

**CHÍNH PHỦ**

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

Số: 176/2013/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 14 tháng 11 năm 2013

**NGHỊ ĐỊNH**

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

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

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

*Căn cứ Luật dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;*

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

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

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

*Căn cứ Luật bảo hiểm y tế ngày 14 tháng 11 năm 2008;*

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

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

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

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,*

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

**Chương I**  
**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

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

2. Vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế quy định tại Nghị định này là những hành vi có lỗi do cá nhân, tổ chức thực hiện, vi phạm 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 vi phạm hành chính, bao gồm:

- a) Vi phạm các quy định về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;
- b) Vi phạm các quy định về khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Vi phạm các quy định về dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- d) Vi phạm các quy định về bảo hiểm y tế;
- đ) Vi phạm các quy định về dân số.

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

## **Điều 2. Đối tượng áp dụng**

1. Tổ chức, cá nhân Việt Nam; tổ chức, cá nhân nước ngoài có hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế trên lãnh thổ Việt Nam.
2. Người có thẩm quyền lập biên bản, xử phạt vi phạm hành chính và các tổ chức, cá nhân khác có liên quan.

## **Điều 3. Biện pháp khắc phục hậu quả**

Ngoài các biện pháp khắc phục hậu quả được quy định tại các Điểm a, c, d, đ, e, g, h và i Khoản 1 Điều 28 của Luật xử lý vi phạm hành chính, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cá nhân, tổ chức vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế có thể bị áp dụng một trong các biện pháp khắc phục hậu quả sau đây:

1. Buộc tổ chức 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;
2. Buộc tiếp nhận người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;
3. Buộc thực hiện việc cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế, xử lý y tế đối với người, phương tiện vận tải, hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

4. Buộc tiếp nhận người nhiễm HIV, tiếp nhận và thực hiện việc mai táng, hỏa táng đối với thi hài, hài cốt người nhiễm HIV;

5. Buộc xin lỗi trực tiếp hoặc công khai trên phương tiện thông tin đại chúng;

6. Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

7. Buộc hoàn trả số tiền lãi của số tiền bảo hiểm y tế chưa đóng, chậm đóng vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế;

8. Buộc hoàn trả số tiền lãi cho khoản tiền chênh lệch do kê khai sai hoặc khoản tiền nộp chậm;

9. Buộc hoàn trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế mà đối tượng đã phải tự chi trả. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước;

10. Buộc xóa bỏ, gỡ bỏ nội dung về phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn;

11. Buộc tháo dụng cụ tử cung, thuốc cấy tránh thai;

12. Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng, thẻ bảo hiểm y tế, số tiếp nhận phiếu công bố, rút số đăng ký lưu hành thuốc.

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

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

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

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

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

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

6. Thẩm quyền xử phạt tiền của các chức danh quy định tại Chương III Nghị định này là thẩm quyền đối với một hành vi vi phạm hành chính của cá nhân. Trong trường hợp phạt tiền thẩm quyền xử phạt tổ chức gấp 02 lần thẩm quyền xử phạt cá nhân.

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

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

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

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền đối với hành vi không tổ chức định kỳ hằng năm việc truyền thông về phòng, chống bệnh truyền nhiễm cho người lao động theo một trong các mức sau đây:

a) Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động dưới 50 người;

b) Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động từ 50 người đến dưới 100 người;

c) Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động từ 100 người đến dưới 300 người;

d) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động từ 300 người đến dưới 500 người;

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

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

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

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

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

a) Cung cấp hoặc đưa tin sai về số liệu, tình hình dịch bệnh truyền nhiễm so với số liệu, tình hình dịch bệnh truyền nhiễm mà cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế đã công bố;

b) Không thực hiện hoặc thực hiện không đúng quy định của pháp luật về thời điểm, thời lượng, vị trí đăng tải thông tin về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi thực hiện việc thu tiền không đúng quy định đối với chương trình thông tin, giáo dục, truyền thông về phòng, chống bệnh truyền nhiễm trên phương tiện thông tin đại chúng, trừ trường hợp có hợp đồng riêng với chương trình, dự án hoặc do tổ chức, cá nhân trong nước, nước ngoài tài trợ.

4. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi lợi dụng hoạt động thông tin, giáo dục, truyền thông về phòng, chống bệnh truyền nhiễm để kích động, gây phương hại đến an ninh, chính trị, trật tự an toàn xã hội, truyền thống văn hóa dân tộc, đạo đức xã hội.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc cải chính thông tin sai sự thật trên phương tiện thông tin đại chúng trên địa bàn liên tục trong 03 ngày đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này;

b) Buộc hoàn trả số tiền đã thu không đúng quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại Khoản 3 Điều này.

## **Điều 6. Vi phạm quy định về giám sát bệnh truyền nhiễm**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi không khai báo khi phát hiện người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

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

a) Che giấu hiện trạng bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A của bản thân hoặc của người khác mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

b) Không thực hiện việc xét nghiệm phát hiện bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

## **Điều 7. Vi phạm quy định về an toàn sinh học tại phòng xét nghiệm**

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

a) Không bảo đảm điều kiện an toàn sinh học sau khi được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp 1;

b) Thực hiện việc xét nghiệm vượt quá phạm vi chuyên môn quy định trong giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học;

c) Không xây dựng và tổ chức thực hiện quy chế tự kiểm tra an toàn sinh học;

d) Không tuân thủ quy định về quy trình, kỹ thuật xét nghiệm, thu thập, vận chuyển, bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu, trao đổi hoặc tiêu hủy mẫu bệnh phẩm liên quan đến tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm C;

đ) Không có văn bản, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm hoặc không có giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học đối với người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 1.

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 điều kiện an toàn sinh học sau khi được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp 2;

b) Không xây dựng kế hoạch phòng ngừa, xử lý sự cố an toàn sinh học sau khi đã được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học;

c) Không đào tạo, tập huấn cho nhân viên của cơ sở xét nghiệm về các biện pháp khắc phục sự cố an toàn sinh học;

d) Không trang bị đầy đủ phương tiện phòng hộ cá nhân cho người làm việc trong phòng xét nghiệm an toàn sinh học;

đ) Không có văn bản, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm hoặc không có giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học từ cấp 2 trở lên đối với người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 2.

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

a) Thực hiện việc xét nghiệm phát hiện tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B và nhóm C khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học;

b) Không tuân thủ quy định về quy trình, kỹ thuật xét nghiệm, thu thập, vận chuyển, bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu, trao đổi và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm liên quan đến tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B;

c) Không có văn bằng, chứng chỉ đào tạo phù hợp với loại hình xét nghiệm hoặc không có giấy xác nhận đã qua tập huấn về an toàn sinh học từ cấp 3, cấp 4 trở lên đối với người phụ trách và nhân viên của phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 3, cấp 4.

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

a) Không bảo đảm điều kiện an toàn sinh học sau khi được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học cấp 3 hoặc cấp 4;

b) Thực hiện việc xét nghiệm phát hiện tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học;

c) Không tuân thủ quy định về quy trình, kỹ thuật xét nghiệm, thu thập, vận chuyển, bảo quản, lưu giữ, sử dụng, nghiên cứu, trao đổi và tiêu hủy mẫu bệnh phẩm liên quan đến tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

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

a) Không tổ chức diễn tập khắc phục sự cố an toàn sinh học định kỳ hàng năm đối với phòng xét nghiệm an toàn sinh học cấp 3, cấp 4;

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

c) Thực hiện xét nghiệm khi chưa có giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học phù hợp hoặc giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn an toàn sinh học đã hết hiệu lực.

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động xét nghiệm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 1, Điểm a Khoản 2, Điểm a Khoản 3, Điểm a và Điểm b Khoản 4 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm đ Khoản 1, Điểm đ Khoản 2, Điểm b và Điểm c Khoản 3, Điểm b và Điểm c Khoản 4 Điều này.

## **Điều 8. Vi phạm quy định về sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi không thực hiện hoặc cản trở việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc đối với các bệnh truyền nhiễm thuộc chương trình tiêm chủng mở rộng.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện việc sử dụng vắc xin, sinh phẩm bắt buộc trong trường hợp có nguy cơ mắc bệnh truyền nhiễm tại vùng có dịch hoặc đến vùng có dịch theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

3. 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 đúng quy định về tiếp nhận, vận chuyển, bảo quản và cấp phát vắc xin, sinh phẩm y tế;

b) Không thực hiện chế độ báo cáo và lưu trữ hồ sơ sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế theo quy định của pháp luật.

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

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

b) Không thực hiện đúng quy trình tiêm chủng an toàn theo quy định của pháp luật;

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

5. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng vắc xin không có số đăng ký, vắc xin đã hết hạn sử dụng.

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm c Khoản 4 và Khoản 5 Điều này.

7. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều này;

b) Buộc tiêu hủy vắc xin đã hết hạn sử dụng đối với hành vi quy định tại Khoản 5 Điều này;

c) Buộc thu hồi vắc xin không có số đăng ký đối với hành vi quy định tại Khoản 5 Điều này.

## **Điều 9. Vi phạm quy định về phòng lây nhiễm bệnh truyền nhiễm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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 khai báo hoặc khai báo không trung thực, kịp thời diễn biến bệnh truyền nhiễm của bản thân với thầy thuốc, nhân viên y tế được giao nhiệm vụ;

b) Không tuân thủ chỉ định, hướng dẫn phòng, chống lây nhiễm bệnh truyền nhiễm của thầy thuốc, nhân viên y tế và nội quy, quy chế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Không đăng ký theo dõi sức khỏe với trạm y tế xã, phường, thị trấn (sau đây gọi tắt là trạm y tế xã) nơi cư trú của người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A sau khi ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

a) Không bảo đảm trang phục phòng hộ, điều kiện vệ sinh cá nhân cho thầy thuốc, nhân viên y tế, người bệnh và người nhà người bệnh;

b) Không thông báo thông tin liên quan đến người mắc bệnh truyền nhiễm đang được khám, điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của mình cho cơ quan y tế dự phòng trên địa bàn;

c) Không tư vấn về các biện pháp phòng, chống bệnh truyền nhiễm cho người bệnh và người nhà người bệnh;

d) Không theo dõi sức khỏe của thầy thuốc, nhân viên y tế trực tiếp tham gia chăm sóc, điều trị người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

3. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi 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 mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm B và C.

4. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi 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 mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

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

a) Từ chối tiếp nhận người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Không thực hiện các biện pháp phòng, chống lây nhiễm bệnh đối với người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiếp nhận người mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 5 Điều này.

### **Điều 10. Vi phạm quy định về cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế**

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

## **Điều 11. Vi phạm quy định về áp dụng biện pháp chống dịch**

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

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

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

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

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

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

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

b) Thực hiện việc thu phí khám và điều trị đối với trường hợp mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

c) Không thực hiện quyết định buộc tiêu hủy động vật, thực vật và vật khác là trung gian truyền bệnh, trừ trường hợp quy định tại Điểm c Khoản 5 Điều này.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thực hiện các biện pháp vệ sinh, diệt trùng, tẩy uế trong vùng có dịch đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều này;

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

c) Buộc tiêu hủy động vật, thực phẩm, thực vật và các vật khác đối với hành vi quy định tại Điểm c Khoản 5 và Điểm d Khoản 6 Điều này.

## **Điều 12. Vi phạm 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 về kiểm dịch y tế biên giới theo quy định;

b) Từ chối kiểm tra y tế đối với đối tượng phải kiểm dịch y tế.

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

a) Không chấp hành hướng dẫn thực hiện kiểm tra thực tế của kiểm dịch viên y tế đối với đối tượng phải kiểm dịch y tế;

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

c) Không thực hiện biện pháp chống chuột và trung gian truyền bệnh khác trên phương tiện vận tải khi các phương tiện đó đỗ, neo đậu vào ban đêm hoặc quá 24 giờ tại khu vực cửa khẩu, khu vực kiểm dịch y tế theo quy định của pháp luật;

d) Không liên lạc bằng vô tuyến điện cho tổ chức kiểm dịch y tế biên giới tại cửa khẩu trước khi tàu bay hạ cánh trong trường hợp hành khách hoặc phi hành đoàn trên chuyến bay có triệu chứng hoặc có dấu hiệu mắc bệnh truyền nhiễm theo quy định của pháp luật.

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

a) Sửa chữa, tẩy xóa làm thay đổi nội dung giấy chứng nhận kiểm dịch y tế;

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

c) Che giấu hoặc xóa bỏ hiện trạng phải kiểm dịch y tế.

