TRƯỜNG TRUNG CẤP QUỐC TẾ MEKONG

TÀI LIỆU

ĐÀO TẠO, CẬP NHẬT KIẾN THỨC CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC (CPE)

(dành cho Dược sĩ đang hành nghề tại nhà máy sản xuất dược phẩm, doanh nghiệp dược, nhà thuốc…)

Cần Thơ, tháng 7 năm 2026
Lưu hành nội bộ

MỤC LỤC

TT	NỘI DUNG	TRANG
PHẦN 1: KIẾN THỨC CHUYÊN NGÀNH		
1	Giới thiệu Mục tiêu chương trình cập nhật kiến thức chuyên môn dược và Các dạng bào chế dược phẩm tiên tiến – DSCKII. Nguyễn Văn Ảnh – Hiệu trưởng Trường TC Quốc tế Mekong – Giảng viên Trường Đại học Y Dược Cần Thơ	1
2	Tư duy thiết kế công thức và quy trình bào chế thuốc: Chuyển từ kinh nghiệm sang khoa học dữ liệu - PGS.TS. Nguyễn Ngọc Nhã Thảo - Giảng viên chính, Bộ môn Bào chế - Công nghệp Dược, Trường Đại học Y Dược Cần Thơ	17
3	Các hệ thống quản lý chất lượng dược phẩm đang áp dụng tại các doanh nghiệp dược Việt Nam; Điểm nổi bật của GMP Nhật Bản (GMP-Japan) - DSCKI. Nguyễn Cao Trí - Trưởng phòng Môi trường & An toàn lao động- Phó trưởng phòng Quản lý chất lượng từ năm 2007-2025 Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang - DHG Pharma	33
PHẦN 2: PHÁP LUẬT VÀ QUẢN LÝ CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC		
1	Thông tư 18/2026/TT-BYT ngày 01/6/2026 của Bộ Y tế Ban hành Quy định chi tiết một số điều của luật dược và nghị định số 163/2025/nđ-cp về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt	54
2	Nghị định 90/2026/NĐ-CP (ban hành ngày 30/3/2026, hiệu lực từ 15/5/2026) quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.	99

PHẦN 1
KIẾN THỨC CHUYÊN NGÀNH

CÁC DẠNG BÀO CHẾ DƯỢC PHẨM TIÊN TIẾN

DSCKII. NGUYỄN VĂN ẢNH

Mục tiêu của phần trình bày này tác giả chỉ nói về thực trạng sản xuất, nghiên Cứu Các Dạng Bào Chế Dược Phẩm Tiên Tiến trên Thế giới và Việt nam đạt đến mức độ nào, những dạng nào Việt Nam chưa làm được, những ưu điểm và hiệu quả của các dạng bào chế dược phẩm tiên tiến, chỉ trình bày sơ lược về nguyên tắc bào chế không đi sâu về kỷ thuật pha chế.

Dưới góc độ **bào chế công nghiệp dược hiện đại**, "dạng bào chế tiên tiến" (Advanced Drug Delivery Systems - ADDS) không chỉ là thay đổi hình thức thuốc mà còn là **công nghệ kiểm soát sự phân bố thuốc trong cơ thể**, nhằm đạt được các mục tiêu:

- Tăng sinh khả dụng.
- Giảm tác dụng phụ.
- Hướng đích điều trị.
- Kiểm soát tốc độ giải phóng.
- Tăng tuân thủ điều trị.
- Cá thể hóa điều trị.

Hiện nay, các tập đoàn dược phẩm lớn như **Pfizer, Moderna, Novartis, Johnson & Johnson, Roche, AstraZeneca, Novo Nordisk, AbbVie, GSK…** đều đang phát triển các nền tảng bào chế tiên tiến này.

1. Hệ tiểu phân Nano (Nanoparticle Drug Delivery)

Đây là công nghệ phát triển mạnh nhất trong 20 năm gần đây.

1.1 Nguyên lý

Hoạt chất được bao trong các hạt có kích thước khoảng:

- 10–500 nm

Các hạt nano có thể:

- vượt hàng rào sinh học
- tăng hấp thu
- hướng đích mô bệnh
- giải phóng kéo dài

Các loại nano phổ biến:

- Liposome
- Lipid nanoparticle (LNP)
- Polymeric nanoparticle
- Albumin nanoparticle
- Solid lipid nanoparticle
- Nanocrystal

Ví dụ 1. Lipid Nanoparticle (LNP)

Đây là nền tảng nổi tiếng nhất sau đại dịch COVID-19.

1.2 Cấu tạo

- Ionizable lipid
- Cholesterol
- DSPC
- PEG lipid
- mRNA

Sau khi tiêm:

- LNP bảo vệ mRNA (**Lipid Nanoparticle** (Hạt Nano Lipid).
- đi vào tế bào
- giải phóng mRNA
- tạo protein

Ví dụ

- Comirnaty của Pfizer và BioNTech
- Spikevax của Moderna

Đây là ứng dụng thương mại thành công nhất của LNP.

Vắc-xin Comirnaty của Pfizer và BioNTech sử dụng công nghệ RNA thông tin (mRNA). Sau khi tiêm, chuỗi mRNA hướng dẫn tế bào cơ thể tạo ra một mảnh vô hại của protein gai (spike protein) có trên bề mặt virus SARS-CoV-2. Hệ miễn dịch nhận diện protein này là vật thể lạ, từ đó tự động sản xuất kháng thể và kích hoạt tế bào lympho T để sẵn sàng chống lại virus thực tế trong tương lai.

Sơ lược qui trình sản xuất:

Comirnaty (vắc xin COVID-19) được sản xuất dựa trên **công nghệ mRNA (RNA thông tin)**. Thay vì dùng vi-rút thật, nguyên tắc cốt lõi là tạo ra một đoạn mã di truyền (mRNA) hướng dẫn các tế bào tự tạo ra một loại protein vô hại của vi-rút. Hệ thống miễn dịch sẽ nhận diện protein này và tạo ra kháng thể bảo vệ cơ thể.

Quy trình sản xuất cơ bản bao gồm các bước sau:

- **Tạo khuôn:** Dùng công nghệ sinh học để tạo ra khuôn DNA mang mã di truyền của protein gai trên bề mặt vi-rút.
- **Phiên mã:** Chuyển đổi mã từ DNA sang dạng mRNA trong phòng thí nghiệm.
- **Bao bọc:** Bọc các sợi mRNA mỏng manh vào trong các hạt mỡ siêu nhỏ (lipid nanoparticles). Các hạt này giúp mRNA không bị phá hủy và dễ dàng đi vào tế bào người.
- Vắc-xin Comirnaty là thành quả hợp tác nghiên cứu và phát triển giữa tập đoàn dược phẩm **Pfizer** (Mỹ) và công ty công nghệ sinh học **BioNTech** (Đức). Nền tảng của vắc-xin này được hai nhà sáng lập của BioNTech là Tiến sĩ **Ugur Sahin** và Tiến sĩ **Özlem Türeci (Đức)** nghiên cứu. Họ nghiên cứu cách đưa mã di truyền mRNA vào cơ thể nhằm hướng dẫn tế bào tự sản xuất các protein đặc hiệu để kích thích phản ứng miễn dịch chống u ác tính: Đầu năm 2020, do dịch Covid

chuyển hướng công nghệ mRNA đang dùng nghiên cứu ung thư sang làm vắc-xin phòng dịch.

- Việt Nam: Công ty Cổ phần Công nghệ sinh học Dược Nanogen. TS. Hồ Nhân nghiên cứu theo hướng này.

Ví dụ 2. Albumin nanoparticle

Thuốc

Abraxane

Hoạt chất:

Paclitaxel gắn albumin.

Abraxane là một loại thuốc hóa trị chứa hoạt chất Paclitaxel liên kết với albumin (protein người). Thuốc có tác dụng can thiệp vào sự phát triển và lây lan của tế bào ung thư trong cơ thể,

Ưu điểm:

- không cần Cremophor EL
- giảm dị ứng
- tăng tích lũy ở khối u

Nhà sản xuất

Bristol Myers Squibb (sau khi mua lại Celgene). (PMC)

Qui trình sản xuất:

Abraxane được sản xuất bằng **công nghệ hạt nano gắn albumin (nab-technology)**. Công nghệ này giúp thuốc chống ung thư paclitaxel hòa tan trong nước mà không cần dùng các dung môi độc hại. Quá trình này gồm 4 bước cơ bản:

1. **Chuẩn bị dung dịch:** Hòa tan hoạt chất paclitaxel vào dung môi hữu cơ. Pha protein Albumin huyết thanh người (HSA) vào nước.
2. **Nhũ tương hóa:** Trộn hai dung dịch lại và khuấy trộn nhẹ để tạo thành hỗn hợp nhũ tương (dầu trong nước).
3. **Đồng hóa áp suất cao:** Đẩy hỗn hợp qua máy đồng hóa áp suất cực cao. Lực này chia nhỏ các giọt dầu, tạo ra **các hạt tiểu phân nano**. Các hạt nano này có kích thước siêu nhỏ, khoảng 130 nm.
4. **Loại bỏ dung môi và sấy khô:** Dùng phương pháp bay hơi hoặc siêu lọc để loại bỏ dung môi hữu cơ. Cuối cùng, dung dịch được **đông khô** thành dạng bột vô trùng để đóng lọ.

2. Liposome

Liposome là dạng túi phospholipid hai lớp.

Có thể mang:

- thuốc tan trong nước
- thuốc tan trong dầu
- protein

- peptide
- gene

Ưu điểm

- giảm độc tính
- hướng đích
- kéo dài tuần hoàn

Ví dụ

Doxil

Hoạt chất

Doxorubicin liposome

Doxil (doxorubicin liposomal) là một loại thuốc hóa trị công nghệ nano. Thuốc này thường được bác sĩ chỉ định để điều trị ung thư buồng trứng tiến triển, sarcoma Kaposi liên quan đến HIV/AIDS và bệnh đa u tủy. Thuốc hoạt động bằng cách gói doxorubicin vào các hạt liposome siêu nhỏ, giúp thuốc tránh được hệ thống miễn dịch và nhắm mục tiêu chính xác hơn vào các tế bào khối u, đồng thời giảm độc tính đối với các cơ quan khỏe mạnh.

Nhà sản xuất ban đầu

Johnson & Johnson

Ưu điểm

- giảm độc tim
- tăng hiệu quả điều trị ung thư

(ACON Pharmaceuticals)

Quy trình sản xuất

Doxil là thuốc hóa trị chứa doxorubicin được bao bọc trong các hạt nano nhỏ gọi là **liposome**. Quá trình sản xuất áp dụng công nghệ bao chế tiên tiến nhằm bảo vệ thuốc khỏi hệ miễn dịch, giúp thuốc lưu thông lâu hơn trong máu và nhắm mục tiêu chính xác vào khối u.

Các nguyên tắc và quy trình cốt lõi trong sản xuất Doxil bao gồm:

2.1. Tạo hạt Liposome (Liposomal Vesicles)

- **Vật liệu nền:** Các liposome được tạo ra từ nguyên liệu tự nhiên như phospholipid. Chúng đóng vai trò tạo thành lớp màng kép bao bọc thuốc.

2.2. Công nghệ Pegyl hóa (Pegylation)

- **Lớp áo bảo vệ:** Bề mặt hạt liposome được phủ một lớp polymer gọi là polyethylene glycol (PEG). Lớp vỏ này giống như "tàng hình" giúp hạt thuốc không bị các đại thực bào (tế bào bạch cầu có chức năng dọn dẹp vật thể lạ) nhận diện và phá hủy.

2.3. Nạp thuốc vào Liposome bằng Gradient pH

- **Nguyên tắc nạp thuốc:** Việc đưa thuốc vào bên trong liposome được thực hiện bằng cách tạo ra sự chênh lệch độ pH (môi trường axit bên trong, môi trường trung tính/kiềm bên ngoài).
- **Cơ chế hoạt động:** Doxorubicin được nạp vào bên trong thông qua bơm điện hóa. Khi đi vào trong hạt, doxorubicin đổi cấu trúc và trở nên không hòa tan, nhờ đó nó bị giữ chặt trong liposome và không bị rò rỉ ra ngoài trong quá trình lưu thông máu.

3. Antibody Drug Conjugate (ADC)

ADC là công nghệ "kháng thể mang thuốc".

Cấu tạo

Kháng thể

↓

Linker

↓

Thuốc gây độc tế bào

Kháng thể sẽ tìm đúng tế bào ung thư rồi giải phóng thuốc.

Ví dụ

- Kadcyla – Roche
- Enhertu – Daiichi Sankyo và AstraZeneca
- **Kadcyla (trastuzumab emtansine)** là thuốc do công ty **Roche** sản xuất. Đây là "thuốc liên hợp kháng thể". Nó hoạt động như một mũi tên thông minh. Kháng thể tìm đúng tế bào ung thư, sau đó giải phóng thuốc hóa trị vào thẳng khối u. [1, 2]
- Thuốc này dùng để điều trị ung thư vú dương tính với thụ thể HER2. HER2 là loại protein làm tế bào ung thư phát triển nhanh. [1, 2]
- **Enhertu (trastuzumab deruxtecan)** là liệu pháp nhắm trúng đích kết hợp hóa trị, chỉ định cho ung thư vú dương tính hoặc thấp HER2, ung thư dạ dày và phổi. Thuốc truyền tĩnh mạch mỗi 3 tuần.

Ưu điểm

- điều trị trúng đích
- ít độc tính toàn thân

Quy trình sản xuất thuốc liên hợp kháng thể - thuốc (ADC) như Kadcyla (Trastuzumab emtansine) gồm 3 giai đoạn cốt lõi:

3.1. Sản xuất các thành phần riêng lẻ

- **Sản xuất kháng thể đơn dòng (Trastuzumab):** Nuôi cấy tế bào trong buồng trứng chuột. Sau đó, kháng thể được thu hoạch và tinh chế nghiêm ngặt.

- **Tổng hợp chất hóa trị (DM1/Emtansine)**: Sản xuất bằng con đường hóa học hoặc bán tổng hợp. Đây là một chất độc tế bào cực mạnh thuộc nhóm maytansinoid.
- **Sản xuất chất liên kết (Linker - MCC):** Tổng hợp chất liên kết hóa học lưỡng chức năng để chuẩn bị nối kháng thể với thuốc độc.

3.2. Phản ứng liên hợp hóa học (Conjugation)

- **Kích hoạt kháng thể:** Sử dụng chất liên kết MCC để tạo liên kết với các gốc Lysine trên bề mặt của kháng thể Trastuzumab.

3.3. Tinh chế và Đóng lọ đông khô

4. Microsphere Depot Injection

Các vi cầu polymer sinh học (thường là PLGA) bao thuốc và giải phóng từ từ trong nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

Ví dụ

Lupron Depot là thuốc kê đơn có chứa thành phần chính là **leuprolide acetate**. Thuốc hoạt động bằng cách giảm nồng độ nội tiết tố (hormone) trong cơ thể. Thuốc này được tiêm tại phòng khám Lupron Depot để điều trị các bệnh lý liên quan đến hormone.

- Risperdal Consta
- Sandostatin LAR

Nhà sản xuất

- AbbVie
- Johnson & Johnson
- Novartis

Thời gian tác dụng

1 tháng

3 tháng

6 tháng

Quy trình sản xuất **Lupron Depot** (chứa hoạt chất Leuprolide acetate) là một công nghệ bào chế dược phẩm tiên tiến. Thuốc được sản xuất qua hai giai đoạn chính: tổng hợp hoạt chất sinh học và bao vi nang giải phóng kéo dài.

4.1 Tổng hợp hoạt chất (Leuprolide Acetate)

Bản chất: Đây là một chuỗi peptide tổng hợp gồm 9 axit amin.

4.2 Công nghệ bao vi nang giải phóng kéo dài

Hoạt chất Leuprolide không có tác dụng nếu uống. Do đó, nó cần được bọc vào lớp vỏ polymer để giải phóng từ từ vào cơ thể.

Bột vi nang cùng với dung môi pha tiêm được đóng vào các **bơm tiêm kép** (Dual-Chamber Syringe).

Khi tiêm, bột được hòa tan với dung môi để tạo thành hỗn dịch.

Sau khi tiêm bắp, hạt polymer PLGA sẽ phân hủy dần dần theo thời gian (từ 1 đến 6 tháng tùy tỷ lệ pha trộn) và giải phóng thuốc đều đặn vào cơ thể.

Leuprolide Acetate là chất chủ vận hormone giải phóng Gonadotropin (GnRH). Thuốc hoạt động bằng cách kích thích ban đầu rồi làm giảm nồng độ hormone sinh dục (testosteron ở nam và estrogen ở nữ), qua đó ngăn chặn sự phát triển của các bệnh phụ thuộc vào hormone:

Nam giới: Điều trị giảm nhẹ ung thư tuyến tiền liệt.

Nữ giới: Điều trị lạc nội mạc tử cung, u xơ tử cung và ung thư vú.

Trẻ em: Điều trị dậy thì sớm.

5. Viên giải phóng có kiểm soát (Controlled Release)

Đây là nhóm được sử dụng nhiều nhất trong công nghiệp dược.

Các công nghệ:

-Matrix tablet (Viên nén cốt)

- Dược chất được phân tán hoặc hòa tan đồng nhất trong một "khối cốt" (matrix) làm từ các polymer thân nước hoặc chất béo (ví dụ: HPMC, sáp).
- **Cơ chế:** Khi uống vào, dịch tiêu hóa ngấm vào viên, làm polymer trương nở thành dạng gel. Thuốc sẽ khuếch tán qua lớp gel này hoặc giải phóng dần khi lớp cốt bị xói mòn.

-Reservoir tablet (Viên nén bao màng / Viên nén bể chứa)

- Viên thuốc có cấu trúc gồm một lõi chứa thuốc ở bên trong và được bao bọc hoàn toàn bởi một lớp màng polymer bán thấm hoặc không tan nhưng xốp ở bên ngoài.
- **Cơ chế:** Lõi thuốc được cách ly hoàn toàn với môi trường dạ dày. Thuốc chỉ thoát ra ngoài với tốc độ hằng định nhờ quá trình khuếch tán qua lớp màng mỏng này.

-Osmotic pump (Viên bơm thẩm thấu)

- Đây là dạng viên nén có thiết kế giống một chiếc "bơm" siêu nhỏ, gồm lõi chứa thuốc và tác nhân áp suất thẩm thấu, được bao bọc bởi một màng bán thấm có khoan một lỗ nhỏ bằng tia laser.
- **Cơ chế:** Màng bán thấm chỉ cho nước ngấm vào lõi nhưng không cho thuốc thoát ra. Nước ngấm vào tạo áp suất bên trong, đẩy dung dịch/hỗn dịch thuốc "bơm" ra ngoài qua lỗ nhỏ với tốc độ cực kỳ ổn định.

-Multi-layer tablet (Viên nén đa lớp)

- Viên nén được ép từ nhiều lớp (thường là 2 đến 3 lớp) chồng lên nhau. Mỗi lớp chứa một lượng dược chất hoặc các loại polymer giải phóng thuốc khác nhau.
- **Cơ chế:** Cho phép giải phóng thuốc theo nhiều giai đoạn (ví dụ: một lớp giải phóng nhanh tác dụng ngay, lớp kia giải phóng kéo dài) hoặc phân tách các thành phần thuốc kỵ nhau trong cùng một viên.

-Pellet capsule (Viên nang chứa vi hạt)

- Thuốc được bào chế dưới dạng hàng trăm các hạt siêu nhỏ (pellets, hạt hình cầu), sau đó các vi hạt này được nhét vào vỏ nang cứng.

- **Cơ chế:** Mỗi vi hạt (pellet) có thể có cấu trúc màng bao hay cốt riêng biệt. Khi vỏ nang tan trong dạ dày, các vi hạt sẽ phân tán đều trong đường tiêu hóa, giúp hấp thu thuốc tốt hơn, giảm kích ứng dạ dày và giải phóng kéo dài.

Ưu điểm

- uống 1 lần/ngày
- giảm dao động nồng độ thuốc

Ví dụ

- Glucophage XR
- Procardia XL
- Concerta (công nghệ OROS)

Glumeform 500 XR và 1000 XR: Sản xuất trực tiếp trong nước bởi Dược Hậu Giang.

Savimetformin XR với đầy đủ hàm lượng 500mg, 750mg và 1000mg.

Stella Metformin XR (505mg, 750mg, 1000mg)

Bometformin XR 500mg và 1000mg. Công ty Cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam

Quy trình sản xuất **Glucophage XR** (dạng viên nén phóng thích kéo dài) gồm các bước chính: tạo hạt (Met được bọc bởi 1 lớp polymer), sấy khô, trộn tá dược khung (hạt được nhúng vào lớp polymer 2) và dập viên. Thuốc sử dụng hệ tá dược tạo khung giúp dược chất **Metformin** phóng thích chậm. Quá trình này giúp thuốc ngấm vào máu từ từ và kiểm soát đường huyết cả ngày.

Glucophage XR được bào chế theo công nghệ khung polyme kép (Dual hydrophilic polymer matrix system) thuộc nhóm công nghệ Matrix (hay hệ cốt). Thuốc được cấp bằng sáng chế với tên gọi GelShield.

Thuốc **Diamicron** (đặc biệt là dòng **Diamicron MR , Modified Release**) được sản xuất theo công nghệ bào chế **phóng thích có kiểm soát** (hay phóng thích duy trì/kéo dài). Công nghệ này giúp hoạt chất *gliclazide* giải phóng chậm rãi, ổn định vào cơ thể suốt 24 giờ,

Thuốc **Diamicron MR** (chứa hoạt chất Gliclazide) sử dụng dòng công nghệ **ma trận thân nước** (hydrophilic matrix). Trong đó, hoạt chất được phân tán đều bên trong một mạng lưới polymer.

6. Viên nhiều lớp (Bilayer Tablet)

Một viên chứa:

Lớp 1

→ giải phóng nhanh

Lớp 2

→ giải phóng kéo dài

Ví dụ

- Janumet XR
- nhiều thuốc tim mạch và đái tháo đường thế hệ mới.

Viên nhiều lớp (Bilayer Tablet) là công nghệ bào chế dược phẩm tiên tiến kết hợp hai hay nhiều hoạt chất vào cùng một viên. Ưu điểm nổi bật gồm:

- **Tối ưu hóa dược động học:** Cho phép giải phóng thuốc theo nhiều giai đoạn (ví dụ: một lớp **giải phóng nhanh** tác dụng ngay, lớp kia **giải phóng kéo dài** duy trì nồng độ thuốc ổn định).
- **Giảm số lượng viên uống:** Tích hợp nhiều loại thuốc hoặc nhiều liều lượng trong một viên, giúp bệnh nhân tuân thủ điều trị tốt hơn.
- **Tránh tương tác thuốc:** Cách ly các hoạt chất kỵ nhau (xung đột lý hóa) vào các lớp khác nhau, giúp thuốc ổn định và không bị biến chất trước khi vào cơ thể.
- **Che giấu mùi vị:** Lớp không có dược chất có thể được bao bọc bên ngoài để che đi vị đắng của lớp chứa dược chất bên trong.

7. Viên in 3D (3D Printed Tablets)

Đây là xu hướng mới của công nghiệp dược.

Nguyên lý

Máy in 3D tạo từng lớp thuốc.

Ưu điểm

- thay đổi liều
- thay đổi hình dạng
- thay đổi tốc độ giải phóng
- cá thể hóa điều trị

Ví dụ thương mại đầu tiên

Spritam

Thuốc **Spritam** (chứa hoạt chất levetiracetam) là thuốc kê đơn được sản xuất bằng công nghệ in 3D. Thuốc có tác dụng **chống co giật**, được chỉ định để kiểm soát và hỗ trợ điều trị các loại **động kinh** (bao gồm động kinh cục bộ, giật cơ và cơn co giật toàn thân) ở cả người lớn và trẻ em.

Nhờ cấu trúc xốp được tạo ra bằng in 3D, viên thuốc có khả năng hòa tan cực nhanh ngay trong miệng khi uống với một ngụm nước nhỏ, giúp phát huy tác dụng nhanh chóng và thuận tiện cho người bệnh.

Nhà sản xuất

Aprecia Pharmaceuticals

Được xem là thuốc in 3D đầu tiên được phê duyệt. (ScienceDirect)

8. Phim tan trong miệng (Oral Thin Film)

Đây là dạng bào chế phát triển nhanh trong nhi khoa, lão khoa và bệnh nhân khó nuốt.

Ưu điểm

- không cần nước
- tan nhanh
- hấp thu qua niêm mạc miệng
- tăng tuân thủ

Ví dụ

- Phim ondansetron tan trong miệng của TAHO Pharmaceuticals
- Các nền tảng công nghệ của LTS Lohmann Therapie-Systeme và ZIM Laboratories. (Nature)

Phim ngậm/phim tan trong miệng Ondansetron là thuốc chống nôn mạnh thuộc nhóm đối kháng thụ thể 5-HT3. Thuốc hoạt động bằng cách ngăn chặn serotonin – chất gây ra phản xạ nôn do hóa trị, xạ trị hoặc phẫu thuật. Dạng phim đặt trên lưỡi tan nhanh, không cần nước.Công dụng chínhPhòng ngừa buồn nôn và nôn ở bệnh nhân đang hóa trị, xạ trị ung thư.Dự phòng và điều trị nôn mửa sau khi phẫu thuật.

9. Miếng dán qua da (Transdermal Patch)

Ưu điểm

- tránh chuyển hóa bước một
- giải phóng ổn định
- dễ sử dụng
- tăng tuân thủ điều trị

Ví dụ

- Nicoderm CQ
- Duragesic
- Daytrana

Nicoderm CQ là miếng dán cung cấp nicotine qua da để hỗ trợ cai thuốc lá. Sản phẩm giúp giải phóng nicotine từ từ vào cơ thể để giảm cảm giác thèm thuốc, đồng thời làm dịu các triệu chứng cai nghiện như bứt rứt, căng thẳng và mệt mỏi mà không gây hại như việc hít phải khói thuốc.

Duragesic (chứa hoạt chất Fentanyl) là thuốc giảm đau gây nghiện (opioid) cực mạnh, được bào chế dưới dạng miếng dán thẩm thấu qua da. Thuốc có tác dụng kiểm soát các cơn đau mãn tính từ trung bình đến dữ dội (thường dùng trong ung thư) ở những bệnh nhân đã quen với thuốc giảm đau opioid.

10. Microneedle Patch

Công nghệ sử dụng hàng trăm vi kim rất nhỏ xuyên qua lớp sừng mà hầu như không gây đau.

Ứng dụng

- vaccine
- insulin

- peptide
- thuốc sinh học

Hiện nhiều sản phẩm vẫn trong giai đoạn phát triển lâm sàng hoặc tiền lâm sàng, được xem là một trong những hướng đi đầy hứa hẹn của công nghệ đưa thuốc. (IJPR Academic Journal)

Microneedle patch (miếng dán vi kim) đã có rất nhiều sản phẩm thương mại trên thị trường. Công nghệ này được ứng dụng rộng rãi nhất trong ngành mỹ phẩm, da liễu và đang mở rộng sang lĩnh vực y tế. Các dòng sản phẩm thương mại phổ biến hiện nay bao gồm: Mỹ phẩm và chăm sóc da (Phổ biến nhất): Các thương hiệu nổi tiếng toàn cầu và nội địa (như từ Hàn Quốc, Nhật Bản) đã thương mại hóa các miếng dán vi kim chứa Hyaluronic Acid hoặc Niacinamide. Các vi kim siêu nhỏ này tự tan vào da, giúp đưa dưỡng chất thẩm thấu sâu qua lớp biểu bì để trị mụn, mờ thâm, hoặc xóa nếp nhăn vùng mắt, khóe cười. Bạn có thể dễ dàng tìm thấy các sản phẩm này tại các cửa hàng mỹ phẩm hoặc trên các nền tảng thương mại điện tử như Shopee Mall.Chăm sóc y tế cá nhân: Các miếng dán vi kim không chứa thuốc tiêm mà dùng để giảm đau, chống viêm hoặc dán hỗ trợ thẩm thấu thuốc qua da. Tương lai y tế: Các nhà sản xuất lớn trên thế giới cũng đã bắt đầu thương mại hóa công nghệ này cho các ứng dụng y tế chuyên sâu hơn như vận chuyển vắc-xin không cần kim tiêm hoặc lấy mẫu dịch kẽ.

11. Thuốc sinh học và công nghệ peptide uống

Các công nghệ mới tập trung vào bảo vệ peptide khỏi bị phân hủy trong đường tiêu hóa và tăng hấp thu.

Ví dụ tiêu biểu

- Rybelsus (semaglutide đường uống) của Novo Nordisk sử dụng tá dược tăng hấp thu SNAC.
- Nhiều chương trình phát triển insulin uống của Novo Nordisk, Oramed Pharmaceuticals
- và các doanh nghiệp khác vẫn đang được nghiên cứu. (ScienceDirect)

Xu hướng công nghệ bào chế đến năm 2035

Công nghệ	**Mức độ thương mại hóa**	**Doanh nghiệp tiêu biểu**
Lipid Nanoparticle (LNP)	Rất cao	Pfizer–BioNTech, Moderna
Liposome	Rất cao	Johnson & Johnson, Gilead, Roche
ADC	Rất cao	Roche, AstraZeneca, Daiichi Sankyo
Depot vi cầu PLGA	Rất cao	AbbVie, Novartis, Johnson & Johnson
Viên giải phóng có kiểm soát	Rất cao	Hầu hết các tập đoàn dược
Phim tan trong miệng	Cao	TAHO, LTS, ZIM Laboratories
Miếng dán qua da	Cao	Johnson & Johnson và nhiều hãng khác

Công nghệ	Mức độ thương mại hóa	Doanh nghiệp tiêu biểu
Viên in 3D	Trung bình	Aprecia Pharmaceuticals
Microneedle	Đang phát triển	Nhiều công ty công nghệ sinh học và dược phẩm
Thuốc peptide đường uống	Đang mở rộng	Novo Nordisk

INSULIN UỐNG CÓ VN CHƯA?

Hiện nay, **chưa có insulin đường uống được cấp phép lưu hành tại Việt Nam**. Cho đến thời điểm này, tất cả các chế phẩm insulin chính thức trên thị trường Việt Nam vẫn là **dạng tiêm** (bút tiêm, lọ tiêm hoặc cartridge). (Novo Nordisk)

Việt Nam đã làm chủ một số **công nghệ bào chế tiên tiến**, chủ yếu ở nhóm **giải phóng biến đổi (modified release), bao phim đặc biệt, BFS (Blow-Fill-Seal), BOV (Bag-on-Valve), viên nang mềm, thuốc vô khuẩn**, trong khi các công nghệ rất cao như **liposome tiêm, lipid nanoparticle (LNP), ADC, microsphere depot PLGA, thuốc mRNA** hầu như **chưa được sản xuất thương mại**.

Dưới đây là đánh giá theo từng mức độ công nghệ.

Công nghệ bào chế tiên tiến	Doanh nghiệp Việt Nam	Mức độ làm chủ	Ghi chú
Viên giải phóng kéo dài (SR, ER, XR)	STELLAPHARM, Amvipharm, OPV, Imexpharm, DHG, Traphaco, Pymepharco	⭐⭐⭐⭐	Đã sản xuất thương mại nhiều sản phẩm. (amvipharm.vn)
Viên matrix hydrophilic	Amvipharm	⭐⭐⭐⭐	Có năng lực sản xuất viên giải phóng biến đổi bằng công nghệ matrix. (amvipharm.vn)
BFS (Blow-Fill-Seal)	Novopharm	⭐⭐⭐⭐	Một trong số ít doanh nghiệp đầu tư dây chuyền BFS cho thuốc vô khuẩn và dung dịch. (Novopharm)
Bag-on-Valve (BOV)	Novopharm	⭐⭐⭐⭐	Sản xuất các dạng xịt áp lực hiện đại. (Novopharm)
Thuốc vô khuẩn công nghệ cao	STELLAPHARM, OPV	⭐⭐⭐	Đạt các tiêu chuẩn quốc tế như EU-GMP hoặc sản xuất cho đối tác đa quốc gia. (Stella Pharma)
Nano/liposome	Chủ yếu ở quy mô nghiên cứu	⭐⭐	Có nghiên cứu và chuyển giao công nghệ nhưng chưa

Công nghệ bào chế tiên tiến	Doanh nghiệp Việt Nam	Mức độ làm chủ	Ghi chú
			có nhiều thuốc nano thương mại. (VAST)
Liposome tiêm điều trị ung thư	Chưa	⭐	Chưa có sản phẩm thương mại trong nước.
LNP cho mRNA	Chưa	⭐	Chưa có sản xuất công nghiệp.
ADC	Chưa	⭐	Hoàn toàn phụ thuộc nhập khẩu.
Microsphere depot (PLGA)	Chưa	⭐	Chưa có nhà sản xuất thương mại.
Thuốc in 3D	Chưa	⭐	Mới ở mức nghiên cứu.

Việt Nam còn thiếu công nghệ nào?

Nếu so với các tập đoàn như Pfizer, Roche, Novartis hay AstraZeneca, Việt Nam vẫn chưa thương mại hóa được các nền tảng sau:

(1). Liposome tiêm

Ví dụ quốc tế:

- Doxil
- AmBisome

(2). Lipid Nanoparticle (LNP)

Ví dụ:

- vaccine mRNA của Pfizer–BioNTech
- vaccine mRNA của Moderna

(3). Microsphere Depot

Ví dụ:

- Lupron Depot
- Sandostatin LAR

Đây là công nghệ rất khó vì phải:

- tạo vi cầu PLGA,
- kiểm soát kích thước hạt,
- đạt hồ sơ giải phóng thuốc kéo dài ổn định trong nhiều tuần hoặc nhiều tháng.

(4). Antibody Drug Conjugate (ADC)

Đây là sự kết hợp giữa:

- công nghệ sinh học,

- hóa dược,
- bào chế vô khuẩn.

Hiện Việt Nam chưa có doanh nghiệp sản xuất ADC thương mại.

Tiềm năng nghiên cứu trong nước

Việt Nam có nhiều nhóm nghiên cứu mạnh về **nano và liposome**, đặc biệt tại **Vietnam Academy of Science and Technology**, nơi đã phát triển các hệ nanoliposome mang paclitaxel và carboplatin với hiệu suất bao gói cao ở quy mô nghiên cứu. Tuy nhiên, các kết quả này **chưa được thương mại hóa thành thuốc lưu hành**. (VAST)

Đánh giá tổng thể

Nếu xếp theo thang công nghệ bào chế quốc tế:

Mức độ	**Việt Nam**
Dạng bào chế truyền thống (viên nén, viên nang, siro, kem, thuốc mỡ)	★★★★★
Giải phóng kéo dài (SR/ER/XR), viên matrix, bao phim chức năng	★★★★☆
BFS, BOV, thuốc vô khuẩn hiện đại	★★★★☆
Nano thuốc uống, nano dược liệu, liposome mỹ phẩm	★★★☆☆
Liposome tiêm điều trị, LNP, microsphere depot	★☆☆☆☆
mRNA, ADC, tế bào và gene therapy	☆☆☆☆☆

Tài liệu tham khảo

1. Công nghệ bào chế dược phẩm

PGS. TS. Hoàng Minh Châu

Nhà xuất bản Giáo dục Việt Nam, NXB

2. Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines

Michael E. Aulton, Kevin M.G. Taylor

Elsevier 2021 (6th Ed.); 2026 (7th Ed.)

3. Remington: The Science and Practice of Pharmacy

David B. Troy (Ed.), Paul Beringer (các ấn bản trước)

Pharmaceutical Press 2021 (23rd Ed.)

4. Ansel's Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems

Loyd V. Allen Jr., Howard C. Ansel

Wolters Kluwer 2022 (12th Ed.)

5. Modern Pharmaceutics

Alexander T. Florence, Juergen Siepmann (Series Editors)

CRC Press / Taylor & Francis 2020 (5th Ed.)

6. Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery

Ram I. Mahato, Ajit S. Narang

CRC Press 2018

7. Drug Delivery: Principles and Applications

Binghe Wang, Teruna Siahaan, Richard Soltero

Wiley 2021 (3rd Ed.)

8. Modified-Release Drug Delivery Technology

Michael J. Rathbone, Jonathan Hadgraft, Michael S. Roberts

Informa Healthcare 2008

9. Oral Controlled Release Formulation Design and Drug Delivery

Hong Wen, Dennis Park

Wiley 2011

10. Nanotechnology for Oral Drug Delivery

Nhiều tác giả

Elsevier 2020

11. Targeted Drug Delivery: Concepts and Design

Padma V. Devarajan, Sanyog Jain

Springer 2015

Các tạp chí khoa học

Advanced Drug Delivery Reviews (ADDR). Elsevier

Journal of Controlled Release (JCR). Elsevier

International Journal of Pharmaceutics (IJP). Elsevier

Pharmaceutics. MDPI

European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics (EJPB). Elsevier

Drug Delivery and Translational Research. Springer Nature

Advanced Healthcare Materials. Wiley

Tài liệu kỹ thuật của các hãng dược

Để minh họa bằng **sản phẩm thương mại**, nên tham khảo thêm:

Công ty	**Công nghệ tiêu biểu**
Novo Nordisk	Rybelsus®, Ozempic® (GLP-1, SNAC)
Pfizer/BioNTech	Vaccine mRNA-LNP (Comirnaty®)
Moderna	Vaccine mRNA-LNP (Spikevax®)
Roche	Kadcyla® (ADC)

AstraZeneca & Daiichi Sankyo.	Enhertu® (ADC)
Bristol Myers Squibb	Abraxane® (albumin nanoparticle)
Johnson & Johnson (Janssen)	Doxil®, Concerta® (OROS)
Gilead Sciences	AmBisome® (liposomal amphotericin B)

CHUYÊN ĐỀ

TƯ DUY THIẾT KẾ CÔNG THỨC VÀ QUY TRÌNH BÀO CHẾ THUỐC: CHUYỂN TỪ KINH NGHIỆM SANG KHOA HỌC DỮ LIỆU

Tài liệu cập nhật kiến thức dành cho Dược sĩ

PGS.TS. Nguyễn Ngọc Nhã Thảo

1. MỞ ĐẦU

1.1. Từ "nghệ thuật bào chế" đến "khoa học thiết kế"

Trong suốt nhiều thập kỷ, nghiên cứu và phát triển (Research and Development – R&D) trong ngành dược chủ yếu dựa trên kinh nghiệm của nhà bào chế. Khi phát triển một công thức thuốc mới, nhà nghiên cứu thường lựa chọn tá dược dựa trên các công thức đã có, sau đó tiến hành thay đổi từng thành phần hoặc từng thông số quy trình cho đến khi thu được sản phẩm đạt yêu cầu. Phương pháp này thường được gọi là Trial-and-Error (thử và sai) hoặc One Factor At A Time (OFAT).

