

**CHÍNH PHỦ**

Số 45/2005/NĐ-CP

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

*Hà Nội, ngày 06 tháng 4 năm 2005*

**NGHỊ ĐỊNH CỦA CHÍNH PHỦ**

**Quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế**

**CHÍNH PHỦ**

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 30 tháng 6 năm 1989;

Căn cứ Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính ngày 02 tháng 7 năm 2002;

Căn cứ Pháp lệnh Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 31 tháng 5 năm 1995;

Căn cứ Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân ngày 25 tháng 02 năm 2003;

Căn cứ Pháp lệnh Vệ sinh an toàn thực phẩm ngày 26 tháng 7 năm 2003;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

**NGHỊ ĐỊNH**

**CHƯƠNG I  
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Nghị định này quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

2. Vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế là những hành vi do tổ chức, cá nhân thực hiện một cách cố ý hoặc vô ý vi phạm các quy định của pháp luật về quản lý nhà nước trong lĩnh vực y tế mà không phải là tội phạm và theo quy định của pháp luật phải bị xử phạt hành chính.

3. Vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý nhà nước về y tế quy định tại Nghị định này bao gồm:

a) Vi phạm các quy định về vệ sinh, phòng chống dịch;

b) Vi phạm các quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm;

c) Vi phạm các quy định về vắc xin - sinh phẩm y tế;

d) Vi phạm các quy định về khám bệnh, chữa bệnh kể cả khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền;

đ) Vi phạm các quy định về thuốc phòng bệnh và chữa bệnh cho người, kể cả thuốc y học cổ truyền và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người;

e) Vi phạm các quy định về trang thiết bị y tế.

## **Điều 2. Đối tượng áp dụng**

1. Nghị định này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân Việt Nam có hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

2. Nghị định này cũng áp dụng đối với tổ chức, cá nhân nước ngoài hoạt động, cư trú tại Việt Nam có hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế. Trường hợp các Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên có quy định khác thì áp dụng theo quy định của Điều ước quốc tế đó.

## **Điều 3. Nguyên tắc xử phạt**

1. Nguyên tắc xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế được áp dụng theo quy định tại Điều 3 của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính.

2. Việc xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế do người có thẩm quyền thực hiện theo quy định tại các Điều 45, 46 và Điều 47 của Nghị định này.

3. Việc xử lý vi phạm đối với người có thẩm quyền xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế phải tuân theo quy định tại Điều 121 của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính.

## **Điều 4. Tình tiết giảm nhẹ, tình tiết tăng nặng**

Các tình tiết giảm nhẹ, tình tiết tăng nặng áp dụng trong việc xử phạt vi phạm hành chính đối với các hành vi vi phạm quy định tại Chương II Nghị định này được thực hiện theo quy định tại Điều 8 và Điều 9 của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính.

## **Điều 5. Thời hiệu xử phạt**

1. Thời hiệu xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế là 01 năm, kể từ ngày hành vi vi phạm hành chính được thực hiện.

2. Đối với những hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế liên quan đến xuất khẩu, nhập khẩu, sản xuất hàng hoá giả thì thời hiệu xử phạt là 02 năm, kể từ ngày hành vi vi phạm hành chính được thực hiện.

## **Điều 6. Thời hạn được coi là chưa bị xử phạt vi phạm hành chính**

Cá nhân, tổ chức bị xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế nếu quá một năm, kể từ ngày chấp hành xong quyết định xử phạt hoặc từ ngày hết hiệu lực thi hành quyết định xử phạt mà không tái phạm thì được coi như chưa bị xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

## **Điều 7. Các hình thức xử phạt**

1. Việc áp dụng các hình thức xử phạt vi phạm hành chính và các biện pháp khắc phục hậu quả đối với hành vi vi phạm hành chính căn cứ vào quy định cụ thể về chế tài xử phạt được áp dụng đối với từng hành vi vi phạm hành chính.

2. Đối với mỗi hành vi vi phạm hành chính, cá nhân, tổ chức vi phạm phải chịu một trong các hình thức xử phạt chính sau đây: cảnh cáo hoặc phạt tiền.

a) Áp dụng hình thức cảnh cáo đối với những vi phạm hành chính nhỏ, lần đầu, có tình tiết giảm nhẹ hoặc đối với mọi hành vi vi phạm hành chính do người chưa thành niên từ đủ 14 tuổi đến dưới 16 tuổi thực hiện.

b) Áp dụng hình thức phạt tiền:

- Mức phạt tiền được căn cứ vào tính chất, mức độ vi phạm, nhân thân người vi phạm và các tình tiết giảm nhẹ, tăng nặng trong khung phạt tiền đã được quy định cụ thể đối với từng hành vi đó;

- Khi xử phạt bằng hình thức phạt tiền, mức tiền phạt cụ thể đối với một hành vi vi phạm hành chính là mức trung bình của khung tiền phạt quy định đối với hành vi đó; nếu vi phạm có tình tiết giảm nhẹ thì mức tiền phạt có thể giảm xuống thấp hơn nhưng không được giảm quá mức thấp nhất của khung tiền phạt; nếu vi phạm có tình tiết tăng nặng thì mức tiền phạt có thể tăng lên cao hơn nhưng không được vượt quá mức cao nhất của khung tiền phạt.

3. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cá nhân, tổ chức vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý nhà nước về y tế còn có thể bị áp dụng hình thức xử phạt bổ sung sau đây:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề từ 6 tháng đến 12 tháng hoặc tước quyền sử dụng không thời hạn;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính.

4. Ngoài các hình thức xử phạt trên, cá nhân, tổ chức vi phạm hành chính còn có thể bị áp dụng một hoặc nhiều biện pháp khắc phục hậu quả sau:

a) Buộc khôi phục lại tình trạng ban đầu đã bị thay đổi do vi phạm hành chính gây ra;

b) Buộc thực hiện các biện pháp khắc phục tình trạng ô nhiễm môi trường, lây lan dịch bệnh do vi phạm hành chính gây ra;

c) Buộc đưa ra khỏi lãnh thổ Việt Nam hoặc buộc tái xuất hàng hoá, vật phẩm, phương tiện;

d) Tái chế hoặc buộc tiêu huỷ vật phẩm gây hại cho sức khoẻ con người;

đ) Các biện pháp khắc phục hậu quả khác quy định cụ thể tại Nghị định này.

5. Hình thức xử phạt hành chính có thể được áp dụng độc lập hoặc kèm theo hình thức xử phạt bổ sung hoặc biện pháp khắc phục hậu quả. Việc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả không thể áp dụng độc lập mà chỉ được áp dụng kèm theo hình thức xử phạt hành chính, trừ trường hợp quy định tại Điều 69 của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính.

6. Đối với tổ chức của nhà nước bị xử phạt phải chấp hành quyết định xử phạt. Sau khi chấp hành quyết định xử phạt, tổ chức bị xử phạt xác định cá nhân có lỗi gây ra vi phạm hành chính trong khi thi hành công vụ để xử lý kỷ luật và yêu cầu bồi hoàn thiệt hại mà tổ chức đã thực hiện theo quy định của pháp luật.

## **CHƯƠNG II**

### **HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT**

#### **MỤC 1**

#### **HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ VỆ SINH, PHÒNG, CHỐNG DỊCH VÀ PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT**

#### **Điều 8. Vi phạm các quy định vệ sinh về nước và không khí**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 50.000 đồng đến 200.000 đồng đối với hành vi xả rác, chất thải sinh hoạt, chất thải của người và gia súc vào nguồn nước dùng cho ăn uống và sinh hoạt.

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

a) Không tuân thủ quy định về xét nghiệm theo dõi chất lượng nước của các tổ chức, cá nhân cung cấp nước ăn uống, sinh hoạt;

b) Cung cấp nước ăn uống, sinh hoạt không đảm bảo các quy định về vệ sinh và bảo vệ nguồn nước.

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

a) Để chất thải, nước thải gây ô nhiễm nguồn nước dùng cho ăn uống và sinh hoạt của nhân dân;

b) Xả hơi độc, khí độc gây tổn hại đến sức khỏe nhân dân xung quanh.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm b khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại khoản 1, điểm b khoản 2 và khoản 3 của Điều này;

b) Buộc tuân thủ các quy trình kỹ thuật theo quy định đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a khoản 2 của Điều này.

