CHÍNH PHỦ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 117/2020/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 28 tháng 9 năm 2020*

NGHỊ ĐỊNH
Quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật Xử lý vi phạm hành chính ngày 20 tháng 6 năm 2012;

Căn cứ Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác ngày 29 tháng 11 năm 2006;

Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Luật Bảo hiểm y tế ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế ngày 13 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Căn cứ Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá ngày 18 tháng 6 năm 2012;

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật Phòng, chống tác hại của rượu, bia ngày 14 tháng 6 năm 2019;

Căn cứ Pháp lệnh về dân số ngày 09 tháng 01 năm 2003, Pháp lệnh sửa đổi Điều 10 của Pháp lệnh về dân số ngày 27 tháng 12 năm 2008;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Nghị định này quy định về hành vi vi phạm hành chính, hình thức, mức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả đối với từng hành vi vi phạm hành chính, thẩm quyền lập biên bản, thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính theo từng chức danh đối với hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

2. Vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế quy định tại Nghị định này là những hành vi có lỗi do cá nhân, tổ chức thực hiện, vi phạm quy định của pháp luật về quản lý nhà nước trong lĩnh vực y tế mà không phải là tội phạm và theo quy định của pháp luật phải bị xử phạt vi phạm hành chính, bao gồm:

a) Vi phạm các quy định về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;

b) Vi phạm các quy định về khám bệnh, chữa bệnh;

c) Vi phạm các quy định về dược, mỹ phẩm;

d) Vi phạm các quy định về trang thiết bị y tế;

đ) Vi phạm các quy định về bảo hiểm y tế;

e) Vi phạm các quy định về dân số.

3. Các hành vi vi phạm hành chính khác trong lĩnh vực y tế không quy định tại Nghị định này mà được quy định tại các nghị định khác về xử phạt vi phạm hành chính thì áp dụng quy định tại nghị định đó để xử phạt.

4. Khi phát hiện các hành vi vi phạm quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7; điểm e khoản 5, điểm b khoản 6 Điều 38; các điểm a, b khoản 7 Điều 44; khoản 6 Điều 48; điểm a khoản 2 Điều 52; khoản 3 Điều 53; điểm a khoản 1 Điều 54; điểm c khoản 4 Điều 56; điểm d khoản 5, khoản 7 Điều 57; khoản 7 Điều 58; khoản 7 Điều 59; điểm a khoản 4 Điều 60; điểm c khoản 5 Điều 67; khoản 3 Điều 68; điểm b khoản 2 Điều 70; các điểm a, b khoản 3 Điều 73; khoản 4 Điều 80; các điểm d, đ, e, g, h khoản 2 Điều 85; các điểm d, đ, e, g, h, i khoản 2 Điều 86 hoặc trường hợp tái phạm đối với các hành vi vi phạm quy định tại các điểm a, b khoản 3 Điều 7; khoản 9 Điều 15; khoản 6 Điều 40; điểm a khoản 6 Điều 44; điểm b khoản 5 Điều 67 và các khoản 2, 3 Điều 80 Nghị định này, người có thẩm quyền đang thụ lý vụ việc phải chuyển hồ sơ vụ vi phạm cho cơ quan tiến hành tố tụng hình sự có thẩm quyền để truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định tại các khoản 1, 2 và 4 Điều 62 của Luật Xử lý vi phạm hành chính. Trường hợp cơ quan tiến hành tố tụng hình sự có quyết định không khởi tố vụ án hình sự theo quy định của pháp luật về tố tụng hình sự thì cơ quan tiến hành tố tụng trả lại hồ sơ vụ việc cho người có thẩm quyền xử phạt đã chuyển hồ sơ đến theo quy định tại khoản 3 Điều 62 của Luật Xử lý vi phạm hành chính để xử phạt vi phạm hành chính theo quy định tại Nghị định này.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Cá nhân, tổ chức Việt Nam; cá nhân, tổ chức nước ngoài (sau đây viết tắt là cá nhân, tổ chức) thực hiện hành vi vi phạm hành chính quy định tại Nghị định này; người có thẩm quyền lập biên bản, thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính và cá nhân, tổ chức khác có liên quan.

2. Tổ chức là đối tượng bị xử phạt theo quy định tại Nghị định này, bao gồm:

a) Tổ chức kinh tế được thành lập theo quy định của Luật Doanh nghiệp, bao gồm: Doanh nghiệp tư nhân, công ty cổ phần, công ty trách nhiệm hữu hạn, công ty hợp danh và các đơn vị phụ thuộc doanh nghiệp (chi nhánh, văn phòng đại diện);

b) Hợp tác xã, liên hiệp hợp tác xã được thành lập theo quy định của Luật Hợp tác xã;

c) Tổ chức được thành lập theo quy định của Luật Đầu tư, Luật Thương mại, gồm: Nhà đầu tư trong nước, nhà đầu tư nước ngoài (trừ nhà đầu tư là cá nhân) và tổ chức kinh tế có vốn đầu tư nước ngoài; văn phòng đại diện, chi nhánh của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam; văn phòng đại diện của tổ chức xúc tiến thương mại nước ngoài tại Việt Nam;

d) Tổ chức xã hội, tổ chức chính trị - xã hội, tổ chức chính trị xã hội - nghề nghiệp, tổ chức xã hội nghề nghiệp;

đ) Đơn vị sự nghiệp công lập, đơn vị lực lượng vũ trang nhân dân, cơ quan Đảng Cộng sản Việt Nam;

e) Cơ quan nhà nước có hành vi vi phạm mà hành vi đó không thuộc nhiệm vụ quản lý nhà nước được giao;

g) Tổ hợp tác;

h) Các tổ chức khác theo quy định của pháp luật.

3. Hộ kinh doanh, hộ gia đình, nhà đầu tư trong nước và nhà đầu tư nước ngoài là cá nhân thực hiện hành vi vi phạm hành chính quy định tại Nghị định này bị xử phạt vi phạm hành chính đối với cá nhân.

Điều 3. Hình thức xử phạt vi phạm hành chính và biện pháp khắc phục hậu quả

1. Hình thức xử phạt chính:

a) Cảnh cáo;

b) Phạt tiền.

2. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm hành chính có thể bị áp dụng một hoặc nhiều hình thức xử phạt bổ sung sau đây:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn từ 01 tháng đến 24 tháng đối với: giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn

an toàn sinh học cấp III; giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm HIV; giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; giấy phép kinh doanh rượu, bia; giấy phép hoạt động Ngân hàng mô; chứng chỉ hành nghề dược; chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

c) Đình chỉ hoạt động có thời hạn từ 01 tháng đến 24 tháng;

d) Trục xuất.

3. Ngoài hình thức xử phạt chính, hình thức xử phạt bổ sung, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cá nhân, tổ chức vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế có thể bị áp dụng một hoặc nhiều biện pháp khắc phục hậu quả được quy định tại các điểm c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và biện pháp khắc phục hậu quả sau đây:

a) Buộc hoàn trả số tiền đã thu không đúng quy định của pháp luật, trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

b) Buộc thực hiện biện pháp vệ sinh, khử trùng, tẩy uế và các biện pháp phòng, chống bệnh truyền nhiễm khác;

c) Buộc thực hiện việc cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế, kiểm tra, xử lý y tế;

d) Buộc thực hiện các biện pháp vệ sinh hệ thống cung cấp, truyền dẫn nước sạch;

đ) Buộc xin lỗi trực tiếp người nhiễm HIV, thành viên gia đình người nhiễm HIV và cải chính thông tin công khai trên phương tiện thông tin đại chúng nơi người nhiễm HIV sinh sống liên tục trong 03 ngày theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp người nhiễm HIV không đồng ý xin lỗi công khai;

e) Buộc tiếp nhận, thực hiện việc mai táng, hỏa táng đối với thi hài, hài cốt của người nhiễm HIV;

g) Buộc tiếp nhận người nhiễm HIV;

h) Buộc xin lỗi trực tiếp người bị phân biệt đối xử, người hành nghề, người bệnh;

i) Buộc điều chuyển lại vị trí công tác;

k) Buộc thực hiện quyền, lợi ích hợp pháp của người lao động nhiễm HIV;

l) Buộc huỷ bỏ quyết định kỷ luật, đuổi học học sinh, sinh viên, học viên vì lý do người đó nhiễm HIV;

m) Buộc hoàn trả số tiền lãi đối với khoản chênh lệch do kê khai sai hoặc khoản tiền nộp chậm khoản đóng góp bắt buộc; buộc hoàn trả số tiền do trốn, gian lận khoản đóng góp bắt buộc; buộc hoàn trả số tiền do sử dụng sai quy định;

n) Buộc chi trả toàn bộ chi phí khám bệnh, chữa bệnh;

o) Buộc hoàn trả toàn bộ số tiền chênh lệch, trường hợp không hoàn trả được cho khách hàng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

p) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có); buộc hoàn trả số tiền mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thiệt hại (nếu có). Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

q) Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có);

r) Buộc tháo dụng cụ tử cung, thuốc cấy tránh thai;

s) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi chứng chỉ hành nghề; giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước; giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố; giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; giấy chứng nhận lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.

Điều 4. Quy định về mức phạt tiền đối với cá nhân, tổ chức

1. Mức phạt tiền tối đa đối với hành vi vi phạm hành chính về dân số là 30.000.000 đồng đối với cá nhân và 60.000.000 đồng đối với tổ chức.

2. Mức phạt tiền tối đa đối với hành vi vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS là 50.000.000 đồng đối với cá nhân và 100.000.000 đồng đối với tổ chức.

3. Mức phạt tiền tối đa đối với hành vi vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế là 75.000.000 đồng đối với cá nhân và 150.000.000 đồng đối với tổ chức.

4. Mức phạt tiền tối đa đối với hành vi vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế là 100.000.000 đồng đối với cá nhân và 200.000.000 đồng đối với tổ chức.

5. Mức phạt tiền được quy định tại Chương II Nghị định này là mức phạt tiền đối với cá nhân. Đối với cùng một hành vi vi phạm hành chính thì mức phạt tiền đối với tổ chức bằng 02 lần mức phạt tiền đối với cá nhân.

6. Thẩm quyền phạt tiền của các chức danh được quy định tại Chương VIII Nghị định này là thẩm quyền phạt tiền đối với một hành vi vi phạm hành chính của cá nhân, thẩm quyền phạt tiền tổ chức gấp 02 lần thẩm quyền phạt tiền cá nhân.

Chương II
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH, HÌNH THỨC XỬ PHẠT VÀ BIỆN PHÁP KHẮC PHỤC HẬU QUẢ

Mục 1
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ Y TẾ DỰ PHÒNG VÀ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS

Điều 5. Vi phạm quy định về thông tin, giáo dục truyền thông trong phòng, chống bệnh truyền nhiễm

1. Phạt tiền đối với hành vi không tổ chức việc thông tin, giáo dục, truyền thông về phòng, chống bệnh truyền nhiễm cho người lao động theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền theo một trong các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với trường hợp cơ sở có sử dụng lao động dưới 100 người;

b) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với trường hợp cơ sở có sử dụng lao động từ 100 người đến dưới 300 người;

c) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với trường hợp cơ sở có sử dụng lao động từ 300 người đến dưới 500 người;

d) Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với trường hợp cơ sở có sử dụng lao động từ 500 người đến dưới 1.000 người;

đ) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với trường hợp cơ sở có sử dụng lao động từ 1.000 người đến dưới 1.500 người;

e) Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với trường hợp cơ sở có sử dụng lao động từ 1.500 người đến dưới 2.500 người;

g) Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với trường hợp cơ sở có sử dụng lao động từ 2.500 người trở lên.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện hoặc thực hiện không đúng quy định của pháp luật về thời điểm

hoặc thời lượng phát sóng hoặc dung lượng hoặc vị trí đăng tải thông tin về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Đưa tin không chính xác hoặc không kịp thời về tình hình dịch bệnh truyền nhiễm sau khi công bố dịch hoặc công bố hết dịch theo nội dung do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế cung cấp;

b) Thu tiền việc thông tin, giáo dục, truyền thông về phòng, chống bệnh truyền nhiễm trên phương tiện thông tin đại chúng, trừ trường hợp có hợp đồng riêng với chương trình, dự án hoặc do tổ chức, cá nhân trong nước, nước ngoài tài trợ.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc cải chính thông tin sai sự thật trên phương tiện thông tin đại chúng trên địa bàn đã đưa tin trước đó liên tục trong 03 ngày theo quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 3 Điều này;

b) Buộc hoàn trả số tiền đã thu không đúng quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

Điều 6. Vi phạm các quy định về vệ sinh phòng bệnh truyền nhiễm

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi không thực hiện biện pháp bảo đảm vệ sinh nơi ở, nơi công cộng, phương tiện giao thông, nơi chứa chất thải sinh hoạt để phòng ngừa bệnh truyền nhiễm.

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện biện pháp bảo đảm vệ sinh nơi ở, nơi công cộng, phương tiện giao thông, nơi chứa chất thải sinh hoạt làm phát sinh, lây lan bệnh truyền nhiễm.

3. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không đủ nước uống, nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt bảo đảm chất lượng trong cơ sở giáo dục theo quy định của pháp luật;

b) Không có hoặc có công trình vệ sinh nhưng không bảo đảm yêu cầu vệ sinh trong cơ sở giáo dục theo quy định của pháp luật;

c) Không đủ ánh sáng trong cơ sở giáo dục theo quy định của pháp luật;

d) Không giáo dục cho người học về vệ sinh phòng bệnh truyền nhiễm bao gồm vệ sinh cá nhân, vệ sinh trong sinh hoạt, lao động và vệ sinh môi trường;

đ) Không tuyên truyền về vệ sinh phòng bệnh hoặc không kiểm tra, giám sát vệ sinh môi trường; không triển khai thực hiện các biện pháp phòng, chống bệnh truyền nhiễm trong cơ sở giáo dục.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện biện pháp bảo đảm vệ sinh nơi sản xuất, kinh doanh, xử lý chất thải công nghiệp và biện pháp vệ sinh khác theo quy định của pháp luật làm phát sinh, lây lan bệnh truyền nhiễm.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thực hiện biện pháp vệ sinh, khử trùng, tẩy uế đối với hành vi quy định tại các khoản 2 và 4 Điều này.

Điều 7. Vi phạm quy định về giám sát bệnh truyền nhiễm

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với hành vi che giấu, không khai báo hoặc khai báo không kịp thời khi phát hiện người khác mắc bệnh truyền nhiễm theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều này.

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện xét nghiệm theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền trong quá trình thực hiện giám sát bệnh truyền nhiễm;

b) Không báo cáo hoặc báo cáo không đầy đủ về giám sát bệnh truyền nhiễm theo quy định của pháp luật;

c) Che giấu, không khai báo hoặc khai báo không kịp thời hiện trạng bệnh truyền nhiễm của bản thân, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều này.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Che giấu, không khai báo hoặc khai báo không kịp thời hiện trạng bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A của bản thân hoặc của người khác mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

b) Cố ý khai báo, thông tin sai sự thật về bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

c) Cố ý làm lây lan tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

Điều 8. Vi phạm quy định về bảo đảm an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không bảo đảm một trong các điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I sau khi đã công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I;

b) Không đánh giá nguy cơ xảy ra sự cố an toàn sinh học tại cơ sở xét nghiệm;

c) Tiến hành xét nghiệm vượt quá phạm vi chuyên môn sau khi đã được công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II;

d) Không xây dựng và tổ chức thực hiện quy chế tự kiểm tra an toàn sinh học theo quy định của pháp luật;

đ) Không lập và lưu biên bản tại cơ sở xét nghiệm về xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học ở mức độ ít nghiêm trọng.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không bảo đảm một trong các điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II sau khi đã công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp II;

b) Không xây dựng kế hoạch phòng ngừa, phương án xử lý sự cố an toàn sinh học hoặc kế hoạch xây dựng không đầy đủ nội dung theo quy định của pháp luật;

c) Không khử trùng hoặc tiệt trùng chất thải sử dụng trong quá trình xét nghiệm trước khi đưa vào hệ thống thu gom chất thải hoặc nơi lưu giữ tạm thời đối với cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không huy động hoặc huy động không kịp thời nhân lực, trang thiết bị để xử lý sự cố an toàn sinh học theo phương án phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học theo quy định của pháp luật;

b) Thu thập, vận chuyển, bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu, trao đổi và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm liên quan đến tác nhân gây bệnh truyền nhiễm không tuân thủ quy định về chế độ quản lý mẫu bệnh phẩm truyền nhiễm;

c) Không báo cáo Sở Y tế về sự cố an toàn sinh học và các biện pháp đã áp dụng để xử lý, khắc phục sự cố an toàn sinh học ở mức độ nghiêm trọng.

4. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không bảo đảm một trong các điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III sau khi đã được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III;

b) Bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu, trao đổi và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A khi không đủ điều kiện;

c) Không khử trùng hoặc tiệt trùng chất thải sử dụng trong quá trình xét nghiệm trước khi đưa vào hệ thống thu gom chất thải hoặc nơi lưu giữ tạm thời đối với cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III.

5. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không tổ chức diễn tập phòng ngừa và khắc phục sự cố an toàn sinh học hằng năm đối với cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp III;

b) Tiến hành xét nghiệm khi chưa thực hiện thủ tục tự công bố đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp I, cấp II hoặc chưa được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III hoặc giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III đã hết hiệu lực.

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, c khoản 1, điểm a khoản 2 và điểm b khoản 4 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp I, cấp II trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định điểm b khoản 5 Điều này;

c) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp III trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, c khoản 4 và điểm b khoản 5 Điều này.

Điều 9. Vi phạm quy định về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện hoặc cản trở trẻ em, phụ nữ có thai sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc đối với bệnh truyền nhiễm thuộc chương trình tiêm chủng mở rộng;

b) Không tư vấn cho người được tiêm chủng, cha, mẹ hoặc gia đình, người giám hộ của trẻ được tiêm chủng trước khi tiêm chủng; không tư vấn về lợi ích và rủi ro có thể gặp khi tiêm chủng;

c) Không hướng dẫn người được tiêm chủng hoặc gia đình trẻ được tiêm chủng cách theo dõi, xử trí phản ứng sau tiêm chủng;

d) Không báo cáo hoặc báo cáo không đầy đủ về hoạt động tiêm chủng theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không sử dụng hoặc cản trở việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế đối với các bệnh có vắc xin, sinh phẩm y tế phòng bệnh trong trường hợp có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có dịch hoặc đến vùng có dịch theo yêu cầu, hướng dẫn của cơ quan có thẩm quyền;

b) Không cấp và ghi sổ theo dõi tiêm chủng cá nhân hoặc sổ tiêm chủng điện tử cho người đến tiêm tại cơ sở tiêm chủng;

c) Không thống kê danh sách đối tượng đã tiêm chủng tại cơ sở tiêm chủng;

d) Không theo dõi người được tiêm chủng ít nhất 30 phút sau tiêm chủng và hướng dẫn gia đình hoặc đối tượng tiêm chủng tiếp tục theo dõi ít nhất 24 giờ sau tiêm chủng;

đ) Không chuẩn bị đầy đủ hồ sơ, tài liệu có liên quan khi có yêu cầu nhằm phục vụ cho Hội đồng tư vấn chuyên môn cấp tỉnh xác định các trường hợp được bồi thường trong trường hợp xảy ra tai biến nặng ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khoẻ hoặc gây thiệt hại đến tính mạng của người được tiêm chủng;

e) Không lưu giữ, quản lý các tài liệu, hồ sơ về tiêm chủng và phản ứng sau tiêm chủng theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không khám sàng lọc hoặc khám sàng lọc không đầy đủ cho đối tượng được tiêm chủng;

b) Không thực hiện đúng quy định của pháp luật về tiếp nhận, vận chuyển và bảo quản vắc xin;

c) Không thực hiện đúng quy định của pháp luật và hướng dẫn chuyên môn về an toàn tiêm chủng, quản lý đối tượng tiêm chủng;

d) Không dừng ngay buổi tiêm chủng khi đang triển khai tiêm chủng mà xảy ra tai biến nặng sau tiêm chủng;

đ) Không thống kê đầy đủ thông tin liên quan đến trường hợp tai biến nặng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế và báo cáo cho Sở Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm xảy ra tai biến;

e) Không tổ chức tiêm chủng chống dịch khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã đăng ký với Sở Y tế sở tại để thực hiện tiêm chủng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng;

g) Tính vào giá dịch vụ tiêm chủng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng, tiêm chủng chống dịch đối với các khoản chi phí đã được ngân sách nhà nước bảo đảm;

h) Bán vắc xin, sinh phẩm y tế thuộc chương trình tiêm chủng mở rộng.

4. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không tiêm chủng đúng chỉ định, không bảo đảm an toàn trong khi tiêm chủng;

b) Không xử trí cấp cứu, chẩn đoán nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng;

c) Không chuyển người bị tai biến nặng sau tiêm chủng đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gần nhất trong trường hợp vượt quá khả năng;

d) Không cấp cứu, điều trị người bị tai biến nặng sau tiêm chủng và báo cáo Sở Y tế trong thời hạn 24 giờ kể từ thời điểm tiếp nhận người bị tai biến nặng sau tiêm chủng;

đ) Không bảo đảm một trong các điều kiện của cơ sở tiêm chủng cố định sau khi đã công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng.

5. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế tại cơ sở không đủ điều kiện theo quy định của pháp luật;

b) Tiêm chủng khi chưa thực hiện việc công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng.

6. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng vắc xin không có giấy đăng ký lưu hành, vắc xin đã hết hạn sử dụng, vắc xin kém chất lượng.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ toàn bộ hoặc một phần hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, b, c, d khoản 3, khoản 4, khoản 5 và khoản 6 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, b, c, d khoản 3 và các điểm a, b, c, d khoản 4 Điều này.

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền đã thu không đúng quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại các điểm g và h khoản 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

b) Buộc tiêu hủy vắc xin đối với hành vi quy định tại khoản 6 Điều này.

Điều 10. Vi phạm quy định về phòng lây nhiễm bệnh truyền nhiễm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không khai báo hoặc khai báo không trung thực diễn biến bệnh truyền nhiễm của bản thân với thầy thuốc, nhân viên y tế;

b) Không đăng ký theo dõi sức khỏe với trạm y tế xã, phường, thị trấn nơi cư trú của người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A sau khi ra viện hoặc kết thúc việc điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Không tư vấn về các biện pháp phòng, chống bệnh truyền nhiễm cho người bệnh và người nhà người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thông báo thông tin liên quan đến người mắc bệnh truyền nhiễm được khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở của mình cho cơ quan y tế dự phòng cùng cấp;

b) Không theo dõi sức khỏe của thầy thuốc, nhân viên y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực tiếp tham gia khám bệnh, chăm sóc, điều trị người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

c) Không thực hiện các biện pháp phòng, chống lây nhiễm đối với người mắc bệnh truyền nhiễm;

d) Không vệ sinh, khử trùng, tẩy uế và các biện pháp phòng, chống bệnh truyền nhiễm khác khi phát hiện môi trường có tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B và C, người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B và C, người bị nghi ngờ mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B và C, người mang mầm bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B và C.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi không thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế khi phát hiện môi trường có tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A, người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A, người bị nghi ngờ mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A, người mang mầm bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

4. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không vệ sinh, khử trùng, tẩy uế và các biện pháp phòng, chống bệnh truyền nhiễm khác khi phát hiện môi trường có tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A, người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A, người bị nghi ngờ mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A, người mang mầm bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thực hiện biện pháp vệ sinh, khử trùng, tẩy uế và biện pháp phòng, chống bệnh truyền nhiễm khác đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm d khoản 2 và khoản 4 Điều này.

