

**TÒA ÁN NHÂN DÂN CẤP CAO
TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

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

Bản án số: 693/2019/HC-PT
Ngày: 27 - 9 - 2019
V/v khiếu kiện: Quyết định xử
phạt vi phạm hành chính trong
lĩnh vực y tế.

**NHÂN DANH
NƯỚC CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÒA ÁN NHÂN DÂN CẤP CAO TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

- Thành phần Hội đồng xét xử phúc thẩm gồm có :

Thẩm phán - Chủ tọa phiên tòa: Bà Đinh Ngọc Thu Hương.

Các Thẩm phán: Ông Đặng Văn Ý

Ông Đỗ Đình Thanh

- Thư ký phiên tòa: Bà Nguyễn Thị Thúy - Thư ký Tòa án nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh.

- Đại diện Viện kiểm sát nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh tham gia phiên tòa: Bà Phạm Thị Thanh Tuyết - Kiểm sát viên.

Ngày 27 tháng 9 năm 2019 tại trụ sở Tòa án nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh xét xử phúc thẩm công khai vụ án hành chính thụ lý số: 394/2019/TLPT-HC ngày 19 tháng 6 năm 2019 về “ Khiếu kiện quyết định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế”.

Do Bản án hành chính sơ thẩm số 1777/2018/HC- ST ngày 29 tháng 11 năm 2018 của Tòa án nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh bị kháng cáo.

Theo Quyết định đưa vụ án ra xét xử phúc thẩm số: 1934/2019/QĐ- PT ngày 21 tháng 8 năm 2019 giữa các đương sự:

- Người khởi kiện: Công ty Cổ phần quốc tế Đ

Địa chỉ: Số 16 Tổ 18, phường N, quận C, Thành phố Hà Nội.

Người đại diện theo pháp luật: Ông Ngô Duy K, sinh năm 1972, chức vụ:
Tổng giám đốc

Địa chỉ: P2506-B2 Tòa nhà 27A3, chung cư G, khu đô thị thành phố giao lưu, số 234 đường P, phường C1, quận B, Thành phố Hà Nội.

Người đại diện theo ủy quyền của người khởi kiện:

1. Bà Ngô Thị Như H, sinh năm 1995 (có mặt).

Địa chỉ: 172 đường T, phường B1, quận B2, Thành phố Hồ Chí Minh

(Theo Giấy ủy quyền số 23/UQ-2018 ngày 02/3/2018 của Tổng giám đốc Công ty Cổ phần quốc tế Đ).

2. Ông Trương Quốc Q- sinh năm 1984 (có mặt).

Địa chỉ: 172 đường T, phường B1, quận B2, Thành phố Hồ Chí Minh

(Theo Giấy ủy quyền số 07/UQ-2019 ngày 24/9/2019 của Tổng giám đốc Công ty Cổ phần quốc tế Đ).

Người bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người khởi kiện: Ông Nguyễn D, luật sư thuộc Đoàn luật sư Thành phố Hồ Chí Minh.

- *Người bị kiện:* Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1.

Địa chỉ: Số 86 đường L, phường B3, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh
(Có văn bản yêu cầu Tòa án xét xử vắng mặt).

Người bảo vệ quyền lợi và lợi ích hợp pháp của người bị kiện: Ông Đỗ Văn D1, sinh năm: 1962, chức vụ: Trưởng Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế Thành phố H1 (có mặt).

(Theo Văn bản số 4400/UBND-NCPC ngày 28/9/2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1).

- *Người kháng cáo:* Công ty Cổ phần quốc tế Đ là người khởi kiện.

NỘI DUNG VỤ ÁN:

Theo đơn khởi kiện của Công ty Cổ phần quốc tế Đ (sau đây gọi tắt là: Công ty Đ) được Tòa án nhận ngày 14/3/2018, trình bày của các bên đương sự tại phiên tòa, nội dung vụ án như sau:

Thực hiện Quyết định số 165/QĐ-Ttra ngày 25/4/2017 của Chánh Thanh tra Sở y tế Thành phố H1, về việc kiểm tra hoạt động chuyên môn về dược, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế đối với 09 doanh nghiệp trên địa bàn Thành phố Hồ Chí

Minh; ngày 26/4/2017 Thanh tra Sở Y tế tiến hành kiểm tra việc sản xuất, kinh doanh dung dịch nước muối sinh lý Dai Loi Plus Natri Chloride 0,9% tại Chi nhánh Công ty Cổ phần quốc tế Đ, địa chỉ: 17/22 đường Đ110B, Khu phố 5, phường Đ1, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh.