#### **Điều 9. Vi phạm các quy định về phòng, chống các bệnh truyền nhiễm gây dịch**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 50.000 đồng đến 200.000 đồng đối với hành vi không thực hiện tiêm chủng phòng bệnh hoặc tiêm chủng không đầy đủ theo chương trình tiêm chủng mở rộng cho người do cơ quan y tế yêu cầu.

2. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không khai báo theo quy định khi bản thân hoặc thành viên trong gia đình, cơ quan, tổ chức, đơn vị mắc bệnh truyền nhiễm gây dịch;

b) Khai báo không đúng sự thật hoặc từ chối không khai báo theo quy định khi bản thân hoặc thành viên trong gia đình, cơ quan, tổ chức và đơn vị mắc bệnh truyền nhiễm gây dịch hoặc che giấu hiện trạng bệnh truyền nhiễm gây dịch của bản thân, gia đình, cơ quan, tổ chức và đơn vị;

c) Không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ các biện pháp phòng, chống các vectơ trung gian truyền bệnh theo yêu cầu của cơ quan y tế.

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

a) Phóng uế, vứt bỏ không đúng quy định các chất, vật dụng cụ có khả năng làm lây lan bệnh truyền nhiễm gây dịch;

b) Không thực hiện biện pháp điều trị (hoá trị liệu) dự phòng theo quy định;

c) Không thực hiện các biện pháp tẩy uế, khử khuẩn chất thải, quần áo, đồ dùng, môi trường xung quanh, phương tiện vận chuyển người bệnh theo quy định;

d) Không thực hiện cách ly khi mắc bệnh truyền nhiễm gây dịch nguy hiểm theo quy định;

đ) Cho phép hoặc tạo điều kiện cho người bệnh, người mang mầm bệnh và người nghi mắc bệnh truyền nhiễm gây dịch làm những việc dễ gây lây lan bệnh truyền nhiễm;

e) Làm lây truyền bệnh cho người khác;

g) Từ chối hoặc không chấp hành lệnh điều động tham gia khống chế dịch theo quy định;

h) Không thực hiện xử lý tử thi do mắc bệnh truyền nhiễm tối nguy hiểm theo quy định.

i) Không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ các quy định chống lây lan bệnh truyền nhiễm gây dịch cho người khác khi bản thân, gia đình có người mắc các bệnh này.

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

a) Cản trở hoặc không thực hiện các biện pháp phòng, chống dịch khẩn cấp của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

b) Thông tin bệnh truyền nhiễm gây dịch không đúng thẩm quyền theo quy định.

5. Biện pháp xử phạt bổ sung: cá nhân, tổ chức thực hiện các hành vi vi phạm tại khoản 3 và khoản 4 của Điều này còn có thể bị áp dụng một trong các hình thức xử phạt bổ sung theo quy định tại khoản 3 Điều 7 của Nghị định này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả: cá nhân, tổ chức thực hiện các hành vi vi phạm tại khoản 3 của Điều này còn bị áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 7 của Nghị định này.

#### **Điều 10. Vi phạm các quy định về kiểm dịch y tế biên giới**

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

a) Không thực hiện khai báo theo quy định về kiểm dịch y tế với cơ quan kiểm dịch y tế trước khi xuất cảnh, nhập cảnh, xuất khẩu, nhập khẩu đối với chủ phương tiện vận tải, chủ hàng hoặc đại diện của chủ hàng;

b) Sử dụng giấy chứng nhận về diệt chuột, giấy miễn diệt chuột không đúng quy định;

c) Sử dụng thực phẩm, buôn bán thực phẩm phục vụ cho khách tại cửa khẩu không đạt tiêu chuẩn vệ sinh, an toàn thực phẩm.

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

a) Từ chối kiểm dịch y tế hoặc không thực hiện các yêu cầu của cán bộ kiểm dịch y tế đối với đối tượng phải kiểm dịch y tế;

b) Không báo tín hiệu xin kiểm dịch y tế theo quy định đối với chủ phương tiện vận tải đường thủy nhập cảnh;

c) Không thực hiện các biện pháp chống chuột trên các phương tiện vận tải biển khi các phương tiện đó neo đỗ tại cảng.

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

a) Sửa đổi hoặc giả mạo giấy chứng nhận kiểm dịch y tế;

b) Vận chuyển thi hài, hài cốt, tro cốt, các sản phẩm đặc biệt như các chế phẩm sinh học, vi trùng, các mô, bộ phận cơ thể người, máu và các thành phần của máu qua cửa khẩu mà chưa được cơ quan kiểm dịch y tế kiểm tra và cấp giấy chứng nhận kiểm dịch;

c) Xuất khẩu, nhập khẩu chất thải, đồ vật cũ, phương tiện đã qua sử dụng mà không khai báo với cơ quan kiểm dịch y tế, không có giấy chứng nhận kiểm dịch của cơ quan kiểm dịch y tế;

d) Vứt bỏ các chất thải không đúng nơi quy định đối với các phương tiện vận tải khi nhập cảnh, xuất cảnh;

đ) Che giấu hoặc xoá bỏ hiện trạng phải kiểm dịch y tế.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi tháo nước dằn tàu không đúng quy định của pháp luật, vứt bỏ các chất thải có mầm bệnh và các yếu tố độc hại trước khi cơ quan kiểm dịch y tế thi hành các biện pháp xử lý về y tế.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm đ khoản 3 của Điều này.

#### **Điều 11. Vi phạm các quy định về vệ sinh lao động**

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.500.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện việc khám sức khỏe cho người lao động trước khi tuyển dụng hoặc có thực hiện khám sức khỏe nhưng không có hồ sơ khám sức khỏe;

b) Không thực hiện các quy định về chăm sóc sức khỏe lao động nữ;

c) Không lập hồ sơ vệ sinh xí nghiệp; hồ sơ khám sức khỏe định kỳ; hồ sơ khai báo bệnh nghề nghiệp và đăng ký kiểm tra vệ sinh lao động hàng năm hoặc theo định kỳ;

d) Không bố trí cán bộ y tế, không có phương tiện kỹ thuật và trang thiết bị cấp cứu, phương án cấp cứu, cứu hộ đối với những ngành nghề độc hại, nguy hiểm và dễ gây tai nạn lao động theo quy định;

đ) Không tổ chức tập huấn về vệ sinh lao động, phòng bệnh nghề nghiệp và cấp cứu tại chỗ cho người lao động;

e) Không thanh toán các chi phí y tế từ khi sơ cứu, cấp cứu đến khi điều trị xong cho người bị tai nạn lao động hoặc bệnh nghề nghiệp.

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

a) Không bảo đảm các quy định vệ sinh lao động về phóng xạ và điện từ trường;

b) Không có biện pháp và thiết bị để xử lý chất độc, khí độc, khói bụi, nước thải nhiễm độc, chất thải công nghiệp và các yếu tố độc hại khác; không đảm bảo các quy định về vệ sinh lao động, về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng và tiếng ồn, độ rung, bụi, hơi khí độc và các yếu tố độc hại khác;

c) Không tổ chức khám sức khỏe định kỳ để phát hiện bệnh nghề nghiệp cho người lao động; không thực hiện hoàn chỉnh hồ sơ, thủ tục cho người mắc bệnh nghề nghiệp được giám định bệnh nghề nghiệp; không tổ chức điều trị, điều dưỡng cho người lao động bị bệnh nghề nghiệp và bố trí công việc khác phù hợp với sức khỏe.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b khoản 2 của Điều này;

b) Buộc phải tổ chức tập huấn về vệ sinh lao động, phòng bệnh nghề nghiệp và cấp cứu tại chỗ cho người lao động đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm đ khoản 1 Điều này.

#### **Điều 12. Vi phạm các quy định về quản lý hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế**

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

a) Không thực hiện đúng theo quy định về điều kiện sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế;

b) Không thực hiện đúng quy định về bao gói, bảo quản và vận chuyển hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế.