Điều 11. Vi phạm quy định về cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không tổ chức cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế đối với trường hợp phải thực hiện việc cách ly y tế theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;

b) Từ chối hoặc trốn tránh việc áp dụng biện pháp cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều này;

c) Không lập danh sách và theo dõi sức khỏe của những người tiếp xúc với người bị áp dụng biện pháp cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không tổ chức cách ly y tế đối với người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

b) Từ chối hoặc trốn tránh việc áp dụng quyết định cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đối tượng kiểm dịch y tế biên giới mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc khi cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu;

c) Cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế tại địa điểm không đủ điều kiện thực hiện cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế theo quy định của pháp luật.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thực hiện việc cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế đối với hành vi quy định tại các điểm a, b khoản 1 và các điểm a, b khoản 2 Điều này.

Điều 12. Vi phạm quy định về áp dụng biện pháp chống dịch

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện biện pháp bảo vệ cá nhân đối với người tham gia chống dịch và người có nguy cơ mắc bệnh dịch theo hướng dẫn của cơ quan y tế;

b) Không báo cáo với Ủy ban nhân dân hoặc cơ quan y tế dự phòng trên địa bàn về trường hợp mắc bệnh dịch theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Che dấu tình trạng bệnh của mình hoặc của người khác khi mắc bệnh truyền nhiễm đã được công bố là có dịch;

b) Không thực hiện hoặc từ chối thực hiện biện pháp vệ sinh, diệt trùng, tẩy uế trong vùng có dịch;

c) Không tham gia chống dịch theo quyết định huy động của Ban Chỉ đạo chống dịch;

d) Thu tiền khám và điều trị đối với trường hợp mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

đ) Không thực hiện quyết định buộc tiêu hủy động vật, thực vật và vật khác là trung gian truyền bệnh, trừ các trường hợp quy định tại điểm c khoản 4 và điểm d khoản 5 Điều này.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện quyết định áp dụng biện pháp tạm đình chỉ hoạt động của cơ sở dịch vụ ăn uống công cộng có nguy cơ làm lây truyền bệnh dịch tại vùng có dịch;

b) Không thực hiện quyết định áp dụng biện pháp cấm kinh doanh, sử dụng loại thực phẩm là trung gian truyền bệnh;

c) Không thực hiện quyết định áp dụng biện pháp hạn chế tập trung đông người hoặc tạm đình chỉ hoạt động kinh doanh, dịch vụ tại nơi công cộng.

4. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện quyết định kiểm tra, giám sát, xử lý y tế trước khi ra vào vùng có dịch thuộc nhóm A;

b) Đưa ra khỏi vùng có dịch thuộc nhóm A những vật phẩm, động vật, thực vật, thực phẩm và hàng hóa khác có khả năng lây truyền bệnh dịch;

c) Không thực hiện quyết định buộc tiêu hủy động vật, thực phẩm, thực vật và các vật khác là trung gian truyền bệnh thuộc nhóm A.

5. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện yêu cầu kiểm tra và xử lý y tế đối với phương tiện vận tải trước khi ra khỏi vùng có dịch trong tình trạng khẩn cấp về dịch;

b) Không thực hiện quyết định cấm tập trung đông người tại vùng đã được ban bố tình trạng khẩn cấp về dịch;

c) Đưa người, phương tiện không có nhiệm vụ vào ổ dịch tại vùng đã được ban bố tình trạng khẩn cấp về dịch;

d) Không thực hiện quyết định buộc tiêu hủy động vật, thực phẩm, thực vật và các vật khác có nguy cơ làm lây lan bệnh dịch sang người tại vùng đã được ban bố tình trạng khẩn cấp về dịch.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thực hiện biện pháp vệ sinh, diệt trùng, tẩy uế đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 2 Điều này;

b) Buộc hoàn trả số tiền đã thu không đúng quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại điểm d khoản 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

c) Buộc tiêu hủy động vật, thực phẩm, thực vật và các vật khác đối với hành vi quy định tại điểm đ khoản 2, điểm b, c khoản 4 và điểm d khoản 5 Điều này;

d) Buộc xử lý y tế phương tiện vận tải đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 5 Điều này.

Điều 13. Vi phạm quy định về kiểm dịch y tế biên giới

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không báo cáo Bộ Y tế bằng văn bản sau khi khắc mới, khắc lại, thu hồi, hủy, hủy giá trị sử dụng, mất con dấu kiểm dịch y tế;

b) Không lập sổ lưu mẫu con dấu kiểm dịch y tế;

c) Không lập hồ sơ lưu theo quy định khi khắc mới, khắc lại con dấu kiểm dịch y tế;

d) Không liên lạc ngay với tổ chức kiểm dịch y tế biên giới tại cửa khẩu trong trường hợp hành khách hoặc phi hành đoàn trên chuyến bay hoặc hành khách, thuyền viên trên tàu thuyền có triệu chứng hoặc có dấu hiệu mắc bệnh truyền nhiễm trước khi tàu bay cất, hạ cánh, tàu thuyền cập cảng;

đ) Tự ý lên hoặc xuống tàu thuyền, tiến hành bốc dỡ hoặc tiếp nhận hàng hóa trong thời gian tàu thuyền chờ kiểm dịch y tế hoặc đang thực hiện kiểm dịch y tế, trừ trường hợp tàu thuyền đang gặp tai nạn.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không chấp hành việc kiểm tra y tế, xử lý y tế của tổ chức kiểm dịch y tế biên giới theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này;

b) Không thực hiện đúng quy định về tín hiệu kiểm dịch y tế cho tàu thuyền khi nhập cảnh;

c) Tẩy xóa, sửa chữa, cho mượn biểu tượng, phù hiệu, biển hiệu, thẻ, trang phục kiểm dịch viên y tế; cờ truyền thống kiểm dịch y tế biên giới để dùng vào mục đích khác;

d) Không khai báo y tế hoặc khai báo không trung thực về kiểm dịch y tế biên giới theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Vận chuyển thi hài, hài cốt, tro cốt, chế phẩm sinh học, vi trùng, mô, bộ phận cơ thể người, máu và các thành phần của máu qua cửa khẩu mà chưa được tổ chức kiểm dịch y tế kiểm tra;

b) Nhập khẩu mẫu máu, huyết thanh, huyết tương, nước tiểu, phân, dịch tiết cơ thể người, các mẫu khác từ người có chứa hoặc có khả năng chứa tác nhân gây bệnh truyền nhiễm cho người, các chủng vi sinh vật, mẫu có chứa vi sinh vật có khả năng gây bệnh cho người nhằm mục đích dự phòng, nghiên cứu, chẩn đoán, chữa bệnh mà chưa có giấy phép nhập khẩu.

4. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không chấp hành cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế, xử lý y tế đối với người, phương tiện vận tải, hàng hóa và các đối tượng phải kiểm dịch khác mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thực hiện việc kiểm tra, xử lý y tế đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;

b) Buộc xử lý y tế đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 3 Điều này. Trường hợp không đáp ứng yêu cầu về phòng, chống bệnh truyền nhiễm thì buộc đưa ra khỏi lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam hoặc buộc tái xuất;

c) Buộc đưa ra khỏi lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam hoặc buộc tái xuất đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 3 Điều này;

d) Buộc thực hiện việc cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế, xử lý y tế đối với người, phương tiện vận tải, hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đối với hành vi quy định tại khoản 4 Điều này.

Điều 14. Vi phạm quy định khác về y tế dự phòng

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng người mắc bệnh truyền nhiễm trực tiếp làm những việc có nguy cơ gây lây lan bệnh truyền nhiễm cho người khác hoặc ra cộng đồng, trừ trường hợp tham gia trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm và kinh doanh dịch vụ ăn uống.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không chấp hành các biện pháp phòng, chống dịch bệnh truyền nhiễm theo yêu cầu của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền, trừ các trường hợp quy định tại các điều 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 và 13 Nghị định này.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi lợi dụng dịch bệnh để định giá mua, giá bán bất hợp lý đối với thuốc, trang thiết bị y tế, nguyên liệu làm thuốc, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế phục vụ phòng, chống dịch bệnh.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, chứng chỉ hành nghề dược, đình chỉ hoạt động đối với các cơ sở không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 06 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, chứng chỉ hành nghề dược, đình chỉ hoạt động đối với các cơ sở không thuộc diện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 12 tháng đến 24 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này trong trường hợp giá trị hàng hóa vi phạm trên 50.000.000 đồng hoặc trường hợp tái phạm.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả cho người mua hoặc người bán toàn bộ số tiền chênh lệch đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho khách hàng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

Điều 15. Vi phạm quy định về chất lượng nước sạch sử dụng cho mục đích sinh hoạt

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi không báo cáo cơ quan có thẩm quyền về chất lượng nước theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi thực hiện việc cung cấp nước có công suất thiết kế dưới 1.000 m^3/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho dưới 500 hộ gia đình thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Việc thử nghiệm thông số chất lượng nước đối với mỗi mẫu nước phải thử nghiệm không được thực hiện tại phòng thử nghiệm, tổ chức chứng nhận theo quy định của pháp luật;

b) Không công khai kết quả thử nghiệm các thông số chất lượng nước theo quy định của pháp luật đối với mỗi lần thử nghiệm;

c) Thử nghiệm thiếu từ 01 đến 05 thông số của mỗi mẫu nước phải thử nghiệm theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi thực hiện việc cung cấp nước có công suất thiết kế dưới 1.000 m^3/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho dưới 500 hộ gia đình thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Cung cấp nước sử dụng cho mục đích sinh hoạt không bảo đảm quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng nước sạch dùng cho mục đích sinh hoạt;

b) Thử nghiệm thiếu từ 06 thông số trở lên của mỗi mẫu nước phải thử nghiệm theo quy định của pháp luật.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi thực hiện cung cấp nước có công suất thiết kế từ 1.000 m^3/ngày đêm trở lên hoặc quy mô cấp nước cho từ 500 hộ gia đình trở lên thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Việc thử nghiệm thông số chất lượng nước đối với mỗi mẫu nước phải thử nghiệm không được thực hiện tại phòng thử nghiệm, tổ chức chứng nhận theo quy định của pháp luật;

b) Không công khai kết quả thử nghiệm các thông số chất lượng nước theo quy định của pháp luật đối với mỗi lần phải thử nghiệm theo quy định của pháp luật;

c) Thử nghiệm thiếu từ 01 đến 05 thông số của mỗi mẫu nước phải thử nghiệm theo quy định của pháp luật.

5. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi thực hiện cung cấp nước có công suất thiết kế từ 1.000 m^3/ngày đêm trở lên hoặc quy mô cấp nước cho từ 500 hộ gia đình trở lên thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Cung cấp nước sử dụng cho mục đích sinh hoạt không bảo đảm quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng nước sạch dùng cho mục đích sinh hoạt;

b) Thử nghiệm thiếu từ 06 thông số trở lên của mỗi mẫu nước phải thử nghiệm theo quy định của pháp luật.

6. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi thiếu số lượng mẫu thử nghiệm đối với mỗi lần phải thử nghiệm theo quy định của pháp luật của đơn vị cấp nước có công suất thiết kế dưới 1.000m^3/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho dưới 500 hộ gia đình.

7. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thử nghiệm định kỳ các thông số chất lượng nước đối với mỗi lần phải thử nghiệm theo quy định của đơn vị cấp nước có công suất thiết kế dưới 1.000 m^3/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho dưới 500 hộ gia đình;

b) Thiếu số lượng mẫu thử nghiệm đối với mỗi lần phải thử nghiệm theo quy định của pháp luật của đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 1.000 m^3/ngày đêm trở lên hoặc quy mô cấp nước cho từ 500 hộ gia đình trở lên.

8. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi không thử nghiệm định kỳ các thông số chất lượng nước đối với mỗi lần phải thử nghiệm theo quy định của đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 1.000 m^3/ngày đêm trở lên hoặc quy mô cấp nước cho từ 500 hộ gia đình trở lên.

9. Phạt tiền gấp 02 lần nhưng không quá 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6 và 7 Điều này khi đơn vị cấp nước có từ hai cơ sở sản xuất vi phạm trở lên.

Điều 16. Vi phạm quy định về mai táng, hỏa táng

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi không có hồ sơ sổ sách ghi chép các thông tin liên quan đến việc thực hiện tang lễ tại nhà tang lễ, nhà hỏa táng.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không bảo đảm điều kiện vệ sinh theo quy định của pháp luật đối với nhà tang lễ, nhà hỏa táng.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ quy định của pháp luật về vệ sinh trong quàn ướp, khâm liệm, vận chuyển, bảo quản thi hài, hài cốt của người chết do mắc các bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và một số bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B trong danh mục các bệnh truyền nhiễm bắt buộc phải cách ly;

b) Không xử lý thi hài của người chết do mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A và một số bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B trong danh mục các bệnh truyền nhiễm bắt buộc phải cách ly;

c) Không thực hiện đúng quy định của pháp luật về mai táng theo hình thức mộ tập thể.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện đúng quy định về xử lý thi hài, hài cốt và môi trường xung quanh khi di chuyển thi hài, hài cốt trong trường hợp giải tỏa nghĩa trang mà chưa đủ thời gian cải táng.

5. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng công nghệ để hỏa táng không bảo đảm yêu cầu xử lý các chất thải theo quy định của pháp luật.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thực hiện biện pháp khắc phục tình trạng ô nhiễm môi trường đối với hành vi quy định tại các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều này.

Điều 17. Vi phạm quy định về vệ sinh lao động, bệnh nghề nghiệp và tai nạn lao động

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Không tổng hợp kết quả đợt khám sức khoẻ phát hiện bệnh nghề nghiệp hoặc khám định kỳ người mắc bệnh nghề nghiệp sau khi kết thúc mỗi đợt khám theo quy định của pháp luật;

b) Không lập hồ sơ bệnh nghề nghiệp đối với người lao động được chẩn đoán mắc bệnh nghề nghiệp;

c) Không báo cáo trường hợp người lao động mắc bệnh nghề nghiệp hoặc báo cáo tình hình khám bệnh nghề nghiệp định kỳ hằng năm đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật;

d) Không báo cáo trường hợp tai nạn lao động được khám và điều trị định kỳ hằng năm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Không báo cáo thông tin của đơn vị y tế thực hiện huấn luyện sơ cứu, cấp cứu hoặc huấn luyện cấp chứng chỉ, chứng nhận chuyên môn về y tế lao động đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật;

b) Thực hiện huấn luyện sơ cứu, cấp cứu không đủ thời gian và không đúng nội dung theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền đối với hành vi vi phạm quy định về hoạt động khám, điều trị bệnh nghề nghiệp theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi cung cấp kết quả khám, điều trị bệnh nghề nghiệp không đúng sự thật;

b) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi cung cấp kết quả khám, điều trị bệnh nghề nghiệp mà không thực hiện khám, điều trị bệnh nghề nghiệp theo quy định của pháp luật.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này.

Điều 18. Vi phạm quy định khác về môi trường y tế

Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không có hoặc không bảo đảm vệ sinh theo quy định đối với khu rửa tay, nhà tiêu hợp vệ sinh trong cơ quan, cơ sở y tế và cơ sở công cộng khác.

Điều 19. Vi phạm quy định về thông tin, giáo dục, truyền thông trong phòng, chống HIV/AIDS

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền đối với hành vi không tổ chức tuyên truyền, giáo dục các biện pháp phòng, chống HIV/AIDS theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền theo một trong các mức sau đây:

a) Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động dưới 50 người;

b) Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động từ 50 người đến dưới 100 người;

c) Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động từ 100 người đến dưới 200 người;

d) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động từ 200 người đến dưới 500 người;

đ) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động từ 500 người đến dưới 1.000 người;

e) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động từ 1.000 người đến dưới 1.500 người;

g) Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động từ 1.500 người đến dưới 2.000 người;

h) Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động từ 2.000 người đến dưới 2.500 người;

i) Phạt tiền từ 25.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động từ 2.500 người trở lên.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cung cấp, đưa thông tin không chính xác về tình hình dịch HIV/AIDS so với số liệu đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền công bố khi thông tin, giáo dục, truyền thông về phòng, chống HIV/AIDS;

b) Thực hiện không đúng về thời điểm, thời lượng ưu tiên phát sóng, thông tin, giáo dục, truyền thông về phòng, chống HIV/AIDS trên đài phát thanh, đài truyền hình và dung lượng, vị trí đăng trên báo in, báo hình, báo điện tử theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện việc ưu tiên về thời điểm, thời lượng phát sóng, thông tin, giáo dục, truyền thông về phòng, chống HIV/AIDS trên đài phát thanh, đài truyền hình và dung lượng, vị trí đăng trên báo in, báo hình, báo điện tử theo quy định của pháp luật;

b) Thu tiền đối với việc thông tin, giáo dục, truyền thông về phòng, chống HIV/AIDS, trừ trường hợp có hợp đồng với chương trình quốc gia về

phòng, chống HIV/AIDS hoặc do tổ chức, cá nhân trong nước, ngoài nước tài trợ;

c) Tiết lộ cho người khác biết việc một người nhiễm HIV khi chưa được sự đồng ý của người đó, trừ trường hợp thực hiện việc phản hồi thông tin trong hoạt động giám sát dịch tễ học HIV/AIDS và thông báo kết quả xét nghiệm HIV theo quy định của pháp luật.

4. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi công khai tên, địa chỉ, hình ảnh người nhiễm HIV khi chưa được sự đồng ý của người đó, trừ trường hợp thực hiện việc phản hồi thông tin trong hoạt động giám sát dịch tễ học HIV/AIDS và thông báo kết quả xét nghiệm HIV theo quy định của pháp luật.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc cải chính thông tin sai sự thật trên phương tiện thông tin đại chúng trên địa bàn đã đưa tin trước đó liên tục trong 03 ngày theo quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;

b) Buộc hoàn trả số tiền đã thu không đúng quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

c) Buộc xin lỗi trực tiếp người nhiễm HIV, thành viên gia đình người nhiễm HIV và cải chính thông tin công khai trên phương tiện thông tin đại chúng nơi người nhiễm HIV sinh sống liên tục trong 03 ngày theo quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 3 và khoản 4 Điều này, trừ trường hợp người nhiễm HIV không đồng ý xin lỗi công khai.

Điều 20. Vi phạm quy định về tư vấn và xét nghiệm HIV

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cản trở quyền tiếp cận với dịch vụ tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS của người khác;

b) Không tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS trong quá trình chăm sóc, điều trị cho đối tượng là phụ nữ nhiễm HIV trong thời kỳ mang thai, cho con bú, người bị phơi nhiễm với HIV;

c) Thực hiện không đúng quy trình, nội dung tư vấn trước và sau khi xét nghiệm HIV;

d) Tư vấn trước và sau khi xét nghiệm HIV khi chưa được tập huấn về tư vấn phòng, chống HIV/AIDS;

đ) Thực hiện việc tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS tại cơ sở tư vấn không đủ điều kiện theo quy định của pháp luật;

e) Không phản hồi hoặc phản hồi danh sách người nhiễm HIV trong giám sát HIV/AIDS không theo đúng quy định của pháp luật;

g) Không lưu giữ hoặc lưu giữ không đúng quy định của pháp luật đối với kết quả xét nghiệm, các mẫu máu, túi máu, chế phẩm máu, bệnh phẩm nhiễm HIV;

h) Không tiêu hủy hoặc tiêu huỷ các mẫu máu, túi máu, chế phẩm máu, bệnh phẩm nhiễm HIV không theo đúng quy định của pháp luật;

i) Vi phạm quy định về chế độ báo cáo HIV/AIDS theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không tư vấn trước và sau xét nghiệm HIV;

b) Thông báo kết quả xét nghiệm HIV dương tính không đúng thời gian theo quy định của pháp luật;

c) Thông báo kết quả xét nghiệm HIV dương tính không đúng trình tự theo quy định của pháp luật;

d) Vận chuyển, giao nhận phiếu trả lời kết quả xét nghiệm HIV dương tính không theo đúng quy định của pháp luật;

đ) Không báo cáo cơ quan có thẩm quyền khi phát hiện các sinh phẩm, trang thiết bị phục vụ xét nghiệm HIV không bảo đảm chất lượng;

e) Thực hiện không đúng quy định của Bộ Y tế về vô khuẩn, sát khuẩn, xử lý chất thải khi thực hiện phẫu thuật, tiêm thuốc, châm cứu để phòng, chống lây nhiễm HIV;

g) Không thông báo cho các bên liên quan và có biện pháp xử lý, khắc phục khi phát hiện việc xét nghiệm HIV không bảo đảm chất lượng;

h) Thu tiền xét nghiệm của người bị bắt buộc xét nghiệm thuộc trường hợp có trưng cầu giám định tư pháp hoặc quyết định của cơ quan điều tra,

viện kiểm sát nhân dân hoặc tòa án nhân dân hoặc của phụ nữ mang thai tự nguyện xét nghiệm HIV trong trường hợp chi phí xét nghiệm đã có nguồn kinh phí chi trả.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Khẳng định trường hợp HIV dương tính khi chưa được cơ quan có thẩm quyền công nhận đủ điều kiện khẳng định các trường hợp HIV dương tính;

b) Xét nghiệm HIV không theo các hướng dẫn của Bộ Y tế;

c) Không bảo đảm một trong các điều kiện của cơ sở xét nghiệm HIV sau khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm HIV;

d) Khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính trong khoảng thời gian bị đình chỉ hoạt động khẳng định kết quả xét nghiệm HIV dương tính;

đ) Thông báo kết quả xét nghiệm HIV dương tính cho đối tượng không đúng quy định của pháp luật, tiết lộ bí mật kết quả xét nghiệm HIV dương tính trong trường hợp pháp luật quy định phải giữ bí mật;

e) Thực hiện xét nghiệm HIV đối với người dưới 16 tuổi, người mất năng lực hành vi dân sự khi chưa được sự đồng ý bằng văn bản của cha, mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp của người đó, trừ trường hợp cấp cứu theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bắt buộc xét nghiệm HIV đối với đối tượng không thuộc đối tượng giám sát dịch tễ học HIV/AIDS và xét nghiệm HIV bắt buộc theo quy định của pháp luật;

b) Xét nghiệm HIV khi chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm HIV;

c) Không xét nghiệm túi máu, chế phẩm của máu trước khi sử dụng.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm HIV trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm e khoản 2 và điểm b khoản 3 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm HIV trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm c và d khoản 3 Điều này;

c) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 4 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền đã thu không đúng quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại điểm h khoản 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

b) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 4 Điều này.

