Người ký: CỔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CHÍNH PHỦ
Email: thongtinchinhphu@chinhphu.vn
Cơ quan: VĂN PHÒNG CHÍNH PHỦ
Thời gian ký: 02.04.2026 14:25:20 +07:00

TTĐT

| CHÍNH PHỦ | CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM<br>Độc lập - Tự do - Hạnh phúc |
|---|---|
| Số: 90/2026/NĐ-CP | *Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 2026* |

CỔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CHÍNH PHỦ
ĐẾN Giờ: 5
Ngày: 02/4/2026

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

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15;*

*Căn cứ Luật Xử lý vi phạm hành chính số 15/2012/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 67/2020/QH14 và Luật số 88/2025/QH15;*

*Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15;*

*Căn cứ Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) số 64/2006/QH11 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 71/2020/QH14;*

*Căn cứ Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác số 75/2006/QH11;*

*Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 15/2008/QH12 và Luật số 35/2018/QH14;*

*Căn cứ Luật Bảo hiểm y tế số 25/2008/QH12 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 46/2014/QH13 và Luật số 51/2024/QH15;*

*Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15;*

*Căn cứ Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá số 09/2012/QH13;*

*Căn cứ Luật Phòng, chống tác hại của rượu, bia số 44/2019/QH14;*

*Căn cứ Nghị quyết của Quốc hội về hoạt động chất vấn tại Kỳ họp thứ 8, Quốc hội khóa XV số 173/2024/QH15;*

*Căn cứ Pháp lệnh về dân số số 06/2003/PL-UBTVQH11 được sửa đổi, bổ sung bởi Pháp lệnh số 07/2025/UBTVQH15;*

*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 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.

### 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 pháp luật doanh nghiệp, bao gồm: Doanh nghiệp tư nhân, công ty hợp danh, công ty trách nhiệm hữu hạn, công ty cổ phần 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 pháp luật hợp tác xã;

c) Tổ chức được thành lập theo quy định của pháp luật đầu tư, 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;

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. Hình thức xử phạt bổ sung quy định tại Nghị định này, bao gồm:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn từ 01 tháng đến 24 tháng;

b) Tịch thu tang vật vi phạm hành chính, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế (sau đây gọi chung là tang vật, phương tiện vi phạm hành chính);

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

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) 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 (được sửa đổi, bổ sung năm 2020 và năm 2025) (sau đây gọi chung là Luật Xử lý vi phạm hành chính);

b) Biện pháp khắc phục hậu quả khác được quy định cụ thể tại Chương II Nghị định này.

4. Việc thi hành các hình thức xử phạt, các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại Nghị định này được thực hiện theo quy định của Luật Xử lý vi phạm hành chính và các văn bản hướng dẫn thi hành. Trường hợp hết thời hạn đình chỉ hoạt động mà đối tượng vi phạm không bảo đảm các điều kiện thì tiếp tục bị xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật.

5. Hành vi vi phạm hành chính đã kết thúc, hành vi vi phạm hành chính đang được thực hiện được xác định căn cứ quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định số 118/2021/NĐ-CP ngày 23 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Xử lý vi phạm hành chính được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 68/2025/NĐ-CP ngày 18 tháng 3 năm 2025 của Chính phủ và Nghị định số 190/2025/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2025 của Chính phủ.

6. Tổ chức, cá nhân thực hiện vi phạm hành chính nhiều lần thì bị xử phạt về từng hành vi vi phạm, trừ trường hợp thực hiện từng hành vi vi phạm quy định tại điểm d khoản 1 Điều 52; khoản 4 Điều 53; điểm b, c khoản 1 Điều 55; khoản 1, 2, 3 và 4 Điều 56; điểm a, c, d khoản 2, điểm a, c, d, đ, h khoản 3, điểm h khoản 4 Điều 57; điểm a, c, d, đ, e khoản 1, điểm a, b, c khoản 2, điểm a, d khoản 3, điểm c, d, đ khoản 4, khoản 5, khoản 6 Điều 58; điểm c, d, đ, e khoản 1, điểm a, b, c, d khoản 2, điểm c, d, đ, g, h, k, l, m khoản 3, điểm a, b, c, d, đ, g, h, i, k, l khoản 4, khoản 5, khoản 6 Điều 59; điểm a, c, d, đ khoản 1, điểm b, c, d, đ khoản 2, điểm a, c, d, đ, e, h, i khoản 3, khoản 4, khoản 5, khoản 6 Điều 60; điểm a, b, đ khoản 1, điểm a, c, d khoản 2, điểm a, b, c khoản 3 Điều 61; khoản 1, 2 Điều 65; các khoản 1, 2 và 3 Điều 66; khoản 1, 2, 3, 4, 5 Điều 67; các khoản 1, 2 và 3 Điều 68; khoản 1 và khoản 2 Điều 70; các khoản 1, 2 và 3 Điều 71 Nghị định này ở các thời điểm khác nhau mà những hành vi vi phạm này nhưng chưa bị xử lý và chưa hết thời hiệu xử lý được phát hiện và thể hiện trong cùng một lần lập Biên bản vi phạm hành chính thì chỉ bị xử phạt một lần về hành vi vi phạm, đồng thời áp dụng tình tiết tăng nặng vi phạm hành chính nhiều lần quy định tại điểm b khoản 1 Điều 10 Luật Xử lý vi phạm hành chính.

7. Việc xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế trên môi trường điện tử được thực hiện theo quy định tại Nghị định số 118/2021/NĐ-CP được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 68/2025/NĐ-CP và Nghị định số 190/2025/NĐ-CP.

**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 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 III 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 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 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 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 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 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 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 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. 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 khoản 2 và khoản 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 đúng 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, 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 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 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 đúng 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 các 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 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 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;

đ) 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;

e) 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;

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

c) 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;

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

d) 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;

đ) 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.

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 khoản 3, khoản 4, khoản 5 và khoản 6 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy phép hoặc 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 khoản 3; điểm a khoản 4 và các điểm c, d, đ khoản 5 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 điểm e và điểm g 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 bệnh 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 hoặc mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

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, bao gồm: đeo khẩu trang, sát khuẩn, giữ khoảng cách, khai báo y tế và các biện pháp khác;

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 giấu 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 người có thẩm quyền, trừ trường hợp quy định tại điểm m khoản 5 Điều 38 và điểm b khoản 4 Điều 39 Nghị định này;

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 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 hoặc 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 theo các nghị quyết, quyết định, chỉ thị và văn bản khác của cơ quan có thẩm quyền;

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 hành vi 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 nhập khẩu 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.

**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 đơn vị sử dụng nước vi phạm 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 7.000.000 đồng đối với đơn vị sử dụng nước vi phạm 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 nếu nguyên nhân do đơn vị sử dụng nước gây ra;

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 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế dưới 1.000 $m^3$/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho dưới 6.500 người vi phạm 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.

5. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế dưới 1.000 $m^3$/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho dưới 6.500 người vi phạm 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 đơn vị cấp nước có công suất thiết kế dưới 1.000 $m^3$/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho dưới 6.500 người vi phạm thiếu số lượng mẫu thử nghiệm đối với mỗi lần phải thử nghiệm theo quy định của pháp luật.

7. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế dưới 1.000 $m^3$/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho dưới 6.500 người không thử nghiệm định kỳ các thông số chất lượng nước đối với mỗi lần phải thử nghiệm theo quy định.

8. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 1.000 $m^3$/ngày đêm đến dưới 15.000 $m^3$/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho từ 6.500 người đến dưới 100.000 người vi phạm 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.

9. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 1.000 $m^3$/ngày đêm đến dưới 15.000 $m^3$/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho từ 6.500 người đến dưới 100.000 người vi phạm 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.

10. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 1.000 $m^3$/ngày đêm đến dưới 15.000 $m^3$/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho từ 6.500 người đến dưới 100.000 người vi phạm thiếu số lượng mẫu thử nghiệm đối với mỗi lần phải thử nghiệm theo quy định của pháp luật.

11. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 1.000 $m^3$/ngày đêm đến dưới 15.000 $m^3$/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho từ 6.500 người đến dưới 100.000 người không thử nghiệm định kỳ các thông số chất lượng nước đối với mỗi lần phải thử nghiệm theo quy định.

12. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 15.000 $m^3$/ngày đêm đến dưới 30.000 $m^3$/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho từ 100.000 người đến dưới 200.000 người vi phạm 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.

13. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 15.000 $m^3$/ngày đêm đến dưới 30.000 $m^3$/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho từ 100.000 người đến dưới 200.000 người vi phạm 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.

14. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 15.000 $m^3$/ngày đêm đến dưới 30.000 $m^3$/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho từ 100.000 người đến dưới 200.000 người vi phạm thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thiếu số lượng mẫu thử nghiệm đối với mỗi lần phải thử nghiệm theo quy định của pháp luật;

b) Không thử nghiệm định kỳ các thông số chất lượng nước đối với mỗi lần phải thử nghiệm theo quy định.

15. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 30.000 $m^3$/ngày đêm trở lên hoặc quy mô cấp nước cho từ 200.000 người trở lên vi phạm 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;

16. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 30.000 $m^3$/ngày đêm trở lên hoặc quy mô cấp nước cho từ 200.000 người trở lên vi phạm 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;

c) Thiếu số lượng mẫu thử nghiệm đối với mỗi lần phải thử nghiệm theo quy định của pháp luật;

d) Không thử nghiệm định kỳ các thông số chất lượng nước đối với mỗi lần phải thử nghiệm theo quy định.

**Điều 16. Vi phạm quy định về vệ sinh trong mai táng, hỏa táng**

1. 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.

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 quy định của pháp luật về vệ sinh trong quàn, khâm liệm thi thể; vận chuyển quan tài chứa thi thể của người chết do mắc các bệnh truyền nhiễm;

b) Không xử lý thi thể của người chết do mắc bệnh truyền nhiễm;

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

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện đúng quy định về vệ sinh trong hoạt động cải táng mà thời gian từ khi mai táng đến khi cải táng dưới 36 tháng.

4. 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 1, 2 và 3 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 các cơ quan, đơn vị cung cấp dịch vụ huấn luyện sơ cứu, cấp cứu vi phạm 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 bệnh, chữa 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 bệnh, chữa 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 bệnh, chữa bệnh nghề nghiệp mà không thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nghề nghiệp theo quy định của pháp luật.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy phép hoặc 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 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 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 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 19. 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 thực hiện thông báo kết quả xét nghiệm HIV dương tính và quản lý thông tin của người nhiễm HIV theo quy định của pháp luật về giám sát HIV/AIDS.