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

a) Không thực hiện việc cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế, xử lý y tế đối với người, phương tiện vận tải, hàng hóa mang tác nhân gây bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

b) Giả mạo giấy chứng nhận kiểm dịch y tế.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

b) Buộc tiêu hủy giấy chứng nhận kiểm dịch y tế biên giới đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 3 và Điểm b Khoản 4 Điều này.

### **Điều 13. Vi phạm quy định khác về y tế dự phòng**

Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng người mắc bệnh truyền nhiễm trực tiếp làm những việc có nguy cơ gây lây lan bệnh truyền nhiễm cho người khác hoặc ra cộng đồng.

### **Điều 14. Vi phạm quy định vệ sinh về nước và không khí**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi xả rác, chất thải sinh hoạt, chất thải của người và gia súc có khối lượng dưới 01 m<sup>3</sup>/ngày đêm vào nguồn nước dùng cho ăn uống, sinh hoạt và khu vực công cộng.

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi xả rác, chất thải sinh hoạt, chất thải của người và gia súc có khối lượng từ đủ 01 m<sup>3</sup>/ngày đêm trở lên vào nguồn nước dùng cho ăn uống, sinh hoạt và khu vực công cộng.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi thực hiện việc cung cấp nước ăn uống, nước sinh hoạt có công suất dưới 1.000 m<sup>3</sup>/ngày đêm đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện quy định về kiểm tra, theo dõi chất lượng nước ăn uống, nước sinh hoạt theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chất lượng nước ăn uống, nước sinh hoạt;

b) Cung cấp nước ăn uống, nước sinh hoạt không bảo đảm quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về chất lượng nước ăn uống, nước sinh hoạt.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi thực hiện việc cung cấp nước ăn uống, nước sinh hoạt có công suất từ 1.000 m<sup>3</sup>/ngày đêm trở lên đối với một trong các hành vi quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 3 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc khắc phục tình trạng ô nhiễm môi trường đối với các hành vi quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

### **Điều 15. Vi phạm quy định về mai táng, hỏa táng**

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

a) Không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ quy định của pháp luật về vệ sinh trong quản ursor, khâu liệm, vận chuyển, bảo quản thi hài, hài cốt của người chết, trừ trường hợp quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 3 Điều này;

b) Không sử dụng trang bị bảo hộ cá nhân trong quá trình thực hiện việc mai táng, hỏa táng;

c) Không có hồ sơ sổ sách ghi chép các thông tin liên quan đến việc thực hiện tang lễ tại nhà tang lễ, nhà hỏa táng.

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

a) Không bảo đảm điều kiện vệ sinh theo quy định của pháp luật đối với nhà tang lễ, nhà hỏa táng;

b) Vi phạm quy định của pháp luật về thời gian cải táng.

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

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

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

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

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

a) Không thực hiện đúng quy định về xử lý thi hài, hài cốt và môi trường xung quanh khi di chuyển thi hài, hài cốt trong trường hợp giải tỏa nghĩa trang mà chưa đủ thời gian cải táng;

b) Sử dụng đất đã được sử dụng làm nghĩa trang trước thời hạn quy định mà không đánh giá tác động môi trường và không có phương án xử lý vệ sinh môi trường phù hợp với mức độ ô nhiễm, trừ trường hợp quy định tại Điểm a Khoản 5 Điều này.

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

a) Sử dụng đất đã được sử dụng làm nghĩa trang trước thời gian quy định vào các mục đích sau: Khai thác nước ngầm phục vụ mục đích sinh hoạt, ăn uống và chế biến thực phẩm; xây dựng các công trình công cộng như khu du

lich, khu vui chơi giải trí, nhà trẻ, trường học, nhà điều dưỡng mà không đánh giá tác động môi trường và có phương án xử lý vệ sinh môi trường phù hợp với mức độ ô nhiễm;

b) Sử dụng công nghệ đề hóa táng không theo quy định của pháp luật.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc khắc phục tình trạng ô nhiễm môi trường đối với hành vi quy định tại Khoản 5 Điều này.

#### **Điều 16. Vi phạm quy định khác về môi trường y tế**

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với hành vi thải, bỏ các chất, vật dụng có khả năng làm lây lan bệnh truyền nhiễm gây dịch.

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi không có khu rửa tay, nhà tiêu hợp vệ sinh trong cơ quan, cơ sở y tế, trường học và cơ sở công cộng khác.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi xây dựng khu công nghiệp, khu đô thị, khu dân cư tập trung, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh truyền nhiễm khi chưa có báo cáo đánh giá tác động sức khoẻ.

#### **Điều 17. Vi phạm quy định về thông tin, giáo dục, truyền thông trong phòng, chống HIV/AIDS**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền đối với hành vi không tổ chức định kỳ hằng năm việc truyền thông về phòng, chống HIV/AIDS cho người lao động theo một trong các mức sau đây:

a) Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động dưới 50 người;

b) Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động từ 50 người đến dưới 100 người;

c) Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động từ 100 người đến dưới 200 người;

d) Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với cơ sở có sử dụng lao động từ 200 người đến dưới 500 người;

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

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

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

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

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

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

a) Đưa tin sai về số liệu liên quan đến tình hình dịch HIV/AIDS so với số liệu đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền công bố;

b) Cản trở việc thực hiện truyền thông về phòng, chống HIV/AIDS;

c) Từ chối phối hợp với cơ quan phòng, chống HIV/AIDS tại địa phương trong việc thực hiện tuyên truyền về phòng, chống HIV/AIDS;

d) Thực hiện không đúng quy định của pháp luật về thời điểm, thời lượng, vị trí đăng tải thông tin về phòng, chống HIV/AIDS.

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

a) Không thực hiện quy định của pháp luật về thời điểm, thời lượng, vị trí đăng tải thông tin về phòng, chống HIV/AIDS;

b) Thực hiện việc thu tiền đối với chương trình truyền thông về phòng, chống HIV/AIDS trên phương tiện thông tin đại chúng, trừ trường hợp có hợp đồng với chương trình mục tiêu quốc gia về phòng, chống HIV/AIDS hoặc do tổ chức, cá nhân trong nước, ngoài nước tài trợ;

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

d) Lợi dụng hoạt động thông tin, giáo dục, truyền thông về phòng, chống HIV/AIDS để kích động, gây phương hại đến an ninh, chính trị, trật tự an toàn xã hội, truyền thống văn hóa, dân tộc, đạo đức xã hội.

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

a) Đưa tin bịa đặt khiến người khác hiểu lầm là bị nhiễm HIV đối với người không nhiễm HIV;

b) Công khai tên, địa chỉ, hình ảnh người nhiễm HIV khi chưa được sự đồng ý của người đó, trừ trường hợp thực hiện việc phản hồi thông tin trong hoạt động giám sát dịch tễ học HIV/AIDS và thông báo kết quả xét nghiệm HIV;

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

#### 5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc cải chính thông tin sai sự thật trên phương tiện thông tin đại chúng liên tục trong 03 ngày đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này;

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

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

d) Buộc xin lỗi trực tiếp người bị bịa đặt là nhiễm HIV và cải chính công khai trên phương tiện thông tin đại chúng nơi người bị bịa đặt nhiễm HIV sinh sống liên tục trong 03 ngày đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 4 Điều này.

#### **Điều 18. Vi phạm quy định về tư vấn và xét nghiệm HIV**

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

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

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

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

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

đ) Vi phạm quy định về phản hồi danh sách người nhiễm HIV trong giám sát HIV/AIDS theo quy định của pháp luật;

e) Vi phạm quy định về lưu trữ kết quả xét nghiệm, lưu trữ và tiêu hủy các mẫu máu, túi máu, chế phẩm máu, bệnh phẩm nhiễm HIV;

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

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

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

b) Vi phạm quy định về thời gian thông báo kết quả xét nghiệm HIV dương tính;

c) Vi phạm quy định về trình tự thông báo kết quả xét nghiệm HIV dương tính theo quy định của pháp luật;

d) Vi phạm quy định về vận chuyển, giao nhận phiếu trả lời kết quả xét nghiệm HIV dương tính;

đ) Thu tiền xét nghiệm của người bị bắt buộc xét nghiệm thuộc trường hợp có trưng cầu giám định tư pháp hoặc quyết định của Cơ quan điều tra, Viện kiểm sát nhân dân hoặc Tòa án nhân dân hoặc của phụ nữ mang thai tự nguyện xét nghiệm HIV trong trường hợp chi phí xét nghiệm đã có nguồn kinh phí chi trả;

e) Từ chối thực hiện việc trợ giúp pháp lý cho người nhiễm HIV theo quy định của pháp luật.

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

a) Thực hiện việc khẳng định kết quả xét nghiệm HIV bằng phương pháp chưa được công nhận theo quy định của pháp luật;

b) Thông báo kết quả xét nghiệm HIV dương tính cho người đến xét nghiệm khi không được phép;

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

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

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

b) Xét nghiệm HIV bằng các loại sinh phẩm chẩn đoán đã hết hạn sử dụng hoặc chưa được phép lưu hành theo quy định của pháp luật.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

b) Buộc tiêu hủy sinh phẩm chẩn đoán quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều này.

### **Điều 19. Vi phạm quy định về điều trị, chăm sóc người nhiễm HIV**

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi kê đơn thuốc kháng HIV nhưng không có giấy chứng nhận đã qua tập huấn, đào tạo về điều trị HIV/AIDS.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

đ) Thu tiền thuốc, tiền điều trị đối với những trường hợp tham gia điều trị khi đã có nguồn kinh phí chi trả.

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

a) Từ chối điều trị bằng thuốc kháng HIV đối với người nhiễm HIV đủ tiêu chuẩn điều trị theo quy định của pháp luật;

b) Thực hiện việc điều trị HIV/AIDS bằng các phương pháp chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền đã thu không đúng đối với hành vi quy định tại Điểm đ Khoản 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước.

#### **Điều 20. Vi phạm quy định về can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 50.000 đồng đến 100.000 đồng đối với nhân viên tiếp cận cộng đồng vi phạm một trong các hành vi sau đây:

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

b) Sử dụng thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đã hết hạn sử dụng khi thực hiện các hoạt động can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV, trừ trường hợp đã được cơ quan cấp thẻ cho phép sử dụng thẻ hết hạn trong thời gian chờ cấp thẻ mới;

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

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

a) Không thông báo việc triển khai tổ chức các hoạt động can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV cho Ủy ban nhân dân cấp xã và cơ quan công an cùng cấp nơi triển khai hoạt động;

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

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

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

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

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

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

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

d) Không thực hiện đúng phác đồ điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo quy định của pháp luật;

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

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

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

a) Thực hiện việc điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế nhưng không được phân công hoặc không có chứng nhận đã qua đào tạo, tập huấn về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

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

c) Cản trở việc thực hiện hoạt động can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

d) Không thực hiện việc đình chỉ hoạt động và thu hồi thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng khi phát hiện người đó có hành vi thuộc trường hợp phải đình chỉ hoạt động và thu hồi thẻ;

đ) Thực hiện việc điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đối với người không đủ tiêu chuẩn điều trị hoặc tại các cơ sở không đủ điều kiện theo quy định của pháp luật;

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

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

a) Bán thuốc điều trị thay thế nghiện chất dạng thuốc phiện được cung cấp miễn phí theo quy định của pháp luật hoặc cung cấp thuốc điều trị thay thế cho cơ sở không được phép điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện;

b) Thực hiện việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế khi không đủ điều kiện hoặc chưa được cấp giấy phép hoạt động;

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

d) Lợi dụng việc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện để sử dụng, tổ chức sử dụng trái phép chất ma túy.

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Thu hồi thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng đối với hành vi quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm d Khoản 3 và Điểm a Khoản 4 Điều này;

c) Tịch thu thuốc thay thế đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 5 Điều này.

7. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại Điểm a Khoản 5 Điều này.

