạc hà trà xanh Kingphar nano bạc, số tiếp nhận Phiếu công bố 93/21/CBMP-HY, lô số 010326, theo quy định tại khoản 4 Điều 70 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP.

Thời hạn thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả là 30 ngày, kể từ ngày nhận được Quyết định này. Công ty báo cáo kết quả thu hồi, tiêu hủy bằng văn bản về Sở Y tế tỉnh Hưng Yên.

Mọi chi phí tổ chức thi hành biện pháp khắc phục hậu quả do Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vinh Thịnh Vượng chi trả.

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

Điều 3. Quyết định này được:

1. Giao cho ông Đặng Quang Nghĩa là người đại diện theo pháp luật của Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vinh Thịnh Vượng để chấp hành.

Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vinh Thịnh Vượng phải nghiêm chỉnh chấp hành Quyết định xử phạt này. Nếu quá thời hạn mà Công ty không tự nguyện chấp hành thì sẽ bị cưỡng chế thi hành theo quy định của pháp luật.

a) Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vinh Thịnh Vượng phải nộp tiền phạt (bằng hình thức nộp trực tiếp, chuyển khoản hoặc qua Cổng Dịch vụ công) vào tài khoản số 71114234299, mã cơ quan thu 1021329 tại Kho bạc Nhà nước khu vực IV trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được Quyết định này. Sau khi nộp tiền phạt, Công ty gửi chứng từ nộp tiền phạt về Sở Y tế tỉnh Hưng Yên để theo dõi.

b) Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vinh Thịnh Vượng có quyền khiếu nại hoặc khởi kiện hành chính đối với Quyết định này theo quy định của pháp luật.

c) Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vinh Thịnh Vượng có trách nhiệm nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả và báo cáo kết quả về Sở Y tế tỉnh Hưng Yên đúng thời hạn quy định tại điểm b, điểm c khoản 6 Điều 1 Quyết định này.

2. Gửi cho Kho bạc Nhà nước khu vực IV để thu tiền phạt.

3. Giao cho Phòng Nghiệp vụ Dược giám sát việc thu hồi, tiêu hủy sản phẩm và theo dõi việc chấp hành hình thức xử phạt tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm của Công ty.

4. Gửi cho Ủy ban nhân dân xã Việt Yên, tỉnh Hưng Yên (nơi Công ty đặt trụ sở) để biết và phối hợp theo dõi việc thi hành. /.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Anh

*Quyết định đã giao trực tiếp cho người đại diện của tổ chức bị xử phạt vào hồi
..... giờ phút, ngày/...../2026.*

NGƯỜI NHẬN QUYẾT ĐỊNH

(Ký, ghi rõ họ và tên)