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 hình thức, quy trình theo quy định của pháp luật;

d) 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;

đ) 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;

e) 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;

g) Tiếp cận thông tin người nhiễm HIV không đúng hình thức, quy trình theo quy định của pháp luật;

h) Không thông báo hoạt động tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS 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) 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 15 tuổi, người mất năng lực hành vi dân sự, người có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi và người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự khi chưa được sự đồng ý bằng văn bản của cha, mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp, người đại diện của người đó, trừ trường hợp cấp cứu theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

g) Thực hiện tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS không bảo đảm các điều kiện theo quy định của pháp luật.

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;

d) Cho thuê, mượn hoặc tự ý sửa đổi nội dung giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính hoặc quyết định chỉ định cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV dương tính tham chiếu.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

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 e 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 20. 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 thuốc kháng HIV được Nhà nước cấp, phát miễn phí theo quy định của pháp luật.

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 điểm đ 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 21. Vi phạm quy định về can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV**

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi 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.

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

a) 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;

b) 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;

c) Chấm dứt điều trị đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, trừ trường hợp 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 tiếp nhận người nghiện tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

d) 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 thuốc, sinh phẩm đã được trợ giá.

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.

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) 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 giấy phép hoặc 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 điểm b 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.

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 b 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 22. 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 23. 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 24. Vi phạm quy định về địa điểm cấm hút thuốc lá**

1. 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 25. 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 26. Vi phạm quy định về sử dụng, chứa chấp thuốc lá điện tử, thuốc lá nung nóng**

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng thuốc lá điện tử, thuốc lá nung nóng.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi chứa chấp người khác sử dụng thuốc lá điện tử, thuốc lá nung nóng tại địa điểm thuộc quyền sở hữu hoặc quản lý của mình, trừ trường hợp người chứa chấp là ông, bà, cha, mẹ, con, cháu, anh chị em ruột, vợ hoặc chồng của người vi phạm.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy thuốc lá điện tử, thuốc lá nung nóng đối với hành vi quy định tại khoản 1 Điều này.

**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) Tổ chức sản xuất, nhập khẩu hoặc đặt in bao bì thuốc lá sử dụng bản mẫu thể hiện nội dung cảnh báo sức khỏe không đúng mẫu, vị trí, diện tích, màu sắc theo quy định của pháp luật; hoặc cơ sở in tự ý in bao bì thuốc lá có cảnh báo sức khỏe không đúng mẫu, vị trí, diện tích, 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. 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 và buộc 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 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 100m 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 thực hiện biện pháp ngăn ngừa người chưa đủ 18 tuổi tiếp cận, truy cập, tìm kiếm thông tin và mua rượu, bia trong hoạt động bán rượu, bia theo quy định của pháp luật.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy phép phân phối rượu, bán buôn rượu, bán lẻ rượu 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 20.000.000 đồng đến 30.000.000 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 giấy phép hoặc chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

1. 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 trong trường hợp tiên lượng tình trạng bệnh vượt quá khả năng hoặc không thuộc phạm vi hành nghề của mình nhưng không giới thiệu người bệnh đến người hành nghề khác hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác phù hợp để khám bệnh, chữa bệnh và không kịp thời thực hiện việc sơ cứu, cấp cứu, theo dõi, chăm sóc, điều trị người bệnh cho đến khi người bệnh được người hành nghề khác tiếp nhận hoặc chuyển đi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

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 hoàn thành 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 hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ngoài thời gian, địa điểm đã đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi là đăng ký hành nghề), trừ trường hợp người hành nghề được khám bệnh, chữa bệnh mà không phải đăng ký hành nghề theo quy định của pháp luật;

b) Không cấp giấy xác nhận hoàn thành 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 hoàn thành 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;

đ) Người hành nghề không đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 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 trường hợp bắt buộc chữa bệnh vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cố ý thực hiện bắt buộc chữa bệnh đối với người không thuộc trường hợp bắt buộc chữa bệnh;

b) Kê đơn thuốc, 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 nhằm trục 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 xoáy, sửa chữa hồ sơ bệnh án nhằm sai lệch thông tin về khám bệnh, chữa bệnh;

g) Sử dụng hình thức mê tín, dị đoan 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, trừ người hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn của trạm y tế cấp xã;

i) Làm người phụ trách từ hai viện hoặc trung tâm hoặc khoa hoặc đơn nguyên 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 viện hoặc trung tâm hoặc khoa hoặc đơn nguyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

k) Người hành nghề chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của bệnh viện kiêm nhiệm phụ trách một bộ phận chuyên môn của bệnh viện đó không phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn trong giấy phép hoặc 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;

m) Từ chối tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh khi có thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp theo quyết định huy động, điều động của cơ quan, người có thẩm quyền, trừ trường hợp người hành nghề thuộc nhóm nguy cơ cao đối với các bệnh dịch và trường hợp khác theo quy định của pháp luật;

n) Lợi dụng hình ảnh, tư cách của người hành nghề để phát ngôn, tuyên truyền, khuyến khích người bệnh sử dụng phương pháp khám bệnh, chữa bệnh chưa được công nhận;

o) Không tuân thủ quy định về chuyên môn kỹ thuật; áp dụng phương pháp, kỹ thuật chuyên môn, sử dụng thiết bị y tế chưa được cơ quan có thẩm quyền cho phép.

6. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bán thuốc dưới mọi hình thức, trừ các trường hợp người hành nghề là bác sỹ y học cổ truyền, y sỹ y học cổ truyền, lương y bán thuốc cổ truyền hoặc người có bài thuốc gia truyền bán thuốc theo bài thuốc gia truyền thuộc quyền sở hữu của mình đã được đăng ký.

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 giấy phép hoặc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

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

c) Khám bệnh, chữa bệnh không đúng phạm vi hành nghề hoặc phạm vi hoạt động được cơ quan có thẩm quyền cho phép, trừ trường hợp cấp cứu hoặc thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo huy động, điều động của cơ quan có thẩm quyền khi xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp;

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

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

e) Từ chối hoặc cố ý chậm cấp cứu cho người bệnh trừ trường hợp được quyền từ chối khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật;

g) Xâm phạm tính mạng, sức khỏe, xúc phạm danh dự, nhân phẩm của người hành nghề và người khác làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc phá hoại, hủy hoại tài sản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

h) Đăng tải các thông tin mang tính quy kết về trách nhiệm của người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi xảy ra sự cố y khoa mà chưa có kết luận của cơ quan có thẩm quyền.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép hoặc 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, l, m, n và o khoản 5 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy phép hoặc 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 giấy phép hoặc 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 c và g khoản 7 Điều này;

d) Tước quyền sử dụng giấy phép hoặc 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 d, đ và e khoản 7 Điều này.

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 các điểm a, b, c, d và đ khoản 7 Điều này (nếu có).

**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) 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 gửi danh sách đăng ký hành nghề đã thay đổi đến cơ quan có thẩm quyền đăng tải danh sách đăng ký người hành nghề trong trường hợp thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc không gửi danh sách đăng ký hành nghề đã thay đổi đến cơ quan có thẩm quyền đăng tải danh sách đăng ký người hành nghề trong trường hợp thay đổi người hành nghề theo quy định của pháp luật;

b) 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;

c) Không xây dựng, ban hành quy chế lập, cập nhật, quản lý, lưu trữ, sử dụng và an toàn thông tin đối với hồ sơ bệnh án điện tử theo quy định của pháp luật;

d) Không đáp ứng yêu cầu về công nghệ thông tin triển khai hồ sơ bệnh án điện tử.

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

a) Ngăn cản người bệnh thuộc trường hợp bắt buộc chữa bệnh vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cố ý thực hiện bắt buộc chữa bệnh đối với người không thuộc trường hợp bắt buộc chữa bệnh;

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 giấy phép hoặc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh hoặc đang trong thời gian bị tước quyền sử dụng hoặc bị thu hồi giấy phép hoặc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, đình chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

b) Từ chối tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh khi có thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp theo quyết định huy động, điều động của cơ quan, người có thẩm quyền, trừ trường hợp người hành nghề đang mang thai hoặc đang nuôi con dưới 24 tháng tuổi hoặc người hành nghề thuộc nhóm nguy cơ cao đối với các bệnh dịch và trường hợp khác theo quy định của pháp luật;

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 không đúng phạm vi hoạt động chuyên môn cho phép, trừ trường hợp cấp cứu hoặc thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo quyết định huy động, điều động của cơ quan, người có thẩm quyền khi xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp;

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 các dịch vụ thẩm mỹ theo quy định của pháp luật hoặc có sử dụng sản phẩm có tác dụng dược lý tại cơ sở không được cấp phép theo một trong các hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa hoặc phòng khám chuyên khoa;

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 b khoản 2, điểm b khoản 3, điểm a, b, c khoản 4, điểm c khoản 5 và các điểm 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 điểm a và điểm 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 điểm a và đ khoản 6 Điều này;

d) Tước quyền sử dụng giấy phép hoặc 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 điểm b khoản 6 Điều này.

8. 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 các điểm a và b khoản 5 Điều này (nếu có).

**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 lưu trữ hồ sơ, bệnh án theo quy định của pháp luật;

c) Không thực hiện chế độ báo 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 xử lý trường hợp 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 thực hiện dinh dưỡng trong khám bệnh, chữa 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 chẩn đoán và điều trị 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 hoặc không thuộc phạm vi hoạt động 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 có xâm nhập cơ thể 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 có xâm nhập cơ thể 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 y tế và thuốc thiết yếu sử dụng trong các trường hợp cấp cứu.

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, khắc phục khiếm khuyết hoặc tạo hình theo ý muốn đối với các bộ phận trên cơ thể (da, mũi, mắt, môi, khuôn mặt, ngực, bụng, mông và các bộ phận khác trên cơ thể người), tái tạo, phục hồi tế bào hoặc bộ phận hoặc chức năng 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 hoặc phòng khám đa khoa hoặc phòng khám chuyên khoa 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 bị Hội đồng chuyên môn quy định xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật đến mức phải thu hồi giấy phép hành nghề theo quy định về khám bệnh, chữa bệnh.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép hoặc 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 Điều này;

b) 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 thực hiện 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 hồ sơ bệnh án thông tin về tên thuốc, hàm lượng, liều dùng, cách dùng và thời gian dùng thuốc theo quy định của pháp luật;

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

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

d) Không đối chiếu họ tên người bệnh, tên thuốc, dạng thuốc, nồng độ, 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, 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 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kê đơn thuốc không phù hợp với chẩn đoán bệnh và tình trạng bệnh của người bệnh;

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

c) Kê đơn thuốc không phù hợp với tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Bộ Y tế phê duyệt hoặc hướng dẫn chẩn đoán và điều trị do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận hoặc hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xây dựng hoặc dược thư quốc gia của Việt Nam hiện hành.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi cấp phát, bán thuốc đã hết hạn dùng, thuốc bảo quản không đúng quy định ghi trên nhãn thuốc, thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ cho người sử dụng.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy phép hoặc 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 Điều này.