**Điều 21. Vi phạm quy định về chống kỳ thị, phân biệt đối xử đối với người nhiễm HIV**

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

a) Cản trở việc tiếp nhận học sinh, sinh viên, học viên vào học trong cơ sở giáo dục thuộc hệ thống giáo dục quốc dân vì lý do nhiễm HIV hoặc thành viên trong gia đình có người nhiễm HIV;

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

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

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

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

a) Từ chối tuyển dụng vì lý do người lao động nhiễm HIV hoặc nghi ngờ nhiễm HIV, trừ một số nghề phải xét nghiệm HIV trước khi tuyển dụng theo quy định của pháp luật;

b) Từ chối tiếp nhận học sinh, sinh viên, học viên vào học trong cơ sở giáo dục thuộc hệ thống giáo dục quốc dân vì lý do nhiễm HIV hoặc thành viên trong gia đình có người nhiễm HIV;

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

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

đ) Tách biệt, cấm đoán học sinh, sinh viên, học viên tham gia hoạt động, dịch vụ của cơ sở giáo dục thuộc hệ thống giáo dục quốc dân vì lý do nhiễm HIV hoặc thành viên trong gia đình có người nhiễm HIV;

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

g) Không bố trí công việc phù hợp với sức khỏe của người lao động nhiễm HIV 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) Chấm dứt hợp đồng lao động, hợp đồng làm việc hoặc gây khó khăn trong quá trình làm việc của người lao động vì lý do nhiễm HIV;

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

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

d) Ký luật, buộc thôi học học sinh, sinh viên, học viên vì lý do nhiễm HIV hoặc thành viên trong gia đình có người nhiễm HIV.

#### 4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

c) Buộc xin lỗi trực tiếp người bị phân biệt đối xử đối với hành vi quy định tại Điểm e Khoản 2 Điều này;

d) Buộc điều chuyển lại vị trí công tác đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều này.

#### **Điều 22. Vi phạm quy định khác 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) Yêu cầu xét nghiệm HIV hoặc xuất trình kết quả xét nghiệm HIV đối với người lao động, trừ một số nghề bắt buộc xét nghiệm HIV trước khi tuyển dụng theo quy định của pháp luật;

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

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi quy định về truyền máu, vô khuẩn, sát khuẩn hoặc các quy định khác của pháp luật về chuyên môn trong xử lý phòng lây nhiễm HIV.

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

a) Đe dọa truyền HIV cho người khác;

b) Lợi dụng hoạt động phòng, chống HIV/AIDS để trục lợi hoặc thực hiện các hành vi trái pháp luật.

#### **Điều 23. Vi phạm quy định về địa điểm cấm hút thuốc lá**

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

a) Hút thuốc lá tại địa điểm có quy định cấm. Trường hợp hút thuốc lá trên tàu bay thực hiện theo quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực hàng không dân dụng;

b) Bỏ mẩu, tàn thuốc lá không đúng nơi quy định khi hút thuốc lá tại những địa điểm được phép hút thuốc lá.

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

a) Không treo biển có chữ hoặc biểu tượng “cấm hút thuốc lá” tại địa điểm cấm hút thuốc lá;

b) Không yêu cầu người vi phạm chấm dứt việc hút thuốc lá trong cơ sở của mình;

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

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

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

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

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

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

#### **Điều 24. Vi phạm quy định về bán thuốc lá**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 100.000 đồng đến 300.000 đồng đối với hành vi sử dụng thuốc lá khi chưa đủ 18 tuổi.

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

a) Trưng bày quá một bao hoặc một tút hoặc một hộp của một nhãn hiệu thuốc lá;

b) Bán thuốc lá không ghi nhãn, không in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá theo quy định của pháp luật.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi thuốc lá không ghi nhãn, không in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều này.

#### **Điều 25. Vi phạm quy định về ghi nhãn, in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá**

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

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

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

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

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

a) Sản xuất, nhập khẩu thuốc lá vào Việt Nam nhưng không thực hiện ghi nhãn, in cảnh báo sức khỏe trên bao bì thuốc lá theo quy định của pháp luật;

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

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép sản xuất, mua bán, nhập khẩu trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại Khoản 1 Điều này;

b) Tịch thu toàn bộ tang vật vi phạm hành chính đối với hành vi quy định tại Khoản 2 Điều này.

### **Điều 26. Vi phạm quy định về cai nghiện thuốc lá**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 100.000 đồng đến 300.000 đồng đối với hành vi sử dụng thuốc lá của nhân viên tư vấn cai nghiện thuốc lá.

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

a) Thành lập cơ sở tư vấn cai nghiện thuốc lá, cơ sở cai nghiện thuốc lá không theo quy định của pháp luật;

b) Không có phòng dành riêng cho hoạt động tư vấn cai nghiện thuốc lá trực tiếp theo quy định của pháp luật;

c) Không có tài liệu truyền thông về cai nghiện thuốc lá, tư vấn cai nghiện thuốc lá;

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

đ) Không thông báo Sở Y tế nơi cơ sở hoạt động trước khi thực hiện hoạt động cai nghiện, tư vấn cai nghiện thuốc lá.

## **Điều 27. Vi phạm quy định khác về phòng, chống tác hại của thuốc lá**

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với hành vi khuyến khích, vận động người khác sử dụng thuốc lá.

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

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

b) Ép buộc người khác sử dụng thuốc lá;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi sản phẩm đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều này;

b) Buộc hoàn trả số tiền lãi đối với khoản chênh lệch do kê khai sai hoặc khoản tiền nộp chậm đối với hành vi quy định tại Điểm c và Điểm d Khoản 3 Điều này;

c) Buộc hoàn trả số tiền do trốn, gian lận khoản đóng góp bắt buộc đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 4 Điều này.

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

**Điều 28. Vi phạm quy định về hành nghề và sử dụng chứng chỉ hành nghề của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

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

a) Sử dụng rượu, bia, thuốc lá trong khi đang hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

b) Không đeo biển tên;

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

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi không tôn trọng quyền của người bệnh theo quy định của pháp luật.

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

a) Cản trở người bệnh thuộc diện chữa bệnh bắt buộc vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

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

c) Lợi dụng nghề nghiệp để quấy rối tình dục người bệnh;

d) Người nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh bằng tiếng Việt nhưng chưa được công nhận là biết tiếng Việt thành thạo hoặc bằng ngôn ngữ khác không phải là tiếng Việt mà chưa được đăng ký sử dụng;

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

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

g) Sử dụng hình thức mê tín khi hành nghề.

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

a) Bán thuốc cho người bệnh dưới mọi hình thức, trừ người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền;

b) Đưa, nhận, môi giới hồi lộ trong khám bệnh, chữa bệnh nhưng chưa đến mức bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

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

- a) Hành nghề không có chứng chỉ hành nghề;
- b) Hành nghề đang trong thời gian bị thu hồi chứng chỉ hành nghề, đình chỉ hành nghề;
- c) Hành nghề vượt quá phạm vi chuyên môn được phép, trừ trường hợp cấp cứu;
- d) Thuê, mượn chứng chỉ hành nghề để hành nghề;
- đ) Cho người khác thuê, mượn chứng chỉ hành nghề;
- e) Không khẩn trương sơ cứu, cấp cứu người bệnh; từ chối khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh, trừ trường hợp được quyền từ chối khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

#### 6. Xử phạt trực xuất

Người nước ngoài tái phạm các hành vi quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 5 Điều này bị áp dụng hình thức xử phạt trực xuất.

#### 7. Hình thức xử phạt bổ sung:

- a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 06 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại Khoản 4, Điểm c và Điểm đ Khoản 5 Điều này;
- b) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 5 Điều này.

#### 8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc xin lỗi trực tiếp người bệnh đối với hành vi quy định tại Điểm c Khoản 3 Điều này.

### **Điều 29. Vi phạm quy định về điều kiện hoạt động và sử dụng giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

- a) Hoạt động không có biển hiệu hoặc có biển hiệu nhưng ghi không đúng so với nội dung ghi trong giấy phép hoạt động;

b) Không công khai tên người hành nghề, thời gian làm việc hoặc không niêm yết giá dịch vụ.

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

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

b) Không báo cáo cơ quan cấp giấy phép hoạt động trong trường hợp thay đổi người hành nghề là người nước ngoài theo quy định của pháp luật;

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

d) Không bảo đảm các điều kiện về nhân lực hoặc cơ sở vật chất hoặc trang thiết bị y tế trong quá trình hoạt động.

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

a) Từ chối tiếp nhận người bệnh thuộc diện chữa bệnh bắt buộc vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cố ý tổ chức thực hiện chữa bệnh bắt buộc đối với người không thuộc diện chữa bệnh bắt buộc;

b) Không xử lý chất thải y tế theo quy định đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp quy định tại Điểm c Khoản 4 Điều này;

c) Hoạt động không đúng địa điểm ghi trong giấy phép hoạt động.

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

a) Không bảo đảm điều kiện cần thiết để người hành nghề thực hiện khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi hoạt động chuyên môn được phép;

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

c) Không xử lý chất thải y tế theo quy định đối với bệnh viện và phòng khám đa khoa.

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

a) Thuê, mượn giấy phép hoạt động;

b) Cho thuê, mượn giấy phép hoạt động.

6. Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

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

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

c) Triển khai thí điểm hoặc áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh mà chưa được phép của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm c Khoản 3, Điểm b Khoản 4, Điểm b Khoản 5, Điểm b và Điểm c Khoản 6 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 06 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 6 Điều này.

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền thu chênh lệch đối với hành vi quy định tại Điểm c Khoản 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước.

### **Điều 30. Vi phạm quy định về chuyên môn kỹ thuật**

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

a) Không lập hoặc lập hồ sơ, bệnh án nhưng không ghi chép đầy đủ theo quy định của pháp luật;

b) Không lập hoặc lập sổ khám bệnh, chữa bệnh nhưng không ghi chép đầy đủ theo quy định của pháp luật;

c) Không ghi số y bạ theo dõi điều trị đối với người bệnh điều trị ngoại trú;

d) Không thực hiện việc lưu trữ hồ sơ, bệnh án theo quy định của pháp luật.

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

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

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

c) Không thực hiện việc trực khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

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

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

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

c) Không tổ chức thực hiện biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

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

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

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

b) Không bảo đảm đầy đủ số lượng và chất lượng các phương tiện vận chuyển cấp cứu, thiết bị y tế, dụng cụ y tế và cơ số thuốc cấp cứu.

6. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi vi phạm quy định của pháp luật về chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh gây ra tai biến cho người bệnh.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại Khoản 6 Điều này.

**Điều 31. Vi phạm quy định về sử dụng thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện điều trị nội trú**

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

a) Kê đơn thuốc nhưng không ghi đầy đủ, rõ ràng, không chính xác trong đơn các thông tin về tên thuốc, số lượng, hàm lượng, liều dùng, đường dùng và thời gian dùng thuốc;

b) Không kiểm tra đơn thuốc, phiếu lĩnh thuốc, hàm lượng, liều dùng, đường dùng, tên thuốc, số lượng và chất lượng thuốc hoặc không đối chiếu đơn thuốc với thông tin về nồng độ, hàm lượng, số lượng khi nhận thuốc và hạn sử dụng ghi trên phiếu lĩnh thuốc, nhãn thuốc khi cấp phát thuốc cho người bệnh, người được giao nhiệm vụ cấp phát thuốc;

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

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

đ) Không theo dõi và ghi diễn biến lâm sàng vào hồ sơ, bệnh án sau khi người bệnh sử dụng thuốc;

e) Không phát hiện kịp thời tai biến sau khi sử dụng thuốc và khẩn cấp báo cho người hành nghề trực tiếp điều trị.

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

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi kê đơn thuốc biệt dược đắt tiền không cần thiết nhằm mục đích vụ lợi.

4. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng thuốc chưa được phép lưu hành trong khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp người bệnh tự nguyện tham gia thử nghiệm thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại Khoản 4 Điều này.

**Điều 32. Vi phạm quy định về điều kiện hành nghề dịch vụ xoa bóp**

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

a) Phòng xoa bóp không treo bản quy trình kỹ thuật xoa bóp hoặc có treo nhưng không đúng quy định của pháp luật;

- b) Không mặc trang phục và đeo phù hiệu đúng quy định khi hành nghề;
- c) Hành nghề không có giấy chứng nhận chuyên môn của cơ quan có thẩm quyền cấp.

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

- a) Giường xoa bóp không bảo đảm tiêu chuẩn theo quy định của pháp luật;
- b) Không đặt chuông cấp cứu từ phòng xoa bóp;
- c) Không bảo đảm ánh sáng, vệ sinh theo quy định của pháp luật;
- d) Không bảo đảm diện tích phòng xoa bóp theo quy định của pháp luật;
- đ) Không có tủ thuốc cấp cứu hoặc có nhưng không có đủ thuốc theo danh mục quy định hoặc thuốc đã hết hạn sử dụng.

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

- a) Hệ thống cửa ra vào của phòng xoa bóp không đúng quy định của pháp luật;
- b) Lợi dụng dịch vụ xoa bóp để hoạt động mại dâm.