Nhãn hàng hóa trên sản phẩm Dai Loi Plus dung dịch Natri Clorid 0,9% do Chi nhánh Công ty Cổ phần quốc tế Đ sản xuất, ghi công dụng như sau:

“Nước muối sinh lý Natri Chloride 0,9% có tác dụng sát khuẩn và an toàn cho mọi lứa tuổi.

- . Súc khử mùi cho khoang miệng, loại bỏ các tác nhân gây bệnh về răng miệng, viêm chân răng, viêm lợi, viêm họng, viêm amidan,...

- . Rửa vết thương, vết loét ở miệng, họng và ngoài da.

- . Rửa mắt, mũi, tai, các vết mẩn ngứa dị ứng.

- . Rửa loại bỏ các tác nhân gây bệnh viêm mũi, viêm xoang.

- . Làm nước đánh răng, có nồng độ muối phù hợp và an toàn nhất hiện nay cho trẻ em.

- . Rửa, massage mặt, loại bỏ trứng cá sau khi tham gia giao thông và làm việc ở môi trường khói bụi, hóa chất.

- . Lau người khi cơ thể mệt mỏi.

- . Ngâm rửa rau củ sống, hoa quả tươi.

- . Uống khi cơ thể mất nước, ra mồ hôi nhiều.

- . KHÔNG ĐƯỢC TIÊM.”.

Đại diện Chi nhánh Công ty Cổ phần quốc tế Đ chỉ xuất trình được cho Thanh tra Sở y tế Bản tiếp nhận công bố tiêu chuẩn số HN-0239/2007/CBTC ngày 02/4/2007 của Chi cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Hà Nội tiếp nhận bản công bố tiêu chuẩn của Công ty Đ có địa chỉ tại số 1, Tổ 18, phường N, quận C, Thành phố Hà Nội cho dung dịch Natri Chloride 0.9% số hiệu tiêu chuẩn TCCS 02:2007/CTĐL.

Cùng ngày, Thanh tra Sở y tế đã lập biên bản kiểm tra và đã 07 lần mời ông Ngô Duy K – Giám đốc Công ty Cổ phần quốc tế Đ, kiêm người đứng đầu Chi nhánh Công ty Cổ phần quốc tế Đ, để làm rõ biên bản kiểm tra, cũng như

phổ biến các văn bản pháp luật liên quan đến việc sản xuất, kinh doanh dung dịch Natri Chloride 0.9%, nhưng cả 07 lần ông K đều vắng mặt không lý do và cũng không thực hiện việc ủy quyền cho người khác đến làm việc với Thanh tra Sở y tế.

Do ông Ngô Duy K nhiều lần vắng mặt không lý do, Thanh tra Sở y tế lập Biên bản vi phạm hành chính số 410/BB-VPHC ngày 03/8/2017.

Để có căn cứ giải quyết vụ việc, Thanh tra Sở y tế đã xác minh và được Chi cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng - Sở Khoa học và Công nghệ Thành phố H2 có Công văn số 137/TĐC-QL ngày 19 tháng 05 năm 2017 trả lời xác minh, như sau: Thủ tục tiếp nhận bản công bố tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hóa của doanh nghiệp trước đây tại các Chi cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng được thực hiện theo Quyết định số 03/2006/QĐ-BKHCN ngày 10/01/2006 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ, về việc ban hành “Quy định về công bố tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, hàng hóa”. Quy định này đã không còn phù hợp với các quy định hiện hành và ngày 28/12/2017, Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ đã ký Quyết định số 3189/QĐ-BKHCN về việc bãi bỏ văn bản quy phạm pháp luật, trong đó có Quyết định số 03/2006/QĐ-BKHCN ngày 10/01/2006. Bản tiếp nhận công bố tiêu chuẩn số HN-0239/2007/CBTC ngày 02/4/2007 của Chi cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng H2 tiếp nhận bản công bố tiêu chuẩn của Công ty Đ có địa chỉ tại Số 1, Tổ 18, phường N, quận C, Thành phố Hà Nội cho dung dịch Natri Chloride 0.9% số hiệu tiêu chuẩn TCCS 02:2007/CTĐL đã không còn hiệu lực do Công ty Đ đã thực hiện soát xét và ban hành lần 2 tiêu chuẩn này năm 2009, mặt khác bản tiếp nhận này không còn phù hợp với các quy định hiện hành.