Điều 21. Vi phạm quy định về điều trị, chăm sóc người nhiễm HIV, điều trị dự phòng, điều trị phơi nhiễm HIV

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kê đơn thuốc kháng HIV cho người nhiễm HIV, người bị phơi nhiễm với HIV, điều trị dự phòng nhiễm HIV khi chưa qua đào tạo, tập huấn về điều trị HIV/AIDS theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Kê đơn thuốc kháng HIV không tuân thủ quy trình và phác đồ điều trị HIV/AIDS do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Điều trị bằng thuốc kháng HIV tại cơ sở không đủ điều kiện theo quy định của pháp luật;

b) Thực hiện không đúng quy định của pháp luật về ưu tiên tiếp cận thuốc kháng HIV;

c) Không tổ chức quản lý, chăm sóc, tư vấn cho người nhiễm HIV tại cơ sở cai nghiện bắt buộc theo quy định của pháp luật;

d) Không hướng dẫn về điều trị dự phòng lây nhiễm HIV đối với người bị phơi nhiễm với HIV;

đ) Không theo dõi, điều trị và các biện pháp nhằm giảm sự lây nhiễm HIV/AIDS từ mẹ sang con cho phụ nữ nhiễm HIV trong thời kỳ mang thai.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không theo dõi, điều trị đối với phụ nữ nhiễm HIV trong thời kỳ mang thai thuộc diện quản lý;

b) Không điều trị dự phòng lây nhiễm HIV đối với người bị phơi nhiễm với HIV;

c) Cản trở người nhiễm HIV tham gia việc chăm sóc cho người nhiễm HIV khác hoặc cản trở họ tiếp cận với dịch vụ chăm sóc, điều trị;

d) Không bảo đảm chế độ chăm sóc y tế cho người nhiễm HIV tại cơ sở bảo trợ xã hội;

đ) Thu tiền điều trị đối với người bị phơi nhiễm với HIV, bị nhiễm HIV do tai nạn rủi ro nghề nghiệp, người bị nhiễm HIV do rủi ro của kỹ thuật y tế, phụ nữ nhiễm HIV trong thời kỳ mang thai, trẻ em dưới 6 tuổi nhiễm HIV được Nhà nước cấp miễn phí thuốc kháng HIV;

e) Thu tiền thuốc điều trị HIV đã được cấp, phát miễn phí.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi từ chối điều trị bằng thuốc kháng HIV đối với người nhiễm HIV đủ tiêu chuẩn điều trị theo quy định của pháp luật.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền đã thu không đúng quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại các điểm đ và e khoản 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

Điều 22. Vi phạm quy định về can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với nhân viên tiếp cận cộng đồng vi phạm một trong các hành vi sau đây:

a) Không mang theo thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng khi thực hiện các hoạt động can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

b) Sử dụng thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đã hết hạn sử dụng khi thực hiện các hoạt động can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV, trừ

trường hợp đã được cơ quan cấp thẻ cho phép sử dụng thẻ hết hạn trong thời gian chờ cấp thẻ mới;

c) Sửa chữa, tẩy xóa hoặc cho người khác mượn thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không báo trước khi triển khai tổ chức các hoạt động can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV cho Ủy ban nhân dân cấp xã và cơ quan công an cùng cấp nơi triển khai hoạt động của nhân viên tiếp cận cộng đồng;

b) Không giới thiệu và chuyển bản sao hồ sơ điều trị của người đang được điều trị bằng thuốc kháng HIV đến cơ sở điều trị mới phù hợp với yêu cầu làm việc, sinh hoạt của người đó;

c) Không tiếp nhận hồ sơ hợp lệ theo quy định của pháp luật của người đang điều trị bằng thuốc kháng HIV do cơ sở khác chuyển đến;

d) Chấm dứt điều trị đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, trừ trường hợp được chấm dứt điều trị theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sử dụng thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng không đúng mục đích, phạm vi hoạt động hoặc quy định của chương trình, dự án về can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

b) Không phối hợp với cơ quan phòng, chống HIV/AIDS địa phương trong việc thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

c) Không thực hiện đúng quy trình xét chọn đối tượng tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện.

4. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện không tuân thủ hướng dẫn chuyên môn theo quy định của pháp luật;

b) Không thực hiện điều trị cho người đang điều trị bằng thuốc kháng HIV do cơ sở khác chuyển đến;

c) Không cung cấp bao cao su của cơ sở kinh doanh dịch vụ lưu trú theo quy định của pháp luật.

5. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không bảo đảm một trong các điều kiện sau khi cơ sở đã thực hiện việc công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện;

b) Không báo cáo danh sách người được điều trị, tình hình điều trị và tuân thủ điều trị của người tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định của pháp luật;

c) Bán bao cao su, bơm kim tiêm, thuốc, sinh phẩm mà pháp luật quy định được cung cấp miễn phí hoặc bán cao hơn giá bán bao cao su, bơm kim tiêm, thuốc, sinh phẩm đã được trợ giá;

d) Điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người không đủ tiêu chuẩn điều trị theo quy định của pháp luật;

đ) Ép buộc người nghiện chất dạng thuốc phiện tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện dưới mọi hình thức.

6. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện tại cơ sở chưa công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện;

b) Không in dòng chữ "cung cấp miễn phí, không được bán" trên bao bì hoặc nhãn phụ của bao cao su, bơm kim tiêm thuộc chương trình, dự án về can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

c) Sử dụng thuốc cho điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện chưa được lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, b khoản 4 và các điểm d, đ khoản 5 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 5 và các điểm a, c khoản 6 Điều này;

c) Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với hành vi vi phạm quy định tại các điểm b, c khoản 1 Điều này.

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại điểm c khoản 5 và điểm a khoản 6 Điều này;

b) Buộc tiêu hủy thuốc do thực hiện hành vi quy định tại điểm c khoản 6 Điều này.

Điều 23. Vi phạm quy định về chống kỳ thị, phân biệt đối xử đối với người nhiễm HIV

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Yêu cầu xét nghiệm HIV hoặc yêu cầu xuất trình kết quả xét nghiệm HIV đối với học sinh, sinh viên, học viên hoặc người đến xin học;

b) Cản trở học sinh, sinh viên, học viên tham gia hoạt động, dịch vụ của cơ sở giáo dục vì lý do nhiễm HIV hoặc thành viên trong gia đình có người nhiễm HIV;

c) Cản trở tiếp nhận đối tượng bảo trợ xã hội vào cơ sở bảo trợ xã hội vì lý do nhiễm HIV;

d) Từ chối mai táng, hỏa táng người chết vì lý do liên quan đến HIV/AIDS.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Yêu cầu xét nghiệm HIV hoặc xuất trình kết quả xét nghiệm HIV đối với người lao động dự tuyển, từ chối tuyển dụng vì lý do người dự tuyển lao động nhiễm HIV, trừ trường hợp một số nghề phải xét nghiệm HIV trước khi tuyển dụng theo quy định của Chính phủ;

b) Từ chối tiếp nhận học sinh, sinh viên, học viên vì lý do người đó nhiễm HIV;

c) Từ chối tiếp nhận đối tượng bảo trợ xã hội vào cơ sở bảo trợ xã hội vì lý do nhiễm HIV;

d) Cha, mẹ bỏ rơi con chưa thành niên nhiễm HIV; người giám hộ bỏ rơi người được giám hộ nhiễm HIV;

đ) Tách biệt, hạn chế, cấm đoán học sinh, sinh viên, học viên tham gia các hoạt động, dịch vụ của cơ sở vì lý do người đó nhiễm HIV;

e) Phân biệt đối xử trong chăm sóc, điều trị người nhiễm HIV;

g) Bố trí công việc không phù hợp với sức khỏe và trình độ chuyên môn của người lao động nhiễm HIV.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Chấm dứt hợp đồng lao động, hợp đồng làm việc hoặc gây khó khăn trong quá trình làm việc của người lao động vì lý do người lao động nhiễm HIV;

b) Ép buộc người lao động còn đủ sức khỏe chuyển công việc mà họ đang đảm nhiệm vì lý do người lao động nhiễm HIV;

c) Từ chối nâng lương, đề bạt hoặc không bảo đảm các quyền, lợi ích hợp pháp của người lao động vì lý do người lao động nhiễm HIV;

d) Kỷ luật, đuổi học học sinh, sinh viên, học viên vì lý do người đó nhiễm HIV;

đ) Sử dụng hình ảnh, thông điệp truyền thông có tính chất kỳ thị, phân biệt đối xử với người nhiễm HIV, thành viên gia đình người nhiễm HIV.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiếp nhận, thực hiện việc mai táng, hỏa táng đối với thi hài, hài cốt của người nhiễm HIV đối với hành vi quy định tại điểm d khoản 1 Điều này;

b) Buộc tiếp nhận người nhiễm HIV đối với hành vi quy định tại các điểm b, c khoản 2 và điểm a khoản 3 Điều này;

c) Buộc xin lỗi trực tiếp người bị phân biệt đối xử đối với hành vi quy định tại điểm e khoản 2 và điểm đ khoản 3 Điều này;

d) Buộc điều chuyển lại vị trí công tác đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 3 Điều này;

đ) Buộc thực hiện các quyền, lợi ích hợp pháp của người lao động nhiễm HIV đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 3 Điều này;

e) Buộc huỷ bỏ quyết định kỷ luật, đuổi học học sinh, sinh viên, học viên vì lý do người đó nhiễm HIV đối với hành vi quy định tại điểm d khoản 3 Điều này;

g) Buộc loại bỏ yếu tố vi phạm đối với hành vi quy định tại điểm đ khoản 3 Điều này. Trường hợp không loại bỏ được thì buộc tiêu hủy sản phẩm truyền thông.

Điều 24. Vi phạm quy định khác về phòng, chống HIV/AIDS

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi cản trở người lao động tham gia các hoạt động phòng, chống HIV/AIDS.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Đe dọa truyền HIV cho người khác;

b) Lợi dụng hoạt động phòng, chống HIV/AIDS để trục lợi.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

Điều 25. Vi phạm quy định về địa điểm cấm hút thuốc lá

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi hút thuốc lá tại địa điểm có quy định cấm. Trường hợp hút thuốc lá trên tàu bay thực hiện theo quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực hàng không dân dụng.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không có chữ hoặc biểu tượng "cấm hút thuốc lá" tại địa điểm cấm hút thuốc lá theo quy định của pháp luật;

b) Không tổ chức thực hiện, hướng dẫn, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện đúng quy định về cấm hút thuốc lá tại địa điểm thuộc quyền quản lý, điều hành.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây tại nơi dành riêng cho người hút thuốc lá:

a) Không có phòng và hệ thống thông khí tách biệt với khu vực không hút thuốc lá;

b) Không có dụng cụ chứa mẩu, tàn thuốc lá;

c) Không có biển báo tại vị trí phù hợp, dễ quan sát;

d) Không có thiết bị phòng cháy, chữa cháy.

Điều 26. Vi phạm quy định về bán, cung cấp thuốc lá

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi không có biển thông báo không bán thuốc lá cho người chưa đủ 18 tuổi tại điểm bán của đại lý bán buôn, đại lý bán lẻ thuốc lá.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Trưng bày quá một bao hoặc một tút hoặc một hộp của một nhãn hiệu thuốc lá tại đại lý bán lẻ, điểm bán lẻ thuốc lá;

b) Bán, cung cấp thuốc lá cho người chưa đủ 18 tuổi;

c) Bán, cung cấp thuốc lá không ghi nhãn, không in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá theo quy định của pháp luật. Trường hợp bán thuốc lá không ghi nhãn, không in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá là thuốc lá nhập lậu, thuốc lá giả thì thực hiện xử phạt theo quy định của pháp luật về hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với các hành vi quy định tại khoản 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi và loại bỏ yếu tố vi phạm đối với thuốc lá không ghi nhãn, không in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 2 Điều này. Trường hợp không loại bỏ được yếu tố vi phạm thì buộc tiêu hủy.

Điều 27. Vi phạm quy định về ghi nhãn, in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá

1. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) In cảnh báo sức khỏe không đúng mẫu, vị trí, diện tích và màu sắc theo quy định của pháp luật;

b) Không thay đổi định kỳ 2 năm một lần cảnh báo sức khoẻ trên bao bì thuốc lá theo quy định của pháp luật;

c) Không ghi rõ số lượng điếu đối với bao thuốc lá dạng điếu hoặc trọng lượng đối với các loại thuốc lá khác;

d) Sử dụng từ, cụm từ làm người đọc, người sử dụng hiểu thuốc lá là ít có hại hoặc hiểu sai về tác hại của thuốc lá và khói thuốc lá đối với sức khỏe con người.

2. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá theo quy định của pháp luật đối với thuốc lá sản xuất, nhập khẩu để tiêu thụ tại Việt Nam;

b) Ký hợp đồng, sản xuất thuốc lá mang nhãn hiệu nước ngoài để tiêu thụ trong nước khi chưa được phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi sản phẩm và khắc phục, loại bỏ yếu tố vi phạm đối với hành vi quy định tại khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều này. Trường hợp không khắc phục được yếu tố vi phạm thì buộc tiêu hủy;

b) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại điểm b khoản 2 Điều này (nếu có).

Điều 28. Vi phạm quy định về cai nghiện thuốc lá

Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

1. Không có nơi dành riêng cho hoạt động tư vấn cai nghiện thuốc lá trực tiếp theo quy định của pháp luật.

2. Không có tài liệu truyền thông về cai nghiện thuốc lá, tư vấn cai nghiện thuốc lá.

3. Không có điện thoại, internet hoặc phương tiện thông tin khác bảo đảm cho hoạt động tư vấn cai nghiện thuốc lá gián tiếp.

4. Không thông báo bằng văn bản đến Sở Y tế nơi cơ sở hoạt động trước khi thực hiện hoạt động cai nghiện, tư vấn cai nghiện thuốc lá.

Điều 29. Vi phạm quy định khác về phòng, chống tác hại của thuốc lá

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với người từ đủ 16 tuổi nhưng chưa đủ 18 tuổi có hành vi sử dụng thuốc lá.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Vận động, ép buộc người khác sử dụng thuốc lá;

b) Sử dụng người chưa đủ 18 tuổi mua thuốc lá.

3. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sử dụng hình ảnh thuốc lá trên báo chí, xuất bản phẩm dành riêng cho trẻ em;

b) Cung cấp thông tin không có cơ sở khoa học, không chính xác về thuốc lá và tác hại của thuốc lá;

c) Không đưa nội dung phòng, chống tác hại của thuốc lá vào kế hoạch hoạt động hằng năm, không đưa quy định cấm hút thuốc lá tại nơi làm việc vào quy chế nội bộ;

d) Không hạn chế hình ảnh diễn viên sử dụng thuốc lá trong các tác phẩm sân khấu, điện ảnh theo quy định của pháp luật.

4. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sử dụng tên, nhãn hiệu và biểu tượng của sản phẩm thuốc lá với sản phẩm, dịch vụ khác;

b) Tiếp thị thuốc lá trực tiếp tới người tiêu dùng dưới mọi hình thức;

c) Để cho tổ chức, cá nhân tiếp thị thuốc lá trực tiếp tới người tiêu dùng tại cơ sở thuộc quyền quản lý, điều hành;

d) Chậm nộp khoản đóng góp bắt buộc theo quy định của pháp luật;

đ) Khai sai dẫn đến nộp thiếu khoản đóng góp bắt buộc theo quy định của pháp luật;

e) Sử dụng kinh phí hỗ trợ của Quỹ phòng, chống tác hại của thuốc lá không đúng quy định của pháp luật;

g) Doanh nghiệp, các phương tiện thông tin đại chúng đưa tin, thông báo về việc tài trợ của tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc lá.

5. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thực hiện hoạt động tài trợ dưới bất kỳ hình thức nào, trừ trường hợp được phép theo quy định của pháp luật;

b) Trốn, gian lận khoản đóng góp bắt buộc theo quy định của pháp luật.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi sản phẩm để khắc phục, loại bỏ yếu tố vi phạm đối với hành vi quy định tại các điểm a, b, d khoản 3 và điểm a khoản 4 Điều này. Trường hợp không khắc phục được yếu tố vi phạm thì buộc tiêu hủy;

b) Buộc hoàn trả số tiền lãi từ khoản chênh lệch do nộp chậm khoản đóng góp bắt buộc đối với hành vi quy định tại điểm d khoản 4 Điều này;

c) Buộc hoàn trả số tiền do sử dụng sai quy định đối với hành vi quy định tại điểm e khoản 4 Điều này;

d) Buộc hoàn trả số tiền phải nộp và số tiền lãi (nếu có) do kê khai sai, trốn, gian lận khoản đóng góp bắt buộc đối với hành vi quy định tại điểm đ khoản 4 và điểm b khoản 5 Điều này.

Điều 30. Vi phạm các quy định về uống rượu, bia và địa điểm không uống rượu, bia

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với người từ đủ 16 tuổi nhưng chưa đủ 18 tuổi uống rượu, bia.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Uống rượu, bia tại địa điểm không uống rượu, bia theo quy định của pháp luật;

b) Xúi giục, kích động, lôi kéo người khác uống rượu bia.

3. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Uống rượu, bia ngay trước, trong giờ làm việc, học tập và nghỉ giữa giờ làm việc, học tập;

b) Ép buộc người khác uống rượu bia.

Điều 31. Vi phạm các quy định về bán, cung cấp rượu, bia

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bán, cung cấp rượu, bia cho người chưa đủ 18 tuổi;

b) Không niêm yết thông báo không bán rượu, bia cho người chưa đủ 18 tuổi tại vị trí dễ nhìn của cơ sở bán rượu, bia.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bán rượu, bia tại địa điểm không bán rượu, bia theo quy định của pháp luật;

b) Mở mới điểm bán rượu, bia để tiêu dùng tại chỗ trong bán kính 100 m tính từ khuôn viên của cơ sở y tế, nhà trẻ, trường mẫu giáo, trường mầm non, cơ sở giáo dục phổ thông.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi bán rượu, bia theo hình thức thương mại điện tử không đáp ứng một trong các điều kiện theo quy định của pháp luật.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy phép kinh doanh rượu, bia có thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 2 và khoản 3 Điều này.

Điều 32. Vi phạm các quy định về khuyến mại rượu, bia

Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

1. Khuyến mại rượu, bia cho người chưa đủ 18 tuổi.

2. Khuyến mại trong hoạt động kinh doanh rượu, bia có độ cồn từ 15 độ trở lên.

3. Sử dụng rượu, bia có độ cồn từ 15 độ trở lên để khuyến mại dưới mọi hình thức.

4. Khuyến mại rượu, bia có độ cồn dưới 15 độ không tuân thủ các quy định của pháp luật về khuyến mại.

Điều 33. Vi phạm các quy định về quảng cáo rượu, bia

1. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng người chưa đủ 18 tuổi trực tiếp tham gia vào việc quảng cáo rượu, bia.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi quảng cáo rượu có độ cồn dưới 15 độ và quảng cáo bia sau đây:

a) Có thông tin, hình ảnh nhằm khuyến khích uống rượu, bia; thông tin có nội dung, hình ảnh thể hiện rượu, bia có tác dụng tạo sự trưởng thành, thành đạt, thân thiện, hấp dẫn về giới tính; hướng đến trẻ em, học sinh, sinh viên, thanh niên, phụ nữ mang thai;

b) Sử dụng vật dụng, hình ảnh, biểu tượng, âm nhạc, nhân vật trong phim, nhãn hiệu sản phẩm dành cho trẻ em, học sinh, sinh viên; sử dụng hình ảnh của người chưa đủ 18 tuổi trong quảng cáo rượu, bia;

c) Quảng cáo trong các sự kiện, trên các phương tiện quảng cáo, sản phẩm dành cho người chưa đủ 18 tuổi, học sinh, sinh viên, thanh niên, phụ nữ mang thai;

d) Quảng cáo trên phương tiện giao thông;

đ) Quảng cáo trên báo nói, báo hình ngay trước, trong và ngay sau chương trình dành cho trẻ em; trong thời gian từ 18 giờ đến 21 giờ hằng ngày, trừ trường hợp được phép theo quy định của pháp luật;

e) Quảng cáo trên phương tiện quảng cáo ngoài trời vi phạm quy định về kích thước, khoảng cách đặt phương tiện quảng cáo tính từ khuôn viên của cơ sở giáo dục, cơ sở, khu vực chăm sóc, nuôi dưỡng, vui chơi, giải trí dành cho người chưa đủ 18 tuổi theo quy định của pháp luật;

g) Quảng cáo không có cảnh báo để phòng, chống tác hại của rượu, bia theo quy định của pháp luật;

h) Quảng cáo trên báo điện tử, trang thông tin điện tử, phương tiện điện tử, thiết bị đầu cuối và thiết bị viễn thông khác mà không có hệ thống công nghệ chặn lọc, phần mềm kiểm soát tuổi của người truy cập để ngăn ngừa người chưa đủ 18 tuổi tiếp cận, truy cập, tìm kiếm thông tin về rượu, bia.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi quảng cáo rượu có độ cồn từ 5,5 độ đến dưới 15 độ và bia có độ cồn từ 5,5 độ trở lên sau đây:

a) Quảng cáo trong các chương trình, hoạt động văn hóa, sân khấu, điện ảnh, thể thao;

b) Quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo ngoài trời, trừ biển hiệu của cơ sở kinh doanh rượu, bia.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động quảng cáo rượu, bia có thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm h khoản 2 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi, gỡ quảng cáo để loại bỏ yếu tố vi phạm đối với hành vi quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này.

Điều 34. Vi phạm các quy định về trách nhiệm của người đứng đầu cơ quan, tổ chức trong phòng, chống tác hại của rượu, bia

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không tổ chức thực hiện các biện pháp phòng, chống tác hại của rượu, bia trong cơ quan, tổ chức;

b) Không tổ chức thực hiện quy định không uống rượu, bia trong thời gian làm việc, tại nơi làm việc của cơ quan, tổ chức;

c) Không nhắc nhở, yêu cầu chấm dứt hành vi uống, bán rượu, bia trong địa điểm không uống, bán rượu, bia thuộc quyền quản lý, điều hành;

d) Không tổ chức thực hiện, hướng dẫn, kiểm tra, đôn đốc mọi người thực hiện đúng quy định về không được uống, không được bán rượu, bia tại địa điểm thuộc, quyền quản lý, điều hành.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi của người đứng đầu cơ sở kinh doanh vận tải, chủ phương tiện giao thông vận tải không thực hiện biện pháp phòng ngừa, phát hiện, ngăn chặn người điều khiển phương tiện vận tải uống rượu, bia ngay trước và trong khi tham gia giao thông.

Điều 35. Vi phạm các quy định về trách nhiệm của cơ sở kinh doanh rượu, bia

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cung cấp thông tin không đầy đủ, không chính xác về hoạt động kinh doanh của cơ sở theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;

b) Không nhắc nhở hoặc không có biển cảnh báo đối với khách hàng về việc không điều khiển phương tiện giao thông sau khi uống rượu, bia.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sử dụng lao động là người chưa đủ 18 tuổi trực tiếp tham gia vào việc mua, bán rượu, bia;

b) Thông tin về sản phẩm rượu, bia không bảo đảm chính xác, không có cơ sở khoa học.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc loại bỏ yếu tố vi phạm trên sản phẩm (nếu có) và cải chính thông tin sai sự thật đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

Điều 36. Vi phạm các quy định về thông tin, giáo dục, truyền thông về phòng, chống tác hại của rượu, bia

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với hành vi không giáo dục, không giám sát, không nhắc nhở thành viên gia đình chưa đủ 18 tuổi không uống rượu, bia.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi thông tin, giáo dục, truyền thông về phòng, chống tác hại của rượu, bia không bảo đảm chính xác, không khách quan và không khoa học.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi cung cấp thông tin không chính xác, sai sự thật về ảnh hưởng của rượu, bia đối với sức khỏe.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc cải chính, loại bỏ thông tin sai sự thật đối với hành vi quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này.