### **Điều 33. Vi phạm quy định về sinh con theo phương pháp hỗ trợ sinh sản**

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi tiết lộ thông tin về tên, tuổi, địa chỉ và hình ảnh của người cho, nhận tinh trùng, phôi.

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

a) Thực hiện cho, nhận noãn; cho, nhận tinh trùng; cho, nhận phôi khi không được phép theo quy định của pháp luật;

b) Không bảo đảm điều kiện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản 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) Thực hiện kỹ thuật mang thai hộ;
- b) Thực hiện kỹ thuật sinh sản vô tính;

c) Cây tinh trùng, noãn, phôi giữa những người cùng dòng máu về trực hệ và giữa những người khác giới có họ trong phạm vi ba đời.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 06 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại Khoản 2 và Khoản 3 Điều này.

**Điều 34. Vi phạm quy định về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác**

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

a) Môi giới việc mua, bán bộ phận cơ thể người;

b) Tiết lộ thông tin, bí mật về người hiến và người được ghép trừ trường hợp có sự thỏa thuận của các bên hoặc pháp luật có quy định khác;

c) Tiến hành lấy bộ phận cơ thể không tái sinh ở người sống khi chưa có ý kiến bằng văn bản của hội đồng tư vấn lấy, ghép bộ phận cơ thể người.

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

a) Lấy, ghép, sử dụng, lưu giữ mô, bộ phận cơ thể người vì mục đích thương mại;

b) Tiến hành hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền công nhận là cơ sở đủ điều kiện lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

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

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

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

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

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 2, Điểm b và Điểm c Khoản 3 Điều này.

### **Điều 35. Vi phạm quy định về xác định lại giới tính**

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

- a) Tiết lộ thông tin về việc xác định lại giới tính của người khác;
- b) Phân biệt đối xử đối với người đã xác định lại giới tính.

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

a) Thực hiện chuyển đổi giới tính đối với những người đã hoàn thiện về giới tính;

b) Thực hiện xác định lại giới tính khi chưa được phép của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc xin lỗi trực tiếp người bị phân biệt đối xử đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này.

### **Điều 36. Vi phạm quy định khác về khám bệnh, chữa bệnh**

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

a) Không hợp tác với người hành nghề và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong khám bệnh, chữa bệnh;

b) Không chấp hành kết luận chẩn đoán và chỉ định điều trị của người hành nghề, trừ một số trường hợp được quyền từ chối chữa bệnh;

c) Không chấp hành nội quy của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

b) Không chấp hành quyết định huy động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thiên tai, thảm họa, dịch bệnh nguy hiểm.

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

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

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

4. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi gây tổn hại đến sức khỏe, đe dọa tính mạng của người hành nghề trong khi đang khám bệnh, chữa bệnh.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc xin lỗi trực tiếp người hành nghề đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 2 và Khoản 4 Điều này.

### **Mục 3** **HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ DƯỢC,** **MỸ PHẨM VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

**Điều 37. Vi phạm quy định về điều kiện kinh doanh và sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam**

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ thuốc hoặc từ 5.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với cơ sở bán buôn, cơ sở làm dịch vụ bảo quản, cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Người quản lý chuyên môn vắng mặt nhưng không thực hiện việc ủy quyền hoặc cử người thay thế theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất, bán buôn, bán lẻ, làm dịch vụ bảo quản, làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc không có giấy chứng nhận thực hành tốt hoặc giấy chứng nhận thực hành tốt đã hết thời hạn có hiệu lực;

c) Không thực hiện việc mở sổ hoặc không sử dụng phương tiện để theo dõi hoạt động mua thuốc, bán thuốc theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ thuốc hoặc từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với cơ sở bán buôn, cơ sở làm dịch vụ bảo quản, cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh thuốc không có hoặc bị tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược;

b) Kinh doanh thuốc không có hoặc bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

c) Giả mạo, thuê, mượn chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, bằng cấp chuyên môn có liên quan hoặc giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

d) Kinh doanh thuốc không đúng địa chỉ ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc;

đ) Kinh doanh thuốc không đúng với hình thức kinh doanh, phạm vi kinh doanh đã ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc cung cấp thuốc không đúng với phạm vi hoạt động ghi trên giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam.

### 3. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 1 và Điểm c Khoản 2 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam trong thời hạn 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm d và Điểm đ Khoản 2 Điều này.

### **Điều 38. Vi phạm quy định về đăng ký thuốc**

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 báo cáo, cung cấp thông tin liên quan đến đăng ký thuốc tại Việt Nam về trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc hoặc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, trừ trường hợp có văn bản giải trình lý do và được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chấp nhận;

b) Không lưu trữ đủ hồ sơ, không cung cấp hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ lô sản xuất thuốc cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có yêu cầu.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc không phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc để thu hồi thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc do chính cơ sở tự phát hiện.

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

a) Không thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam trường hợp thuốc đã bị nước xuất xứ hoặc nước có liên quan rút số đăng ký và bị ngừng lưu hành vì lý do chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc;

b) Cung cấp hồ sơ, dữ liệu, thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật bao gồm hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp sản xuất, độ ổn định mà không dựa trên cơ sở nghiên cứu, thực nghiệm, sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, cung cấp hồ sơ đăng ký thuốc không đúng theo quy định của pháp luật;

c) Nộp mẫu thuốc đăng ký không phải do chính cơ sở nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất ghi trong hồ sơ đăng ký thuốc;

d) Cung cấp hồ sơ, dữ liệu, thông tin về tác dụng, an toàn và hiệu quả của thuốc mà không có tài liệu, bằng chứng khoa học để chứng minh.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền rút số đăng ký thuốc đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 3 Điều này.

### **Điều 39. Vi phạm quy định về sản xuất thuốc**

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với cơ sở sản xuất thuốc thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Không báo cáo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thay đổi nhỏ theo quy định của pháp luật hoặc sản xuất không đúng địa chỉ ghi trong hồ sơ đăng ký thuốc;

b) Không có nhân viên chuyên môn đáp ứng yêu cầu kiểm tra chất lượng thuốc và quản lý thuốc;

c) Không lưu giữ mẫu thuốc theo quy định của pháp luật;

d) Không lưu giữ hồ sơ sản xuất thuốc theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với cơ sở sản xuất thuốc thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện đúng quy trình thao tác chuẩn trong quá trình sản xuất thuốc đã đăng ký theo quy định của pháp luật;

b) Không thực hiện đúng quy định của pháp luật về sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu;

c) Không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 03 theo quy định của pháp luật;

d) Sản xuất sản phẩm không phải là thuốc trên dây chuyền sản xuất thuốc.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với cơ sở sản xuất thuốc thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện quy định của pháp luật về thay đổi hồ sơ đăng ký thuốc đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt, trừ quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 44 Nghị định này;

b) Không thu hồi thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc do chính cơ sở tự phát hiện;

c) Không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 02 theo quy định của pháp luật;

d) Sản xuất thuốc khi số đăng ký đã hết hiệu lực để đưa ra lưu hành, trừ trường hợp đặc biệt được Bộ trưởng Bộ Y tế cho phép;

đ) Sử dụng bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật.

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

a) Sản xuất thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 01 theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất thuốc tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

5. Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất thuốc không có số đăng ký để đưa ra lưu hành, trừ thuốc thang, thuốc cần theo đơn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền, dược liệu thô và thuốc phiện;

b) Sử dụng nguyên liệu làm thuốc quá hạn dùng hoặc nguyên liệu không phải mục đích dùng để sản xuất thuốc cho người hoặc nguyên liệu là hoạt chất đã được Tổ chức Y tế thế giới hoặc cơ quan nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo không an toàn sử dụng cho người để sản xuất thuốc;

c) Sử dụng nguyên liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ, nguyên liệu không được kiểm tra chất lượng, nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng để sản xuất thuốc.

#### 6. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 1, các Khoản 2, 3, 4 và 5 Điều này.

#### 7. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy thuốc hoặc sản phẩm không phải là thuốc không bảo đảm chất lượng đối với hành vi quy định tại các Khoản 2, 3, 4 và 5 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền rút số đăng ký đối với các thuốc trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực đối với hành vi quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 3, Khoản 4, Điểm b và Điểm c Khoản 5 Điều này.

#### **Điều 40. Vi phạm quy định về bán buôn, bán lẻ thuốc**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi bán lẻ các loại thuốc phải kê đơn mà không có đơn của bác sỹ.

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

a) Bán lẻ dược liệu đã qua sơ chế không bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chấp nhận;

b) Người bán thuốc hoặc tham gia bán thuốc (không phải chủ cơ sở bán lẻ) không có bằng cấp chuyên môn theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi bán thuốc không đúng với chỉ định điều trị của thầy thuốc.

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

a) Không thực hiện thu hồi hoặc không báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

b) Bán buôn dược liệu đã qua sơ chế không bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Không có phòng pha chế riêng biệt với cơ sở bán lẻ thuốc có pha chế theo đơn;

d) Không có kho bảo quản đối với cơ sở bán lẻ thuốc có đăng ký kho bảo quản;

đ) Bán thuốc sử dụng trong các chương trình quốc gia hoặc thuốc đã được bảo hiểm y tế chi trả hoặc buôn bán thuốc viện trợ mà quy định không được bán, thuốc viện trợ nhân đạo, thuốc nhập khẩu phi mậu dịch, thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt.

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

a) Bán lẻ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc đã hết hạn sử dụng;

b) Bán thuốc đã có thông báo thu hồi theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Bán thuốc đang trong giai đoạn thử nghiệm, theo dõi đánh giá lâm sàng hoặc thuốc pha chế theo đơn được sử dụng trong phạm vi nhà thuốc hoặc cơ sở điều trị;

d) Bán buôn nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế cho cơ sở không có chức năng kinh doanh thuốc;

đ) Bán buôn thuốc cho cơ sở dược không hợp pháp hoặc không được phép mua những thuốc đó theo quy định của pháp luật.

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

a) Bán buôn thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc đã hết hạn sử dụng;

b) Bán thuốc chưa được phép lưu hành;

c) Bán thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc không được phép lưu hành.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi không thực hiện thu hồi thuốc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại Điểm a Khoản 4 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại các Điểm c, d và đ Khoản 4, các Điểm a, b, d và đ Khoản 5, Khoản 6 Điều này.

## 8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả toàn bộ số tiền thu được đối với hành vi quy định tại Điểm đ Khoản 4, các Điểm a, b và c Khoản 5, Khoản 6 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước;

b) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc đối với hành vi quy định tại Khoản 5 và Khoản 6 Điều này.

## **Điều 41. Vi phạm quy định về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc**

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

a) Nhập khẩu thuốc chưa được phép lưu hành;

b) Nhập khẩu thuốc sau khi nước sản xuất công bố cấm lưu hành trên thị trường;

c) Nhập khẩu thuốc có hạn dùng không đúng quy định về hạn dùng còn lại khi đến cảng Việt Nam mà chưa được phép của Bộ trưởng Bộ Y tế;

d) Không thu hồi hoặc không phối hợp thu hồi thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn mà cơ sở nhập khẩu đã biết theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

đ) Nhập khẩu ủy thác nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế cho các tổ chức, cá nhân không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

2. Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với hành vi nhập khẩu, xuất khẩu thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn hoặc đã hết hạn sử dụng.

## 3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các Điểm a, b và d Khoản 1, Khoản 2 Điều này.

## 4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc đưa ra khỏi lãnh thổ Việt Nam hoặc tái xuất đối với thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc do thực hiện hành vi quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này. Trường hợp không áp dụng biện pháp này thì buộc tiêu hủy.

## **Điều 42. Vi phạm quy định về bảo quản thuốc**

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ thực hiện một trong các hành vi sau đây:

- a) Bán lẻ thuốc không đáp ứng yêu cầu về bảo quản ghi trên nhãn thuốc;
- b) Để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc.

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

a) Không thực hiện đúng quy định thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

b) Không thực hiện đúng quy định về điều kiện bảo quản thuốc trong quá trình bảo quản hoặc vận chuyển thuốc;

c) Để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm a và Điểm b Khoản 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc không bảo đảm chất lượng đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 1 và Điểm b Khoản 2 Điều này.

## **Điều 43. Vi phạm quy định về kiểm nghiệm 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 thực hiện đúng quy định về thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) đối với cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc;

b) Không thực hiện đúng quy định về thực hành tốt trong kiểm nghiệm thuốc.

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

a) Làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc khi chưa được phép của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Sửa chữa, làm sai số liệu phân tích;

c) Sử dụng thuốc mẫu không phải do chính cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất ghi trong hồ sơ đăng ký thuốc để làm mẫu kiểm nghiệm.

