

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 chuyên thông tin hoặc chuyên 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, đ 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) Chi 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 được 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 được 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 được 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 được 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 được 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, d, 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;

d) 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 đồng 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 đơn 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 không 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 không 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 khỏe 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 hủy 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 Dân 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. Trường 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.

Trường 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 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. 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, Thủ 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 Phục 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, Chi 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 Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b). 70

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



Lê Thành Long