Điều 37. Vi phạm các quy định về tài trợ rượu, bia

Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi tài trợ bằng sản phẩm rượu, bia.

Mục 2
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 38. Vi phạm quy định về hành nghề và sử dụng chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không đeo biển tên;

b) Không sử dụng trang bị phòng hộ theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không ký hợp đồng thực hành đối với người thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc ký hợp đồng thực hành không đúng mẫu theo quy định của pháp luật;

b) Không ban hành quyết định phân công người hướng dẫn thực hành hoặc ban hành quyết định phân công người hướng dẫn thực hành không đúng mẫu theo quy định của pháp luật;

c) Phân công một người hướng dẫn thực hành hướng dẫn vượt quá 05 người thực hành trong cùng một thời điểm.

3. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Từ chối khám bệnh, chữa bệnh khi vượt quá khả năng chuyên môn hoặc trái với phạm vi hoạt động chuyên môn của người hành nghề nhưng không báo cáo với người có thẩm quyền hoặc không giới thiệu người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để giải quyết;

b) Yêu cầu người bệnh thanh toán đối với chi phí khám bệnh, chữa bệnh chưa được niêm yết công khai theo quy định của pháp luật;

c) Làm lộ tình trạng bệnh, thông tin mà người bệnh đã cung cấp và hồ sơ bệnh án, trừ trường hợp người bệnh đồng ý hoặc để chia sẻ thông tin, kinh nghiệm nhằm nâng cao chất lượng chẩn đoán, chăm sóc, điều trị người bệnh giữa những người hành nghề trong nhóm trực tiếp điều trị cho người bệnh hoặc trong trường hợp khác được pháp luật quy định;

d) Cấp giấy xác nhận quá trình thực hành không đúng mẫu theo quy định của pháp luật.

4. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Người hành nghề đăng ký hành nghề cùng một thời gian tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhau; tổng thời gian làm ngoài giờ vượt quá quy định của Bộ luật Lao động; người hành nghề thực hiện hành nghề không đúng thời gian đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt;

b) Không cấp giấy xác nhận quá trình thực hành cho người thực hành sau khi đã hoàn thành quá trình thực hành theo quy định của pháp luật;

c) Cấp giấy xác nhận quá trình thực hành không đúng nội dung; không đúng sự thật; không phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đăng ký hành nghề;

d) Phân công người hướng dẫn thực hành không đáp ứng đủ các điều kiện theo quy định của pháp luật.

5. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Ngăn cản người bệnh thuộc diện chữa bệnh bắt buộc vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Chỉ định sử dụng các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh hoặc gợi ý chuyển người bệnh tới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác vì vụ lợi;

c) Lạm dụng nghề nghiệp để xâm phạm danh dự, nhân phẩm, thân thể người bệnh;

d) Người nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh bằng tiếng Việt nhưng chưa được cơ sở đào tạo chuyên ngành y do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kiểm tra và công nhận thành thạo tiếng Việt hoặc bằng ngôn ngữ khác không phải tiếng Việt mà chưa được đăng ký sử dụng;

đ) Chỉ định điều trị, kê đơn thuốc bằng ngôn ngữ khác không phải là tiếng Việt mà ngôn ngữ đó chưa được đăng ký sử dụng hoặc người phiên dịch chưa được công nhận đủ trình độ phiên dịch sang tiếng Việt;

e) Tẩy xóa, sửa chữa hồ sơ bệnh án nhằm làm sai lệch thông tin về khám bệnh, chữa bệnh;

g) Sử dụng hình thức mê tín trong khám bệnh, chữa bệnh;

h) Người hành nghề chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật từ hai cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trở lên;

i) Làm người phụ trách từ hai khoa lâm sàng trở lên trong cùng một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc trong cùng một thời gian hành nghề đồng thời làm người phụ trách khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

k) Người hành nghề chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh kiêm nhiệm phụ trách một khoa trong cùng một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp;

l) Người hành nghề chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có mặt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian cơ sở đăng ký hoạt động mà không ủy quyền cho người khác theo quy định của pháp luật.

6. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bán thuốc cho người bệnh dưới mọi hình thức, trừ trường hợp được bán thuốc y học cổ truyền theo quy định của pháp luật;

b) Đưa, nhận, môi giới hối lộ trong khám bệnh, chữa bệnh.

7. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Khám bệnh, chữa bệnh khi chưa được cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

b) Khám bệnh, chữa bệnh khi đang trong thời gian bị thu hồi chứng chỉ hành nghề hoặc bị đình chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

c) Khám bệnh, chữa bệnh vượt quá phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp cấp cứu và trường hợp thực hiện thêm các kỹ thuật chuyên môn đã được cho phép theo quy định của pháp luật;

d) Thuê, mượn chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh để hành nghề;

đ) Cho người khác thuê, mượn chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

e) Không kịp thời sơ cứu, cấp cứu, điều trị cho người bệnh;

g) Từ chối khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh, trừ trường hợp được quyền từ chối khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g, h, i, k và l khoản 5 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 6 Điều này;

c) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm e và g khoản 7 Điều này;

d) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 22 tháng đến 24 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 7 Điều này;

đ) Người nước ngoài tái phạm hành vi quy định tại khoản 7 Điều này bị áp dụng hình thức xử phạt trục xuất.

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc xin lỗi trực tiếp người bệnh đối với hành vi quy định tại Điểm c Khoản 5 Điều này;

b) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 6 và các điểm a, b, c, d, đ khoản 7 Điều này (nếu có);

c) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với hành vi quy định tại các điểm d và đ Khoản 7 Điều này.

Điều 39. Vi phạm quy định về điều kiện hoạt động và sử dụng giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Hoạt động không có biển hiệu hoặc có biển hiệu không có đủ các thông tin cơ bản theo quy định của pháp luật;

b) Không niêm yết hoặc niêm yết không đầy đủ giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh;

c) Ghi tên các khoa, phòng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không đúng với hồ sơ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đã được cơ quan có thẩm quyền cấp.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không báo cáo cơ quan cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Không báo cáo cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp thay đổi người hành nghề theo quy định của pháp luật;

c) Thu giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cao hơn giá đã niêm yết;

d) Thu cao hơn chi phí khám bệnh, chữa bệnh đã được bảo hiểm y tế thanh toán, trừ trường hợp khoản thu chênh lệch do sử dụng dịch vụ theo yêu cầu, do vượt quá phạm vi thanh toán của bảo hiểm y tế;

đ) Không bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc sau khi đã thông báo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở dịch vụ y tế khác, trừ hình thức tổ chức là phòng khám đa khoa và bệnh viện.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cố ý tổ chức chữa bệnh bắt buộc đối với người không thuộc diện chữa bệnh bắt buộc;

b) Không bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với hình thức tổ chức là phòng khám đa khoa.

4. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sử dụng người hành nghề không có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh hoặc đang trong thời gian bị thu hồi chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, đình chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

b) Không chấp hành quyết định huy động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh nguy hiểm;

c) Không bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với hình thức tổ chức là bệnh viện có quy mô dưới 100 giường bệnh.

5. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thuê, mượn giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

b) Cho thuê, cho mượn giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

c) Không bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với hình thức tổ chức là bệnh viện có quy mô từ 100 giường bệnh đến 500 giường bệnh.

6. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh mà không có giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc đang trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc tại địa điểm không được ghi trong giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

b) Cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh vượt quá phạm vi chuyên môn được ghi trong giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp cấp cứu;

c) Áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh mà chưa được phép của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế;

d) Không bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với hình thức tổ chức là bệnh viện có quy mô trên 500 giường bệnh;

đ) Cung cấp dịch vụ thẩm mỹ tại cơ sở dịch vụ thẩm mỹ khi chưa có văn bản thông báo đáp ứng đủ điều kiện cung cấp dịch vụ thẩm mỹ gửi về cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật;

e) Điều trị nội trú tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được phép điều trị nội trú, trừ trường hợp được lưu người bệnh ngoại trú để theo dõi theo quy định của pháp luật.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 02 tháng đến 04 tháng đối với hành vi quy định tại điểm đ khoản 2, điểm b khoản 3, các điểm a, c khoản 4, điểm c khoản 5 và các điểm b, c, d, e khoản 6 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 12 tháng đến 24 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, b khoản 5 Điều này;

c) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 12 tháng đến 24 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a và đ khoản 6 Điều này;

d) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 3 và điểm c khoản 6 Điều này;

đ) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người chịu trách chuyên môn của cơ sở trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 4 và các điểm b, e khoản 6 Điều này.

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền đã thu không đúng quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại các điểm c và d khoản 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

b) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi vi phạm quy định tại các điểm a và b khoản 5 Điều này (nếu có);

c) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với hành vi quy định tại các điểm a và b khoản 5 Điều này.

Điều 40. Vi phạm quy định về chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không lập hoặc lập hồ sơ, bệnh án nhưng không ghi rõ, đầy đủ các mục có trong hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định của pháp luật;

b) Không ghi sổ y bạ hoặc sổ y bạ cấp cho người bệnh điều trị ngoại trú không ghi rõ, đầy đủ thông tin cá nhân của người bệnh, chẩn đoán, chỉ định điều trị, kê đơn thuốc theo quy định và thời gian khám lại;

c) Không lưu trữ hồ sơ, bệnh án theo quy định của pháp luật;

d) Không thực hiện chế độ báo cáo về các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không giải quyết đối với người bệnh không có người nhận theo quy định của pháp luật;

b) Không giải quyết đối với người bệnh tử vong theo quy định của pháp luật;

c) Không trực, không tổ chức trực khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật;

d) Không tổ chức dinh dưỡng điều trị, không chỉ định chế độ dinh dưỡng cho người bệnh hoặc không thực hiện tư vấn dinh dưỡng cho người bệnh theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không hội chẩn khi bệnh vượt quá khả năng chuyên môn của người hành nghề hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Không hội chẩn khi đã điều trị nhưng bệnh không có tiến triển tốt hoặc có diễn biến xấu đi.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi không chuyển người bệnh cấp cứu đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp khi tình trạng người bệnh vượt quá khả năng chuyên môn của cơ sở.

5. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thực hiện phẫu thuật, thủ thuật, can thiệp ngoại khoa khác từ loại III trở lên mà không được sự đồng ý bằng văn bản của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh, trừ trường hợp nếu không thực hiện phẫu thuật hoặc can thiệp ngoại khoa sẽ đe dọa trực tiếp đến tính mạng của người bệnh mà không thể hỏi ý kiến của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh;

b) Không bảo đảm đầy đủ các phương tiện vận chuyển cấp cứu phù hợp với hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh; thiết bị, dụng cụ y tế và thuốc thiết yếu để kịp thời cấp cứu người bệnh.

6. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sử dụng thuốc, các chất, thiết bị để can thiệp vào cơ thể người (phẫu thuật, thủ thuật, các can thiệp có tiêm, chích, bơm, chiếu tia, sóng, đốt hoặc các can thiệp xâm lấn khác) làm thay đổi màu sắc da, hình dạng, cân nặng, khiếm khuyết của các bộ phận trên cơ thể (da, mũi, mắt, môi, khuôn mặt, ngực, bụng, mông và các bộ phận khác trên cơ thể người), xăm, phun, thêu trên da có sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm tại các cơ sở không phải là bệnh viện có chuyên khoa thẩm mỹ hoặc phòng khám chuyên khoa thẩm mỹ hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa thẩm mỹ.

7. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hành vi vi phạm quy định của pháp luật về chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh gây ra tai biến cho người bệnh.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, b khoản 1, điểm c khoản 2, các khoản 3 và 4 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 5 và khoản 7 Điều này;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với cơ sở tái phạm một trong các hành vi hoặc vi phạm đồng thời từ 03 hành vi trở lên trong các hành vi quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4 và điểm a khoản 5 Điều này;

d) Đình chỉ hoạt động một phần của cơ sở (đối với các khoa, phòng, trung tâm, đơn vị, bộ phận vi phạm) hoặc tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở (đối với vi phạm ảnh hưởng đến toàn bộ hoạt động của cơ sở) trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 5 và khoản 7 Điều này;

đ) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 6 Điều này.

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc chi trả toàn bộ chi phí khám bệnh, chữa bệnh đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 3 và khoản 7 Điều này.

Điều 41. Vi phạm quy định về sử dụng thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có điều trị nội trú và trong thời gian lưu người bệnh ngoại trú để theo dõi

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không ghi đầy đủ, rõ ràng vào đơn thuốc hoặc bệnh án các thông tin về tên thuốc, số lượng, hàm lượng, liều dùng, đường dùng và thời gian dùng thuốc khi kê đơn thuốc theo quy định của pháp luật;

b) Không kiểm tra đơn thuốc, phiếu lĩnh thuốc, hàm lượng, liều dùng, cách dùng, tên thuốc và chất lượng thuốc khi cấp phát thuốc cho người bệnh;

c) Không đối chiếu đơn thuốc với các thông tin về nồng độ, hàm lượng, số lượng khi nhận thuốc và hạn dùng ghi trên phiếu lĩnh thuốc, nhãn thuốc khi cấp phát thuốc cho người bệnh;

d) Không đối chiếu họ tên người bệnh, tên thuốc, dạng thuốc, hàm lượng, liều dùng, cách dùng, thời gian dùng trước khi cho người bệnh sử dụng thuốc;

đ) Không ghi chép đầy đủ thời gian cấp phát thuốc cho người bệnh;

e) Không theo dõi và ghi diễn biến lâm sàng của người bệnh sau khi sử dụng thuốc vào hồ sơ bệnh án; không phát hiện kịp thời các tai biến và báo cho người hành nghề trực tiếp điều trị khi cấp phát thuốc cho người bệnh.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không theo dõi tác dụng và không xử lý kịp thời tai biến do dùng thuốc ở người bệnh do mình trực tiếp điều trị và chỉ định dùng thuốc.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kê đơn thuốc biệt dược đắt tiền không cần thiết nhằm mục đích vụ lợi;

b) Kê đơn thuốc không phù hợp với chẩn đoán bệnh và mức độ bệnh;

c) Kê vào đơn thuốc các sản phẩm không được kê đơn theo quy định của pháp luật;

d) Kê đơn thuốc không phù hợp với hướng dẫn chẩn đoán và điều trị hoặc hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận; hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của cơ sở khám, chữa bệnh, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đi kèm với thuốc đã được phép lưu hành, dược thư quốc gia của Việt Nam.

4. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng thuốc hết hạn sử dụng hoặc thuốc không bảo đảm chất lượng hoặc thuốc chưa được cấp giấy phép nhập khẩu hoặc thuốc chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, trừ trường hợp không phải cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành theo quy định của pháp luật.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm e khoản 1 và các khoản 2, 3 và 4 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc chi trả toàn bộ chi phí khám bệnh, chữa bệnh đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 42. Vi phạm quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không báo cáo tình hình thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ về Bộ Y tế theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện việc khám, xét nghiệm để xác định người cho tinh trùng, cho noãn không bị bệnh di truyền ảnh hưởng đến thế hệ sau; không bị mắc bệnh tâm thần hoặc mắc bệnh khác mà không thể nhận thức, làm chủ được hành vi của mình; không bị nhiễm HIV.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cung cấp tên tuổi, địa chỉ hoặc hình ảnh của người cho tinh trùng, người nhận tinh trùng, nhận phôi;

b) Sử dụng tinh trùng, noãn của một người cho để dùng cho từ hai người trở lên, trừ trường hợp không sinh con thành công;

c) Không hủy hoặc hiến tặng cho cơ sở làm nghiên cứu khoa học đối với tinh trùng, noãn chưa sử dụng hết trong trường hợp sinh con thành công;

d) Không mã hoá tinh trùng, phôi của người cho hoặc mã hóa nhưng không ghi rõ đặc điểm của người cho, đặc biệt là yếu tố chủng tộc;

đ) Lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;

e) Không hủy số tinh trùng, noãn, phôi của người gửi tinh trùng, noãn, phôi bị chết mà cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi nhận được thông báo kèm theo bản sao giấy khai tử hợp pháp từ phía gia đình người gửi, trừ trường hợp vợ hoặc chồng của người đó có đơn đề nghị lưu giữ và vẫn duy trì đóng phí lưu giữ, bảo quản;

g) Hủy số tinh trùng, noãn, phôi của người gửi tinh trùng, noãn, phôi bị chết mà vợ hoặc chồng của người đó đã có đơn đề nghị lưu giữ và vẫn duy trì đóng phí lưu giữ, bảo quản;

h) Không hủy tinh trùng, noãn của người gửi trong trường hợp người gửi ly hôn và đề nghị hủy tinh trùng, noãn của chính mình;

i) Không hủy phôi của người gửi trong trường hợp người gửi ly hôn và có sự đồng ý bằng văn bản của cả hai vợ chồng đề nghị hủy phôi của chính họ;

k) Hủy phôi của người gửi trong trường hợp người gửi ly hôn nhưng đã có đơn đề nghị lưu giữ và vẫn duy trì đóng phí lưu giữ, bảo quản;

l) Không thực hiện nguyên tắc vô danh giữa người cho và người nhận trong việc cho và nhận tinh trùng, cho và nhận phôi; không sử dụng biện pháp mã hóa các thông tin về người gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi hiến tặng cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi để cho người khác, trừ trường hợp hiến tặng cho mục đích nghiên cứu khoa học;

m) Tiếp nhận gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi ngoài các trường hợp được thực hiện theo quy định của pháp luật.

4. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cho tinh trùng, cho noãn tại hơn một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;

b) Thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm không tuân theo quy trình kỹ thuật, quy định tiêu chuẩn sức khỏe của người được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, mang thai và sinh con do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

c) Thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm cho người nhận tinh trùng, noãn, phôi mà người nhận không đủ điều kiện theo quy định của pháp luật;

d) Sử dụng phôi dư không có hợp đồng tặng cho để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;

đ) Sử dụng phôi dư có hợp đồng tặng cho để sử dụng cho hơn một người, trừ trường hợp không sinh con thành công thì mới được sử dụng cho người khác;

e) Không hủy hoặc hiến tặng cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh làm nghiên cứu khoa học số phôi còn lại chưa sử dụng hết trong trường hợp sinh con thành công;

g) Sử dụng phôi dư có hợp đồng tặng cho chưa được sự đồng ý của người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm khi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa được công nhận theo quy định của pháp luật;

b) Không bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động thụ tinh trong ống nghiệm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với cơ sở vi phạm đồng thời từ 03 hành vi trở lên trong các hành vi quy định tại các khoản 1, 2, 3 và các điểm c, d, đ, e, g khoản 4 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động thụ tinh trong ống nghiệm trong thời hạn từ 06 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 4 và khoản 5 Điều này.

Điều 43. Vi phạm các quy định về điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Người tư vấn về y tế cho vợ chồng nhờ mang thai hộ và người mang thai hộ không phải là bác sỹ chuyên khoa sản;

b) Người tư vấn về tâm lý cho vợ chồng nhờ mang thai hộ và người mang thai hộ không phải là người có trình độ đại học chuyên khoa tâm lý trở lên;

c) Người tư vấn về pháp lý cho vợ chồng nhờ mang thai hộ và người mang thai hộ không phải là người có trình độ cử nhân luật trở lên;

d) Tư vấn cho vợ chồng nhờ mang thai hộ và người mang thai hộ không đầy đủ các nội dung theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không tư vấn về y tế, pháp lý, tâm lý cho vợ chồng nhờ mang thai hộ, trừ trường hợp không phải tư vấn theo quy định của pháp luật;

b) Không tư vấn về y tế, pháp lý, tâm lý cho người mang thai hộ, trừ trường hợp không phải tư vấn theo quy định của pháp luật;

c) Không ký, ghi rõ họ tên, chức danh, địa chỉ nơi làm việc và ngày tư vấn vào bản xác nhận nội dung tư vấn.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi cung cấp tên tuổi, địa chỉ hoặc hình ảnh của vợ chồng nhờ mang thai hộ, người mang thai hộ, trẻ sinh ra nhờ mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

4. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa được công nhận;

b) Không bảo đảm điều kiện sau khi đã được công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động mang thai hộ vì mục đích nhân đạo trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với cơ sở vi phạm đồng thời từ 03 hành vi trở lên trong các hành vi quy định tại các khoản 1, 2, 3 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 06 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 4 Điều này.

Điều 44. Vi phạm quy định về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không trực tiếp gặp người hiến để tư vấn về các thông tin có liên quan đến hiến, lấy mô, bộ phận cơ thể người khi cơ sở y tế nhận được thông báo từ Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người;

b) Không hướng dẫn việc đăng ký hiến theo mẫu đơn khi cơ sở y tế nhận được thông báo từ Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người;

c) Không thực hiện việc kiểm tra sức khỏe cho người hiến trước khi tiến hành lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống;

d) Không báo cáo danh sách người đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống cho Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người;

đ) Không tư vấn về sức khỏe, tâm lý xã hội cho người hiến hoặc không kiểm tra các thông số sinh học của người hiến trước khi tiến hành lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi thu tiền đối với việc chăm sóc, phục hồi sức khỏe ngay sau khi thực hiện việc hiến bộ phận cơ thể người và khám sức khỏe định kỳ đối với người hiến bộ phận cơ thể người.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không bảo đảm một trong các điều kiện hoạt động sau khi đã được cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô.

4. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi ngân hàng mô hoạt động khi chưa được cấp giấy phép hoạt động.

5. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tiết lộ thông tin, bí mật về người hiến và người được ghép, trừ trường hợp có sự đồng ý bằng văn bản của các bên hoặc pháp luật có quy định khác;

b) Tiến hành lấy bộ phận cơ thể không tái sinh ở người sống khi chưa có ý kiến bằng văn bản của Hội đồng tư vấn lấy, ghép bộ phận cơ thể người của cơ sở y tế;

c) Lưu giữ mô, bộ phận cơ thể người vì mục đích thương mại.

6. Phạt tiền từ 60.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Lấy, ghép, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người vì mục đích thương mại, trừ trường hợp mua bán, chiếm đoạt mô, bộ phận cơ thể người;

b) Lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người tại cơ sở không đủ điều kiện theo quy định của pháp luật.

7. Phạt tiền từ 80.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Ép buộc người khác phải cho mô, bộ phận cơ thể người hoặc lấy mô, bộ phận cơ thể của người không tự nguyện hiến;

b) Lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống dưới 18 tuổi;

c) Ghép mô, bộ phận cơ thể của người bị nhiễm bệnh theo danh mục do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động ngân hàng mô trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3 và điểm c khoản 5 Điều này;

b) Đình chỉ một phần hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm c, đ khoản 1 và điểm b khoản 5 Điều này;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại các khoản 6 và 7 Điều này.