Trong giai đoạn đầu của ngành công nghiệp dược, cách tiếp cận này đã góp phần tạo ra nhiều sản phẩm có giá trị. Tuy nhiên, cùng với sự phát triển của khoa học công nghệ và yêu cầu ngày càng cao về chất lượng thuốc, phương pháp dựa chủ yếu vào kinh nghiệm bộc lộ nhiều hạn chế.

Thứ nhất, chi phí nghiên cứu ngày càng tăng. Mỗi lần thay đổi một tá dược hoặc một thông số công nghệ đều cần chuẩn bị nguyên liệu, tiến hành bào chế, kiểm nghiệm và đánh giá kết quả. Khi số lượng yếu tố cần khảo sát tăng lên, số lượng công thức thử nghiệm tăng theo cấp số nhân, kéo theo thời gian nghiên cứu kéo dài và tiêu tốn nhiều nguồn lực.

Thứ hai, phương pháp truyền thống không giúp hiểu rõ mối quan hệ giữa các yếu tố của công thức và quy trình với chất lượng sản phẩm. Một công thức đạt yêu cầu chưa chắc đã là công thức tối ưu, và nhà nghiên cứu thường không biết chính xác vì sao công thức đó thành công hay thất bại. Điều này dẫn đến khó khăn trong việc mở rộng quy mô sản xuất (scale-up), chuyển giao công nghệ và xử lý các sai lệch trong quá trình sản xuất.

Thứ ba, khi các cơ quan quản lý như FDA (Hoa Kỳ) và EMA (Châu Âu) ngày càng yêu cầu cao về tính khoa học trong phát triển thuốc, việc chỉ dựa vào kinh nghiệm cá nhân không còn đáp ứng được yêu cầu của hệ thống quản lý chất lượng hiện đại.

Chính vì vậy, trong khoảng hai thập kỷ gần đây, ngành công nghiệp dược đã chuyển dần từ tư duy "thử để tìm ra công thức" sang tư duy "thiết kế chất lượng ngay từ đầu" (Quality by Design – QbD). Đây không chỉ là sự thay đổi về phương pháp nghiên cứu mà còn là sự thay đổi căn bản về tư duy khoa học.

1.2. Vì sao cần chuyển từ kinh nghiệm sang khoa học dữ liệu?

Trong môi trường sản xuất hiện đại, chất lượng của thuốc không thể chỉ được đánh giá ở giai đoạn kiểm nghiệm cuối cùng. Một lô thuốc đạt tiêu chuẩn không có nghĩa là toàn bộ quá trình phát triển và sản xuất đã được kiểm soát tốt. Nếu công thức và quy trình chưa được hiểu đầy đủ, cùng một công thức có thể tạo ra những lô sản phẩm có chất lượng khác nhau khi thay đổi quy mô sản xuất, thay đổi nguồn nguyên liệu hoặc thay đổi thiết bị.

Ví dụ, một công thức viên nén có thể đạt yêu cầu ở quy mô phòng thí nghiệm với mẻ 5 kg. Tuy nhiên, khi chuyển sang sản xuất ở quy mô 500 kg, viên thuốc có thể xuất hiện hiện tượng dính chày, phân lớp hoặc không đạt độ hòa tan. Trong nhiều trường hợp, nguyên nhân không nằm ở công thức mà nằm ở sự thay đổi của các thông số quy trình như tốc độ trộn, độ ẩm hạt, lực dập hoặc tốc độ bao phim.

Điều đó cho thấy chất lượng sản phẩm là kết quả của sự tương tác đồng thời giữa nguyên liệu, công thức và quy trình sản xuất. Muốn kiểm soát chất lượng một cách bền vững, nhà nghiên cứu cần hiểu rõ các mối quan hệ này thông qua dữ liệu, thay vì chỉ dựa vào kinh nghiệm.

Khái niệm khoa học dữ liệu (Data Science) trong phát triển dược phẩm không chỉ đơn thuần là việc sử dụng phần mềm thống kê hay trí tuệ nhân tạo. Bản chất của khoa học dữ liệu là thu thập, phân tích và sử dụng dữ liệu để đưa ra các quyết định khoa học. Dữ liệu giúp trả lời những câu hỏi quan trọng như:

- Tá dược nào ảnh hưởng nhiều nhất đến độ hòa tan của thuốc?
- Thông số quy trình nào quyết định độ cứng của viên nén?
- Những yếu tố nào có tương tác với nhau?
- Trong khoảng giá trị nào của các thông số quy trình thì sản phẩm luôn đạt chất lượng?

Khi những câu hỏi này được trả lời bằng dữ liệu, quá trình nghiên cứu không còn phụ thuộc hoàn toàn vào kinh nghiệm của từng cá nhân mà trở thành một quy trình có thể lặp lại, kiểm chứng và chuyển giao.

1.3. Xu hướng phát triển của ngành dược hiện đại

Trong những năm gần đây, nhiều hướng dẫn quốc tế đã thúc đẩy sự chuyển đổi từ phương pháp phát triển truyền thống sang phương pháp dựa trên dữ liệu.

Hướng dẫn ICH Q8(R2) về Pharmaceutical Development giới thiệu khái niệm Quality by Design (QbD), nhấn mạnh rằng chất lượng phải được xây dựng ngay từ giai đoạn thiết kế công thức và quy trình, thay vì chỉ dựa vào kiểm nghiệm thành phẩm.

Tiếp theo, ICH Q9(R1) về quản lý rủi ro chất lượng cung cấp các công cụ đánh giá và kiểm soát rủi ro trong toàn bộ vòng đời sản phẩm. Trong khi đó, ICH Q10 nhấn mạnh việc xây dựng hệ thống chất lượng dược phẩm dựa trên cải tiến liên tục và quản lý tri thức.

Song song với đó, sự phát triển của công nghệ số đã mở ra khả năng ứng dụng Design of Experiments (DoE), Process Analytical Technology (PAT), Big Data và Trí tuệ nhân tạo (Artificial Intelligence – AI) trong nghiên cứu và sản xuất thuốc. Các công cụ này giúp nhà nghiên cứu hiểu sâu hơn về công thức, dự đoán rủi ro, tối ưu hóa quy trình và ra quyết định dựa trên bằng chứng khoa học.

Ngày nay, nhiều công ty dược hàng đầu trên thế giới không còn xem dữ liệu chỉ là kết quả của quá trình nghiên cứu mà coi dữ liệu là một tài sản chiến lược. Mỗi công thức, mỗi mẻ sản xuất và mỗi kết quả kiểm nghiệm đều trở thành nguồn thông tin để cải tiến sản phẩm và nâng cao chất lượng.

1.4. Mục tiêu của chuyên đề

Chuyên đề này không nhằm giới thiệu chi tiết các thuật toán thống kê hay kỹ thuật lập trình trí tuệ nhân tạo. Mục tiêu chính là giúp dược sĩ và cán bộ nghiên cứu thay đổi tư duy trong phát triển công thức và quy trình bào chế.

Sau khi hoàn thành chuyên đề, học viên cần nhận thức được rằng:

- Chất lượng thuốc phải được thiết kế, không phải chỉ được kiểm tra.
- Mỗi quyết định về công thức hoặc quy trình cần dựa trên dữ liệu và bằng chứng khoa học.

- Design of Experiments là công cụ giúp chuyển dữ liệu thành tri thức để tối ưu hóa công thức và quy trình.
- Trí tuệ nhân tạo không thay thế nhà bào chế, nhưng sẽ trở thành trợ lý đắc lực trong việc khai thác dữ liệu và hỗ trợ ra quyết định.

Nói cách khác, mục tiêu cuối cùng của nghiên cứu phát triển không phải là tìm được một công thức đạt yêu cầu, mà là hiểu đầy đủ công thức và quy trình để có thể tạo ra hàng triệu đơn vị thuốc với chất lượng ổn định, an toàn và hiệu quả.

2. TỪ TƯ DUY KINH NGHIỆM ĐẾN QUALITY BY DESIGN (QbD)

2.1. Chất lượng thuốc không được tạo ra ở phòng kiểm nghiệm

Trong nhiều năm, hoạt động nghiên cứu và phát triển thuốc thường được tiến hành theo phương pháp "thử và sai" (Trial-and-Error). Nhà nghiên cứu lựa chọn công thức ban đầu dựa trên kinh nghiệm, sau đó thay đổi từng tá dược hoặc từng thông số quy trình cho đến khi thu được sản phẩm đáp ứng các chỉ tiêu chất lượng. Khi sản phẩm đạt yêu cầu về độ cứng, độ rã, độ hòa tan hoặc các chỉ tiêu kiểm nghiệm khác, công thức được xem là hoàn thành.

Cách tiếp cận này đã góp phần tạo ra nhiều sản phẩm thành công trong giai đoạn đầu của ngành công nghiệp dược. Tuy nhiên, nó tồn tại một hạn chế quan trọng: chúng ta biết sản phẩm đạt yêu cầu, nhưng không thực sự hiểu tại sao nó đạt yêu cầu.

Ví dụ, một viên nén Diclofenac có độ hòa tan đạt trên 85% sau 45 phút. Liệu kết quả này chủ yếu do hàm lượng tá dược rã, do lực dập viên hay do sự kết hợp của cả hai? Nếu thay đổi nguồn nguyên liệu hoặc chuyển sang máy dập khác, chất lượng sản phẩm có còn được duy trì hay không? Phương pháp truyền thống thường không trả lời được những câu hỏi này.

Trong khi đó, yêu cầu của sản xuất công nghiệp không phải là tạo ra một lô thuốc đạt tiêu chuẩn, mà là tạo ra hàng trăm hoặc hàng nghìn lô thuốc đều đạt chất lượng như nhau. Điều này chỉ có thể thực hiện khi nhà nghiên cứu hiểu rõ mối quan hệ giữa nguyên liệu, công thức, quy trình và chất lượng sản phẩm.

Chính vì vậy, triết lý Quality by Design (QbD) ra đời với quan điểm cốt lõi:

"Quality should be built into the product, not tested into the product."

Hay nói cách khác:

Chất lượng phải được thiết kế ngay từ đầu, chứ không phải được tạo ra bằng cách loại bỏ những sản phẩm không đạt sau khi sản xuất.

Đây là một sự thay đổi căn bản trong tư duy phát triển thuốc.

2.2. Quality by Design (QbD) là gì?

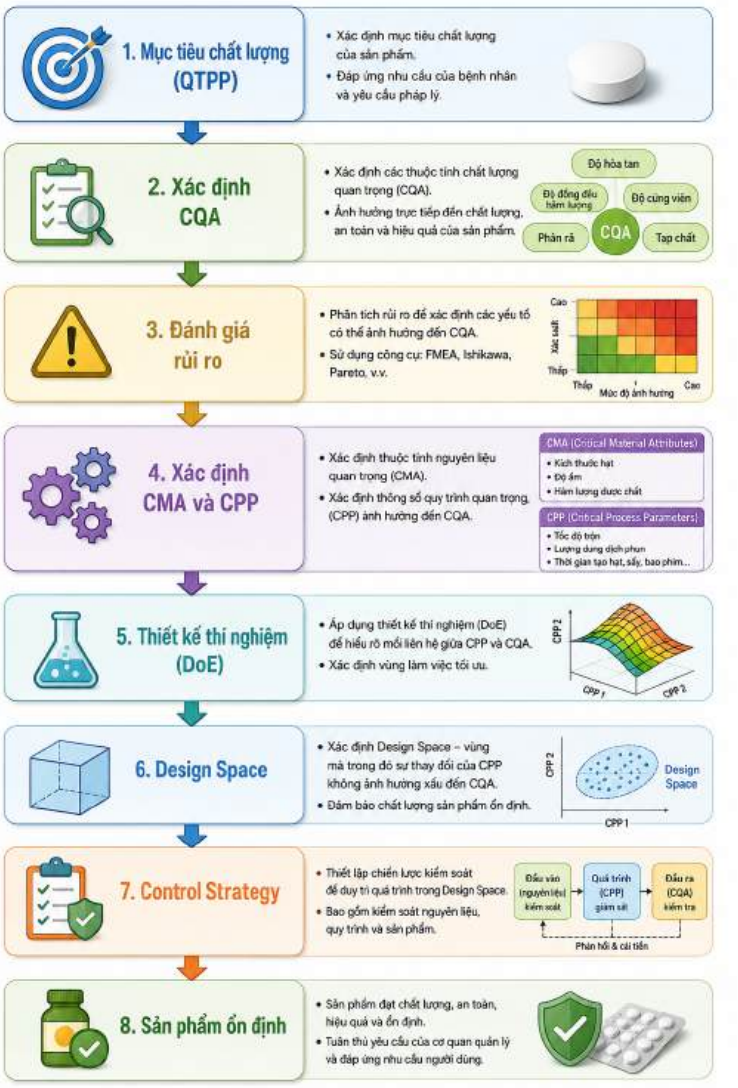
Theo hướng dẫn ICH Q8(R2), Quality by Design (QbD) là phương pháp phát triển dược phẩm dựa trên cơ sở khoa học và quản lý rủi ro nhằm bảo đảm chất lượng sản phẩm ngay từ giai đoạn thiết kế.

Khác với phương pháp truyền thống chỉ tập trung vào kết quả cuối cùng, QbD tập trung vào việc hiểu đầy đủ quá trình hình thành chất lượng của sản phẩm. Điều đó có nghĩa là nhà nghiên cứu không chỉ quan tâm đến việc sản phẩm có đạt tiêu chuẩn hay không, mà còn phải trả lời được các câu hỏi:

- Sản phẩm cần đạt những đặc tính chất lượng nào?
- Những đặc tính nào của nguyên liệu ảnh hưởng đến chất lượng?
- Những thông số quy trình nào cần được kiểm soát?
- Mức độ ảnh hưởng của từng yếu tố là bao nhiêu?
- Trong khoảng giá trị nào thì sản phẩm luôn đạt chất lượng?

Khi trả lời được các câu hỏi này bằng dữ liệu thực nghiệm, quá trình phát triển công thức trở nên khoa học, có thể lặp lại và dễ dàng chuyển giao sang quy mô sản xuất.

Có thể tóm tắt triết lý của QbD qua sơ đồ sau:



2.3. Các thành phần chính của QbD

a. Quality Target Product Profile (QTPP)

QTPP là tập hợp các đặc tính chất lượng mong muốn của sản phẩm cuối cùng, được xây dựng ngay từ đầu dựa trên mục tiêu điều trị và yêu cầu của dạng bào chế.

Ví dụ đối với viên nén Diclofenac bao tan trong ruột:

Chỉ tiêu	Mục tiêu
Dạng bào chế	Viên nén bao tan trong ruột
Hàm lượng	50 mg
Đường dùng	Uống
Giải phóng thuốc	Không giải phóng trong môi trường acid; giải phóng nhanh ở pH ruột

Chỉ tiêu	Mục tiêu
Độ ổn định	≥ 24 tháng
Sinh khả dụng	Tương đương thuốc đối chiếu

QTPP giống như bản thiết kế của một ngôi nhà. Nếu không xác định rõ mục tiêu ngay từ đầu, quá trình phát triển sẽ thiếu định hướng.

b. Critical Quality Attributes (CQA)

Từ QTPP, nhà nghiên cứu xác định các đặc tính chất lượng quan trọng (Critical Quality Attributes – CQA).

Đây là những đặc tính mà nếu không đạt sẽ ảnh hưởng trực tiếp đến hiệu quả điều trị hoặc độ an toàn của thuốc.

Ví dụ với viên Diclofenac:

CQA	Ý nghĩa
Hàm lượng hoạt chất	Đảm bảo liều điều trị
Độ hòa tan	Quyết định khả năng giải phóng thuốc
Độ đồng đều hàm lượng	Bảo đảm mỗi viên chứa lượng thuốc như nhau
Độ cứng	Đảm bảo độ bền cơ học
Độ mài mòn (Friability)	Hạn chế vỡ vụn khi vận chuyển
Độ ổn định	Duy trì chất lượng trong thời hạn sử dụng

Không phải mọi chỉ tiêu kiểm nghiệm đều là CQA. Chỉ những chỉ tiêu có ảnh hưởng đáng kể đến chất lượng và hiệu quả điều trị mới được xem là CQA.

c. Critical Material Attributes (CMA)

Sau khi xác định CQA, bước tiếp theo là tìm hiểu những đặc tính của nguyên liệu có thể ảnh hưởng đến các CQA.

Ví dụ:

Nguyên liệu	CMA
Diclofenac sodium	Kích thước tiểu phân, dạng tinh thể
MCC	Khả năng chịu nén
PVP K30	Độ nhớt, khả năng tạo hạt
HPMC	Độ nhớt, khối lượng phân tử
Eudragit	Khả năng tạo màng

Một thay đổi nhỏ về kích thước tiểu phân hoặc nguồn cung cấp tá dược cũng có thể dẫn đến thay đổi đáng kể về độ hòa tan hoặc độ ổn định của sản phẩm.

d. Critical Process Parameters (CPP)

Nếu CMA liên quan đến nguyên liệu thì CPP liên quan đến quá trình sản xuất.

Ví dụ trong quy trình tạo hạt ướt:

Công đoạn	**CPP**
Trộn	Thời gian trộn, tốc độ trộn
Tạo hạt	Tốc độ thêm dịch dính, lượng dịch dính
Sấy	Nhiệt độ sấy, độ ẩm cuối
Dập viên	Lực dập, tốc độ dập
Bao phim	Tốc độ phun, nhiệt độ khí vào, tốc độ quay nồi bao

Điều quan trọng là không phải mọi thông số đều là CPP. Chỉ những thông số có ảnh hưởng đáng kể đến CQA mới cần được kiểm soát chặt chẽ.

2.4. Đánh giá rủi ro (Risk Assessment)

Một trong những điểm khác biệt lớn giữa QbD và phương pháp truyền thống là không khảo sát tất cả các yếu tố, mà xác định trước những yếu tố có nguy cơ ảnh hưởng lớn nhất đến chất lượng.

Ví dụ, khi phát triển viên nén Diclofenac, nhóm nghiên cứu liệt kê các yếu tố có thể ảnh hưởng đến độ hòa tan:

- Hàm lượng tá dược rã.
- Hàm lượng chất dính.
- Lực dập.
- Độ ẩm hạt.
- Thời gian trộn.
- Kích thước tiểu phân hoạt chất.

Thay vì nghiên cứu đồng thời tất cả các yếu tố, nhóm nghiên cứu sử dụng Fishbone Diagram hoặc Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) để đánh giá mức độ rủi ro của từng yếu tố.

Kết quả có thể cho thấy:

Yếu tố	**Mức độ ảnh hưởng**
Hàm lượng tá dược rã	Cao
Lực dập	Cao
Độ ẩm hạt	Trung bình
Thời gian trộn	Thấp

Khi đó, chỉ những yếu tố có nguy cơ cao mới được đưa vào bước tối ưu hóa bằng Design of Experiments.

Điều này giúp giảm đáng kể số lượng thí nghiệm nhưng vẫn bảo đảm hiệu quả nghiên cứu.

2.5. Ý nghĩa của QbD đối với nhà máy dược

Đối với nhà máy sản xuất, QbD không chỉ là yêu cầu của cơ quan quản lý mà còn mang lại nhiều lợi ích thực tiễn.

Thứ nhất, giảm số lần phải điều chỉnh công thức trong quá trình phát triển.

Thứ hai, rút ngắn thời gian chuyển giao công nghệ từ phòng nghiên cứu sang sản xuất.

Thứ ba, giảm tỷ lệ lô không đạt, nhờ hiểu rõ các yếu tố ảnh hưởng đến chất lượng.

Thứ tư, tạo cơ sở khoa học cho việc mở rộng quy mô sản xuất (Scale-up).

Cuối cùng, dữ liệu thu được từ QbD sẽ trở thành nền tảng để áp dụng Design of Experiments (DoE), Process Analytical Technology (PAT) và Trí tuệ nhân tạo (AI) trong các giai đoạn tiếp theo của quá trình phát triển.

3. DESIGN OF EXPERIMENTS (DoE): TỪ DỮ LIỆU ĐẾN TRI THỨC

3.1. Vì sao "thử từng yếu tố" không còn phù hợp?

Sau khi xác định được các yếu tố quan trọng (Critical Material Attributes - CMA và Critical Process Parameters - CPP), nhà nghiên cứu cần trả lời một câu hỏi quan trọng:

Làm thế nào để xác định đồng thời ảnh hưởng của nhiều yếu tố đến chất lượng sản phẩm mà vẫn tiết kiệm thời gian và chi phí?

Trong nghiên cứu truyền thống, phương pháp thường được sử dụng là One Factor At A Time (OFAT), tức là chỉ thay đổi một yếu tố trong mỗi lần thử nghiệm, trong khi giữ nguyên các yếu tố còn lại.

Ví dụ, khi phát triển viên nén Diclofenac, nhóm nghiên cứu muốn khảo sát ba yếu tố:

- Hàm lượng tá dược rã (X_1)
- Lực dập viên (X_2)
- Hàm lượng chất dính (X_3)

Theo phương pháp OFAT, nhà nghiên cứu sẽ:

- khảo sát tá dược rã trước,
- sau đó cố định kết quả và khảo sát lực dập,
- cuối cùng mới khảo sát chất dính.

Phương pháp này đơn giản, dễ thực hiện nhưng có một nhược điểm rất lớn:

OFAT không phát hiện được sự tương tác giữa các yếu tố.

Ví dụ, tăng hàm lượng tá dược rã có thể cải thiện độ hòa tan nếu lực dập ở mức thấp, nhưng lại gần như không có tác dụng khi lực dập quá cao. Nếu chỉ thay đổi từng yếu tố riêng lẻ, nhà nghiên cứu sẽ không nhận ra mối tương tác này.

Nói cách khác, OFAT chỉ trả lời câu hỏi:

"Nếu chỉ thay đổi một yếu tố thì điều gì xảy ra?"

Trong khi thực tế sản xuất luôn là:

"Nhiều yếu tố thay đổi đồng thời."

Đó là lý do Design of Experiments (DoE) trở thành công cụ cốt lõi trong phát triển dược phẩm hiện đại.

3.2. Design of Experiments là gì?

Design of Experiments (DoE) là phương pháp thiết kế thí nghiệm có kế hoạch nhằm nghiên cứu đồng thời nhiều yếu tố và đánh giá ảnh hưởng riêng lẻ cũng như sự tương tác giữa chúng đến một hoặc nhiều đáp ứng (responses).

Khác với OFAT, DoE không coi mỗi thí nghiệm là một phép thử độc lập. Mỗi thí nghiệm được xây dựng theo một ma trận thiết kế, trong đó các yếu tố được thay đổi có chủ đích để thu thập tối đa thông tin từ số lượng thí nghiệm tối thiểu.

Điểm mạnh của DoE không nằm ở việc giảm số lượng thí nghiệm, mà ở khả năng biến dữ liệu thành hiểu biết khoa học.

Nhờ DoE, nhà nghiên cứu không chỉ biết công thức nào đạt yêu cầu mà còn biết:

- yếu tố nào ảnh hưởng nhiều nhất,
- mức độ ảnh hưởng của từng yếu tố,
- các yếu tố có tương tác với nhau hay không,
- vùng tối ưu để sản phẩm luôn đạt chất lượng.

Đó chính là nền tảng để xây dựng Design Space theo yêu cầu của QbD.

3.3. Ví dụ: Tối ưu công thức viên nén Diclofenac

Giả sử nhóm nghiên cứu cần tối ưu công thức viên nén Diclofenac giải phóng ngay.

Ba yếu tố được lựa chọn sau bước đánh giá rủi ro gồm:

Ký hiệu	Yếu tố	Mức thấp	Mức cao
X_1	Hàm lượng Crospovidone	2%	6%
X_2	Lực dập viên	8 kN	14 kN
X_3	Hàm lượng PVP K30	2%	6%

Các chỉ tiêu đánh giá (Responses) gồm:

- Y_1: Độ hòa tan sau 30 phút.
- Y_2: Độ cứng viên.
- Y_3: Độ mài mòn.
- Y_4: Thời gian rã.

Nếu sử dụng OFAT, nhà nghiên cứu có thể phải thực hiện hàng chục đến hàng trăm công thức thử nghiệm mà vẫn không đánh giá được đầy đủ sự tương tác giữa các yếu tố.

Trong khi đó, với thiết kế thực nghiệm phù hợp (ví dụ Full Factorial hoặc Central Composite Design), chỉ cần một số lượng thí nghiệm hợp lý nhưng vẫn thu được đầy đủ thông tin để xây dựng mô hình dự đoán.

3.4. Các loại thiết kế thực nghiệm thường dùng

Tùy mục tiêu nghiên cứu, DoE có nhiều dạng thiết kế khác nhau.

Full Factorial Design thích hợp khi số lượng yếu tố ít và cần đánh giá đầy đủ ảnh hưởng chính cũng như tương tác giữa các yếu tố.

Fractional Factorial Design được sử dụng khi số lượng yếu tố nhiều, giúp giảm số lượng thí nghiệm nhưng vẫn xác định được các yếu tố quan trọng.

Central Composite Design (CCD) và Box-Behnken Design (BBD) thường được sử dụng trong giai đoạn tối ưu hóa công thức hoặc quy trình, cho phép xây dựng mô hình bề mặt đáp ứng (Response Surface Methodology).

Trong nghiên cứu bào chế thuốc, CCD và BBD hiện là hai thiết kế được sử dụng phổ biến nhất vì vừa tiết kiệm số lượng thí nghiệm vừa có khả năng xác định vùng tối ưu của công thức.

3.5. Phân tích dữ liệu: Từ số liệu đến quyết định

Giá trị lớn nhất của DoE không nằm ở ma trận thí nghiệm mà ở bước phân tích dữ liệu.

Sau khi thu được kết quả thực nghiệm, các mô hình thống kê sẽ được sử dụng để đánh giá ý nghĩa của từng yếu tố và xây dựng phương trình dự đoán.

Một số công cụ thường gặp gồm:

- ANOVA (Analysis of Variance): xác định yếu tố nào ảnh hưởng có ý nghĩa thống kê.
- Pareto Chart: xếp hạng mức độ ảnh hưởng của các yếu tố.
- Response Surface Plot: mô tả ảnh hưởng đồng thời của hai yếu tố đến một đáp ứng.
- Contour Plot: xác định vùng tối ưu của công thức.

- Prediction Profiler: dự đoán kết quả khi thay đổi các thông số.

Ví dụ, kết quả phân tích có thể cho thấy:

- Hàm lượng Crospovidone là yếu tố ảnh hưởng mạnh nhất đến độ hòa tan.
- Lực dập ảnh hưởng nhiều đến độ cứng và thời gian rã.
- Có sự tương tác đáng kể giữa Crospovidone và lực dập.

Những thông tin này rất khó thu được nếu chỉ sử dụng phương pháp OFAT.

3.6. Design Space – Thành quả của QbD và DoE

Một trong những kết quả quan trọng nhất của DoE là xây dựng Design Space.

Theo ICH Q8(R2), Design Space là vùng kết hợp của các biến đầu vào (CMA và CPP) đã được chứng minh bằng dữ liệu thực nghiệm rằng luôn tạo ra sản phẩm đạt chất lượng.

Ví dụ:

Thông số	**Khoảng tối ưu**
Crospovidone	3,5–5,0%
Lực dập	9–11 kN
PVP K30	2,5–4,0%

Nếu quy trình vận hành trong vùng này, khả năng tạo ra lô sản phẩm đạt tiêu chuẩn sẽ rất cao.

Điều này khác hoàn toàn với cách tiếp cận truyền thống, vốn chỉ xác định một công thức tối ưu duy nhất.

Design Space mang lại sự linh hoạt cho sản xuất. Trong một số trường hợp, doanh nghiệp có thể điều chỉnh các thông số trong vùng đã được chứng minh mà không làm ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

3.7. Ý nghĩa của DoE trong nhà máy dược

Ngày nay, DoE không chỉ được sử dụng trong giai đoạn nghiên cứu mà còn hỗ trợ giải quyết nhiều vấn đề trong sản xuất.

Ví dụ:

- tối ưu hóa quy trình tạo hạt,
- tối ưu hóa quá trình bao phim,
- giảm thời gian sấy,
- cải thiện hiệu suất sản xuất,
- giảm tỷ lệ viên lỗi,
- xác định nguyên nhân khi xảy ra sai lệch chất lượng.

Đối với nhà máy dược, lợi ích lớn nhất của DoE không phải là giảm số lượng thí nghiệm mà là giảm số quyết định dựa trên cảm tính.

Mỗi quyết định thay đổi công thức hoặc quy trình đều được hỗ trợ bởi dữ liệu và phân tích thống kê, giúp nâng cao tính khoa học và giảm rủi ro trong sản xuất.

4. Kết luận

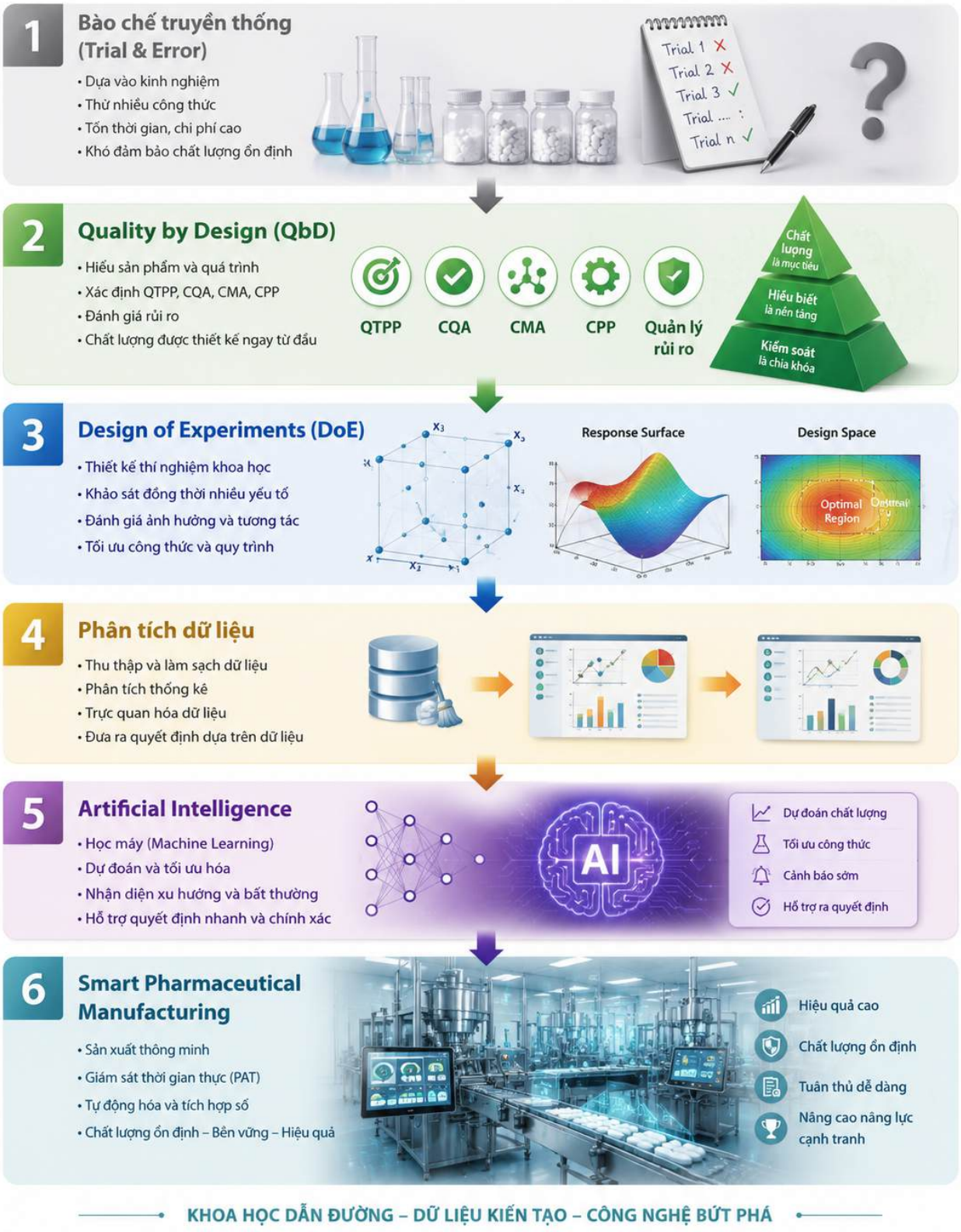
Sự phát triển của Quality by Design, Design of Experiments và trí tuệ nhân tạo phản ánh một xu hướng tất yếu của ngành công nghiệp dược: chuyển từ nghiên cứu dựa trên kinh nghiệm sang nghiên cứu dựa trên dữ liệu.

Trong mô hình này, kinh nghiệm của nhà nghiên cứu vẫn giữ vai trò quan trọng, nhưng mọi quyết định đều được hỗ trợ bởi dữ liệu, phân tích thống kê và các công cụ trí tuệ nhân tạo.

Điều này không chỉ giúp rút ngắn thời gian nghiên cứu, giảm chi phí phát triển sản phẩm mà còn nâng cao khả năng kiểm soát chất lượng trong toàn bộ vòng đời của thuốc.

Trong tương lai, lợi thế cạnh tranh của doanh nghiệp dược sẽ không còn phụ thuộc chủ yếu vào số lượng công thức đã thử nghiệm hay số năm kinh nghiệm của chuyên gia, mà phụ thuộc vào khả năng thu thập, quản lý và khai thác dữ liệu để tạo ra những quyết định khoa học.

Có thể khái quát quá trình chuyển đổi này qua sơ đồ sau:


1
Bào chế truyền thống
(Trial & Error)
• Dựa vào kinh nghiệm
• Thử nhiều công thức
• Tốn thời gian, chi phí cao
• Khó đảm bảo chất lượng ổn định
Trial 1
Trial 2
Trial 3
Trial .... :
Trial n
2
Quality by Design (QbD)
• Hiểu sản phẩm và quá trình
• Xác định QTPP, CQA, CMA, CPP
• Đánh giá rủi ro
• Chất lượng được thiết kế ngay từ đầu
QTPP
CQA
CMA
CPP
Quản lý rủi ro
Chất lượng là mục tiêu
Hiểu biết là nền tảng
Kiểm soát là chìa khóa
3
Design of Experiments (DoE)
• Thiết kế thí nghiệm khoa học
• Khảo sát đồng thời nhiều yếu tố
• Đánh giá ảnh hưởng và tương tác
• Tối ưu công thức và quy trình
Response Surface
Design Space
Optimal Region
4
Phân tích dữ liệu
• Thu thập và làm sạch dữ liệu
• Phân tích thống kê
• Trực quan hóa dữ liệu
• Đưa ra quyết định dựa trên dữ liệu
5
Artificial Intelligence
• Học máy (Machine Learning)
• Dự đoán và tối ưu hóa
• Nhận diện xu hướng và bất thường
• Hỗ trợ quyết định nhanh và chính xác
AI
Dự đoán chất lượng
Tối ưu công thức
Cảnh báo sớm
Hỗ trợ ra quyết định
6
Smart Pharmaceutical Manufacturing
• Sản xuất thông minh
• Giám sát thời gian thực (PAT)
• Tự động hóa và tích hợp số
• Chất lượng ổn định – Bền vững – Hiệu quả
Hiệu quả cao
Chất lượng ổn định
Tuân thủ dễ dàng
Nâng cao năng lực cạnh tranh
KHOA HỌC DẪN ĐƯỜNG – DỮ LIỆU KIẾN TẠO – CÔNG NGHỆ BỨT PHÁ

TỔNG QUAN
HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VỀ DƯỢC PHẨM

- CẦN THƠ, NGÀY 25/07/2026

- DSCKI. NGUYỄN CAO TRÍ
- Email: nguyencaotrids.@gmail.com
- Phone: 0918 727898

A. HỆ THỐNG QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG THEO GMP, GLP, GSP, GDP, GPP



CÁC TIÊU CHUẨN ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG VÀ AN TOÀN SẢN PHẨM



GIỚI THIỆU BÀI GIẢNG

Tổng quan hệ thống QMS

Hệ thống quản lý chất lượng trong dược phẩm dựa trên các tiêu chuẩn GMP, GLP, GSP, GDP và GPP. Nó đảm bảo chất lượng thuốc xuyên suốt chuỗi giá trị từ nghiên cứu đến sử dụng.

Vai trò và tầm quan trọng

QMS không chỉ là yêu cầu pháp lý mà còn bảo vệ an toàn và hiệu quả thuốc, giảm rủi ro và ngăn ngừa hậu quả nghiêm trọng về chất lượng.

Khái niệm cốt lõi

Bài giảng giải thích các khái niệm như đảm bảo chất lượng (QA), kiểm soát chất lượng (QC), quản lý rủi ro và cải tiến liên tục trong sản xuất và phân phối thuốc.

Ứng dụng thực tiễn

Nội dung liên kết với các ví dụ thực tế tại nhà máy, phòng kiểm nghiệm, kho bảo quản, đơn vị phân phối và nhà thuốc để giúp người học vận dụng kiến thức.



KHÁI NIỆM VÀ VAI TRÒ CỦA HỆ THỐNG CHẤT LƯỢNG TRONG DƯỢC PHẨM

Phòng ngừa sai lỗi

Hệ thống chất lượng tập trung vào phòng ngừa sai lỗi thay vì chỉ phát hiện ở giai đoạn cuối, giảm thiểu rủi ro sản phẩm.

Tính nhất quán sản xuất

Đảm bảo sự nhất quán giữa các lô sản xuất, hạn chế biến động trong nguyên liệu, quy trình và môi trường sản xuất.

Tuân thủ pháp lý

Hệ thống chất lượng chứng minh tuân thủ các quy định GMP, GLP, GSP, GDP, GPP trong ngành dược phẩm.

Văn hóa chất lượng

Thúc đẩy văn hóa chất lượng trong tổ chức, nâng cao nhận thức và trách nhiệm của nhân viên về chất lượng sản phẩm.



THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT
GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTICE)

THÔNG TƯ SỐ: 28/2025/TT-BYT, NGÀY 01/07/2025
QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ VIỆT NAM,
CÓ HIỆU LỰC TỪ NGÀY 01/07/2025







KHÁI NIỆM VÀ MỤC TIÊU CỦA GMP

Khái niệm GMP

GMP là nguyên tắc bảo đảm thuốc được sản xuất và kiểm soát theo tiêu chuẩn chất lượng phù hợp và nhất quán.

Mục tiêu chính của GMP

Giảm thiểu rủi ro trong sản xuất thuốc, đặc biệt các rủi ro không thể phát hiện chỉ qua kiểm tra thành phẩm.

Kiểm soát chất lượng toàn diện

GMP tập trung kiểm soát con người, thiết bị, nguyên liệu, quy trình và hồ sơ để xây dựng chất lượng từ đầu.

Vai trò trong cấp phép và xuất khẩu

GMP là điều kiện bắt buộc để cơ sở sản xuất được phép lưu hành thuốc và tham gia chuỗi cung ứng toàn cầu.

NHÂN SỰ, NHÀ XƯỞNG VÀ HỒ SƠ TRONG GMP

Yêu cầu về nhân sự

Nhân sự trong GMP cần có trình độ chuyên môn và đào tạo định kỳ về an toàn và quy trình liên quan.

Nhà xưởng và thiết bị

Nhà xưởng được thiết kế hợp lý để hạn chế nhiễm chéo, thiết bị được hiệu chuẩn và bảo trì định kỳ.

Hệ thống hồ sơ

Hồ sơ SOP, hồ sơ lô và đào tạo là xương sống của GMP, phục vụ vận hành và kiểm tra pháp lý.



THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM

GLP (GOOD LABORATORY PRACTICE)

THÔNG TƯ SỐ: 04/2018/TT-BYT, NGÀY 09/02/2018
QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM,
CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ VIỆT NAM,
CÓ HIỆU LỰC TỪ NGÀY 26/03/2018







MỤC TIÊU VÀ PHẠM VI ÁP DỤNG CỦA GLP

Mục tiêu của GLP

GLP đảm bảo dữ liệu thử nghiệm chính xác, trung thực và có thể kiểm chứng trong phòng kiểm nghiệm.

Nguyên tắc toàn vẹn dữ liệu ALCOA+

ALCOA+ nhấn mạnh dữ liệu phải rõ ràng, nguyên gốc, kịp thời và chính xác trong mọi thử nghiệm.

Phạm vi áp dụng GLP

GLP áp dụng cho tổ chức phòng thí nghiệm, nhân sự, thiết bị, hóa chất, phương pháp và quản lý dữ liệu.

Ảnh hưởng của sai sót hiệu chuẩn

Sai sót hiệu chuẩn thiết bị HPLC có thể gây kết quả sai lệch, ảnh hưởng đến xuất xưởng lô thuốc.



QUẢN LÝ DỮ LIỆU VÀ THIẾT BỊ THEO GLP

Quản lý thiết bị phân tích

Thiết bị phân tích phải được hiệu chuẩn và bảo trì thường xuyên theo GLP để đảm bảo độ chính xác và phù hợp mục đích.

Bảo trì hồ sơ thiết bị

Ghi chép lịch sử sử dụng, hiệu chuẩn và sửa chữa thiết bị đảm bảo minh bạch và kiểm soát chất lượng theo quy định GLP.

Bảo đảm tính toàn vẹn dữ liệu

Dữ liệu phải được kiểm soát chặt chẽ trong toàn bộ vòng đời, từ tạo lập đến truy xuất, tránh sai lệch và chỉnh sửa trái phép.

Ghi chép kết quả kiểm nghiệm

Kết quả kiểm nghiệm cần ghi ngay tại thời điểm thực hiện để đảm bảo tính đồng thời và chính xác của dữ liệu.

CẬP NHẬT THÔNG TIN VĂN BẢN PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT PHÒNG THÍ NGHIỆM

Điều 5. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GLP đối với cơ sở kinh doanh dược là hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ Điề heo quy định tại Điề 5 năm 2017 của Chí y được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Trường hợp cơ sở thử nghiệm thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Khoản này được sửa đổi bởi Khoản 1 Điều 1 Thông tư 08/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 10/01/2019

4. Trường hợp cơ sở thử nghiệm có thay đổi thuộc một trong các trường hợp quy định tại các điểm d, đ và e Khoản 1 Điều này, cơ sở thử nghiệm phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật t đánh giá báo cáo th a n lý Dược ban hành văn bản thông báo về việc đồng ý với nội dung thay đổi trong trường hợp việc thay đổi đáp ứng yêu cầu;

Khoản này được sửa đổi bởi Khoản 1 Điều 1 Thông tư 36/2025/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 11/09/2025

THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN

GSP (GOOD STORAGE PRACTICE)

THÔNG TƯ SỐ: 36/2018/TT-BYT, NGÀY 22/11/2018
QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ VIỆT NAM,
CÓ HIỆU LỰC TỪ NGÀY 10/01/2019





YÊU CẦU KHO BẢO QUẢN THEO GSP

Tiêu chuẩn bảo quản thuốc

GSP đảm bảo thuốc được lưu trữ đúng điều kiện để giữ chất lượng trong suốt thời hạn sử dụng.

Phân khu chức năng trong kho

Kho phải có khu vực riêng biệt cho thuốc chờ kiểm nghiệm, thuốc đạt chất lượng, thuốc trả về và thuốc thu hồi để tránh nhầm lẫn và ô nhiễm.

Kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm

Kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm là yếu tố then chốt, đặc biệt với thuốc nhạy cảm như vaccine và sinh phẩm.



QUẢN LÝ TỒN KHO VÀ THUỐC ĐẶC BIỆT

Quản lý tồn kho theo GSP

Quản lý tồn kho đảm bảo xuất nhập thuốc theo FIFO hoặc FEFO, tránh quá hạn và giữ chất lượng thuốc.

Truy xuất hồ sơ kho

Hệ thống hồ sơ kho cho phép truy xuất nhanh theo lô, hạn dùng và nhà cung cấp để kiểm soát hiệu quả.

Kiểm soát thuốc đặc biệt

Thuốc đặc biệt được bảo quản trong khu vực riêng, có khóa an ninh và giám sát chặt chẽ theo quy định GSP.

Bảo quản vaccine đúng nhiệt độ

Vaccine cần được bảo quản trong nhiệt độ 2–8°C và có quy trình xử lý khi xảy ra sai lệch nhiệt độ.

CẬP NHẬT THÔNG TIN VĂN BẢN PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH

6. Sau khi nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng GSP theo thời gian quy định, cơ sở bảo quản được tiếp tục hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phạm vi quy định tại Giấy chứ... việc duy trì đáp ứng

Khoản này được sửa đổi bởi Khoản 7 Điều 1 Thông tư 29/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 15/02/2021

7. Tr... thực hiện theo quy định tại Điều 6 và Điều 7 Thông tư này.

Điều 10. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

Chương IV

ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 9. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng GSP tại cơ sở bảo quản là 03 năm, kể từ ngày ký biên ... đánh giá lần đánh giá liền trước (không bao gồm các lần đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm t...

Khoản này được sửa đổi bởi Khoản 2 Điều 3 Thông tư 11/2025/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01/07/2025

2. Thá... Cơ quan tiếp nhận về kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GSP của các cơ sở bảo quản trong năm kế tiếp và gửi bản kế hoạch này đến các cơ sở bảo quản có tên trong kế hoạch. Đối với trường hợp cơ sở bảo quản quy định tại điểm c khoản 1 Điều 6 Thông tư này, Cục Quản lý Dược công bố và thực hiện kế hoạch đánh giá định kỳ, trừ trường hợp cơ sở đề nghị đánh giá riêng biệt.



THÔNG TƯ SỐ: 03/2018/TT-BYT, NGÀY 09/02/2018
QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI
THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC
CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ VIỆT NAM,
CÓ HIỆU LỰC TỪ NGÀY 26/03/2018

THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC



NGUYÊN TẮC GDP TRONG PHÂN PHỐI THUỐC

Bảo đảm chất lượng thuốc

GDP đảm bảo chất lượng thuốc trong toàn bộ quá trình vận chuyển và phân phối đến cơ sở y tế.

Kiểm soát nhà cung cấp dịch vụ

Kiểm soát nghiêm ngặt các nhà cung cấp dịch vụ vận chuyển giúp duy trì tiêu chuẩn chất lượng thuốc.

Quản lý chuỗi lạnh

Quản lý chuỗi lạnh và nhiệt độ là yếu tố quan trọng để bảo đảm hiệu quả thuốc sinh học trong vận chuyển.

NGUYÊN TẮC GDP TRONG PHÂN PHỐI THUỐC



Quản lý kho và bảo quản

Yêu cầu đối với kho

- Kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm.
- Khu vực biệt trữ rõ ràng.
- Phân tách hàng đạt, hàng trả về, hàng thu hồi.
- Phòng chống côn trùng và nhiễm bẩn.

Quản lý tồn kho

- FEFO (First Expired First Out).
- FIFO (First In First Out).
- Theo dõi số lô và hạn dùng.

Hồ sơ cần thiết

- Nhật ký nhiệt độ.
- Nhật ký độ ẩm.
- Hồ sơ nhập – xuất – tồn.

Thông điệp chính: Điều kiện bảo quản quyết định khả năng duy trì chất lượng thuốc.



Quản lý vận chuyển và truy xuất nguồn gốc

Kiểm soát vận chuyển

- Phương tiện phù hợp.
- Kiểm soát nhiệt độ trong quá trình giao hàng.
- Bảo vệ hàng khỏi mất mát và hư hỏng.
- Quản lý chuỗi lạnh đối với vaccine, sinh phẩm.

Truy xuất nguồn gốc

Phải xác định được:

Yêu cầu

- Truy xuất nhanh khi có sự cố.
- Hồ sơ giao nhận đầy đủ.

Thông điệp chính: Mỗi lô thuốc phải được theo dõi từ nguồn gốc đến điểm sử dụng.

NGUYÊN TẮC GDP TRONG PHÂN PHỐI THUỐC

CẬP NHẬT THÔNG TIN VĂN BẢN PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH

Chương III

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT PHÂN PHỐI THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC

Điều 5. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở phân phối là hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện k... định tại Điều 38 của L... 7 của Chính phủ q... bị tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Trường hợp cơ sở phân phối thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

Đoạn dẫn này được sửa đổi bởi khoản 1 điều 1 Thông tư 9/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 25/07/2020

Đối với tài liệu kỹ thuật về cơ sở phân phối được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể theo quy định tại Mẫu số 05 Phụ lục IV kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động.

2. Hồ sơ tài liệu làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GDP đối với cơ sở phân phối không vì mục đích thương mại, bao gồm:

a) Đơn đề nghị đánh giá đáp ứng GDP theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;

b) Tài ... g thể quy định tại Mẫ...

Điểm này được sửa đổi bởi Khoản 1 Điều 2 Thông tư 11/2025/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01/07/2025

3. Trường hợp cơ sở phân phối đề nghị cấp Giấy chứng nhận GDP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, cơ sở phân phối cần ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.



THÔNG TƯ SỐ: 02/2018/TT-BYT, NGÀY 22/01/2018
QUY ĐỊNH VỀ THỰC HÀNH TỐT BÁN LẺ THUỐC
CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ VIỆT NAM,
CÓ HIỆU LỰC TỪ NGÀY 08/03/2018

THỰC HÀNH TỐT BÁN LẺ THUỐC



GPP VÀ VAI TRÒ CỦA NHÀ THUỐC TRONG HỆ THỐNG CHẤT LƯỢNG

Tiêu chuẩn GPP

GPP quy định tiêu chuẩn về nhân sự, cơ sở vật chất và bảo quản thuốc trong nhà thuốc nhằm đảm bảo an toàn.

Vai trò tư vấn thuốc

Dược sĩ tư vấn liều dùng, tương tác thuốc và tác dụng phụ giúp bệnh nhân sử dụng thuốc chính xác và an toàn.

Kiểm soát chất lượng cuối cùng

Nhà thuốc là điểm kiểm soát cuối cùng phát hiện đơn thuốc không phù hợp và bảo vệ sức khỏe người dùng.

GPP VÀ VAI TRÒ CỦA NHÀ THUỐC TRONG HỆ THỐNG CHẤT LƯỢNG



Yêu cầu về nhân sự và cơ sở vật chất

Nhân sự

- Có dược sĩ phụ trách chuyên môn.
- Nhân viên được đào tạo phù hợp.
- Thường xuyên cập nhật kiến thức chuyên môn.
- Tuân thủ đạo đức nghề nghiệp.

Cơ sở vật chất

- Diện tích đủ để kinh doanh thuốc.
- Khu vực bảo quản phù hợp.
- Kiểm soát nhiệt độ và độ ẩm.
- Trang thiết bị bảo quản đáp ứng yêu cầu.

Thông điệp chính Con người và cơ sở vật chất là nền tảng của nhà thuốc đạt GPP.



GPP VÀ VAI TRÒ CỦA NHÀ THUỐC TRONG HỆ THỐNG CHẤT LƯỢNG

Hoạt động chuyên môn và tư vấn sử dụng thuốc

Tiếp nhận và cấp phát thuốc

- Kiểm tra đơn thuốc.
- Đối chiếu thông tin người bệnh.
- Cấp phát đúng thuốc, đúng liều lượng.

Tư vấn cho người bệnh

- Cách dùng thuốc.
- Thời điểm sử dụng.
- Bảo quản tại nhà.
- Lưu ý tương tác và tác dụng không mong muốn.

Sử dụng thuốc hợp lý

- Không bán thuốc kê đơn khi không có đơn.
- Khuyến khích sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả.

Thông điệp chính

Tư vấn đúng là giá trị lớn nhất của GPP đối với người bệnh.

CẬP NHẬT THÔNG TIN VĂN BẢN PHÁP LUẬT HIỆN HÀNH

2. *Người bán lẻ thuốc* là người phụ trách chuyên môn về dược và nhân viên làm việc tại cơ sở bán lẻ thuốc có bằng cấp chuyên môn được đào tạo về dược phù hợp với loại hình và phạm vi hoạt động của cơ sở.

Cụm từ này bị thay thế bởi Điểm b Khoản 15 Điều 1 Thông tư 11/2025/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01/07/2025

3. *Bán lẻ thuốc* là hoạt độ
thuốc trực tiếp đến người

Điều 5. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng Thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GPP đối với cơ sở bán lẻ thuốc là hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (được nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điề
định
201

Nội dung này được sửa đổi bởi Khoản 1 Điều 1 Thông tư 12/2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 10/01/2019

hực hiện theo quy
tháng 05 năm
c (sau đây được gọi tắt là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP). Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc có kinh doanh thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Điều 38 của Luật dược và Điều 49 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.

7/14/2026

B. SO SÁNH TIÊU CHUẨN GMP-WHO, JAPAN GMP VÀ EU-GMP



EU GMP

WHO-GMP

JAPAN GMP

ĐÁNH GIÁ CÁC TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ

TỔNG QUAN SO SÁNH GMP-WHO, JAPAN GMP VÀ EU-GMP



Phạm vi áp dụng GMP-WHO

GMP-WHO được dùng phổ biến tại các nước đang phát triển và làm nền tảng pháp lý cơ bản cho sản xuất thuốc.

Yêu cầu và quản lý Japan GMP/EU-GMP

- Japan GMP là hệ thống GMP **dựa trên tính kỷ luật**, chuẩn hóa, truy xuất đầy đủ và cải tiến liên tục, với mục tiêu "luôn làm đúng ngay từ lần đầu và luôn theo cùng một cách".
- EU-GMP có yêu cầu cao hơn, tập trung **quản lý chất lượng toàn diện** và kiểm soát rủi ro trong sản xuất thuốc.

Lộ trình phát triển chuẩn GMP

Doanh nghiệp thường bắt đầu với GMP-WHO rồi nâng cấp lên Japan GMP, EU-GMP để *tạo lợi thế trong đấu thầu thuốc*, mở rộng thị trường xuất khẩu.

Khác biệt về tư duy và đầu tư

Sự khác biệt nằm ở mức độ đầu tư, văn hóa chất lượng và tư duy quản lý giữa ba chuẩn GMP.

7/14/2026 28

KHUNG PHÁP LÝ CỦA GMP-WHO, JAPAN GMP VÀ EU-GMP



Định hướng và tính linh hoạt của GMP-WHO

GMP-WHO là hướng dẫn khuyến nghị, cho phép linh hoạt phù hợp với điều kiện khác nhau của từng quốc gia.

Tính bắt buộc và chi tiết của Japan GMP/ EU-GMP

- Japan GMP được xây dựng theo hệ thống nhiều tầng, từ *luật quốc gia* đến các hướng dẫn kỹ thuật và thanh tra GMP các hướng dẫn PMDA, được *hài hòa chặt chẽ với PIC/S GMP và ICH Q7/Q9/Q10*
- EU-GMP được luật hóa với các quy định chi tiết và bắt buộc nghiêm ngặt qua hệ thống văn bản pháp luật về dược phẩm của *Liên minh châu Âu* (Eudralex) và các Annex

Kết quả thanh tra và yêu cầu đầu tư

Không tuân thủ Japan GMP, EU-GMP có thể dẫn đến quan sát nghiêm trọng, doanh nghiệp cần đầu tư hệ thống chất lượng bài bản.

SO SÁNH MỨC ĐỘ YÊU CẦU CỦA GMP-WHO, JAPAN GMP VÀ EU-GMP



Yêu cầu cơ bản của GMP-WHO

GMP-WHO tập trung kiểm soát nhân sự, nhà xưởng, thiết bị, nguyên liệu và quy trình để ngăn ngừa lỗi và nhiễm chéo cơ bản.

Yêu cầu hệ thống của Japan GMP/EU-GMP

- Japan GMP tập trung vào *"hệ thống chất lượng và quản lý rủi ro";*
- EU-GMP yêu cầu đánh giá rủi ro và *kiểm soát dữ liệu liên tục* trong toàn bộ vòng đời sản phẩm và thiết bị.

Phù hợp với quy mô và mục tiêu

GMP-WHO thích hợp cho cơ sở vừa và nhỏ; Jpan GMP, EU-GMP phù hợp doanh nghiệp hướng đến bền vững và thị trường toàn cầu.

PQS TRONG GMP WHO, JAPAN GMP VÀ EU-GMP



Quản lý chất lượng trong GMP-WHO

GMP-WHO tập trung vào QA, QC, SOP và kiểm soát hồ sơ để đảm bảo tuân thủ các tiêu chuẩn chất lượng cơ bản.

PQS theo Japan GMP/ EU-GMP

- PQS của Japan GMP là hệ thống *quản trị chất lượng dựa trên rủi ro, dữ liệu và cải tiến liên tục*, trong đó QA điều phối hệ thống và lãnh đạo chịu trách nhiệm cuối cùng về chất lượng sản phẩm.
- EU-GMP áp dụng PQS dựa trên ICH Q10, *quản lý chất lượng xuyên suốt vòng đời sản phẩm* với sự lãnh đạo và quản lý rủi ro mạnh mẽ.

Yêu cầu về văn hóa chất lượng

- Japan GMP dưới sự cam kết của lãnh đạo, *tuân thủ GMP, hành động trung thực.*
- EU-GMP đòi hỏi doanh nghiệp xây dựng văn hóa chất lượng vững chắc với *tư duy quản lý hiện đại.*

VÒNG ĐỜI THẨM ĐỊNH TRONG GMP-WHO, JAPAN GMP VÀ EU-GMP



Yêu cầu thẩm định GMP-WHO

GMP-WHO tập trung thẩm định thiết bị, quy trình và phương pháp cơ bản nhằm đảm bảo hệ thống vận hành như dự kiến.

Vòng đời thẩm định

- Japan GMP: "Hãy *chứng minh quy trình luôn vận hành ổn định* và tạo ra sản phẩm đạt chất lượng một cách nhất quán.
- EU GMP: "Hãy chứng minh toàn bộ vòng đời quy trình *được kiểm soát bằng khoa học,* dữ liệu và quản trị rủi ro.".

Tóm lại: *EU GMP thiên về "chứng minh bằng hệ thống tài liệu và quản lý rủi ro", còn Japan GMP thiên về "chứng minh bằng dữ liệu thực tế đáng tin cậy và sự vận hành có chất lượng của hệ thống".*

Giám sát và kiểm soát liên tục

Japan GMP/ EU-GMP yêu cầu giám sát dữ liệu liên tục trong sản xuất để đảm bảo quy trình kiểm soát và ổn định lâu dài.

Chi phí và lợi ích đầu tư

Japan GMP/EU-GMP có chi phí đầu tư cao hơn nhưng mang lại sự ổn định và khả năng đáp ứng các tiêu chuẩn thanh tra quốc tế.

QUẢN LÝ TOÀN VẸN DỮ LIỆU TRONG GMP-WHO, JAPAN GMP VÀ EU-GMP



Sự khác biệt giữa GMP-WHO, JAPAN GMP và EU-GMP

GMP-WHO nhấn mạnh tính chính xác dữ liệu nhưng chưa chi tiết về kỹ thuật, còn Japan GMP, EU-GMP tập trung kiểm soát dữ liệu nghiêm ngặt hơn.

Yêu cầu tuân thủ ALCOA+

- Japan GMP bảo đảm mọi dữ liệu từ sản xuất, kiểm nghiệm, kho và QA đều chính xác, đầy đủ, nguyên bản, có thể truy xuất và đủ tin cậy để đưa ra quyết định chất lượng.
- EU-GMP yêu cầu áp dụng nguyên tắc ALCOA+ để đảm bảo toàn vẹn và minh bạch dữ liệu trong hệ thống điện tử.

Kiểm soát và bảo mật dữ liệu

Cần kiểm tra định kỳ audit trail, phân quyền người dùng, bảo mật và sao lưu dữ liệu để tránh vi phạm tiêu chuẩn.

Đầu tư hệ thống và đào tạo

Doanh nghiệp cần đầu tư CNTT, đào tạo nhân sự và xây dựng quy trình quản lý dữ liệu chặt chẽ để đạt Japan GMP, EU-GMP.

QUẢN LÝ TOÀN VẸN DỮ LIỆU TRONG GMP-WHO, JAPAN GMP VÀ EU-GMP



ALCOA là gì?

ALCOA là viết tắt của 5 nguyên tắc cơ bản:

Chữ viết tắt	Tiếng Anh	Ý nghĩa
A	Attributable	Dữ liệu phải xác định được ai tạo ra, sửa đổi hoặc ghi nhận.
L	Legible	Dữ liệu phải rõ ràng, dễ đọc và bền vững trong suốt vòng đời lưu trữ.
C	Contemporaneous	Dữ liệu phải được ghi nhận tại thời điểm hoạt động diễn ra.
O	Original	Dữ liệu phải là bản gốc hoặc bản sao chính xác được kiểm soát.
A	Accurate	Dữ liệu phải chính xác, không sai sót, phản ánh đúng thực tế.

QUẢN LÝ TOÀN VẸN DỮ LIỆU TRONG GMP-WHO, JAPAN GMP VÀ EU-GMP



ALCOA+ là gì?

ALCOA+ mở rộng thêm 4 nguyên tắc nữa:

Chữ viết tắt	Tiếng Anh	Ý nghĩa
C	Complete	Dữ liệu phải đầy đủ, bao gồm cả kết quả đạt và không đạt, các thay đổi và lịch sử chỉnh sửa.
C	Consistent	Dữ liệu phải nhất quán về trình tự thời gian, định dạng và nội dung.
E	Enduring	Dữ liệu phải được lưu giữ bền vững, không bị mất mát hay hư hỏng trong thời gian yêu cầu.
A	Available	Dữ liệu phải sẵn có để truy xuất, xem xét và kiểm tra khi cần.

KHÁC BIỆT TRONG THANH TRA GMP



Thanh tra GMP-WHO

Thanh tra GMP-WHO tập trung vào tuân thủ quy trình, điều kiện nhà xưởng và hồ sơ lưu trữ.

Thanh tra Japan GMP/ EU-GMP

- Japan GMP tập trung vào tính nhất quán, khả năng truy xuất và việc hệ thống có thực sự vận hành hay không.
- EU-GMP đánh giá hệ thống quản lý, dữ liệu, rủi ro và kiểm soát sai lệch bên cạnh cơ sở vật chất.

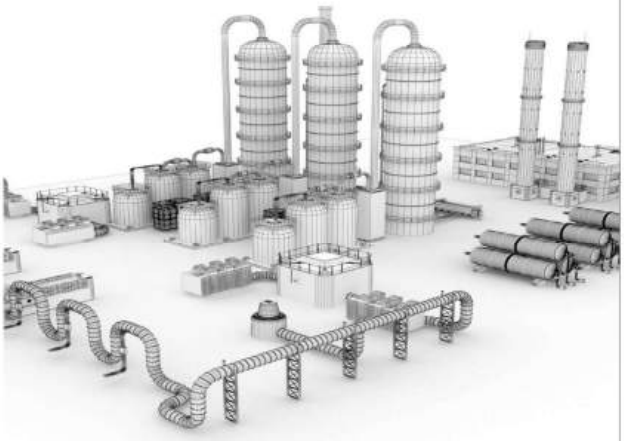
Phương pháp thanh tra Japan GMP/ EU-GMP

- Japan GMP là "*đi từ hiện trường → truy xuất dữ liệu* → tìm nguyên nhân gốc → đánh giá hiệu quả hệ thống", thay vì chỉ kiểm tra xem doanh nghiệp có SOP và hồ sơ hay không.
- EU GMP sử dụng phương pháp thanh tra *dựa trên rủi ro, tập trung vào khu vực nguy cơ cao* cho chất lượng và an toàn.

Yêu cầu chứng minh bằng dữ liệu

- Japan GMP không chỉ làm đúng, mà phải *chứng minh được rằng luôn làm đúng* thông qua các dữ liệu hồ sơ chứng minh.
- EU-GMP phải duy trì trạng thái sẵn sàng thanh tra và *chứng minh bằng dữ liệu*, không chỉ tài liệu.

SO SÁNH MỨC ĐỘ ĐẦU TƯ GMP-WHO, JAPAN GMP VÀ EU-GMP



Chi phí đầu tư thấp hơn của GMP-WHO

GMP-WHO yêu cầu kỹ thuật và hệ thống cơ bản nên chi phí đầu tư thường thấp hơn so với Japan GMP, EU-GMP.

Yêu cầu đầu tư lớn của Japan GMP, EU-GMP

- Japan GMP 20% là đầu tư nhà xưởng và thiết bị, nhưng *80% giá trị nằm ở hệ thống chất lượng, con người, kỷ luật* vận hành và khả năng truy xuất.
- EU-GMP đòi hỏi *đầu tư lớn vào nhà xưởng, HVAC, CNTT, thẩm định* và đào tạo nhân sự để đáp ứng tiêu chuẩn cao.

Chi phí duy trì và lợi ích lâu dài

Japan GMP, EU-GMP yêu cầu chi phí duy trì cao nhưng mang lại giá trị qua khả năng tiếp cận thị trường chất lượng và uy tín doanh nghiệp.

ĐỊNH HƯỚNG LỰA CHỌN VÀ NÂNG CẤP GMP



Vai trò của GMP-WHO

GMP-WHO là nền tảng giúp doanh nghiệp xây dựng hệ thống GMP cơ bản và đảm bảo tuân thủ pháp lý trong nước.

Phát triển với Japan GMP, EU-GMP

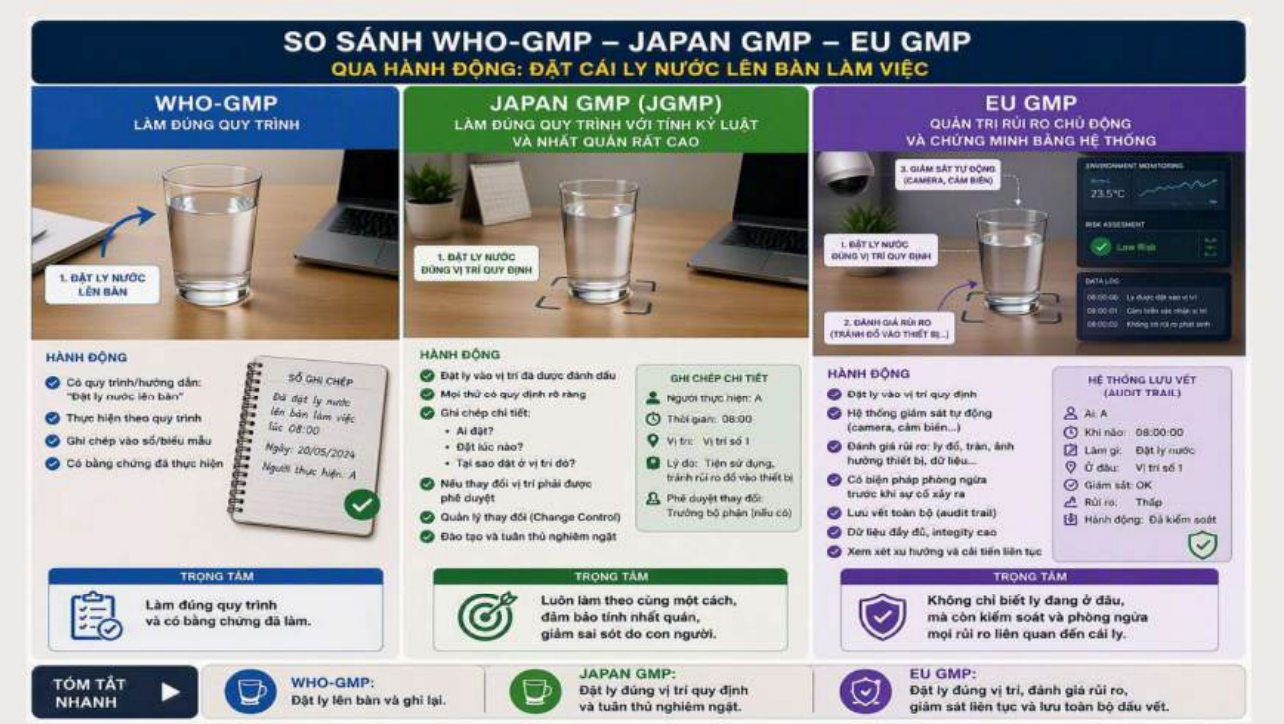
- Japan GMP Đầu tư vào hệ thống chất lượng và con người trước, đầu tư thiết bị và công nghệ sau.
- EU-GMP là tiêu chuẩn nâng cao, phù hợp với doanh nghiệp hướng đến thị trường quốc tế và chất lượng bền vững.

Lộ trình nâng cấp GMP

Lộ trình nâng cấp phổ biến là từ GMP-WHO, qua Japan GMP, đến đạt chuẩn EU-GMP cuối cùng.

Yếu tố quyết định lựa chọn

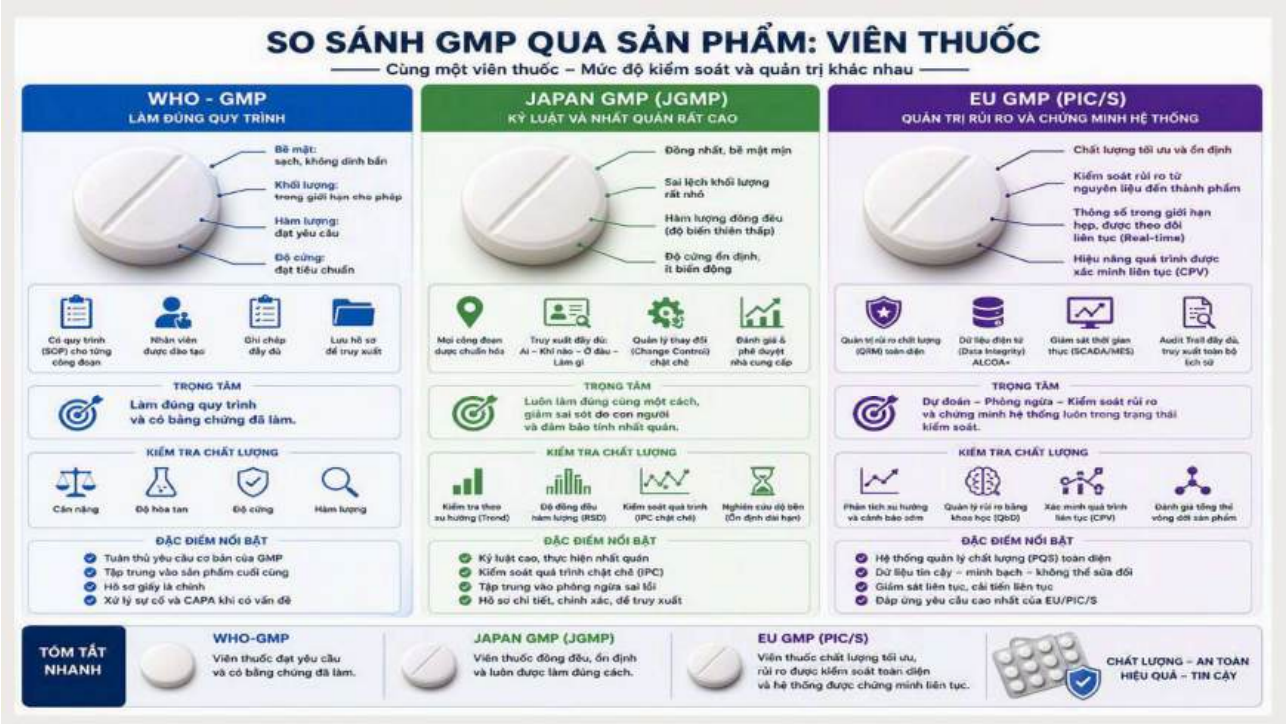
Lựa chọn tiêu chuẩn GMP phụ thuộc chiến lược thị trường, năng lực nội tại và cam kết lãnh đạo doanh nghiệp.


SO SÁNH WHO-GMP – JAPAN GMP – EU GMP
QUA HÀNH ĐỘNG: ĐẶT CÁI LY NƯỚC LÊN BÀN LÀM VIỆC
WHO-GMP
LÀM ĐÚNG QUY TRÌNH
1. ĐẶT LY NƯỚC LÊN BÀN
HÀNH ĐỘNG
Có quy trình/hướng dẫn: "Đặt ly nước lên bàn"
Thực hiện theo quy trình
Ghi chép vào sổ/biểu mẫu
Có bằng chứng đã thực hiện
SỔ GHI CHÉP
Đã đặt ly nước lên bàn làm việc lúc 08:00
Ngày: 20/05/2024
Người thực hiện: A
TRỌNG TÂM
Làm đúng quy trình và có bằng chứng đã làm.
JAPAN GMP (JGMP)
LÀM ĐÚNG QUY TRÌNH VỚI TÍNH KỶ LUẬT VÀ NHẤT QUÁN RẤT CAO
1. ĐẶT LY NƯỚC ĐÚNG VỊ TRÍ QUY ĐỊNH
HÀNH ĐỘNG
Đặt ly vào vị trí đã được đánh dấu
Mọi thứ có quy định rõ ràng
Ghi chép chi tiết:
Ai đặt?
Đặt lúc nào?
Tại sao đặt ở vị trí đó?
Nếu thay đổi vị trí phải được phê duyệt
Quản lý thay đổi (Change Control)
Đào tạo và tuân thủ nghiêm ngặt
GHI CHÉP CHI TIẾT
Người thực hiện: A
Thời gian: 08:00
Vị trí: Vị trí số 1
Lý do: Tiện sử dụng, tránh rủi ro đổ vào thiết bị
Phê duyệt thay đổi: Trưởng bộ phận (nếu có)
TRỌNG TÂM
Luôn làm theo cùng một cách, đảm bảo tính nhất quán, giảm sai sót do con người.
EU GMP
QUẢN TRỊ RỦI RO CHỦ ĐỘNG VÀ CHỨNG MINH BẰNG HỆ THỐNG
3. GIÁM SÁT TỰ ĐỘNG (CAMERA, CẢM BIẾN)
1. ĐẶT LY NƯỚC ĐÚNG VỊ TRÍ QUY ĐỊNH
2. ĐÁNH GIÁ RỦI RO (TRÁNH ĐỔ VÀO THIẾT BỊ...)
ENVIRONMENT MONITORING
23.5°C
RISK ASSESMENT
Low Risk
DATA LOG
HÀNH ĐỘNG
Đặt ly vào vị trí quy định
Hệ thống giám sát tự động (camera, cảm biến...)
Đánh giá rủi ro: ly đổ, tràn, ảnh hưởng thiết bị, dữ liệu...
Có biện pháp phòng ngừa trước khi sự cố xảy ra
Lưu vết toàn bộ (audit trail)
Dữ liệu đầy đủ, integity cao
Xem xét xu hướng và cải tiến liên tục
HỆ THỐNG LƯU VẾT (AUDIT TRAIL)
Ai: A
Khi nào: 08:00:00
Làm gì: Đặt ly nước
Ở đâu: Vị trí số 1
Giám sát: OK
Rủi ro: Thấp
Hành động: Đã kiểm soát
TRỌNG TÂM
Không chỉ biết ly đang ở đâu, mà còn kiểm soát và phòng ngừa mọi rủi ro liên quan đến cái ly.
TÓM TẮT NHANH
WHO-GMP: Đặt ly lên bàn và ghi lại.
JAPAN GMP: Đặt ly đúng vị trí quy định và tuân thủ nghiêm ngặt.
EU GMP: Đặt ly đúng vị trí, đánh giá rủi ro, giám sát liên tục và lưu toàn bộ dấu vết.