### 3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Khoản 2 Điều này.

#### **Điều 44. Vi phạm quy định về bao bì, nhãn thuốc**

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

a) Thay đổi bao bì mà không được phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

b) Kinh doanh thuốc không còn nguyên vẹn bao bì hoặc nhãn thuốc như hồ sơ đã được phê duyệt.

2. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi tẩy, xóa hoặc sửa chữa các nội dung về hạn dùng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, tính năng, công dụng trên nhãn thuốc so với hồ sơ đã được phê duyệt và nội dung nhãn thuốc lưu hành có nội dung không phù hợp với hồ sơ đã được phê duyệt.

### 3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với cơ sở kinh doanh thuốc hoặc tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với cơ sở cung cấp thuốc do thực hiện hành vi quy định tại Khoản 2 Điều này.

### 4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy thuốc vi phạm đối với hành vi quy định tại Khoản 2 Điều này.

#### **Điều 45. Vi phạm quy định về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc**

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi kê đơn, cấp phát, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng 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) Mua, bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không có dự trữ đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

b) Bảo quản, cung ứng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng quy định của pháp luật;

c) Vận chuyển, giao nhận, đóng gói thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng quy định của pháp luật;

d) Hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng quy định của pháp luật;

đ) Không ghi chép, lưu giữ đầy đủ chứng từ, hồ sơ, sổ sách liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc;

e) Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không có giấy phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và không đúng cửa khẩu theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ hoặc phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với cơ sở bán buôn thực hiện hành vi bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng đối tượng sử dụng hoặc cơ sở không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc theo quy định của pháp luật.

#### 4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Khoản 2 và Khoản 3 Điều này.

#### 5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy thuốc do thực hiện hành vi quy định tại Điểm e Khoản 2 và Khoản 3 Điều này.

### **Điều 46. Vi phạm quy định về nghiên cứu khoa học, kiểm nghiệm và thử thuốc trên lâm sàng**

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi che giấu thông tin hoặc không cung cấp thông tin đầy đủ và trung thực về nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cho người tham gia thử thuốc, về quá trình thử nghiệm và những rủi ro có thể xảy ra.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 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 lâm sàng khi chưa được sự đồng ý của người đó;

b) Không báo cáo về quá trình, kết quả thử lâm sàng theo quy định của pháp luật;

c) Không tuân thủ quy định thực hành tốt trong thử thuốc trên lâm sàng.

3. Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thử thuốc trên lâm sàng khi chưa được phép của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Thay đổi nội dung hồ sơ, đề cương nghiên cứu thuốc trên lâm sàng đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt;

c) Sử dụng thuốc thử lâm sàng vào mục đích khác;

d) Ép buộc đối tượng tham gia nghiên cứu thử thuốc;

đ) Làm sai lệch kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc đã kiểm nghiệm.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Khoản 2 và Khoản 3 Điều này.

#### **Điều 47. Vi phạm quy định về quản lý giá thuốc**

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

a) Không kê khai, kê khai không đầy đủ giá thuốc theo quy định của pháp luật;

b) Không điều chỉnh lại giá đã kê khai sau khi có ý kiến bằng văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Bán thuốc cao hơn giá thuốc kê khai do đối tượng có trách nhiệm phải kê khai giá thuốc theo quy định của pháp luật;

d) Không thông báo hoặc thông báo không đúng cho khách hàng giá thuốc đã kê khai theo quy định của pháp luật;

đ) Nhà thuốc bệnh viện mua thuốc có giá bán buôn cao hơn giá đã kê khai, kê khai lại hoặc chưa tiến hành việc kê khai giá thuốc theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với nhà thuốc bệnh viện có hành vi bán cao hơn thặng số bán lẻ tối đa do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi mua thuốc với giá thuốc trúng thầu có mức chênh lệch giữa giá đề nghị trúng thầu của mặt hàng thuốc chứa hoạt chất được áp dụng so với giá trị gốc tính thẳng số của mặt hàng thuốc đó vượt mức thặng số bán buôn tối đa toàn chặng do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả toàn bộ số tiền chênh lệch đối với hành vi quy định tại Điểm c Khoản 1 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước.

#### **Điều 48. Vi phạm quy định về công bố mỹ phẩm**

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

a) Kê khai không trung thực các nội dung đã cam kết trong phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

b) Không công bố sản phẩm mỹ phẩm trước khi đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường theo quy định của pháp luật đối với nhà sản xuất mỹ phẩm trong nước hoặc nhà nhập khẩu mỹ phẩm.

2. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại Khoản 1 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này.

#### **Điều 49. Vi phạm quy định về thông tin thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế**

1. Cảnh cáo đối với hành vi người giới thiệu thuốc không đeo thẻ người giới thiệu thuốc khi hoạt động.

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 công văn thông báo đến Sở Y tế khi người giới thiệu thuốc hoạt động tại địa bàn tỉnh khác với tỉnh được cấp thẻ;

b) Tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc khi chưa nộp hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc đang trong thời hạn xem xét, giải quyết hồ sơ theo quy định của pháp luật;

c) Tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm không đúng với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt;

d) Tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm với nội dung đã đăng ký hết giá trị; tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm khi đang trong thời hạn xem xét, giải quyết hồ sơ theo quy định của pháp luật;

đ) Tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đã được Sở Y tế cấp giấy tiếp nhận nhưng khi có thay đổi về thời gian và địa điểm tổ chức chính thức mà không thông báo cho Sở Y tế trước khi tiến hành tổ chức;

e) Nội dung thông tin 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 nhà nước có thẩm quyền;

g) Tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu trang thiết bị y tế khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ.

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

a) Thông tin thuốc không đúng với nội dung đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền; thông tin thuốc đang trong thời hạn xem xét, giải quyết hồ sơ theo quy định của pháp luật; thông tin thuốc theo tài liệu thông tin đã đăng ký hết giá trị; thông tin thuốc khi chưa nộp hồ sơ đăng ký thông tin thuốc tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền; trừ trường hợp thông tin thuốc không phải đăng ký;

b) Thông tin các thuốc chưa được cấp số đăng ký hoặc số đăng ký hết hiệu lực, trừ trường hợp thông tin thuốc không phải đăng ký và hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế;

c) Không theo dõi, báo cáo kịp thời về Bộ Y tế và Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc thông tin mới được phát hiện của thuốc, phản ứng có hại của thuốc và biểu hiện suy giảm chất lượng của thuốc mà đơn vị kinh doanh;

d) Cung cấp tài liệu thông tin thuốc không chính xác;

đ) Tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc chưa nộp hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm;

e) Thông tin mỹ phẩm có tác dụng như thuốc, làm cho người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc;

g) Cố tình giấu, không thông tin kịp thời tới cơ quan nhà nước có thẩm quyền, khách hàng các cảnh báo về sự cố, tác dụng không mong muốn của sản phẩm trang thiết bị y tế.

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

a) Thông tin với nội dung không rõ ràng về thực phẩm chức năng và sản phẩm không phải là thuốc khiến người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc;

b) Sử dụng lợi ích vật chất hay tài chính để tác động tới thầy thuốc, người dùng thuốc nhằm thúc đẩy việc kê đơn, sử dụng thuốc;

c) Người giới thiệu thuốc hoạt động khi chưa được cấp thẻ người giới thiệu thuốc;

d) Không báo cáo giải trình và thực hiện các biện pháp khắc phục theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có hành vi vi phạm thông tin thuốc.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy tài liệu, phương tiện vi phạm đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 2, các Điểm a, b, d, đ và e Khoản 3, Điểm a Khoản 4 Điều này.

#### **Điều 50. 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) Sản xuất mỹ phẩm không thực hiện đúng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản về “thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận;

b) 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 hoặc sản xuất mỹ phẩm không bảo đảm chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;

c) Sản xuất mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố.

2. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại Điểm b và Điểm c Khoản 1 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với các hành vi quy định tại Điểm b và Điểm c Khoản 1 Điều này.

**Điều 51. Vi phạm quy định về 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 cá nhân, tổ chức 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;

b) Kinh doanh mỹ phẩm nhập lậu, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc, xuất xứ;

c) Kinh doanh mỹ phẩm đã hết hạn sử dụng;

d) Kinh doanh mỹ phẩm chưa thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm;

đ) Kinh doanh mỹ phẩm có thành phần 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 theo quy định của pháp luật;

e) Kinh doanh mỹ phẩm không bảo đảm chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;

g) 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 15.000.000 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 có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) lưu tại doanh nghiệp không đáp ứng quy định của pháp luật;

b) Kinh doanh mỹ phẩm không bảo đảm chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;

c) Kinh doanh mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;

d) Kinh doanh mỹ phẩm quá hạn dùng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của nhà sản xuất;

đ) Thay đổi nội dung sau khi công bố sản phẩm mỹ phẩm nhưng chưa được chấp nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; thay đổi tên, địa chỉ nhưng không thay đổi số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy chứng nhận đầu tư; thay đổi tên, địa chỉ của doanh nghiệp nhập khẩu; thay đổi người đại diện, thay đổi dạng trình bày của sản phẩm;

e) Kinh doanh mỹ phẩm đã bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thông báo thu hồi do vi phạm quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định của pháp luật;

b) Kinh doanh mỹ phẩm không có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) theo quy định của pháp luật;

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 tiêu hủy toàn bộ mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại Khoản 1, các Điểm b, c, d và e Khoản 2; Điểm a và Điểm c Khoản 3 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại Khoản 3 Điều này.

#### **Điều 52. Vi phạm quy định về nhập khẩu mỹ phẩm**

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi nhập khẩu mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì, không rõ nguồn gốc, xuất xứ.

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

a) Nhập khẩu 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) Nhập khẩu mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu hành trên thị trường.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy mỹ phẩm do thực hiện hành vi quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với các hành vi quy định tại Khoản 2 Điều này.

### **Điều 53. Vi phạm quy định về nhãn mỹ phẩm**

1. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Nhãn ghi không đầy đủ nội dung theo quy định của pháp luật;

b) Nhãn ghi sai nguồn gốc, xuất xứ; nhãn ghi tính năng, công dụng sai với bản chất vốn có của sản phẩm.

2. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này.

### **Điều 54. Vi phạm quy định về điều kiện kinh doanh trang thiết bị y tế**

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

a) Kinh doanh trang thiết bị y tế không có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh;

b) Cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự cho việc sản xuất và kinh doanh trang thiết bị y tế không đúng 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) Kinh doanh trang thiết bị y tế không có số đăng ký lưu hành, không có giấy phép nhập khẩu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc không có giấy chứng minh rõ nguồn gốc xuất xứ;

b) Kinh doanh trang thiết bị y tế vượt quá phạm vi đăng ký kinh doanh.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tịch thu trang thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này.

### **Điều 55. Vi phạm quy định về sản xuất trang thiết bị y tế**

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không thông báo kịp thời với cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có những thay đổi về mặt hàng sản xuất, cơ sở sản xuất, người chịu trách nhiệm chính về sản xuất.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi trốn tránh, không thực hiện trách nhiệm khắc phục hậu quả do sản phẩm trang thiết bị y tế có lỗi gây ra.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất trang thiết bị y tế khi giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đã hết hiệu lực, trừ trường hợp đặc biệt được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép.

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

a) Sản xuất trang thiết bị y tế không có giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất trang thiết bị y tế không có giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc giấy chứng nhận lưu hành tự do để lưu hành trên thị trường hoặc xuất khẩu;

c) Sản xuất trang thiết bị y tế không tiến hành thử nghiệm lâm sàng hoặc tiến hành thử nghiệm lâm sàng không đúng đối với sản phẩm phải thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy hoặc tái chế trang thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại Khoản 4 Điều này.

## **Điều 56. Vi phạm quy định về nhập khẩu trang thiết bị y tế**

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

a) Nhập khẩu trang thiết bị y tế không được phép lưu hành ở nước sản xuất, cấm lưu hành ở Việt Nam hoặc Tổ chức Y tế thế giới cấm lưu hành;

b) Nhập khẩu trang thiết bị y tế không qua thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật;

c) Không kiểm tra chất lượng đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu cần độ chính xác theo quy định của pháp luật;

d) Nhập khẩu trang thiết bị y tế có khiếm khuyết về chất lượng, kém hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh gây tác dụng phụ có hại cho con người;

đ) Nhập khẩu trang thiết bị y tế đã qua sử dụng với mục đích kinh doanh, trừ trường hợp là quà tặng, quà biếu.

2. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Khoản 1 Điều này;

b) Tịch thu trang thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại Khoản 1 Điều này.