Đối chiếu các văn bản quy phạm pháp luật chuyên ngành, kết quả xác minh và công dụng thể hiện trên nhãn hiệu hàng hóa nước muối sinh lý Dai Loi Plus Natri Chloride 0,9% của Chi nhánh Công ty Cổ phần quốc tế Đ, Thanh tra Sở y tế xác định Chi nhánh Công ty Cổ phần quốc tế Đ đã có 02 vi phạm về quy định sản xuất thuốc (thuốc dùng ngoài), như sau: sản xuất thuốc tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; và sản xuất thuốc không có số đăng ký để đưa ra lưu hành.

Do vậy, Sở Y tế đã có Tờ trình số 7136/TTr-SYT ngày 10/8/2017 về việc xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế đối với Công ty Cổ phần quốc tế Đ. Ngày 24/8/2017, Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1 ra Quyết định số 4561/2017/QĐ-XPVPHC xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty Cổ phần

quốc tế Đ về các hành vi sau: Sản xuất thuốc tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; Sản xuất thuốc không có số đăng ký để đưa ra lưu hành, trừ thuốc thang, thuốc cân theo đơn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền, dược liệu thô và thuốc phiện được quy định tại Điểm b Khoản 4 và Điểm a Khoản 5 Điều 39 Nghị định 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế: hình phạt chính: 180.000.000 đồng; hình phạt bổ sung: Buộc tiêu hủy thuốc hoặc sản phẩm không phải là thuốc không đảm bảo chất lượng.

Ngày 28/9/2017, Công ty Cổ phần quốc tế Đ có gửi Đơn khiếu nại đến Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1 về Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 4561/QĐ-XPVPHC ngày 24/8/2017. Công ty Đ cho rằng Nước muối sinh lý mà đơn vị sản xuất không phải là thuốc và yêu cầu Cơ quan có thẩm quyền giải quyết khiếu nại cung cấp căn cứ pháp lý quy định Nước muối sinh lý là thuốc dùng ngoài, nhưng Công ty Đ không nhận được trả lời.

Ngày 13/10/2017, Công ty Đ tiếp tục gửi Đơn kiến nghị đến Ủy ban nhân dân Thành phố H1 đề nghị xem xét, giải quyết Đơn khiếu nại ngày 28/9/2017; đồng thời gửi Đơn kiến nghị đến Sở Y tế Thành phố H1 đề nghị Sở Y tế tham mưu trong việc giải quyết khiếu nại.

Ngày 19/10/2017, Ủy ban nhân dân Thành phố H1 ban hành Phiếu chuyển đơn số 1462/PC-VP, chuyển đơn kiến nghị đến Sở Y tế Thành phố H1.

Ngày 06/11/2017, Sở Y tế Thành phố H1 ban hành Công văn số 9270/SYT-Ttra về việc trả lời đơn. Không đồng ý với kết quả trả lời đơn, Công ty Đ tiếp tục nộp đơn kiến nghị vào ngày 29/12/2017, Sở Y tế thành phố H1 ban hành Công văn số 10492/SYT-Ttra về việc trả lời đơn.

Đến ngày 14/3/2018, Tòa án nhận được đơn khởi kiện của Công ty Đ, với những căn cứ như sau:

+ Căn cứ pháp lý cho việc xử phạt không hợp lý, Sở Y tế cung cấp căn cứ pháp lý trả lời nội dung khiếu nại trên là các quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều 3 tại Nghị định 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 và Nghị định số 43/2017/NĐ-CP thay thế Nghị định 89/2006/NĐ-CP với nội dung nhận biết hàng hóa được quy định giống nhau là dựa vào nhãn hàng hóa để nhận biết sản phẩm.

1. “ Nhãn hàng hóa” là bản viết, bản in, bản vẽ của chữ, hình vẽ, hình ảnh được dán, in, đính, đúc, chạm, khắc trực tiếp trên hàng hóa, bao bì thương phẩm

của hàng hóa hoặc trên các chất liệu khác được gắn trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hoá.

2. “ Ghi nhãn hàng hóa” là thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết về hàng hóa lên nhãn hàng hóa để người tiêu dùng nhận biết, làm căn cứ lựa chọn, tiêu thụ và sử dụng; để nhà sản xuất, kinh doanh quảng bá cho hàng hóa của mình và để các cơ quan chức năng thực hiện việc kiểm tra, kiểm soát.

Công ty Đ cho rằng muốn xác định sản phẩm thuộc loại hàng hoá gì phải căn cứ vào bản chất, thành phần sản phẩm. Nếu Sở Y tế nhận định nước muối sinh lý là thuốc dùng ngoài thì phải căn cứ pháp lý chứng minh các thành phần có trong sản phẩm là thuốc hoặc có văn bản của Bộ Y tế quy định về nội dung trên. Việc áp dụng quy định về nhãn hàng hóa để xử phạt hành vi sản xuất thuốc là không hợp lý và thuyết phục.