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

a) Sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế mà giấy chứng nhận đăng ký lưu hành các sản phẩm này đã hết hạn sử dụng;

b) Sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế không đúng tiêu chuẩn như đã công bố;

c) Sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

d) Quảng cáo hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế không có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền hoặc quảng cáo không đúng với nội dung đã đăng ký hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền.

3. Phạt tiền từ 8.000.000 đồng đến 12.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế đã hết hạn sử dụng.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất, kinh doanh hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế bị cấm sử dụng ở Việt Nam.

5. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoá chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 2 và khoản 3 của Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 1, điểm b khoản 2, khoản 3 và khoản 4 của Điều này;

b) Chi phí cho việc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 6 của Điều này do cơ sở vi phạm chịu trách nhiệm chi trả.

### **Điều 13. Vi phạm các quy định khác về vệ sinh**

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 800.000 đồng đối với tổ chức, cá nhân vi phạm quy định về vệ sinh để phòng và chống dịch bệnh.

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

a) Vi phạm các quy định về vệ sinh môi trường ở các cơ quan, bệnh viện, trường học, nhà trẻ và các nơi công cộng khác;

b) Bàn ghế nơi dạy học có kích thước không phù hợp với tâm vóc học sinh, không đủ ánh sáng thiên nhiên hoặc nhân tạo trong lớp học; không bảo đảm tiêu chuẩn diện tích tính theo một học sinh; không đủ nước uống, nước rửa, hố xí hợp vệ sinh cho học sinh theo quy định.

3. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất, kinh doanh các loại đồ dùng, phương tiện học tập, đồ chơi trẻ em gây hại đến sức khoẻ của trẻ em, học sinh.

4. Buộc thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 3 của Điều này.

#### **Điều 14. Vi phạm các quy định về phòng, chống HIV/AIDS**

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

- a) Tiết lộ bí mật về việc xét nghiệm, thông báo kết quả xét nghiệm HIV cho người đến xét nghiệm hoặc người khác khi không được phép;
- b) Vi phạm các quy định về giữ bí mật tên, tuổi, địa chỉ, hình ảnh của người nhiễm HIV;
- c) Đưa tin trên các phương tiện thông tin đại chúng về tên, tuổi, địa chỉ, hình ảnh của người nhiễm HIV mà không được sự đồng ý của người đó hoặc thân nhân người nhiễm HIV trong trường hợp người đó đã chết hoặc mất năng lực hành vi dân sự;
- d) Từ chối việc chữa bệnh cho người nhiễm HIV.

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

- a) Vi phạm các quy định về truyền máu, về vô khuẩn, sát khuẩn và các quy định khác về chuyên môn xử lý nhiễm HIV;
- b) Thông báo kết quả xét nghiệm HIV dương tính không đúng đối tượng thông báo theo quy định;
- c) Căn cứ vào kết quả xét nghiệm HIV để xét tuyển dụng lao động hoặc nhập học, trừ trường hợp đặc biệt theo quy định của pháp luật;
- d) Cơ sở sản xuất, kinh doanh không cung cấp thông tin về dự phòng lây nhiễm HIV cho người lao động;
- đ) Thông báo kết quả cho người đến xét nghiệm HIV đối với cơ sở chưa được Bộ Y tế công nhận có phòng xét nghiệm đủ tiêu chuẩn khẳng định các trường hợp HIV dương tính;
- e) Sa thải người lao động hoặc đuổi học sinh, sinh viên vì lý do họ nhiễm HIV.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc người sử dụng lao động phải nhận lại người lao động nhiễm HIV để bố trí vào các công việc khác phù hợp theo quy định hoặc buộc nhà trường phải nhận lại học sinh, sinh viên nhiễm HIV tiếp tục vào học trong trường hợp vi phạm quy định tại điểm e khoản 2 của Điều này.

### **MỤC 2**

#### **HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ VỆ SINH AN TOÀN THỰC PHẨM, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT**

#### **Điều 15. Vi phạm các quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 100.000 đồng đến 300.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Không mặc trang phục chuyên dụng khi trực tiếp sản xuất, chế biến, kinh doanh thực phẩm hoặc không có giấy chứng nhận đã qua tập huấn về vệ sinh an toàn thực phẩm;
- b) Nơi bày bán thực phẩm chế biến sẵn để ăn ngay mà không có tủ kính che đậy, bao gói hợp vệ sinh;
- c) Không sử dụng dụng cụ riêng để gấp, múc, chứa đựng các loại thực phẩm ăn ngay;
- d) Kinh doanh thực phẩm ăn ngay mà không có đủ nguồn nước sạch cho việc làm vệ sinh dụng cụ, vệ sinh tay người bán;



đ) Các dụng cụ chứa đựng, gấp, múc, chế biến thực phẩm không bảo đảm vệ sinh;  
e) Không thực hiện hoặc thực hiện việc vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ, nơi bày bán thực phẩm không đúng quy định của Bộ Y tế;

g) Không bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh rau an toàn theo quy định đối với cơ sở kinh doanh rau an toàn.

2. Phạt tiền từ 300.000 đồng đến 600.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm, nguyên liệu, phụ gia thực phẩm ở môi trường không bảo đảm vệ sinh;

b) Không tổ chức lưu mẫu thực phẩm theo quy định hoặc có lưu mẫu nhưng không đúng theo quy định;

c) Không thực hiện chế độ giám sát việc chấp hành các quy định về vệ sinh an toàn thực phẩm đối với các bếp ăn tập thể được tổ chức nấu tại cơ sở.

3. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Nguyên liệu, nước dùng để sản xuất, chế biến thực phẩm không bảo đảm các tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế;

b) Sử dụng lại bao bì đã chứa đựng dầu, mỡ hoặc sữa để chứa đựng thực phẩm đã qua chế biến công nghiệp;

c) Sản xuất dụng cụ dùng cho việc ăn uống, các loại bao bì để đóng gói trực tiếp thực phẩm từ các nguyên liệu, phụ gia không có trong danh mục cho phép do Bộ Y tế công bố;

d) Sử dụng thiết bị, dụng cụ chứa đựng, bao gói, phương tiện vận chuyển, bảo quản có bề mặt tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm được làm bằng vật liệu không bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm.

4. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 6.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm từ nguồn gốc động vật chưa qua kiểm dịch động vật hoặc kiểm tra không đạt yêu cầu;

b) Sản xuất, kinh doanh các loại nông sản có dư lượng thuốc bảo vệ thực vật vượt quá giới hạn cho phép;

c) Không công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm đối với thực phẩm trước khi lưu hành hoặc sản phẩm thực phẩm được lưu hành trên thị trường nhưng không bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm như đã công bố;

d) Không thực hiện việc công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm đối với các thực phẩm phải công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật hoặc đã công bố nhưng bản công bố đã hết hạn;

đ) Xây dựng các cơ sở sản xuất, chế biến thực phẩm ở môi trường không bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm;

e) Sản xuất, sử dụng nước đá dùng cho ăn, uống không bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Bộ Y tế;

g) Không bảo đảm các quy định về vệ sinh an toàn trong bảo quản, vận chuyển thực phẩm;

h) Người trực tiếp sản xuất, chế biến thực phẩm đang mắc các bệnh truyền nhiễm, bệnh ngoài da hay các bệnh khác theo quy định của Bộ Y tế.