5. 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 hỗ trợ sinh sản 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 trì hoãn việc chuyển phôi cho người đang mắc các bệnh cấp tính cho đến khi điều trị ổn định;

b) Không tổ chức, thực hiện việc khám, hội chẩn, kết luận đủ điều kiện sức khỏe để nhận tinh trùng, noãn, phôi;

c) Trong trường hợp người gửi tinh trùng, noãn, phôi (sau đây được gọi chung là mẫu) hoặc người nhận mẫu hiến có nguyện vọng chuyển mẫu từ cơ sở đang lưu giữ đến cơ sở lưu giữ khác mà cơ sở đang lưu giữ mẫu không tư vấn cho người gửi mẫu/người nhận mẫu hiến về quy định vận chuyển mẫu, những rủi ro có thể gặp phải trong quá trình vận chuyển hoặc không có ý kiến bằng văn bản về việc đồng ý chuyển mẫu;

d) Không cho chuyển tinh trùng, noãn, phôi đang lưu giữ sang cơ sở khác theo yêu cầu của người gửi, trừ trường hợp cơ sở tiếp nhận mẫu không đồng ý tiếp nhận mẫu;

đ) Trong trường hợp cơ sở lưu giữ không đủ điều kiện để tiếp tục thực hiện việc lưu giữ mẫu và phải chuyển mẫu đến một cơ sở lưu giữ khác mà cơ sở đang lưu giữ mẫu không thông báo đến người gửi mẫu/người nhận mẫu hiến;

e) Cơ sở giao mẫu hoặc cơ sở tiếp nhận mẫu không có ý kiến bằng văn bản về việc giao mẫu hoặc tiếp nhận mẫu theo nguyện vọng của người gửi/người sở hữu mẫu hoặc đề nghị của cơ sở giao mẫu.

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

a) Cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi không bảo đảm bảo mật thông tin của người hiến và người nhận tinh trùng, noãn, phôi;

b) Lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi mà không ký hợp đồng với người gửi theo quy định của pháp luật về dân sự với cơ sở lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi, trừ trường hợp tinh trùng, noãn, phôi được hiến;

c) Không thực hiện việc xác định người hiến tinh trùng, hiến noãn, hiến phôi 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;

d) Không mã hóa thông tin về việc hiến tinh trùng, noãn, phôi; lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi hiến và chia sẻ với cơ sở dữ liệu dùng chung về hỗ trợ sinh sản theo quy định của pháp luật;

đ) Không hủy tinh trùng khi người gửi tinh trùng chết trừ các trường hợp: người vợ có nguyện vọng được sinh con bằng tinh trùng của người chồng đã chết; hoặc trước khi chết người gửi có văn bản thể hiện nguyện vọng hiến tinh trùng cho cơ sở lưu giữ;

e) Hủy tinh trùng khi người gửi tinh trùng chết mà người vợ có nguyện vọng được sinh con bằng tinh trùng của người chồng đã chết; hoặc trước khi chết người gửi có văn bản thể hiện nguyện vọng hiến tinh trùng cho cơ sở lưu giữ;

g) Không hủy noãn khi người gửi noãn chết, trừ trường hợp trước khi chết người gửi có văn bản thể hiện nguyện vọng hiến noãn cho cơ sở lưu giữ;

h) Hủy noãn khi người gửi noãn chết mà trước khi chết người gửi có văn bản thể hiện nguyện vọng hiến noãn cho cơ sở lưu giữ;

i) Không hủy phôi khi người chồng trong cặp vợ chồng gửi phôi chết, trừ các trường hợp: người vợ có nguyện vọng được sinh con bằng phôi của hai vợ chồng; người vợ có văn bản hiến phôi cho cơ sở lưu giữ để nghiên cứu khoa học hoặc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho một phụ nữ độc thân hoặc một cặp vợ chồng khác;

k) Hủy phôi khi người chồng trong cặp vợ chồng gửi phôi chết mà người vợ có nguyện vọng được sinh con bằng phôi của hai vợ chồng hoặc người vợ có văn bản hiến phôi cho cơ sở lưu giữ để nghiên cứu khoa học hoặc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho một phụ nữ độc thân hoặc một cặp vợ chồng khác;

l) Không hủy phôi khi người vợ trong cặp vợ chồng hoặc cả hai vợ chồng gửi phôi chết, trừ trường hợp có văn bản của cả hai vợ chồng thể hiện nguyện vọng hiến phôi cho cơ sở lưu giữ để nghiên cứu khoa học hoặc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho một phụ nữ độc thân hoặc một cặp vợ chồng khác;

m) Hủy phôi khi người vợ trong cặp vợ chồng hoặc cả hai vợ chồng gửi phôi chết, mà có văn bản của cả hai vợ chồng thể hiện nguyện vọng hiến phôi cho cơ sở lưu giữ để nghiên cứu khoa học hoặc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho một phụ nữ độc thân hoặc một cặp vợ chồng khác;

n) Không hủy phôi đang lưu giữ khi cặp vợ chồng gửi phôi đã ly hôn, trừ trường hợp có văn bản đồng ý của cả hai vợ chồng về việc: đề nghị tiếp tục lưu giữ phôi và cam kết chi trả chi phí lưu giữ theo quy định của cơ sở; hoặc đề nghị hiến phôi đang lưu giữ cho cơ sở lưu giữ để sử dụng vào mục đích nghiên cứu khoa học hoặc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho một cặp vợ chồng hoặc một phụ nữ độc thân khác;

o) Hủy phôi đang lưu giữ trong trường hợp cặp vợ chồng đã ly hôn mà có văn bản đồng ý của cả hai vợ chồng về việc: đề nghị tiếp tục lưu giữ phôi và cam kết chi trả chi phí lưu giữ theo quy định của cơ sở; hoặc đề nghị hiến phôi đang lưu giữ cho cơ sở lưu giữ để sử dụng vào mục đích nghiên cứu khoa học hoặc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho một cặp vợ chồng hoặc một phụ nữ độc thân khác;

p) Sử dụng phôi của cặp vợ chồng đã ly hôn để thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho người vợ trong trường hợp không có văn bản đồng ý của cả hai người;

q) Không thực hiện nguyên tắc vô danh giữa người hiến và người nhận trong việc hiến và nhận tinh trùng, hiến và nhận phôi;

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

s) Thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho các cặp vợ chồng không được chẩn đoán là vô sinh hoặc không có chỉ định về y tế;

t) Thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho người nhận tinh trùng, noãn, phôi mà người nhận không đủ điều kiện theo quy định của pháp luật;

u) Cho phép hiến tinh trùng, noãn, phôi mà người hiến không đủ điều kiện theo quy định của pháp luật;

v) Cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo không mã hóa hoặc không chia sẻ các thông tin về việc hiến tinh trùng, noãn, phôi và lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi hiến với cơ sở dữ liệu dùng chung về hỗ trợ sinh sản 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 phép hiến tinh trùng, hiến noãn, hiến phôi tại hơn một cơ sở được phép lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi;

b) Việc thực hiện kỹ thuật thụ tinh nhân tạo có sử dụng tinh trùng của người hiến không tuân thủ các nguyên tắc áp dụng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo quy định của pháp luật hoặc thực hiện tại các cơ sở không được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;

c) Lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa được cấp có thẩm quyền cho phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm hoặc ngân hàng mô theo quy định của pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác;

d) Sử dụng tinh trùng, noãn, phôi hiến để thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm cho từ hai người phụ nữ hoặc hai cặp vợ chồng trở lên;

đ) Việc vận chuyển tinh trùng, noãn, phôi không được thực hiện bởi nhân viên y tế thuộc cơ sở nhận mẫu hoặc cơ sở giao mẫu, hoặc không có sự tham gia của người gửi mẫu hoặc người nhận mẫu hiến hoặc người được ủy quyền hợp pháp mà không có ủy quyền của người gửi mẫu/người nhận mẫu hiến cho cơ sở nhận mẫu hoặc cơ sở giao mẫu;

e) Trong quá trình vận chuyển, mẫu không được bảo quản trong thiết bị bảo quản đông lạnh chuyên dụng hoặc không có niêm phong của cơ sở giao mẫu;

g) Mẫu không được bàn giao giữa hai cơ sở lưu giữ mẫu hoặc được bàn giao giữa hai cơ sở lưu giữ mẫu nhưng không kèm theo đủ các giấy tờ theo quy định của pháp luật;

h) Cơ sở nhận mẫu không kiểm tra niêm phong và các giấy tờ kèm theo trước khi ký biên bản bàn giao mẫu hoặc không bàn giao biên bản bàn giao mẫu cho bên giao;

i) Trường hợp cơ sở lưu giữ mẫu này chuyển mẫu cho cơ sở lưu giữ mẫu khác mà cơ sở giao mẫu không thông báo việc vận chuyển mẫu bằng văn bản đến người gửi mẫu;

k) Trường hợp cơ sở lưu giữ mẫu này chuyển mẫu cho cơ sở lưu giữ mẫu khác mà cơ sở nhận mẫu không ký hợp đồng với người gửi mẫu theo quy định của pháp luật về dân sự;

l) Cho phép sử dụng tinh trùng, noãn, phôi dư của cặp vợ chồng hoặc noãn dư của phụ nữ độc thân cho các mục đích sau mà không có văn bản đồng ý của cặp vợ chồng hoặc phụ nữ độc thân hoặc không ghi rõ mục đích sử dụng theo quy định của pháp luật;

m) Cho phép sử dụng tinh trùng, noãn, phôi hiến còn dư của cặp vợ chồng hoặc phụ nữ độc thân mà không có văn bản đồng ý của cặp vợ chồng hoặc phụ nữ độc thân; hoặc sử dụng ngoài các mục đích sau đây: (i) Gửi tinh trùng, noãn, phôi dư và chỉ được sử dụng để tiếp tục sinh con cho chính cặp vợ chồng hoặc người phụ nữ độc thân đó; (ii) Hiến tinh trùng, noãn, phôi dư cho cơ sở được thực hiện việc lưu giữ để thực hiện nghiên cứu khoa học; (iii) Hủy tinh trùng, noãn, phôi hiến còn dư.