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền đã thu không đúng quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

b) Buộc chi trả toàn bộ chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho cá nhân bị thiệt hại đối với hành vi quy định tại khoản 7 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước.

Điều 45. Vi phạm quy định về xác định lại giới tính

1. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tiết lộ thông tin về việc xác định lại giới tính của người khác;

b) Phân biệt đối xử đối với người đã xác định lại giới tính.

2. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi xác định lại giới tính khi chưa được phép của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc xin lỗi trực tiếp người bị phân biệt đối xử đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;

b) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 46. Vi phạm quy định về khám sức khỏe

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cung cấp giấy khám sức khỏe khi không thực hiện việc khám đầy đủ các nội dung theo yêu cầu;

b) Phân loại sức khỏe không đúng với tình trạng sức khỏe của người yêu cầu khám sức khỏe.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không bảo đảm một trong các điều kiện của cơ sở khám sức khỏe.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi khám sức khỏe khi không công bố thực hiện việc khám sức khỏe.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động khám sức khỏe của cơ sở trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này.

Điều 47. Vi phạm các quy định về kiểm soát nhiễm khuẩn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không tư vấn về các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn cho người bệnh và người nhà của người bệnh;

b) Không tuân thủ quy định của pháp luật và của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về kiểm soát nhiễm khuẩn đối với người làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người bệnh và người khác đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Không bảo đảm cơ sở vật chất, thiết bị, trang phục phòng hộ, điều kiện vệ sinh cá nhân cho người làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người bệnh và người khác đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với yêu cầu về kiểm soát nhiễm khuẩn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 48. Vi phạm quy định về nguyên tắc trong hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không tôn trọng, không hợp tác với người hành nghề khi khám bệnh, chữa bệnh;

b) Không tôn trọng quyền của người bệnh theo quy định của pháp luật;

c) Không chấp hành chỉ định chẩn đoán, điều trị của người hành nghề, trừ trường hợp được quyền từ chối chữa bệnh.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không cung cấp trung thực thông tin liên quan đến tình trạng sức khỏe của mình, không hợp tác đầy đủ với người hành nghề và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Không chấp hành nội quy của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Không ưu tiên khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp cấp cứu, trẻ em dưới 06 tuổi, người khuyết tật nặng, người từ đủ 80 tuổi trở lên, người có công với cách mạng, phụ nữ có thai.

3. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Gây tổn hại đến danh dự, nhân phẩm của người hành nghề trong khi đang khám bệnh, chữa bệnh;

b) Không thực hiện đúng quy tắc ứng xử của người hành nghề theo quy định của pháp luật;

c) Kỳ thị, phân biệt đối xử đối với người bệnh.

4. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh khi sử dụng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp được miễn, giảm theo quy định của pháp luật;

b) Không thành lập hội đồng chuyên môn theo quy định của pháp luật để xác định có hay không có sai sót chuyên môn kỹ thuật trong trường hợp có yêu cầu giải quyết tranh chấp về khám bệnh, chữa bệnh khi xảy ra tai biến đối với người bệnh.

5. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không tuân thủ đúng quy định chuyên môn kỹ thuật trong hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, trừ các trường hợp không tuân thủ các quy định chuyên môn kỹ thuật đã được quy định tại các điều khoản khác của Mục này.

6. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi gây tổn hại đến sức khỏe, đe dọa tính mạng của người hành nghề trong khi đang khám bệnh, chữa bệnh.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 5 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động một phần của cơ sở (đối với các khoa, phòng, trung tâm, đơn vị, bộ phận vi phạm) hoặc tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở (đối với vi phạm ảnh hưởng đến toàn bộ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 5 Điều này.

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc xin lỗi trực tiếp người hành nghề đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1, điểm a khoản 3 và khoản 6 Điều này;

b) Buộc xin lỗi trực tiếp người bệnh đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1 và điểm c khoản 3 Điều này.

Điều 49. Vi phạm quy định về thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ, sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ và lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi phát hành tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ không bảo đảm đúng quy định đối với một trong các nội dung sau đây:

a) Hướng dẫn cách lựa chọn, sử dụng đúng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ;

b) Hướng dẫn cách rửa sạch và tiệt khuẩn dụng cụ dùng cho trẻ nhỏ ăn;

c) Hướng dẫn cách cho trẻ nhỏ ăn bằng cốc, thìa hợp vệ sinh;

d) Những cảnh báo có hại có thể xảy ra đối với sức khỏe của trẻ nhỏ nếu cho trẻ ngậm vú nhân tạo, bú bằng bình hoặc ăn bổ sung trước khi tròn 06 tháng tuổi;

đ) Cung cấp thông tin về khả năng nhiễm khuẩn khi trẻ bú bình và khi sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ không được pha chế và cho ăn đúng cách;

e) Cảnh báo việc tốn kém khi nuôi trẻ nhỏ bằng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi phát hành tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ không bảo đảm đúng quy định đối với một trong các nội dung sau đây:

a) Nêu rõ lợi ích và tính ưu việt của việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ, khẳng định sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ; các yếu tố chống nhiễm khuẩn, đặc biệt là kháng thể chỉ có trong sữa mẹ có tác dụng giúp cho trẻ phòng, chống bệnh tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường hô hấp và một số bệnh nhiễm khuẩn khác;

b) Hướng dẫn nuôi trẻ hoàn toàn bằng sữa mẹ trong 06 tháng tuổi và tiếp tục cho trẻ bú sữa mẹ đến 24 tháng tuổi hoặc lâu hơn, cho trẻ ăn thức ăn bổ sung đúng cách, hợp lý từ 07 tháng tuổi;

c) Nêu rõ bất lợi khi không nuôi trẻ bằng sữa mẹ mà thay vào đó là cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ như: Không cung cấp được cho trẻ khả năng miễn dịch có trong sữa mẹ, tốn kém kinh tế, thời gian, trẻ có thể bị nhiễm khuẩn nếu pha chế không đúng cách và bất lợi khác theo quy định của pháp luật;

d) Nêu rõ ảnh hưởng không tốt của việc cho trẻ bú bằng bình, ngậm vú ngậm nhân tạo hoặc ăn thức ăn bổ sung trước khi tròn 06 tháng tuổi;

đ) Hướng dẫn cách pha chế, bảo quản, lựa chọn và sử dụng thức ăn bổ sung cho trẻ tại nhà bằng phương pháp đơn giản, bảo đảm an toàn, dinh dưỡng hợp lý với các loại thực phẩm có sẵn;

e) Hướng dẫn dinh dưỡng hợp lý cho bà mẹ để duy trì nguồn sữa cho con bú.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi phát hành tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ có một trong các nội dung sau đây:

a) Tranh ảnh, lời văn hoặc các hình thức khác nhằm khuyến khích việc cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, cho trẻ bú bằng bình hoặc không khuyến khích việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ;

b) So sánh sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ là tương đương hoặc tốt hơn sữa mẹ;

c) Tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, bình bú, vú ngậm nhân tạo.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không ưu tiên thông tin, giáo dục, truyền thông về lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ và phương pháp nuôi dưỡng trẻ nhỏ trong chương trình thông tin, giáo dục, truyền thông về bảo vệ sức khỏe bà mẹ và trẻ em, về cải thiện tình trạng dinh dưỡng ở trẻ nhỏ.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi tài liệu truyền thông đối với hành vi quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này.

Điều 50. Vi phạm các quy định về quảng cáo sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ

1. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi quảng cáo thức ăn bổ sung dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi không bảo đảm các yêu cầu sau đây:

a) Phần đầu của quảng cáo phải có nội dung: "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ";

b) Nội dung quảng cáo phải nêu rõ “Sản phẩm này là thức ăn bổ sung và được ăn thêm cùng với sữa mẹ dùng cho trẻ trên 06 tháng tuổi”.

2. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng hình ảnh bào thai hoặc trẻ nhỏ trong quảng cáo sữa dùng cho phụ nữ mang thai.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc loại bỏ yếu tố vi phạm đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Điều 51. Vi phạm quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Hướng dẫn cho trẻ dưới 06 tháng tuổi sử dụng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, trừ trường hợp có chỉ định của bác sỹ;

b) Thông tin cho phụ nữ mang thai, bà mẹ có con nhỏ hoặc thành viên gia đình họ là cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ có giá trị tương đương hoặc tốt hơn cho trẻ bú sữa mẹ.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không cung cấp thông tin chính xác, khoa học và cách thức sử dụng đúng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ phù hợp quy định của pháp luật cho thầy thuốc, nhân viên y tế và người tiêu dùng;

b) Cử nhân viên tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp với bà mẹ, phụ nữ mang thai hoặc thành viên trong gia đình họ tại cơ sở y tế hoặc bên ngoài cơ sở y tế với mục đích quảng cáo, tuyên truyền, khuyến khích sử dụng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ;

c) Không tổ chức tuyên truyền, thực hiện các biện pháp tư vấn nuôi con bằng sữa mẹ cho phụ nữ mang thai, bà mẹ có con nhỏ và thành viên trong gia đình họ tại phòng khám thai, phòng chờ sinh, phòng sau sinh, phòng tư vấn dinh dưỡng hoặc những nơi dễ quan sát, tập trung đối tượng phụ nữ mang thai, bà mẹ có con nhỏ và thành viên gia đình họ theo quy định của pháp luật;

d) Nhận sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ; lợi ích vật chất; vật dụng có tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ do cơ sở sản xuất, kinh doanh tặng;

đ) Cho phép cơ sở sản xuất, kinh doanh tặng mẫu, tặng quà liên quan đến sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ;

e) Cung cấp danh sách tên, tuổi, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của bà mẹ có con nhỏ, phụ nữ mang thai cho nhân viên cơ sở sản xuất, kinh doanh tiếp cận với phụ nữ mang thai, bà mẹ có con nhỏ tại cơ sở y tế.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tổ chức bán hoặc cho phép bán sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ tại cơ sở y tế, trừ nhà thuốc bệnh viện;

b) Sử dụng hình thức tài trợ học bổng, tài trợ nghiên cứu khoa học, tài trợ kinh phí cho đào tạo, hội nghị, hội thảo, khóa học, buổi hòa nhạc, tổ chức cuộc thi, diễn kịch, xây dựng phim, video clip, dịch vụ tư vấn qua điện thoại hoặc hình thức khác nhằm tuyên truyền hoặc giới thiệu, thúc đẩy việc kinh doanh hoặc sử dụng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ;

c) Cho phép cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ trưng bày, niêm yết bất kỳ vật dụng, thiết bị nào có tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, bình bú, vú ngậm nhân tạo tại cơ sở y tế;

d) Cho phép nhân viên của cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ tiếp cận với bà mẹ có con nhỏ, phụ nữ mang thai dưới mọi hình thức.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tổ chức trưng bày sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, thức ăn bổ sung dùng cho trẻ dưới 06 tháng tuổi tại cơ sở y tế; trưng bày tên, logo sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ trên các biểu ngữ, áp phích và tài liệu quảng cáo khác trong các siêu thị, cửa hàng bán lẻ và cơ sở y tế;

b) Áp dụng các biện pháp khuyến mại đối với sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ như tặng hàng mẫu, tặng phiếu giảm giá, giải thưởng, quà tặng, tính điểm cộng thưởng, giảm giá hoặc bất kỳ hình thức nào khác;

c) Thực hiện hoặc hỗ trợ việc thông tin, giáo dục, truyền thông liên quan đến nuôi dưỡng trẻ nhỏ nhằm tuyên truyền, giới thiệu, thúc đẩy việc kinh doanh hoặc sử dụng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ.

Mục 3
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ DƯỢC VÀ MỸ PHẨM

Điều 52. Vi phạm các quy định về hành nghề dược

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược, trừ trường hợp ủy quyền khi vắng mặt theo quy định của pháp luật;

b) Không chấp hành quyết định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp có dịch bệnh nguy hiểm, thiên tai, thảm họa;

c) Chưa hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm, kể từ ngày được cấp chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất;

d) Thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, cách dùng, liều lượng khi chưa có sự đồng ý của người mua.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Giả mạo một trong các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược;

b) Hành nghề dược mà không có chứng chỉ hành nghề dược hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược tại vị trí công việc phải có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của pháp luật;

c) Chịu trách nhiệm chuyên môn từ hai cơ sở kinh doanh dược trở lên hoặc tại hai địa điểm kinh doanh dược trở lên;

d) Hành nghề dược không đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề dược và quy định chuyên môn kỹ thuật;

đ) Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược không đáp ứng điều kiện quy định của pháp luật;

e) Cơ sở tổ chức thi xét cấp chứng chỉ hành nghề dược không đáp ứng điều kiện quy định của pháp luật;

g) Cho thuê, cho mượn hoặc cho người khác sử dụng chứng chỉ hành nghề dược để hành nghề dược.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi thuê, mượn chứng chỉ hành nghề dược để hành nghề dược.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm c và d khoản 2 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại điểm g khoản 2 và khoản 3 Điều này (nếu có);

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi chứng chỉ hành nghề dược đối với hành vi quy định tại các điểm b, c khoản 1, các điểm a, g khoản 2 và khoản 3 Điều này.

Điều 53. Vi phạm quy định về cơ sở kinh doanh dược và điều kiện kinh doanh dược

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động không đáp ứng điều kiện theo quy định của pháp luật;

b) Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động không thông báo bằng văn bản đến Sở Y tế tại địa phương nơi dự kiến có hoạt động bán lẻ thuốc lưu động trước khi tổ chức bán lẻ thuốc lưu động.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không đáp ứng một trong các quy định đối với cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc theo quy định của pháp luật;

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc.

4. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không có biện pháp cách ly hoặc để ở khu vực biệt trữ các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây, trừ trường hợp quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 59 Nghị định này:

a) Không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

b) Đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Đã hết hạn dùng;

d) Không rõ nguồn gốc, xuất xứ.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 và khoản 2 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 06 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại khoản 4 Điều này, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các điểm a và b khoản 4 Điều này được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép tái xuất hoặc khắc phục theo quy định của pháp luật.

Điều 54. Vi phạm quy định về giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

1. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn hoặc cho cá nhân, tổ chức khác sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để kinh doanh dược.

2. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn 24 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 1 Điều này.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này (nếu có);

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với hành vi quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 55. Vi phạm quy định về quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không báo cáo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế, không thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật trong trường hợp tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên hoặc chấm dứt hoạt động;

b) Không thông báo, không cập nhật danh sách người có chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật;

c) Không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất hoặc báo cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về dược theo quy định của pháp luật;

d) Không niêm yết giá bán buôn, bán lẻ bằng đồng Việt Nam hoặc niêm yết không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề dược đối với trường hợp phải có chứng chỉ hành nghề dược hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở;

b) Không bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở bán lẻ thuốc, dược liệu theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

4. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 1 Điều này.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

Điều 56. Vi phạm quy định về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không báo cáo, cung cấp thông tin liên quan đến đăng ký thuốc tại Việt Nam theo quy định về trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc hoặc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, trừ trường hợp có văn bản giải trình lý do và được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chấp nhận;

b) Không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trước khi lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo;

c) Không thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp ngừng sản xuất, ngừng cung cấp thuốc hoặc nguy cơ và tình trạng thiếu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không lưu trữ đủ hồ sơ đăng ký thuốc, không cung cấp thông tin liên quan đến thuốc đăng ký khi có thông tin hoặc bằng chứng liên quan đến tính an toàn và hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;

b) Không công bố thông tin về thuốc bị thu hồi, tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi theo quy định của pháp luật;

c) Không cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Không thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đã được phê duyệt trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với vắc xin;

c) Không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành trước khi lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ cần phê duyệt trước khi thực hiện;

d) Sản xuất, lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt mà theo quy định phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành.

4. Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thông báo cho cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam bị thu hồi ở bất kỳ nước nào trên thế giới mà không phải là nước sản xuất hoặc nước tham chiếu đã cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc;

b) Không thông báo cho cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam bị thu hồi ở nước sản xuất hoặc nước tham chiếu đã cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc;

c) Tài liệu, thông tin trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất hoặc đã được phê duyệt, được cơ quan có thẩm quyền kết luận là tài liệu giả mạo.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 4 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại các điểm b và c khoản 4 Điều này.

Điều 57. Vi phạm quy định về sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cơ sở sản xuất vắc xin không thực hiện việc báo cáo trước khi tiến hành thay đổi hoặc sửa chữa cơ sở sản xuất theo quy định của pháp luật;

b) Không hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng;

c) Không thực hiện báo cáo thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi nhỏ so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt thuộc trường hợp phải thông báo cho cơ quan có thẩm quyền nhưng không thông báo về nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi nhỏ so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật đối với trường hợp phải được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt;

c) Không lưu trữ mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

d) Không lưu giữ hoặc lưu giữ không đầy đủ hồ sơ sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thực hiện không đúng quy trình sản xuất, quy trình kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 3 theo quy định của pháp luật;

c) Không thực hiện việc kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi đưa vào sản xuất thuốc;

d) Không kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định trước khi lưu hành đối với thuốc phải được kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật;

đ) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi lớn so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật;

e) Sản xuất thuốc khi giấy đăng ký lưu hành thuốc đã hết hiệu lực, trừ trường hợp được phép theo quy định của pháp luật;

g) Sử dụng nguyên liệu làm thuốc, dược liệu để sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa được công bố trong danh

mục nguyên liệu làm thuốc hoặc công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật.

4. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc do chính cơ sở tự phát hiện trong các trường hợp phải thu hồi thuốc theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất thuốc vi phạm chất lượng mức độ 2 theo quy định của pháp luật;

c) Sản xuất thuốc sử dụng bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật;

d) Sản xuất nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật;

đ) Thay đổi các thiết bị sản xuất chính, quan trọng gây ảnh hưởng tới quy trình sản xuất, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc báo cáo thay đổi theo quy định của pháp luật;

e) Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích có ảnh hưởng tới môi trường sản xuất nhưng cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc báo cáo thay đổi theo quy định của pháp luật;

g) Không thực hiện báo cáo việc duy trì đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

h) Không kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc trước khi xuất xưởng theo quy định của pháp luật.

5. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 1 theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đúng địa điểm nhưng dây chuyền sản xuất đã được cơ quan có thẩm quyền đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Không báo cáo thay đổi thuộc trường hợp mở rộng nhà máy sản xuất trên cơ sở cấu trúc nhà máy đã có hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí nhà xưởng, dây chuyền sản xuất;

d) Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

đ) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đúng phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc không đúng phạm vi đánh giá thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

e) Chỉ duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở mức độ 4.

6. Phạt tiền từ 60.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất và đưa ra lưu hành tại Việt Nam thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải đăng ký trước khi lưu hành theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất thuốc từ nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ hoặc nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng;

c) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đúng địa điểm trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt, trừ hành vi quy định tại điểm b khoản 5 Điều này;

d) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc chưa được đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

đ) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

e) Sản xuất sản phẩm không phải là thuốc trên dây chuyền sản xuất thuốc, trừ trường hợp sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên dây chuyền

sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

g) Sản xuất, chế biến, bào chế thuốc cổ truyền có chứa dược chất mà chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép theo quy định của pháp luật.

7. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng đối với hành vi quy định tại điểm đ khoản 5 và các điểm c, d, đ khoản 6 Điều này.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 3, điểm h khoản 4 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động dây chuyền sản xuất liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm đ, e khoản 4 và các điểm a, c khoản 5 Điều này;

c) Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm b, đ khoản 5 và các điểm a, c khoản 6 Điều này;

d) Đình chỉ hoạt động cho đến thời điểm cơ sở có báo cáo gửi Bộ Y tế nhưng không quá 24 tháng đối với hành vi quy định tại điểm g khoản 4 Điều này;

đ) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược từ 09 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm e và g khoản 6 Điều này;

e) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm d khoản 5 và điểm b khoản 6 Điều này;

g) Đình chỉ hoạt động của cơ sở kinh doanh dược có liên quan trực tiếp đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm e khoản 5 Điều này.

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 3, các điểm b, c khoản 4, các điểm a, d khoản 5, khoản 6 và khoản 7 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với hành vi quy định tại điểm e khoản 5 Điều này trong trường hợp hết thời hạn bị đình chỉ hoạt động mà cơ sở chưa thực hiện khắc phục, sửa chữa tồn tại thì không được phép hoạt động cho đến khi cơ sở tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại đạt yêu cầu;

c) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với hành vi quy định tại điểm d khoản 5 và các điểm e, g khoản 6 Điều này.

Điều 58. Vi phạm quy định về bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có hoặc sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí kho bảo quản mà cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật;

b) Không hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng;

c) Không báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

d) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 3 theo quy định của pháp luật;

đ) Mua, bán thuốc thuộc chương trình mục tiêu quốc gia, thuốc viện trợ và thuốc khác có quy định không được bán theo quy định của pháp luật;

e) Không lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Mua, bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc làm mẫu để đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;

b) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế cho cơ sở không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế của cơ sở không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

c) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 2 theo quy định của pháp luật;

d) Không thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế cho cơ sở không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế của cơ sở không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, trừ trường hợp cơ sở có hoạt động kinh doanh dược không vì mục đích thương mại;

b) Không thực hiện báo cáo việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc theo quy định của pháp luật;

c) Không có thiết bị, máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động phân phối bằng phần mềm vi tính;

d) Không có cơ chế chuyển thông tin về việc phân phối thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà sản xuất với khách hàng và việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu;

đ) Chỉ duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở mức độ 3.

4. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 1 theo quy định của pháp luật;

b) Mua, bán dược liệu đã qua sơ chế không bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không theo đúng điều kiện ghi trên nhãn;

d) Thay đổi vị trí kho bảo quản hoặc bổ sung kho mới tại cùng địa điểm kinh doanh mà cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật;

đ) Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản mà cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật.

5. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với một trong các hành vi mua, bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây:

a) Không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Không đúng với địa điểm ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp;

c) Trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

6. Phạt tiền đối với hành vi mua, bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; đã hết hạn dùng; chưa có giấy phép nhập khẩu hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải đăng ký trước khi lưu hành theo một trong các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị dưới 5.000.000 đồng;

b) Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

d) Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 30.000.000 đồng;

đ) Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 30.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

e) Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 50.000.000 đồng;

g) Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

h) Phạt tiền từ 60.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 60.000.000 đồng đến dưới 70.000.000 đồng;

i) Phạt tiền từ 70.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 70.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

k) Phạt tiền từ 80.000.000 đồng đến 90.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

l) Phạt tiền từ 90.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 100.000.000 đồng trở lên.

7. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến dược chất, thuốc cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng đối với một trong các hành vi quy định tại điểm e khoản 1, các điểm a, b khoản 2, điểm a khoản 3, điểm d khoản 4, khoản 5 và khoản 6 Điều này.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 02 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm c và d khoản 3 Điều này trong trường hợp tái phạm;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, c khoản 2, khoản 4, điểm b khoản 5 và khoản 6 Điều này;

c) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi quy định tại điểm đ khoản 3, các điểm a, c khoản 5 và khoản 6 Điều này;

d) Đình chỉ hoạt động cho đến khi cơ sở có báo cáo gửi Bộ Y tế nhưng không quá 24 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại các điểm a, b khoản 5 và khoản 6 Điều này.