SO SÁNH GMP QUA CON NGƯỜI
Con người là trung tâm của chất lượng – Mức độ kiểm soát và phát triển khác nhau
WHO-GMP
LÀM ĐÚNG QUY TRÌNH
ĐẶC ĐIỂM NHÂN VIÊN
Hiểu và thực hiện đúng quy trình được giao
Được đào tạo cơ bản về GMP và công việc
Tuân thủ nội quy, quy định công ty
Báo cáo khi có sai lệch hoặc sự cố
QUẢN LÝ CON NGƯỜI
Mô tả công việc rõ ràng
Đào tạo định kỳ
Đánh giá năng lực
Kỷ luật tuân thủ
TRỌNG TÂM
Nhân viên hiểu và làm đúng quy trình, đảm bảo sản xuất an toàn và ổn định.
ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ
Tỷ lệ tuân thủ SOP
Tỷ lệ hoàn thành đào tạo
Số sai sót do nhân viên
MỨC ĐỘ CHỦ ĐỘNG THẤP
JAPAN GMP (JGMP)
KỶ LUẬT – NHẤT QUÁN – TRÁCH NHIỆM CAO
ĐẶC ĐIỂM NHÂN VIÊN
Hiểu sâu quy trình và lý do tại sao phải làm
Làm đúng ngay từ đầu, không chấp nhận sai sót
Chủ động phát hiện và ngăn ngừa sai sót
Có trách nhiệm cao với công việc và hệ thống
QUẢN LÝ CON NGƯỜI
Đào tạo chuyên sâu
Đánh giá năng lực định kỳ
Phản hồi & Huấn luyện
Quản lý thay đổi liên quan con người
TRỌNG TÂM
Xây dựng văn hóa kỷ luật, làm đúng, luôn cải tiến và không lặp lại sai sót.
ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ
Tỷ lệ sai sót lặp lại
Hiệu quả chương trình đào tạo
Mức độ chủ động cải tiến
MỨC ĐỘ CHỦ ĐỘNG TRUNG BÌNH – CAO
EU GMP (PIC/S)
CON NGƯỜI – CHỦ ĐỘNG – DỰA TRÊN RỦI RO VÀ DỮ LIỆU
ĐẶC ĐIỂM NHÂN VIÊN
Tư duy dựa trên rủi ro và chất lượng
Ra quyết định dựa trên dữ liệu và khoa học
Chủ động cải tiến liên tục hệ thống
Hiểu tác động công việc đến chất lượng bệnh nhân
QUẢN TRỊ CON NGƯỜI (PEOPLE QUALITY SYSTEM)
Tuyển dụng phù hợp văn hóa chất lượng
Đào tạo theo rủi ro & năng lực chuyên sâu
Coaching - Mentoring
Trao quyền & Trách nhiệm giải trình (Accountability)
Phát triển & Kế hoạch kế nhiệm
TRỌNG TÂM
Mỗi nhân viên là chủ sở hữu chất lượng, chủ động quản trị rủi ro và cải tiến liên tục.
ĐÁNH GIÁ HIỆU QUẢ
Hiệu quả hệ thống chất lượng (PQS)
Năng lực & hành vi chất lượng
Sáng kiến cải tiến & giá trị mang lại
MỨC ĐỘ CHỦ ĐỘNG RẤT CAO
TÓM TẮT NHANH
WHO-GMP: Nhân viên được đào tạo để làm đúng quy trình.
JAPAN GMP (JGMP): Nhân viên kỷ luật cao, làm đúng ngay từ đầu, chủ động ngăn ngừa sai sót.
EU GMP (PIC/S): Nhân viên chủ động quản trị rủi ro, dựa trên dữ liệu và không ngừng cải tiến.
NỀN TẢNG CHUNG
Đạo đức nghề nghiệp
Tôn trọng bệnh nhân
Tinh thần trách nhiệm
Làm việc đội nhóm
Trung thực minh bạch
Hướng tới chất lượng
An toàn luôn ưu tiên


SO SÁNH GMP QUA NHÀ XƯỞNG SẢN XUẤT
Cùng một nhà xưởng – Mức độ kiểm soát và quản trị khác nhau
WHO-GMP
LÀM ĐÚNG QUY TRÌNH
JAPAN GMP (JGMP)
KỶ LUẬT VÀ NHẤT QUÁN RẤT CAO
EU GMP (PIC/S)
QUẢN TRỊ RỦI RO VÀ CHỨNG MINH HỆ THỐNG
5S
GIÁM SÁT MÔI TRƯỜNG REAL-TIME
HỆ THỐNG HVAC GIÁM SÁT TỰ ĐỘNG
TRUY XUẤT DỮ LIỆU TOÀN DIỆN
ĐẶC ĐIỂM NHÀ XƯỞNG
Thiết kế đáp ứng yêu cầu cơ bản: phân khu rõ ràng (sạch – bán sạch – không sạch)
Trang thiết bị phù hợp, được vệ sinh và bảo dưỡng định kỳ
Kiểm soát môi trường ở mức yêu cầu tối thiểu
Nhân viên tuân thủ quy trình và mặc trang phục bảo hộ
Hồ sơ, tài liệu được ghi chép đầy đủ
Phân khu cơ bản
Vệ sinh hàng ngày
Bảo dưỡng định kỳ
Kiểm soát môi trường
Hồ sơ đầy đủ
TRỌNG TÂM
Làm đúng quy trình, ghi chép và có bằng chứng đã thực hiện.
ĐẶC ĐIỂM NHÀ XƯỞNG
Thiết kế tối ưu luồng di chuyển: người – vật liệu – sản phẩm – khí
Thực hiện 5S/6S, mọi thứ có vị trí và được đánh dấu rõ ràng
Quản lý thay đổi (Change Control) chặt chẽ
Kiểm soát thiết bị, môi trường, con người ở mức chặt hơn
Đào tạo định kỳ, đánh giá năng lực và tuân thủ kỷ luật cao
Truy xuất nhanh: AI – Khi nào – Ở đâu – Làm gì
5S/6S chuẩn hóa
Luồng di chuyển tối ưu
Quản lý thay đổi chặt chẽ
Đào tạo & đánh giá
Truy xuất đầy đủ
TRỌNG TÂM
Luôn làm đúng, luôn cùng một cách, giảm sai sót do con người.
ĐẶC ĐIỂM NHÀ XƯỞNG
Thiết kế theo tiếp cận QRM (Quản trị rủi ro chất lượng)
Giám sát môi trường, áp suất, vi sinh... 24/7 (SCADA/BMS)
Hệ thống HVAC, nước, khí nén... được giám sát và cảnh báo tự động
Data Integrity: ALCOA+; Audit trail đầy đủ, không thể chỉnh sửa
Tích hợp PQS (Pharmaceutical Quality System) vào mọi hoạt động
CPV (Continuous Process Verification) – giám sát và xác minh liên tục
Quản lý nhà cung cấp, bảo trì, hiệu chuẩn theo rủi ro
Sẵn sàng cho thanh tra PIC/S với dữ liệu minh bạch và chứng minh
QRM Quản trị rủi ro
Giám sát 24/7
Data Integrity (ALCOA+)
CPV Liên tục
PQS Toàn diện
Audit Trail Đầy đủ
TRỌNG TÂM
Dự đoán – Phòng ngừa – Kiểm soát rủi ro và luôn chứng minh hệ thống trong trạng thái kiểm soát.
TÓM TẮT NHANH
WHO-GMP:
Nhà xưởng đáp ứng yêu cầu cơ bản, đảm bảo sản xuất an toàn và ổn định.
JAPAN GMP (JGMP):
Nhà xưởng kỷ luật cao, chuẩn hóa, truy xuất nhanh và nhất quán.
EU GMP (PIC/S):
Nhà xưởng quản trị rủi ro toàn diện, dữ liệu minh bạch, giám sát liên tục và cải tiến không ngừng.
YẾU TỐ CHUNG BẮT BUỘC
Chất lượng sản phẩm
An toàn cho người bệnh
An toàn cho nhân viên
Tuân thủ pháp luật
Bảo vệ môi trường
Cải tiến liên tục


SO SÁNH GMP TRONG QUY TRÌNH SẢN XUẤT
Cùng một quy trình – Mức độ kiểm soát và quản trị khác nhau
WHO-GMP
LÀM ĐÚNG QUY TRÌNH
JAPAN GMP (JGMP)
LÀM ĐÚNG QUY TRÌNH VỚI TÍNH KỶ LUẬT VÀ NHẤT QUÁN RẤT CAO
EU GMP
QUẢN TRỊ RỦI RO CHỦ ĐỘNG VÀ CHỨNG MINH BẰNG HỆ THỐNG
QUY TRÌNH SẢN XUẤT
1. CÂN NGUYÊN LIỆU
2. TRỘN
3. DẬP VIÊN
4. ĐÓNG GÓI
5. LƯU KHO
ĐẶC ĐIỂM
Có quy trình (SOP) cho từng bước
Nhân viên được đào tạo
Thiết bị được vệ sinh và bảo trì định kỳ
Ghi chép đầy đủ vào sổ/biểu mẫu
Kiểm tra chất lượng theo kế hoạch
Sản phẩm đạt chất lượng & an toàn
GHI CHÉP
TRỌNG TÂM
Làm đúng quy trình và có bằng chứng đã làm.
QUY TRÌNH SẢN XUẤT (CHUẨN HÓA & KỶ LUẬT)
ĐẶC ĐIỂM
Chuẩn hóa các mọi bước và tiêu chí chấp nhận rõ ràng
Quản lý thay đổi (Change Control) nghiêm ngặt
Truy xuất đầy đủ: AI – Làm gì – Khi nào – Tại sao
Điều tra nguyên nhân gốc rễ (RCA) khi có sai lệch
Đào tạo định kỳ và đánh giá năng lực
Đánh giá nhà cung cấp và quản lý chất lượng đầu vào
TRUY XUẤT (EXAMPLE)
TRỌNG TÂM
Luôn làm theo cùng một cách, giảm sai sót do con người và đảm bảo tính nhất quán, có thể truy xuất.
QUY TRÌNH SẢN XUẤT (QUẢN TRỊ RỦI RO & SỐ HÓA)
HỆ THỐNG GIÁM SÁT & THU THẬP DỮ LIỆU (SCADA / MES)
ĐẶC ĐIỂM
Quản trị rủi ro chất lượng (QRM) cho mọi bước (ICH Q9)
Giám sát quá trình theo thời gian thực (IPC, PAT)
Data Integrity: ALCOA+ đảm bảo dữ liệu tin cậy
Audit trail điện tử, truy xuất toàn bộ lịch sử
Hệ thống quản lý chất lượng tích hợp (PQS)
Đánh giá xu hướng (Trend), CAPA, cải tiến liên tục
Kiểm soát nhà cung cấp theo rủi ro
Tự động hóa & số hóa (Paperless, MES, eBR)
AUDIT TRAIL (EXAMPLE)
07:15 Cân nguyên liệu – A
07:17 Trộn – B
07:45 Dập viên – C
09:10 IPC – OOS (Đã ký)
09:15 Điều tra – RCA
09:25 Điều chỉnh thông số (Đã phê duyệt)
09:50 IPC – Đạt
10:00 Tiếp tục sản xuất
(Dữ liệu không thể sửa/xóa)
TRỌNG TÂM
Dự đoán – Phòng ngừa – Kiểm soát rủi ro và chứng minh hệ thống luôn trong trạng thái kiểm soát, dữ liệu tin cậy và cải tiến liên tục.
TÓM TẮT NHANH
WHO-GMP
Tuân thủ là chính: Làm đúng và ghi lại.
JAPAN GMP (JGMP)
Kỷ luật & nhất quán: Làm đúng, luôn đúng và truy xuất được.
EU GMP
Quản trị rủi ro & hệ thống: Làm đúng, kiểm soát, chứng minh và cải tiến liên tục.
Mục tiêu chung: Sản phẩm chất lượng – An toàn – Hiệu quả
Bảo vệ người bệnh
Nâng cao uy tín doanh nghiệp
Cải tiến liên tục & phát triển bền vững


SO SÁNH GMP QUA SẢN PHẨM: VIÊN THUỐC
Cùng một viên thuốc – Mức độ kiểm soát và quản trị khác nhau
WHO - GMP
LÀM ĐÚNG QUY TRÌNH
Bề mặt: sạch, không dính bẩn
Khối lượng: trong giới hạn cho phép
Hàm lượng: đạt yêu cầu
Độ cứng: đạt tiêu chuẩn
Có quy trình (SOP) cho từng công đoạn
Nhân viên được đào tạo
Ghi chép đầy đủ
Lưu hồ sơ để truy xuất
TRỌNG TÂM
Làm đúng quy trình và có bằng chứng đã làm.
KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG
Cân nặng
Độ hòa tan
Độ cứng
Hàm lượng
ĐẶC ĐIỂM NỔI BẬT
Tuân thủ yêu cầu cơ bản của GMP
Tập trung vào sản phẩm cuối cùng
Hồ sơ giấy là chính
Xử lý sự cố và CAPA khi có vấn đề
JAPAN GMP (JGMP)
KỶ LUẬT VÀ NHẤT QUÁN RẤT CAO
Đồng nhất, bề mặt mịn
Sai lệch khối lượng rất nhỏ
Hàm lượng đồng đều (độ biến thiên thấp)
Độ cứng ổn định, ít biến động
Mọi công đoạn được chuẩn hóa
Truy xuất đầy đủ: Ai – Khi nào – Ở đâu – Làm gì
Quản lý thay đổi (Change Control) chặt chẽ
Đánh giá & phê duyệt nhà cung cấp
TRỌNG TÂM
Luôn làm đúng cùng một cách, giảm sai sót do con người và đảm bảo tính nhất quán.
KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG
Kiểm tra theo xu hướng (Trend)
Độ đồng đều hàm lượng (RSD)
Kiểm soát quá trình (IPC chặt chẽ)
Nghiên cứu độ bền (Ổn định dài hạn)
ĐẶC ĐIỂM NỔI BẬT
Kỷ luật cao, thực hiện nhất quán
Kiểm soát quá trình chặt chẽ (IPC)
Tập trung vào phòng ngừa sai lỗi
Hồ sơ chi tiết, chính xác, dễ truy xuất
EU GMP (PIC/S)
QUẢN TRỊ RỦI RO VÀ CHỨNG MINH HỆ THỐNG
Chất lượng tối ưu và ổn định
Kiểm soát rủi ro từ nguyên liệu đến thành phẩm
Thông số trong giới hạn hẹp, được theo dõi liên tục (Real-time)
Hiệu năng quá trình được xác minh liên tục (CPV)
Quản trị rủi ro chất lượng (QRM) toàn diện
Dữ liệu điện tử (Data Integrity) ALCOA+
Giám sát thời gian thực (SCADA/MES)
Audit Trail đầy đủ, truy xuất toàn bộ lịch sử
TRỌNG TÂM
Dự đoán – Phòng ngừa – Kiểm soát rủi ro và chứng minh hệ thống luôn trong trạng thái kiểm soát.
KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG
Phân tích xu hướng và cảnh báo sớm
Quản lý rủi ro bằng khoa học (QbD)
Xác minh quá trình liên tục (CPV)
Đánh giá tổng thể vòng đời sản phẩm
ĐẶC ĐIỂM NỔI BẬT
Hệ thống quản lý chất lượng (PQS) toàn diện
Dữ liệu tin cậy – minh bạch – không thể sửa đổi
Giám sát liên tục, cải tiến liên tục
Đáp ứng yêu cầu cao nhất của EU/PIC/S
TÓM TẮT NHANH
WHO-GMP
Viên thuốc đạt yêu cầu và có bằng chứng đã làm.
JAPAN GMP (JGMP)
Viên thuốc đồng đều, ổn định và luôn được làm đúng cách.
EU GMP (PIC/S)
Viên thuốc chất lượng tối ưu, rủi ro được kiểm soát toàn diện và hệ thống được chứng minh liên tục.
CHẤT LƯỢNG – AN TOÀN
HIỆU QUẢ – TIN CẬY


Cám ơn !
44

PHẦN 2

PHÁP LUẬT VÀ QUẢN LÝ CHUYÊN MÔN VỀ DƯỢC

BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 18 /2026/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 01 tháng 6 năm 2026*

THÔNG TƯ
Quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

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

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 28/2026/NĐ-CP quy định các danh mục chất ma túy và tiền chất;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định chi tiết một số điều của Luật Dược số 105/2016/QH13 được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15 (sau đây gọi tắt là Luật Dược) và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về:

1. Các danh mục liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt bao gồm:

a) Danh mục dược chất gây nghiện theo quy định tại khoản 17 Điều 2 Luật Dược;

b) Danh mục dược chất hướng thần theo quy định tại khoản 18 Điều 2 Luật Dược;

c) Danh mục tiền chất dùng làm thuốc theo quy định tại khoản 19 Điều 2 Luật Dược;

d) Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại khoản 20 Điều 2 Luật Dược;

đ) Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại khoản 21 Điều 2 Luật Dược;

e) Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại khoản 22 Điều 2 Luật Dược;

g) Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được công bố theo quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 29 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

2. Hoạt động bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng, hủy, giao nhận, vận chuyển, báo cáo, hồ sơ, sổ sách về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt đối với cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại theo quy định tại khoản 3 Điều 35 Luật Dược.

3. Hoạt động cung cấp thuốc phóng xạ theo quy định tại khoản 3 Điều 85 Luật Dược.

4. Hồ sơ, sổ sách và lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại Điều 31 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Điều 2. Ban hành danh mục thuốc phải kiểm soát đặc biệt và bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp

1. Danh mục dược chất gây nghiện quy định tại Phụ lục I kèm theo Thông tư này và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.

2. Danh mục dược chất hướng thần theo quy định tại Phụ lục II kèm theo Thông tư này và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này.

3. Danh mục tiền chất dùng làm thuốc theo quy định tại Phụ lục III kèm theo Thông tư này và Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp theo quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này.

4. Việc phân loại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất thực hiện theo quy định tại Phụ lục VII ban hành kèm theo Thông tư này.

5. Các thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực được Bộ Y tế công bố theo quy định tại khoản 2 Điều 29 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Chương II

HOẠT ĐỘNG BẢO QUẢN, SẢN XUẤT, PHA CHẾ, CẤP PHÁT, SỬ DỤNG, HỦY, GIAO NHẬN, VẬN CHUYỂN, BÁO CÁO VỀ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT CỦA CƠ SỞ CÓ HOẠT ĐỘNG DƯỢC KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH THƯƠNG MẠI

Điều 3. Bảo quản

1. Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại phải tuân thủ yêu cầu về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong đó:

a) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải được bảo quản tại kho, tủ riêng có khóa chắc chắn và không được để cùng các thuốc, nguyên liệu làm thuốc khác. Nếu không có kho, tủ riêng, thuốc gây nghiện có thể để cùng tủ, giá, kệ chung với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng phải sắp xếp riêng biệt cho từng loại thuốc, có biển hiệu rõ ràng để tránh nhầm lẫn; thuốc hướng thần sắp xếp trong quầy, tủ của trạm y tế cấp xã, trạm xá phải có khoá chắc chắn và có phân công người quản lý;

b) Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác;

c) Thuốc phóng xạ phải được bảo quản tại kho hoặc tủ riêng có khoá chắc chắn, đảm bảo an toàn bức xạ và an ninh, chống phơi nhiễm bức xạ môi trường theo đúng quy định của pháp luật về năng lượng nguyên tử;

d) Thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc phải để khu vực riêng biệt, không được để cùng các thuốc khác, phải sắp xếp gọn gàng, tránh nhầm lẫn, dễ quan sát trong khu vực bảo quản;

đ) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất ở tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu phải được để ở một ngăn hoặc ô riêng, không được để cùng các thuốc khác và do điều dưỡng viên trực giữ, cấp phát theo y lệnh. Tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu có khoá chắc chắn, số lượng, chủng loại thuốc phải kiểm soát đặc biệt để tại tủ thuốc trực, tủ thuốc cấp cứu do người đứng đầu cơ sở quy định bằng văn bản. Khi đổi ca trực, người giữ thuốc của ca trực trước phải bàn giao số lượng thuốc và sổ theo dõi thuốc cho người giữ thuốc của ca trực sau. Khi bàn giao, người giao và người nhận phải ký nhận đầy đủ trên sổ theo dõi thuốc;

e) Người quản lý thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại các bộ phận của cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại có trách nhiệm quản lý, cấp phát, ghi chép đầy đủ số lượng xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc vào sổ theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

2. Thủ kho tại khoa dược bệnh viện, người quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại (sau đây gọi là người quản lý thuốc) có trình độ chuyên môn phù hợp, cụ thể như sau:

a) Đối với thuốc gây nghiện, nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện: người quản lý thuốc tại khoa dược bệnh viện phải đáp ứng quy định tại khoản 1 Điều 9 Thông tư số 22/2011/TT-BYT quy định tổ chức và hoạt động của khoa dược bệnh viện; người quản lý thuốc tại các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác phải có trình độ chuyên môn từ trung cấp ngành dược trở lên;

b) Đối với thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc: người quản lý thuốc của các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại phải có trình độ chuyên môn từ trung cấp ngành dược trở lên;

c) Đối với thuốc phóng xạ: người quản lý thuốc phải có trình độ đào tạo chuyên môn từ trung cấp ngành dược trở lên hoặc bác sỹ, kỹ thuật viên, điều dưỡng viên, đã qua đào tạo về an toàn bức xạ và được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản;

d) Ngoài nhân sự quy định tại điểm a, b, c khoản này, người đứng đầu cơ sở có trách nhiệm bố trí nhân sự để quản lý thuốc tại các khoa, phòng, bộ phận có sử dụng thuốc phù hợp với tình hình thực tế về nhân lực tại cơ sở, đảm bảo không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

đ) Trường hợp các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại không có nhân sự đáp ứng quy định tại điểm a và b khoản này thì người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản cho người quản lý thuốc có trình độ chuyên môn từ y sỹ trở lên.

Điều 4. Sản xuất, pha chế

1. Việc sản xuất các thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại thực hiện theo quy định tại Thông tư số 28/2025/TT-BYT quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2. Việc pha chế thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 30/2021/TT-BYT quy định về hoạt động pha chế thuốc để điều trị người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5. Cấp phát, sử dụng, hủy thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở cai nghiện ma túy, bệnh xá của cơ sở giam giữ do Bộ Công an quản lý: việc cấp phát, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại Thông tư số 23/2011/TT-BYT hướng dẫn sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế có giường bệnh được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 50/2017/TT-BYT (sau đây gọi tắt là Thông tư số 23/2011/TT-BYT).

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động sử dụng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt để pha chế thuốc tại cơ sở, việc cấp phát, sử dụng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Đối với cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế:

Việc cấp phát, sử dụng thuốc methadone thực hiện theo quy định tại Thông tư số 26/2023/TT-BYT ban hành hướng dẫn quản lý thuốc methadone. Đối với việc cấp phát, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt khác tại cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế được thực hiện như sau:

a) Khoa điều trị, phòng khám tổng hợp nhu cầu và lập Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu số 1 kèm theo Thông tư số 23/2011/TT-BYT cho khoa, phòng mình;

b) Bộ phận dược cấp phát thuốc cho các khoa điều trị, phòng khám theo Phiếu lĩnh thuốc và phải theo dõi, ghi chép đầy đủ số lượng xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất vào sổ theo mẫu quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

c) Tại các khoa điều trị, phòng khám, sau khi nhận thuốc, người được phân công nhiệm vụ phải đối chiếu tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, hạn dùng, số lượng thuốc trước lúc tiêm hoặc phát, hướng dẫn sử dụng và trực tiếp cấp phát cho người bệnh;

d) Thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất không sử dụng hết hoặc do người bệnh chuyển cơ sở hoặc bị tử vong, khoa điều trị, phòng khám phải làm giấy trả lại bộ phận dược. Trưởng bộ phận dược phải căn cứ điều kiện cụ thể để quyết định tái sử dụng hoặc hủy theo quy định và lập biên bản lưu tại cơ sở;

đ) Trưởng bộ phận dược hoặc người có bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược trở lên được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản ký duyệt Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất của khoa điều trị, phòng khám;

e) Trưởng khoa điều trị hoặc phó trưởng khoa điều trị được trưởng khoa giao nhiệm vụ bằng văn bản, trưởng phòng khám hoặc phó trưởng phòng khám được trưởng phòng khám giao nhiệm vụ bằng văn bản ký duyệt Phiếu lĩnh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất cho khoa, phòng mình. Phiếu lĩnh thuốc vào ngày nghỉ và đối với các trường hợp đề nghị cấp thuốc đột xuất, bác sĩ trực hoặc y sĩ trực được phép ký phiếu lĩnh thuốc.

3. Việc cấp phát, sử dụng thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại bệnh xá của cơ sở giam giữ do Bộ Công an quản lý, cơ sở cai nghiện ma túy và các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại khác (trừ các cơ sở quy định tại khoản 1 và 2 Điều này) và việc cấp phát, sử dụng nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

tại tất cả các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại thực hiện như sau:

a) Trưởng bộ phận có nhu cầu sử dụng hoặc người được giao nhiệm vụ duyệt Phiếu lĩnh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo mẫu quy định tại Phụ lục XII kèm theo Thông tư này;

b) Trưởng bộ phận sử dụng và người được phát thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt có trách nhiệm sử dụng thuốc, nguyên liệu đúng mục đích và phải bàn giao cho bộ phận hoặc người quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt trong trường hợp không sử dụng hết.

4. Cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại thực hiện việc hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt (bao gồm cả bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc) theo quy định tại Điều 36 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP. Trường hợp cơ sở không có người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược, Hội đồng hủy thuốc phải có trưởng khoa dược hoặc người được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ.

Điều 6. Giao nhận, vận chuyển

1. Việc giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt giữa các cơ sở phải thực hiện theo quy định chung về giao nhận, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các quy định tại Điều 33 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trong đó, người giao, người nhận thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải có bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược trở lên hoặc người được người đứng đầu cơ sở giao nhiệm vụ bằng văn bản.

2. Trường hợp cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất khi người bệnh không sử dụng hết hoặc tử vong thì phải lập Biên bản nhận lại thuốc thành 02 bản theo mẫu quy định tại Phụ lục XVIII ban hành kèm theo Thông tư này. Thuốc nhận lại được biệt trữ tại khu vực bảo đảm an ninh chống thất thoát và tiêu hủy theo đúng quy định của pháp luật.

Điều 7. Báo cáo

1. Trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại lập báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục IX kèm theo Thông tư này và gửi các cơ quan sau:

a) Cục Quân y - Bộ Quốc phòng đối với trường hợp cơ sở thuộc phạm vi quản lý của Bộ Quốc phòng;

b) Cục Y tế - Bộ Công an đối với trường hợp cơ sở thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

c) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đặt trụ sở chính đối với trường hợp cơ sở không thuộc điểm a và b khoản này.

2. Trước ngày 15 tháng 02 hàng năm, Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an lập báo cáo năm về tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất của các cơ sở thuộc phạm vi quản lý, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo năm về tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất của các cơ sở trên địa bàn (trừ các cơ sở thuộc phạm vi quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an) về Bộ Y tế theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục X kèm theo Thông tư này.

3. Báo cáo đột xuất: Trong thời hạn 48 (bốn mươi tám) giờ, kể từ khi phát hiện nhầm lẫn, thất thoát thuốc phóng xạ; thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất và nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại lập báo cáo bằng văn bản và gửi về cơ quan tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XI kèm theo Thông tư này.

4. Báo cáo quy định tại khoản 1, 2, 3 Điều này phải được thực hiện trực tuyến khi Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và Bộ Y tế triển khai phần mềm tiếp nhận báo cáo.

Chương III

HOẠT ĐỘNG CUNG CẤP THUỐC PHÓNG XẠ

Điều 8. Cung cấp thuốc phóng xạ

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được phép sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ được cung cấp thuốc phóng xạ do chính cơ sở sản xuất, pha chế cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác khi số lượng thuốc sản xuất, pha chế phục vụ cho công tác điều trị tại cơ sở nhiều hơn nhu cầu sử dụng thực tế.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thuốc phóng xạ được sản xuất, pha chế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận thuốc phóng xạ theo quy định tại khoản 1 Điều này phải chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

3. Trước ngày 31 tháng 01 hằng năm, cơ sở cung cấp thuốc phóng xạ theo quy định tại khoản 1 Điều này phải lập báo cáo về việc cung cấp thuốc phóng xạ của năm trước gửi Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) và Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở cung cấp thuốc đặt địa điểm sản xuất, pha chế theo mẫu báo cáo quy định tại Phụ lục XIII kèm theo Thông tư này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Chương IV

HỒ SƠ, SỔ SÁCH VÀ LƯU GIỮ CHỨNG TỪ, TÀI LIỆU CÓ LIÊN QUAN VỀ THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

Điều 9. Hồ sơ, sổ sách đối với cơ sở sản xuất

1. Cơ sở sản xuất thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi pha chế, sản xuất thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XIV kèm theo Thông tư này;

b) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

c) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này;

d) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc.

2. Cơ sở sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ hồ sơ, sổ theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này; Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này;

c) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

d) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

3. Cơ sở sản xuất thuốc phóng xạ phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi pha chế, sản xuất thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;

b) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

c) Phiếu xuất kho thuốc phóng xạ theo mẫu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này;

d) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc phóng xạ.

Điều 10. Hồ sơ, sổ sách đối với cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu

1. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ sách theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này;

c) Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

2. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này;

b) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

c) Chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

3. Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phóng xạ phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ thực hiện theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho thuốc phóng xạ theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này;

c) Các chứng từ liên quan đến việc xuất khẩu, nhập khẩu, mua bán thuốc phóng xạ.

Điều 11. Hồ sơ, sổ sách đối với cơ sở bán buôn, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc

1. Cơ sở bán buôn, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này;

c) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất.

2. Cơ sở bán buôn, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có kinh doanh thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ sách theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này;

b) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

c) Chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

3. Cơ sở bán buôn, cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc có kinh doanh thuốc phóng xạ phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ sách theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc phóng xạ thực hiện theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này;

c) Các chứng từ liên quan đến việc mua bán thuốc phóng xạ.

Điều 12. Hồ sơ, sổ sách đối với cơ sở bán lẻ

1. Cơ sở bán lẻ thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất của nơi cung cấp thuốc;

c) Đơn thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần lưu tại cơ sở sau khi bán;

d) Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu biên bản quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư này;

đ) Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XIX kèm theo Thông tư này.

2. Cơ sở bán lẻ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XIX kèm theo Thông tư này.

3. Cơ sở bán lẻ thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, thuốc trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này.

4. Cơ sở bán lẻ thuốc phải lưu giữ chứng từ mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 13. Hồ sơ, sổ sách đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm

1. Đối với thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, cơ sở phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ theo dõi sau đây:

a) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

b) Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu phiếu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này.

2. Đối với thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc, dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực cơ sở phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XVI kèm theo Thông tư này.

3. Thuốc phóng xạ phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này.

4. Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng, kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm phải lưu giữ chứng từ mua bán thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Điều 14. Hồ sơ, sổ sách đối với cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại

1. Các cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại, trừ cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cơ sở cai nghiện ma túy, phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ các loại hồ sơ, sổ theo dõi sau đây:

a) Sổ pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục XIV và Phụ lục XVII kèm theo Thông tư này;

b) Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ theo mẫu sổ quy định tại Phụ lục VIII kèm theo Thông tư này;

c) Phiếu xuất kho đối với thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần,

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

tiền chất dùng làm thuốc, thuốc phóng xạ theo mẫu quy định tại Phụ lục XV kèm theo Thông tư này trong trường hợp thuốc được xuất cho cơ sở khác.

2. Cơ sở cai nghiện ma túy, cơ sở điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế phải lập, quản lý và lưu trữ đầy đủ hồ sơ, sổ sách được quy định tại điểm b, c khoản 1 của Điều này.

3. Cơ sở phải lưu giữ Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất theo mẫu biên bản quy định tại Phụ lục XVIII kèm theo Thông tư này và chứng từ mua thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

Điều 15. Hồ sơ, sổ sách điện tử và việc lưu trữ hồ sơ, sổ sách

1. Cơ sở được sử dụng hồ sơ, sổ sách trên ứng dụng hoặc phần mềm điện tử khi đáp ứng yêu cầu sau:

a) Bảo đảm thông tin, dữ liệu điện tử đầy đủ theo đúng các biểu mẫu, được mã hóa, toàn vẹn dữ liệu, không bị thay đổi trong quá trình kết nối, chia sẻ và truyền dữ liệu qua mạng máy tính, mạng viễn thông hoặc vật mang tin;

b) Bảo đảm tính chính xác, tính bảo mật và bảo toàn dữ liệu, thông tin trong quá trình sử dụng và lưu trữ. Nội dung của thông tin, dữ liệu khi có thay đổi liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được lưu vết đầy đủ theo quy định của pháp luật về dữ liệu;

c) Bảo đảm thông tin, dữ liệu phải được quản lý, kiểm tra và tra cứu được trong suốt thời gian lưu trữ, sẵn sàng phục hồi thông tin, dữ liệu và khả năng truy xuất trên hồ sơ điện tử khi cần thiết để tham khảo, đối chiếu, khai thác, quản lý;

d) Người theo dõi hoặc người xác nhận các thông tin, dữ liệu trên các sổ sách phải sử dụng các kỹ thuật xác nhận điện tử hoặc chữ ký số để ký vào biểu mẫu có liên quan.

2. Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại có các hoạt động liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt phải lưu trữ chứng từ, tài liệu liên quan đến thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt dưới dạng hồ sơ, sổ sách giấy hoặc bản điện tử.

3. Thời hạn lưu trữ hồ sơ, sổ sách:

a) Đơn thuốc gây nghiện, đơn thuốc hướng thần, tiền chất phải được lưu trữ theo quy định tại Thông tư số 26/2025/TT-BYT quy định về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

b) Các hồ sơ, sổ sách khác có liên quan về thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt thực hiện tương ứng với loại hồ sơ, sổ sách được quy định tại Thông tư số 33/2025/TT-BYT quy định thời hạn lưu trữ hồ sơ, tài liệu ngành y tế.

4. Hết thời hạn lưu trữ, người đứng đầu cơ sở lập hội đồng để hủy, lập biên bản hủy và lưu hồ sơ về việc hủy hồ sơ, tài liệu tại cơ sở.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Chương V

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 16. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 16 tháng 7 năm 2026, trừ trường hợp quy định tại khoản 2, 3 Điều này.

2. Dược chất Etomidate, Carisoprodol được quy định là dược chất hướng thần; thuốc có chứa dược chất Etomidate, thuốc có chứa dược chất Carisoprodol được quy định là thuốc hướng thần kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2026.

3. Khoản 1 Điều 17 Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2026.

4. Các văn bản sau đây hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:

a) Thông tư số 20/2017/TT-BYT quy định chi tiết một số điều của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 5 năm 2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt;

b) Thông tư số 27/2024/TT-BYT sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 20/2017/TT-BYT.

Điều 17. Điều khoản chuyển tiếp

1. Việc quản lý đối với dược chất Etomidate, Carisoprodol và các thuốc có chứa dược chất Etomidate, Carisoprodol từ ngày 01 tháng 6 năm 2026 đến trước ngày Thông tư này có hiệu lực thực hiện theo quy định về thuốc hướng thần, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần tại Thông tư số 20/2017/TT-BYT được sửa đổi, bổ sung bởi Thông tư số 27/2024/TT-BYT và các quy định của pháp luật có liên quan về thuốc hướng thần, nguyên liệu làm thuốc là dược chất hướng thần.

2. Quyết định số 3235/QĐ-BYT ngày 01 tháng 11 năm 2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định tại khoản 1 Điều 1 Thông tư số 27/2024/TT-BYT tiếp tục có hiệu lực thi hành cho tới khi có Quyết định ban hành danh mục thay thế.

Điều 18. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

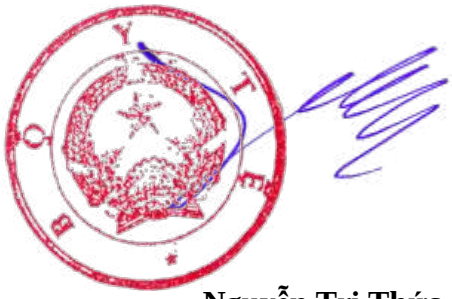
Điều 19. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và Thủ trưởng cơ quan y tế các Bộ, ngành có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế) để nghiên cứu, giải quyết./.