+ Sở Y tế không có thẩm quyền giải quyết khiếu nại. Công văn số 9270/SYT-Ttra và Công văn số 10492/SYT-Ttra của Sở Y tế chỉ mang tính chất tham mưu chứ không được xem là Quyết định giải quyết khiếu nại. Theo Khoản 1 Điều 21 và Khoản 1 Điều 31 Luật khiếu nại 2011, trong trường hợp này, người có thẩm quyền ra giải quyết khiếu nại là Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1.

Công ty Đ yêu cầu hủy Quyết định hành chính bị khởi kiện số: 4561/2017/QĐ-XPVPHC ngày 24 tháng 8 năm 2017 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1.

Tại Bản án hành chính sơ thẩm số 1777/2018/HC-ST ngày 29 tháng 11 năm 2018, Tòa án nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh đã quyết định:

Bác toàn bộ yêu cầu khởi kiện của người khởi kiện Công ty Cổ phần quốc tế Đ về việc yêu cầu hủy Quyết định hành chính xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế số: 4561/2017/QĐ-XPVPHC ngày 24 tháng 8 năm 2017 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1.

Ngoài ra, bản án sơ thẩm còn tuyên về án phí hành chính sơ thẩm và quyền kháng cáo theo luật định.

Ngày 07/12/2018, Công ty Cổ phần quốc tế Đ kháng cáo toàn bộ bản án hành chính sơ thẩm, với lý do: Không đồng ý với nội dung của bản án hành chính sơ thẩm, đề nghị sửa án theo hướng chấp nhận yêu cầu của Công ty Cổ phần quốc tế Đ.

Tại phiên tòa phúc thẩm, đại diện theo ủy quyền của Công ty Cổ phần quốc tế Đ vẫn giữ nguyên kháng cáo toàn bộ bản án sơ thẩm với nội dung nêu trên.

Bà Ngô Thị Như H và ông Trương Quốc Q thống nhất ý kiến trình bày:

Về tố tụng: Biên bản kiểm tra ngày 26/4/2017 thành phần Đoàn kiểm tra không có bà L1, không phản ánh đúng nội dung, sự thật của việc lập biên bản. Ngày 03/8/2017 Thanh tra mới ra biên bản xử phạt vi phạm hành chính là không kịp thời. Biên bản xử phạt vi phạm hành chính không có chữ ký của chính quyền địa phương, không có chứng kiến của ông Vũ Quốc T1.

Về nội dung: Quyết định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế số: 4561/2017/QĐ-XPVPHC ngày 24 tháng 8 năm 2017 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1 là sai vì sản phẩm nước muối sinh lý không phải là thuốc. Sản phẩm thuộc sự quản lý của Bộ y tế thì Bộ y tế phải có Văn bản qui định. Đề nghị hủy Quyết định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế số: 4561/2017/QĐ-XPVPHC ngày 24 tháng 8 năm 2017 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1.

Người bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người khởi kiện trình bày:

Đồng tình về tố tụng trong vụ án này, quá trình xử phạt vi phạm hành chính có nội dung chưa phù hợp. Căn cứ biên bản kiểm tra, không có trưởng đoàn mà lại ghi trưởng đoàn phổ biến nội dung. Theo ý kiến của bà H trình bày thì Luật xử phạt vi phạm hành chính đã quy định kịp thời lập biên bản xử lý ngay, từ lúc lập biên bản đến khi ra quyết định là 03 tháng, không mang tính chất kịp thời, không có mặt người vi phạm, không có người đại diện chính quyền địa phương chứng kiến có hành vi vi phạm xảy ra, người đại diện ký chứng kiến việc gì. Sau khi Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1 ban hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính không gửi quyết định cho công ty, gửi không có người nhận thì phải niêm yết quyết định.

Về nội dung: Doanh nghiệp khởi kiện vụ án này vì căn cứ xác định nước muối sinh lý là thuốc thì phải có văn bản của Nhà nước xác định rõ nước muối sinh lý là thuốc. Công ty xác định có vi phạm là sản xuất nước muối tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận, không có số đăng ký để đưa ra lưu hành nhưng công ty không đồng ý về thành phần sản phẩm là thuốc. Căn cứ vào nhãn hàng hóa ghi không được tiêm, có nghĩa là thuốc, công ty ghi để người tiêu dùng không nhầm lẫn nên suy luận không được tiêm là thuốc. Suy luận này không đúng, không hợp lý. Theo Thông tư 44 (mục 3) có quy định thuốc vệ sinh ngoài da, vệ sinh răng miệng không nói thành phần Natri Clorid. Việc cho rằng nhãn hàng hóa có ghi nước súc miệng nên là thuốc, suy luận này không đúng. Nếu xử lý công ty vi phạm về quảng cáo thì công ty đồng ý. Thực tế, các Sở Y