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

a) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm đã bị biến chất, nhiễm bẩn, có tạp chất lạ hoặc nhiễm các chất độc hại có nguy cơ gây ảnh hưởng đến sức khoẻ con người;

b) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm có ký sinh trùng gây bệnh, vi sinh vật gây bệnh không được phép có trong thực phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép;

c) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm hoặc sản phẩm chế biến từ thịt gia cầm, gia súc, thủy sản, rau quả do bị bệnh, bị ngộ độc, chết không rõ nguyên nhân hoặc bị ngâm tẩm bằng các chất hoá học không được phép sử dụng;

d) Không có giấy chứng nhận đủ điều kiện vệ sinh an toàn thực phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm có nguy cơ cao;

đ) Sản xuất, kinh doanh phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, vi chất dinh dưỡng, thực phẩm chức năng, thực phẩm có nguy cơ cao, thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ, thực phẩm có gen đã bị biến đổi nhưng chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cho phép;

e) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm có sử dụng các chất phụ gia thực phẩm, các vi chất dinh dưỡng, các chất hỗ trợ chế biến không được phép sử dụng hoặc sử dụng không đúng liều lượng, giới hạn quy định hoặc không rõ nguồn gốc xuất xứ;

g) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm quá hạn sử dụng hoặc không bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh;

h) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo quản bằng chiếu xạ nhưng không ghi trên nhãn nội dung bằng tiếng Việt Nam hoặc ký hiệu quốc tế là thực phẩm được bảo quản bằng phương pháp chiếu xạ;

i) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm chiếu xạ nằm ngoài danh mục thực phẩm được phép chiếu xạ hoặc thực phẩm nằm trong danh mục chiếu xạ nhưng sử dụng quá liều chiếu xạ theo quy định của pháp luật;

k) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm sử dụng công nghệ gen hoặc các nguyên liệu sử dụng công nghệ gen nhưng không ghi nhãn bằng tiếng Việt Nam là “Thực phẩm có sử dụng công nghệ gen”;

l) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm từ nguyên liệu không phải là thực phẩm, không bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm hoặc cho hoá chất ngoài danh mục được phép sử dụng vào thực phẩm;

m) Bán buôn các loại nông sản có dư lượng thuốc bảo vệ thực vật, phân bón hoá học vượt quá giới hạn cho phép;

n) Ghi nhãn hàng hoá hoặc quảng cáo dưới mọi hình thức về thực phẩm có công hiệu thay thế thuốc chữa bệnh;

o) Thay đổi, làm lại nhãn hoặc thay đổi ngày sản xuất, hạn sử dụng trên nhãn thực phẩm đã được xuất xưởng, lưu thông;

p) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm có pha trộn, pha màu, bột, để bao phủ, nhuộm, chế biến nhằm che dấu tình trạng hư hỏng, biến chất của thực phẩm;

q) Sản xuất, kinh doanh thực phẩm bao gồm toàn bộ hoặc một phần nguyên liệu bị hỏng, kém chất lượng hoặc một nguyên liệu khác không phù hợp cho thực phẩm, cho dù nguyên liệu đó đã hoặc chưa qua chế biến;

r) Sử dụng phương tiện bị ô nhiễm, phương tiện đã vận chuyển chất độc hại để vận chuyển thực phẩm;

s) Không thực hiện việc báo cáo khi có ngộ độc thực phẩm xảy ra với cơ sở y tế hoặc Ủy ban nhân dân địa phương nơi gần nhất để có biện pháp phòng ngừa và khắc phục hậu quả kịp thời;

t) Không thực hiện đầy đủ các biện pháp đề phòng và xử trí kịp thời khi xảy ra ngộ độc thực phẩm và các bệnh lây truyền qua thực phẩm.

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

a) Quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm chưa công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm; thực phẩm, phụ gia thực phẩm kém chất lượng, không bảo đảm vệ sinh an toàn hoặc quảng cáo khi chưa có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền hoặc quảng cáo không đúng với nội dung đã đăng ký hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền;

b) Quảng cáo thực phẩm, phụ gia thực phẩm không trung thực, không rõ ràng, sai với nội dung đã công bố; không đúng hoặc quá mức về đặc tính, bản chất, giá trị, chất liệu, thành phần ưu điểm, tính an toàn, độ tinh khiết, trọng lượng, tỷ lệ, xuất xứ, thành phần của thực phẩm.

7. Biện pháp khắc phục hậu quả: áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b, c, d, e và điểm g khoản 4; điểm a, b, c, d, đ, e, g, i, l, m, o, p, q và điểm r khoản 5 của Điều này.

#### **Điều 16. Vi phạm các quy định về phòng, chống tác hại của thuốc lá**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 50.000 đồng đến 100.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Hút thuốc lá, thuốc lào ở nơi công cộng như: trong rạp hát, rạp chiếu phim, phòng họp, phòng làm việc, bệnh viện, thư viện, phòng đợi của nhà ga, bến xe, sân bay, bến cảng, trên các phương tiện giao thông công cộng hoặc ở những nơi công cộng khác có quy định cấm;

b) Bán thuốc lá, thuốc lào cho trẻ em dưới 16 tuổi.

2. Phạt tiền từ 4.000.000 đồng đến 6.000.000 đồng đối với hành vi vi phạm các quy định về ghi nhãn hiệu trên sản phẩm thuốc lá, quy định về nội dung lời cảnh báo và vị trí ghi lời cảnh báo trên vỏ bao thuốc lá.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất thuốc lá có hàm lượng các chất Tar, Nicotin vượt quá mức quy định.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả: áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 3 của Điều này.

#### **Điều 17. Vi phạm các quy định về sản xuất, kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ**

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với hành vi phát hành các tài liệu thông tin và giáo dục về nuôi dưỡng trẻ sơ sinh, trẻ nhỏ thuộc các trường hợp sau:

a) Có tranh ảnh hoặc câu chữ nhằm khuyến khích việc cho trẻ bú bình hoặc không khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ;

b) Có tên hoặc biểu tượng của sản phẩm thay thế sữa mẹ, bình bú, đầu vú cao su và vú ngậm giả.

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

a) Tặng cho các bà mẹ mới sinh con hoặc các thành viên trong gia đình họ hàng mẫu sản phẩm nhằm khuyến khích việc sử dụng các sản phẩm đó thay thế sữa mẹ;

b) Kinh doanh các sản phẩm thay thế sữa mẹ chưa công bố tiêu chuẩn chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm;

c) Kinh doanh các sản phẩm thay thế sữa mẹ không bảo đảm chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm đã công bố.

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

a) Thông tin, quảng cáo sai sự thật việc sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ;

b) So sánh các sản phẩm thay thế sữa mẹ là tương đương hoặc tốt hơn sữa mẹ;

c) Cơ sở sản xuất các thực phẩm thay thế sữa mẹ không công bố chất lượng vệ sinh an toàn thực phẩm;

d) Tặng hoặc nhận các thiết bị, dụng cụ y tế, bình bú, đầu vú cao su và vú ngậm giả hoặc các vật dụng khác có nhãn hiệu của cơ sở sản xuất, buôn bán các sản phẩm thay thế sữa mẹ; tài trợ hoặc nhận học bổng, tài trợ hoặc nhận kinh phí cho nghiên cứu khoa học, đào tạo, hội nghị, hội thảo, các khoá học, các buổi hoà nhạc, dịch vụ tư vấn qua điện thoại hoặc các hình thức tài trợ khác nhằm khuyến khích việc sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ;

đ) Quảng cáo các sản phẩm thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ trên 6 tháng tuổi không có dòng chữ “Sữa mẹ là tốt nhất cho sức khoẻ và sự phát triển của trẻ sơ sinh và trẻ nhỏ”.

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

a) Kinh doanh các sản phẩm thay thế sữa mẹ đã hết hạn sử dụng, không có nhãn, không rõ nguồn gốc hoặc không có bao bì đóng gói;

b) Quảng cáo các sản phẩm thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ từ khi sinh cho đến 6 tháng tuổi, bình bú, đầu vú cao su và vú ngậm giả dưới mọi hình thức; quảng cáo có lồng hình ảnh về sản phẩm thay thế sữa mẹ dùng cho trẻ từ khi sinh cho đến 6 tháng tuổi.

5. Các biện pháp khắc phục hậu quả: buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm c khoản 2 và điểm a khoản 4 của Điều này.

#### **Điều 18. Vi phạm các quy định về sản xuất cung ứng muối iốt cho người ăn**

1. Phạt tiền từ 300.000 đồng đến 800.000 đồng đối với tổ chức, cá nhân sản xuất hoặc buôn bán muối ăn (muối iốt) có một trong các hành vi sau đây:

a) Không chấp hành đúng các quy định về vệ sinh cá nhân cho người lao động;

b) Sử dụng người lao động đang mắc bệnh truyền nhiễm, bệnh ngoài da trực tiếp sản xuất muối ăn;

c) Không tổ chức tập huấn cho người lao động về vệ sinh an toàn thực phẩm.