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các tổ chức chính trị - xã hội;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công báo; Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ - Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD, PC.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Tri Thức

DANH MỤC PHỤ LỤC

STT	SỐ PHỤ LỤC	TÊN PHỤ LỤC
1	Phụ lục I	Danh mục dược chất gây nghiện
2	Phụ lục II	Danh mục dược chất hướng thần
3	Phụ lục III	Danh mục tiền chất dùng làm thuốc
4	Phụ lục IV	Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất gây nghiện trong thuốc dạng phối hợp
5	Phụ lục V	Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng dược chất hướng thần trong thuốc dạng phối hợp
6	Phụ lục VI	Bảng giới hạn nồng độ, hàm lượng tiền chất dùng làm thuốc trong thuốc dạng phối hợp
7	Phụ lục VII	Phân loại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
8	Phụ lục VIII	Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc phóng xạ
9	Phụ lục IX	Báo cáo xuất, nhập, tồn kho, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
10	Phụ lục X	Báo cáo tình hình sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, thuốc phóng xạ, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất
11	Phụ lục XI	Báo cáo trong trường hợp thất thoát, nhầm lẫn thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; thuốc phóng xạ; thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; nguyên liệu làm thuốc chứa dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
12	Phụ lục XII	Phiếu lĩnh thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt
13	Phụ lục XIII	Báo cáo về việc cung cấp thuốc phóng xạ
14	Phụ lục XIV	Sổ theo dõi sản xuất, pha chế thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

15	Phụ lục XV	Phiếu xuất kho thuốc gây nghiện; thuốc hướng thần; thuốc tiền chất; thuốc phóng xạ; nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc
16	Phụ lục XVI	Sổ theo dõi xuất, nhập, tồn kho thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc, thuốc và dược chất trong Danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực
17	Phụ lục XVII	Sổ theo dõi sản xuất, pha chế thuốc phóng xạ
18	Phụ lục XVIII	Biên bản nhận lại thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất
19	Phụ lục XIX	Sổ theo dõi thông tin chi tiết khách hàng

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Phụ lục I

DANH MỤC DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN (*)

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026) của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
1	ACETYLDIHYDROCODEINE	(5α, 6α)- 4,5- epoxy-3-methoxy-17-methyl- morphinan-6-ol acetate
2	ALFENTANIL	N-[1-[2-(4-ethyl-4,5-dihydro-5-oxo-1H-tetrazol-1-yl)ethyl]-4-(methoxymethyl)-4-piperidinyl]-N-phenylpropanamide
3	ALPHAPRODINE	(α)-1,3-dimethyl-4-phenyl-4-propionoxypiperidine
4	ANILERIDINE	1-para-aminophenethyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid ethyl ester
5	BEZITRAMIDE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-(2-oxo-3-propionyl-1-benzimidazolinyl)piperidine
6	BUTORPHANOL	(-)-17-(cyclobutylmethyl) morphinan-3,14 diol
7	CIRAMADOL	(-)-2-(α-Dimethylamino-3-hydroxybenzyl) cyclohexanol
8	COCAINE	Benzoylecgonine, methylester
9	CODEINE; 3-METHYLMORPHINE	(5α,6α)-7,8-didehydro-4,5-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-ol
10	DEXTROMORAMIDE	(+)-4-[2-methyl-4-oxo-3,3-diphenyl-4-(1-pyrrolidinyl)butyl] morpholine
11	DEZOCINE	(-)-13β-Amino- 5,6,7,8,9,10,11α, 12 octahydro- 5α-methyl-5,11-methanobenzo-cyclodecen-3-ol
12	DIFENOXIN	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylisonipecotic acid
13	DIHYDROCODEINE	4,5α-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6α-ol
14	DIPHENOXYLATE	1-(3-cyano-3,3-diphenylpropyl)-4-phenylpiperidine- 4- carboxylic acid ethyl ester

15	DIPIPANONE	4,4-diphenyl-6-piperidine-3-heptanone
16	DROTEBANOL	3,4-dimethoxy- 17 methylmorphinan- 6β, 14- diol
17	ETHYLMORPHINE	3- Ethylmorphine
18	FENTANYL	1- phenethyl- 4- N- propionylanilinopiperidine
19	HYDROMORPHONE	Dihydromorphinone
20	LEVOMETHADONE	(3- Heptanone, 6- (dimethylamino)-4,4- Diphenyl, (R))
21	LEVORPHANOL	(-)- 3- hydroxy- N- methylmorphinan
22	MEPTAZINOL	(3(3- Ethyl- 1- methylperhydroazepin-3-yl) phenol)
23	METHADONE	6- dimethylamino- 4,4- diphenyl- 3- heptanone
24	MORPHINE	(5α,6α)-7,8-didehydro-4,5-epoxy-17-methylmorphinan-3,6-diol
25	MYROPHINE	Myristylbenzylmorphine
26	NALBUPHINE	17- Cyclobutylmethyl- 7,8- dihydro- 14- hydroxy- 17- normorphine
27	NICOCODINE	6- nicotinylcodeine
28	NICODICODINE	6- nicotinyldihydrocodeine
29	NICOMORPHINE	3,6- dinicotinylmorphine
30	NORCODEINE	N- demethylcodeine
31	OXYCODONE	14- hydroxydihydrocodeinone
32	OXYMORPHONE	14- hydroxydihydromorphinone
33	PETHIDINE	1- methyl- 4- phenylpiperidine- 4- carboxylic acid ethyl ester
34	PHENAZOCINE	2'- hydroxy- 5,9- dimethyl- 2- phenethyl- 6,7- benzomorphan
35	PHOLCODINE	3- morpholinylethylmorphine
36	PIRITRAMIDE	1-(3- cyano- 3,3- diphenylpropyl)- 4- (1- piperidino)- piperidine- 4- carboxylic acid amide

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

37	PROPIRAM	N-(1- methyl- 2- piperidinoethyl)- N- 2-pyridylpropionamide
38	REMIFENTANIL	1-(2- methoxycarbonylethyl)- 4-(phenylpropionylamino)- piperidine-4carboxylic acid methyl ester
39	SUFENTANIL	N-[4-(methoxymethyl)- 1- [2- (2- thienyl)-ethyl]- 4- piperidyl] propionanilide
40	THEBACON; ACETYLDIHYDROCODEINONE	(4,5α-epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6-en-6-yl) acetate
41	TONAZOCINE MESYLATE	(±)-1-[(2R*,6S*,11S*)- 1,2,3,4,5,6-hexahydro- 8- hydroxy- 3,6,11- trimethyl-2,6- methano- 3- benzazocin- 11- yl]-3-one-methanesulphonate
42	TRAMADOL	(±)-Trans-2-Dimethylaminomethyl-1-(3-methoxyphenyl) cyclohexan-1-ol

Ghi chú: (*) Danh mục này bao gồm các chất gây nghiện và muối, đồng phân, ester, ether, muối của các đồng phân, ester, ether có thể tồn tại của các chất này (trừ khi ester, ether của chất đó nằm trong Phụ lục II hoặc Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này).

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Phụ lục II

DANH MỤC DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN (*)

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN THÔNG DỤNG KHÁC	TÊN KHOA HỌC
1	ALLOBARBITAL		5,5-diallylbarbituric acid
2	ALPRAZOLAM		8-chloro-1-methyl-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
3	AMFEPRAMONE	Diethylpropion	2-(diethylamino)propiophenone
4	AMINOREX		2-amino-5-phenyl-2-oxazoline
5	AMOBARBITAL		5-ethyl-5-isopentylbarbituric acid
6	BARBITAL		5,5-diethylbarbituric acid
7	BENZFETAMINE	Benzphetamine	N-benzyl-N,α-dimethylphenethylamine
8	BROMAZEPAM		7-bromo-1,3-dihydro-5-(2-pyridyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
9	BROTIZOLAM		2-bromo-4-(o-chlorophenyl)-9-methyl-6H-thieno[3,2-f]-s-triazolo[4,3-a][1,4]diazepine
10	BUPRENORPHINE		21-cyclopropyl-7-α-[(S)-1-hydroxy-1,2,2-trimethylpropyl]-6,14-endo-ethano-6,7,8,14-tetrahydrooripavine
11	BUTALBITAL		5-allyl-5-isobutylbarbituric acid
12	BUTOBARBITAL		5-butyl-5-ethylbarbituric acid
13	CAMAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one dimethylcarbamate(ester)

14	CHLORDIAZEPOXIDE		7-chloro-2-(methylamino)-5-phenyl-3H-1,4-benzodiazepine-4-oxide
15	CATHINE	(+)-norpseudo-ephedrine	(+)-(R)-α-[(R)-1-aminoethyl]benzylalcohol
16	CLOBAZAM		7-chloro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,5-benzodiazepine-2,4(3H,5H)-dione
17	CLONAZEPAM		5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepine-2-one
18	CLORAZEPATE		7-chloro-2,3-dihydro-2-oxo-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylic acid
19	CLOTIAZEPAM		5-(2-chlorophenyl)-7-ethyl-1,3-dihydro-1-methyl-2H-thieno[2,3-e]-1,4-diazepin-2-one
20	CLOXAZOLAM		10-chloro-11b-(o-chlorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolon-[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
21	DELORAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
22	DIAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
23	ESTAZOLAM		8-chloro-6-phenyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
24	ETHCHLORVYNOL		1-chloro-3-ethyl-1-penten-4-yn-3-ol
25	ETHINAMATE		1-ethynylcyclohexanol carbamate
26	ETHYLLOFLAZEPATE		ethyl-7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-2,3-dihydro-2-oxo-1H-1,4-benzodiazepine-3-carboxylate
27	ETILAMFETAMINE	N-ethylamphetamine	N-ethyl-α-methylphenethylamine
28	FENCAMFAMINE		N-ethyl-3-phenyl-2-norbornanamine

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

29	FENPROPOREX		(±)-3-[(α-methylphenethyl)amino]propionitrile
30	FLUDIAZEPAM		7-chloro-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
31	FLUNITRAZEPAM		5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
32	FLURAZEPAM		7-chloro-1-[2-(diethylamino)ethyl]-5-(o-fluorophenyl)-1,3-dihydro-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
33	GLUTETHIMIDE		2-ethyl-2-phenylglutarimide
34	HALAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2,2,2-trifluoroethyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
35	HALOXAZOLAM		10-bromo-11b-(o-fluorophenyl)-2,3,7,11b-tetrahydrooxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one
36	KETAZOLAM		11-chloro-8,12b-dihydro-2,8-dimethyl-12b-phenyl-4H-[1,3]-oxazino[3,2-d][1,4]benzodiazepin-4,7(6H)-dione
37	KETAMINE		(±)-2-(2-chlorophenyl)-2-methylaminocyclohexanone
38	LEFETAMINE	SPA	(-)-N,N-dimethyl-1,2-diphenylethylamine
39	LISDEXAMFETAMINE		(2S)-2,6-diamino-N-[(1S)-1-methyl-2-phenylethyl]hexanamide dimethanesulfonate
40	LOPRAZOLAM		6-(o-chlorophenyl)-2,4-dihydro-2-[(4-methyl-1-piperazinyl)methylene]-8-nitro-1H-imidazo[1,2-a][1,4]benzodiazepin-1-one
41	LORAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-2H-1,4-benzodiazepin-2-one

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

42	LORMETAZEPAM		7-chloro-5-(o-chlorophenyl)-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
43	MAZINDOL		5-(p-chlorophenyl)-2,5-dihydro-3H-imidazo[2,1-a]isoindol-5-ol
44	MEDAZEPAM		7-chloro-2,3-dihydro-1-methyl-5-phenyl-1H-1,4-benzodiazepine
45	MEFENOREX		N-(3-chloropropyl)-α-methylphenethylamine
46	MEPROBAMATE		2-methyl-2-propyl-1,3-propanediol dicarbamate
47	MESOCARB		3-(α-methylphenethyl)-N-(phenylcarbamoyl)sydnone imine
48	METHYLPHENIDATE		methyl-α-phenyl-2-piperidineacetate
49	METHYLPHENO-BARBITAL		5-ethyl-1-methyl-5-phenylbarbituric acid
50	METHYPRYLON		3,3-diethyl-5-methyl-2,4-piperidine-dione
51	MIDAZOLAM		8-chloro-6-(o-fluorophenyl)-1-methyl-4H-imidazo[1,5-a][1,4]benzodiazepine
52	NIMETAZEPAM		1,3-dihydro-1-methyl-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
53	NITRAZEPAM		1,3-dihydro-7-nitro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
54	NORDAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
55	OXAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
56	OXAZOLAM		10-chloro-2,3,7,11b-tetrahydro-2-methyl-11b-phenyloxazolo[3,2-d][1,4]benzodiazepin-6(5H)-one

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

57	PENTAZOCINE		(2R*,6R*,11R*)-1,2,3,4,5,6-hexahydro-6,11-dimethyl-3-(3-methyl-2-butenyl)-2,6-methano-3-benzazocin-8-ol
58	PENTOBARBITAL		5-ethyl-5-(1-methylbutyl)barbituric acid
59	PHENDIMETRAZINE		(+)-(2S,3S)-3,4-dimethyl-2-phenylmorpholine
60	PHENOBARBITAL		5-ethyl-5-phenylbarbituric acid
61	PHENTERMINE		α,α-dimethylphenethylamine
62	PINAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-5-phenyl-1-(2-propynyl)-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
63	PRAZEPAM		7-chloro-1-(cyclopropylmethyl)-1,3-dihydro-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
64	PYROVALERONE		4'-methyl-2-(1-pyrrolidinyl)valerophenone
65	SECBUTABARBITAL		5-sec-butyl-5-ethylbarbituric acid
66	TEMAZEPAM		7-chloro-1,3-dihydro-3-hydroxy-1-methyl-5-phenyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
67	TETRAZEPAM		7-chloro-5-(1-cyclohexen-1-yl)-1,3-dihydro-1-methyl-2H-1,4-benzodiazepin-2-one
68	TRIAZOLAM		8-chloro-6-(o-chlorophenyl)-1-methyl-4H-s-triazolo[4,3-a][1,4]benzodiazepine
69	VINYLBITAL		5-(1-methylbutyl)-5-vinylbarbituric acid
70	ZOLPIDEM		N,N,6-trimethyl-2-p-tolylimidazo[1,2-a]pyridine-3-acetamide

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

71	CARISOPRODOL		[2-(carbamoyloxymethyl)-2-methylpentyl]N-propan-2-yl carbamate
72	ETOMIDATE		Ethyl 3-[(1R)-1-phenylethyl]imidazole-5-carboxylate

Ghi chú: (*) Danh mục này bao gồm cả các muối, đồng phân của các chất ghi trong Danh mục này và muối của đồng phân đó có thể tồn tại.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Phụ lục III

DANH MỤC TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC(*)

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TT	TÊN QUỐC TẾ	TÊN KHOA HỌC
1	EPHEDRINE	([R-(R*, S*)]--[1-(methylamino)ethyl]-Benzenemethanol
2	N-ETHYLEPHEDRINE	(1R,2S)-2- [ethyl(methyl)amino]-1-phenylpropan-1-ol
3	N-METHYLEPHEDRINE/ METHYLEPHEDRINE/ DL-METHYLEPHEDRINE	(1R, 2S)-2- (dimethylamino)-1 - phenyl-propanol
4	PSEUDOEPHEDRINE	[S-(R*,R*)]--[1- (methylamino)ethyl]-Benzenemethanol
5	ERGOMETRINE	Ergoline-8-carboxamide,9,10- didehydro-N-(2-hydroxy-1 - methylethyl)-6-methyl- [8 β(s)].
6	ERGOTAMINE	Ergotaman-3', 6', 18 '-trione, 12'- hydroxy-2 ' -methyl- 5' - (phenylmethyl)-(5)
7	N-ETHYLPSEUDOEPHEDRINE	(1S,2S)-2- [ethyl(methyl)amino]-1-phenylpropan-1-ol
8	N-METHYLPSEUDOEPHEDRINE	(1S,2S)-2- (dimethylamino)-1-phenylpropan-1-ol

Ghi chú: (*) Danh mục này bao gồm cả muối, ester, đồng phân của các chất ghi trong Danh mục này và muối của đồng phân đó có thể tồn tại.

Phụ lục IV

BẢNG GIỚI HẠN NỒNG ĐỘ, HÀM LƯỢNG DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN TRONG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP (*)

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN	HÀM LƯỢNG DƯỢC CHẤT TÍNH THEO DẠNG BAZƠ TRONG MỘT ĐƠN VỊ SẢN PHẨM ĐÃ CHIA LIỀU *(Tính theo mg)*	NỒNG ĐỘ DƯỢC CHẤT TÍNH THEO DẠNG BAZƠ TRONG SẢN PHẨM CHƯA CHIA LIỀU *(Tính theo %)*
1	ACETYLDIHYDROCODEINE	100	2,5
2	COCAINE		0,1
3	CODEINE	100	2,5
4	DIFENOXIN	Không quá 0,5 mg Difenoxin và với ít nhất 0,025 mg Atropin Sulfat trong một đơn vị sản phẩm đã chia liều.	
5	DIPHENOXYLATE	Không quá 2,5 mg Diphenoxylate và với ít nhất 0,025 mg Atropin Sulfat trong một đơn vị sản phẩm đã chia liều.	
6	DIHYDROCODEINE	100	2,5
7	ETHYLMORPHINE	100	2,5
8	NICODICODINE	100	2,5
9	NORCODEINE	100	2,5
10	PHOLCODINE	100	2,5
11	PROPIRAM	100	2,5
12	MORPHINE		0,2 (tính theo morphin base tinh khiết)
13	TRAMADOL	37,5	

Ghi chú: (*) Danh mục này bao gồm các chất gây nghiện và muối, đồng phân, ester, ether, muối của các đồng phân, ester, ether có thể tồn tại của các chất này (trừ khi ester, ether của chất đó nằm trong Phụ lục II hoặc Phụ lục III ban hành kèm theo Thông tư này).

Phụ lục V

BẢNG GIỚI HẠN NỒNG ĐỘ, HÀM LƯỢNG DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN TRONG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP (*)

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU (mg)
1	ALLOBARBITAL	10
2	ALPRAZOLAM	0,25
3	AMOBARBITAL	10
4	BARBITAL	10
5	BROMAZEPAM	1
6	BROTIZOLAM	0,25
7	BUTOBARBITAL	10
8	CAMAZEPAM	5
9	CHLORDIAZEPOXIDE	5
10	CLOBAZAM	5
11	CLONAZEPAM	0,5
12	CLORAZEPATE	10
13	CLOTIAZEPAM	5
14	DIAZEPAM	5
15	ESTAZOLAM	0,5
16	FLUDIAZEPAM	0,5
17	FLUNITRAZEPAM	0,5
18	FLURAZEPAM	5
19	HALAZEPAM	5
20	KETAZOLAM	5

21	LOPRAZOLAM	0,25
22	LORAZEPAM	0,5
23	LORMETAZEPAM	0,25
24	MEPROBAMAT	100
25	MEDAZEPAM	5
26	METHYLPHENOBARBITAL	10
27	MIDAZOLAM	5
28	NITRAZEPAM	5
29	NORDAZEPAM	0,25
30	OXAZEPAM	10
31	PRAZEPAM	5
32	PENTOBARBITAL	10
33	PHENOBARBITAL	25
34	SECBUTABARBITAL	10
35	TEMAZEPAM	25
36	TETRAZEPAM	5
37	VINYLBITAL	10
38	CLOXAZOLAM	1
39	DELORAZEPAM	0,25
40	ETHYLLOFLAZEPATE	0,25
41	NIMETAZEPAM	0,25
42	OXAZOLAM	5
43	PINAZEPAM	1

Ghi chú: (*) Danh mục này bao gồm cả các muối, đồng phân của các chất ghi trong Danh mục này và muối của đồng phân đó có thể tồn tại.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Phụ lục VI

BẢNG GIỚI HẠN NỒNG ĐỘ, HÀM LƯỢNG TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC TRONG THUỐC DẠNG PHỐI HỢP (*)

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	TÊN TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC	HÀM LƯỢNG TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ ĐÃ CHIA LIỀU (mg)	NỒNG ĐỘ TỐI ĐA CÓ TRONG MỘT ĐƠN VỊ CHƯA CHIA LIỀU
1	EPHEDRINE	50	1,5%
2	ERGOMETRINE	0,125	
3	N-ETHYLEPHEDRINE	12,5	
4	N-METHYLEPHEDRINE/ METHYLEPHEDRINE/ DL-METHYLEPHEDRINE	31,1	0,0625%
5	ERGOTAMINE	01	
6	PSEUDOEPHEDRINE	120	0,5%

Ghi chú: (*) Danh mục này bao gồm cả muối, ester, đồng phân của các chất ghi trong Danh mục này và muối của đồng phân đó có thể tồn tại.

Phụ lục VII

PHÂN LOẠI THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Phân loại	Tiêu chí
1	Thuốc gây nghiện	Thuốc chứa một hoặc nhiều dược chất gây nghiện, không có thành phần là dược chất thuộc nhóm khác.
2	Thuốc gây nghiện	Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau: - Chứa nhiều thành phần dược chất; - Có ít nhất một dược chất gây nghiện có nồng độ, hàm lượng lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.
3	Thuốc hướng thần	Thuốc chứa một hoặc nhiều dược chất hướng thần, không có thành phần là dược chất thuộc nhóm khác.
4	Thuốc hướng thần	Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau: - Chứa nhiều thành phần dược chất; - Có ít nhất một dược chất hướng thần có nồng độ, hàm lượng lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này; - Không chứa dược chất gây nghiện hoặc chứa dược chất gây nghiện với có nồng độ, hàm lượng không lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này.
5	Thuốc tiền chất	Thuốc chứa một hoặc nhiều tiền chất dùng làm thuốc, không có thành phần là dược chất thuộc nhóm khác.
6	Thuốc tiền chất	Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau: - Chứa nhiều thành phần dược chất; - Có ít nhất một tiền chất dùng làm thuốc có nồng độ, hàm lượng lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này; - Không chứa dược chất gây nghiện hoặc có dược chất gây nghiện với nồng độ, hàm lượng không lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này;

		- Không chứa dược chất hướng thần hoặc chứa dược chất hướng thần với nồng độ, hàm lượng không lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này.
7	Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện	Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau: - Chứa một hoặc nhiều dược chất gây nghiện, trong đó, tất cả các dược chất gây nghiện có nồng độ, hàm lượng không lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục IV kèm theo Thông tư này; - Chứa ít nhất một thành phần không phải là dược chất gây nghiện; - Không chứa dược chất hướng thần với nồng độ, hàm lượng lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này; - Không chứa tiền chất dùng làm thuốc với nồng độ, hàm lượng lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này.
8	Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần	Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau: - Chứa một hoặc nhiều dược chất hướng thần, trong đó, tất cả dược chất hướng thần có nồng độ, hàm lượng không lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục V kèm theo Thông tư này; - Chứa ít nhất một thành phần không phải là dược chất hướng thần; - Không chứa dược chất gây nghiện; - Không chứa tiền chất dùng làm thuốc với nồng độ, hàm lượng lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này.
9	Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất	Thuốc đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau: - Chứa một hoặc nhiều tiền chất dùng làm thuốc, trong đó, tất cả tiền chất dùng làm thuốc có nồng độ, hàm lượng không lớn hơn nồng độ, hàm lượng quy định tại Phụ lục VI kèm theo Thông tư này; - Chứa ít nhất một thành phần không phải là tiền chất dùng làm thuốc; - Không chứa dược chất gây nghiện; - Không chứa dược chất hướng thần.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Phụ lục VIII

MẪU SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC GÂY NGHIỆN; THUỐC HƯỚNG THẦN; THUỐC TIỀN CHẤT; NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC; THUỐC PHÓNG XẠ

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ: .....

Điện thoại:.....

SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC GÂY NGHIỆN; THUỐC HƯỚNG THẦN; THUỐC TIỀN CHẤT; NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC; THUỐC PHÓNG XẠ (*)

(Bắt đầu sử dụng từ.... đến…..)

Tên nguyên liệu/Tên thuốc, nồng độ/ hàm lượng: .....

Số giấy đăng ký lưu hành/ số giấy phép nhập khẩu:……

Đơn vị tính: .....

Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)

Ghi chú:

(*) Sổ theo dõi được lập như sau:

- Trường hợp sử dụng sổ theo dõi trên ứng dụng hoặc phần mềm điện tử, cơ sở phải thực hiện việc trích xuất, in thông tin theo dõi vào cuối mỗi ngày và lưu hồ sơ, có chữ ký xác nhận trên từng trang của người quản lý thuốc, nguyên liệu làm thuốc và trưởng bộ phận; trường hợp sử dụng sổ giấy để theo dõi, cơ sở phải đánh số trang từ 01 đến hết và đóng dấu giáp lai giữa các trang.
- Mỗi thuốc phải dành một số trang riêng, số trang nhiều hay ít tùy loại thuốc xuất, nhập nhiều hay ít.
- Đối với thuốc phóng xạ không cần ghi hạn dùng.
- Mỗi loại thuốc, nguyên liệu làm thuốc được làm thành sổ riêng, bìa sổ nêu rõ tên loại thuốc/ nguyên liệu tương ứng.

Phụ lục IX

MẪU BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở: …….

Số: ..……..

BÁO CÁO XUẤT, NHẬP, TỒN KHO, SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

(Từ ngày…..đến ngày…….)

Kính gửi:……

STT	**Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói**	**Thành phần, nồng độ/ hàm lượng**	**Tên dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất, nồng độ/hàm lượng tương ứng**	**Số Giấy đăng ký lưu hành/ Số Giấy phép nhập khẩu (đối với thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành)**	**Đơn vị tính**	**Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang**	**Số lượng nhập trong kỳ**	**Tổng số**	**Số lượng xuất trong kỳ**	**Số lượng hao hụt (*)**	**Tồn kho cuối kỳ**
(1)	*(2)*	*(3)*	*(4)*	*(5)*	*(6)*	*(7)*	*(8)*	*(9)=(7) + (8)*	*(10)*	*(11)*	*(12)=(9)-(10)-(11)*

....., ngày tháng năm

Đại diện đơn vị

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Nơi nhận:
- Như trên
- Lưu tại cơ sở

Ghi chú:

(*) Số lượng hao hụt bao gồm cả hỏng, vỡ, hết hạn dùng... (nếu có); nêu rõ lý do hao hụt.

Phụ lục X

MẪU BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

CƠ QUAN CHUYÊN MÔN VỀ Y TẾ/ CỤC QUÂN Y/ CỤC Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:	*……, Ngày tháng năm*

BÁO CÁO TÌNH HÌNH SỬ DỤNG THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT

Năm: ……..

Kính gửi: …….

STT	Tên thuốc, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Thành phần, nồng độ/ hàm lượng	Tên dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất, nồng độ/hàm lượng tương ứng	Số Giấy đăng ký lưu hành/ Số Giấy phép nhập khẩu (đối với thuốc chưa có Giấy đăng ký lưu hành)	Đơn vị tính	Số lượng tồn kho kỳ trước chuyển sang	Số lượng nhập trong kỳ	Tổng số	Số lượng xuất trong kỳ	Số lượng hao hụt (*)	Tồn kho cuối kỳ
(1)	*(2)*	*(3)*	*(4)*	*(5)*	*(6)*	*(7)*	*(8)*	*(9)=(7) + (8)*	*(10)*	*(11)*	*(12)=(9)-(10)-(11)*

Đại diện đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có)

Ghi chú:

(*) Nêu rõ lý do hao hụt.

Phụ lục XI

MẪU BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHẦM LẪN THUỐC GÂY NGHIỆN; THUỐC HƯỚNG THẦN; THUỐC TIỀN CHẤT; THUỐC PHÓNG XẠ; THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT; NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

Số: *……, Ngày tháng năm*

BÁO CÁO TRONG TRƯỜNG HỢP THẤT THOÁT, NHẦM LẪN THUỐC GÂY NGHIỆN; THUỐC HƯỚNG THẦN; THUỐC TIỀN CHẤT; THUỐC PHÓNG XẠ; THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT; NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

Kính gửi:.....

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ/hàm lượng; quy cách đóng gói; số giấy phép nhập khẩu/ số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Số lượng thất thoát, nhầm lẫn	Lý do	Biện pháp xử lý	Ghi chú
(1)	*(2)*	*(3)*	*(4)*	*(5)*	*(6)*	*(7)*

……, ngày tháng năm
Đại diện đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Nơi nhận:
- Như trên;
- Lưu tại cơ sở.

Phụ lục XII

MẪU PHIẾU LĨNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

PHIẾU LĨNH THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC PHẢI KIỂM SOÁT ĐẶC BIỆT (*)

Số Phiếu:

Tên cơ sở:
Bộ phận lĩnh thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

STT	Tên thuốc/ nguyên liệu làm thuốc	Hoạt chất, nồng độ, hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng		Ghi chú
				Yêu cầu	Phát	
Cộng khoản:						

Ngày tháng năm duyệt	*Ngày tháng năm duyệt*	*Ngày tháng năm phát*	*Ngày tháng năm lĩnh*
TRƯỞNG BỘ PHẬN LĨNH	**TRƯỞNG BỘ PHẬN PHÁT**	**NGƯỜI PHÁT**	**NGƯỜI LĨNH**
(Ký, ghi rõ họ tên)	*(Ký, ghi rõ họ tên)*	*(Ký, ghi rõ họ tên)*	*(Ký, ghi rõ họ tên)*

Ghi chú:
(*) Trường hợp sử dụng Phiếu lĩnh thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên ứng dụng hoặc phần mềm điện tử, người lĩnh, người phát, trưởng bộ phận lĩnh, trưởng bộ phận phát sử dụng các kỹ thuật xác nhận điện tử hoặc chữ ký số để ký vào biểu mẫu theo quy định.

Phụ lục XIII

MẪU BÁO CÁO VỀ VIỆC CUNG CẤP THUỐC PHÓNG XẠ

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

Số: *……, Ngày tháng năm*

BÁO CÁO VỀ VIỆC CUNG CẤP THUỐC PHÓNG XẠ NĂM…….

Kính gửi:.....

I. Tình hình chung về việc sản xuất thuốc phóng xạ:

- Tên cơ sở:

- Địa điểm sản xuất:

- Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc đã được cấp (nếu có):

II. Báo cáo về việc cung cấp thuốc phóng xạ cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác:

STT	Công suất máy dự kiến	Tên thuốc sản xuất - nồng độ, hàm lượng	Số lượng sản xuất (kèm theo đơn vị tính)	Số lượng sử dụng cho bệnh nhân	Số lượng cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác	Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cung cấp
(1)	*(2)*	*(3)*	*(4)*	*(5)*	*(6)*	*(7)*

Ngày.... tháng.... năm....
Đại diện đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có))

Phụ lục XIV

MẪU SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở

SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT (*)

(Bắt đầu sử dụng từ…… đến……)

Ngày tháng (**)	**Số thứ tự**	**Tên thuốc - nồng độ, hàm lượng**	**Số lô**	**Công thức pha chế (cho 01 lô sản phẩm)**	**Số lượng thuốc thành phẩm thu được theo lý thuyết**	**Số lượng thuốc thành phẩm thu được trên thực tế**	**Họ và tên, chữ ký của người pha chế**	**Họ và tên, chữ ký của người kiểm soát**	**Ghi chú**
(1)	*(2)*	*(3)*		*(4)*	*(5)*	*(6)*	*(7)*	*(8)*	*(9)*

Ghi chú:

(*) Trường hợp sử dụng sổ theo dõi trên ứng dụng hoặc phần mềm điện tử, người pha chế, người kiểm soát sử dụng các kỹ thuật xác nhận điện tử hoặc chữ ký số để ký vào biểu mẫu theo quy định; Trường hợp sử dụng sổ giấy để theo dõi, cơ sở phải đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai giữa các trang.

(**) Nêu rõ thời gian bắt đầu và thời gian kết thúc việc sản xuất, pha chế lô thuốc.

Phụ lục XV

MẪU PHIẾU XUẤT KHO THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:
Địa chỉ:

PHIẾU XUẤT KHO THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT, THUỐC PHÓNG XẠ, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC LÀ DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, TIỀN CHẤT DÙNG LÀM THUỐC (*)

Xuất cho cơ sở:
Địa chỉ:

STT	Tên nguyên liệu/Tên thuốc, nồng độ/ hàm lượng	Đơn vị tính	Số lượng xuất	Số lô sản xuất, hạn dùng (**)	Tên nhà sản xuất, nước sản xuất	Ghi chú

Người giao	Người nhận	*Ngày.... tháng.... năm....*
(Ký, ghi rõ họ tên)	*(Ký, ghi rõ họ tên)*	**Đại diện đơn vị (***)**
		(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh đóng dấu (nếu có)

Ghi chú:

(*) Mẫu này có thể sử dụng để:

- Xuất nội bộ cơ sở: ghi rõ bộ phận tiếp nhận
- Xuất cho đơn vị khác:

+ Ghi rõ tên người nhận thuốc, số căn cước công dân.

+ Cơ sở có thể dùng hóa đơn tài chính thay Phiếu xuất kho nhưng tối thiểu phải có đủ các thông tin quy định tại mẫu này hoặc kèm theo Phiếu báo lô.

(**) Thuốc phóng xạ không cần ghi thông tin về hạn dùng.

(***) Người đại diện pháp luật hoặc người được ủy quyền.

Phụ lục XVI

MẪU SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT, THUỐC ĐỘC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC, THUỐC VÀ DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

SỔ THEO DÕI XUẤT, NHẬP, TỒN KHO THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT GÂY NGHIỆN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA DƯỢC CHẤT HƯỚNG THẦN, THUỐC DẠNG PHỐI HỢP CÓ CHỨA TIỀN CHẤT, THUỐC ĐỘC, NGUYÊN LIỆU ĐỘC LÀM THUỐC, THUỐC VÀ DƯỢC CHẤT TRONG DANH MỤC THUỐC, DƯỢC CHẤT THUỘC DANH MỤC CHẤT BỊ CẤM SỬ DỤNG TRONG MỘT SỐ NGÀNH, LĨNH VỰC (*)

Tên nguyên liệu/Tên thuốc, nồng độ/ hàm lượng.....

Số giấy đăng ký lưu hành/ số giấy phép nhập khẩu:……

Đơn vị tính: .....

Nhà sản xuất: .....

Ngày tháng	Nơi xuất, nhập	Số chứng từ xuất, nhập	Số lượng			Số lô, hạn dùng	Ghi chú
			Nhập	Xuất	Còn lại		
(1)	*(2)*	*(3)*	*(4)*	*(5)*	*(6)*	*(7)*	*(8)*

Ghi chú:

(*) Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết (áp dụng trong trường hợp cơ sở không sử dụng ứng dụng hoặc phần mềm điện tử để theo dõi).

Phụ lục XVII

MẪU SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC PHÓNG XẠ

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:

SỔ THEO DÕI SẢN XUẤT, PHA CHẾ THUỐC PHÓNG XẠ (*)

(Bắt đầu sử dụng từ…….. đến …….)

Ngày tháng (**)	**Số thứ tự**	**Tên thuốc**	**Số lô**	**Hoạt độ**	**Số lượng thuốc thành phẩm thu được theo lý thuyết**	**Số lượng thuốc thành phẩm thu được trên thực tế**	**Họ và tên, chữ ký của người pha chế**	**Họ và tên, chữ ký của người kiểm soát**	**Chất lượng thuốc pha chế**	**Ghi chú**
(1)	*(2)*	*(3)*		*(4)*	*(5)*	*(6)*	*(7)*	*(8)*		*(9)*

Ghi chú:

(*) Trường hợp sử dụng sổ theo dõi trên ứng dụng hoặc phần mềm điện tử, người pha chế, người kiểm soát sử dụng các kỹ thuật xác nhận điện tử hoặc chữ ký số để ký vào biểu mẫu theo quy định; Trường hợp sử dụng sổ giấy để theo dõi, cơ sở phải đánh số trang từ 01 đến hết, và đóng dấu giáp lai giữa các trang.

(**) Ghi rõ ngày bắt đầu và ngày kết thúc việc sản xuất, pha chế lô thuốc.

Phụ lục XVIII

MẪU BIÊN BẢN NHẬN LẠI THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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

BIÊN BẢN NHẬN LẠI THUỐC GÂY NGHIỆN, THUỐC HƯỚNG THẦN, THUỐC TIỀN CHẤT

1. Họ, tên người giao:
- Địa chỉ:
- Số CCCD/ Hộ chiếu/ Các giấy tờ tương đương khác:
Nơi cấp: Ngày cấp:
- Là người bệnh □ Là người đại diện của người bệnh □
2. Tên cơ sở nhận lại thuốc (*):
- Địa chỉ:
3. Danh mục thuốc nhận lại:

TT	Nguyên liệu/Tên thuốc; dạng bào chế; nồng độ/hàm lượng; quy cách đóng gói; số giấy phép nhập khẩu/ số giấy đăng ký lưu hành	Đơn vị tính	Số lượng	Số lô	Hạn dùng	Tình trạng của thuốc (**)	Lý do nhận lại	Ghi chú
1								
2								

4. Thời gian giao nhận: (Các) mặt hàng trên được giao, nhận vào...giờ...phút ngày…. tháng .... năm …….
5. Địa điểm giao nhận (Ghi chi tiết địa chỉ thực tế giao nhận):
Biên bản này được hai bên thống nhất và lập thành 02 bản, mỗi bên giữ 01 bản.

....., ngày... tháng... năm....

BÊN GIAO	**BÊN NHẬN**
(Ký và ghi rõ họ tên)	*(Ký và ghi rõ họ tên)*

Ghi chú:
(*) Trường hợp cơ sở nhận lại thuốc là cơ sở bán lẻ thuốc: ghi rõ tên người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược;
Trường hợp cơ sở nhận lại thuốc là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: nêu rõ tên cơ sở và khoa/ phòng nhận lại thuốc.
(**) Ghi cảm quan về chất lượng gồm: màu sắc của viên thuốc hoặc dung dịch; độ trong của dung dịch; tình trạng bao bì, nhãn thuốc.

Phụ lục XIX

MẪU SỔ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG

(Kèm theo Thông tư số 18 /2026/TT-BYT ngày 01 tháng 6 năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:

SỔ THEO DÕI THÔNG TIN CHI TIẾT KHÁCH HÀNG (*)

(Bắt đầu sử dụng từ…… đến ……...)

Ngày tháng	**Số thứ tự**	**Tên thuốc; quy cách đóng gói; số giấy phép nhập khẩu/ số giấy đăng ký lưu hành**	**Hoạt chất, nồng độ/ hàm lượng**	**Đơn vị tính**	**Số lượng bán**	**Tên khách hàng**	**Địa chỉ**	**Ghi chú**
(1)	*(2)*	*(3)*	*(4)*		*(5)*	*(6)*	*(7)*	*(8)*

Ghi chú:

(*) Sổ được đánh số trang từ 01 đến hết, đóng dấu giáp lai giữa các trang (áp dụng trong trường hợp cơ sở không sử dụng ứng dụng hoặc phần mềm điện tử để theo dõi).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

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

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

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

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

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

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

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

e) Vi phạm các quy định về dân số.

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

Điều 2. Đối tượng áp dụng

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

đ) Đơn vị sự nghiệp;

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

g) Tổ hợp tác;

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

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

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

1. Hình thức xử phạt chính:

a) Cảnh cáo;

b) Phạt tiền.

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính (được sửa đổi, bổ sung năm 2020 và năm 2025) (sau đây gọi chung là Luật Xử lý vi phạm hành chính);

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện hoặc thực hiện không đúng quy định của pháp luật về thời điểm hoặc thời lượng phát sóng hoặc dung lượng hoặc vị trí đăng tải thông tin về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

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

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

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

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

1. Cảnh cáo đối với một trong các hành vi sau đây:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

b) Tước quyền sử dụng giấy phép hoặc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, b, c khoản 3; điểm a khoản 4 và các điểm c, d, đ khoản 5 Điều này.

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

a) Không thực hiện biện pháp bảo vệ cá nhân đối với người tham gia chống dịch và người có nguy cơ mắc bệnh dịch theo hướng dẫn của cơ quan y tế, bao gồm: đeo khẩu trang, sát khuẩn, giữ khoảng cách, khai báo y tế và các biện pháp khác;

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

c) Không tham gia chống dịch theo quyết định huy động của người có thẩm quyền, trừ trường hợp quy định tại điểm m khoản 5 Điều 38 và điểm b khoản 4 Điều 39 Nghị định này;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Không thực hiện quyết định cấm tập trung đông người tại vùng đã được ban bố tình trạng khẩn cấp về dịch theo các nghị quyết, quyết định, chỉ thị và văn bản khác của cơ quan có thẩm quyền;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với đơn vị sử dụng nước vi phạm một trong các trường hợp sau đây:

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

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

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

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với đơn vị sử dụng nước vi phạm một trong các trường hợp sau đây:

a) Cung cấp nước sử dụng cho mục đích sinh hoạt không bảo đảm quy chuẩn kỹ thuật về chất lượng nước sạch dùng cho mục đích sinh hoạt nếu nguyên nhân do đơn vị sử dụng nước gây ra;

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

4. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế dưới 1.000 m^3/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho dưới 6.500 người vi phạm thuộc một trong các trường hợp sau đây:

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

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

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

5. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế dưới 1.000 m^3/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho dưới 6.500 người vi phạm thuộc một trong các trường hợp sau đây:

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

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

6. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế dưới 1.000 m^3/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho dưới 6.500 người vi phạm thiếu số lượng mẫu thử nghiệm đối với mỗi lần phải thử nghiệm theo quy định của pháp luật.