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 phép thực hiện 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 từ 03 hành vi trở lên trong các hành vi quy định tại các khoản 1, 2, 3 và các điểm a, b, c, d, đ, g khoản 4 Điều này tại thời điểm phát hiện hành vi vi phạm;

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 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 5.000.000 đồng đến 10.000.000 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 phụ 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 hoặc bác sỹ có chứng chỉ đào tạo về lĩnh vực tâm lý;

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) Người tư vấn về tâm lý, tư vấn pháp lý không phải là nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc nhân sự hợp tác theo quy định của pháp luật;

đ) Cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo không trả lời bằng văn bản hoặc không nêu rõ lý do không thực hiện việc mang thai hộ cho người nhờ mang thai hộ trong thời hạn 10 ngày làm việc từ khi nhận đủ hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo;

e) Không tư vấn về y tế, pháp lý, tâm lý cho vợ chồng nhờ mang thai hộ hoặc tư vấn không đầy đủ các nội dung theo quy định của pháp luật;

g) Không tư vấn về y tế, pháp lý, tâm lý cho người mang thai hộ hoặc tư vấn không đầy đủ các nội dung theo quy định của pháp luật;

h) Không xác nhận việc tư vấn cho bên nhờ mang thai hộ và/hoặc bên mang thai hộ về y tế, tâm lý, pháp lý;

i) 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;

k) Không khám sức khỏe cho người mang thai hộ, cặp vợ chồng nhờ mang thai hộ hoặc không xác nhận về việc người vợ bên nhờ mang thai hộ không thể mang thai và sinh con ngay cả khi áp dụng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản hoặc không xác nhận khả năng mang thai hộ của người phụ nữ mang thai hộ sau khi nhận đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật;

l) Không thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo trong trường hợp người mang thai hộ và cặp vợ chồng nhờ mang thai hộ đáp ứng đủ điều kiện sức khỏe để thực hiện việc mang thai hộ.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi cung cấp thông tin hoặc xâm phạm về đời sống riêng tư, bí mật cá nhân, bí mật gia đình của vợ chồng nhờ mang thai hộ, người mang thai hộ, trẻ sinh ra nhờ mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

3. 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 phép thực hiện kỹ thuật này;

b) Không bảo đảm điều kiện sau khi đã được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo; trừ điều kiện phải thực hiện được tối thiểu 500 chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm mỗi năm;

c) Thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo cho người không đủ hồ sơ theo quy định của pháp luật.

4. 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 từ 03 hành vi trở lên trong các hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này tại thời điểm phát hiện hành vi vi phạm;

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 3 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 mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

b) Lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống dưới 18 tuổi mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

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 khoản 6 và khoản 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 khoẻ**

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 giấy phép hoặc 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. 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 phương pháp, kỹ thuật chuyên môn để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh 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 hoặc không yêu cầu thân nhân, người đến thăm mình chấp hành nội quy của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

c) Không ưu tiên khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp người bệnh trong tình trạng cấp cứu, trẻ em dưới 06 tuổi, phụ nữ có thai, người khuyết tật đặc biệt nặng, người khuyết tật nặng, người từ đủ 75 tuổi trở lên, người có công với cách mạng phù hợp với đặc thù của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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 mà chưa đến mức bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép hoặc 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 hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

a) Không bố trí đủ số lượng người làm công tác dược lâm sàng theo lộ trình quy định của pháp luật;

b) Không bố trí người có đủ điều kiện theo quy định của pháp luật làm công tác dược lâm sàng.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi bố trí người phụ trách công tác dược lâm sàng không có giấy phép hoặc chứng chỉ hành nghề dược hoặc đang trong thời gian bị thu hồi chứng chỉ hành nghề dược, đình chỉ hành nghề dược.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không tổ chức hoạt động dược lâm sàng theo lộ trình quy định của pháp luật.

**Điều 50. 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 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 trong cơ sở y tế;

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 về dược 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 mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

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 về dược tại hai địa điểm kinh doanh dược trở lên của cùng cơ sở, trừ trường hợp người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc theo quy định của pháp luật; chịu trách nhiệm chuyên môn về dược từ hai cơ sở kinh doanh dược trở lên hoặc hai loại hình kinh doanh dược trở lên của cùng một cơ sở;

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;

h) Cấp giấy xác nhận thời gian thực hành về dược không đúng sự thật.

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 điểm c và điểm 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:

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).

**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 mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

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 mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

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 từ 22 tháng đến 24 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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).

**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.

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 thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các thay đổi nhỏ thuộc trường hợp yêu cầu thông báo trước khi lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc;

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 hoặc trường hợp thuốc đặt gia công ngừng sản xuất hoặc trường hợp thuốc trước chuyển giao công nghệ ngừng sản xuất;

d) 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 hoặc trường hợp thuốc đặt gia công ngừng sản xuất hoặc trường hợp thuốc trước chuyển giao công nghệ ngừng sản xuất.

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 giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics);

c) Không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành với cơ quan nhà nước có thẩm quyền và được phê duyệt trước khi lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ cần được phê duyệt;

d) Sản xuất và lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt mà pháp luật quy định phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành;

đ) Không thực hiện thay đổi, bổ sung nội dung tương ứng với thay đổi, bổ sung của thuốc đặt gia công đối với thuốc gia công đáp ứng quy định của pháp luật, khi thuốc đặt gia công đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại có các thay đổi, bổ sung liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại phê duyệt;

e) Không thực hiện thay đổi, bổ sung nội dung tương ứng với thay đổi, bổ sung của thuốc trước chuyển giao công nghệ. Đối với thuốc chuyển giao công nghệ đáp ứng quy định của pháp luật, khi thuốc trước chuyển giao công nghệ đang được sản xuất, lưu hành ở nước sở tại có các thay đổi, bổ sung liên quan đến công thức bào chế thuốc; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu; tiêu chuẩn chất lượng thuốc thành phẩm; tên thương mại đã được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại phê duyệt;

g) Không báo cáo theo đúng thời gian quy định về việc cơ sở sản xuất nước ngoài bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc theo quy định của pháp luật;

h) Không báo cáo theo đúng thời gian quy định về việc thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi hoặc bị rút giấy đăng ký lưu hành 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) 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) Không thông báo cho cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc đặt gia công tại bất kỳ nước nào trên thế giới (trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc gia công còn hiệu lực);

d) Không thông báo bằng văn bản cho cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc trước chuyển giao công nghệ tại bất kỳ nước nào trên thế giới (trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc chuyển giao công nghệ còn hiệu lực);

đ) 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 tài liệu được cơ quan có thẩm quyền kết luận là tài liệu giả mạo mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

e) Tài liệu trong hồ sơ đề nghị đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền kết luận là tài liệu giả mạo mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại điểm đ và điểm e 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;

d) Không lưu trữ mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong kiểm nghiệm 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 theo quy định của pháp luật nhưng không thông báo, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 56 Nghị định này;

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, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định này;

c) Không thực hiện lưu mẫu thuốc thành phẩm ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc; không thực hiện lưu mẫu nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đó;

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 và đưa ra lưu hành thuốc vi phạm 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, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định này;

e) Sản xuất và đưa ra lưu hành thuốc khi giấy đăng ký 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;

h) Không thực hiện đúng quy định về điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình bảo quản tại cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

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 và đưa ra lưu hành thuốc vi phạm ở 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 và đưa ra lưu hành 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;

i) Sản xuất thuốc từ dược chất được sản xuất bởi cơ sở sản xuất không có tài liệu chứng minh đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật hoặc cơ sở không đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền;

k) Sản xuất và đưa ra lưu hành thuốc sử dụng nguyên liệu làm thuốc chưa được cơ sở sản xuất thuốc kiểm nghiệm 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 và đưa ra lưu hành 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 mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

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 và áp dụng tương ứng với hình thức xử phạt bổ sung quy định tại khoản 8 Điều này, biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 9 Điều này 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) 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;

đ) 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;

e) 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:

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, điểm a khoản 5 và 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 sau khi đã có thông báo thu hồi;

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 đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ; cung cấp nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu để sản xuất thuốc xuất khẩu không đúng quy định;

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 sau khi đã có thông báo thu hồi;

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 cá nhân, 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 dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ 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 hoặc chuyển thông tin không đầy đủ 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) Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở 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 sau khi đã có thông báo thu hồi;

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; không đúng với địa điểm kinh doanh ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, trừ trường hợp sử dụng dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

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, trừ trường hợp cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Không đúng phạm vi đã được cấp trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

c) Không đúng với địa điểm ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp, trừ hoạt động mua, bán theo phương thức thương mại điện tử;

d) 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; không rõ nguồn gốc, xuất xứ; đã hết hạn dùng; chưa có giấy phép nhập khẩu, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải cấp phép nhập khẩu trước khi lưu hành theo quy định của pháp luật; 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 và áp dụng tương ứng với hình thức xử phạt bổ sung quy định tại khoản 8 Điều này, biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 9 Điều này 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 trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 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 điểm b khoản 4 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 mà sau khi đã có thông báo thu hồi;

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" hoặc để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, 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 sau khi đã có thông báo thu hồi;

d) Không có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động mua, bán thuốc bằng phần mềm ứng dụng hoặc không bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra hoặc không đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc hoặc không bảo đảm trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu hoặc không liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ 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) 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 lẻ vắc xin;

e) Không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ 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 hoặc chuyển thông tin không đầy đủ về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng khi được yêu cầu theo quy định của pháp luật, trừ cơ sở bán lẻ dược liệu;

i) Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

k) Nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc nhận thuốc từ cơ sở không phải là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc;

l) Không đúng với địa điểm ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp, trừ hoạt động mua, bán theo phương thức thương mại điện tử;

m) Bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử nhưng không tổ chức tư vấn, hướng dẫn trực tuyến về cách sử dụng thuốc cho người mua thuốc; không đăng tải đầy đủ thông tin về Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, thông tin về thuốc đã được phê duyệt.

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 sau khi đã có thông báo thu hồi;

g) Bán thuốc kê đơn khi không có đơn thuốc;

h) Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trực thuộc chuỗi nhà thuốc nhưng không có văn bản thông báo tới cơ quan có thẩm quyền; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc không thông báo, cập nhật đến cơ quan có thẩm quyền danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc;

i) Kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc bán lẻ thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ hoặc bán lẻ thuốc kê đơn trừ trường hợp cách ly y tế khi có bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật;

k) Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử thông qua các phương tiện không phải là sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng, trang thông tin điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến;

l) Không có văn bản thông báo tới cơ quan có thẩm quyền trước khi thực hiện việc kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử.

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, trừ trường hợp cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; không đúng phạm vi kinh doanh đã được cấp trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) 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;

c) Nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc hoạt động trong thời gian cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc đã chấm dứt hoạt động hoặc tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên.

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; không rõ nguồn gốc, xuất xứ; đã hết hạn dùng; không có giấy phép nhập khẩu, trừ trường hợp thuốc, dược liệu không phải cấp phép nhập khẩu trước khi lưu hành theo quy định của pháp luật; không có giấy đăng ký lưu hành, trừ trường hợp thuốc, dược liệu 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 và áp dụng tương ứng với hình thức xử phạt bổ sung quy định tại khoản 8 Điều này, biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 9 Điều này 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 c 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 b khoản 5 Điều này;

e) Đình chỉ hoạt động của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng khi có từ 02 nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc có hành vi vi phạm quy định tại điểm e khoản 4 Điều này đối với cùng 01 thuốc.