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

a) Không kiểm nghiệm hàm lượng iốt trong muối ăn trước khi xuất xưởng;

- b) Không trang bị đủ dụng cụ, hoá chất kiểm nghiệm;
  - c) Sử dụng người không có hoặc không đúng bằng cấp chuyên môn, chứng chỉ về kiểm nghiệm vào các vị trí quản lý về chuyên môn kỹ thuật hoặc kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất muối ăn;
  - d) Buôn bán muối ăn không đạt hàm lượng iốt theo quy định.
3. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không công bố tiêu chuẩn chất lượng hàng hoá theo quy định đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh muối ăn.
4. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- a) Sản xuất muối ăn không đạt các tiêu chuẩn chất lượng do Nhà nước quy định;
  - b) Sử dụng bao bì ghi nhãn muối có trộn iốt để đóng muối thường (muối không trộn iốt).
5. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc chế biến lại muối ăn không đạt các tiêu chuẩn chất lượng theo quy định nêu tại điểm d khoản 2 và điểm a khoản 4 của Điều này.

### **MỤC 3**

#### **HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ VẮC XIN, SINH PHẨM Y TẾ, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT**

#### **Điều 19. Vi phạm các quy định về sử dụng chứng chỉ hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế**

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện việc uỷ quyền theo đúng quy định của pháp luật khi người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của cơ sở vắng mặt.
2. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
  - a) Hành nghề không có chứng chỉ hành nghề hoặc sử dụng chứng chỉ đã hết hạn;
  - b) Thuê, mượn hoặc cho người khác thuê hoặc mượn chứng chỉ hành nghề.
3. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề không thời hạn đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 2 của Điều này.

#### **Điều 20. Vi phạm các quy định về sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề, bằng cấp chuyên môn**

1. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
  - a) Kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế không có giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế hoặc sử dụng giấy chứng nhận đã hết hạn;
  - b) Thuê, mượn hoặc cho người khác thuê, mượn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;
  - c) Không có bằng cấp chuyên môn theo quy định đối với người làm công việc chuyên môn về vắc xin, sinh phẩm y tế.
2. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế không thời hạn đối với hành vi vi phạm tại điểm b khoản 1 của Điều này.

## **Điều 21. Vi phạm các quy định về sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế**

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế không bảo đảm trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển hoặc không bảo đảm các yêu cầu về phòng, chống cháy, nổ, an toàn lao động và vệ sinh môi trường.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế không có số đăng ký hoặc số đăng ký đã hết hạn hoặc sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế không đúng với nội dung như đã đăng ký trong hồ sơ đã được duyệt để lưu hành trên thị trường.

3. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất và đưa ra lưu thông trên thị trường vắc xin, sinh phẩm y tế không đạt tiêu chuẩn chất lượng như đã đăng ký.

4. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi vi phạm tại khoản 2 và khoản 3 của Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 2 khoản 3 của Điều này;

b) Kinh phí cho việc tiêu huỷ vắc xin, sinh phẩm y tế do cá nhân, tổ chức vi phạm chi trả.

## **Điều 22. Vi phạm các quy định về bảo quản, kiểm nghiệm vắc xin, sinh phẩm y tế**

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

a) Không đáp ứng các quy định về cơ sở vật chất, kỹ thuật và trang thiết bị;

b) Không có đầy đủ hồ sơ kỹ thuật, sổ sách và chứng từ quản lý xuất khẩu, nhập khẩu đối với cơ sở bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế.

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

a) Kiểm nghiệm không thuộc phạm vi chuyên môn cho phép;

b) Nhận bảo quản, vận chuyển vắc xin, sinh phẩm y tế chưa được phép lưu hành.

3. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề vắc xin, sinh phẩm y tế từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 2 của Điều này.

## **Điều 23. Vi phạm các quy định về kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế**

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

a) Kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế không đúng địa chỉ đã được phép của cơ quan có thẩm quyền;

b) Không thực hiện việc uỷ quyền theo đúng quy định của pháp luật khi người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của cơ sở vắng mặt;

c) Không có kho bảo quản, không có tủ lạnh đạt tiêu chuẩn, kỹ thuật theo quy định để bảo quản vắc xin, sinh phẩm y tế;

d) Không có sổ theo dõi việc mua vắc xin, sinh phẩm y tế, sổ theo dõi hạn dùng, tiêm phòng, kiểm soát chất lượng sản phẩm;

đ) Không bảo đảm đủ điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và các yêu cầu về phòng, chống cháy, nổ, an toàn lao động, vệ sinh môi trường.

2. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế quá phạm vi chuyên môn cho phép.

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

a) Kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế không rõ nguồn gốc sản xuất, không còn nguyên bao bì xuất xứ;

b) Kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có giấy phép lưu hành hoặc giấy phép lưu hành đã hết hạn sử dụng hoặc chưa được phép lưu hành của Bộ Y tế;

c) Kinh doanh vắc xin, sinh phẩm y tế quá hạn sử dụng.

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

a) Nhập khẩu thành phẩm hoặc bán thành phẩm vắc xin, sinh phẩm y tế chưa được lưu hành hợp pháp;

b) Nhập khẩu vắc xin, sinh phẩm y tế của các doanh nghiệp nước ngoài chưa được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động trong lĩnh vực vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam;

c) Sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế trong chương trình tiêm chủng mở rộng không đúng quy định của Bộ Y tế.

5. Các biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 3 và điểm a khoản 4 của Điều này;

b) Kinh phí cho việc tiêu huỷ vắc xin, sinh phẩm y tế do cá nhân, tổ chức vi phạm chi trả.

#### **Điều 24. Vi phạm các quy định về thông tin, quảng cáo vắc xin, sinh phẩm y tế**

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

a) Quảng cáo vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền;

b) Thông tin, quảng cáo vắc xin, sinh phẩm y tế chưa được phép lưu hành tại Việt Nam;

c) Nội dung thông tin, quảng cáo vắc xin, sinh phẩm y tế không đúng với hồ sơ đã đăng ký hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền;

d) Thông tin, quảng cáo vắc xin, sinh phẩm y tế khi giấy phép đăng ký lưu hành vắc xin, sinh phẩm y tế đã hết hạn sử dụng;

đ) Đưa ra lưu hành trên thị trường những vắc xin, sinh phẩm y tế không có nhãn in hạn dùng, tên, địa chỉ của nhà sản xuất và hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt Nam.

2. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc thực hiện theo đúng quy định của pháp luật về nhãn hàng hoá đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm d khoản 1 của Điều này trước khi đưa sản phẩm ra lưu hành trên thị trường.

**MỤC 4**  
**HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH, KẾ CẢ KHÁM,  
CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT**

**Điều 25. Vi phạm các quy định về sử dụng chứng chỉ hành nghề**

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

- a) Sử dụng chứng chỉ hành nghề hết hạn sử dụng;
- b) Hành nghề không có chứng chỉ hành nghề;
- c) Thuê, mượn chứng chỉ hành nghề để hành nghề;
- d) Cho người khác thuê, mượn chứng chỉ hành nghề;
- đ) Không có bằng cấp hoặc chứng chỉ chuyên môn phù hợp;
- e) Không thực hiện việc uỷ quyền theo đúng quy định của pháp luật đối với người đứng đầu của cơ sở khi vắng mặt.

2. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề không thời hạn đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm c, d khoản 1 của Điều này.

**Điều 26. Vi phạm các quy định về điều kiện hành nghề và sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y, y học cổ truyền (gọi chung là giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề)**

1. Phạt tiền từ 300.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- a) Cơ sở hành nghề không đúng địa chỉ ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;
- b) Không bảo đảm đủ điều kiện về thiết bị kỹ thuật theo quy định;
- c) Cơ sở hành nghề chung với sinh hoạt gia đình hoặc kinh doanh khác;
- d) Cơ sở không đảm bảo đủ điều kiện về cơ sở nhà cửa và vệ sinh môi trường;
- đ) Cơ sở hành nghề không có biển hiệu đúng theo quy định;
- e) Không thực hiện việc mở sổ sách thống kê theo dõi số lượng bệnh nhân, khách hàng được cung cấp dịch vụ kỹ thuật y tế hàng ngày, không lưu sổ kê đơn thuốc.