Điều 59. Vi phạm quy định về bán lẻ thuốc, dược liệu

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bán dược liệu đã qua sơ chế không bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của cơ quan có thẩm quyền;

b) Người trực tiếp tham gia bán lẻ thuốc không có bằng cấp chuyên môn theo quy định của pháp luật;

c) Không mở sổ hoặc không sử dụng máy tính để quản lý nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và thông tin liên quan khác theo quy định của pháp luật;

d) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 3 theo quy định của pháp luật;

đ) Không ghi rõ tên thuốc, hàm lượng, hạn dùng cho người sử dụng trong trường hợp bán lẻ thuốc không đựng trong bao bì ngoài của thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm, không ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

e) Không lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật;

g) Không hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thay đổi vị trí cơ sở bán lẻ thuốc tại cùng địa điểm kinh doanh hoặc mở rộng cơ sở bán lẻ thuốc hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc cơ sở bán lẻ thuốc mà cơ sở bán lẻ thuốc không báo cáo về sự thay đổi kèm theo tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật;

b) Không có khu vực riêng cho các sản phẩm không phải là thuốc hoặc không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi rõ "sản phẩm này không phải là thuốc" đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;

c) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 2 theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thu hồi thuốc, dược liệu theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;

b) Không có phòng riêng để pha chế hoặc không có nơi rửa dụng cụ pha chế đối với cơ sở bán lẻ thuốc có tổ chức pha chế theo đơn;

c) Không có kho bảo quản đối với cơ sở bán lẻ thuốc có đăng ký kho bảo quản hoặc bảo quản không đúng điều kiện ghi trên nhãn hoặc không tuân thủ các quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

d) Lưu trữ, bán lẻ thuốc không thuộc phạm vi kinh doanh được ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; thuốc sử dụng cho chương trình mục tiêu quốc gia; thuốc viện trợ và thuốc khác không được bán theo quy định của pháp luật;

đ) Bán vắc xin hoặc bán thuốc kê đơn khi không có đơn thuốc;

e) Không thực hiện báo cáo việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định của pháp luật;

g) Không có thiết bị, không triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, không thực hiện kết nối mạng, không bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra theo quy định của pháp luật, trừ cơ sở bán lẻ dược liệu;

h) Không chuyển thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng; không chuyển thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu theo quy định của pháp luật, trừ cơ sở bán lẻ dược liệu;

i) Chỉ duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc ở mức độ 3.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Mua, bán thuốc thử lâm sàng;

b) Mua, bán thuốc được sản xuất, bào chế, pha chế theo đơn để sử dụng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ra ngoài cơ sở, trừ trường hợp được phép mua, bán theo quy định của pháp luật;

c) Mua, bán thuốc hóa dược pha chế theo đơn của nhà thuốc khác;

d) Mua, bán thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ khi chưa được phép theo quy định của pháp luật;

đ) Không có biện pháp cách ly hoặc để ở khu vực biệt trữ đối với thuốc, dược liệu thuộc một trong các trường hợp: không đạt tiêu chuẩn chất lượng; đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; đã hết hạn dùng; không rõ nguồn gốc, xuất xứ;

e) Mua bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 1 theo quy định của pháp luật.

5. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi mua, bán thuốc, dược liệu sau đây:

a) Không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Không đúng với địa điểm ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp;

c) Trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

6. Phạt tiền đối với hành vi mua, bán thuốc, dược liệu đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; đã hết hạn dùng; không có giấy phép nhập khẩu hoặc không có giấy đăng ký lưu hành, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải đăng ký trước khi lưu hành, theo một trong các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị dưới 1.000.000 đồng;

b) Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 2.000.000 đồng;

c) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 2.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

d) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

đ) Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 15.000.000 đồng;

e) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 30.000.000 đồng;

g) Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 30.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

h) Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 50.000.000 đồng;

i) Phạt tiền từ 25.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 70.000.000 đồng;

k) Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 70.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

l) Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 100.000.000 đồng trở lên.

7. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng đối với một trong các hành vi vi phạm quy định tại các điểm c, e khoản 1, điểm a khoản 2, điểm d khoản 3, khoản 5 và khoản 6 Điều này.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 02 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm g và h khoản 3 Điều này trong trường hợp tái phạm;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c và d khoản 4 Điều này;

c) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 5 và khoản 6 Điều này;

d) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;

đ) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm đ, i khoản 3 và điểm c khoản 5 Điều này.

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại khoản 5 và khoản 6 Điều này;

b) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, dược liệu không bảo đảm chất lượng đối với hành vi quy định tại điểm e khoản 4 Điều này;

c) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, dược liệu đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 5 và khoản 6 Điều này.

Điều 60. Vi phạm quy định về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không báo cáo kết quả thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;

b) Không hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện báo cáo việc duy trì đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là GSP) theo quy định của pháp luật;

b) Không thông báo bằng văn bản đến Bộ Y tế về cơ sở bán buôn thực hiện việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu vào Việt Nam của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam trước khi bán thuốc hoặc dừng bán thuốc cho cơ sở đó;

c) Không lưu giữ hồ sơ, chứng từ của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu trong thời gian quy định của pháp luật;

d) Bán thuốc sử dụng cho chương trình mục tiêu quốc gia, thuốc viện trợ và thuốc khác không được bán theo quy định của pháp luật;

đ) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của pháp luật hoặc trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

e) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi theo quy định của pháp luật;

g) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phù hợp với phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

h) Xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

3. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại kho bảo quản chưa được đánh giá đáp ứng GSP hoặc tại địa điểm không đúng với địa điểm kinh doanh dược ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp, trừ trường hợp sử dụng dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Chỉ duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt GSP ở mức độ 3;

c) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc vượt quá số lượng trong giấy phép nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt;

d) Không tái xuất toàn bộ thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế sau khi kết thúc triển lãm, hội chợ;

đ) Xuất khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà không có giấy phép xuất khẩu;

e) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng không đúng quy định về hạn dùng còn lại khi đến cảng Việt Nam mà chưa được phép của Bộ trưởng Bộ Y tế;

g) Không thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;

h) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phù hợp với phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

i) Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản hoặc thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản nhưng không báo cáo thay đổi kèm theo tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật.

4. Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt được cơ quan có thẩm quyền kết luận là tài liệu giả mạo;

b) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất không đúng địa điểm trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đã được phê duyệt;

c) Thông tin về thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất.

5. Phạt tiền từ 70.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của pháp luật hoặc trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không có giấy phép nhập khẩu hoặc không có giấy đăng ký lưu hành, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải đăng ký, cấp phép nhập khẩu trước khi lưu hành;

d) Thực hiện hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, trừ thuốc và nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất tại Việt Nam.

6. Phạt tiền đối với hành vi nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng theo một trong các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị dưới 2.000.000 đồng;

b) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 2.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

c) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

d) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

đ) Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 130.000.000 đồng;

e) Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 30.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

g) Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 50.000.000 đồng;

h) Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

i) Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 60.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

k) Phạt tiền từ 60.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

l) Phạt tiền từ 70.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 100.000.000 đồng trở lên.

7. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng đối với hành vi quy định tại các điểm c, d, đ, g khoản 2, các điểm a, c, d, h khoản 3 và các điểm a, c khoản 5 Điều này.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, đ, e và g khoản 2 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, c, d, đ, e, g và i khoản 3 Điều này;

c) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 5 Điều này;

d) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 18 tháng đến 24 tháng đối với hành vi quy định tại điểm d khoản 5 Điều này;

đ) Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm đ, e và g khoản 2 Điều này;

e) Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, đ, h khoản 3 và điểm b khoản 4 Điều này;

g) Đình chỉ hoạt động nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, b và c khoản 5 Điều này;

h) Đình chỉ hoạt động cho đến khi cơ sở có báo cáo gửi Bộ Y tế nhưng không quá 24 tháng đối với hành vi quy định tại điểm d khoản 2 Điều này.

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc đưa ra khỏi lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam hoặc tái xuất đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do thực hiện hành vi quy định tại điểm d khoản 3 và các khoản 4, 5, 6, 7 Điều này. Trường hợp không áp dụng được biện pháp này thì buộc tiêu hủy;

b) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại điểm d khoản 2 Điều này.

Điều 61. Vi phạm quy định về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về cơ quan tiếp nhận trong trường hợp cơ sở bảo quản thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh hoặc bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh;

b) Không nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về cơ quan tiếp nhận trong trường hợp cơ sở bảo quản mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản hoặc thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản;

c) Không gửi văn bản thông báo việc đáp ứng GSP tới cơ quan tiếp nhận, không tuân thủ theo lộ trình việc triển khai áp dụng và tuân thủ đầy đủ GSP đối với cơ sở có hoạt động bảo quản, tồn trữ, cung ứng vắc xin, thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại theo quy định của pháp luật;

d) Không hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng;

đ) Không lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thực hiện kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho đối tượng không đúng quy định của pháp luật;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến huyện và tuyến tỉnh, cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến trung ương, tuyến khu vực không gửi văn bản thông báo việc đáp ứng GSP đến cơ quan tiếp nhận theo quy định trước khi triển khai hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Không thực hiện đúng quy định về điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình bảo quản hoặc vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Thực hiện kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi phù hợp đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây:

a) Không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Không đúng với địa điểm ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp;

c) Trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

d) Không thực hiện báo cáo duy trì đáp ứng thực hành tốt GSP theo quy định của pháp luật;

đ) Chỉ duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt GSP ở mức độ 3.

4. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có

chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng đối với hành vi quy định tại các điểm a, đ khoản 1, các điểm a, d khoản 2 và các điểm a, b, c khoản 3 Điều này.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động của cơ sở có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này;

c) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 06 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 3 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc không bảo đảm chất lượng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 và điểm c khoản 2 Điều này;

b) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 3 Điều này;

c) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại các điểm a, b và c khoản 3 Điều này.

Điều 62. Vi phạm quy định về kiểm nghiệm thuốc, thử lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về cơ quan tiếp nhận trong trường hợp cơ sở thử nghiệm mở rộng phòng thí nghiệm trên cơ sở cấu trúc phòng thí nghiệm đã có sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí trong phòng thí nghiệm; thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới môi trường thí nghiệm;

b) Lấy mẫu thuốc không tuân thủ quy định về lấy mẫu thuốc của Bộ Y tế đối với cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

2. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cung cấp dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng không đúng phạm vi hoặc vượt quá phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc phạm vi đánh giá đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là GLP), thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại;

b) Cung cấp thông tin cá nhân của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc khi chưa được sự đồng ý của người đó;

c) Che dấu thông tin hoặc không cung cấp thông tin đầy đủ và trung thực cho người tham gia thử thuốc về nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc, về quá trình thử nghiệm và những rủi ro có thể xảy ra.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cung cấp dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng khi chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc khi chưa được đánh giá đáp ứng đủ điều kiện thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở có hoạt động không vì mục đích thương mại;

b) Thay đổi nội dung hồ sơ, đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc đã được phê duyệt;

c) Không thực hiện báo cáo việc duy trì đáp ứng GLP theo quy định của pháp luật;

d) Chỉ duy trì đáp ứng GLP ở mức độ 3;

đ) Không nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá đáp ứng GLP trong trường hợp cơ sở thử nghiệm thay đổi vị trí phòng thí nghiệm tại cùng địa điểm kinh doanh hoặc bổ sung phòng thí nghiệm ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh.

4. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi làm giả, làm sai lệch kết quả kiểm nghiệm, kết quả phân tích đối với mẫu thuốc đã kiểm nghiệm, phân tích.

5. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực,

thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2 và các điểm a, đ khoản 3 Điều này.

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đình chỉ hoạt động đối với cơ sở hoạt động không vì mục đích thương mại trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2, các điểm a, b và d khoản 3 và khoản 4 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động cho đến khi cơ sở có báo cáo gửi Bộ Y tế nhưng không quá 24 tháng đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 3 Điều này.

Điều 63. Vi phạm quy định về thực hiện thử thuốc trên lâm sàng

1. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cung cấp thông tin cá nhân của người thử thuốc trên lâm sàng khi chưa được sự đồng ý của người đó;

b) Không báo cáo về quá trình thực hiện; không công bố kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật;

c) Không tuân thủ quy định thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thử thuốc trên lâm sàng khi chưa được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đánh giá về khoa học và đạo đức đối với hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng và Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt bằng văn bản;

b) Thay đổi nội dung hồ sơ, đề cương nghiên cứu thuốc trên lâm sàng đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sử dụng thuốc thử lâm sàng vào mục đích khác;

b) Ép buộc đối tượng tham gia nghiên cứu thử thuốc.

4. Phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không quá 100.000.000 đồng đối với hành vi quy định tại các khoản 2 và 3 Điều này.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đình chỉ hoạt động đối với cơ sở hoạt động không vì mục đích thương mại trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đình chỉ hoạt động đối với cơ sở hoạt động không vì mục đích thương mại trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại các khoản 3 và 4 Điều này.

Điều 64. Vi phạm quy định về bao bì, nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Nhập khẩu, mua, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không còn nguyên vẹn bao bì thương phẩm của nhà sản xuất, trừ trường hợp được phép theo quy định của pháp luật;

b) Nhập khẩu dược liệu không ghi xuất xứ của dược liệu trên bao bì ngoài của dược liệu.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bao bì không đúng như hồ sơ đã được phê duyệt, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều này;

b) Cơ sở đăng ký, cơ sở kinh doanh dược tẩy xóa, sửa chữa làm thay đổi thông tin về ngày sản xuất, số lô sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ghi trên nhãn gốc;

c) Không cập nhật thông tin thuốc trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ Y tế;

d) Cơ sở nhập khẩu, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất trong nước lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng không phù hợp

với nội dung đã được phê duyệt hoặc không phản ánh đúng thông tin của thuốc đối với nội dung không yêu cầu phê duyệt.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc ghi trên nhãn;

b) Vật liệu bao bì hoặc dạng đóng gói không đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Không cập nhật thông tin thuốc liên quan đến chống chỉ định, thu hẹp đối tượng sử dụng theo quy định của pháp luật.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 2 và khoản 3 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi để khắc phục hoặc tiêu hủy toàn bộ thuốc, nguyên liệu làm thuốc không bảo đảm chất lượng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, d khoản 2 và khoản 3 Điều này.

Điều 65. Vi phạm quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại không đúng quy định của pháp luật;

b) Vận chuyển, giao, nhận thuốc phải kiểm soát đặc biệt không đúng quy định của pháp luật;

c) Hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt không đúng quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ hoặc phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, kiểm nghiệm thuốc hoặc phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Không có đủ điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất để bảo đảm không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định của pháp luật;

b) Mua, bán nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc không có đơn hàng đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt; mua, bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất không có đơn hàng đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc không có kết quả trúng thầu hoặc không có kế hoạch đấu thầu đã được người có thẩm quyền phê duyệt.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 66. Vi phạm quy định về quản lý giá thuốc

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không có văn bản đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá thuốc trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã công bố nhưng giá thuốc không thay đổi.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Mua thuốc vào cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập với giá mua cao hơn giá thuốc đó đã trúng thầu tại chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cùng thời điểm, trừ trường hợp được mua theo quy định của pháp luật;

b) Mua thuốc vào cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập với giá mua cao hơn giá trúng thầu cao nhất của chính thuốc đó đã trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng; trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia hoặc đàm phán giá trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc, trừ trường hợp được mua theo quy định của pháp luật;

c) Mua thuốc vào cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập không có trong danh mục thuốc trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc không có trong danh mục trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng hoặc không có trong danh mục trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia và đàm phán giá trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc, trừ trường hợp được mua theo quy định của pháp luật;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập bán thuốc với mức thặng số bán lẻ cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền đối với hành vi bán buôn thuốc mà thuốc đó chưa được cơ sở sản xuất, cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở nhập khẩu thuốc kê khai hoặc giá bán thuốc cao hơn so với giá đã được kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 4 Điều này theo một trong các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 đồng;

b) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 đồng đến 5.000 đồng;

c) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 đồng đến 100.000 đồng;

d) Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 đồng đến 1.000.000 đồng;

đ) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 đồng.

4. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện kê khai giá thuốc hoặc không kê khai lại giá thuốc khi thay đổi giá thuốc đã kê khai trước khi lưu hành trên thị trường;

b) Không điều chỉnh giá nhưng không có báo cáo theo văn bản yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc đối với hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc;

c) Báo cáo không chính xác các yếu tố hình thành giá thuốc theo quy định của pháp luật.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả toàn bộ số tiền chênh lệch đối với hành vi quy định tại khoản 2, khoản 3 và điểm b khoản 4 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho khách hàng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

Điều 67. Vi phạm quy định về thông tin thuốc

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Người giới thiệu thuốc không đeo thẻ người giới thiệu thuốc khi hoạt động;

b) Giới thiệu thuốc không có sự đồng ý của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không gửi danh sách người được cấp, bị thu hồi thẻ người giới thiệu thuốc của cơ sở kinh doanh dược đến Sở Y tế nơi người giới thiệu thuốc thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc;

b) Người giới thiệu thuốc giới thiệu sản phẩm không phải là thuốc;

c) Người giới thiệu thuốc giới thiệu thuốc không được cơ sở kinh doanh dược phân công.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với việc thông tin thuốc cho người hành nghề y, dược thuộc một trong các hành vi sau đây:

a) Thông tin thuốc khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung hoặc không đúng với nội dung đã được xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

b) Thông tin thuốc theo nội dung thông tin đã được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung thông tin nhưng giấy xác nhận đã hết hiệu lực;

c) So sánh, giới thiệu thuốc của cơ sở mình tốt hơn thuốc của cơ sở khác mà không có tài liệu khoa học đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kèm theo để chứng minh;

d) Người giới thiệu thuốc tiếp cận người bệnh, hồ sơ bệnh án, đơn thuốc, thảo luận hoặc yêu cầu cung cấp thông tin liên quan đến người bệnh;

đ) Không có văn bản thông báo cho Sở Y tế nơi tổ chức thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc về thời gian và địa điểm kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đã được duyệt trước khi tổ chức.

4. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không báo cáo và cập nhật thông tin cho cơ quan có thẩm quyền về chất lượng, an toàn, hiệu quả liên quan đến thuốc do cơ sở mình sản xuất, đăng ký, lưu hành, pha chế, chế biến;

b) Người giới thiệu thuốc có hoạt động liên quan đến việc mua, bán, ký gửi thuốc với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

5. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thông tin, quảng cáo, tiếp thị, tư vấn, ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng thực phẩm, mỹ phẩm và các sản phẩm khác không phải là thuốc có tác dụng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán, điều trị, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người khiến người tiêu dùng hiểu nhầm các sản phẩm đó là thuốc, trừ trang thiết bị y tế;

b) Sử dụng lợi ích vật chất hoặc tài chính để tác động tới thầy thuốc, người dùng thuốc nhằm thúc đẩy việc kê đơn, sử dụng thuốc;

c) Sửa chữa, giả mạo giấy tờ pháp lý của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc;

d) Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận, sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để thông tin, quảng cáo thuốc;

đ) Sử dụng kết quả nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, kết quả kiểm nghiệm, kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận để thông tin, quảng cáo thuốc;

e) Thông tin thuốc sau khi đã có các thay đổi nội dung dẫn đến các trường hợp phải cấp giấy xác nhận nhưng không thực hiện thủ tục cấp giấy xác nhận.

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 5 Điều này trong trường hợp vi phạm từ 03 lần/năm trở lên;

b) Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là phần lợi ích vật chất, tài chính đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 5 Điều này.

7. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi và loại bỏ yếu tố vi phạm đối với các hành vi quy định tại các điểm a, b, c khoản 3 và các điểm a, d, đ, e khoản 5 Điều này. Trường hợp không loại bỏ được yếu tố vi phạm thì buộc tiêu hủy sản phẩm.

Điều 68. Vi phạm quy định về công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kê khai không đúng các nội dung trong phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

b) Thay đổi nội dung đã công bố và đã được cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhưng chưa được sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan có thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết thời hạn hiệu lực.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trong thời hạn từ 03 đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại các khoản 2 và 3 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi và tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm vi phạm đối với hành vi quy định tại các khoản 2 và 3 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 và khoản 3 Điều này.

Điều 69. Vi phạm quy định về quảng cáo mỹ phẩm thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện

Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm sau đây:

1. Không thông báo tới cơ quan có thẩm quyền trước khi tổ chức theo quy định của pháp luật.

2. Không đúng với nội dung đã thông báo tới cơ quan có thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

Điều 70. Vi phạm quy định về sản xuất mỹ phẩm

1. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) 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);

b) Sản xuất mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm;

c) Sử dụng nguyên liệu hết hạn sử dụng, không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong sản xuất mỹ phẩm;

d) Sản xuất mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

đ) Sản xuất không đúng địa điểm ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

e) Sản xuất không đúng phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

g) Sản xuất mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất mỹ phẩm khi chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

b) Giả mạo tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

c) Không bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động sản xuất mỹ phẩm cho đến khi được cấp bổ sung phạm vi hoạt động trong giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

theo quy định của pháp luật nhưng không quá 24 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm đ và e khoản 1 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động sản xuất mỹ phẩm cho đến khi được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định của pháp luật nhưng không quá 24 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;

c) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a và g khoản 1 Điều này;

d) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi và tiêu hủy toàn bộ sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này, trừ trường hợp sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn về khối lượng, thể tích đóng gói quy định tại điểm d khoản 1 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại các điểm a, b, c, đ, e khoản 1 và các điểm b, c khoản 2 Điều này.

Điều 71. Vi phạm quy định về mua bán mỹ phẩm trong hoạt động kinh doanh mỹ phẩm

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với trường hợp tổng trị giá lô hàng vi phạm dưới 20.000.000 đồng hoặc phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với trường hợp tổng trị giá lô hàng vi phạm từ 20.000.000 đồng trở lên tính theo giá bán đối với tổ chức, cá nhân không phải là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường khi thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì của nhà sản xuất;

b) Kinh doanh mỹ phẩm quá hạn dùng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của nhà sản xuất;

c) Kinh doanh mỹ phẩm đã bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thông báo thu hồi do vi phạm quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh mỹ phẩm không bảo đảm chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;

b) Kinh doanh mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì của nhà sản xuất;

c) Kinh doanh mỹ phẩm quá hạn dùng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của nhà sản xuất;

d) Kinh doanh mỹ phẩm đã bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thông báo thu hồi do vi phạm quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định của pháp luật;

b) Kinh doanh mỹ phẩm không có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) hoặc có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) nhưng không đầy đủ theo quy định của pháp luật hoặc không xuất trình hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) khi có yêu cầu kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền;

c) Kinh doanh mỹ phẩm có công thức không đúng với hồ sơ công bố đã được duyệt;

d) Không thực hiện thu hồi mỹ phẩm theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi và tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại khoản 1, khoản 2 và các điểm a, b, c khoản 3 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này.