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 c 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;

c) Không tiến hành lưu mẫu thuốc thành phẩm đối với thuốc nhập khẩu phải lưu mẫu theo quy định ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc;

d) Không tiến hành lưu mẫu nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc tại cơ sở nhập khẩu đối với các nguyên liệu phải lưu mẫu theo quy định ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đó;

đ) Không thực hiện báo cáo thu hồi thuốc tự nguyện 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) 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 lưu giữ hồ sơ, chứng từ của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu trong thời gian quy định của pháp luật;

c) 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 hoặc xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phù hợp với thông tin ghi trên giấy phép xuất khẩu hoặc văn bản cho phép xuất khẩu trừ trường hợp số lượng xuất khẩu thực tế ít hơn số lượng cấp phép xuất khẩu;

d) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi theo quy định của pháp luật;

đ) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phù hợp với phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

e) 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) Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc 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 hoặc có một trong các thông tin về quy cách đóng gói, cơ sở xuất khẩu, cơ sở cung cấp, hạn dùng không phù hợp với giấy phép nhập khẩu;

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, nguyên liệu làm 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 cơ quan có thẩm quyền;

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 mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

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 đăng ký lưu hành, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải đăng ký trước khi lưu hành hoặc nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không có giấy phép nhập khẩu, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải cấp phép nhập khẩu trước khi lưu hành theo quy định của pháp luật hoặc nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có một trong các thông tin về hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, cơ sở sản xuất không phù hợp với giấy phép nhập khẩu;

d) Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài thực hiện hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà pháp luật về dược quy định không được thực hiện;

đ) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ các cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc các trường hợp cơ sở được cung cấp theo quy định của pháp luật;

e) Tiếp tục cung cấp hoặc nhập khẩu thuốc vào Việt Nam sau khi cơ sở sản xuất nước ngoài bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc.

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 30.000.000 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 và áp dụng tương ứng với hình thức xử phạt bổ sung quy định tại khoản 8 Điều này, biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 9 Điều này 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 về dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, d, đ và e khoản 2 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược 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 về dược 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 điểm đ và điểm e 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.

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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 c, d, e, h khoản 3 và các khoản 4, 5, 6 Điều này. Trường hợp không áp dụng được biện pháp này thì buộc tiêu hủy.

**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 được giao quản lý về tiêm chủng cấp xã, 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, tuyến tỉnh 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 và áp dụng tương ứng với hình thức xử phạt bổ sung quy định tại khoản 5 Điều này 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 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 giấu 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 và áp dụng tương ứng với hình thức xử phạt bổ sung quy định tại khoản 6 Điều này 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 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, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này;

b) Đình chỉ hoạt động đối với cơ sở 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 khoản 2, các điểm a, b và d khoản 3 và khoản 4 Điều này;

c) Đình chỉ hoạt động cho đến khi cơ sở trong thời hạn từ 22 tháng đến 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 và áp dụng tương ứng với hình thức xử phạt bổ sung quy định tại khoản 5 Điều này 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 khoản 1 và khoản 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 khoản 3 và khoản 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) Cung cấp, tiếp nhận nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc khi không có đơn hàng đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt; cung cấp, tiếp nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của pháp luật.

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 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bán thuốc với mức thặng số bán lẻ cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền đối với hành vi bán buôn thuốc kê đơn mà thuốc đó chưa được cơ sở sản xuất, cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở nhập khẩu thuốc công bố giá bán buôn dự kiến hoặc giá bán cao hơn so với giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 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.

3. 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 công bố giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn trước khi bán buôn lô thuốc đầu tiên ra thị trường hoặc không thực hiện công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến khi thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại liền kề trước đó được công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

b) Không báo cáo, giải trình theo văn bản kiến nghị, yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả toàn bộ số tiền chênh lệch đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho khách hàng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

b) Buộc phải nộp hồ sơ công bố, công bố lại giá thuốc với hành vi quy định tại điểm a khoản 3 Điều này;

c) Buộc phải báo cáo theo văn bản kiến nghị đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.

**Điều 67. Vi phạm quy định về thông tin thuốc**

1. 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 15.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với việc thông tin thuốc cho người hành nghề y, dược thuộc một trong các hành vi sau đây:

a) Nội dung thông tin thuốc có các thông tin không thuộc tài liệu theo quy định của pháp luật;

b) Nội dung thông tin thuốc không đầy đủ các thông tin theo quy định của pháp luật;

c) Nội dung thông tin thuốc không đáp ứng theo quy định của pháp luật;

d) 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;

đ) 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;

e) Không có văn bản thông báo cho cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi tổ chức thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc về chương trình hội thảo, các bài báo cáo sử dụng tại hội thảo, thành phần tham dự hội thảo, thời gian và địa điểm tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc.

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, 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 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 hoặc khi thực hiện thông tin thuốc mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

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 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 thuốc.

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 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 hành vi đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông đối với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường sau thời điểm số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết thời hạn.

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 mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động kinh doanh mỹ phẩm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường trong thời hạn từ 06 đến 09 tháng kể từ ngày ban hành quyết định của cơ quan có thẩm quyền đối với hành vi quy định tại khoản 2 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 khoản 2 và khoản 3 Điều này;

b) Buộc nộp lại 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 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 mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

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;

d) Sản xuất mỹ phẩm trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động sản xuất mỹ phẩm của cơ sở trong thời hạn từ 09 đến 12 tháng kể từ ngày ban hành quyết định của cơ quan có thẩm quyền đối với hành vi quy định tại điểm e khoản 1 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn từ 12 đến 18 tháng kể từ ngày ban hành quyết định của cơ quan có thẩm quyền 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, d 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 khoản 1 và khoản 2 Điều này. 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 thì không buộc tiêu hủy;

b) Buộc nộp lại 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, d khoản 2 Điều này.

**Điều 70. 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;

đ) Kinh doanh mỹ phẩm có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) nhưng không đầy đủ theo quy định của pháp luật;

e) Kinh doanh mỹ phẩm có nhãn ghi tính năng, công dụng không đúng với hồ sơ công bố, không đúng bản chất vốn có của sản phẩm, không phải tính năng của sản phẩm mỹ phẩm.

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 hoặc không xuất trình hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời hạn theo quy định của pháp luật 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) Buộc nộp lại 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 THIẾT BỊ Y TẾ

### Điều 71. Vi phạm các quy định về phân loại thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 25.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hành vi chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế không thực hiện việc phân loại, công bố kết quả phân loại thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 75.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không có văn bản báo cáo với cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành để dừng thủ tục cấp số lưu hành khi bản kết quả phân loại đã bị thu hồi;

b) Không dừng việc thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa và không có văn bản báo cáo với Hải quan cửa khẩu nơi dự kiến thông quan hàng hóa để dừng thủ tục thông quan và cơ quan nơi đã cấp số lưu hành để thu hồi số lưu hành đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi nhưng chưa thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa;

c) Không có văn bản báo cáo với cơ quan hải quan nơi đã thực hiện thông quan hàng hóa (trong đó phải nêu rõ số lượng thiết bị y tế đã thông quan và không làm thủ tục nhập khẩu cho các lô hàng tiếp theo cho đến khi thiết bị y tế

được cấp số lưu hành mới theo kết quả phân loại đã điều chỉnh) đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng;

d) Không có văn bản báo cáo với cơ quan nơi đã cấp số lưu hành (trong đó phải nêu rõ số lượng thiết bị y tế đã thông quan và các hợp đồng mua bán (nếu có)) đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng;

đ) Không có văn bản báo cáo với cơ quan nơi đã cấp số lưu hành (trong đó phải nêu rõ số lượng thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế) đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế;

e) Không có văn bản thông báo cho các cơ sở y tế nơi đang sử dụng các thiết bị y tế đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế;

g) Không hoàn chỉnh hồ sơ lưu hành thiết bị y tế tại cơ sở y tế sau khi có số lưu hành mới đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế (trường hợp thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả sai về mức độ phân loại nhưng không tiềm ẩn khả năng gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh: cơ sở y tế được tiếp tục sử dụng thiết bị y tế đó);

h) Không thực hiện các biện pháp khắc phục để bảo đảm hoạt động bình thường của các cơ sở y tế đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế (trường hợp thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả sai về mức độ phân loại có tiềm ẩn khả năng gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh: cơ sở y tế không được tiếp tục sử dụng thiết bị y tế đó).

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

a) Phân loại thiết bị y tế không dựa trên quy tắc phân loại về mức độ rủi ro;

b) Không dừng lưu hành thiết bị y tế và không thực hiện các biện pháp thu hồi các thiết bị y tế có số lưu hành (mà hồ sơ cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi) đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động 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 a, b, c, d, đ và e khoản 2 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm g và điểm h khoản 2 Điều này.

**Điều 72. Vi phạm các quy định về sản xuất thiết bị y tế**

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi hoặc không cập nhật các tài liệu thay đổi vào hồ sơ công bố đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời hạn 03 ngày làm việc 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) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế không đầy đủ thành phần hồ sơ hoặc không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất thiết bị y tế khi không đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.

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

a) Không có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Không có khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng để bảo quản, đảm bảo an toàn cho thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

c) Cơ sở sản xuất thiết bị y tế chưa nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm sản xuất khi thực hiện sản xuất thiết bị y tế;

d) Không lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế đã nộp.

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 điểm b khoản 2 và khoản 3 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi, tiêu hủy hoặc tái chế thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này.