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

- a) Hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, cung cấp dịch vụ y tế không có giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp;
- b) Thuê, mượn hoặc cho người khác thuê hoặc mượn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;
- c) Hành nghề khi giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đã hết hạn sử dụng;
- d) Không niêm yết giá dịch vụ y tế hoặc niêm yết giá nhưng thu tiền cao hơn giá niêm yết;
- đ) Không thực hiện việc lưu sổ theo dõi các loại thuốc độc, thuốc hướng thần.

3. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với hành vi hành nghề vượt quá khả năng chuyên môn, không đúng phạm vi được quy định trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.



4. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề không thời hạn đối với cơ sở có hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 2 và khoản 3 của Điều này.

#### **Điều 27. Vi phạm các quy định về chuyên môn kỹ thuật**

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

- a) Bỏ vị trí trực;
- b) Không đeo biển hiệu; trang phục không đúng quy định trong khi thi hành nhiệm vụ;
- c) Không hội chẩn đối với trường hợp mổ cấp cứu;
- d) Có thái độ hách dịch, sách nhiễu, phiền hà cho người bệnh;
- đ) Không tiến hành kiểm thảo tử vong trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày bệnh nhân chết;
- e) Không thực hiện 3 kiểm tra, 5 đối chiếu trước khi cho người bệnh dùng thuốc;
- g) Không thực hiện phân loại và thu gom rác thải y tế theo quy định.

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

- a) Không khẩn trương cấp cứu người bệnh;
- b) Người làm công việc chuyên môn không có bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao;
- c) Vừa kê đơn vừa bán thuốc ngoài cơ sở thuốc cấp cứu theo quy định của cơ quan y tế (trừ khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền);
- d) Kê đơn thuốc không đúng bệnh;
- đ) Kê đơn thuốc biệt dược đắt tiền không cần thiết nhằm thu lợi nhuận chênh lệch từ các cơ sở kinh doanh thuốc;
- e) Không thực hiện đúng theo quy định về vô khuẩn khi tiến hành các phẫu thuật, thủ thuật;
- g) Lợi dụng nghề nghiệp để hành nghề mê tín dị đoan;
- h) Lợi dụng nghề nghiệp để có hành động quấy rối tình dục với bệnh nhân;
- i) Không thực hiện việc xử lý chất thải trong bệnh viện theo đúng quy định.

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

- a) Vi phạm quy định chuyên môn kỹ thuật y tế gây thiệt hại cho sức khỏe người bệnh;
- b) Sử dụng các phương pháp khám bệnh, chữa bệnh, các trang thiết bị, dược phẩm chưa được phép của Bộ Y tế;
- c) Người nước ngoài làm công việc chuyên môn trong các cơ sở y, y học cổ truyền chưa được phép của Bộ Y tế.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề không thời hạn đối với các hành vi vi phạm quy định tại điểm e, g khoản 2 và điểm b khoản 3 của Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề từ 6 tháng đến 12 tháng đối với các hành vi vi phạm quy định tại điểm a khoản 3 của Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc thực hiện đúng các quy trình xử lý rác thải theo quy định đối với các hành vi vi phạm tại điểm g khoản 1 và điểm i khoản 2 của Điều này.

### **Điều 28. Vi phạm các quy định khác về khám chữa bệnh**

1. Phạt tiền từ 400.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không tham gia các hoạt động y tế về chăm sóc sức khỏe ban đầu và tuyên truyền hướng dẫn nhân dân bảo vệ sức khỏe, phòng bệnh và chữa bệnh theo yêu cầu của cơ quan quản lý y tế địa phương;

b) Không chấp hành chế độ báo cáo định kỳ cho cơ quan quản lý nhà nước về y tế theo quy định;

c) Không báo cáo với cơ quan y tế địa phương khi phát hiện người bị mắc các bệnh lây truyền qua đường sinh dục;

d) Không thực hiện các biện pháp quản lý theo quy định đối với người bệnh mắc các bệnh truyền nhiễm nguy hiểm.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi không báo cáo kịp thời với các cơ sở y tế của Nhà nước theo quy định khi phát hiện các bệnh truyền nhiễm phải kiểm dịch, bệnh lạ, nhiễm độc hàng loạt.

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

a) Quảng cáo không đúng với khả năng chuyên môn và phạm vi hành nghề được quy định trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề; quảng cáo khi chưa có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền; quảng cáo không đúng với nội dung đăng ký đã được duyệt hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền;

b) Không chấp hành lệnh huy động của cơ quan y tế có thẩm quyền khi xảy ra thiên tai, dịch bệnh.

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

a) Sử dụng người nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh không biết tiếng Việt Nam và không có người phiên dịch;

b) Sử dụng người phiên dịch cho người nước ngoài trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh không bảo đảm trình độ chuyên môn hoặc ngoại ngữ theo quy định của pháp luật;

c) Người nước ngoài khám bệnh, chữa bệnh không thực hiện việc kê đơn bằng ngôn ngữ tiếng Việt và ngôn ngữ tiếng nước khác theo quy định.

### **Điều 29. Vi phạm các quy định về chuyên môn kỹ thuật trong lĩnh vực y dược học cổ truyền**

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

a) Tủ thuốc, chai lọ đựng thuốc không có nắp đậy, không ghi rõ họ tên vị thuốc hoặc ghi sai tên vị thuốc;

b) Có thuốc mốc, thuốc mọt.

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

a) Không thực hiện đúng quy chế vô khuẩn và sát khuẩn trong châm cứu, tiêm, chích và các thủ thuật khác trong khám bệnh, chữa bệnh;

b) Kê đơn thuốc không đúng bệnh.

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

a) Cơ sở y dược học cổ truyền có hành vi kinh doanh thuốc tân dược;

b) Có thuốc quá hạn sử dụng, thuốc đã có lệnh thu hồi, thuốc chưa có số đăng ký sản xuất hoặc thuốc chưa được phép nhập khẩu.

4. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với việc sử dụng các phương pháp khám bệnh, chữa bệnh, các thiết bị, dược phẩm chưa được phép sử dụng của cơ quan y tế có thẩm quyền.

5. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y dược học cổ truyền (kể cả cơ sở có yếu tố nước ngoài) có một trong các hành vi sau đây:

a) Quảng cáo không đúng khả năng chuyên môn và phạm vi hành nghề được quy định trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;

b) Quảng cáo không có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền hoặc quảng cáo không đúng với nội dung đã đăng ký hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền.

6. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề không thời hạn đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 4 của Điều này.

7. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 1, điểm b khoản 3 và khoản 4 của Điều này.

### **Điều 30. Vi phạm các quy định về điều kiện hành nghề xoa bóp, day ấn huyệt, xông hơi thuốc**

1. Phạt tiền từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không có biển hiệu ở phòng xoa bóp;

b) Nhân viên hành nghề không mang trang phục, không có giấy chứng nhận chuyên môn của cơ quan có thẩm quyền cấp, không đeo biển hiệu đúng quy định.

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

a) Giường xoa bóp không bảo đảm tiêu chuẩn theo quy định;

b) Không đặt chuông cấp cứu từ phòng xông hơi thuốc;

c) Không bảo đảm ánh sáng, vệ sinh theo quy định;

d) Không bảo đảm diện tích hành nghề theo quy định;

đ) Không có phương tiện cấp cứu khi xoa bóp, day ấn huyệt, xông hơi thuốc.

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

a) Hệ thống cửa ra vào của các phòng xoa bóp, day ấn huyệt, châm cứu, xông hơi thuốc không bảo đảm theo quy định;

b) Nhân viên xoa bóp, day ấn huyệt, châm cứu không thực hiện đúng quy định chuyên môn kỹ thuật;

c) Hệ thống xông hơi thuốc không bảo đảm an toàn;

d) Lợi dụng nghề nghiệp để thực hiện hoạt động khác không vì mục đích phục hồi và nâng cao sức khoẻ.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc phải khắc phục tình trạng thiếu an toàn đối với hệ thống xông hơi quy định tại khoản 2 và điểm a và c khoản 3 của Điều này.