Tế ở các địa phương có cách hiểu khác nhau và xử lý khác nhau. Ở Hà Nội, xử phạt về vi phạm quảng cáo, ở Thành phố Hồ Chí Minh xử phạt về sản xuất thuốc. Công ty có đăng ký bổ sung, phiếu công bố mỹ phẩm có số phiếu tiếp nhận sau khi bị phạt, nếu là thuốc thì tại sao được đăng ký là mỹ phẩm. Việc khẳng định Natri Clorid là thuốc là không đúng vì không có báo cáo nói thống kê bao nhiêu người sử dụng bị ảnh hưởng đến sức khỏe. Đề nghị Hội đồng xét xử hủy án sơ thẩm vì có vi phạm thủ tục tố tụng mà vi phạm này nghiêm trọng, giao hồ sơ để xét xử lại; hoặc Hội đồng xét xử chấp nhận yêu cầu của người khởi kiện, sửa án sơ thẩm.

Bà Ngô Thị Như H và ông Trương Quốc Q thống nhất ý kiến trình bày:
Đồng ý với ý kiến của người bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người khởi kiện trình bày.

Người bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người bị kiện trình bày:

Về việc lập biên bản vi phạm: Cơ quan truyền thông đã có đăng rất nhiều thông tin về việc nhiều cơ sở sản xuất sai phạm trong đó có việc sản xuất Natri Clorid. Ủy ban nhân dân Thành phố H1 đã chỉ đạo Sở Y Tế vào cuộc để thanh tra. Đoàn kiểm tra đã tiến hành thanh tra 07 đơn vị, có trưởng đoàn, phó đoàn kiểm tra. Thời điểm kết thúc biên bản, trưởng đoàn qua kiểm tra đơn vị khác. Đoàn kiểm tra khi tiến hành có Đoàn Y Tế địa phương, Đoàn nghiệp vụ được cùng kiểm tra. Thủ tục hành chính không sai, đương sự vi phạm có ký biên bản, không có ý kiến bảo lưu thắc mắc gì về thành phần Đoàn kiểm tra. Căn cứ để xác định sản phẩm là thuốc không chỉ căn cứ Thông tư 44, chỉ định của sản phẩm trên nhãn. Bộ Y Tế có ban hành danh mục thuốc thiết yếu. Natri Clorid xuất hiện trong sản phẩm thuốc. Công tác quản lý của Nhà nước có sản phẩm xuất hiện trên thị trường, có công dụng, phân phối trên thị trường, không phải có thống kê bao nhiêu người chết, bao nhiêu người bị ảnh hưởng mới tiến hành kiểm tra mà trách nhiệm của Sở Y Tế phải xử lý vi phạm để ngăn ngừa thiệt hại có thể xảy ra. Sau khi bị xử phạt, Công ty nhanh chóng đăng ký sản phẩm là mỹ phẩm. Theo qui định tại Thông tư 06/2011, mỹ phẩm không được có công dụng thuốc. Bộ Y Tế cũng đã có văn bản số 1609 quy định "...Sản phẩm có đường dùng uống, tiêm hoặc tiếp xúc với những phần khác của cơ thể (Ví dụ: màng nhầy của đường mũi, bộ phận sinh dục trong, ...) thì không được phân loại là mỹ phẩm". Nhà máy sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn của sản xuất mỹ phẩm theo Nghị định 93/CP hoặc theo tiêu chuẩn của quốc tế. Công ty đăng ký sản phẩm là mỹ phẩm thì không có công dụng của thuốc, loại bỏ bớt các chức năng của thuốc.

Kiểm sát viên tham gia phiên tòa phúc thẩm phát biểu ý kiến quan điểm của Viện kiểm sát về việc tuân theo pháp luật trong quá trình giải quyết vụ án:

- *Về tố tụng*: Việc tuân theo pháp luật trong quá trình thụ lý, giải quyết vụ án của thẩm phán và Hội đồng xét xử phúc thẩm đã thực hiện đúng các quy định của Luật tố tụng hành chính. Tại phiên tòa, Hội đồng xét xử phúc thẩm tiến hành xét xử công khai, đúng trình tự thủ tục tố tụng, các đương sự chấp hành đúng quyền và nghĩa vụ theo quy định của Luật tố tụng hành chính.