## **Mục 4**

### **HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ BẢO HIỂM Y TẾ**

## **Điều 57. Vi phạm quy định về đóng bảo hiểm y tế**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 50.000 đồng đến 100.000 đồng đối với hành vi không đóng bảo hiểm y tế của cá nhân có trách nhiệm tham gia bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi đóng bảo hiểm y tế không đủ số người có trách nhiệm tham gia bảo hiểm y tế của người sử dụng lao động.

3. Phạt tiền đối với hành vi không đóng bảo hiểm y tế cho toàn bộ số người lao động có trách nhiệm tham gia bảo hiểm y tế của người sử dụng lao động theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng, khi vi phạm dưới 10 người lao động;

b) Từ 1.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng, khi vi phạm từ 10 đến dưới 50 người lao động;

c) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng, khi vi phạm từ 50 đến dưới 100 người lao động;

d) Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng, khi vi phạm từ 100 đến dưới 500 người lao động;

đ) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng, khi vi phạm từ 500 đến dưới 1.000 người lao động;

e) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng, khi vi phạm từ 1.000 người lao động trở lên.

4. Phạt tiền đối với hành vi đóng bảo hiểm y tế không đủ số tiền phải đóng theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 5.000.000 đồng;

b) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 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 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

e) Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 60.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

g) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 120.000.000 đồng;

h) Từ 20.000.000 đồng đến 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.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc nộp số tiền phải đóng vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại Khoản 1 Điều này;

b) Buộc hoàn trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế đã phải tự chi trả trong khám bệnh, chữa bệnh (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;

c) Buộc nộp số tiền phải đóng và lãi phát sinh của số tiền phải đóng hoặc số tiền chưa đóng, chậm đóng vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại các Khoản 2, 3 và 4 Điều này.

**Điều 58. Vi phạm quy định về đưa người không thuộc trách nhiệm quản lý vào danh sách của cơ quan, tổ chức để tham gia bảo hiểm y tế**

1. Phạt tiền đối với cơ quan, tổ chức đưa người tham gia bảo hiểm y tế không đúng quy định của pháp luật theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 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 1.000.000 đồng đến 2.000.000 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 cá nhân 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 500.000 đồng đến 1.000.000 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 1.000.000 đồng đến 2.000.000 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. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền cho quỹ bảo hiểm y tế đã chi trả trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 1 và Điểm b Khoản 2 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi thẻ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 1 và Điểm b Khoản 2 Điều này.

**Điều 59. Vi phạm quy định về xác nhận không đúng mức đóng của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế**

Phạt tiền đối với hành vi xác nhận không đúng mức đóng của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

1. Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 10.000.000 đồng;
2. Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;
3. Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;
4. Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;
5. Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 60.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;
6. Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;
7. Từ 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 100.000.000 đồng đến dưới 120.000.000 đồng;
8. 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 150.000.000 đồng;
9. Từ 35.000.000 đồng đến 45.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 150.000.000 đồng trở lên.

**Điều 60. Vi phạm quy định về cấp, chuyển kinh phí từ ngân sách nhà nước để đóng bảo hiểm y tế**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi cấp, chuyển kinh phí từ ngân sách nhà nước để đóng bảo hiểm y tế không đúng số tiền quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền nhưng chưa làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế, quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền đối với hành vi cấp, chuyển kinh phí từ ngân sách nhà nước để đóng bảo hiểm y tế không đúng số tiền quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế, quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có số tiền dưới 500.000.000 đồng;

b) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có số tiền từ 500.000.000 đồng đến dưới 1.000.000.000 đồng;

c) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có số tiền từ 1.000.000.000 đồng đến dưới 5.000.000.000 đồng;

d) Từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có số tiền từ 5.000.000.000 đồng trở lên.

### 3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền vi phạm, kể cả tiền lãi phát sinh vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại Khoản 2 Điều này.

### **Điều 61. Vi phạm quy định về cấp, chuyển kinh phí từ ngân sách nhà nước sau khi có đủ thủ tục đề nghị cấp, chuyển kinh phí theo quy định để đóng bảo hiểm y tế**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi cấp, chuyển kinh phí từ ngân sách nhà nước sau khi có đủ thủ tục đề nghị cấp, chuyển kinh phí theo quy định để đóng bảo hiểm y tế chậm hơn thời gian quy định 30 ngày nhưng chưa làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế, quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền đối với hành vi cấp, chuyển kinh phí từ ngân sách nhà nước sau khi có đủ thủ tục đề nghị cấp, chuyển kinh phí theo quy định để đóng bảo hiểm y tế chậm hơn thời gian quy định 30 ngày làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế, quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 500.000.000 đồng;

b) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 500.000.000 đồng đến dưới 1.000.000.000 đồng;

c) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000.000 đồng đến dưới 10.000.000.000 đồng;

d) Từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000.000 đồng trở lên.

### 3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế đã phải tự chi trả (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;

b) Buộc nộp số tiền lãi của số tiền chậm chuyển vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) trong 10 ngày làm việc, kể từ ngày được giao quyết định xử phạt đối với hành vi quy định tại Khoản 2 Điều này.

### **Điều 62. Vi phạm quy định về lập, chuyển danh sách cấp thẻ bảo hiểm y tế**

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

a) Lập và chuyển danh sách cấp thẻ bảo hiểm y tế cho đối tượng tham gia bảo hiểm y tế thuộc trách nhiệm quản lý chậm hơn thời gian quy định nhưng chưa làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế;

b) Lập và chuyển danh sách cấp thẻ bảo hiểm y tế cho đối tượng tham gia bảo hiểm y tế thuộc trách nhiệm quản lý không đủ số người theo quy định nhưng chưa làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền đối với hành vi lập và chuyển danh sách cấp thẻ bảo hiểm y tế cho đối tượng tham gia bảo hiểm y tế thuộc trách nhiệm quản lý chậm hơn thời gian quy định làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 500.000 đồng đến 700.000 đồng đối với trường hợp chậm dưới 10 ngày làm việc theo quy định của pháp luật;

b) Từ 700.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với trường hợp chậm từ 10 ngày làm việc trở lên theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền đối với hành vi lập và chuyển danh sách cấp thẻ bảo hiểm y tế cho đối tượng tham gia bảo hiểm y tế thuộc trách nhiệm quản lý không đủ số người theo quy định làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với trường hợp danh sách thiếu dưới 50 người;

b) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với trường hợp danh sách thiếu từ 50 người đến dưới 100 người;

c) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với trường hợp danh sách thiếu từ 100 người đến dưới 500 người;

d) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với trường hợp danh sách thiếu từ 500 người đến dưới 1.000 người;

đ) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với trường hợp danh sách thiếu từ 1.000 người trở lên.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế đã phải tự chi trả (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.

### **Điều 63. Vi phạm quy định về cấp, cấp lại, đổi thẻ bảo hiểm y tế**

1. Cảnh cáo đối với trường hợp cấp, cấp lại, đổi thẻ bảo hiểm y tế chậm dưới 10 ngày làm việc so với thời gian theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền đối với hành vi cấp thẻ bảo hiểm y tế chậm hơn từ 10 ngày làm việc trở lên so với thời gian quy định theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với trường hợp cấp chậm dưới 50 thẻ;

b) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với trường hợp cấp chậm từ 50 thẻ đến dưới 100 thẻ;

c) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với trường hợp cấp chậm từ 100 thẻ đến dưới 500 thẻ;

d) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với trường hợp cấp chậm từ 500 thẻ đến dưới 1.000 thẻ;

đ) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với trường hợp cấp chậm từ 1.000 thẻ trở lên.

3. Phạt tiền đối với hành vi cấp lại, đổi thẻ bảo hiểm y tế chậm từ 10 ngày làm việc trở lên so với thời gian quy định theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với trường hợp cấp lại, đổi thẻ bảo hiểm y tế chậm dưới 50 thẻ;

b) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với trường hợp cấp lại, đổi thẻ bảo hiểm y tế chậm từ 50 thẻ đến dưới 100 thẻ;

c) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với trường hợp cấp lại, đổi thẻ bảo hiểm y tế chậm từ 100 thẻ đến dưới 500 thẻ;

d) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với trường hợp cấp lại, đổi thẻ bảo hiểm y tế chậm từ 500 thẻ đến dưới 1.000 thẻ;

đ) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với trường hợp cấp lại, đổi thẻ bảo hiểm y tế chậm từ 1.000 thẻ trở lên.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế đã phải tự chi trả (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.

#### **Điều 64. Vi phạm quy định về phát hành thẻ bảo hiểm y tế**

1. Phạt tiền đối với hành vi phát hành thẻ bảo hiểm y tế không đúng đối tượng được cấp thẻ bảo hiểm y tế 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 nhưng thẻ bảo hiểm y tế chưa sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

b) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng tính trên mỗi thẻ bảo hiểm y tế đã sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền đối với hành vi phát hành thẻ bảo hiểm y tế sai về quyền lợi, mức hưởng của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng tính trên mỗi thẻ bảo hiểm y tế nhưng thẻ bảo hiểm y tế chưa sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

b) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng tính trên mỗi thẻ bảo hiểm y tế đã sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

3. Phạt tiền đối với hành vi phát hành thẻ bảo hiểm y tế có giá trị sử dụng không đúng thời gian tham gia của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng tính trên mỗi thẻ bảo hiểm y tế nhưng thẻ bảo hiểm y tế chưa sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

b) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng tính trên mỗi thẻ bảo hiểm y tế đã sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền khám bệnh, chữa bệnh mà quỹ bảo hiểm y tế đã chi trả (nếu có) vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này;

b) Buộc hoàn trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế mà đối tượng đã phải tự chi trả (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;

c) Buộc hoàn trả số tiền chênh lệch quỹ bảo hiểm y tế đã thanh toán (nếu có) vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại Khoản 2 Điều này;

d) Buộc hoàn trả số tiền đã sử dụng trong thời gian khám bệnh, chữa bệnh ngoài thời gian có giá trị sử dụng của thẻ bảo hiểm y tế (nếu có) vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại Khoản 3 Điều này;

đ) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi thẻ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại các Khoản 1, 2 và 3 Điều này.

#### **Điều 65. Vi phạm quy định về sử dụng thẻ bảo hiểm y tế trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Phạt tiền đối với hành vi tẩy xóa, sửa chữa thẻ bảo hiểm y tế để sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với trường hợp vi phạm nhưng chưa làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế;

b) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với trường hợp vi phạm làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế.

2. 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 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với trường hợp vi phạm nhưng chưa làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế;

b) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với trường hợp vi phạm làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền đã được quỹ bảo hiểm y tế chi trả vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 1 và Điểm b Khoản 2 Điều này;

b) Buộc người sử dụng thẻ bảo hiểm y tế hoàn trả toàn bộ chi phí khám bệnh, chữa bệnh đã được quỹ bảo hiểm y tế chi trả vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 1 và Điểm b Khoản 2 Điều này;

c) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi thẻ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại Khoản 1 Điều này.

**Điều 66. Vi phạm quy định về lập hồ sơ bệnh án, kê đơn thuốc mà thực tế không có người bệnh**

1. Cảnh cáo đối với hành vi lập hồ sơ bệnh án, kê đơn thuốc mà thực tế không có người bệnh nhưng chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự với mức vi phạm có giá trị dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền đối với hành vi lập hồ sơ bệnh án, kê đơn thuốc mà thực tế không có người bệnh nhưng chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 2.000.000 đồng;

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

c) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

d) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 15.000.000 đồng;

đ) Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 25.000.000 đồng;

e) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 25.000.000 đồng đến dưới 50.000.000 đồng;

g) Từ 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

h) Từ 25.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng trở lên.

### 3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

### **Điều 67. Vi phạm quy định về quản lý thuốc, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật, chi phí giường bệnh và các chi phí khác trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với một trong các hành vi gây tổn hại quỹ bảo hiểm y tế có giá trị dưới 1.000.000 đồng sau đây:

a) Kê tăng số lượng hoặc thêm loại thuốc, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật, chi phí giường bệnh và chi phí khác mà thực tế người bệnh không sử dụng;

b) Cung ứng thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật không đầy đủ trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền đối với hành vi kê tăng số lượng hoặc thêm loại thuốc, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật, chi phí giường bệnh và chi phí khác mà thực tế người bệnh không sử dụng theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 2.000.000 đồng;

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

c) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

d) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 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 30.000.000 đồng;

e) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 30.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

g) Từ 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 50.000.000 đồng;

h) Từ 25.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

i) Từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 60.000.000 đồng trở lên.