### **Điều 31. Vi phạm các quy định về sinh con theo phương pháp khoa học**

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

a) Tiết lộ các thông tin về tên, tuổi, địa chỉ và hình ảnh của người cho, nhận tinh trùng, phôi;

b) Thực hiện việc cho, nhận noãn; cho, nhận tinh trùng; cho, nhận phôi khi không được phép thực hiện;

c) Không bảo đảm điều kiện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản theo quy định.

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

a) Mang thai hộ;

b) Sinh sản vô tính.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc phải khắc phục tình trạng không bảo đảm điều kiện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản theo quy định đối với hành vi vi phạm tại điểm c khoản 1 của Điều này.

## **MỤC 5**

### **HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ THUỐC PHÒNG BỆNH VÀ CHỮA BỆNH CHO NGƯỜI, KỂ CẢ THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN VÀ MỸ PHẨM ẢNH HƯỞNG TRỰC TIẾP ĐẾN SỨC KHOẺ CON NGƯỜI, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT**

#### **Điều 32. Vi phạm các quy định về sử dụng chứng chỉ hành nghề dược**

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

a) Kinh doanh thuốc không có chứng chỉ hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề đã hết hạn sử dụng;

b) Thuê, mượn hoặc cho người khác thuê hoặc mượn chứng chỉ hành nghề hoặc bằng cấp chuyên môn;

c) Không thực hiện việc uỷ quyền theo đúng quy định của pháp luật đối với người đứng đầu hoặc người quản lý chuyên môn của cơ sở khi vắng mặt.

2. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề không thời hạn đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b khoản 1 của Điều này.

#### **Điều 33. Vi phạm các quy định về các điều kiện hành nghề và sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược tư nhân (gọi chung là giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề)**

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

a) Cơ sở hành nghề không đúng địa chỉ ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề, không có biển hiệu theo quy định;

- b) Không bảo đảm đủ điều kiện về cơ sở hạ tầng và vệ sinh môi trường;
- c) Không thực hiện việc mở sổ sách thống kê, không lưu sổ sách, chứng từ liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và đơn thuốc gây nghiện.

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

- a) Hành nghề vượt quá khả năng chuyên môn hoặc không đúng với phạm vi chuyên môn hành nghề được quy định trong giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;
- b) Thuê, mượn hoặc cho người khác thuê hoặc mượn giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề;
- c) Kinh doanh thuốc không có giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề đã hết hạn sử dụng.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

- a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a khoản 2 của Điều này;
- b) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề không thời hạn đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm b và c khoản 2 của Điều này.

#### **Điều 34. Vi phạm các quy định về buôn bán thuốc**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 100.000 đồng đến 200.000 đồng đối với hành vi người bán thuốc không mặc áo công tác hoặc không đeo biển hiệu theo đúng quy định.

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

- a) Người bán thuốc không đạt tiêu chuẩn theo quy định;
- b) Không thực hiện việc uỷ quyền hoặc cử người thay thế theo quy định khi chủ nhà thuốc, chủ đại lý hoặc người quản lý hoạt động chuyên môn của cơ sở dược vắng mặt.

3. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi bán nhầm thuốc.

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

- a) Bán các loại thuốc phải kê đơn mà không có đơn của bác sĩ hoặc bán không theo đơn vì mục đích lợi nhuận;
- b) Kinh doanh thuốc phi mậu dịch, thuốc có bao bì không có đủ nội dung thông tin theo quy định.

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

- a) Kinh doanh thuốc không được phép lưu hành;
- b) Kinh doanh thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc quá hạn dùng với số lượng nhỏ hơn hoặc bằng 50 viên hoặc bằng 10 ống hoặc bằng 10 lọ hoặc bằng 10 lần đối với những loại thuốc không phải là thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất, dược chất phóng xạ.

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

- a) Kinh doanh thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc quá hạn dùng với số lượng trên 50 viên hoặc trên 10 ống hoặc trên 10 lọ hoặc trên 10 chai đối với những loại thuốc không phải là thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất, dược chất phóng xạ;

b) Kinh doanh thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc quá hạn dùng đối với những loại thuốc là thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất, dược chất phóng xạ.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 5 và điểm a khoản 6 của Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề không thời hạn đối với cơ sở hành nghề vi phạm quy định tại điểm b khoản 6 của Điều này.

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 4, khoản 5 và khoản 6 của Điều này.

b) Kinh phí cho việc tiêu hủy thuốc do cá nhân, tổ chức vi phạm chi trả, trừ trường hợp phải thu giữ để làm tang chứng, vật chứng cho việc xử lý tiếp theo.

### **Điều 35. Vi phạm quy định về sản xuất thuốc**

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

a) Sản xuất thuốc không bảo đảm điều kiện vệ sinh;

b) Sản xuất thuốc không có đủ trang thiết bị sản xuất.

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

a) Sản xuất thuốc không có số đăng ký của cơ quan y tế có thẩm quyền;

b) Sản xuất thuốc khi số đăng ký đã hết hiệu lực;

c) Sản xuất thuốc không đúng với hồ sơ đăng ký thuốc.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với việc sản xuất thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

4. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược không thời hạn đối với các hành vi vi phạm quy định tại khoản 2 và khoản 3 của Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 2 và khoản 3 của Điều này;

b) Kinh phí cho việc tiêu hủy thuốc do người vi phạm chi trả.

### **Điều 36. Vi phạm các quy định về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và kiểm nghiệm thuốc**

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

a) Không đáp ứng các yêu cầu về bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc;

b) Không có hồ sơ kỹ thuật và sổ sách ghi chép xuất thuốc, nhập thuốc và nguyên liệu làm thuốc đúng quy định.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ về kiểm nghiệm thuốc, dịch vụ bảo quản thuốc không đáp ứng yêu cầu về chuyên môn, kỹ thuật.

3. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi vi phạm khoản 2 của Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc áp dụng các biện pháp chuyên môn kỹ thuật khắc phục hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 của Điều này.

**Điều 37. Vi phạm các quy định về kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc**

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

- a) Nhập khẩu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc không được phép của Bộ Y tế;
- b) Nhập khẩu thuốc hoặc mua nguyên liệu làm thuốc sau khi nước sản xuất công bố cấm lưu hành trên thị trường;
- c) Nhập khẩu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc không còn nguyên bao bì xuất xứ;
- d) Xuất khẩu các loại thuốc thuộc danh mục thuốc cấm xuất khẩu.

2. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi vi phạm tại điểm a, b và d khoản 1 của Điều này.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

- a) Buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b, c và d khoản 1 của Điều này, trừ các loại thuốc quý, hiếm (cả tân dược và đông dược) quy định tại điểm a, c khoản 1 được cơ quan kiểm nghiệm thuốc xác nhận bảo đảm chất lượng sử dụng;
- b) Kinh phí cho việc tiêu hủy thuốc do cá nhân, tổ chức vi phạm chịu.

**Điều 38. Vi phạm các quy định về thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất, dược chất phóng xạ**

1. Phạt tiền từ 4.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với hành vi kê đơn và sử dụng thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất, dược chất phóng xạ không đúng quy định của Bộ Y tế.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với các hành vi sản xuất, pha chế, bảo quản, kinh doanh thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, tiền chất, dược chất phóng xạ không đúng quy định của Bộ Y tế.

3. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề dược từ 6 tháng đến 12 tháng đối với các hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 và khoản 2 của Điều này.

**Điều 39. Vi phạm các quy định về thông tin, quảng cáo thuốc và nhãn thuốc**

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

- a) Quảng cáo thuốc khi chưa có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền;
- b) Thông tin, quảng cáo thuốc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam;

c) Nội dung thông tin, quảng cáo thuốc không đúng với hồ sơ đã đăng ký hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền hoặc in ấn, phát hành hoặc thông tin quảng cáo thuốc khi số đăng ký thuốc hết hiệu lực;

d) Sử dụng nhãn thuốc không được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt hoặc in nhãn thuốc không đúng mẫu đã được duyệt;

đ) Đưa ra lưu hành trên thị trường những thuốc không có nhãn in hạn sử dụng, tên, địa chỉ nhà sản xuất, tên nhà nhập khẩu và số giấy phép nhập khẩu (thuốc chưa có đăng ký) đối với thuốc nước ngoài và không có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt Nam hoặc nhãn phụ theo quy định đối với thuốc nhập khẩu từ nước ngoài.