- *Về kháng cáo của Công ty Cổ phần quốc tế Đ*: Sau khi trình bày nội dung vụ án, đánh giá các chứng cứ, tài liệu có trong hồ sơ vụ án được thẩm tra, tranh luận tại phiên tòa, Kiểm sát viên tham gia phiên tòa phúc thẩm nêu quan điểm:

Hình thức của Đoàn kiểm tra mặc dù trong quyết định không có bà L1 là trưởng đoàn, nhưng có ông Lê Anh T2, thanh tra viên, phó trưởng đoàn cùng với ông Phan Thanh D2, cán bộ đại diện Phòng Y Tế Quận 12, có chữ ký của người bị kiểm tra là bà C2. Thành phần, kết luận kiểm tra đúng.

Nội dung: Nhãn hàng hóa trên sản phẩm Dai Loi Plus dung dịch Natri Clorid 0,9% do Chi nhánh Công ty Cổ phần quốc tế Đ sản xuất, ghi công dụng như sau: “Nước muối sinh lý Natri Chloride 0,9% có tác dụng sát khuẩn và an toàn cho mọi lứa tuổi, Súc khử mùi cho khoang miệng, loại bỏ các tác nhân gây bệnh về răng miệng, viêm chân răng, viêm lợi, viêm họng, viêm amidan,... Rửa vết thương, vết loét ở miệng, họng và ngoài da; Rửa mắt, mũi, tai, các vết mẩn ngứa dị ứng; Rửa loại bỏ các tác nhân gây bệnh viêm mũi, viêm xoang....” . Nếu loại bỏ tác nhân gây bệnh, được hiểu là thuốc chữa bệnh. Công ty cho rằng không phải là thuốc là không có căn cứ. Đối chiếu quy định pháp luật về y tế và Quyết định 462 của Cục quản lý dược ban hành danh mục 31 thuốc dùng ngoài sản xuất tại Việt Nam thì sản phẩm Natri Clorid là thuốc. Người khởi kiện sản xuất thuốc chưa có giấy chứng nhận sản xuất thuốc, không có số đăng ký thuốc để đưa ra lưu hành là sai. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế số: 4561/2017/QĐ-XPVPHC ngày 24 tháng 8 năm 2017 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1 là đúng qui định pháp luật, ban hành đúng thẩm quyền. Kháng cáo yêu cầu hủy Quyết định trên của người khởi kiện là không có cơ sở. Đề nghị Hội đồng xét xử bác kháng cáo, giữ nguyên án sơ thẩm.

NHẬN ĐỊNH CỦA TÒA ÁN:

Sau khi nghiên cứu các tài liệu, chứng cứ có trong hồ sơ vụ án đã được xem xét tại phiên tòa; căn cứ vào kết quả tranh luận tại phiên tòa, trên cơ sở xem xét đầy đủ ý kiến của các bên đương sự và quan điểm của đại diện Viện kiểm sát nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh, Hội đồng xét xử nhận định như sau:

[1] *Về quan hệ pháp luật, thời hiệu khởi kiện*:

Ngày 14/3/2018 Công ty Cổ phần quốc tế Đ nộp đơn yêu cầu hủy Quyết định số 4561/QĐ-XPVPHC ngày 24 tháng 8 năm 2017 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1 xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế. Theo quy định tại Điều 116; Điều 30 và Điều 32 Luật tổ tụng hành chính, thời hiệu khởi kiện vẫn còn và Tòa án nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh thụ lý và giải quyết là đúng thẩm quyền.

[2] Xét yêu cầu kháng cáo của Công ty Cổ phần quốc tế Đ:

[2.1] Về thời hiệu, trình tự, thủ tục, thẩm quyền ban hành Quyết định hành chính xử phạt vi phạm hành chính:

Ngày 26/4/2017, Thanh tra Sở y tế tiến hành lập Biên bản kiểm tra đối với Công ty Đ. Sau nhiều lần mời đại diện Công ty Đ đến Sở y tế làm việc, nhưng Công ty Đ đều vắng mặt không lý do.

Ngày 03/8/2017 Thanh tra Sở y tế lập Biên bản vi phạm hành chính số 410/BB-VPHC.

Ngày 10/8/2017 Sở y tế lập Tờ trình số 7136/TTr-SYT về việc xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế đối với Công ty Đ.