3. Phạt tiền đối với hành vi kê đơn, phát thuốc, cung ứng hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật không đầy đủ trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

b) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

c) 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;

d) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

đ) Từ 10.000.000 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;

e) Từ 20.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 120.000.000 đồng đến dưới 160.000.000 đồng;

g) Từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 160.000.000 đồng trở lên.

#### 4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 1 và Khoản 2 Điều này;

b) Buộc hoàn trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế mà đối tượng đã phải tự chi trả (nếu có) đối với hành vi quy định tại các Khoản 1, 2 và 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước.

#### **Điều 68. Vi phạm quy định về phạm vi quyền lợi được hưởng của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 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 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến 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 15.000.000 đồng;

d) Từ 3.000.000 đồng đến 4.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

đ) Từ 4.000.000 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;

e) Từ 5.000.000 đồng đến 6.000.000 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 chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho đối tượng tham gia bảo hiểm y tế theo phạm vi quyền lợi mà đối tượng đã phải tự chi trả (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;

b) Buộc hoàn trả số tiền mà quỹ bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này.

**Điều 69. Vi phạm quy định về thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi áp sai về giá, ghi sai chủng loại, đơn vị, tên dịch vụ kỹ thuật trong thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế với mức vi phạm có giá trị dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền đối với hành vi áp sai về giá, ghi sai chủng loại, đơn vị, tên dịch vụ kỹ thuật trong thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến 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 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 vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này;

b) Buộc hoàn trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế mà đối tượng đã phải tự chi trả (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.

## **Điều 70. Vi phạm quy định về giám định thẻ bảo hiểm y tế**

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

- a) Không công khai, minh bạch khi thực hiện giám định bảo hiểm y tế;
- b) Cản trở công tác giám định bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với hành vi không công khai, minh bạch khi thực hiện giám định bảo hiểm y tế hoặc cản trở công tác giám định 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 và quỹ bảo hiểm y tế.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền vi phạm cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có) đối với hành vi quy định tại Khoản 2 Điều này;

b) Buộc hoàn trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế mà đối tượng đã phải tự chi trả (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.

## **Điều 71. Vi phạm quy định về hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 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;
- b) Ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế có nội dung trái với quy định của pháp luật;
- c) Ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền đối với hành vi đơn phương dừng hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế làm thiệt hại đến quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc quỹ bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

- a) Từ 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.

3. Phạt tiền đối với hành vi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế có nội dung trái với quy định của pháp luật hoặc không đúng thẩm quyền làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và quỹ bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 50.000.000 đồng;

b) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

c) Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 100.000.000 đồng đến dưới 500.000.000 đồng;

d) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 500.000.000 đồng đến dưới 1.000.000.000 đồng;

đ) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000.000 đồng đến dưới 5.000.000.000 đồng;

e) Từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000.000 đồng trở lên.

#### 4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền thiệt hại vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có) đối với hành vi quy định tại 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 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước;

c) Buộc hoàn trả số tiền vi phạm (nếu có) vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại Khoản 3 Điều này;

d) Buộc hoàn trả số tiền cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại Khoản 3 Điều này;

đ) Buộc hoàn trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế mà đối tượng đã phải tự chi trả (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.

**Điều 72. Vi phạm quy định về tạm ứng, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế**

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

a) Tạm ứng, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không đúng số tiền theo quy định có giá trị dưới 20.000.000 đồng;

b) Tạm ứng, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chậm hơn thời gian quy định nhưng chưa làm thiệt hại đến quyền lợi của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, đối tượng tham gia bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền đối với hành vi tạm ứng, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không đúng số tiền theo quy định 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 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

b) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

c) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

d) 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;

đ) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 500.000.000 đồng trở lên.

3. Phạt tiền đối với hành vi tạm ứng, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chậm hơn thời gian quy định làm thiệt hại đến quyền lợi của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc đối tượng tham gia bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với trường hợp chậm hơn thời gian quy định dưới 30 ngày;

b) Từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với trường hợp chậm hơn thời gian quy định từ 30 ngày trở lên.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 1 và Khoản 2 Điều này;

b) Buộc hoàn trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế mà đối tượng đã phải tự chi trả (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.

### **Điều 73. Vi phạm quy định về sử dụng quỹ bảo hiểm y tế**

1. Phạt tiền đối với hành vi sử dụng quỹ bảo hiểm y tế không đúng quy định của pháp luật theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị đến 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 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 100.000.000 đồng đến dưới 500.000.000 đồng;

d) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 500.000.000 đồng đến dưới 1.000.000.000 đồng;

đ) Từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000.000 đồng trở lên.

2. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại Khoản 1 Điều này.

**Điều 74. Vi phạm quy định về xác định quyền lợi trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng với thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi xác định quyền lợi trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng với thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế với mức vi phạm có giá trị dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền đối với hành vi xác định quyền lợi trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng với thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế với mức vi phạm có giá trị trên 1.000.000 đồng theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 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 15.000.000 đồng;

d) Từ 3.000.000 đồng đến 4.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

đ) Từ 4.000.000 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;

e) Từ 5.000.000 đồng đến 6.000.000 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 chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi quyền lợi mà đối tượng đã phải tự chi trả (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;

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;

c) Buộc hoàn trả số tiền 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 75. Vi phạm quy định về báo cáo thực hiện bảo hiểm y tế với cơ quan nhà nước có thẩm quyền**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 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 nhưng chưa làm ảnh hưởng đến công tác quản lý, tổ chức thực hiện và xây dựng chính sách bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi báo cáo về thực hiện bảo hiểm y tế không đúng thời gian quy định, không cung cấp số liệu, cung cấp số liệu không chính xác với cơ quan nhà nước có thẩm quyền làm ảnh hưởng đến công tác quản lý, tổ chức thực hiện và xây dựng chính sách bảo hiểm y tế.

**Điều 76. Vi phạm quy định về cung cấp, cung cấp sai lệch, cung cấp không kịp thời thông tin về đối tượng tham gia bảo hiểm y tế, quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi không cung cấp, cung cấp sai lệch thông tin, cung cấp không kịp thời thông tin về đối tượng tham gia bảo hiểm y tế, quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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, quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế được sử dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 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 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị đến dưới 50.000.000 đồng;

b) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

c) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 100.000.000 đồng đến dưới 200.000.000 đồng;

d) Từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 200.000.000 đồng trở lên.

**Điều 77. Vi phạm quy định về cung cấp, cung cấp không đầy đủ, cung cấp sai lệch thông tin trong giải quyết quyền lợi của người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc thanh toán trực tiếp đối với đối tượng tham gia bảo hiểm y tế**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi không cung cấp, cung cấp không đầy đủ, cung cấp sai lệch thông tin trong giải quyết quyền lợi của người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc thanh toán trực tiếp đối với đối tượng tham gia bảo hiểm y tế nhưng chưa làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền 500.000 đồng đến 1.000.000 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 chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế đã phải tự chi trả (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.

**Điều 78. 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. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 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 79. Vi phạm quy định khác về bảo hiểm y tế**

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 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) Không chấp hành quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền 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;

c) Lạm dụng dịch vụ y tế trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế như việc chỉ định và sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật và dịch vụ y tế khác quá mức cần thiết so với quy định của pháp luật về chuyên môn kỹ thuật y tế làm thiệt hại đến người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế, quỹ bảo hiểm y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với mức vi phạm có giá trị đến dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền đối với hành vi gây khó khăn, cản trở đến việc khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến 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 15.000.000 đồng;

d) Từ 3.000.000 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 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. Phạt tiền đối với hành vi không chấp hành quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền 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 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 20.000.000 đồng;

b) 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;

c) 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;

d) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 160.000.000 đồng;

đ) Từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 160.000.000 đồng trở lên.

4. Phạt tiền đối với hành vi lạm dụng dịch vụ y tế trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế như việc chỉ định và sử dụng thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật và dịch vụ y tế khác quá mức cần thiết so với quy định của pháp luật về chuyên môn kỹ thuật y tế làm thiệt hại đến 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 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến 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 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.

#### 5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo phạm vi quyền lợi và mức hưởng bảo hiểm y tế mà đối tượng đã phải tự chi trả (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;

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 Điểm c Khoản 1, Khoản 2 Điều này;

c) Buộc hoàn trả số tiền thiệt hại đối với cá nhân, tổ chức (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;

d) 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 c Khoản 1, Khoản 4 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước;

đ) 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 c Khoản 1 và Khoản 4 Điều này.

### **Mục 5** **HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ DÂN SỐ**

#### **Điều 80. Vi phạm quy định về tuyên truyền, phổ biến thông tin về dân số**

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

a) Có lời nói, hành động cản trở việc vận động, tuyên truyền, tư vấn về thực hiện kế hoạch hoá gia đình;

b) Lợi dụng tín ngưỡng, tôn giáo, phong tục, tập quán lạc hậu nhằm cản trở việc vận động, tuyên truyền, tư vấn về thực hiện kế hoạch hoá gia đình.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi tuyên truyền, phổ biến thông tin không đúng đường lối, chính sách của Đảng, pháp luật của Nhà nước về dân số.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tịch thu tang vật được sử dụng để thực hiện hành vi quy định tại Khoản 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu huỷ tài liệu, vật phẩm có nội dung không đúng đường lối, chính sách của Đảng, pháp luật của Nhà nước về dân số đã được sử dụng để thực hiện hành vi quy định tại Khoản 2 Điều này;

b) Buộc cải chính thông tin không đúng đường lối, chính sách của Đảng, pháp luật của Nhà nước về dân số đối với hành vi quy định tại Khoản 2 Điều này.

**Điều 81. 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 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tuyên truyền, phổ biến phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn;

b) Tư vấn phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn.

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

a) Bán, cho thuê, phân phát, đưa lên mạng internet xuất bản ấn phẩm có nội dung về phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn;

b) Đăng, phát thông tin có nội dung về phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi xuất bản ấn phẩm 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 đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy tài liệu, vật phẩm được sử dụng để tuyên truyền, phổ biến phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 1 và Khoản 3 Điều này;

b) Buộc xoá bỏ, gỡ bỏ nội dung về phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 2 Điều này.

**Điều 82. Hành vi chẩn đoán, xác định giới tính thai nhi**

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi bói toán cho người đang mang thai để xác định giới tính thai nhi.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi bắt mạch hoặc siêu âm hoặc xét nghiệm cho người đang mang thai để chẩn đoán và tiết lộ, cung cấp thông tin về giới tính thai nhi, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động, chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Khoản 2 Điều này.

**Điều 83. Vi phạm quy định về lựa chọn giới tính thai nhi**

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi đe dọa dùng vũ lực, uy hiếp tinh thần ép buộc người khác phải áp dụng phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn.

2. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 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 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Chỉ định hoặc hướng dẫn sử dụng thuốc để có được giới tính thai nhi theo ý muốn;

b) Cung cấp thuốc 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) Tịch thu tang vật được sử dụng để thực hiện hành vi quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, nghiên cứu trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm a và Điểm c Khoản 3 Điều này;

c) Đình chỉ hoạt động kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều này.

#### **Điều 84. Hành vi loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính**

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính của người mang thai mà không bị ép buộc phải loại bỏ thai nhi.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi dụ dỗ, lôi kéo người mang thai loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính.

3. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi đe dọa dùng vũ lực, uy hiếp tinh thần để ép buộc người mang thai loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 12.000.000 đồng đối với hành vi dùng vũ lực để ép buộc người mang thai phải loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính.

5. Phạt tiền từ 12.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cung cấp hoá 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 hoá chất, thuốc hoặc các biện pháp khác để loại bỏ thai nhi mà biết rõ người đang mang thai muốn loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính.

6. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi phá thai mà biết rõ người đang mang thai muốn loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính.

#### 7. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tịch thu tang vật được sử dụng để thực hiện hành vi quy định tại Điểm a Khoản 5 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động, chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm b Khoản 5 Điều này;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động, chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 06 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại Khoản 6 Điều này;

d) Đình chỉ hoạt động kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 5 Điều này.

### **Điều 85. Hành vi cản trở, cưỡng bức thực hiện kế hoạch hoá gia đình**

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 cung cấp phương tiện tránh thai miễn phí cho người thuộc diện được cấp theo quy định của pháp luật và có đăng ký sử dụng phương tiện tránh thai miễn phí;

b) Có lời nói hoặc hành động xúc phạm danh dự, nhân phẩm người sử dụng biện pháp tránh thai, người sinh toàn con trai hoặc sinh toàn con gái.