**Điều 73. Vi phạm các quy định về lưu hành thiết bị y tế**

1. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa khi lưu hành thiết bị y tế trên thị trường;

b) Không có hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt khi lưu hành thiết bị y tế trên thị trường;

c) Không có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành khi lưu hành thiết bị y tế trên thị trường;

d) Không có văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời hạn 05 ngày làm việc trong quá trình lưu hành thiết bị y tế;

đ) Không có văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ đăng ký lưu hành đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc trong quá trình lưu hành thiết bị y tế;

e) Không gửi hồ sơ cam kết về Bộ Y tế thông qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời gian chậm nhất là 60 ngày, kể từ ngày chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể;

g) Lưu hành thiết bị y tế trên thị trường mà cơ sở sản xuất chưa công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước;

h) Lưu hành 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 ISO 13485 và chưa được lưu hành tại bất kỳ quốc gia nào trên thế giới đối với thiết bị y tế nhập khẩu;

i) Lưu hành 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 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B theo quy định trong trường hợp thay đổi chủ sở hữu thiết bị y tế, loại thiết bị y tế, chủng loại, mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng; bổ sung cơ sở sản xuất, mã sản phẩm;

b) Không thiết lập, tổ chức, quản lý việc truy xuất nguồn gốc thiết bị y tế trên thị trường theo quy định của pháp luật;

c) Không lưu trữ đầy đủ hồ sơ quản lý thiết bị y tế sau bán hàng theo quy định của pháp luật;

d) Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế không có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc không có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

đ) Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế là Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế thì chủ sở hữu thiết bị y tế không có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc không có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

e) Cơ sở bảo hành không có chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm của chủ sở hữu thiết bị y tế;

g) Không lập, duy trì hồ sơ theo dõi thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc thiết bị y tế theo quy định;

h) Không báo cáo cơ quan Công an khi phát hiện thất thoát thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

i) Không có thông tin hoặc thông tin không đầy đủ, không chính xác về sản phẩm trên nhãn, trong tài liệu kèm theo thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;

k) 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 thiết bị y tế;

l) Không ngừng lưu hành hoặc không thông báo cho các bên liên quan; không có biện pháp xử lý, khắc phục hoặc thu hồi thiết bị y tế có lỗi theo quy định của pháp luật;

m) Không duy trì hiệu lực của giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu, 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 60.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện quy định đối với trường hợp thiết bị y tế có cảnh báo của cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam hoặc quốc tế về nguy cơ tiềm ẩn đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc có thể dẫn đến tử vong cho người sử dụng;

b) Tài liệu trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

c) Hồ sơ công bố, đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện đúng theo quy định của pháp luật;

d) Thành phần tài liệu của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền kết luận là không đúng quy định của pháp luật mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

đ) Không tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

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

a) Lưu hành thiết bị y tế trên thị trường khi chưa có số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo các quy định về quản lý thiết bị y tế hoặc trường hợp thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu (trừ hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế) và chưa có bản phân loại là thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

b) Lưu hành thiết bị y tế trên thị trường không bảo đảm chất lượng đã đăng ký lưu hành;

c) Không thực hiện quy định đối với trường hợp thiết bị y tế đã xảy ra sự cố có ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng theo quy định của pháp luật;

d) 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 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 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 thiết bị y tế;

đ) 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 thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể;

e) Không tiến hành việc thu hồi các thiết bị y tế đang lưu hành trên thị trường trong trường hợp Bộ Y tế đã có văn bản không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế đã bán cho cơ sở y tế hoặc người sử dụng;

g) Không bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật khi thiết bị y tế có lỗi;

h) Không lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế loại C, D đã nộp.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là tài liệu, hồ sơ đối với các hành vi quy định tại điểm d khoản 3 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động 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, điểm a khoản 3 và khoản 4 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi, tiêu hủy hoặc tái chế thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại điểm h và điểm i khoản 1 Điều này.

**Điều 74. Vi phạm các quy định về mua bán 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 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 thiết bị y tế; các điều kiện bảo đảm an toàn, bảo quản, hiệu chuẩn, kiểm định, bảo dưỡng bảo trì thiết bị y tế;

c) Không thông báo hoặc thông báo không đầy đủ, không kịp thời cho người sử dụng về thiết bị y tế có lỗi;

d) Không duy trì hồ sơ theo dõi thiết bị y tế, truy xuất nguồn gốc, thu hồi 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 thiết bị y tế có lỗi;

e) Không tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. 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 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 thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất;

b) Không lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi hoặc không cập nhật các tài liệu thay đổi vào hồ sơ công bố đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời hạn 03 ngày làm việc khi có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó theo quy định của pháp luật.

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

a) Không có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật, chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc không có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

b) Không có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu theo quy định của pháp luật;

c) Cơ sở mua bán thiết bị y tế chưa nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm mua bán khi thực hiện mua bán thiết bị y tế;

d) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế không đầy đủ thành phần hồ sơ hoặc không bảo đảm tính hợp pháp 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) Không có người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học đối với cơ sở mua bán thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Không có kho bảo quản đáp ứng quy định theo quy định của pháp luật đối với cơ sở mua bán thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

c) Không có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

d) Không lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đã nộp.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động 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, d khoản 1, điểm a, b, d khoản 3 và khoản 4 Điều này.

**Điều 75. Vi phạm các quy định về nhập khẩu 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) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật;

b) Tổ chức, cá nhân thực hiện nhập khẩu thiết bị y tế đã có số lưu hành khi không đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật;

c) Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật.

d) Không lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đã nộp.

2. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động 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 1 Điều này.

**Điều 76. Vi phạm các quy định về công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất**

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất không đầy đủ thành phần hồ sơ hoặc không bảo đảm tính hợp pháp 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) Cơ sở thực hiện nhập khẩu nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất chưa đăng tải hồ sơ công bố trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế tại các tỉnh, thành phố;

b) Cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu không thực hiện lại việc công bố nồng độ, hàm lượng ma túy và tiền chất khi có bất kỳ thay đổi trong hồ sơ đã công bố;

c) Không lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đã nộp.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động 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 1 và khoản 2 Điều này.

**Điều 77. Vi phạm quy định điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật 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 có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên;

b) Không đủ thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật thiết bị y tế tại cơ sở y tế từ 05 năm trở lên;

c) Chưa được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động 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 1 và khoản 2 Điều này.

**Điều 78. Vi phạm các quy định về thông tin thiết bị y tế**

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

1. Cán bộ, nhân viên y tế không thông tin về mức độ rủi ro của việc sử dụng thiết bị y tế thuộc loại C, D cho người bệnh.

2. Chủ sở hữu số lưu hành, cơ sở mua bán không công khai thông tin về mức độ rủi ro và thông tin liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế.

3. Cơ sở y tế không thực hiện phổ biến thông tin về mức độ rủi ro và thông tin liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế trong phạm vi cơ sở y tế.

**Điều 79. Vi phạm các quy định về quản lý, sử dụng 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 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 thiết bị y tế; không thực hiện hạch toán kịp thời, đầy đủ 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 thiết bị y tế hoặc quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đến 20.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng thiết bị y tế không có số lưu hành, giấy phép nhập khẩu hoặc đã hết hạn sử dụng.

**Điều 80. Vi phạm của kiểm định viên, tổ chức kiểm định thiết bị y tế**

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi thực hiện kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế khi chưa được cấp chứng chỉ đào tạo liên tục kiểm định và an toàn tính năng kỹ thuật đối với thiết bị y tế đó.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không gửi văn bản thông báo kết quả kiểm định không đạt an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế về Bộ Y tế.

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

a) Thực hiện kiểm định ngoài phạm vi của Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định đã được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền;

b) Không tuân thủ trình tự, thủ tục kiểm định đã được công bố hoặc quy trình kiểm định của cơ quan có thẩm quyền ban hành;

c) Không duy trì đúng quy định về điều kiện hoạt động kiểm định đã đăng ký.

4. Phạt tiền từ 70.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cung cấp dịch vụ kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế khi chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế bởi cơ quan có thẩm quyền;

b) Không thực hiện kiểm định mà cấp giấy chứng nhận kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật cho thiết bị y tế.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động kiểm định của kiểm định viên thiết bị y tế từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 và điểm b khoản 3 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động của tổ chức kiểm định thiết bị y tế từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi chứng nhận kiểm định của thiết bị y tế đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 4 Điều này;

b) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi vi phạm quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều này.

## Mục 5
## HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ BẢO HIỂM Y TẾ

### Điều 81. Vi phạm về quy định chậm đóng bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền đối với người sử dụng lao động không lập danh sách, lập danh sách không đầy đủ số người tham gia bảo hiểm y tế trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày hết thời hạn quy định tại điểm b khoản 1 Điều 17 Luật Bảo hiểm y tế; không lập danh sách hoặc lập danh sách không đầy đủ số người tham gia bảo hiểm y tế nhưng thuộc trường hợp không bị coi là trốn đóng theo quy định của pháp luật theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng, khi vi phạm dưới 10 người lao động;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 4.000.000 đồng, khi vi phạm từ 10 đến dưới 50 người lao động;

c) Từ 4.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng, khi vi phạm từ 50 đến dưới 100 người lao động;

d) Từ 7.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng, khi vi phạm từ 100 đến dưới 500 người lao động;

đ) Từ 15.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng, khi vi phạm từ 500 đến dưới 1.000 người lao động;

e) Từ 25.000.000 đồng đến 35.000.000 đồng, khi vi phạm từ 1.000 người lao động trở lên.

2. Phạt tiền đối với người sử dụng lao động chưa đóng hoặc đóng chưa đầy đủ số tiền phải đóng bảo hiểm y tế kể từ sau thời điểm đóng chậm nhất theo khoản 8 Điều 15 Luật Bảo hiểm y tế, trừ trường hợp quy định tại khoản c Điều 48b Luật Bảo hiểm y tế; chưa đóng hoặc đóng chưa đầy đủ số tiền phải đóng bảo hiểm y tế nhưng thuộc trường hợp không bị coi là trốn đóng theo quy định của pháp luật 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 dưới 5.000.000 đồng;

b) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) 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;

d) 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;

đ) Từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

e) Từ 7.000.000 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 25.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 120.000.000 đồng đến dưới 160.000.000 đồng;

i) Từ 25.000.000 đồng đến 35.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 160.000.000 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 khoản 1 và 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 số lợi bất hợp pháp có được vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này;

c) Buộc đóng đủ số tiền chưa đóng hoặc đóng chưa đầy đủ, tương ứng với thời gian chưa đóng hoặc đóng chưa đầy đủ theo quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này;

d) Buộc nộp khoản tiền lãi của số tiền chậm đóng theo mức 0,03%/ngày tính trên số tiền chưa đóng hoặc đóng chưa đầy đủ, tương ứng với thời gian chưa đóng hoặc đóng chưa đầy đủ theo quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

**Điều 82. Vi phạm về quy định trốn đóng bảo hiểm y tế mà chưa đến mức bị truy cứu trách nhiệm hình sự**

1. 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 người sử dụng lao động không lập danh sách hoặc lập danh sách không đầy đủ số người phải tham gia bảo hiểm y tế sau 60 ngày kể từ ngày hết thời hạn quy định tại điểm b khoản 1 Điều 17 Luật Bảo hiểm y tế, trừ trường hợp không bị coi là trốn đóng bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 2.000.000 đồng đến 4.000.000 đồng, khi vi phạm dưới 10 người lao động;

b) Từ 4.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng, khi vi phạm từ 10 đến dưới 50 người lao động;

c) Từ 7.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng, khi vi phạm từ 50 đến dưới 100 người lao động;

d) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng, khi vi phạm từ 100 đến dưới 500 người lao động;

đ) Từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng, khi vi phạm từ 500 đến dưới 1.000 người lao động;

e) Từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng, khi vi phạm từ 1.000 người lao động trở lên.