Mục 4
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 72. Vi phạm các quy định về phân loại trang thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế được cung cấp không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật;

b) Cơ sở phân loại trang thiết bị y tế không công khai kết quả phân loại trang thiết bị y tế đã ban hành;

c) Kết quả phân loại trang thiết bị y tế được ký bởi người không có tên trong phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại hoặc không phải là người đại diện hợp pháp;

d) Không thông báo cho cơ quan có thẩm quyền việc điều chỉnh thông tin thay đổi người thực hiện phân loại trang thiết bị y tế trong trường hợp người thay thế có cùng phạm vi hành nghề với người được thay thế.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Phân loại trang thiết bị y tế không dựa trên quy tắc phân loại về mức độ rủi ro;

b) Tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế được cung cấp không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật;

c) Phân loại trang thiết bị y tế không đúng với phạm vi được ghi trong chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế;

d) Không có văn bản báo cáo với cơ quan hải quan nơi đã thực hiện thông quan hàng hóa và cơ quan đã cấp số lưu hành đối với trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã được Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng;

đ) Văn bản báo cáo cơ quan hải quan đã thực hiện thông quan hàng hóa không nêu số lượng trang thiết bị y tế đã thông quan đối với trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã được Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng;

e) Văn bản báo cáo cơ quan đã cấp số lưu hành không nêu rõ số lượng trang thiết bị y tế đã thông quan và các hợp đồng mua bán (nếu có) đối với trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã được Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng;

g) Ban hành kết quả phân loại sai làm giảm mức độ rủi ro của trang thiết bị y tế;

h) Không thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế khi có thay đổi người thực hiện phân loại mà phạm vi hành nghề của người đó không có trong hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế trước đó.

3. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Phân loại trang thiết bị y tế hoặc ban hành kết quả phân loại trang thiết bị y tế khi đang trong thời gian bị tạm đình chỉ hoạt động;

b) Chủ sở hữu số lưu hành không dừng lưu hành trang thiết bị y tế; không thực hiện các biện pháp thu hồi trang thiết bị y tế có số lưu hành mà hồ sơ cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã được Bộ Y tế ban hành văn bản thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng.

4. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Phân loại trang thiết bị y tế khi chưa công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế hoặc bị thu hồi phiếu tiếp nhận đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế;

b) Phân loại trang thiết bị y tế khi không đáp ứng điều kiện của cơ sở phân loại trang thiết bị y tế sau khi đã công bố đủ điều kiện theo quy định của pháp luật.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1 và các điểm a, c, g, h khoản 2 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 3 Điều này;

c) Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 4 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi chứng chỉ hành nghề phân loại trang thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 2 và điểm a khoản 3 Điều này.

Điều 73. Vi phạm các quy định về sản xuất trang thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế khi có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất trang thiết bị y tế khi không đáp ứng một trong các điều kiện sau khi đã công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất tại cơ sở không đáp ứng đủ điều kiện theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất từ nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất nhập khẩu chưa có giấy phép nhập khẩu;

c) Sản xuất trang thiết bị y tế khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 1, điểm b khoản 2 và các điểm a, b khoản 3 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện phân loại trang thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2 và các điểm a, b khoản 3 Điều này;

b) Buộc thu hồi, tiêu hủy hoặc tái chế trang thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này.

Điều 74. Vi phạm các quy định về đăng ký lưu hành trang thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Lưu hành trang thiết bị y tế trên thị trường khi không có nhãn hoặc không kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định của pháp luật;

b) Lưu hành trang thiết bị y tế trên thị trường mà không có tài liệu kỹ thuật để phục vụ việc sửa chữa, bảo dưỡng trang thiết bị y tế, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

c) Lưu hành trang thiết bị y tế trên thị trường mà không có thông tin về hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt;

d) Lưu hành trang thiết bị y tế trên thị trường mà không có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành, trừ trường hợp trang thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

đ) Không thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có sự thay đổi theo quy định của pháp luật trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế;

e) Không có văn bản thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền và các cơ sở mua bán, sử dụng lô trang thiết bị y tế đã xảy ra sự cố đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc gây tử vong cho người sử dụng;

g) Lưu hành trang thiết bị y tế trên thị trường mà cơ sở sản xuất chưa được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng và chưa được lưu hành tại bất kỳ quốc gia nào trên thế giới đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;

h) Lưu hành trang thiết bị y tế trên thị trường không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc tiêu chuẩn mà nhà sản xuất công bố áp dụng.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A theo quy định của pháp luật;

b) Không thiết lập, tổ chức, quản lý việc truy xuất nguồn gốc trang thiết bị y tế trên thị trường theo quy định của pháp luật;

c) Không lưu trữ đầy đủ hồ sơ quản lý trang thiết bị y tế sau bán hàng theo quy định của pháp luật;

d) Không thu hồi toàn bộ lô trang thiết bị y tế có lỗi trong thời hạn do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quyết định;

đ) Không có cơ sở bảo hành trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;

e) Không lập, duy trì hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;

g) Không báo cáo Sở Y tế và cơ quan Công an khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

h) Không có thông tin hoặc thông tin không đầy đủ, không chính xác về sản phẩm trên nhãn, trong tài liệu kèm theo trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;

i) Không cảnh báo hoặc cảnh báo không kịp thời, không đầy đủ, không chính xác về nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, môi trường, cách phòng ngừa cho người bán hàng và người tiêu dùng; không cung cấp thông tin về yêu cầu đối với việc vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng trang thiết bị y tế;

k) Không ngừng lưu hành hoặc không thông báo cho các bên liên quan; không có biện pháp xử lý, khắc phục hoặc thu hồi trang thiết bị y tế có lỗi theo quy định của pháp luật;

l) Không duy trì hiệu lực của giấy chứng nhận lưu hành tự do, giấy uỷ quyền, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong thời gian số lưu hành còn giá trị theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không tạm dừng việc lưu hành trang thiết bị y tế trong trường hợp xác định trang thiết bị y tế có lỗi gây ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng;

b) Sửa chữa, tẩy xóa làm thay đổi nội dung phiếu tiếp nhận công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A;

c) Sửa chữa, tẩy xóa làm thay đổi nội dung giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D;

d) Tài liệu trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật;

đ) Tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, gia hạn giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật.

4. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại A trên thị trường khi không có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc chưa được cấp giấy phép nhập khẩu;

b) Lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D trên thị trường khi không có số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc chưa được cấp giấy phép nhập khẩu;

c) Lưu hành trang thiết bị y tế trên thị trường không bảo đảm chất lượng đã đăng ký lưu hành;

d) Cơ sở bảo hành không đủ năng lực thực hiện bảo hành trang thiết bị y tế theo chứng nhận đủ năng lực của chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

đ) Không tạm dừng lưu hành trang thiết bị y tế liên quan đến sự cố đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc gây tử vong cho người sử dụng;

e) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành vẫn tiếp tục lưu hành trong thời gian 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu trang thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể nhưng chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam không có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng trang thiết bị y tế trong thời gian 08 năm, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu trang thiết bị y tế;

g) Trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành vẫn tiếp tục lưu hành trong thời gian quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu trang thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là phiếu tiếp nhận, giấy chứng nhận, tài liệu, hồ sơ đối với các hành vi quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 3 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2, điểm a khoản 3 và khoản 4 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi, tiêu hủy hoặc tái chế trang thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại các điểm g và h khoản 1 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A hoặc giấy chứng nhận lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 3 Điều này.

Điều 75. Vi phạm các quy định về mua bán trang thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện các biện pháp kiểm soát nội bộ để duy trì chất lượng trang thiết bị y tế theo quy định của chủ sở hữu số lưu hành;

b) Không cung cấp hoặc cung cấp không đầy đủ, không kịp thời cho người sử dụng các thông tin về hướng dẫn sử dụng trang thiết bị y tế; các điều kiện bảo đảm an toàn, bảo quản, hiệu chuẩn, kiểm định, bảo dưỡng bảo trì trang thiết bị y tế;

c) Không thông báo hoặc thông báo không đầy đủ, không kịp thời cho người sử dụng về trang thiết bị y tế có lỗi;

d) Không duy trì hồ sơ theo dõi trang thiết bị y tế, truy xuất nguồn gốc, thu hồi trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;

đ) Không thông báo hoặc thông báo không kịp thời với chủ sở hữu số lưu hành và cơ quan nhà nước có thẩm quyền về các trường hợp trang thiết bị y tế có lỗi.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán khi có sự thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó theo quy định của pháp luật;

b) Không báo cáo hoặc báo cáo không đúng mẫu, không đúng thời hạn theo quy định của pháp luật đến Sở Y tế khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát

trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất; nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất;

c) Không báo cáo hoặc báo cáo không đúng mẫu hoặc không đúng thời hạn gửi cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất;

d) Không báo cáo hoặc báo cáo không đúng mẫu hoặc không đúng thời hạn gửi theo quy định của pháp luật về việc xuất, nhập, tồn kho, sử dụng trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không đáp ứng một trong các điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D;

b) Mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D khi chưa thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định của pháp luật;

c) Tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật;

d) Tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, d khoản 1, điểm a khoản 2 và các điểm a, c, d khoản 3 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 3 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước đối với hành vi quy định tại điểm d khoản 3 Điều này.

Điều 76. Vi phạm các quy định về nhập khẩu trang thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tài liệu trong hồ sơ xin giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật;

b) Xuất khẩu, nhập khẩu trang thiết bị y tế khi không đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi nhập khẩu trang thiết bị y tế khi chưa có số đăng ký lưu hành hoặc giấy phép nhập khẩu theo quy định của pháp luật.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc đưa ra khỏi lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam hoặc tái xuất đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này. Trường hợp không áp dụng biện pháp này thì buộc tiêu hủy;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 77. Vi phạm các quy định về dịch vụ tư vấn về trang thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế khi có sự thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật;

b) Tư vấn trang thiết bị y tế khi chưa được cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện;

c) Tư vấn trang thiết bị y tế không đúng phạm vi tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế so với hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn kỹ thuật trang thiết bị y tế.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2 Điều này.

Điều 78. Vi phạm các quy định về thông tin trang thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thông tin về mức độ rủi ro của việc sử dụng trang thiết bị y tế thuộc loại C, D cho người bệnh;

b) Không công khai thông tin về mức độ rủi ro và thông tin liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế;

c) Không thực hiện phổ biến thông tin về mức độ rủi ro và thông tin liên quan đến việc sử dụng trang thiết bị y tế trong phạm vi cơ sở y tế.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi nhập khẩu trang thiết bị y tế vào Việt Nam mà trên nhãn chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung theo quy định của pháp luật mà không có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của hàng hoá.

Điều 79. Vi phạm các quy định về quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế tại cơ sở y tế

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với hành vi không báo cáo về các trường hợp trang thiết bị y tế có lỗi và các thông tin khác theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ về trang thiết bị y tế; không thực hiện hạch toán kịp thời, đầy đủ trang thiết bị y tế về hiện vật và giá trị theo quy định hiện hành của pháp luật về kế toán, thống kê và quy định khác của pháp luật có liên quan;

b) Sử dụng, vận hành trang thiết bị y tế không theo đúng hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện định kỳ bảo dưỡng, kiểm định, hiệu chuẩn theo hướng dẫn của chủ sở hữu trang thiết bị y tế hoặc quy định của pháp luật.

4. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng trang thiết bị y tế không có giấy đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu, đã hết hạn sử dụng, không bảo đảm chất lượng.

Mục 5
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ BẢO HIỂM Y TẾ

Điều 80. Vi phạm quy định về đóng bảo hiểm y tế

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi không đóng bảo hiểm y tế của đối tượng bắt buộc tham gia bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền đối với hành vi không đóng bảo hiểm y tế cho toàn bộ số người lao động bắt buộc tham gia bảo hiểm y tế của người sử dụng lao động, đóng bảo hiểm y tế không đủ số người bắt buộc tham gia bảo hiểm y tế của người sử dụng lao động, chậm đóng bảo hiểm y tế, trốn đóng bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng, khi vi phạm dưới 10 người lao động;

b) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng, khi vi phạm từ 10 đến dưới 50 người lao động;

c) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng, khi vi phạm từ 50 đến dưới 100 người lao động;

d) Từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng, khi vi phạm từ 100 đến dưới 500 người lao động;

đ) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng, khi vi phạm từ 500 đến dưới 1.000 người lao động;

e) Từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng, khi vi phạm từ 1.000 người lao động trở lên.

3. Phạt tiền đối với hành vi đóng bảo hiểm y tế không đủ số tiền phải đóng theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 5.000.000 đồng;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

d) Từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

đ) Từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

e) Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 60.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

g) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 120.000.000 đồng;

h) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 120.000.000 đồng đến dưới 160.000.000 đồng;

i) Từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 160.000.000 đồng trở lên.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi chiếm đoạt tiền bảo hiểm y tế.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

b) Buộc nộp số lợi bất hợp pháp có được vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại các khoản 2, 3 và 4 Điều này.

Điều 81. Vi phạm quy định về đưa người không thuộc trách nhiệm quản lý của tổ chức vào danh sách tham gia bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền đối với hành vi đưa người vào danh sách tham gia bảo hiểm y tế không đúng quy định của pháp luật theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng tính trên mỗi thẻ bảo hiểm y tế đối với trường hợp vi phạm nhưng chưa làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng tính trên mỗi thẻ bảo hiểm y tế đối với trường hợp đã sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền đối với hành vi tham gia bảo hiểm y tế tại cơ quan, tổ chức không đúng quy định của pháp luật theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng tính trên mỗi người có thẻ bảo hiểm y tế nhưng chưa sử dụng thẻ bảo hiểm y tế để khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng tính trên mỗi người có thẻ bảo hiểm y tế đã sử dụng thẻ bảo hiểm y tế để khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là thẻ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều này.

Điều 82. Vi phạm quy định về xác nhận không đúng mức đóng của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế

Phạt tiền đối với hành vi xác nhận không đúng mức đóng của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

1. Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 10.000.000 đồng.

2. Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng.

3. Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng.

4. Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng.

5. Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 60.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng.

6. Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng.

7. Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 100.000.000 đồng đến dưới 120.000.000 đồng.

8. Từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 120.000.000 đồng đến dưới 150.000.000 đồng.

9. Từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 150.000.000 đồng trở lên.

Điều 83. Vi phạm quy định về lập, chuyển danh sách cấp thẻ bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Lập và chuyển danh sách cấp thẻ bảo hiểm y tế cho đối tượng tham gia bảo hiểm y tế thuộc trách nhiệm quản lý chậm hơn thời gian quy định nhưng chưa làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế;

b) Lập và chuyển danh sách cấp thẻ bảo hiểm y tế cho đối tượng tham gia bảo hiểm y tế thuộc trách nhiệm quản lý không đủ số người theo quy định nhưng chưa làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền đối với hành vi lập và chuyển danh sách cấp thẻ bảo hiểm y tế cho đối tượng tham gia bảo hiểm y tế thuộc trách nhiệm quản lý chậm hơn thời gian quy định làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với trường hợp chậm dưới 10 ngày làm việc theo quy định của pháp luật;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với trường hợp chậm từ 10 ngày làm việc trở lên theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền đối với hành vi lập và chuyển danh sách cấp thẻ bảo hiểm y tế cho đối tượng tham gia bảo hiểm y tế thuộc trách nhiệm quản lý không đủ số người theo quy định làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với trường hợp danh sách thiếu dưới 50 người;

b) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với trường hợp danh sách thiếu từ 50 người đến dưới 100 người;

c) Từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với trường hợp danh sách thiếu từ 100 người đến dưới 500 người;

d) Từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với trường hợp danh sách thiếu từ 500 người đến dưới 1.000 người;

đ) Từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với trường hợp danh sách thiếu từ 1.000 người trở lên.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 2 và 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

Điều 84. Vi phạm quy định về sử dụng thẻ bảo hiểm y tế trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Phạt tiền đối với hành vi cho người khác mượn thẻ bảo hiểm y tế hoặc sử dụng thẻ bảo hiểm y tế của người khác trong khám bệnh, chữa bệnh theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với trường hợp vi phạm nhưng chưa làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế;

b) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với trường hợp vi phạm làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế.

2. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

Điều 85. Vi phạm quy định về lập hồ sơ bệnh án, kê đơn thuốc bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi lập hồ sơ bệnh án, kê đơn thuốc mà thực tế không có hoặc không đúng người bệnh với mức vi phạm có giá trị dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền đối với hành vi lập hồ sơ bệnh án, kê đơn thuốc mà thực tế không có hoặc không đúng người bệnh theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 2.000.000 đồng;

b) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 2.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

c) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

d) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 15.000.000 đồng;

đ) Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 25.000.000 đồng;

e) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 25.000.000 đồng đến dưới 50.000.000 đồng;

g) Từ 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

h) Từ 25.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng trở lên.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này.

Điều 86. Vi phạm quy định về quản lý thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật, chi phí giường bệnh và các chi phí khác trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi gây tổn hại quỹ bảo hiểm y tế có giá trị dưới 1.000.000 đồng sau đây:

a) Kê tăng số lượng hoặc thêm loại thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật, chi phí giường bệnh và chi phí khác mà thực tế người bệnh không sử dụng;

b) Cung ứng thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật không đầy đủ trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền đối với hành vi kê tăng số lượng hoặc thêm loại thuốc, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật, chi phí giường bệnh và chi phí khác mà thực tế người bệnh không sử dụng theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 3.000.000 đồng;

b) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 3.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

c) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

d) Từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

đ) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 30.000.000 đồng;

e) Từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 30.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

g) Từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 50.000.000 đồng;

h) Từ 50.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

i) Từ 60.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 60.000.000 đồng trở lên.

3. Phạt tiền đối với hành vi kê đơn, phát thuốc, cung ứng hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật không đầy đủ trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

b) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

c) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

d) Từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

đ) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 120.000.000 đồng;

e) Từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 120.000.000 đồng đến dưới 160.000.000 đồng;

g) Từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 160.000.000 đồng trở lên.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này;

b) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

Điều 87. Vi phạm quy định về phạm vi quyền lợi được hưởng của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi vi phạm về phạm vi quyền lợi được hưởng của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế với mức vi phạm có giá trị dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền đối với hành vi vi phạm về phạm vi quyền lợi được hưởng của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 15.000.000 đồng;

d) Từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

đ) Từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

e) Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng trở lên.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

b) Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này.

Điều 88. Vi phạm quy định về thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi áp sai về giá, ghi sai chủng loại, đơn vị, tên dịch vụ kỹ thuật trong thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế với mức vi phạm có giá trị dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền đối với hành vi áp sai về giá, ghi sai chủng loại, đơn vị, tên dịch vụ kỹ thuật trong thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

d) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

đ) Từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

e) Từ 20.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 120.000.000 đồng;

g) Từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 120.000.000 đồng trở lên.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này;

b) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

Điều 89. Vi phạm quy định về hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây nhưng chưa làm thiệt hại đến quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và quỹ bảo hiểm y tế:

a) Đơn phương dừng hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế trái quy định của pháp luật;

b) Ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế có nội dung trái với quy định của pháp luật;

c) Ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền đối với hành vi đơn phương dừng hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế làm thiệt hại đến quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc quỹ bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 50.000.000 đồng;

b) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

c) Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 100.000.000 đồng đến dưới 500.000.000 đồng;

d) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 500.000.000 đồng đến dưới 1.000.000.000 đồng;

đ) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000.000 đồng đến dưới 5.000.000.000 đồng;

e) Từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000.000 đồng trở lên.

3. Phạt tiền đối với hành vi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế có nội dung trái với quy định của pháp luật hoặc không đúng thẩm quyền làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và quỹ bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 50.000.000 đồng;

b) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

c) Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 100.000.000 đồng đến dưới 500.000.000 đồng;

d) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 500.000.000 đồng đến dưới 1.000.000.000 đồng;

đ) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000.000 đồng đến dưới 5.000.000.000 đồng;

e) Từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000.000 đồng trở lên.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 2 và 3 Điều này;

b) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 2 và 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

c) Buộc hoàn trả số tiền mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

Điều 90. Vi phạm quy định về xác định quyền lợi trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng với thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi xác định quyền lợi trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng với thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế với mức vi phạm có giá trị dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền đối với hành vi xác định quyền lợi trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng với thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Từ 3.000.000 đồng đến 4.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 15.000.000 đồng;

d) Từ 4.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

đ) Từ 5.000.000 đồng đến 6.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

e) Từ 6.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng trở lên.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

b) Buộc hoàn trả số tiền mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

c) Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này.

Điều 91. Vi phạm quy định về báo cáo thực hiện bảo hiểm y tế với cơ quan nhà nước có thẩm quyền

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi báo cáo về thực hiện bảo hiểm y tế không đúng thời gian quy định, không cung cấp số liệu, cung cấp số liệu không chính xác với cơ quan nhà nước có thẩm quyền nhưng chưa làm ảnh hưởng đến công tác quản lý, tổ chức thực hiện và xây dựng chính sách bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi báo cáo về thực hiện bảo hiểm y tế không đúng thời gian quy định, không cung cấp số liệu, cung cấp số liệu không chính xác với cơ quan nhà nước có thẩm quyền làm ảnh hưởng đến công tác quản lý, tổ chức thực hiện và xây dựng chính sách bảo hiểm y tế.

Điều 92. Vi phạm quy định về cung cấp thông tin về đối tượng tham gia bảo hiểm y tế

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi không cung cấp, cung cấp sai lệch thông tin, cung cấp không kịp thời thông tin về đối tượng tham gia bảo hiểm y tế nhưng chưa làm thiệt hại đến quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền đối với hành vi không cung cấp, cung cấp sai lệch thông tin, cung cấp không kịp thời thông tin về đối tượng tham gia bảo hiểm y tế làm thiệt hại đến quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị đến dưới 50.000.000 đồng;

b) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

c) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 100.000.000 đồng đến dưới 200.000.000 đồng;

d) Từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 200.000.000 đồng trở lên.

Điều 93. Vi phạm quy định về cung cấp, cung cấp không đầy đủ, cung cấp sai lệch thông tin trong giải quyết quyền lợi của người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc thanh toán trực tiếp đối với đối tượng tham gia bảo hiểm y tế

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi không cung cấp, cung cấp không đầy đủ, cung cấp sai lệch thông tin trong giải quyết quyền lợi của người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc thanh toán trực tiếp đối với đối tượng tham gia bảo hiểm y tế nhưng chưa làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi không cung cấp, cung cấp không đầy đủ, cung cấp sai lệch thông tin trong giải quyết quyền lợi của người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc thanh toán trực tiếp đối với đối tượng tham gia bảo hiểm y tế làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

Điều 94. Vi phạm quy định về gửi báo cáo quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế chậm hơn thời gian quy định

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với hành vi gửi báo cáo quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế chậm hơn thời gian quy định dưới 05 ngày làm việc.