Ngày 24 tháng 8 năm 2017 Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1 ra Quyết định hành chính xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế số: 4561/2017/QĐ-XPVPHC là đúng thời hiệu xử phạt vi phạm chính, đúng thẩm quyền ban hành theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 6, Điểm b Khoản 3 Điều 38, Điều 28, Điều 33, Điều 54, Điều 58, Điều 66, Điều 67, Điều 68 Luật Xử lý vi phạm hành chính năm 2012; Điểm b Khoản 4 Điều 39 và Điểm a Khoản 5 Điều 39 Nghị định 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

[2.2] Về nội dung:

[2.2.1] Nước muối sinh lý Dai Loi Plus Natri Chloride 0,9% không được phân loại là mỹ phẩm, theo các quy định sau:

“...Sản phẩm có đường dùng uống, tiêm hoặc tiếp xúc với những phần khác của cơ thể (Ví dụ: màng nhầy của đường mũi, bộ phận sinh dục trong, ...) thì không được phân loại là mỹ phẩm. Một số sản phẩm không được phân loại là mỹ phẩm: ...*dùng dịch ô xi già, cồn sát trùng 70⁰, cồn 90⁰, ... dùng dịch vệ sinh mắt/mũi/tai, ...*”, theo nội dung Văn bản số 1609/QLD-MP ngày 10/02/2012 hướng dẫn phân loại mỹ phẩm, công bố tính năng mỹ phẩm của Cục quản lý dược – Bộ Y tế;

Và: “*Sản phẩm mỹ phẩm* là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng

với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt.”, theo quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư quy định về quản lý mỹ phẩm số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế.

+ Nước muối sinh lý Dai Loi Plus Natri Chloride 0,9% chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Khoản 4 Điều 2 Thông tư quy định về quản lý mỹ phẩm số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế.

+ Nước muối sinh lý Dai Loi Plus Natri Chloride 0,9% đã được Công ty Đ đưa sản phẩm ra thị trường, nhưng chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, theo quy định tại Điều 23 Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa; khoản 1 Điều 3 Thông tư quy định về quản lý mỹ phẩm số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế.

+ Nước muối sinh lý Dai Loi Plus Natri Chloride 0,9% được xác định là thuốc dùng ngoài căn cứ vào công dụng của sản phẩm được ghi trên nhãn hàng hóa, căn cứ thực tế về việc phân phối sản phẩm này trên thị trường là các trung tâm dược phẩm, các nhà thuốc tư nhân, các cơ sở khám chữa bệnh và theo quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 3 Nghị định về nhãn hàng hóa số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ thay thế Nghị định 89/2006/NĐ-CP; Điểm a, Điểm b Điều 10, Phụ lục V Thông tư quy định việc đăng ký thuốc số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế; Danh mục thuốc dùng ngoài theo Quyết định số 606/2016/QĐ-QLD ngày 19/12/2016 của Cục quản lý dược – Bộ Y tế.

Nước muối sinh lý Dai Loi Plus Natri Chloride 0,9% do Chi nhánh Công ty Đ sản xuất, không được phân loại là mỹ phẩm, được xác định là thuốc dùng ngoài, do vậy, Cơ sở sản xuất thuốc trong nước phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (viết tắt là GMP) theo lộ trình áp dụng GMP của Bộ Y tế hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với trường hợp cơ sở sản xuất phải thẩm định điều kiện sản xuất khi cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, căn cứ theo nội dung quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 4 Thông tư quy định việc đăng ký thuốc số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế.

Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1 ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, đối với Công ty Đ là do Chi nhánh Công ty Đ đã có hành vi “Sản xuất thuốc tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc” là đúng pháp luật.

[2.2.2] Bản tiếp nhận công bố tiêu chuẩn số HN-0239/2007/CBTC ngày 2/04/2007 của Chi cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng H2 tiếp nhận bản công bố tiêu chuẩn của Công ty Đ có địa chỉ tại số 1, tổ 18, phường N, quận C, Thành phố Hà Nội cho dung dịch Natri Chloride 0.9% số hiệu tiêu chuẩn TCCS

02:2007/CTĐL đã không còn hiệu lực, nhưng Chi nhánh Công ty Đ vẫn ghi số hiệu tiêu chuẩn TCCS 02:2007/CTĐL trên dung dịch Natri Cloride 0.9% sản xuất tại Thành phố Hồ Chí Minh.

+ Việc Chi nhánh Công ty Đ sản xuất, kinh doanh dung dịch Natri Cloride 0.9% tại địa chỉ: 17/22 đường Đ110B, Khu phố 5, phường Đ1, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh, nhưng không có văn bản ủy quyền của Công ty Đ, theo nội dung giấy phép đăng ký kinh doanh.

Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1 ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, đối với Công ty Đ là do Chi nhánh Công ty Đ đã có hành vi “Sản xuất thuốc không có số đăng ký để đưa ra lưu hành, trừ thuốc thang, thuốc cân theo đơn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền, dược liệu thô và thuốc phiện” là có căn cứ.

[3] Từ những phân tích và nhận định nêu trên, Tòa án cấp sơ thẩm đã xét xử là có căn cứ, đúng quy định pháp luật. Công ty Đ kháng cáo không đưa ra tình tiết mới làm thay đổi nội dung vụ án. Do đó, Hội đồng xét xử không chấp nhận kháng cáo của Công ty Đ giữ nguyên án sơ thẩm như đại diện Viện kiểm sát nhân dân cấp cao tại Thành phố Hồ Chí Minh tham gia phiên tòa đề nghị.

Ý kiến của người bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người khởi kiện không phù hợp với nhận định của Hội đồng xét xử nên không được chấp nhận.

Ý kiến của người bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người bị kiện phù hợp với nhận định của Hội đồng xét xử nên được chấp nhận.

[4] Về án phí hành chính phúc thẩm: Công ty Đ phải chịu do yêu cầu kháng cáo không được chấp nhận.

Vì các lẽ trên,

QUYẾT ĐỊNH:

Căn cứ các Điều 30, 32, 116, Khoản 1 Điều 241, Điều 348 và Điều 349 của Luật tổ tụng hành chính năm 2015;

Căn cứ Điểm a khoản 1 Điều 6, điểm b khoản 3 Điều 38, Điều 28, Điều 33, Điều 54, Điều 58, Điều 66, Điều 67, Điều 68 Luật xử lý vi phạm hành chính năm 2012;

Căn cứ Điều 23 Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

Căn cứ Điều 7 Luật khiếu nại năm 2011;

Căn cứ Điểm b khoản 4 Điều 39 và điểm a khoản 5 Điều 39 Nghị định 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Khoản 1, khoản 2 Điều 3 Nghị định về nhãn hàng hóa số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ; khoản 1, khoản 4 và khoản 9 Điều 2, Điều 3 Thông tư quy định về quản lý mỹ phẩm số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ y tế; điểm a, điểm b Điều 10 Thông tư quy định việc đăng ký thuốc số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ y tế;

Căn cứ Nghị quyết số 326/2016/UBTVQH14 ngày 30/12/2016 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về mức thu, miễn, giảm, thu, nộp, quản lý và sử dụng án phí và lệ phí Tòa án,

Bác kháng cáo của Công ty Cổ phần quốc tế Đ. Giữ nguyên Bản án hành chính sơ thẩm số 1777/2018/HC-ST ngày 29 tháng 11 năm 2018 của Tòa án nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh.

1. Bác toàn bộ yêu cầu khởi kiện của người khởi kiện Công ty Cổ phần quốc tế Đ về việc yêu cầu hủy Quyết định hành chính xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế số: 4561/2017/QĐ-XPVPHC ngày 24 tháng 8 năm 2017 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân Thành phố H1.

2. Về án phí hành chính sơ thẩm: Công ty Cổ phần quốc tế Đ phải chịu án phí hành chính sơ thẩm là 300.000 đồng (Ba trăm ngàn đồng) nhưng được trừ vào số tiền tạm ứng án phí đã nộp 300.000 đồng (Ba trăm ngàn đồng) theo Biên lai số AA/2017/0044028 ngày 22/3/2018 của Cục thi hành án dân sự Thành phố Hồ Chí Minh.

3. Về án phí hành chính phúc thẩm: Công ty Cổ phần quốc tế Đ phải chịu là 300.000 đồng (Ba trăm ngàn đồng) nhưng được trừ vào số tiền tạm ứng án phí đã nộp 300.000 đồng (Ba trăm ngàn đồng) theo Biên lai số 0046179 ngày 22/02/2019 của Cục thi hành án dân sự Thành phố Hồ Chí Minh.

Bản án phúc thẩm có hiệu lực pháp luật kể từ ngày tuyên án.

Nơi nhận:

- Tòa án nhân dân tối cao(1);
- TAND cấp cao tại TP.HCM(1);
- VKSND cấp cao tại TP.HCM(1);
- TAND TP.HCM(1);
- VKSND TP.HCM(1);
- Cục THADS TP.HCM(1);
- NKK(1);
- NBK(1);
- Lưu HS (1), VP (2) (18b) Thúy.

**TM.HỘI ĐỒNG PHÚC THẨM
THẨM PHÁN-CHỦ TỌA PHIÊN TÒA
(Đã ký tên và đóng dấu)**

Đinh Ngọc Thu Hương