3. Phạt tiền đối với người sử dụng lao động đăng ký tiền lương làm căn cứ đóng bảo hiểm y tế thấp hơn tiền lương quy định tại Điều 14 của Luật Bảo hiểm y tế hoặc không đóng hoặc đóng không đầy đủ số tiền đã đăng ký bảo hiểm y tế sau 60 ngày kể từ ngày đóng bảo hiểm y tế chậm nhất theo quy định tại khoản 8 Điều 15 của Luật Bảo hiểm y tế và đã được cơ quan có thẩm quyền đôn đốc, trừ trường hợp không bị coi là trốn đóng 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 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 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

e) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 60.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

g) Từ 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 120.000.000 đồng;

h) Từ 25.000.000 đồng đến 35.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 120.000.000 đồng đến dưới 160.000.000 đồng;

i) Từ 35.000.000 đồng đến 45.000.000 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 phải đóng đủ số tiền trốn đóng được quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này vào Quỹ bảo hiểm y tế;

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 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 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 khoản 2 và khoản 3 Điều này;

d) Buộc nộp khoản tiền lãi của số tiền trốn đóng theo mức 0,03%/ngày tính trên số tiền chậm đóng hoặc đóng thiếu, tương ứng với thời gian trốn đóng theo quy định của Luật Bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này.

**Điều 83. 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 khoản 1 và khoản 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 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 hành vi sử dụng thẻ bảo hiểm y tế chiếm đoạt tiền bảo hiểm y tế dưới 10.000.000 đồng hoặc gây thiệt hại cho quỹ bảo hiểm y tế dưới 20.000.000 đồng.

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 khống hoặc kê tăng số lượng hoặc thêm loại thuốc, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật, chi phí giường bệnh và các chi phí khác mà thực tế người bệnh không sử dụng hoặc không có người bệnh để chiếm đoạt tiền bảo hiểm y tế chưa đến mức bị truy cứu trách nhiệm hình sự**

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền 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.

3. Phạt tiền 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.

4. Phạt tiền 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.

5. 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, 2, 3 và 4 Điều này.

**Điều 86. Vi phạm quy định về lập hồ sơ bệnh án, kê đơn thuốc khống hoặc kê tăng số lượng hoặc thêm loại thuốc, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật, chi phí giường bệnh và các chi phí khác mà thực tế người bệnh không sử dụng hoặc không có người bệnh gây thiệt cho quỹ bảo hiểm y tế, người tham gia bảo hiểm y tế chưa đến mức bị truy cứu trách nhiệm hình sự**

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền 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.

3. Phạt tiền 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.

4. Phạt tiền 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.

5. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 15.000.000 đồng.

6. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng.

7. 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, 2, 3, 4, 5 và 6 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, 3, 4, 5 và 6 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. 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 khoản 1 và 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 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 khoản 1 và khoản 2 Điều này.

**Điều 88. Vi phạm quy định về thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế gây thiệt hại cho quỹ bảo hiểm y tế**

1. Phạt tiền từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi áp dụng sai về giá, áp dụng giá chưa được quy định hoặc phê duyệt, ghi sai chủng loại, hàm lượng, cách dùng, đơn vị, tên dịch vụ kỹ thuật trong thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế hoặc đã được chi trả từ nguồn khác với mức vi phạm có giá trị dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền đối với hành vi áp dụng sai về giá, áp dụng giá chưa được quy định hoặc phê duyệt, ghi sai chủng loại, hàm lượng, cách dùng, đơn vị, tên dịch vụ kỹ thuật trong thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế hoặc đã được chi trả từ nguồn khác 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 khoản 1 và khoản 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 khoản 1 và 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 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;

d) Thực hiện thủ tục ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

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

a) Không cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông tin về lịch sử khám bệnh, chữa bệnh của người tham gia bảo hiểm y tế;

b) Không tạm ứng hoặc không quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đúng thời hạn và đúng số lượng, tỷ lệ tạm ứng theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

5. 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, 2, 3 và 4 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 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 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. 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 khoản 1 và 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 hoàn trả số tiền mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại khoản 1 và 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 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 khoản 1 và khoản 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. 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.

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 làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

**Điều 92. Vi phạm quy định về cung cấp thông tin về đối tượng tham gia bảo hiểm y tế**

1. 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.

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 làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

**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. 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, thiết bị 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;

c) Sử dụng tài khoản truy cập hệ thống phần mềm quản lý bệnh viện cấp cho người khác hoặc cho người khác mượn tài khoản để khám bệnh, chỉ định thực hiện xét nghiệm cận lâm sàng, phẫu thuật, thủ thuật, kê đơn thuốc cho người bệnh.

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, thiết bị 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. Hành vi tổ chức cho người tham gia bảo hiểm y tế đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu, thay đổi nơi đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu không đúng số lượng phân bổ của cơ quan có thẩm quyền cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật theo các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với trường hợp vượt dưới 10% số lượng thẻ bảo hiểm y tế được phân bổ;

b) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với trường hợp vượt từ 10% trở lên số lượng thẻ bảo hiểm y tế được phân bổ.

6. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi tổ chức cho người tham gia bảo hiểm y tế đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu thay đổi nơi đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu không đúng đối tượng theo phân bổ của cơ quan có thẩm quyền cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

7. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi thông báo kết quả giám định dữ liệu điện tử, thông báo kết quả giám định và số quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chậm theo quy định của pháp luật.

8. 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 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;

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 khỏe sinh sản, kế hoạch hoá gia đình**

1. 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 khỏe 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:

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 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tuyên truyền, phổ biến hoặc đưa ra những thông tin có nội dung về 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 7.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bán, cho thuê, phân phát, đưa lên mạng internet, các nền tảng xã hội, ứng dụng, xuất bản phẩm, bài viết, sử dụng các sản phẩm truyền thông như: âm thanh, hình ảnh 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 15.000.000 đồng đến 20.000.000 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 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi bói toán để xác định giới tính thai nhi.

2. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 15.000.000 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, giấy phép hoặc 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 7.000.000 đồng đến 15.000.000 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 15.000.000 đồng đến 20.000.000 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 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Chỉ định hoặc hướng dẫn sử dụng thuốc, thực phẩm chức năng và các loại chế phẩm dưới mọi hình thức tác động vào quá trình thụ thai để có được giới tính thai nhi theo ý muốn;

b) Cung cấp dụng cụ, thuốc, vật tư, thực phẩm chức năng và các loại chế phẩm dưới mọi hình thức tác động vào quá trình thụ thai 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 giấy phép hoặc 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 5.000.000 đồng đến 7.000.000 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 7.000.000 đồng đến 10.000.000 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 10.000.000 đồng đến 15.000.000 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 15.000.000 đồng đến 20.000.000 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 20.000.000 đồng đến 25.000.000 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 25.000.000 đồng đến 30.000.000 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, giấy phép hoặc 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, giấy phép hoặc 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 thực hiện kế hoạch hóa gia đình**

1. 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 nhu cầu 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, giấy phép hoặc 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 khoản 1 và 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.

## 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 xã, phường, đặc khu (sau đây gọi chung là cấp xã) 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 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 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 khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố (sau đây gọi chung là 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 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 khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

**Điều 104. Thẩm quyền của thủ trưởng cơ quan thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước**

1. Chi Cục trưởng Chi cục về lĩnh vực dân số, trẻ em thuộc Sở Y tế; Chi cục trưởng Chi cục Chăn nuôi và Thú y vùng thuộc Cục Chăn nuôi và Thú y; Giám đốc Trung tâm Tần số vô tuyến điện khu vực có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và 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 khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

2. Giám đốc Sở có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 24.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; 80.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và 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 khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

3. Cục trưởng Cục Quản lý dược; Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục trưởng Cục Phòng bệnh; Cục trưởng Cục Dân số; Cục trưởng Cục Đường bộ Việt Nam; Cục trưởng Cục Hàng hải và Đường thủy Việt Nam; Cục trưởng Cục Hàng không Việt Nam; Cục trưởng Cục Đường sắt Việt Nam; Cục trưởng Cục Đăng kiểm Việt Nam; Cục trưởng Cục Trồng trọt và Bảo vệ thực vật; Cục trưởng Cục Chăn nuôi và Thú y; Cục trưởng Cục Quản lý và Xây dựng công trình thủy lợi; Cục trưởng Cục Quản lý đê điều và Phòng, chống thiên tai; Cục trưởng Cục Chất lượng, Chế biến và Phát triển thị trường; Cục trưởng Cục Quản lý đất đai; Cục trưởng Cục Quản lý tài nguyên nước; Cục trưởng Cục Địa chất và Khoáng sản Việt Nam; Cục trưởng Cục Môi trường; Cục trưởng Cục Khí tượng Thủy văn; Cục trưởng Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học; Cục trưởng Cục An toàn bức xạ và hạt nhân; Cục trưởng Cục Sở hữu trí tuệ; Cục trưởng Cục Tần số vô tuyến điện; Cục trưởng Cục Viễn thông; Chủ tịch Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia; Cục trưởng Cục Giáo dục nghề nghiệp và Giáo dục thường xuyên; Cục trưởng Cục Báo chí; Cục trưởng Cục Phát thanh, truyền hình và thông tin điện tử; Cục trưởng Cục Xuất bản, In và Phát hành; Thủ trưởng tổ chức thuộc bộ được giao thực hiện nhiệm vụ kiểm tra trong phạm vi quản lý nhà nước của bộ 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 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 khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

4. Trưởng đoàn kiểm tra do Thủ trưởng tổ chức thuộc bộ quy định tại khoản 3 Điều này thành lập có thẩm quyền xử phạt theo quy định tại khoản 2 Điều này.

Trưởng đoàn kiểm tra do Bộ trưởng các Bộ: Y tế; Khoa học và Công nghệ; Văn hóa, Thể thao và Du lịch; Giáo dục và Đào tạo, Xây dựng; Nông nghiệp và Môi trường thành lập có thẩm quyền xử phạt theo quy định tại khoản 3 Điều 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 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 v thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm v thiết bị y tế.

2. Đội trưởng Đội Quản lý thị trường thuộc Chi cục Quản lý thị trường thuộc Sở Công Thương 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 thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 18.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

3. Chi cục trưởng Chi cục Quản lý thị trường, Trưởng phòng Nghiệp vụ Quản lý thị trường thuộc Cục Quản lý và Phát triển thị trường trong nước:

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 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 khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

4. Cục trưởng Cục Quản lý và Phát triển thị trường trong nước 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 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 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 thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế.

2. Thủ trưởng đơn vị Cảnh sát cơ động cấp đại đội 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 thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 12.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, đ và e khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính.

3. Trưởng đồn Công an, Thủ trưởng đơn vị Cảnh sát cơ động cấp tiểu đoàn, Thủy đội trưởng, Trưởng trạm, Đội trưởng 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 22.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và 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 18.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 45.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, đ và e khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính.