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

8. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 1.000 m^3/ngày đêm đến dưới 15.000 m^3/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho từ 6.500 người đến dưới 100.000 người vi phạm thuộc một trong các trường hợp sau đây:

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

9. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 1.000 m^3/ngày đêm đến dưới 15.000 m^3/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho từ 6.500 người đến dưới 100.000 người vi phạm thuộc một trong các trường hợp sau đây:

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

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

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

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

12. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 15.000 m^3/ngày đêm đến dưới 30.000 m^3/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho từ 100.000 người đến dưới 200.000 người vi phạm thuộc một trong các trường hợp sau đây:

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

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

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

13. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 15.000 m^3/ngày đêm đến dưới 30.000 m^3/ngày đêm hoặc quy mô cấp nước cho từ 100.000 người đến dưới 200.000 người vi phạm thuộc một trong các trường hợp sau đây:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

15. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với đơn vị cấp nước có công suất thiết kế từ 30.000 m^3/ngày đêm trở lên hoặc quy mô cấp nước cho từ 200.000 người trở lên vi phạm thuộc một trong các trường hợp sau đây:

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

a) Không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ quy định của pháp luật về vệ sinh trong quàn, khâm liệm thi thể; vận chuyển quan tài chứa thi thể của người chết do mắc các bệnh truyền nhiễm;

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

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

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

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thực hiện biện pháp khắc phục tình trạng ô nhiễm môi trường đối với hành vi quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này.

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với các cơ quan, đơn vị cung cấp dịch vụ huấn luyện sơ cứu, cấp cứu vi phạm thực hiện một trong các hành vi sau đây:

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

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

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

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

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

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

Điều 18. Vi phạm quy định về thông tin, giáo dục, truyền thông trong phòng, chống HIV/AIDS

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

a) Cảnh cáo đối với cơ sở có sử dụng lao động dưới 50 người;

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Thu tiền đối với việc thông tin, giáo dục, truyền thông về phòng, chống HIV/AIDS, trừ trường hợp do tổ chức, cá nhân trong nước, ngoài nước tài trợ;

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

Điều 19. Vi phạm quy định về tư vấn và xét nghiệm HIV

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

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

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

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

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

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

e) Không thực hiện thông báo kết quả xét nghiệm HIV dương tính và quản lý thông tin của người nhiễm HIV theo quy định của pháp luật về giám sát HIV/AIDS.

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

h) Không thông báo hoạt động tổ chức tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS theo quy định của pháp luật.

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

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

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

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

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

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

e) Thực hiện xét nghiệm HIV đối với người dưới 15 tuổi, người mất năng lực hành vi dân sự, người có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi và người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự khi chưa được sự đồng ý bằng văn bản của cha, mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp, người đại diện của người đó, trừ trường hợp cấp cứu theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

Điều 20. Vi phạm quy định về điều trị, chăm sóc người nhiễm HIV, điều trị dự phòng, điều trị phơi nhiễm HIV

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

đ) Thu tiền thuốc kháng HIV được Nhà nước cấp, phát miễn phí theo quy định của pháp luật.

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

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi không mang theo thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng khi thực hiện các hoạt động can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

c) Không thực hiện đúng quy trình tiếp nhận người nghiện tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

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

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

Điều 22. Vi phạm quy định về chống kỳ thị, phân biệt đối xử đối với người nhiễm HIV

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

Điều 23. Vi phạm quy định khác về phòng, chống HIV/AIDS

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

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

a) Đe dọa truyền HIV cho người khác;

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

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

Điều 24. Vi phạm quy định về địa điểm cấm hút thuốc lá

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

Điều 25. Vi phạm quy định về bán, cung cấp thuốc lá

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

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

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

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

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

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

a) Tổ chức sản xuất, nhập khẩu hoặc đặt in bao bì thuốc lá sử dụng bản mẫu thể hiện nội dung cảnh báo sức khỏe không đúng mẫu, vị trí, diện tích, màu sắc theo quy định của pháp luật; hoặc cơ sở in tự ý in bao bì thuốc lá có cảnh báo sức khỏe không đúng mẫu, vị trí, diện tích, màu sắc theo quy định của pháp luật;

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

1. Cảnh cáo đối với người từ đủ 16 tuổi nhưng chưa đủ 18 tuổi uống rượu, bia.

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

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

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

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

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

b) Ép buộc người khác uống rượu bia.

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi bán rượu, bia theo hình thức thương mại điện tử không thực hiện biện pháp ngăn ngừa người chưa đủ 18 tuổi tiếp cận, truy cập, tìm kiếm thông tin và mua rượu, bia trong hoạt động bán rượu, bia theo quy định của pháp luật.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

d) Quảng cáo trên phương tiện giao thông;

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

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

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

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

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

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

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

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

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

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

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

a) Không đeo biển tên;

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

đ) Người hành nghề không đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Kê đơn thuốc, chỉ định sử dụng các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh hoặc gợi ý chuyển người bệnh tới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhằm trục lợi;

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

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

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

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

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

h) Người hành nghề chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật từ hai cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trở lên, trừ người hành nghề là người chịu trách nhiệm chuyên môn của trạm y tế cấp xã;

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

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

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

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

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

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

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

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

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

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

b) Không xử lý trường hợp tử vong theo quy định của pháp luật;

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

d) Không thực hiện dinh dưỡng trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

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

a) Không hội chẩn khi bệnh vượt quá khả năng chẩn đoán và điều trị của người hành nghề hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

a) Thực hiện phẫu thuật, thủ thuật, can thiệp có xâm nhập cơ thể mà không được sự đồng ý bằng văn bản của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh, trừ trường hợp nếu không thực hiện phẫu thuật hoặc can thiệp có xâm nhập cơ thể sẽ đe dọa trực tiếp đến tính mạng của người bệnh mà không thể hỏi ý kiến của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh;

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

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

7. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hành vi vi phạm quy định của pháp luật về chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh bị Hội đồng chuyên môn quy định xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật đến mức phải thu hồi giấy phép hành nghề theo quy định về khám bệnh, chữa bệnh.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

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

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

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

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

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

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

e) Không theo dõi, phát hiện kịp thời các tai biến và báo cho người hành nghề trực tiếp điều trị khi cấp phát thuốc cho người bệnh.

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không báo cáo tình hình thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản theo quy định của pháp luật.

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

a) Không trì hoãn việc chuyển phôi cho người đang mắc các bệnh cấp tính cho đến khi điều trị ổn định;

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

c) Không thực hiện việc xác định người hiến tinh trùng, hiến noãn, hiến phôi không bị bệnh di truyền ảnh hưởng đến thế hệ sau; không bị mắc bệnh tâm thần hoặc mắc bệnh khác mà không thể nhận thức, làm chủ được hành vi của mình; không bị nhiễm HIV;

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

a) Cho phép hiến tinh trùng, hiến noãn, hiến phôi tại hơn một cơ sở được phép lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

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

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

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

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

b) Người tư vấn về tâm lý cho vợ chồng nhờ mang thai hộ và người mang thai hộ không phải là người có trình độ đại học chuyên khoa tâm lý trở lên hoặc bác sỹ có chứng chỉ đào tạo về lĩnh vực tâm lý;

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

b) Đình chỉ hoạt động liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 06 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

a) Ép buộc người khác phải cho mô, bộ phận cơ thể người hoặc lấy mô, bộ phận cơ thể của người không tự nguyện hiến mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

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

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

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

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

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

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

Điều 46. Vi phạm quy định về khám sức khoẻ

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

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

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

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

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

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

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

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

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

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

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

c) Không chấp hành phương pháp, kỹ thuật chuyên môn để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh của người hành nghề, trừ trường hợp được quyền từ chối chữa bệnh.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

b) Không chấp hành hoặc không yêu cầu thân nhân, người đến thăm mình chấp hành nội quy của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi gây tổn hại đến sức khỏe, đe dọa tính mạng của người hành nghề trong khi đang khám bệnh, chữa bệnh mà chưa đến mức bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

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

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

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

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

Điều 49. Vi phạm quy định về hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

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

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

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

Điều 50. Vi phạm quy định về thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ, sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ và lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

c) Hướng dẫn cách cho trẻ nhỏ ăn bằng cốc, thìa hợp vệ sinh;

d) Những cảnh báo có hại có thể xảy ra đối với sức khỏe của trẻ nhỏ nếu cho trẻ ngậm vú nhân tạo, bú bằng bình hoặc ăn bổ sung trước khi tròn 06 tháng tuổi;

đ) Cung cấp thông tin về khả năng nhiễm khuẩn khi trẻ bú bình và khi sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ không được pha chế và cho ăn đúng cách;

e) Cảnh báo việc tốn kém khi nuôi trẻ nhỏ bằng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi phát hành tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ không bảo đảm đúng quy định đối với một trong các nội dung sau đây:

a) Nêu rõ lợi ích và tính ưu việt của việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ, khẳng định sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ; các yếu tố chống nhiễm khuẩn, đặc biệt là kháng thể chỉ có trong sữa mẹ có tác dụng giúp cho trẻ phòng, chống bệnh tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường hô hấp và một số bệnh nhiễm khuẩn khác;

b) Hướng dẫn nuôi trẻ hoàn toàn bằng sữa mẹ trong 06 tháng tuổi và tiếp tục cho trẻ bú sữa mẹ đến 24 tháng tuổi hoặc lâu hơn, cho trẻ ăn thức ăn bổ sung đúng cách, hợp lý từ 07 tháng tuổi;

c) Nêu rõ bất lợi khi không nuôi trẻ bằng sữa mẹ mà thay vào đó là cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ như: Không cung cấp được cho trẻ khả năng miễn dịch có trong sữa mẹ, tốn kém kinh tế, thời gian, trẻ có thể bị nhiễm khuẩn nếu pha chế không đúng cách và bất lợi khác theo quy định của pháp luật;

d) Nêu rõ ảnh hưởng không tốt của việc cho trẻ bú bằng bình, ngậm vú ngậm nhân tạo hoặc ăn thức ăn bổ sung trước khi tròn 06 tháng tuổi;

đ) Hướng dẫn cách pha chế, bảo quản, lựa chọn và sử dụng thức ăn bổ sung cho trẻ tại nhà bằng phương pháp đơn giản, bảo đảm an toàn, dinh dưỡng hợp lý với các loại thực phẩm có sẵn;

e) Hướng dẫn dinh dưỡng hợp lý cho bà mẹ để duy trì nguồn sữa cho con bú.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi phát hành tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ có một trong các nội dung sau đây:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Tranh ảnh, lời văn hoặc các hình thức khác nhằm khuyến khích việc cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, cho trẻ bú bằng bình hoặc không khuyến khích việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ;

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

c) Tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, bình bú, vú ngậm nhân tạo.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không ưu tiên thông tin, giáo dục, truyền thông về lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ và phương pháp nuôi dưỡng trẻ nhỏ trong chương trình thông tin, giáo dục, truyền thông về bảo vệ sức khỏe bà mẹ và trẻ em, về cải thiện tình trạng dinh dưỡng ở trẻ nhỏ.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi tài liệu truyền thông đối với hành vi quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này.

Điều 51. Vi phạm quy định về kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ

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

a) Hướng dẫn cho trẻ dưới 06 tháng tuổi sử dụng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, trừ trường hợp có chỉ định của bác sỹ;

b) Thông tin cho phụ nữ mang thai, bà mẹ có con nhỏ hoặc thành viên gia đình họ là cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ có giá trị tương đương hoặc tốt hơn cho trẻ bú sữa mẹ.

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

a) Không cung cấp thông tin chính xác, khoa học và cách thức sử dụng đúng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ phù hợp quy định của pháp luật cho thầy thuốc, nhân viên y tế và người tiêu dùng;

b) Cử nhân viên tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp với bà mẹ, phụ nữ mang thai hoặc thành viên trong gia đình họ tại cơ sở y tế hoặc bên ngoài cơ sở y tế với mục đích quảng cáo, tuyên truyền, khuyến khích sử dụng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

c) Không tổ chức tuyên truyền, thực hiện các biện pháp tư vấn nuôi con bằng sữa mẹ cho phụ nữ mang thai, bà mẹ có con nhỏ và thành viên trong gia đình họ tại phòng khám thai, phòng chờ sinh, phòng sau sinh, phòng tư vấn dinh dưỡng hoặc những nơi dễ quan sát, tập trung đối tượng phụ nữ mang thai, bà mẹ có con nhỏ và thành viên gia đình họ theo quy định của pháp luật;

d) Nhận sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ; lợi ích vật chất; vật dụng có tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ do cơ sở sản xuất, kinh doanh tặng;

đ) Cho phép cơ sở sản xuất, kinh doanh tặng mẫu, tặng quà liên quan đến sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ trong cơ sở y tế;

e) Cung cấp danh sách tên, tuổi, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của bà mẹ có con nhỏ, phụ nữ mang thai cho nhân viên cơ sở sản xuất, kinh doanh tiếp cận với phụ nữ mang thai, bà mẹ có con nhỏ tại cơ sở y tế.

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

a) Tổ chức bán hoặc cho phép bán sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ tại cơ sở y tế, trừ nhà thuốc bệnh viện;

b) Sử dụng hình thức tài trợ học bổng, tài trợ nghiên cứu khoa học, tài trợ kinh phí cho đào tạo, hội nghị, hội thảo, khóa học, buổi hòa nhạc, tổ chức cuộc thi, diễn kịch, xây dựng phim, video clip, dịch vụ tư vấn qua điện thoại hoặc hình thức khác nhằm tuyên truyền hoặc giới thiệu, thúc đẩy việc kinh doanh hoặc sử dụng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ;

c) Cho phép cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ trưng bày, niêm yết bất kỳ vật dụng, thiết bị nào có tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, bình bú, vú ngậm nhân tạo tại cơ sở y tế;

d) Cho phép nhân viên của cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ tiếp cận với bà mẹ có con nhỏ, phụ nữ mang thai dưới mọi hình thức.

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

a) Tổ chức trưng bày sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, thức ăn bổ sung dùng cho trẻ dưới 06 tháng tuổi tại cơ sở y tế; trưng bày tên, logo sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ trên các biểu ngữ, áp phích và tài liệu quảng cáo khác trong các siêu thị, cửa hàng bán lẻ và cơ sở y tế;

b) Áp dụng các biện pháp khuyến mại đối với sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ như tặng hàng mẫu, tặng phiếu giảm giá, giải thưởng, quà tặng, tính điểm cộng thưởng, giảm giá hoặc bất kỳ hình thức nào khác;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

c) Thực hiện hoặc hỗ trợ việc thông tin, giáo dục, truyền thông liên quan đến nuôi dưỡng trẻ nhỏ nhằm tuyên truyền, giới thiệu, thúc đẩy việc kinh doanh hoặc sử dụng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ.

Mục 3
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ DƯỢC VÀ MỸ PHẨM

Điều 52. Vi phạm các quy định về hành nghề dược

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

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược, trừ trường hợp ủy quyền khi vắng mặt theo quy định của pháp luật;

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

c) Chưa hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trong thời hạn 03 năm, kể từ ngày được cấp chứng chỉ hành nghề dược hoặc kể từ ngày có giấy xác nhận hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược gần nhất;

d) Thay thế thuốc đã kê trong đơn thuốc bằng một thuốc khác có cùng hoạt chất, cách dùng, liều lượng khi chưa có sự đồng ý của người mua.

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

a) Giả mạo một trong các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

b) Hành nghề dược mà không có chứng chỉ hành nghề dược hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược tại vị trí công việc phải có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của pháp luật;

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

d) Hành nghề dược không đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề dược và quy định chuyên môn kỹ thuật;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

đ) Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược không đáp ứng điều kiện quy định của pháp luật;

e) Cơ sở tổ chức thi xét cấp chứng chỉ hành nghề dược không đáp ứng điều kiện quy định của pháp luật;

g) Cho thuê, cho mượn hoặc cho người khác sử dụng chứng chỉ hành nghề dược để hành nghề dược;

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

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi thuê, mượn chứng chỉ hành nghề dược để hành nghề dược.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại điểm g khoản 2 và khoản 3 Điều này (nếu có).

Điều 53. Vi phạm quy định về cơ sở kinh doanh dược và điều kiện kinh doanh dược

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

a) Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động không đáp ứng điều kiện theo quy định của pháp luật;

b) Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động không thông báo bằng văn bản đến Sở Y tế tại địa phương nơi dự kiến có hoạt động bán lẻ thuốc lưu động trước khi tổ chức bán lẻ thuốc lưu động.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không đáp ứng một trong các quy định đối với cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

4. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không có biện pháp cách ly hoặc để ở khu vực biệt trữ các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây, trừ trường hợp quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 59 Nghị định này:

a) Không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

b) Đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Đã hết hạn dùng;

d) Không rõ nguồn gốc, xuất xứ.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 và khoản 2 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 06 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại khoản 4 Điều này, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các điểm a và b khoản 4 Điều này được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép tái xuất hoặc khắc phục theo quy định của pháp luật.

Điều 54. Vi phạm quy định về giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược

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

a) Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

b) Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn hoặc cho cá nhân, tổ chức khác sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược để kinh doanh dược.

2. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 22 tháng đến 24 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này (nếu có).

Điều 55. Vi phạm quy định về quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược

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

a) Không báo cáo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế, không thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật trong trường hợp tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên hoặc chấm dứt hoạt động;

b) Không thông báo, không cập nhật danh sách người có chứng chỉ hành nghề dược đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật;

c) Không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất hoặc báo cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về dược theo quy định của pháp luật.

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

a) Không niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề dược đối với trường hợp phải có chứng chỉ hành nghề dược hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở;

b) Không bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở bán lẻ thuốc, dược liệu theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

4. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 1 Điều này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

Điều 56. Vi phạm quy định về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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

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

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

c) Không thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp ngừng sản xuất, ngừng cung cấp thuốc hoặc nguy cơ và tình trạng thiếu thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc trường hợp thuốc đặt gia công ngừng sản xuất hoặc trường hợp thuốc trước chuyển giao công nghệ ngừng sản xuất;

d) Không thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp ngừng sản xuất, ngừng cung cấp thuốc hoặc nguy cơ và tình trạng thiếu thuốc, nguyên liệu làm thuốc hoặc trường hợp thuốc đặt gia công ngừng sản xuất hoặc trường hợp thuốc trước chuyển giao công nghệ ngừng sản xuất.

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

a) Không lưu trữ đủ hồ sơ đăng ký thuốc, không cung cấp thông tin liên quan đến thuốc đăng ký khi có thông tin hoặc bằng chứng liên quan đến tính an toàn và hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;

b) Không công bố thông tin về thuốc bị thu hồi, tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi theo quy định của pháp luật;

c) Không cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Không duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Không thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đã được phê duyệt trong hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành đối với thuốc hóa dược mới, vắc xin, sinh phẩm (trừ sinh phẩm probiotics);

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

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

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

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

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

h) Không báo cáo theo đúng thời gian quy định về việc thuốc, nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi hoặc bị rút giấy đăng ký lưu hành theo quy định của pháp luật.

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

a) Không thông báo cho cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam bị thu hồi ở bất kỳ nước nào trên thế giới mà không phải là nước sản xuất hoặc nước tham chiếu đã cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Không thông báo cho cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam bị thu hồi ở nước sản xuất hoặc nước tham chiếu đã cấp giấy chứng nhận sản phẩm dược (CPP) nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc;

c) Không thông báo cho cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp có quyết định thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc đặt gia công tại bất kỳ nước nào trên thế giới (trong thời hạn giấy đăng ký lưu hành của thuốc gia công còn hiệu lực);

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

đ) Tài liệu, thông tin trong hồ sơ đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất hoặc tài liệu được cơ quan có thẩm quyền kết luận là tài liệu giả mạo mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

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

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại điểm đ và điểm e khoản 4 Điều này.

Điều 57. Vi phạm quy định về sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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

a) Cơ sở sản xuất vắc xin không thực hiện việc báo cáo trước khi tiến hành thay đổi hoặc sửa chữa cơ sở sản xuất theo quy định của pháp luật;

b) Không hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng;

c) Không thực hiện báo cáo thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

d) Không lưu trữ mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

a) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi nhỏ so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt thuộc trường hợp phải thông báo cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định của pháp luật nhưng không thông báo, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 56 Nghị định này;

b) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi nhỏ so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định này;

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

d) Không lưu giữ hoặc lưu giữ không đầy đủ hồ sơ sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật.

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

a) Thực hiện không đúng quy trình sản xuất, quy trình kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất và đưa ra lưu hành thuốc vi phạm ở mức độ 3 theo quy định của pháp luật;

c) Không thực hiện việc kiểm nghiệm nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc trước khi đưa vào sản xuất thuốc;

d) Không kiểm nghiệm bởi cơ sở kiểm nghiệm thuốc do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chỉ định trước khi lưu hành đối với thuốc phải được kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật;

đ) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi lớn so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định này;

e) Sản xuất và đưa ra lưu hành thuốc khi giấy đăng ký thuốc đã hết hiệu lực, trừ trường hợp được phép theo quy định của pháp luật;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

g) Sử dụng nguyên liệu làm thuốc, dược liệu để sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa được công bố trong danh mục nguyên liệu làm thuốc hoặc công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật;

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

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

a) Không thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc do chính cơ sở tự phát hiện trong các trường hợp phải thu hồi thuốc theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất và đưa ra lưu hành thuốc vi phạm ở mức độ 2 theo quy định của pháp luật;

c) Sản xuất thuốc sử dụng bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật;

d) Sản xuất và đưa ra lưu hành nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật;

đ) Thay đổi các thiết bị sản xuất chính, quan trọng gây ảnh hưởng tới quy trình sản xuất, chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc báo cáo thay đổi theo quy định của pháp luật;

e) Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích có ảnh hưởng tới môi trường sản xuất nhưng cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc báo cáo thay đổi theo quy định của pháp luật;

g) Không thực hiện báo cáo việc duy trì đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

h) Không kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc trước khi xuất xưởng theo quy định của pháp luật;

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

k) Sản xuất và đưa ra lưu hành thuốc sử dụng nguyên liệu làm thuốc chưa được cơ sở sản xuất thuốc kiểm nghiệm theo quy định của pháp luật.

5. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất và đưa ra lưu hành thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 1 theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đúng địa điểm nhưng dây chuyền sản xuất đã được cơ quan có thẩm quyền đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Không báo cáo thay đổi thuộc trường hợp mở rộng nhà máy sản xuất trên cơ sở cấu trúc nhà máy đã có hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí nhà xưởng, dây chuyền sản xuất;

d) Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

đ) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đúng phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc không đúng phạm vi đánh giá thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

e) Chỉ duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở mức độ 4.

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

a) Sản xuất và đưa ra lưu hành tại Việt Nam thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải đăng ký trước khi lưu hành theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất thuốc từ nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ hoặc nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng;

c) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đúng địa điểm trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt, trừ hành vi quy định tại điểm b khoản 5 Điều này;

d) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc chưa được đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

đ) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

e) Sản xuất sản phẩm không phải là thuốc trên dây chuyền sản xuất thuốc, trừ trường hợp sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên dây chuyền sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

g) Sản xuất, chế biến, bào chế thuốc cổ truyền có chứa dược chất mà chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép theo quy định của pháp luật.

7. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng và áp dụng tương ứng với hình thức xử phạt bổ sung quy định tại khoản 8 Điều này, biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 9 Điều này đối với hành vi quy định tại điểm đ khoản 5 và các điểm c, d, đ khoản 6 Điều này.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 3, điểm h khoản 4 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động dây chuyền sản xuất liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm đ, e khoản 4 và các điểm a, c khoản 5 Điều này;

c) Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm b, đ khoản 5 và các điểm a, c khoản 6 Điều này;

d) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược từ 09 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm e và g khoản 6 Điều này;

đ) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm d khoản 5 và điểm b khoản 6 Điều này;

e) Đình chỉ hoạt động của cơ sở kinh doanh dược có liên quan trực tiếp đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm e khoản 5 Điều này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 3, các điểm b, c khoản 4, điểm a khoản 5 và khoản 6 Điều này.

Điều 58. Vi phạm quy định về bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

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

a) Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có hoặc sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí kho bảo quản mà cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật;

b) Không hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng;

c) Không báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

d) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 3 theo quy định của pháp luật sau khi đã có thông báo thu hồi;

đ) Mua, bán thuốc thuộc chương trình mục tiêu quốc gia, thuốc viện trợ và thuốc khác có quy định không được bán theo quy định của pháp luật;

e) Không lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật.

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

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

b) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế cho cơ sở không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế của cơ sở không đúng với phạm vi kinh doanh trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

c) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 2 theo quy định của pháp luật sau khi đã có thông báo thu hồi;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

d) Không thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

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

a) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế cho cá nhân, cơ sở không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế của cơ sở không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, trừ trường hợp cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc theo quy định của pháp luật;

c) Không có thiết bị, máy tính kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động phân phối bằng phần mềm vi tính;

d) Không có cơ chế chuyển thông tin hoặc chuyển thông tin không đầy đủ về việc phân phối thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà sản xuất với khách hàng và việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu;

đ) Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở mức độ 3.

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

a) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 1 theo quy định của pháp luật sau khi đã có thông báo thu hồi;

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

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

d) Thay đổi vị trí kho bảo quản hoặc bổ sung kho mới tại cùng địa điểm kinh doanh mà cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

đ) Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản mà cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật.

5. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với một trong các hành vi mua, bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây:

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

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

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

d) Trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

6. Phạt tiền đối với hành vi mua, bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; không rõ nguồn gốc, xuất xứ; đã hết hạn dùng; chưa có giấy phép nhập khẩu, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải cấp phép nhập khẩu trước khi lưu hành theo quy định của pháp luật; chưa có giấy đăng ký lưu hành, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải đăng ký trước khi lưu hành theo một trong các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị dưới 5.000.000 đồng;

b) Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

d) Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 30.000.000 đồng;

đ) Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 30.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

e) Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 50.000.000 đồng;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

g) Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

h) Phạt tiền từ 60.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 60.000.000 đồng đến dưới 70.000.000 đồng;

i) Phạt tiền từ 70.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 70.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

k) Phạt tiền từ 80.000.000 đồng đến 90.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

l) Phạt tiền từ 90.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 100.000.000 đồng trở lên.

7. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến dược chất, thuốc cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng và áp dụng tương ứng với hình thức xử phạt bổ sung quy định tại khoản 8 Điều này, biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 9 Điều này đối với một trong các hành vi quy định tại điểm e khoản 1, các điểm a, b khoản 2, điểm a khoản 3, điểm d khoản 4, khoản 5 và khoản 6 Điều này.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 02 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm c và d khoản 3 Điều này trong trường hợp tái phạm;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, c khoản 2, khoản 4, điểm b khoản 5 và khoản 6 Điều này;

c) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi quy định tại điểm đ khoản 3, các điểm a, c khoản 5 và khoản 6 Điều này;

d) Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 4 và khoản 6 Điều này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 59. Vi phạm quy định về bán lẻ thuốc, dược liệu

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bán dược liệu đã qua sơ chế không bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của cơ quan có thẩm quyền;

b) Người trực tiếp tham gia bán lẻ thuốc không có bằng cấp chuyên môn theo quy định của pháp luật;

c) Không mở sổ hoặc không sử dụng máy tính để quản lý nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và thông tin liên quan khác theo quy định của pháp luật;

d) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 3 theo quy định của pháp luật mà sau khi đã có thông báo thu hồi;

đ) Không ghi rõ tên thuốc, hàm lượng, hạn dùng cho người sử dụng trong trường hợp bán lẻ thuốc không đựng trong bao bì ngoài của thuốc; trường hợp không có đơn thuốc đi kèm, không ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;

e) Không lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật;

g) Không hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thay đổi vị trí cơ sở bán lẻ thuốc tại cùng địa điểm kinh doanh hoặc mở rộng cơ sở bán lẻ thuốc hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc cơ sở bán lẻ thuốc mà cơ sở bán lẻ thuốc không báo cáo về sự thay đổi kèm theo tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật;

b) Không có khu vực riêng cho các sản phẩm không phải là thuốc hoặc không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi rõ "sản phẩm này không phải là thuốc" hoặc để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;

c) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 2 theo quy định của pháp luật sau khi đã có thông báo thu hồi;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

d) Không có thiết bị công nghệ thông tin kết nối internet và thực hiện quản lý hoạt động mua, bán thuốc bằng phần mềm ứng dụng hoặc không bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra hoặc không đảm bảo truy xuất được nguồn gốc thuốc hoặc không bảo đảm trích xuất đầy đủ dữ liệu các thông tin trên khi cơ quan quản lý yêu cầu hoặc không liên thông và cập nhật đầy đủ dữ liệu với hệ thống thông tin về dược theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thu hồi thuốc, dược liệu theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;

b) Không có phòng riêng để pha chế hoặc không có nơi rửa dụng cụ pha chế đối với cơ sở bán lẻ thuốc có tổ chức pha chế theo đơn;

c) Không có kho bảo quản đối với cơ sở bán lẻ thuốc có đăng ký kho bảo quản hoặc bảo quản không đúng điều kiện ghi trên nhãn hoặc không tuân thủ các quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

d) Lưu trữ, bán lẻ thuốc không thuộc phạm vi kinh doanh được ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; thuốc sử dụng cho chương trình mục tiêu quốc gia; thuốc viện trợ và thuốc khác không được bán theo quy định của pháp luật;

đ) Bán lẻ vắc xin;

e) Không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định của pháp luật;

g) Không có thiết bị, không triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, không thực hiện kết nối mạng, không bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra theo quy định của pháp luật, trừ cơ sở bán lẻ dược liệu;

h) Không chuyển thông tin hoặc chuyển thông tin không đầy đủ về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng khi được yêu cầu theo quy định của pháp luật, trừ cơ sở bán lẻ dược liệu;

i) Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

k) Nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc nhận thuốc từ cơ sở không phải là cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc;

l) Không đúng với địa điểm ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp, trừ hoạt động mua, bán theo phương thức thương mại điện tử;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

m) Bán lẻ thuốc theo phương thức thương mại điện tử nhưng không tổ chức tư vấn, hướng dẫn trực tuyến về cách sử dụng thuốc cho người mua thuốc; không đăng tải đầy đủ thông tin về Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, Chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, thông tin về thuốc đã được phê duyệt.

4. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Mua, bán thuốc thử lâm sàng;

b) Mua, bán thuốc được sản xuất, bào chế, pha chế theo đơn để sử dụng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ra ngoài cơ sở, trừ trường hợp được phép mua, bán theo quy định của pháp luật;

c) Mua, bán thuốc hóa dược pha chế theo đơn của nhà thuốc khác;

d) Mua, bán thuốc thuộc danh mục thuốc hạn chế bán lẻ khi chưa được phép theo quy định của pháp luật;

đ) Không có biện pháp cách ly hoặc để ở khu vực biệt trữ đối với thuốc, dược liệu thuộc một trong các trường hợp: không đạt tiêu chuẩn chất lượng; đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; đã hết hạn dùng; không rõ nguồn gốc, xuất xứ;

e) Mua bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 1 theo quy định của pháp luật sau khi đã có thông báo thu hồi;

g) Bán thuốc kê đơn khi không có đơn thuốc;

h) Cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc, nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc luân chuyển người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược giữa các nhà thuốc trực thuộc chuỗi nhà thuốc nhưng không có văn bản thông báo tới cơ quan có thẩm quyền; cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc không thông báo, cập nhật đến cơ quan có thẩm quyền danh sách các nhà thuốc trong chuỗi nhà thuốc;

i) Kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc bán lẻ thuốc thuộc danh mục hạn chế bán lẻ hoặc bán lẻ thuốc kê đơn trừ trường hợp cách ly y tế khi có bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đã được công bố dịch theo quy định của pháp luật;

k) Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử thông qua các phương tiện không phải là sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng, trang thông tin điện tử bán hàng có chức năng đặt hàng trực tuyến;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

l) Không có văn bản thông báo tới cơ quan có thẩm quyền trước khi thực hiện việc kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phương thức thương mại điện tử.

5. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi mua, bán thuốc, dược liệu sau đây:

a) Không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, trừ trường hợp cơ sở có hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; không đúng phạm vi kinh doanh đã được cấp trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

c) Nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc hoạt động trong thời gian cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc đã chấm dứt hoạt động hoặc tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên.

6. Phạt tiền đối với hành vi mua, bán thuốc, dược liệu đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; không rõ nguồn gốc, xuất xứ; đã hết hạn dùng; không có giấy phép nhập khẩu, trừ trường hợp thuốc, dược liệu không phải cấp phép nhập khẩu trước khi lưu hành theo quy định của pháp luật; không có giấy đăng ký lưu hành, trừ trường hợp thuốc, dược liệu không phải đăng ký trước khi lưu hành, theo một trong các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị dưới 1.000.000 đồng;

b) Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 2.000.000 đồng;

c) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 2.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

d) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

đ) Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 15.000.000 đồng;

e) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 30.000.000 đồng;

g) Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 30.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

h) Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 50.000.000 đồng;

i) Phạt tiền từ 25.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 70.000.000 đồng;

k) Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 70.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

l) Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 100.000.000 đồng trở lên.

7. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng và áp dụng tương ứng với hình thức xử phạt bổ sung quy định tại khoản 8 Điều này, biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 9 Điều này đối với một trong các hành vi vi phạm quy định tại các điểm c, e khoản 1, điểm a khoản 2, điểm d khoản 3, khoản 5 và khoản 6 Điều này.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 02 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm g và h khoản 3 Điều này trong trường hợp tái phạm;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c và d khoản 4 Điều này;

c) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 5 và khoản 6 Điều này;

d) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;

đ) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm đ, i khoản 3 và điểm b khoản 5 Điều này;

e) Đình chỉ hoạt động của cơ sở tổ chức chuỗi nhà thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng khi có từ 02 nhà thuốc thuộc chuỗi nhà thuốc có hành vi vi phạm quy định tại điểm e khoản 4 Điều này đối với cùng 01 thuốc.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại khoản 5 và khoản 6 Điều này;

b) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, dược liệu không bảo đảm chất lượng đối với hành vi quy định tại điểm e khoản 4 Điều này;

c) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, dược liệu đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 5 và khoản 6 Điều này.

Điều 60. Vi phạm quy định về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không báo cáo kết quả thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;

b) Không hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng;

c) Không tiến hành lưu mẫu thuốc thành phẩm đối với thuốc nhập khẩu phải lưu mẫu theo quy định ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc;

d) Không tiến hành lưu mẫu nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc tại cơ sở nhập khẩu đối với các nguyên liệu phải lưu mẫu theo quy định ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đó;

đ) Không thực hiện báo cáo thu hồi thuốc tự nguyện thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện báo cáo việc duy trì đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là GSP) theo quy định của pháp luật;

b) Không lưu giữ hồ sơ, chứng từ của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu trong thời gian quy định của pháp luật;

c) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của pháp luật hoặc trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phù hợp với thông tin ghi trên giấy phép xuất khẩu hoặc văn bản cho phép xuất khẩu trừ trường hợp số lượng xuất khẩu thực tế ít hơn số lượng cấp phép xuất khẩu;

d) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi theo quy định của pháp luật;

đ) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phù hợp với phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

e) Xuất khẩu dược liệu thuộc danh mục loài, chủng loại dược liệu quý, hiếm, đặc hữu phải kiểm soát khi chưa được phép của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

3. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại kho bảo quản chưa được đánh giá đáp ứng GSP hoặc tại địa điểm không đúng với địa điểm kinh doanh dược ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp, trừ trường hợp sử dụng dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở mức độ 3;

c) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc vượt quá số lượng trong giấy phép nhập khẩu được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt hoặc có một trong các thông tin về quy cách đóng gói, cơ sở xuất khẩu, cơ sở cung cấp, hạn dùng không phù hợp với giấy phép nhập khẩu;

d) Không tái xuất toàn bộ thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu để trưng bày tại các triển lãm, hội chợ liên quan đến y, dược, thiết bị y tế sau khi kết thúc triển lãm, hội chợ;

đ) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt mà không có giấy phép xuất khẩu;

e) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hạn dùng không đúng quy định về hạn dùng còn lại khi đến cảng Việt Nam mà chưa được phép của cơ quan có thẩm quyền;

g) Không thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;

h) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phù hợp với phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

i) Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản hoặc thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản nhưng không báo cáo thay đổi kèm theo tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật.

4. Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt được cơ quan có thẩm quyền kết luận là tài liệu giả mạo mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

b) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sản xuất không đúng địa điểm trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đã được phê duyệt;

c) Thông tin về thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất.

5. Phạt tiền từ 70.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của pháp luật hoặc trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không có giấy đăng ký lưu hành, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải đăng ký trước khi lưu hành hoặc nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc không có giấy phép nhập khẩu, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải cấp phép nhập khẩu trước khi lưu hành theo quy định của pháp luật hoặc nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có một trong các thông tin về hoạt chất, nồng độ/hàm lượng, dạng bào chế, cơ sở sản xuất không phù hợp với giấy phép nhập khẩu;

d) Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài thực hiện hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà pháp luật về dược quy định không được thực hiện;

đ) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ các cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc các trường hợp cơ sở được cung cấp theo quy định của pháp luật;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

e) Tiếp tục cung cấp hoặc nhập khẩu thuốc vào Việt Nam sau khi cơ sở sản xuất nước ngoài bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc.