2. Hình thức xử phạt bổ sung: tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược từ 6 tháng đến 12 tháng đối với các hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b khoản 1 của Điều này.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm d, e khoản 1 của Điều này.

#### **Điều 40. Vi phạm các quy định về mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người**

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

a) Mạo nhãn của sản phẩm khác đã được phép lưu hành;

b) Nhãn mỹ phẩm không đủ nội dung theo quy định;

c) Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm chưa đăng ký lưu hành hoặc chưa công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định.

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

a) Sản xuất, nhập khẩu mỹ phẩm không bảo đảm chất lượng;

b) Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm có thành phần các chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng;

c) Quảng cáo mỹ phẩm chưa có số đăng ký lưu hành, chưa công bố tiêu chuẩn chất lượng hoặc sai với hồ sơ đăng ký;

d) Nội dung thông tin, quảng cáo mỹ phẩm không đúng với hồ sơ đã đăng ký hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền;

đ) Kinh doanh mỹ phẩm không bảo đảm chất lượng, quá hạn dùng, mỹ phẩm không có số đăng ký;

e) Quảng cáo mỹ phẩm khi chưa có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền;

g) Nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì xuất xứ.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi nhập khẩu mỹ phẩm hoặc nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu hành trên thị trường.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:



a) Buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b, c, d, đ, g khoản 2 và khoản 3 của Điều này;

b) Chi phí cho việc tiêu huỷ mỹ phẩm do cá nhân, tổ chức vi phạm chi trả.

#### **Điều 41. Vi phạm các quy định về quản lý giá thuốc**

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi không thực hiện việc niêm yết giá thuốc theo quy định.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi bán thuốc cao hơn giá niêm yết.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi lợi dụng hoàn cảnh khó khăn, thiên tai hoặc hoàn cảnh đặc biệt khác để nâng giá thuốc, ép giá thuốc gây thiệt hại cho người tiêu dùng.

4. Phạt tiền từ 8.000.000 đồng đến 12.000.000 đồng đối với hành vi vi phạm quy định về chính sách hỗ trợ giá thuốc của Nhà nước.

5. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi bán thuốc vượt giá do cơ quan có thẩm quyền quy định.

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề không thời hạn đối với cơ sở hành nghề được có hành vi vi phạm quy định tại khoản 3, 4 và khoản 5 của Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh được không thời hạn khi cơ sở đã 2 lần vi phạm quy định tại khoản 4 của Điều này;

c) Tịch thu toàn bộ số tiền chênh lệch giá có được do bán giá cao hơn được quy định tại khoản 2, 3, 4 và khoản 5 của Điều này.

### **MỤC 6**

#### **HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT**

#### **Điều 42. Vi phạm các quy định về điều kiện hành nghề trang thiết bị y tế**

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện đúng quy định đăng ký kinh doanh trang thiết bị y tế;

b) Cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự cho việc sản xuất và kinh doanh trang thiết bị y tế không theo đúng quy định của Bộ Y tế;

c) Cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế không niêm yết giá hoặc niêm yết giá nhưng bán cao hơn giá niêm yết.

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

a) Kinh doanh trang thiết bị y tế không có số đăng ký lưu hành; không được phép nhập khẩu của Bộ Y tế hoặc không rõ nguồn gốc xuất xứ;

b) Kinh doanh trang thiết bị y tế giả;

c) Kinh doanh quá phạm vi cho phép.

3. Hình thức xử phạt bổ sung: tịch thu trang thiết bị y tế đối với các hành vi vi phạm tại điểm a và b khoản 2 của Điều này.

#### **Điều 43. Vi phạm các quy định về sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất trang thiết bị y tế không có giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề trang thiết bị y tế hoặc sử dụng giấy chứng nhận đã hết hạn sử dụng.

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

- a) Sản xuất trang thiết bị y tế nhưng không đăng ký số lưu hành sản phẩm;
- b) Sản xuất trang thiết bị y tế khi số đăng ký lưu hành sản phẩm đã hết hiệu lực thi hành trên thị trường;
- c) Sản xuất trang thiết bị không đúng tiêu chuẩn, chất lượng đã công bố.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a và c khoản 2 của Điều này.

#### **Điều 44. Vi phạm các quy định về thông tin, quảng cáo trang thiết bị y tế**

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

1. Quảng cáo các trang thiết bị y tế không đúng với tính năng, tác dụng của trang thiết bị y tế.

2. Quảng cáo về trang thiết bị y tế khi chưa có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền hoặc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam.

3. Nội dung thông tin, quảng cáo trang thiết bị y tế không đúng với hồ sơ đã đăng ký hoặc không sửa đổi nội dung quảng cáo theo yêu cầu của cơ quan y tế có thẩm quyền.

### **CHƯƠNG III**

#### **THẨM QUYỀN, THỦ TỤC XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH**

#### **Điều 45. Thẩm quyền xử phạt của Thanh tra chuyên ngành về vệ sinh, khám bệnh, chữa bệnh và dược trong lĩnh vực y tế**

1. Thanh tra viên chuyên ngành về vệ sinh, khám bệnh, chữa bệnh và dược trong khi thi hành công vụ trong phạm vi chức năng của mình có quyền phạt cảnh cáo, phạt tiền đến 200.000 đồng, tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị đến 2.000.000 đồng và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả được quy định tại điểm a, b và d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này.

2. Chánh thanh tra Sở Y tế có quyền phạt cảnh cáo, phạt tiền đến 20.000.000 đồng, tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề, chứng chỉ hành nghề do Bộ Y tế cấp, tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính, đề nghị cơ quan có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả được quy định tại điểm a, b và d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này.

3. Chánh thanh tra Bộ Y tế có quyền phạt cảnh cáo, phạt tiền đến mức cao nhất là 30.000.000 đồng đối với các hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp, tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính, đề nghị cơ quan có

thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm a, b và d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này.

#### **Điều 46. Thẩm quyền xử phạt của Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp**

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã có quyền phạt cảnh cáo, phạt tiền đến 500.000 đồng, tịch thu tang vật, phương tiện sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị đến 500.000 đồng, buộc thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b và d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này.

2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp huyện có quyền phạt cảnh cáo, phạt tiền đến 20.000.000 đồng, tịch thu tang vật, phương tiện sử dụng để vi phạm hành chính; tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b và d khoản 4 Điều 7 của Nghị định này.

3. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có quyền phạt cảnh cáo, phạt tiền đến mức cao nhất là 30.000.000 đồng đối với các hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề do Bộ Y tế hoặc Sở Y tế cấp, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh; tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính; áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 4 Điều 7 của Nghị định này.

#### **Điều 47. Thẩm quyền xử phạt của các cơ quan khác**

1. Ngoài những người quy định tại Điều 45 và Điều 46 của Nghị định này, những người khác theo quy định của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính trong chức năng, nhiệm vụ được giao mà phát hiện các hành vi vi phạm hành chính quy định trong Nghị định này thuộc lĩnh vực hoặc địa bàn quản lý của mình thì có quyền xử phạt.

2. Trong trường hợp vi phạm hành chính thuộc thẩm quyền xử lý của nhiều cơ quan thì việc xử lý do cơ quan thụ lý đầu tiên thực hiện.

#### **Điều 48. Thủ tục xử phạt vi phạm hành chính**

Thủ tục xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế được áp dụng theo Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính và Chương IV thủ tục xử phạt vi phạm hành chính của Nghị định số 134/2003/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính năm 2002.

### **CHƯƠNG IV ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 49. Hiệu lực thi hành**

Nghị định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Bãi bỏ Nghị định số 46/CP ngày 06 tháng 8 năm 1996 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý nhà nước về y tế.

#### **Điều 50. Trách nhiệm thi hành**

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

**TM. CHÍNH PHỦ  
THỦ TƯỚNG**

**Phan Văn Khải**