4. Trưởng Công an cấp xã 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 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 khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

5. Trưởng Công an cửa khẩu Cảng hàng không quốc tế; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục An ninh chính trị nội bộ gồm: Trưởng phòng An ninh y tế, giáo dục, Trưởng phòng An ninh văn hóa, thể thao và lao động xã hội; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội gồm: Trưởng phòng Hướng dẫn, quản lý các ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện về an ninh, trật tự và con dấu; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục Cảnh sát giao thông gồm: Trưởng phòng Hướng dẫn tuyên truyền, điều tra, giải quyết tai nạn giao thông, Trưởng phòng Hướng dẫn tuần tra, kiểm soát giao thông đường bộ, đường sắt, Trưởng phòng Hướng dẫn tuần tra, kiểm soát và đấu tranh phòng, chống tội phạm trên đường thủy nội địa, Thủy đoàn trưởng; Trưởng phòng Công an cấp tỉnh gồm: Trưởng phòng An ninh chính trị nội bộ, Trưởng phòng Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội, Trưởng phòng Cảnh sát giao thông, Trưởng phòng An ninh kinh tế, Thủ trưởng đơn vị Cảnh sát cơ động cấp trung đoàn, Trưởng phòng Cảnh sát cơ động, Trưởng phòng Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu, môi trường, Chánh Văn phòng Cơ quan Cảnh sát điều tra Công an cấp tỉnh có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 24.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; 80.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và 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 khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

6. Giám đốc Công an 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, 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, 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 khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

7. Cục trưởng Cục An ninh chính trị nội bộ, Cục trưởng Cục An ninh kinh tế, Cục trưởng Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội, Cục trưởng Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu, Cục trưởng Cục Cảnh sát giao thông, Cục trưởng Cục Cảnh sát phòng, chống tội phạm về môi trường, Tư lệnh Cảnh sát cơ động, Chánh Văn phòng Cơ quan Cảnh sát điều tra Bộ Công an 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, 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 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 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 dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế.

2. Đội trưởng Hải quan cửa khẩu/ngoài cửa khẩu, Đội trưởng Đội Phúc tập và Kiểm tra sau thông quan, Đội trưởng Đội Thông quan, Đội trưởng Đội Kiểm soát hải quan thuộc Chi cục Hải quan khu vực, Đội trưởng Đội kiểm soát chống buôn lậu thuộc Chi cục Điều tra chống buôn lậu; Đội trưởng Đội Kiểm tra sau thông quan khu vực thuộc Chi cục Kiểm tra sau thông quan có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền 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 dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

3. Chi cục trưởng Chi cục Điều tra chống buôn lậu, Chi cục trưởng Chi cục Kiểm tra sau thông quan, Chi cục trưởng Chi cục Hải quan khu vực 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; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dược, mỹ phẩm và 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 khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

4. Cục trưởng 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 và phòng, chống HIV/AIDS; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dược, mỹ phẩm và 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 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 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 thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và 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 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 thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, đ và e khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính.

3. Đội trưởng Đội đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Đoàn đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 4.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 7.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 9.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, đ và e khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính.

4. Đồn trưởng Đồn biên phòng, Hải đội trưởng Hải đội biên phòng, Chỉ huy trưởng Ban chỉ huy Biên phòng Cửa khẩu cảng 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 thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 18.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

5. Đoàn trưởng Đoàn đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Cục Phòng, chống ma túy và tội phạm thuộc Bộ Tư lệnh Bộ đội Biên phòng 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 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 khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

6. Chỉ huy trưởng Ban Chỉ huy Bộ đội Biên phòng, Hải đoàn trưởng Hải đoàn Biên phòng, Cục trưởng Cục Phòng, chống ma túy và tội phạm 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 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 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 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 thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế.

2. Tổ trưởng Tổ nghiệp vụ 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) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 20.000.000 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 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 thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 12.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, đ và e 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 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 thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 18.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ, e và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và điểm b khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

5. Hải đoàn trưởng Hải đoàn Cảnh sát biển; Đoàn trưởng Đoàn trinh sát, Đoàn trưởng Đoàn đặc nhiệm phòng chống tội phạm ma túy thuộc Cảnh sát biển Việt Nam 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 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 và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và các điểm c, d và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và điểm b khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

6. Tư lệnh Vùng Cảnh sát biển, Cục trưởng Cục Nghiệp vụ và Pháp luật thuộc Cảnh sát biển Việt Nam có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 24.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 80.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề 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 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 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 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 3.000.000 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 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS.

2. Trưởng Thuế cơ sở có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 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 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm e và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và điểm b khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

3. Chi cục trưởng Chi cục Thuế; Trưởng Thuế tỉnh, thành phố có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 24.000.000 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 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;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại 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 tỉnh, thành phố có quyền:

a) Phạt tiền đến 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

2. Giám đốc Bảo hiểm xã hội Việt Nam có quyền:

a) Phạt tiền đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế và hành vi quy định tại các Điều 83, 84, 85 và 86 Nghị định này;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại 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. Thủ trưởng cơ quan thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước theo 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 khoản 4 Điều 6; điểm g khoản 3 Điều 9; khoản 3, khoản 4 Điều 12; khoản 2, khoản 3 Điều 24; Điều 25; khoản 2 Điều 26; Điều 27; điểm a, b khoản 3; các điểm a, b, c, g khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29; các Điều 31, 32, 33, 35; khoản 2, khoản 3 Điều 36; các Điều 37, 51; điểm a, d khoản 1, điểm a, b, g khoản 2, khoản 3 Điều 52; các Điều 53, 54; điểm a khoản 2 Điều 55; các Điều 56, 57, 58, 59, 60; điểm d, đ khoản 1, điểm a, c, d khoản 2, điểm a, b, c khoản 3, khoản 4 Điều 61; điểm a khoản 2, điểm a khoản 3, khoản 4, khoản 5 Điều 62; các Điều 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70; điểm e, g, h khoản 2, điểm b khoản 3 Điều 71; các Điều 72, 73, 74, 75, 76, 78; điểm a khoản 2, khoản 3 Điều 97 và Điều 102 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, 21, 23, 24, 25, 26, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 54, 65, 66, 67, 68, 70, 75, 96, 97, 98, 99, 100, 101; điểm a khoản 3 Điều 5; các khoản 1, 2, 4 Điều 6; điểm a khoản 1, điểm a khoản 2, điểm g khoản 3 Điều 9; các điểm a, c khoản 5, 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 đ, e khoản 4 Điều 56; điểm d khoản 5, khoản 7 Điều 57; khoản 7 Điều 58; các khoản 4, 5, 6, 7, 8 Điều 59; các điểm c, d, đ, e 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 69; điểm a khoản 2, các điểm a, b khoản 3 Điều 72; điểm e khoản 2, khoản 3 Điều 73 và điểm b khoản 2, điểm d khoản 3 Điều 74 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, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 60, 64, 70, 75; các khoản 1 và 2 Điều 6; điểm b khoản 1 Điều 54; các khoản 6 và 7 Điều 58; các khoản 7 và 8 Điều 59; điểm b khoản 1, khoản 2 Điều 65; các điểm d và đ khoản 2 Điều 71; điểm a khoản 4 Điều 73 và điểm b khoản 2 Điều 74 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, 75, 95, 96, 100, 101; điểm b khoản 3 Điều 8; điểm b khoản 3 Điều 9; các điểm a, b khoản 2 Điều 16; điểm g khoản 2, điểm đ khoản 3 Điều 22; các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, g khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29; điểm b khoản 4, điểm b khoản 5 Điều 39; điểm b khoản 3 Điều 48; điểm b khoản 3 Điều 50; 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, 70, 75, 79, 80, 95, 96, 101; điểm b khoản 3 Điều 8; điểm b khoản 3 Điều 9; các điểm a và b khoản 2 Điều 16; điểm g khoản 2, khoản 3 Điều 22; 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 và 7 Điều 38; điểm b khoản 4 Điều 39; khoản 4 Điều 40; điểm b khoản 1 Điều 45; điểm b khoản 3 Điều 50; điểm b khoản 1 Điều 52; khoản 1, điểm b khoản 2, các điểm a và b khoản 3 Điều 64; khoản 2 Điều 68; khoản 1 Điều 73; khoản 2 Điều 78 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 về đóng bảo hiểm y tế và hành vi quy định tại các Điều 83, 84, 85 và 86 Nghị định này.

10. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước theo chuyên ngành 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, 32, 33, 34, 36, 37, 49, 50, 51, 67, 77, 95, 96; 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 cơ quan thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước theo chuyên ngành 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, 31, 32, 33, 34, 36, 37, 49, 50, 51, 67, 77, 95, 96; các điểm b và c khoản 3 Điều 12; 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 cơ quan thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước theo chuyên ngành giáo dục, xây dựng 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 cơ quan thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước theo chuyên ngành nông nghiệp và 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, khoản 2 Điều 14 và các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, e khoản 4 và điểm a khoản 5 Điều 29 Nghị định này.

**Điều 113. Thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính**

1. Người có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính quy định tại các Điều 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110 và 111 Nghị định này có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính thuộc phạm vi thi hành công vụ, nhiệm vụ 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 24, 26, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36 và 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 5 năm 2026.

2. Các quy định sau đây hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực:

a) Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

b) Điều 2 và khoản 1 Điều 3 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

c) Điều 2 Nghị định số 371/2025/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 77/2013/NĐ-CP ngày 17 tháng 7 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật phòng, chống tác hại của thuốc lá về một số biện pháp phòng, chống tác hại của thuốc lá và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

**Điều 116. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Đối với hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế xảy ra và kết thúc trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực mà bị phát hiện hoặc đang xem xét, giải quyết khi Nghị định này đã có hiệu lực thì áp dụng Nghị định của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan có hiệu lực tại thời điểm thực hiện hành vi vi phạm để xử lý.

2. Đối với hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế xảy ra trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực nhưng vẫn đang diễn ra khi Nghị định này đã có hiệu lực thì áp dụng quy định của Nghị định này để xử lý.

3. Đối với quyết định xử phạt vi phạm hành chính đã được ban hành hoặc đã được thi hành xong trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành, mà cá nhân, tổ chức bị xử phạt vi phạm hành chính còn khiếu nại thì áp dụng quy định của Luật Xử lý vi phạm hành chính, Nghị định của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan có hiệu lực tại thời điểm ban hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính để xử lý.

**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 Tổng Bí thư;
- 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 Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các tổ chức chính trị - xã hội;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b).70

**TM. CHÍNH PHỦ**
**KT. THỦ TƯỚNG**
**PHÓ THỦ TƯỚNG**

CHÍNH PHỦ NƯỚC CỘNG HÒA X.H.C.N VIỆT NAM

**Lê Thành Long**