6. Phạt tiền đối với hành vi nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng theo một trong các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị dưới 2.000.000 đồng;

b) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 2.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

c) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

d) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

đ) Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 30.000.000 đồng;

e) Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 30.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

g) Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 50.000.000 đồng;

h) Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

i) Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 60.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

k) Phạt tiền từ 60.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

l) Phạt tiền từ 70.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 100.000.000 đồng trở lên.

7. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

đồng và áp dụng tương ứng với hình thức xử phạt bổ sung quy định tại khoản 8 Điều này, biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 9 Điều này đối với hành vi quy định tại các điểm c, d, đ, g khoản 2, các điểm a, c, d, h khoản 3 và các điểm a, c khoản 5 Điều này.

8. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, d, đ và e khoản 2 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, c, d, đ, e, g và i khoản 3 Điều này;

c) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn trong về dược thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 5 Điều này;

d) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 18 tháng đến 24 tháng đối với hành vi quy định tại điểm d khoản 5 Điều này;

đ) Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm đ và điểm e khoản 2 Điều này;

e) Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, đ, h khoản 3 và điểm b khoản 4 Điều này;

g) Đình chỉ hoạt động nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, b và c khoản 5 Điều này.

9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc đưa ra khỏi lãnh thổ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam hoặc tái xuất đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc do thực hiện hành vi quy định tại điểm c, d, e, h khoản 3 và các khoản 4, 5, 6 Điều này. Trường hợp không áp dụng được biện pháp này thì buộc tiêu hủy.

Điều 61. Vi phạm quy định về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Không nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về cơ quan tiếp nhận trong trường hợp cơ sở bảo quản thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh hoặc bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh;

b) Không nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về cơ quan tiếp nhận trong trường hợp cơ sở bảo quản mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản hoặc thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản;

c) Không gửi văn bản thông báo việc đáp ứng GSP tới cơ quan tiếp nhận, không tuân thủ theo lộ trình việc triển khai áp dụng và tuân thủ đầy đủ GSP đối với cơ sở có hoạt động bảo quản, tồn trữ, cung ứng vắc xin, thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại theo quy định của pháp luật;

d) Không hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng;

đ) Không lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thực hiện kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho đối tượng không đúng quy định của pháp luật;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, cơ sở được giao quản lý về tiêm chủng cấp xã, cơ sở đầu mối bảo quản thuốc của chương trình y tế quốc gia, của các lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến trung ương, tuyến khu vực, tuyến tỉnh không gửi văn bản thông báo việc đáp ứng GSP đến cơ quan tiếp nhận theo quy định trước khi triển khai hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Không thực hiện đúng quy định về điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình bảo quản hoặc vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Thực hiện kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi phù hợp đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây:

a) Không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Không đúng với địa điểm ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp;

c) Trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

d) Không thực hiện báo cáo duy trì đáp ứng thực hành tốt GSP theo quy định của pháp luật;

đ) Chỉ duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt GSP ở mức độ 3.

4. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng và áp dụng tương ứng với hình thức xử phạt bổ sung quy định tại khoản 5 Điều này đối với hành vi quy định tại các điểm a, đ khoản 1, các điểm a, d khoản 2 và các điểm a, b, c khoản 3 Điều này.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động của cơ sở có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này;

c) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 06 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, b, c và đ khoản 3 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc không bảo đảm chất lượng đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 2 Điều này;

b) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 3 Điều này;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

c) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại các điểm a, b và c khoản 3 Điều này.

Điều 62. Vi phạm quy định về kiểm nghiệm thuốc, thử lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về cơ quan tiếp nhận trong trường hợp cơ sở thử nghiệm mở rộng phòng thí nghiệm trên cơ sở cấu trúc phòng thí nghiệm đã có sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí trong phòng thí nghiệm; thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới môi trường thí nghiệm;

b) Lấy mẫu thuốc không tuân thủ quy định về lấy mẫu thuốc của Bộ Y tế đối với cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

2. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cung cấp dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng không đúng phạm vi hoặc vượt quá phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc phạm vi đánh giá đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là GLP), thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại;

b) Cung cấp thông tin cá nhân của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc khi chưa được sự đồng ý của người đó;

c) Che giấu thông tin hoặc không cung cấp thông tin đầy đủ và trung thực cho người tham gia thử thuốc về nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc, về quá trình thử nghiệm và những rủi ro có thể xảy ra.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cung cấp dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng khi chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc khi chưa được đánh giá đáp ứng đủ điều kiện thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở có hoạt động không vì mục đích thương mại;

b) Thay đổi nội dung hồ sơ, đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc đã được phê duyệt;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

c) Không thực hiện báo cáo việc duy trì đáp ứng GLP theo quy định của pháp luật;

d) Chỉ duy trì đáp ứng GLP ở mức độ 3;

đ) Không nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá đáp ứng GLP trong trường hợp cơ sở thử nghiệm thay đổi vị trí phòng thí nghiệm tại cùng địa điểm kinh doanh hoặc bổ sung phòng thí nghiệm ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh.

4. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi làm giả, làm sai lệch kết quả kiểm nghiệm, kết quả phân tích đối với mẫu thuốc đã kiểm nghiệm, phân tích.

5. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng và áp dụng tương ứng với hình thức xử phạt bổ sung quy định tại khoản 6 Điều này đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2 và các điểm a, đ khoản 3 Điều này.

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2, các điểm a, b và d khoản 3 và khoản 4 Điều này, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này;

b) Đình chỉ hoạt động đối với cơ sở hoạt động dược không vì mục đích thương mại trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2, các điểm a, b và d khoản 3 và khoản 4 Điều này;

c) Đình chỉ hoạt động cho đến khi cơ sở trong thời hạn từ 22 tháng đến 24 tháng đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 3 Điều này.

Điều 63. Vi phạm quy định về thực hiện thử thuốc trên lâm sàng

1. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cung cấp thông tin cá nhân của người thử thuốc trên lâm sàng khi chưa được sự đồng ý của người đó;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Không báo cáo về quá trình thực hiện; không công bố kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật;

c) Không tuân thủ quy định thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thử thuốc trên lâm sàng khi chưa được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đánh giá về khoa học và đạo đức đối với hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng và Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt bằng văn bản;

b) Thay đổi nội dung hồ sơ, đề cương nghiên cứu thuốc trên lâm sàng đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sử dụng thuốc thử lâm sàng vào mục đích khác;

b) Ép buộc đối tượng tham gia nghiên cứu thử thuốc.

4. Phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không quá 100.000.000 đồng và áp dụng tương ứng với hình thức xử phạt bổ sung quy định tại khoản 5 Điều này đối với hành vi quy định tại các khoản 2 và 3 Điều này.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đình chỉ hoạt động đối với cơ sở hoạt động không vì mục đích thương mại trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đình chỉ hoạt động đối với cơ sở hoạt động không vì mục đích thương mại trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều này.

Điều 64. Vi phạm quy định về bao bì, nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Nhập khẩu, mua, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không còn nguyên vẹn bao bì thương phẩm của nhà sản xuất, trừ trường hợp được phép theo quy định của pháp luật;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Nhập khẩu dược liệu không ghi xuất xứ của dược liệu trên bao bì ngoài của dược liệu.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bao bì không đúng như hồ sơ đã được phê duyệt, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều này;

b) Cơ sở đăng ký, cơ sở kinh doanh dược tẩy xóa, sửa chữa làm thay đổi thông tin về ngày sản xuất, số lô sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ghi trên nhãn gốc;

c) Không cập nhật thông tin thuốc trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ Y tế;

d) Cơ sở nhập khẩu, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất trong nước lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng không phù hợp với nội dung đã được phê duyệt hoặc không phản ánh đúng thông tin của thuốc đối với nội dung không yêu cầu phê duyệt.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc ghi trên nhãn;

b) Vật liệu bao bì hoặc dạng đóng gói không đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Không cập nhật thông tin thuốc liên quan đến chống chỉ định, thu hẹp đối tượng sử dụng theo quy định của pháp luật.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 2 và khoản 3 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi để khắc phục hoặc tiêu hủy toàn bộ thuốc, nguyên liệu làm thuốc không bảo đảm chất lượng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, d khoản 2 và khoản 3 Điều này.

Điều 65. Vi phạm quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại không đúng quy định của pháp luật;

b) Vận chuyển, giao, nhận thuốc phải kiểm soát đặc biệt không đúng quy định của pháp luật;

c) Hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt không đúng quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ hoặc phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, kiểm nghiệm thuốc hoặc phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Không có đủ điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất để bảo đảm không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định của pháp luật;

b) Cung cấp, tiếp nhận nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc khi không có đơn hàng đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt; cung cấp, tiếp nhận thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của pháp luật.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 66. Vi phạm quy định về quản lý giá thuốc

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bán thuốc với mức thặng số bán lẻ cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền đối với hành vi bán buôn thuốc kê đơn mà thuốc đó chưa được cơ sở sản xuất, cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở nhập khẩu thuốc công bố giá bán buôn dự kiến hoặc giá bán cao hơn so với giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều này theo một trong các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 đồng;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 đồng đến 5.000 đồng;

c) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 đồng đến 100.000 đồng;

d) Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 đồng đến 1.000.000 đồng;

đ) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 đồng.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện công bố giá bán buôn thuốc dự kiến đối với thuốc kê đơn trước khi bán buôn lô thuốc đầu tiên ra thị trường hoặc không thực hiện công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến khi thay đổi giá bán buôn thuốc dự kiến đã công bố, công bố lại liền kề trước đó được công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

b) Không báo cáo, giải trình theo văn bản kiến nghị, yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả toàn bộ số tiền chênh lệch đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho khách hàng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

b) Buộc phải nộp hồ sơ công bố, công bố lại giá thuốc với hành vi quy định tại điểm a khoản 3 Điều này;

c) Buộc phải báo cáo theo văn bản kiến nghị đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.

Điều 67. Vi phạm quy định về thông tin thuốc

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Người giới thiệu thuốc không đeo thẻ người giới thiệu thuốc khi hoạt động;

b) Giới thiệu thuốc không có sự đồng ý của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không gửi danh sách người được cấp, bị thu hồi thẻ người giới thiệu thuốc của cơ sở kinh doanh dược đến Sở Y tế nơi người giới thiệu thuốc thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc;

b) Người giới thiệu thuốc giới thiệu sản phẩm không phải là thuốc;

c) Người giới thiệu thuốc giới thiệu thuốc không được cơ sở kinh doanh dược phân công.

3. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với việc thông tin thuốc cho người hành nghề y, dược thuộc một trong các hành vi sau đây:

a) Nội dung thông tin thuốc có các thông tin không thuộc tài liệu theo quy định của pháp luật;

b) Nội dung thông tin thuốc không đầy đủ các thông tin theo quy định của pháp luật;

c) Nội dung thông tin thuốc không đáp ứng theo quy định của pháp luật;

d) So sánh, giới thiệu thuốc của cơ sở mình tốt hơn thuốc của cơ sở khác mà không có tài liệu khoa học đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt kèm theo để chứng minh;

đ) Người giới thiệu thuốc tiếp cận người bệnh, hồ sơ bệnh án, đơn thuốc, thảo luận hoặc yêu cầu cung cấp thông tin liên quan đến người bệnh;

e) Không có văn bản thông báo cho cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi tổ chức thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc về chương trình hội thảo, các bài báo cáo sử dụng tại hội thảo, thành phần tham dự hội thảo, thời gian và địa điểm tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc.

4. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không báo cáo và cập nhật thông tin cho cơ quan có thẩm quyền về chất lượng, an toàn, hiệu quả liên quan đến thuốc do cơ sở mình sản xuất, đăng ký, lưu hành, pha chế, chế biến;

b) Người giới thiệu thuốc có hoạt động liên quan đến việc mua, bán, ký gửi thuốc với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

5. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Thông tin, tiếp thị, tư vấn, ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng thực phẩm, mỹ phẩm và các sản phẩm khác không phải là thuốc có tác dụng để phòng bệnh, chữa bệnh, chẩn đoán, điều trị, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người khiến người tiêu dùng hiểu nhầm các sản phẩm đó là thuốc, trừ thiết bị y tế;

b) Sử dụng lợi ích vật chất hoặc tài chính để tác động tới thầy thuốc, người dùng thuốc nhằm thúc đẩy việc kê đơn, sử dụng thuốc;

c) Sửa chữa, giả mạo giấy tờ pháp lý của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin hoặc khi thực hiện thông tin thuốc mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

d) Sử dụng chứng nhận chưa được Bộ Y tế công nhận, sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín, thư cảm ơn để thông tin thuốc;

đ) Sử dụng kết quả nghiên cứu lâm sàng, kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng, kết quả kiểm nghiệm, kết quả thử tương đương sinh học chưa được Bộ Y tế công nhận để thông tin thuốc.

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 5 Điều này trong trường hợp vi phạm từ 03 lần/năm trở lên;

b) Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là phần lợi ích vật chất, tài chính đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 5 Điều này.

7. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi và loại bỏ yếu tố vi phạm đối với các hành vi quy định tại các điểm a, b, c khoản 3 và các điểm a, d, đ khoản 5 Điều này. Trường hợp không loại bỏ được yếu tố vi phạm thì buộc tiêu hủy sản phẩm.

Điều 68. Vi phạm quy định về công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Kê khai không đúng các nội dung trong phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

b) Thay đổi nội dung đã công bố và đã được cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhưng chưa được sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan có thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc hành vi đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông đối với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường sau thời điểm số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết thời hạn.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động kinh doanh mỹ phẩm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường trong thời hạn từ 06 đến 09 tháng kể từ ngày ban hành quyết định của cơ quan có thẩm quyền đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi và tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm vi phạm đối với hành vi quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này;

b) Buộc nộp lại số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 và khoản 3 Điều này.

Điều 69. Vi phạm quy định về sản xuất mỹ phẩm

1. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không triển khai áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" (CGMP-ASEAN);

b) Sản xuất mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm;

c) Sử dụng nguyên liệu hết hạn sử dụng, không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong sản xuất mỹ phẩm;

d) Sản xuất mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

đ) Sản xuất không đúng địa điểm ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

e) Sản xuất không đúng phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

g) Sản xuất mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất mỹ phẩm khi chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

b) Giả mạo tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

c) Không bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định của pháp luật;

d) Sản xuất mỹ phẩm trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động sản xuất mỹ phẩm của cơ sở trong thời hạn từ 09 đến 12 tháng kể từ ngày ban hành quyết định của cơ quan có thẩm quyền đối với hành vi quy định tại điểm e khoản 1 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn từ 12 đến 18 tháng kể từ ngày ban hành quyết định của cơ quan có thẩm quyền đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;

c) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, d và g khoản 1 Điều này;

d) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi và tiêu hủy toàn bộ sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này. Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn về khối lượng, thể tích đóng gói quy định tại điểm d khoản 1 Điều này thì không buộc tiêu hủy;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Buộc nộp lại số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại các điểm a, b, c, đ, e khoản 1 và các điểm b, c, d khoản 2 Điều này.

Điều 70. Vi phạm quy định về mua bán mỹ phẩm trong hoạt động kinh doanh mỹ phẩm

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với trường hợp tổng trị giá lô hàng vi phạm dưới 20.000.000 đồng hoặc phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với trường hợp tổng trị giá lô hàng vi phạm từ 20.000.000 đồng trở lên tính theo giá bán đối với tổ chức, cá nhân không phải là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường khi thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì của nhà sản xuất;

b) Kinh doanh mỹ phẩm quá hạn dùng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của nhà sản xuất;

c) Kinh doanh mỹ phẩm đã bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thông báo thu hồi do vi phạm quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh mỹ phẩm không bảo đảm chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;

b) Kinh doanh mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì của nhà sản xuất;

c) Kinh doanh mỹ phẩm quá hạn dùng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của nhà sản xuất;

d) Kinh doanh mỹ phẩm đã bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thông báo thu hồi do vi phạm quy định của pháp luật;

đ) Kinh doanh mỹ phẩm có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) nhưng không đầy đủ theo quy định của pháp luật;

e) Kinh doanh mỹ phẩm có nhãn ghi tính năng, công dụng không đúng với hồ sơ công bố, không đúng bản chất vốn có của sản phẩm, không phải tính năng của sản phẩm mỹ phẩm.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện một trong các hành vi sau đây:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Kinh doanh mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định của pháp luật;

b) Kinh doanh mỹ phẩm không có hoặc không xuất trình hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời hạn theo quy định của pháp luật khi có yêu cầu kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền;

c) Kinh doanh mỹ phẩm có công thức không đúng với hồ sơ công bố đã được duyệt;

d) Không thực hiện thu hồi mỹ phẩm theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi và tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại khoản 1, khoản 2 và các điểm a, b, c khoản 3 Điều này;

b) Buộc nộp lại số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này.

Mục 4
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ THIẾT BỊ Y TẾ

Điều 71. Vi phạm các quy định về phân loại thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 25.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hành vi chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế không thực hiện việc phân loại, công bố kết quả phân loại thiết bị y tế trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 75.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không có văn bản báo cáo với cơ quan tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp số lưu hành để dừng thủ tục cấp số lưu hành khi bản kết quả phân loại đã bị thu hồi;

b) Không dừng việc thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa và không có văn bản báo cáo với Hải quan cửa khẩu nơi dự kiến thông quan hàng hóa để dừng thủ tục thông quan và cơ quan nơi đã cấp số lưu hành để thu hồi số lưu hành đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi nhưng chưa thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa;

c) Không có văn bản báo cáo với cơ quan hải quan nơi đã thực hiện thông quan hàng hóa (trong đó phải nêu rõ số lượng thiết bị y tế đã thông quan và không làm thủ tục nhập khẩu cho các lô hàng tiếp theo cho đến khi thiết bị y tế

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

được cấp số lưu hành mới theo kết quả phân loại đã điều chỉnh) đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng;

d) Không có văn bản báo cáo với cơ quan nơi đã cấp số lưu hành (trong đó phải nêu rõ số lượng thiết bị y tế đã thông quan và các hợp đồng mua bán (nếu có)) đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng;

đ) Không có văn bản báo cáo với cơ quan nơi đã cấp số lưu hành (trong đó phải nêu rõ số lượng thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế) đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế;

e) Không có văn bản thông báo cho các cơ sở y tế nơi đang sử dụng các thiết bị y tế đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế;

g) Không hoàn chỉnh hồ sơ lưu hành thiết bị y tế tại cơ sở y tế sau khi có số lưu hành mới đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế (trường hợp thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả sai về mức độ phân loại nhưng không tiềm ẩn khả năng gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh: cơ sở y tế được tiếp tục sử dụng thiết bị y tế đó);

h) Không thực hiện các biện pháp khắc phục để bảo đảm hoạt động bình thường của các cơ sở y tế đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và thiết bị y tế đã bán cho các cơ sở y tế (trường hợp thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả sai về mức độ phân loại có tiềm ẩn khả năng gây ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh: cơ sở y tế không được tiếp tục sử dụng thiết bị y tế đó).

3. Phạt tiền từ 80.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Phân loại thiết bị y tế không dựa trên quy tắc phân loại về mức độ rủi ro;

b) Không dừng lưu hành thiết bị y tế và không thực hiện các biện pháp thu hồi các thiết bị y tế có số lưu hành (mà hồ sơ cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi) đối với trường hợp bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, b, c, d, đ và e khoản 2 Điều này;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Đình chỉ hoạt động có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm g và điểm h khoản 2 Điều này.

Điều 72. Vi phạm các quy định về sản xuất thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi hoặc không cập nhật các tài liệu thay đổi vào hồ sơ công bố đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời hạn 03 ngày làm việc khi có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế không đầy đủ thành phần hồ sơ hoặc không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất thiết bị y tế khi không đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho, sử dụng nguyên liệu là chất ma túy và tiền chất, quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Không có khu vực riêng trong kho hoặc kho riêng để bảo quản, đảm bảo an toàn cho thiết bị y tế, nguyên liệu có chứa chất ma túy và tiền chất đối với cơ sở sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

c) Cơ sở sản xuất thiết bị y tế chưa nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm sản xuất khi thực hiện sản xuất thiết bị y tế;

d) Không lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất thiết bị y tế đã nộp.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 2 và khoản 3 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi, tiêu hủy hoặc tái chế thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 73. Vi phạm các quy định về lưu hành thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không có nhãn với đầy đủ các thông tin theo quy định hiện hành của pháp luật về nhãn hàng hóa khi lưu hành thiết bị y tế trên thị trường;

b) Không có hướng dẫn sử dụng của thiết bị y tế bằng tiếng Việt khi lưu hành thiết bị y tế trên thị trường;

c) Không có thông tin về cơ sở bảo hành, điều kiện và thời gian bảo hành, trừ trường hợp thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành khi lưu hành thiết bị y tế trên thị trường;

d) Không có văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời hạn 05 ngày làm việc trong quá trình lưu hành thiết bị y tế;

đ) Không có văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi và cập nhật các tài liệu đó vào hồ sơ đăng ký lưu hành đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời hạn 10 ngày làm việc trong quá trình lưu hành thiết bị y tế;

e) Không gửi hồ sơ cam kết về Bộ Y tế thông qua Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời gian chậm nhất là 60 ngày, kể từ ngày chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc chủ sở hữu số lưu hành thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể;

g) Lưu hành thiết bị y tế trên thị trường mà cơ sở sản xuất chưa công bố đủ điều kiện sản xuất đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước;

h) Lưu hành thiết bị y tế trên thị trường mà cơ sở sản xuất chưa được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 và chưa được lưu hành tại bất kỳ quốc gia nào trên thế giới đối với thiết bị y tế nhập khẩu;

i) Lưu hành thiết bị y tế trên thị trường không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc tiêu chuẩn mà nhà sản xuất công bố áp dụng.

2. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế thuộc loại A, B theo quy định trong trường hợp thay đổi chủ sở hữu thiết bị y tế, loại thiết bị y tế, chủng loại, mục đích sử dụng, chỉ định sử dụng; bổ sung cơ sở sản xuất, mã sản phẩm;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Không thiết lập, tổ chức, quản lý việc truy xuất nguồn gốc thiết bị y tế trên thị trường theo quy định của pháp luật;

c) Không lưu trữ đầy đủ hồ sơ quản lý thiết bị y tế sau bán hàng theo quy định của pháp luật;

d) Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế không có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc không có hợp đồng với tổ chức đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

đ) Tổ chức đứng tên công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế là Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc được ủy quyền của chủ sở hữu thiết bị y tế thì chủ sở hữu thiết bị y tế không có cơ sở bảo hành tại Việt Nam hoặc không có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực bảo hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế sử dụng một lần theo quy định của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc có tài liệu chứng minh không có chế độ bảo hành;

e) Cơ sở bảo hành không có chứng nhận đủ năng lực bảo hành sản phẩm của chủ sở hữu thiết bị y tế;

g) Không lập, duy trì hồ sơ theo dõi thiết bị y tế và thực hiện truy xuất nguồn gốc thiết bị y tế theo quy định;

h) Không báo cáo cơ quan Công an khi phát hiện thất thoát thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

i) Không có thông tin hoặc thông tin không đầy đủ, không chính xác về sản phẩm trên nhãn, trong tài liệu kèm theo thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;

k) Không cảnh báo hoặc cảnh báo không kịp thời, không đầy đủ, không chính xác về nguy cơ gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, môi trường, cách phòng ngừa cho người bán hàng và người tiêu dùng; không cung cấp thông tin về yêu cầu đối với việc vận chuyển, lưu giữ, bảo quản, sử dụng thiết bị y tế;

l) Không ngừng lưu hành hoặc không thông báo cho các bên liên quan; không có biện pháp xử lý, khắc phục hoặc thu hồi thiết bị y tế có lỗi theo quy định của pháp luật;

m) Không duy trì hiệu lực của giấy lưu hành đối với thiết bị y tế nhập khẩu, giấy uỷ quyền, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong thời gian số lưu hành còn giá trị theo quy định của pháp luật.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

3. Phạt tiền từ 60.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện quy định đối với trường hợp thiết bị y tế có cảnh báo của cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam hoặc quốc tế về nguy cơ tiềm ẩn đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng hoặc có thể dẫn đến tử vong cho người sử dụng;

b) Tài liệu trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

c) Hồ sơ công bố, đăng ký lưu hành của chủ sở hữu số lưu hành không thực hiện đúng theo quy định của pháp luật;

d) Thành phần tài liệu của hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế được cơ quan có thẩm quyền kết luận là không đúng quy định của pháp luật mà không bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

đ) Không tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

4. Phạt tiền từ 80.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Lưu hành thiết bị y tế trên thị trường khi chưa có số lưu hành, số đăng ký lưu hành, giấy chứng nhận đăng ký lưu hành, giấy phép nhập khẩu theo các quy định về quản lý thiết bị y tế hoặc trường hợp thiết bị y tế không thuộc danh mục phải cấp giấy phép nhập khẩu (trừ hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế chỉ có một mục đích là khử khuẩn thiết bị y tế) và chưa có bản phân loại là thiết bị y tế thuộc loại C, D được công bố thông tin trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế;

b) Lưu hành thiết bị y tế trên thị trường không bảo đảm chất lượng đã đăng ký lưu hành;

c) Không thực hiện quy định đối với trường hợp thiết bị y tế đã xảy ra sự cố có ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng theo quy định của pháp luật;

d) Thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành vẫn tiếp tục lưu hành trong thời gian 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể nhưng chủ sở hữu số lưu hành tại Việt Nam không có cam kết chịu trách nhiệm bảo hành, bảo dưỡng cũng như cung cấp các vật tư để thay thế hoặc phục vụ cho việc sử dụng thiết bị y tế trong thời gian 08 năm, trừ trường hợp chủ sở hữu số lưu hành là Văn phòng đại diện thường trú tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài mà thương nhân đó là chủ sở hữu thiết bị y tế;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

đ) Thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành vẫn tiếp tục lưu hành trong thời gian quá 24 tháng, kể từ thời điểm chủ sở hữu thiết bị y tế tuyên bố không tiếp tục sản xuất hoặc bị phá sản, giải thể;

e) Không tiến hành việc thu hồi các thiết bị y tế đang lưu hành trên thị trường trong trường hợp Bộ Y tế đã có văn bản không cho phép tiếp tục lưu hành thiết bị y tế, trừ trường hợp các thiết bị y tế đã bán cho cơ sở y tế hoặc người sử dụng;

g) Không bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật khi thiết bị y tế có lỗi;

h) Không lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với thiết bị y tế loại A, B hoặc hồ sơ đăng ký lưu hành thiết bị y tế loại C, D đã nộp.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là tài liệu, hồ sơ đối với các hành vi quy định tại điểm d khoản 3 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2, điểm a khoản 3 và khoản 4 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi, tiêu hủy hoặc tái chế thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại điểm h và điểm i khoản 1 Điều này.

Điều 74. Vi phạm các quy định về mua bán thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện các biện pháp kiểm soát nội bộ để duy trì chất lượng thiết bị y tế theo quy định của chủ sở hữu số lưu hành;

b) Không cung cấp hoặc cung cấp không đầy đủ, không kịp thời cho người sử dụng các thông tin về hướng dẫn sử dụng thiết bị y tế; các điều kiện bảo đảm an toàn, bảo quản, hiệu chuẩn, kiểm định, bảo dưỡng bảo trì thiết bị y tế;

c) Không thông báo hoặc thông báo không đầy đủ, không kịp thời cho người sử dụng về thiết bị y tế có lỗi;

d) Không duy trì hồ sơ theo dõi thiết bị y tế, truy xuất nguồn gốc, thu hồi thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

đ) Không thông báo hoặc thông báo không kịp thời với chủ sở hữu số lưu hành và cơ quan nhà nước có thẩm quyền về các trường hợp thiết bị y tế có lỗi;

e) Không tuân thủ quy định pháp luật, quyết định về thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không báo cáo hoặc báo cáo không đúng mẫu hoặc không đúng thời hạn gửi cơ quan nhà nước có thẩm quyền về việc mua bán, xuất khẩu, nhập khẩu, chuyển nhượng thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế là chất ma túy và tiền chất;

b) Không lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi hoặc không cập nhật các tài liệu thay đổi vào hồ sơ công bố đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế trong thời hạn 03 ngày làm việc khi có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật, chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc không có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

b) Không có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu theo quy định của pháp luật;

c) Cơ sở mua bán thiết bị y tế chưa nộp hồ sơ công bố về Sở Y tế nơi đặt địa điểm mua bán khi thực hiện mua bán thiết bị y tế;

d) Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế không đầy đủ thành phần hồ sơ hoặc không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật.

4. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không có người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học đối với cơ sở mua bán thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

b) Không có kho bảo quản đáp ứng quy định theo quy định của pháp luật đối với cơ sở mua bán thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

c) Không có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;

d) Không lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đã nộp.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a, d khoản 1, điểm a, b, d khoản 3 và khoản 4 Điều này.

Điều 75. Vi phạm các quy định về nhập khẩu thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật;

b) Tổ chức, cá nhân thực hiện nhập khẩu thiết bị y tế đã có số lưu hành khi không đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật;

c) Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do thiết bị y tế không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật.

d) Không lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đã nộp.

2. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 76. Vi phạm các quy định về công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi hồ sơ công bố đối với nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế, chất ngoại kiểm chứa chất ma túy và tiền chất không đầy đủ thành phần hồ sơ hoặc không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cơ sở thực hiện nhập khẩu nguyên liệu sản xuất thiết bị y tế và chất ngoại kiểm có chứa chất ma túy và tiền chất chưa đăng tải hồ sơ công bố trên Cổng thông tin điện tử về quản lý thiết bị y tế tại các tỉnh, thành phố;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Cơ sở nhập khẩu, xuất khẩu không thực hiện lại việc công bố nồng độ, hàm lượng ma túy và tiền chất khi có bất kỳ thay đổi trong hồ sơ đã công bố;

c) Không lưu giữ các giấy tờ, tài liệu trong hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán thiết bị y tế thuộc loại B, C, D đã nộp.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Điều 77. Vi phạm quy định điều kiện thực hiện dịch vụ tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không có trình độ từ đại học chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược trở lên;

b) Không đủ thời gian công tác trực tiếp về kỹ thuật thiết bị y tế tại cơ sở y tế từ 05 năm trở lên;

c) Chưa được cơ sở đào tạo kiểm tra và công nhận đủ khả năng tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế theo chương trình đào tạo do Bộ Y tế ban hành.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Điều 78. Vi phạm các quy định về thông tin thiết bị y tế

Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

1. Cán bộ, nhân viên y tế không thông tin về mức độ rủi ro của việc sử dụng thiết bị y tế thuộc loại C, D cho người bệnh.

2. Chủ sở hữu số lưu hành, cơ sở mua bán không công khai thông tin về mức độ rủi ro và thông tin liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế.

3. Cơ sở y tế không thực hiện phổ biến thông tin về mức độ rủi ro và thông tin liên quan đến việc sử dụng thiết bị y tế trong phạm vi cơ sở y tế.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 79. Vi phạm các quy định về quản lý, sử dụng thiết bị y tế tại cơ sở y tế

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với hành vi không báo cáo về các trường hợp thiết bị y tế có lỗi và các thông tin khác theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ về thiết bị y tế; không thực hiện hạch toán kịp thời, đầy đủ thiết bị y tế về hiện vật và giá trị theo quy định hiện hành của pháp luật về kế toán, thống kê và quy định khác của pháp luật có liên quan;

b) Sử dụng, vận hành trang thiết bị y tế không theo đúng hướng dẫn của chủ sở hữu thiết bị y tế hoặc quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đến 20.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng thiết bị y tế không có số lưu hành, giấy phép nhập khẩu hoặc đã hết hạn sử dụng.

Điều 80. Vi phạm của kiểm định viên, tổ chức kiểm định thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi thực hiện kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế khi chưa được cấp chứng chỉ đào tạo liên tục kiểm định và an toàn tính năng kỹ thuật đối với thiết bị y tế đó.

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không gửi văn bản thông báo kết quả kiểm định không đạt an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế về Bộ Y tế.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thực hiện kiểm định ngoài phạm vi của Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định đã được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền;

b) Không tuân thủ trình tự, thủ tục kiểm định đã được công bố hoặc quy trình kiểm định của cơ quan có thẩm quyền ban hành;

c) Không duy trì đúng quy định về điều kiện hoạt động kiểm định đã đăng ký.

4. Phạt tiền từ 70.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Cung cấp dịch vụ kiểm định về an toàn và tính năng kỹ thuật thiết bị y tế khi chưa được cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định thiết bị y tế bởi cơ quan có thẩm quyền;

b) Không thực hiện kiểm định mà cấp giấy chứng nhận kiểm định an toàn và tính năng kỹ thuật cho thiết bị y tế.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động kiểm định của kiểm định viên thiết bị y tế từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 và điểm b khoản 3 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động của tổ chức kiểm định thiết bị y tế từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi chứng nhận kiểm định của thiết bị y tế đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 4 Điều này;

b) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi vi phạm quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều này.

Mục 5
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ BẢO HIỂM Y TẾ

Điều 81. Vi phạm về quy định chậm đóng bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền đối với người sử dụng lao động không lập danh sách, lập danh sách không đầy đủ số người tham gia bảo hiểm y tế trong thời hạn 60 ngày kể từ ngày hết thời hạn quy định tại điểm b khoản 1 Điều 17 Luật Bảo hiểm y tế; không lập danh sách hoặc lập danh sách không đầy đủ số người tham gia bảo hiểm y tế nhưng thuộc trường hợp không bị coi là trốn đóng theo quy định của pháp luật theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng, khi vi phạm dưới 10 người lao động;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 4.000.000 đồng, khi vi phạm từ 10 đến dưới 50 người lao động;

c) Từ 4.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng, khi vi phạm từ 50 đến dưới 100 người lao động;

d) Từ 7.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng, khi vi phạm từ 100 đến dưới 500 người lao động;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

đ) Từ 15.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng, khi vi phạm từ 500 đến dưới 1.000 người lao động;

e) Từ 25.000.000 đồng đến 35.000.000 đồng, khi vi phạm từ 1.000 người lao động trở lên.

2. Phạt tiền đối với người sử dụng lao động chưa đóng hoặc đóng chưa đầy đủ số tiền phải đóng bảo hiểm y tế kể từ sau thời điểm đóng chậm nhất theo khoản 8 Điều 15 Luật Bảo hiểm y tế, trừ trường hợp quy định tại khoản c Điều 48b Luật Bảo hiểm y tế; chưa đóng hoặc đóng chưa đầy đủ số tiền phải đóng bảo hiểm y tế nhưng thuộc trường hợp không bị coi là trốn đóng theo quy định của pháp luật theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 5.000.000 đồng;

b) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

d) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

đ) Từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

e) Từ 7.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 60.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

g) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 120.000.000 đồng;

h) Từ 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 120.000.000 đồng đến dưới 160.000.000 đồng;

i) Từ 25.000.000 đồng đến 35.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 160.000.000 đồng trở lên.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Buộc nộp số lợi bất hợp pháp có được vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này;

c) Buộc đóng đủ số tiền chưa đóng hoặc đóng chưa đầy đủ, tương ứng với thời gian chưa đóng hoặc đóng chưa đầy đủ theo quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này;

d) Buộc nộp khoản tiền lãi của số tiền chậm đóng theo mức 0,03%/ngày tính trên số tiền chưa đóng hoặc đóng chưa đầy đủ, tương ứng với thời gian chưa đóng hoặc đóng chưa đầy đủ theo quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Điều 82. Vi phạm về quy định trốn đóng bảo hiểm y tế mà chưa đến mức bị truy cứu trách nhiệm hình sự

1. Phạt tiền từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi không đóng bảo hiểm y tế của đối tượng bắt buộc tham gia bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền đối với người sử dụng lao động không lập danh sách hoặc lập danh sách không đầy đủ số người phải tham gia bảo hiểm y tế sau 60 ngày kể từ ngày hết thời hạn quy định tại điểm b khoản 1 Điều 17 Luật Bảo hiểm y tế, trừ trường hợp không bị coi là trốn đóng bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 2.000.000 đồng đến 4.000.000 đồng, khi vi phạm dưới 10 người lao động;

b) Từ 4.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng, khi vi phạm từ 10 đến dưới 50 người lao động;

c) Từ 7.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng, khi vi phạm từ 50 đến dưới 100 người lao động;

d) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng, khi vi phạm từ 100 đến dưới 500 người lao động;

đ) Từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng, khi vi phạm từ 500 đến dưới 1.000 người lao động;

e) Từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng, khi vi phạm từ 1.000 người lao động trở lên.

3. Phạt tiền đối với người sử dụng lao động đăng ký tiền lương làm căn cứ đóng bảo hiểm y tế thấp hơn tiền lương quy định tại Điều 14 của Luật Bảo hiểm y tế hoặc không đóng hoặc đóng không đầy đủ số tiền đã đăng ký bảo hiểm y tế sau 60 ngày kể từ ngày đóng bảo hiểm y tế chậm nhất theo quy định tại khoản 8 Điều 15 của Luật Bảo hiểm y tế và đã được cơ quan có thẩm quyền đôn đốc, trừ trường hợp không bị coi là trốn đóng bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 5.000.000 đồng;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

d) Từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

đ) Từ 7.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

e) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 60.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

g) Từ 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 120.000.000 đồng;

h) Từ 25.000.000 đồng đến 35.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 120.000.000 đồng đến dưới 160.000.000 đồng;

i) Từ 35.000.000 đồng đến 45.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 160.000.000 đồng trở lên.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc phải đóng đủ số tiền trốn đóng được quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này vào Quỹ bảo hiểm y tế;

b) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

c) Buộc nộp số lợi bất hợp pháp có được vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này;

d) Buộc nộp khoản tiền lãi của số tiền trốn đóng theo mức 0,03%/ngày tính trên số tiền chậm đóng hoặc đóng thiếu, tương ứng với thời gian trốn đóng theo quy định của Luật Bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này.