2. Phạt tiền đối với hành vi gửi báo cáo quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế chậm hơn thời gian quy định của pháp luật theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với trường hợp chậm hơn thời gian quy định từ 05 ngày làm việc đến dưới 20 ngày;

b) Từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với trường hợp chậm hơn thời gian quy định từ 20 ngày trở lên.

Điều 95. Vi phạm quy định khác về bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Gây khó khăn, cản trở đến việc khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế nhưng chưa làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

b) Lạm dụng việc chỉ định và sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật và dịch vụ y tế khác quá mức cần thiết so với quy định của pháp luật về chuyên môn kỹ thuật y tế làm thiệt hại đến người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế, quỹ bảo hiểm y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với mức vi phạm có giá trị đến dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền đối với hành vi gây khó khăn, cản trở đến việc khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 15.000.000 đồng;

d) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

đ) Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

e) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng trở lên.

3. Phạt tiền đối với hành vi lạm dụng dịch vụ y tế trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế bao gồm: chỉ định và sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật và dịch vụ y tế khác quá định mức tối đa hoặc mức độ cần thiết so với quy định của pháp luật về chuyên môn kỹ thuật y tế làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, quỹ bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

d) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

đ) Từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

e) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 60.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

g) Từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng trở lên.

4. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không đăng ký với cơ quan bảo hiểm xã hội mẫu dấu, mẫu chữ ký của người hành nghề được phép ký giấy chứng nhận không đủ sức khỏe, người được ủy quyền ký và đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên giấy chứng nhận;

b) Không kết nối, liên thông dữ liệu, tạo lập chứng từ điện tử về khám bệnh, chữa bệnh theo quy định về giao dịch điện tử trong lĩnh vực bảo hiểm y tế.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1, khoản 2, khoản 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

b) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

c) Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi gây thiệt hại cho quỹ bảo hiểm y tế quy định tại điểm b khoản 1 và khoản 3 Điều này.

Mục 6
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ DÂN SỐ

Điều 96. Vi phạm quy định về tuyên truyền, phổ biến thông tin, tư vấn về dân số, sức khoẻ sinh sản, kế hoạch hoá gia đình

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi cản trở việc vận động, tuyên truyền, phổ biến thông tin, tư vấn về dân số, sức khoẻ sinh sản, kế hoạch hoá gia đình.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tuyên truyền, phổ biến hoặc đưa ra những thông tin có nội dung trái với đường lối, chính sách của Đảng và pháp luật của Nhà nước, truyền thống đạo đức tốt đẹp của dân tộc, có ảnh hưởng xấu đến công tác dân số và đời sống xã hội;

b) Tuyên truyền, phổ biến thông tin về dân số không chính xác, sai lệch, gây ảnh hưởng xấu đến việc thực hiện công tác dân số, đời sống xã hội và các lĩnh vực khác;

c) Lợi dụng tuyên truyền, phổ biến thông tin về dân số, sức khoẻ sinh sản, kế hoạch hoá gia đình để phát tán tài liệu, vật phẩm hoặc có các hành vi khác trái với thuần phong, mỹ tục và đạo đức xã hội.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là các tài liệu, vật phẩm có chứa thông tin đối với các hành vi quy định tại khoản 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy tang vật đã được sử dụng để thực hiện hành vi quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Buộc cải chính thông tin không đúng đường lối, chính sách của Đảng, pháp luật của Nhà nước về dân số đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này theo quy định của pháp luật.

Điều 97. Vi phạm quy định về tuyên truyền, phổ biến, tư vấn phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tuyên truyền, phổ biến phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn;

b) Tư vấn phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bán, cho thuê, phân phát, đưa lên mạng internet xuất bản phẩm, bài viết có nội dung về phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn;

b) Đăng, phát thông tin có nội dung về phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi dịch, xuất bản, sản xuất, in, phát hành, nhân bản, sao chụp xuất bản phẩm, bài viết có nội dung về phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là xuất bản phẩm, bài viết, tài liệu thông tin, tuyên truyền đối với hành vi quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc loại bỏ yếu tố vi phạm đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều này. Trường hợp không loại bỏ được thì buộc tiêu huỷ sản phẩm có yếu tố vi phạm.

Điều 98. Vi phạm các quy định về chẩn đoán, xác định giới tính thai nhi

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi bói toán để xác định giới tính thai nhi.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi bắt mạch hoặc siêu âm hoặc xét nghiệm cho người đang mang thai để chẩn đoán và tiết lộ, cung cấp thông tin về giới tính thai nhi, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động, chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 99. Vi phạm quy định về lựa chọn giới tính thai nhi

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi đe dọa dùng vũ lực, uy hiếp tinh thần để ép buộc người khác phải áp dụng phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi dùng vũ lực ép buộc người khác phải áp dụng phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn.

3. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Chỉ định hoặc hướng dẫn sử dụng thuốc để có được giới tính thai nhi theo ý muốn;

b) Cung cấp dụng cụ, thuốc, vật tư để có được giới tính thai nhi theo ý muốn;

c) Nghiên cứu các phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn, trừ trường hợp được pháp luật cho phép.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy dụng cụ, thuốc, vật tư đã được sử dụng để thực hiện hành vi quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.

Điều 100. Hành vi loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính của người mang thai mà không bị ép buộc phải loại bỏ thai nhi.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi dụ dỗ, lôi kéo người mang thai loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính.

3. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi đe dọa dùng vũ lực, uy hiếp tinh thần để ép buộc người mang thai loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 12.000.000 đồng đối với hành vi dùng vũ lực để ép buộc người mang thai phải loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính.

5. Phạt tiền từ 12.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cung cấp hóa chất, thuốc để loại bỏ thai nhi mà biết rõ người đang mang thai muốn loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính;

b) Chỉ định hoặc hướng dẫn sử dụng hóa chất, thuốc hoặc các biện pháp khác để loại bỏ thai nhi mà biết rõ người đang mang thai muốn loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính.

6. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi phá thai mà biết rõ người đang mang thai muốn loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động, chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 5 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động, chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 06 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 6 Điều này;

c) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đình chỉ hoạt động kinh doanh đối với cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 5 Điều này.

Điều 101. Vi phạm các quy định về cưỡng bức thực hiện kế hoạch hóa gia đình

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không cung cấp phương tiện tránh thai miễn phí cho người thuộc diện được cấp theo quy định của pháp luật và có đăng ký sử dụng phương tiện tránh thai miễn phí;

b) Có lời nói hoặc hành động xúc phạm danh dự, nhân phẩm người sử dụng biện pháp tránh thai, người sinh toàn con trai hoặc sinh toàn con gái.

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi đe dọa dùng vũ lực, uy hiếp tinh thần để ép buộc người khác phải sử dụng biện pháp tránh thai.

3. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Đe dọa dùng vũ lực, uy hiếp tinh thần để ép buộc người khác không sử dụng biện pháp tránh thai hoặc ngừng sử dụng biện pháp tránh thai;

b) Đe dọa dùng vũ lực, uy hiếp tinh thần để ép buộc người khác phải mang thai; phải sinh thêm con khi họ đã sinh toàn con trai hoặc sinh toàn con gái.

4. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi dùng vũ lực để ép buộc người khác phải sử dụng biện pháp tránh thai.

5. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Đặt dụng cụ tử cung, tiêm thuốc tránh thai, cấy thuốc tránh thai mà không có sự đồng ý của người sử dụng;

b) Dùng vũ lực để ép buộc người khác không được sử dụng biện pháp tránh thai hoặc ngừng sử dụng biện pháp tránh thai;

c) Dùng vũ lực để ép buộc người khác phải mang thai; phải sinh thêm con khi họ đã sinh toàn con trai hoặc sinh toàn con gái.

6. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi thực hiện kỹ thuật triệt sản mà không có sự đồng ý của người bị triệt sản.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động, chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 6 Điều này.

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tháo dụng cụ tử cung, thuốc cấy tránh thai đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 5 Điều này.

Điều 102. Vi phạm quy định về bán phương tiện tránh thai

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi bán phương tiện tránh thai đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định là cung cấp miễn phí.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi bán phương tiện tránh thai là sản phẩm tiếp thị xã hội cao hơn giá đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là phương tiện tránh thai đối với hành vi quy định tại khoản 1 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền đã thu không đúng quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

Chương III
THẨM QUYỀN XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ

Điều 103. Thẩm quyền xử phạt của Chủ tịch Ủy ban nhân dân

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt đối với từng lĩnh vực được quy định tại điểm b khoản này;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính.

2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp huyện có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt đối với từng lĩnh vực được quy định tại điểm b khoản này;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, đ, e, h và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

3. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

Điều 104. Thẩm quyền xử phạt của Thanh tra

1. Thanh tra viên, người được giao thực hiện nhiệm vụ thanh tra chuyên ngành đang thi hành công vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 300.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt đối với từng lĩnh vực được quy định tại điểm b khoản này;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính.

2. Chánh Thanh tra cấp Sở, Chi Cục trưởng Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình thuộc Sở Y tế, Chi cục trưởng Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm, Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành cấp sở và Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành của cơ quan nhà nước có thẩm quyền được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt đối với từng lĩnh vực được quy định tại điểm b khoản này;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

3. Chánh Thanh tra cấp Bộ, Tổng Cục trưởng Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình, Cục trưởng Cục Quản lý dược, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục trưởng Cục Quản lý môi trường y tế, Cục trưởng Cục

Y tế dự phòng và các chức danh tương đương được Chính phủ giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

4. Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành cấp bộ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 21.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 35.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 52.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 70.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm b khoản này;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

Điều 105. Thẩm quyền xử phạt của Quản lý thị trường

1. Kiểm soát viên thị trường đang thi hành công vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số, y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

2. Đội trưởng Đội Quản lý thị trường có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số, y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm b khoản này;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm đ, e, h, i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

3. Cục trưởng Cục Quản lý thị trường cấp tỉnh, Cục trưởng Cục Nghiệp vụ quản lý thị trường trực thuộc Tổng cục Quản lý thị trường có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm b khoản này;

d) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

4. Tổng cục trưởng Tổng cục Quản lý thị trường có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

d) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

Điều 106. Thẩm quyền xử phạt của Công an nhân dân

1. Chiến sĩ Công an nhân dân đang thi hành công vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 300.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số và đến 500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế.

2. Trạm trưởng, Đội trưởng của người được quy định tại khoản 1 Điều này có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 900.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 1.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

3. Trưởng Công an cấp xã, Trưởng đồn Công an, Trạm trưởng Trạm Công an cửa khẩu, khu chế xuất có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 1.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số và đến 2.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm b khoản này;

d) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính.

4. Trưởng Công an cấp huyện, Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội, Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục Cảnh sát giao thông; Trưởng phòng Công an cấp tỉnh, gồm: Trưởng phòng An ninh kinh tế, Trưởng phòng Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội, Trưởng phòng Cảnh sát phòng, chống tội phạm về môi trường, Trưởng phòng Cảnh sát giao thông, Trưởng phòng Cảnh sát giao thông đường bộ, đường sắt,

Trưởng phòng Cảnh sát đường thủy, Trưởng phòng Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS; đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm b khoản này;

đ) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

5. Giám đốc Công an cấp tỉnh có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS; đến 35.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm b khoản này;

đ) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, đ và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này;

e) Áp dụng hình thức xử phạt trục xuất theo quy định của pháp luật hiện hành về xử phạt trục xuất theo thủ tục hành chính.

6. Cục trưởng Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội, Cục trưởng Cục An ninh kinh tế, Cục trưởng Cục Cảnh sát phòng, chống tội phạm

về môi trường, Cục trưởng Cục Cảnh sát giao thông; Cục trưởng Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS; đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 100.000.000 đồng đối với hành vi vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, đ và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

Điều 107. Thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính của Hải quan

1. Công chức Hải quan đang thi hành công vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

2. Đội trưởng thuộc Chi cục Hải quan, Đội trưởng thuộc Chi cục kiểm tra sau thông quan có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

3. Chi cục trưởng Chi cục Hải quan, Chi cục trưởng Chi cục kiểm tra sau thông quan, Đội trưởng Đội kiểm soát thuộc Cục Hải quan tỉnh, liên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Đội trưởng Đội kiểm soát chống buôn lậu, Hải đội trưởng Hải đội kiểm soát trên biển và Đội trưởng Đội kiểm soát bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ thuộc Cục Điều tra chống buôn lậu Tổng cục Hải quan có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm b khoản này;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm d, đ và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

4. Cục trưởng Cục Điều tra chống buôn lậu, Cục trưởng Cục Kiểm tra sau thông quan thuộc Tổng cục Hải quan, Cục trưởng Cục Hải quan tỉnh, liên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt quy định tại điểm b khoản này;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm d, đ và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

5. Tổng cục trưởng Tổng cục Hải quan có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm d, đ và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

Điều 108. Thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính của Bộ đội biên phòng

1. Chiến sĩ Bộ đội biên phòng đang thi hành công vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 300.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

2. Trạm trưởng, Đội trưởng của chiến sĩ Bộ đội biên phòng có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 1.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 2.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

3. Đồn trưởng Đồn biên phòng, Hải đội trưởng Hải đội biên phòng, Chỉ huy trưởng biên phòng Cửa khẩu cảng có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm b khoản này;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

4. Chỉ huy trưởng Bộ đội biên phòng cấp tỉnh, Chỉ huy trưởng Hải đoàn biên phòng trực thuộc Bộ Tư lệnh Bộ đội biên phòng có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, đ và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

Điều 109. Thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính của Cảnh sát biển Việt Nam

1. Cảnh sát viên Cảnh sát biển đang thi hành công vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 600.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 1.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

2. Tổ trưởng Tổ nghiệp vụ Cảnh sát biển có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 1.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 2.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

3. Đội trưởng Đội nghiệp vụ Cảnh sát biển, Trạm trưởng Trạm Cảnh sát biển có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính.

4. Hải đội trưởng Hải đội Cảnh sát biển có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm b khoản này;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

5. Hải đoàn trưởng Hải đoàn Cảnh sát biển có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 9.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng,

chống HIV/AIDS; đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm b khoản này;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

6. Tư lệnh Vùng Cảnh sát biển có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm b khoản này;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

7. Tư lệnh Cảnh sát biển Việt Nam có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

Điều 110. Thẩm quyền của cơ quan Thuế

1. Công chức Thuế đang thi hành công vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS.

2. Đội trưởng Đội Thuế có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 2.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS.

3. Chi cục trưởng Chi cục Thuế có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm b khoản này;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm i và k khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

4. Cục trưởng Cục Thuế có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm b khoản này;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm i và k khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

5. Tổng cục trưởng Tổng cục Thuế có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm i và k khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

Điều 111. Thẩm quyền xử phạt của cơ quan bảo hiểm xã hội

1. Giám đốc Bảo hiểm xã hội cấp tỉnh có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm b khoản này;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

2. Tổng Giám đốc Bảo hiểm xã hội Việt Nam có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

3. Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành do Tổng Giám đốc bảo hiểm xã hội Việt Nam thành lập có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 52.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại điểm b khoản này;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

Điều 112. Phân định thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính của các chức danh có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với hành vi vi phạm hành chính quy định tại Chương II Nghị định này theo thẩm quyền quy định tại Điều 103 Nghị định này và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

2. Người có thẩm quyền xử phạt của Thanh tra y tế, người được giao thực hiện nhiệm vụ thanh tra chuyên ngành y tế có thẩm quyền lập biên bản vi

phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với hành vi vi phạm hành chính quy định tại Chương II Nghị định này theo thẩm quyền quy định tại Điều 104 Nghị định này, các hành vi vi phạm hành chính liên quan đến lĩnh vực y tế theo thẩm quyền của chức danh tương đương được quy định tại các Nghị định xử phạt vi phạm hành chính khác và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

3. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan Quản lý thị trường có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính, áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 105 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại các điều 14, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 64, 65, 66, 67, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 102; khoản 4 Điều 6; điểm h khoản 3 Điều 9; các khoản 3, 4 Điều 12; điểm đ khoản 1, các điểm a, d khoản 2, các điểm a, b, c khoản 3, khoản 4 Điều 61; khoản 2 Điều 68 và điểm a khoản 2 Điều 97 Nghị định này.

4. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan Công an nhân dân có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 106 Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại các điều 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 22, 24, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 54, 65, 66, 67, 69, 71, 76, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102; điểm a khoản 3 Điều 5; các khoản 1, 2, 4 Điều 6; điểm a khoản 1, điểm a khoản 2, điểm h khoản 3 Điều 9; các điểm a, c khoản 5, điểm b khoản 6, khoản 7 Điều 38; điểm a khoản 7 Điều 44; điểm a khoản 1 Điều 45; điểm a khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 48; các điểm a, g khoản 2 Điều 52; khoản 3 Điều 53; khoản 4 Điều 55; điểm c khoản 4 Điều 56; điểm d khoản 5, khoản 7 Điều 57; khoản 7 Điều 58; các khoản 4, 5, 6, 7 Điều 59; các điểm d, đ, e, g khoản 2, điểm đ khoản 3, các khoản 4, 5, 6, 7 Điều 60; khoản 4 Điều 61; khoản 5 Điều 62; khoản 4 Điều 63; các khoản 1, 2, các điểm a, b khoản 3 Điều 64; các khoản 2, 3 Điều 68; điểm b khoản 2 Điều 70; điểm a khoản 2, các điểm a, b khoản 3 Điều 73; điểm g khoản 2, khoản 3 Điều 74 và các điểm b, c, d khoản 2, các điểm c, d khoản 3 Điều 75 Nghị định này.

5. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan Hải quan có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính, áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 107 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại các điều 7, 11, 12, 13, 14, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 60, 64, 71, 76; các khoản 1, 2 Điều 6; điểm b khoản 1 Điều 54; các khoản 6, 7 Điều 58; các khoản 6, 7 Điều 59; điểm b khoản 1, khoản 2 Điều 65 và điểm c khoản 2 Điều 75 Nghị định này.

6. Người có thẩm quyền xử phạt của Bộ đội Biên phòng có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 108 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại các điều 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 19, 22, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 60, 65, 76, 96, 97, 101, 102; điểm b khoản 3 Điều 8; điểm b khoản 3 Điều 9; các điểm a, b khoản 3 Điều 16; điểm g khoản 2, điểm đ khoản 3 Điều 23; các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, g khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29; điểm b khoản 4 Điều 39; điểm b khoản 3 Điều 48; điểm b khoản 1 Điều 52 và khoản 1, điểm b khoản 2, các điểm a, b khoản 3 Điều 64 Nghị định này.

7. Người có thẩm quyền xử phạt của Cảnh sát biển có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 109 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại các điều 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 19, 22, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 60, 65, 71, 76, 80, 83, 96, 97, 101, 102; điểm b khoản 3 Điều 8; điểm b khoản 3 Điều 9; các điểm a, b khoản 3 Điều 16; điểm g khoản 2, khoản 3 Điều 23; các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, g khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29; các khoản 1, 3, 5, 6, 7 Điều 38; điểm b khoản 4 Điều 39; khoản 4 Điều 40; điểm b khoản 1 Điều 45; điểm b khoản 3 Điều 48; điểm b khoản 1 Điều 52; khoản 1, điểm b khoản 2, các điểm a, b khoản 3 Điều 64; khoản 1 Điều 74 và điểm a khoản 1, khoản 2 Điều 95 Nghị định này.

8. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan thuế có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 110 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại các điểm d, đ, e khoản 4 và điểm b khoản 5 Điều 29 Nghị định này.

9. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan bảo hiểm xã hội có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính, áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 111 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại Mục 5 Nghị định này.

10. Người có thẩm quyền xử phạt của Thanh tra Thông tin và Truyền thông có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính; xử phạt hành chính, áp

dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 104 Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại các điều 5, 19, 25, 26, 30, 32, 33, 34, 36, 37, 49, 50, 51, 67, 69, 78, 96, 97; khoản 2 Điều 14; các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, e, g khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29; khoản 3 Điều 31 và điểm b khoản 2 Điều 35 Nghị định này.

11. Người có thẩm quyền xử phạt của Thanh tra Văn hóa, Thể thao và Du lịch có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 104 Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại các điều 5, 19, 25, 26, 30, 32, 33, 34, 36, 37, 49, 50, 51, 67, 69, 78, 96, 97; khoản 2 Điều 14; các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, e, g khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29 và điểm b khoản 2 Điều 35 Nghị định này.

12. Người có thẩm quyền xử phạt của Thanh tra giáo dục, giao thông vận tải, nông nghiệp và phát triển nông thôn, khoa học và công nghệ có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính, áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 104 Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại các điều 5, 6, 18, 19, 23, 25, 26, 30, 31, 32, 33, 34, 36, 37; khoản 2 Điều 14 và các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, e khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29 Nghị định này.

13. Người có thẩm quyền xử phạt của Thanh tra tài nguyên môi trường có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính, áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 104 Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại các điều 5, 6, 7, 10, 12, 15, 16, 18, 19, 23, 25, 26, 30, 31, 32, 33, 34, 36, 37 và điểm a khoản 5 Điều 29 Nghị định này.

Điều 113. Thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính

Người có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế bao gồm:

1. Người có thẩm quyền xử phạt được quy định tại Nghị định này theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

2. Công chức, viên chức thuộc ngành y tế, bảo hiểm xã hội, công chức, viên chức, người thuộc lực lượng Quân đội nhân dân, Công an nhân dân và

công chức, viên chức trong các cơ quan được quy định tại Điều 112 Nghị định này đang thi hành công vụ, nhiệm vụ theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

Điều 114. Sử dụng phương tiện, thiết bị kỹ thuật nghiệp vụ trong việc phát hiện hành vi vi phạm

1. Cơ quan, người có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính được sử dụng phương tiện, thiết bị kỹ thuật nghiệp vụ để phát hiện vi phạm hành chính quy định tại các điều 25, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37 Nghị định này.

2. Việc quản lý, sử dụng và danh mục các phương tiện, thiết bị kỹ thuật nghiệp vụ được sử dụng để phát hiện hành vi vi phạm được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 115. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 15 tháng 11 năm 2020.

2. Các quy định sau đây có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký, ban hành:

a) Các điều 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 47, 115, 116, 117 điểm b khoản 1, điểm b khoản 4 Điều 52 và các điểm a, b khoản 2, các điểm b, đ khoản 3, điểm b khoản 4 Điều 57 Nghị định này;

b) Các điều 1, 2, 3, 4, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113 và 114 được áp dụng để xử phạt vi phạm hành chính đối với các hành vi vi phạm quy định tại điểm a khoản này.

3. Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế hết hiệu lực toàn bộ kể từ ngày từ ngày 15 tháng 11 năm 2020.

4. Các điều 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 của Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế hết hiệu lực thi hành kể từ ngày ký ban hành Nghị định này.

Điều 116. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế xảy ra trước ngày Nghị định này có hiệu lực, sau đó mới bị phát hiện hoặc đang xem xét, giải quyết mà Nghị định này không quy định trách nhiệm pháp lý hoặc quy định trách nhiệm pháp lý nhẹ hơn thì áp dụng các quy định của Nghị định này.

Điều 117. Trách nhiệm hướng dẫn và thi hành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Toà án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b)LT. 110

T.M. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Nguyễn Xuân Phúc