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi đe dọa dùng vũ lực, uy hiếp tinh thần để ép buộc người khác phải sử dụng biện pháp tránh thai.

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

a) Đe dọa dùng vũ lực, uy hiếp tinh thần để ép buộc người khác không sử dụng biện pháp tránh thai hoặc ngừng sử dụng biện pháp tránh thai;

b) Đe dọa dùng vũ lực, uy hiếp tinh thần để ép buộc người khác phải mang thai; phải sinh thêm con khi họ đã sinh toàn con trai hoặc sinh toàn con gái.

4. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi dùng vũ lực để ép buộc người khác phải sử dụng biện pháp tránh thai.

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

a) Đặt dụng cụ tử cung, tiêm thuốc tránh thai, cấy thuốc tránh thai mà không có sự đồng ý của người sử dụng;

b) Dùng vũ lực để ép buộc người khác không được sử dụng biện pháp tránh thai hoặc ngừng sử dụng biện pháp tránh thai;

c) Dùng vũ lực để ép buộc người khác phải mang thai; phải sinh thêm con khi họ đã sinh toàn con trai hoặc sinh toàn con gái.

6. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi thực hiện kỹ thuật triệt sản mà không có sự đồng ý của người bị triệt sản.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề trong thời hạn 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 86. 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 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 được sử dụng để thực hiện hành vi quy định tại Khoản 1 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền thu được đối với hành vi quy định tại Khoản 1 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước;

b) Buộc hoàn trả số tiền chênh lệch 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.

**Mục 6**

**HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH KHÁC TRONG LĨNH VỰC Y TẾ**

**Điều 87. Vi phạm quy định về thông tin giáo dục, truyền thông về nuôi con bằng sữa mẹ**

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi phát hành tài liệu truyền thông về nuôi con bằng sữa mẹ không bảo đảm một trong các nội dung sau đây:

a) Lợi ích và tính ưu việt của việc nuôi con bằng sữa mẹ, khẳng định sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khoẻ và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ; các yếu tố chống nhiễm khuẩn, đặc biệt là kháng thể chỉ có trong sữa mẹ có tác dụng giúp cho trẻ phòng, chống bệnh tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường hô hấp và một số bệnh nhiễm khuẩn khác;

b) Hướng dẫn nuôi con hoàn toàn bằng sữa mẹ đến 06 tháng tuổi và tiếp tục cho trẻ bú sữa mẹ đến 24 tháng tuổi hoặc lâu hơn, cho trẻ ăn thức ăn bổ sung hợp lý từ 06 tháng tuổi;

c) Các bất lợi khi không nuôi con bằng sữa mẹ mà thay vào đó là cho ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ như: Tồn kém kinh tế, thời gian và trẻ có thể bị nhiễm khuẩn nếu pha chế sữa không đúng cách;

d) Ảnh hưởng không tốt của việc cho trẻ bú bằng bình, ngậm vú ngậm nhân tạo hoặc ăn thức ăn bổ sung trước 06 tháng tuổi;

đ) Hướng dẫn cách pha chế, bảo quản và sử dụng thức ăn bổ sung cho trẻ tại nhà bằng phương pháp đơn giản, bảo đảm an toàn, dinh dưỡng hợp lý với loại thực phẩm có sẵn;

e) Dinh dưỡng hợp lý cho bà mẹ để duy trì nguồn sữa cho con bú.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi phát hành tài liệu truyền thông về nuôi con bằng sữa mẹ có một trong các nội dung sau đây:

a) Tranh ảnh hoặc lời văn nhằm khuyến khích việc cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, cho trẻ bú bằng bình hoặc không khuyến khích việc nuôi con bằng sữa mẹ;

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

c) Tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, vú ngậm nhân tạo.

### **Điều 88. Vi phạm quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ**

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

a) Không cung cấp chính xác thông tin khoa học và cách thức sử dụng đúng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ cho thầy thuốc, nhân viên y tế và người tiêu dùng;

b) Cử nhân viên tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp với bà mẹ, phụ nữ mang thai hoặc thành viên trong gia đình họ tại cơ sở y tế hoặc ngoài cơ sở y tế để thông tin, tuyên truyền, khuyến khích sử dụng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ.

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

a) Tổ chức tặng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ; các lợi ích vật chất hoặc các vật dụng có tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ cho thầy thuốc, nhân viên y tế hoặc cơ sở y tế;

b) Sử dụng hình thức tài trợ học bổng, tài trợ nghiên cứu khoa học, tài trợ kinh phí cho đào tạo, hội nghị, hội thảo, khóa học, buổi hòa nhạc, dịch vụ tư vấn qua điện thoại hoặc hình thức khác để giới thiệu sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ.

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

a) Tổ chức trưng bày sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, thức ăn dùng cho trẻ dưới 06 tháng tuổi tại các cơ sở y tế;

b) Áp dụng các biện pháp khuyến mại đối với sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ như tặng hàng mẫu, tặng phiếu giảm giá, giải thưởng, quà tặng, tính điểm cộng thưởng, giảm giá hoặc bất kỳ hình ảnh nào khác để bán lẻ trực tiếp.

### **Chương III** **THẨM QUYỀN XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH** **TRONG LĨNH VỰC Y TẾ**

#### **Điều 89. Thẩm quyền xử phạt của Chủ tịch Ủy ban nhân dân**

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức phạt tiền được quy định tại Điểm b Khoản này;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các Điểm a, c và d Khoản 1 Điều 28 của Luật xử lý vi phạm hành chính.

2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp huyện có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại Điểm b Khoản này;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các Điểm a, c, đ, e, h và i Khoản 1 Điều 28 của Luật xử lý vi phạm hành chính và các khoản quy định tại Điều 3 Nghị định này.

### 3. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

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

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

### **Điều 90. Thẩm quyền xử phạt của Thanh tra y tế**

1. Thanh tra viên, người được giao thực hiện nhiệm vụ thanh tra chuyên ngành đang thi hành công vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 300.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại Điểm b Khoản này;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các Điểm a, c và đ Khoản 1 Điều 28 của Luật xử lý vi phạm hành chính.

2. Chánh Thanh tra Sở Y tế và Chi Cục trưởng Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình thuộc Sở Y tế có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại Điểm b Khoản này;

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

3. Chánh Thanh tra Bộ và Tổng Cục trưởng Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình, Cục trưởng Cục Quản lý dược, Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục trưởng Cục Quản lý môi trường y tế, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

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

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

4. Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành cấp bộ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 21.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 35.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 52.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 70.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại Điểm b Khoản này;

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

5. Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành cấp sở, trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành của cơ quan nhà nước có thẩm quyền được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành có thẩm quyền xử phạt theo quy định tại Khoản 2 Điều này.

#### **Điều 91. Thẩm quyền xử phạt của Quản lý thị trường**

1. Kiểm soát viên thị trường đang thi hành công vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

2. Đội trưởng Đội Quản lý thị trường có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại Điểm b Khoản này;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các Điểm a, đ, e, g, h và i Khoản 1 Điều 28 của Luật xử lý vi phạm hành chính và các khoản quy định tại Điều 3 Nghị định này.

3. Chi Cục trưởng Chi cục Quản lý thị trường thuộc Sở Công Thương, Trưởng phòng chống buôn lậu, Trưởng phòng chống hàng giả, Trưởng phòng kiểm soát chất lượng hàng hóa thuộc Cục Quản lý thị trường 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, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;
- c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại Điểm b Khoản này;
- d) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;
- đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại Điều 3 Nghị định này.

4. Cục trưởng Cục Quản lý thị trường có quyền:

- a) Phạt cảnh cáo;
- b) Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về 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 Điều 3 Nghị định này.

### **Điều 92. Thẩm quyền xử phạt của Công an nhân dân**

1. Chiến sỹ công an nhân dân đang thi hành công vụ có quyền:

- a) Phạt cảnh cáo;
- b) Phạt tiền đến 300.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số và đến 500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về phòng, chống tác hại của thuốc lá.

2. Trạm trưởng, Đội trưởng của người quy định tại Khoản 1 Điều này có quyền:

- a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 900.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số và đến 1.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về phòng, chống tác hại của thuốc lá.

3. Trưởng Công an cấp xã có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 1.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số và đến 2.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về phòng, chống tác hại của thuốc lá.

c) Tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại Điểm b Khoản này;

d) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các Điểm a, c và đ Khoản 1 Điều 28 của Luật xử lý vi phạm hành chính.

4. Trưởng Công an cấp huyện, Trưởng phòng Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội, Trưởng phòng Cảnh sát điều tra tội phạm về trật tự quản lý kinh tế và chức vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số và đến 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về phòng, chống tác hại của thuốc lá;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại Điểm b Khoản này;

đ) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các Điểm a, c và đ Khoản 1 Điều 28 của Luật xử lý vi phạm hành chính và các khoản quy định tại Điều 3 Nghị định này.

5. Giám đốc Công an cấp tỉnh có quyền:

a) Phạt Cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về phòng, chống tác hại của thuốc lá;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá mức tiền phạt được quy định tại Điểm b Khoản này;

đ) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các Điểm a, c, đ và i Khoản 1 Điều 28 của Luật xử lý vi phạm hành chính và các khoản quy định tại Điều 3 Nghị định này;

e) Áp dụng hình thức xử phạt trực xuất theo quy định của pháp luật hiện hành về xử phạt trực xuất theo thủ tục hành chính.

6. Cục trưởng Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội, Cục trưởng Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về trật tự quản lý kinh tế và chức vụ, 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 phòng, chống tác hại của thuốc lá;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

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

đ) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các Điểm a, c, đ và i Khoản 1 Điều 28 của Luật xử lý vi phạm hành chính và các khoản quy định tại Điều 3 Nghị định này.

### **Điều 93. Thẩm quyền xử phạt của các cơ quan khác**

1. Bộ đội biên phòng, Cảnh sát biển, Hải quan, cơ quan Thuế, Cục trưởng Cục Hóa chất, Thanh tra các ngành: Khoa học và Công nghệ, Lao động - Thương binh và Xã hội, Thông tin và Truyền thông, Tài nguyên và Môi trường, Giao thông vận tải, Tài chính và các cơ quan khác có thẩm quyền xử phạt theo quy định của Luật xử lý vi phạm hành chính đối với những hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế có liên quan trực tiếp đến lĩnh vực mình quản lý được quy định tại Nghị định này.

2. Nguyên tắc xác định và phân định thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính và áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả trong lĩnh vực y tế được thực hiện theo quy định tại Điều 52 của Luật xử lý vi phạm hành chính.

#### **Điều 94. Thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính**

Người có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế bao gồm:

1. Người có thẩm quyền xử phạt.

2. Công chức, viên chức thuộc ngành y tế, bảo hiểm xã hội đang thi hành công vụ, nhiệm vụ được giao khi phát hiện hành vi vi phạm hành chính có trách nhiệm lập biên bản và kiến nghị với cơ quan nhà nước có thẩm quyền để xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật.

### **Chương IV ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 95. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 31 tháng 12 năm 2013.

2. Nghị định số 45/2005/NĐ-CP ngày 06 tháng 4 năm 2005 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế; Nghị định số 114/2006/NĐ-CP ngày 03 tháng 10 năm 2006 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về dân số và trẻ em; Nghị định số 69/2011/NĐ-CP ngày 08 tháng 8 năm 2011 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về y tế dự phòng, môi trường y tế và phòng, chống HIV/AIDS; Nghị định số 92/2011/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2011 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực bảo hiểm y tế; Nghị định số 93/2011/NĐ-CP ngày 18 tháng 10 năm 2011 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế và Nghị định số 96/2011/NĐ-CP ngày 21 tháng 10 năm 2011 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

#### **Điều 96. Điều khoản chuyển tiếp**

Đối với hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế xảy ra trước khi Nghị định này có hiệu lực mà sau đó mới bị phát hiện hoặc xem xét, giải quyết thì áp dụng các quy định có lợi cho tổ chức, cá nhân vi phạm.

## **Điều 97. Trách nhiệm hướng dẫn và thi hành**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc 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 CP;
- HĐND, UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Văn phòng TW và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các UB của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách Xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban TW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTCP, TGĐ Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: Văn thư, KGVX (3b). 300

**TM. CHÍNH PHỦ**  
**THỦ TƯỚNG**



**Nguyễn Tấn Dũng**