Điều 83. Vi phạm quy định về đưa người không thuộc trách nhiệm quản lý của tổ chức vào danh sách tham gia bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền đối với hành vi đưa người vào danh sách tham gia bảo hiểm y tế không đúng quy định của pháp luật theo một trong các mức sau đây:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng tính trên mỗi thẻ bảo hiểm y tế đối với trường hợp vi phạm nhưng chưa làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng tính trên mỗi thẻ bảo hiểm y tế đối với trường hợp đã sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền đối với hành vi tham gia bảo hiểm y tế tại cơ quan, tổ chức không đúng quy định của pháp luật theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng tính trên mỗi người có thẻ bảo hiểm y tế nhưng chưa sử dụng thẻ bảo hiểm y tế để khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng tính trên mỗi người có thẻ bảo hiểm y tế đã sử dụng thẻ bảo hiểm y tế để khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

3. Hình thức xử phạt bổ sung

Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là thẻ bảo hiểm y tế đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều này.

Điều 84. Vi phạm quy định về sử dụng thẻ bảo hiểm y tế trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Phạt tiền đối với hành vi cho người khác mượn thẻ bảo hiểm y tế hoặc sử dụng thẻ bảo hiểm y tế của người khác trong khám bệnh, chữa bệnh theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với trường hợp vi phạm nhưng chưa làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế;

b) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng thẻ bảo hiểm y tế chiếm đoạt tiền bảo hiểm y tế dưới 10.000.000 đồng hoặc gây thiệt hại cho quỹ bảo hiểm y tế dưới 20.000.000 đồng.

2. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 85. Vi phạm quy định về lập hồ sơ bệnh án, kê đơn thuốc khống hoặc kê tăng số lượng hoặc thêm loại thuốc, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật, chi phí giường bệnh và các chi phí khác mà thực tế người bệnh không sử dụng hoặc không có người bệnh để chiếm đoạt tiền bảo hiểm y tế chưa đến mức bị truy cứu trách nhiệm hình sự

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 2.000.000 đồng.

3. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 2.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng.

4. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này.

Điều 86. Vi phạm quy định về lập hồ sơ bệnh án, kê đơn thuốc khống hoặc kê tăng số lượng hoặc thêm loại thuốc, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật, chi phí giường bệnh và các chi phí khác mà thực tế người bệnh không sử dụng hoặc không có người bệnh gây thiệt cho quỹ bảo hiểm y tế, người tham gia bảo hiểm y tế chưa đến mức bị truy cứu trách nhiệm hình sự

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 2.000.000 đồng.

3. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 2.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng.

4. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng.

5. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 15.000.000 đồng.

6. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

7. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5 và 6 Điều này;

b) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 1, 2, 3, 4, 5 và 6 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

Điều 87. Vi phạm quy định về phạm vi quyền lợi được hưởng của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi vi phạm về phạm vi quyền lợi được hưởng của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế với mức vi phạm có giá trị dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền đối với hành vi vi phạm về phạm vi quyền lợi được hưởng của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 15.000.000 đồng;

d) Từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

đ) Từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

e) Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng trở lên.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

b) Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 88. Vi phạm quy định về thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế gây thiệt hại cho quỹ bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền từ 300.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi áp dụng sai về giá, áp dụng giá chưa được quy định hoặc phê duyệt, ghi sai chủng loại, hàm lượng, cách dùng, đơn vị, tên dịch vụ kỹ thuật trong thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế hoặc đã được chi trả từ nguồn khác với mức vi phạm có giá trị dưới 1.000.000 đồng.

2. Phạt tiền đối với hành vi áp dụng sai về giá, áp dụng giá chưa được quy định hoặc phê duyệt, ghi sai chủng loại, hàm lượng, cách dùng, đơn vị, tên dịch vụ kỹ thuật trong thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế hoặc đã được chi trả từ nguồn khác theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

d) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

đ) Từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

e) Từ 20.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 120.000.000 đồng;

g) Từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 120.000.000 đồng trở lên.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này;

b) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 89. Vi phạm quy định về hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây nhưng chưa làm thiệt hại đến quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và quỹ bảo hiểm y tế:

a) Đơn phương dừng hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế trái quy định của pháp luật;

b) Ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế có nội dung trái với quy định của pháp luật;

c) Ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng thẩm quyền theo quy định của pháp luật;

d) Thực hiện thủ tục ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền đối với hành vi đơn phương dừng hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế làm thiệt hại đến quyền lợi của người tham gia bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc quỹ bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 50.000.000 đồng;

b) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

c) Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 100.000.000 đồng đến dưới 500.000.000 đồng;

d) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 500.000.000 đồng đến dưới 1.000.000.000 đồng;

đ) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000.000 đồng đến dưới 5.000.000.000 đồng;

e) Từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000.000 đồng trở lên.

3. Phạt tiền đối với hành vi ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế có nội dung trái với quy định của pháp luật hoặc không đúng thẩm quyền làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và quỹ bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Từ 1.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị dưới 50.000.000 đồng;

b) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

c) Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 100.000.000 đồng đến dưới 500.000.000 đồng;

d) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 500.000.000 đồng đến dưới 1.000.000.000 đồng;

đ) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000.000 đồng đến dưới 5.000.000.000 đồng;

e) Từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000.000 đồng trở lên.

4. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không cung cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông tin về lịch sử khám bệnh, chữa bệnh của người tham gia bảo hiểm y tế;

b) Không tạm ứng hoặc không quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế đúng thời hạn và đúng số lượng, tỷ lệ tạm ứng theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi quy định tại các khoản 1, 2, 3 và 4 Điều này;

b) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

c) Buộc hoàn trả số tiền mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

Điều 90. Vi phạm quy định về xác định quyền lợi trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng với thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi xác định quyền lợi trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng với thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế với mức vi phạm có giá trị dưới 1.000.000 đồng.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

2. Phạt tiền đối với hành vi xác định quyền lợi trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế không đúng với thông tin trên thẻ bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Từ 3.000.000 đồng đến 4.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 15.000.000 đồng;

d) Từ 4.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

đ) Từ 5.000.000 đồng đến 6.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

e) Từ 6.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng trở lên.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

b) Buộc hoàn trả số tiền mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

c) Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Điều 91. Vi phạm quy định về báo cáo thực hiện bảo hiểm y tế với cơ quan nhà nước có thẩm quyền

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi báo cáo về thực hiện bảo hiểm y tế không đúng thời gian quy định, không cung cấp số liệu, cung cấp số liệu không chính xác với cơ quan nhà nước có thẩm quyền nhưng chưa làm ảnh hưởng đến công tác quản lý, tổ chức thực hiện và xây dựng chính sách bảo hiểm y tế.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi báo cáo về thực hiện bảo hiểm y tế không đúng thời gian quy định, không cung cấp số liệu, cung cấp số liệu không chính xác với cơ quan nhà nước có thẩm quyền làm ảnh hưởng đến công tác quản lý, tổ chức thực hiện và xây dựng chính sách bảo hiểm y tế.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Điều 92. Vi phạm quy định về cung cấp thông tin về đối tượng tham gia bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi không cung cấp, cung cấp sai lệch thông tin, cung cấp không kịp thời thông tin về đối tượng tham gia bảo hiểm y tế nhưng chưa làm thiệt hại đến quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền đối với hành vi không cung cấp, cung cấp sai lệch thông tin, cung cấp không kịp thời thông tin về đối tượng tham gia bảo hiểm y tế làm thiệt hại đến quỹ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị đến dưới 50.000.000 đồng;

b) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

c) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 100.000.000 đồng đến dưới 200.000.000 đồng;

d) Từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 200.000.000 đồng trở lên.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi làm thiệt hại đến quỹ bảo hiểm y tế quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 93. Vi phạm quy định về cung cấp, cung cấp không đầy đủ, cung cấp sai lệch thông tin trong giải quyết quyền lợi của người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc thanh toán trực tiếp đối với đối tượng tham gia bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi không cung cấp, cung cấp không đầy đủ, cung cấp sai lệch thông tin trong giải quyết quyền lợi của người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc thanh toán trực tiếp đối với đối tượng tham gia bảo hiểm y tế nhưng chưa làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế.

2. Phạt tiền 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi không cung cấp, cung cấp không đầy đủ, cung cấp sai lệch thông tin trong giải quyết quyền lợi của người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc thanh toán trực tiếp đối với đối tượng tham gia bảo hiểm y tế làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

Điều 94. Vi phạm quy định về gửi báo cáo quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế chậm hơn thời gian quy định

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với hành vi gửi báo cáo quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế chậm hơn thời gian quy định dưới 05 ngày làm việc.

2. Phạt tiền đối với hành vi gửi báo cáo quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế chậm hơn thời gian quy định của pháp luật theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với trường hợp chậm hơn thời gian quy định từ 05 ngày làm việc đến dưới 20 ngày;

b) Từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với trường hợp chậm hơn thời gian quy định từ 20 ngày trở lên.

Điều 95. Vi phạm quy định khác về bảo hiểm y tế

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Gây khó khăn, cản trở đến việc khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế nhưng chưa làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

b) Lạm dụng việc chỉ định và sử dụng thuốc, hóa chất, thiết bị y tế, dịch vụ kỹ thuật và dịch vụ y tế khác quá mức cần thiết so với quy định của pháp luật về chuyên môn kỹ thuật y tế làm thiệt hại đến người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế, quỹ bảo hiểm y tế và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với mức vi phạm có giá trị đến dưới 1.000.000 đồng;

c) Sử dụng tài khoản truy cập hệ thống phần mềm quản lý bệnh viện cấp cho người khác hoặc cho người khác mượn tài khoản để khám bệnh, chỉ định thực hiện xét nghiệm cận lâm sàng, phẫu thuật, thủ thuật, kê đơn thuốc cho người bệnh.

2. Phạt tiền đối với hành vi gây khó khăn, cản trở đến việc khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 15.000.000 đồng;

d) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

đ) Từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

e) Từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng trở lên.

3. Phạt tiền đối với hành vi lạm dụng dịch vụ y tế trong khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế bao gồm: chỉ định và sử dụng thuốc, hóa chất, thiết bị y tế, dịch vụ kỹ thuật và dịch vụ y tế khác quá định mức tối đa hoặc mức độ cần thiết so với quy định của pháp luật về chuyên môn kỹ thuật y tế làm thiệt hại đến quyền lợi của đối tượng tham gia bảo hiểm y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, quỹ bảo hiểm y tế theo một trong các mức sau đây:

a) Từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

d) Từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

đ) Từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

e) Từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 60.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

g) Từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với mức vi phạm có giá trị từ 80.000.000 đồng trở lên.

4. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không đăng ký với cơ quan bảo hiểm xã hội mẫu dấu, mẫu chữ ký của người hành nghề được phép ký giấy chứng nhận không đủ sức khỏe, người được ủy quyền ký và đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên giấy chứng nhận;

b) Không kết nối, liên thông dữ liệu, tạo lập chứng từ điện tử về khám bệnh, chữa bệnh theo quy định về giao dịch điện tử trong lĩnh vực bảo hiểm y tế.

5. Hành vi tổ chức cho người tham gia bảo hiểm y tế đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu, thay đổi nơi đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu không đúng số lượng phân bổ của cơ quan có thẩm quyền cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật theo các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với trường hợp vượt dưới 10% số lượng thẻ bảo hiểm y tế được phân bổ;

b) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với trường hợp vượt từ 10% trở lên số lượng thẻ bảo hiểm y tế được phân bổ.

6. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi tổ chức cho người tham gia bảo hiểm y tế đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu thay đổi nơi đăng ký khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu không đúng đối tượng theo phân bổ của cơ quan có thẩm quyền cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

7. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi thông báo kết quả giám định dữ liệu điện tử, thông báo kết quả giám định và số quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chậm theo quy định của pháp luật.

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc hoàn trả số tiền mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

b) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có) đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 1, khoản 2 và khoản 3 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

c) Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có) đối với hành vi gây thiệt hại cho quỹ bảo hiểm y tế quy định tại điểm b khoản 1 và khoản 3 Điều này.

Mục 6
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ DÂN SỐ

Điều 96. Vi phạm quy định về tuyên truyền, phổ biến thông tin, tư vấn về dân số, sức khỏe sinh sản, kế hoạch hoá gia đình

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi cản trở việc vận động, tuyên truyền, phổ biến thông tin, tư vấn về dân số, sức khỏe sinh sản, kế hoạch hoá gia đình.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tuyên truyền, phổ biến hoặc đưa ra những thông tin có nội dung trái với đường lối, chính sách của Đảng và pháp luật của Nhà nước, truyền thống đạo đức tốt đẹp của dân tộc, có ảnh hưởng xấu đến công tác dân số và đời sống xã hội;

b) Tuyên truyền, phổ biến thông tin về dân số không chính xác, sai lệch, gây ảnh hưởng xấu đến việc thực hiện công tác dân số, đời sống xã hội và các lĩnh vực khác;

c) Lợi dụng tuyên truyền, phổ biến thông tin về dân số, sức khoẻ sinh sản, kế hoạch hoá gia đình để phát tán tài liệu, vật phẩm hoặc có các hành vi khác trái với thuần phong, mỹ tục và đạo đức xã hội.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là các tài liệu, vật phẩm có chứa thông tin đối với các hành vi quy định tại khoản 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc cải chính thông tin không đúng đường lối, chính sách của Đảng, pháp luật của Nhà nước về dân số đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này theo quy định của pháp luật.

Điều 97. Vi phạm quy định về tuyên truyền, phổ biến, tư vấn phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Tuyên truyền, phổ biến hoặc đưa ra những thông tin có nội dung về phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn;

b) Tư vấn phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn.

2. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Bán, cho thuê, phân phát, đưa lên mạng internet, các nền tảng xã hội, ứng dụng, xuất bản phẩm, bài viết, sử dụng các sản phẩm truyền thông như: âm thanh, hình ảnh có nội dung về phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn;

b) Đăng, phát thông tin có nội dung về phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn.

3. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi dịch, xuất bản, sản xuất, in, phát hành, nhân bản, sao chụp xuất bản phẩm, bài viết có nội dung về phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là xuất bản phẩm, bài viết, tài liệu thông tin, tuyên truyền đối với hành vi quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc loại bỏ yếu tố vi phạm đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều này. Trường hợp không loại bỏ được thì buộc tiêu huỷ sản phẩm có yếu tố vi phạm.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 98. Vi phạm các quy định về chẩn đoán, xác định giới tính thai nhi

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi bói toán để xác định giới tính thai nhi.

2. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi bắt mạch hoặc siêu âm hoặc xét nghiệm cho người đang mang thai để chẩn đoán và tiết lộ, cung cấp thông tin về giới tính thai nhi, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động, giấy phép hoặc chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 99. Vi phạm quy định về lựa chọn giới tính thai nhi

1. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi đe dọa dùng vũ lực, uy hiếp tinh thần để ép buộc người khác phải áp dụng phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn.

2. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi dùng vũ lực ép buộc người khác phải áp dụng phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Chỉ định hoặc hướng dẫn sử dụng thuốc, thực phẩm chức năng và các loại chế phẩm dưới mọi hình thức tác động vào quá trình thụ thai để có được giới tính thai nhi theo ý muốn;

b) Cung cấp dụng cụ, thuốc, vật tư, thực phẩm chức năng và các loại chế phẩm dưới mọi hình thức tác động vào quá trình thụ thai để có được giới tính thai nhi theo ý muốn;

c) Nghiên cứu các phương pháp để có được giới tính thai nhi theo ý muốn, trừ trường hợp được pháp luật cho phép.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Tước quyền sử dụng giấy phép hoặc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy dụng cụ, thuốc, vật tư đã được sử dụng để thực hiện hành vi quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.

Điều 100. Hành vi loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính của người mang thai mà không bị ép buộc phải loại bỏ thai nhi.

2. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi dụ dỗ, lôi kéo người mang thai loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi đe dọa dùng vũ lực, uy hiếp tinh thần để ép buộc người mang thai loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính.

4. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi dùng vũ lực để ép buộc người mang thai phải loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính.

5. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Cung cấp hóa chất, thuốc để loại bỏ thai nhi mà biết rõ người đang mang thai muốn loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính;

b) Chỉ định hoặc hướng dẫn sử dụng hóa chất, thuốc hoặc các biện pháp khác để loại bỏ thai nhi mà biết rõ người đang mang thai muốn loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính.

6. Phạt tiền từ 25.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi phá thai mà biết rõ người đang mang thai muốn loại bỏ thai nhi vì lý do lựa chọn giới tính.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động, giấy phép hoặc chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 5 Điều này;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động, giấy phép hoặc chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 06 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 6 Điều này;

c) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc đình chỉ hoạt động kinh doanh đối với cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 5 Điều này.

Điều 101. Vi phạm các quy định về thực hiện kế hoạch hóa gia đình

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không cung cấp phương tiện tránh thai miễn phí cho người thuộc diện được cấp theo quy định của pháp luật và có nhu cầu sử dụng phương tiện tránh thai miễn phí;

b) Có lời nói hoặc hành động xúc phạm danh dự, nhân phẩm người sử dụng biện pháp tránh thai, người sinh toàn con trai hoặc sinh toàn con gái.

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi đe dọa dùng vũ lực, uy hiếp tinh thần để ép buộc người khác phải sử dụng biện pháp tránh thai.

3. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Đe dọa dùng vũ lực, uy hiếp tinh thần để ép buộc người khác không sử dụng biện pháp tránh thai hoặc ngừng sử dụng biện pháp tránh thai;

b) Đe dọa dùng vũ lực, uy hiếp tinh thần để ép buộc người khác phải mang thai; phải sinh thêm con khi họ đã sinh toàn con trai hoặc sinh toàn con gái.

4. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi dùng vũ lực để ép buộc người khác phải sử dụng biện pháp tránh thai.

5. Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Đặt dụng cụ tử cung, tiêm thuốc tránh thai, cấy thuốc tránh thai mà không có sự đồng ý của người sử dụng;

b) Dùng vũ lực để ép buộc người khác không được sử dụng biện pháp tránh thai hoặc ngừng sử dụng biện pháp tránh thai;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

c) Dùng vũ lực để ép buộc người khác phải mang thai; phải sinh thêm con khi họ đã sinh toàn con trai hoặc sinh toàn con gái.

6. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi thực hiện kỹ thuật triệt sản mà không có sự đồng ý của người bị triệt sản.

7. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động, giấy phép hoặc chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 6 Điều này.

8. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tháo dụng cụ tử cung, thuốc cấy tránh thai đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 5 Điều này.

Điều 102. Vi phạm quy định về bán phương tiện tránh thai

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi bán phương tiện tránh thai đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định là cung cấp miễn phí.

2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi bán phương tiện tránh thai là sản phẩm tiếp thị xã hội cao hơn giá đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là phương tiện tránh thai đối với hành vi quy định tại khoản 1 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả số tiền đã thu không đúng quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

Chương III
THẨM QUYỀN XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ

Điều 103. Thẩm quyền xử phạt của Chủ tịch Ủy ban nhân dân

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, đặc khu (sau đây gọi chung là cấp xã) có quyền:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS; đến 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố (sau đây gọi chung là cấp tỉnh) có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

Điều 104. Thẩm quyền của thủ trưởng cơ quan thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước

1. Chi Cục trưởng Chi cục về lĩnh vực dân số, trẻ em thuộc Sở Y tế; Chi cục trưởng Chi cục Chăn nuôi và Thú y vùng thuộc Cục Chăn nuôi và Thú y; Giám đốc Trung tâm Tần số vô tuyến điện khu vực có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

2. Giám đốc Sở có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 24.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; 80.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

3. Cục trưởng Cục Quản lý dược; Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục trưởng Cục Phòng bệnh; Cục trưởng Cục Dân số; Cục trưởng Cục Đường bộ Việt Nam; Cục trưởng Cục Hàng hải và Đường thủy Việt Nam; Cục trưởng Cục Hàng không Việt Nam; Cục trưởng Cục Đường sắt Việt Nam; Cục trưởng Cục Đăng kiểm Việt Nam; Cục trưởng Cục Trồng trọt và Bảo vệ thực vật; Cục trưởng Cục Chăn nuôi và Thú y; Cục trưởng Cục Quản lý và Xây dựng công trình thủy lợi; Cục trưởng Cục Quản lý đê điều và Phòng, chống thiên tai; Cục trưởng Cục Chất lượng, Chế biến và Phát triển thị trường; Cục trưởng Cục Quản lý đất đai; Cục trưởng Cục Quản lý tài nguyên nước; Cục trưởng Cục Địa chất và Khoáng sản Việt Nam; Cục trưởng Cục Môi trường; Cục trưởng Cục Khí tượng Thủy văn; Cục trưởng Cục Bảo tồn thiên nhiên và Đa dạng sinh học; Cục trưởng Cục An toàn bức xạ và hạt nhân; Cục trưởng Cục Sở hữu trí tuệ; Cục trưởng Cục Tần số vô tuyến điện; Cục trưởng Cục Viễn thông; Chủ tịch Ủy ban Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng Quốc gia; Cục trưởng Cục Giáo dục nghề nghiệp và Giáo dục thường xuyên; Cục trưởng Cục Báo chí; Cục trưởng Cục Phát thanh, truyền hình và thông tin điện tử; Cục trưởng Cục Xuất bản, In và Phát hành; Thủ trưởng tổ chức thuộc bộ được giao thực hiện nhiệm vụ kiểm tra trong phạm vi quản lý nhà nước của bộ có quyền:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

4. Trưởng đoàn kiểm tra do Thủ trưởng tổ chức thuộc bộ quy định tại khoản 3 Điều này thành lập có thẩm quyền xử phạt theo quy định tại khoản 2 Điều này.

Trưởng đoàn kiểm tra do Bộ trưởng các Bộ: Y tế; Khoa học và Công nghệ; Văn hóa, Thể thao và Du lịch; Giáo dục và Đào tạo, Xây dựng; Nông nghiệp và Môi trường thành lập có thẩm quyền xử phạt theo quy định tại khoản 3 Điều này.

Điều 105. Thẩm quyền xử phạt của Quản lý thị trường

1. Kiểm soát viên thị trường đang thi hành công vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm v thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm v thiết bị y tế.

2. Đội trưởng Đội Quản lý thị trường thuộc Chi cục Quản lý thị trường thuộc Sở Công Thương có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Phạt tiền đến 9.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 18.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

3. Chi cục trưởng Chi cục Quản lý thị trường, Trưởng phòng Nghiệp vụ Quản lý thị trường thuộc Cục Quản lý và Phát triển thị trường trong nước:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

d) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

4. Cục trưởng Cục Quản lý và Phát triển thị trường trong nước có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

d) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 106. Thẩm quyền xử phạt của Công an nhân dân

1. Chiến sĩ công an nhân dân đang thi hành công vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế.

2. Thủ trưởng đơn vị Cảnh sát cơ động cấp đại đội có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 12.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, đ và e khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính.

3. Trưởng đồn Công an, Thủ trưởng đơn vị Cảnh sát cơ động cấp tiểu đoàn, Thủy đội trưởng, Trưởng trạm, Đội trưởng có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 9.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 22.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 18.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 45.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, đ và e khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính.

4. Trưởng Công an cấp xã có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

5. Trưởng Công an cửa khẩu Cảng hàng không quốc tế; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục An ninh chính trị nội bộ gồm: Trưởng phòng An ninh y tế, giáo dục, Trưởng phòng An ninh văn hóa, thể thao và lao động xã hội; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội gồm: Trưởng phòng Hướng dẫn, quản lý các ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện về an ninh, trật tự và con dấu; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục Cảnh sát giao thông gồm: Trưởng phòng Hướng dẫn tuyên truyền, điều tra, giải quyết tai nạn giao thông, Trưởng phòng Hướng dẫn tuần tra, kiểm soát giao thông đường bộ, đường sắt, Trưởng phòng Hướng dẫn tuần tra, kiểm soát và đấu tranh phòng, chống tội phạm trên đường thủy nội địa, Thủy đoàn trưởng; Trưởng phòng Công an cấp tỉnh gồm: Trưởng phòng An ninh chính trị nội bộ, Trưởng phòng Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội, Trưởng phòng Cảnh sát giao thông, Trưởng phòng An ninh kinh tế, Thủ trưởng đơn vị Cảnh sát cơ động cấp trung đoàn, Trưởng phòng Cảnh sát cơ động, Trưởng phòng Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu, môi trường, Chánh Văn phòng Cơ quan Cảnh sát điều tra Công an cấp tỉnh có quyền:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 24.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; 80.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

6. Giám đốc Công an cấp tỉnh có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS; đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

7. Cục trưởng Cục An ninh chính trị nội bộ, Cục trưởng Cục An ninh kinh tế, Cục trưởng Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội, Cục trưởng Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu, Cục trưởng Cục Cảnh sát giao thông, Cục trưởng Cục Cảnh sát phòng, chống tội phạm về môi trường, Tư lệnh Cảnh sát cơ động, Chánh Văn phòng Cơ quan Cảnh sát điều tra Bộ Công an có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS; đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; đến 100.000.000 đồng đối với hành vi vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm, thiết bị y tế;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

Điều 107. Thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính của Hải quan

1. Công chức Hải quan đang thi hành công vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 2.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế.

2. Đội trưởng Hải quan cửa khẩu/ngoài cửa khẩu, Đội trưởng Đội Phúc tập và Kiểm tra sau thông quan, Đội trưởng Đội Thông quan, Đội trưởng Đội Kiểm soát hải quan thuộc Chi cục Hải quan khu vực, Đội trưởng Đội kiểm soát chống buôn lậu thuộc Chi cục Điều tra chống buôn lậu; Đội trưởng Đội Kiểm tra sau thông quan khu vực thuộc Chi cục Kiểm tra sau thông quan có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

3. Chi cục trưởng Chi cục Điều tra chống buôn lậu, Chi cục trưởng Chi cục Kiểm tra sau thông quan, Chi cục trưởng Chi cục Hải quan khu vực có quyền:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

d) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

4. Cục trưởng Cục Hải quan có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

d) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

Điều 108. Thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính của Bộ đội Biên phòng

1. Chiến sĩ Bộ đội Biên phòng đang thi hành công vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 1.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 2.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

2. Trạm trưởng, Đội trưởng của chiến sĩ Bộ đội Biên phòng có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, đ và e khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính.

3. Đội trưởng Đội đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Đoàn đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 4.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 7.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 9.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, đ và e khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính.

4. Đồn trưởng Đồn biên phòng, Hải đội trưởng Hải đội biên phòng, Chỉ huy trưởng Ban chỉ huy Biên phòng Cửa khẩu cảng có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 9.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 18.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

5. Đoàn trưởng Đoàn đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Cục Phòng, chống ma túy và tội phạm thuộc Bộ Tư lệnh Bộ đội Biên phòng có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

6. Chỉ huy trưởng Ban Chỉ huy Bộ đội Biên phòng, Hải đoàn trưởng Hải đoàn Biên phòng, Cục trưởng Cục Phòng, chống ma túy và tội phạm thuộc Bộ Tư lệnh Bộ đội Biên phòng có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 109. Thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính của Cảnh sát biển Việt Nam

1. Cảnh sát viên Cảnh sát biển đang thi hành công vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 1.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 2.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế.

2. Tổ trưởng Tổ nghiệp vụ Cảnh sát biển có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

3. Đội trưởng Đội nghiệp vụ Cảnh sát biển, Trạm trưởng Trạm Cảnh sát biển có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 12.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, đ và e khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính.

4. Hải đội trưởng Hải đội Cảnh sát biển có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 9.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 18.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ, e và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và điểm b khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

5. Hải đoàn trưởng Hải đoàn Cảnh sát biển; Đoàn trưởng Đoàn trinh sát, Đoàn trưởng Đoàn đặc nhiệm phòng chống tội phạm ma túy thuộc Cảnh sát biển Việt Nam có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ, e và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và các điểm c, d và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và điểm b khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

6. Tư lệnh Vùng Cảnh sát biển, Cục trưởng Cục Nghiệp vụ và Pháp luật thuộc Cảnh sát biển Việt Nam có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Phạt tiền đến 24.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 80.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

7. Tư lệnh Cảnh sát biển Việt Nam có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và thiết bị y tế;

c) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;

d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

Điều 110. Thẩm quyền của cơ quan Thuế

1. Công chức Thuế đang thi hành công vụ có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS.

2. Trưởng Thuế cơ sở có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm e và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và điểm b khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

3. Chi cục trưởng Chi cục Thuế; Trưởng Thuế tỉnh, thành phố có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 24.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

4. Cục trưởng Cục Thuế có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

Điều 111. Thẩm quyền xử phạt của cơ quan bảo hiểm xã hội

1. Giám đốc Bảo hiểm xã hội tỉnh, thành phố có quyền:

a) Phạt tiền đến 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

2. Giám đốc Bảo hiểm xã hội Việt Nam có quyền:

a) Phạt tiền đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế và hành vi quy định tại các Điều 83, 84, 85 và 86 Nghị định này;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định này.

Điều 112. Phân định thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính của các chức danh có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với hành vi vi phạm hành chính quy định tại Chương II Nghị định này theo thẩm quyền quy định tại Điều 103 Nghị định này và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

2. Thủ trưởng cơ quan thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước theo chuyên ngành y tế có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với hành vi vi phạm hành chính quy định tại Chương II Nghị định này theo thẩm quyền quy định tại Điều 104 Nghị định này, các hành vi vi phạm hành chính liên quan đến lĩnh vực y tế theo thẩm quyền của chức danh tương đương được quy định tại các Nghị định xử phạt vi phạm hành chính khác và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

3. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan Quản lý thị trường có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính, áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 105 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại khoản 4 Điều 6; điểm g khoản 3 Điều 9; khoản 3, khoản 4 Điều 12; khoản 2, khoản 3 Điều 24; Điều 25; khoản 2 Điều 26; Điều 27; điểm a, b khoản 3; các điểm a, b, c, g khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29; các Điều 31, 32, 33, 35; khoản 2, khoản 3 Điều 36; các Điều 37, 51; điểm a, d khoản 1, điểm a, b, g khoản 2, khoản 3 Điều 52; các Điều 53, 54; điểm a khoản 2 Điều 55; các Điều 56, 57, 58, 59, 60; điểm d, đ khoản 1, điểm a, c, d khoản 2, điểm a, b, c khoản 3, khoản 4 Điều 61; điểm a khoản 2, điểm a khoản 3, khoản 4, khoản 5 Điều 62; các Điều 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70; điểm e, g, h khoản 2, điểm b khoản 3 Điều 71; các Điều 72, 73, 74, 75, 76, 78; điểm a khoản 2, khoản 3 Điều 97 và Điều 102 Nghị định này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

4. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan Công an nhân dân có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 106 Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại các Điều 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 21, 23, 24, 25, 26, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 54, 65, 66, 67, 68, 70, 75, 96, 97, 98, 99, 100, 101; điểm a khoản 3 Điều 5; các khoản 1, 2, 4 Điều 6; điểm a khoản 1, điểm a khoản 2, điểm g khoản 3 Điều 9; các điểm a, c khoản 5, khoản 6, khoản 7 Điều 38; điểm a khoản 7 Điều 44; điểm a khoản 1 Điều 45; điểm a khoản 1, điểm b khoản 2 Điều 48; các điểm a, g khoản 2 Điều 52; khoản 3 Điều 53; khoản 4 Điều 55; điểm đ, e khoản 4 Điều 56; điểm d khoản 5, khoản 7 Điều 57; khoản 7 Điều 58; các khoản 4, 5, 6, 7, 8 Điều 59; các điểm c, d, đ, e khoản 2, điểm đ khoản 3, các khoản 4, 5, 6, 7 Điều 60; khoản 4 Điều 61; khoản 5 Điều 62; khoản 4 Điều 63; các khoản 1, 2, các điểm a, b khoản 3 Điều 64; các khoản 2, 3 Điều 68; điểm b khoản 2 Điều 69; điểm a khoản 2, các điểm a, b khoản 3 Điều 72; điểm e khoản 2, khoản 3 Điều 73 và điểm b khoản 2, điểm d khoản 3 Điều 74 Nghị định này.

5. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan Hải quan có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính, áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 107 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại các Điều 7, 11, 12, 13, 14, 25, 26, 27, 28, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 60, 64, 70, 75; các khoản 1 và 2 Điều 6; điểm b khoản 1 Điều 54; các khoản 6 và 7 Điều 58; các khoản 7 và 8 Điều 59; điểm b khoản 1, khoản 2 Điều 65; các điểm d và đ khoản 2 Điều 71; điểm a khoản 4 Điều 73 và điểm b khoản 2 Điều 74 Nghị định này.

6. Người có thẩm quyền xử phạt của Bộ đội Biên phòng có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 108 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại các Điều 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 19, 22, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 60, 65, 75, 95, 96, 100, 101; điểm b khoản 3 Điều 8; điểm b khoản 3 Điều 9; các điểm a, b khoản 2 Điều 16; điểm g khoản 2, điểm đ khoản 3 Điều 22; các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, g khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29; điểm b khoản 4, điểm b khoản 5 Điều 39; điểm b khoản 3 Điều 48; điểm b khoản 3 Điều 50; điểm b khoản 1 Điều 52 và khoản 1, điểm b khoản 2, các điểm a, b khoản 3 Điều 64 Nghị định này.

7. Người có thẩm quyền xử phạt của Cảnh sát biển có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 109 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại các Điều 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 19, 22, 24, 25, 26,

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 60, 65, 70, 75, 79, 80, 95, 96, 101; điểm b khoản 3 Điều 8; điểm b khoản 3 Điều 9; các điểm a và b khoản 2 Điều 16; điểm g khoản 2, khoản 3 Điều 22; các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, g khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29; các khoản 1, 3, 5, 6 và 7 Điều 38; điểm b khoản 4 Điều 39; khoản 4 Điều 40; điểm b khoản 1 Điều 45; điểm b khoản 3 Điều 50; điểm b khoản 1 Điều 52; khoản 1, điểm b khoản 2, các điểm a và b khoản 3 Điều 64; khoản 2 Điều 68; khoản 1 Điều 73; khoản 2 Điều 78 và điểm a khoản 1, khoản 2 Điều 95 Nghị định này.

8. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan thuế có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 110 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại các điểm d, đ, e khoản 4 và điểm b khoản 5 Điều 29 Nghị định này.

9. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan bảo hiểm xã hội có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính, áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 111 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định về đóng bảo hiểm y tế và hành vi quy định tại các Điều 83, 84, 85 và 86 Nghị định này.

10. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước theo chuyên ngành khoa học và công nghệ có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính; xử phạt hành chính, áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 104 Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại các Điều 5, 6, 18, 19, 23, 25, 26, 30, 32, 33, 34, 36, 37, 49, 50, 51, 67, 77, 95, 96; khoản 2 Điều 14; các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, e, g khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29; khoản 3 Điều 31 và điểm b khoản 2 Điều 35 Nghị định này.

11. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước theo chuyên ngành văn hóa, thể thao và du lịch có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 104 Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại các Điều 5, 19, 25, 26, 30, 31, 32, 33, 34, 36, 37, 49, 50, 51, 67, 77, 95, 96; các điểm b và c khoản 3 Điều 12; khoản 2 Điều 14; các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, e, g khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29 và điểm b khoản 2 Điều 35 Nghị định này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

12. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước theo chuyên ngành giáo dục, xây dựng có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính, áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 104 Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại các Điều 5, 6, 18, 19, 23, 25, 26, 30, 31, 32, 33, 34, 36, 37; khoản 2 Điều 14 và các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, e khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29 Nghị định này.

13. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan thực hiện nhiệm vụ quản lý nhà nước theo chuyên ngành nông nghiệp và môi trường có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính, áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 104 Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại các Điều 5, 6, 7, 10, 12, 15, 16, 18, 19, 23, 25, 26, 30, 31, 32, 33, 34, 36, 37, khoản 2 Điều 14 và các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, e khoản 4 và điểm a khoản 5 Điều 29 Nghị định này.

Điều 113. Thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính

1. Người có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính quy định tại các Điều 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110 và 111 Nghị định này có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính thuộc phạm vi thi hành công vụ, nhiệm vụ theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

2. Công chức, viên chức thuộc ngành y tế, bảo hiểm xã hội, công chức, viên chức, người thuộc lực lượng Quân đội nhân dân, Công an nhân dân và công chức, viên chức trong các cơ quan được quy định tại Điều 112 Nghị định này đang thi hành công vụ, nhiệm vụ theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

Điều 114. Sử dụng phương tiện, thiết bị kỹ thuật nghiệp vụ trong việc phát hiện hành vi vi phạm

1. Cơ quan, người có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính được sử dụng phương tiện, thiết bị kỹ thuật nghiệp vụ để phát hiện vi phạm hành chính quy định tại các Điều 24, 26, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36 và 37 Nghị định này.

2. Việc quản lý, sử dụng và danh mục các phương tiện, thiết bị kỹ thuật nghiệp vụ được sử dụng để phát hiện hành vi vi phạm được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 115. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 15 tháng 5 năm 2026.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

2. Các quy định sau đây hết hiệu lực thi hành kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực:

a) Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

b) Điều 2 và khoản 1 Điều 3 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28 tháng 12 năm 2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

c) Điều 2 Nghị định số 371/2025/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2025 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 77/2013/NĐ-CP ngày 17 tháng 7 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật phòng, chống tác hại của thuốc lá về một số biện pháp phòng, chống tác hại của thuốc lá và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Điều 116. Điều khoản chuyển tiếp

1. Đối với hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế xảy ra và kết thúc trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực mà bị phát hiện hoặc đang xem xét, giải quyết khi Nghị định này đã có hiệu lực thì áp dụng Nghị định của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan có hiệu lực tại thời điểm thực hiện hành vi vi phạm để xử lý.

2. Đối với hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế xảy ra trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực nhưng vẫn đang diễn ra khi Nghị định này đã có hiệu lực thì áp dụng quy định của Nghị định này để xử lý.

3. Đối với quyết định xử phạt vi phạm hành chính đã được ban hành hoặc đã được thi hành xong trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực thi hành, mà cá nhân, tổ chức bị xử phạt vi phạm hành chính còn khiếu nại thì áp dụng quy định của Luật Xử lý vi phạm hành chính, Nghị định của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan có hiệu lực tại thời điểm ban hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính để xử lý.

Điều 117. Trách nhiệm hướng dẫn và thi hành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức thi hành Nghị định này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Toà án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các tổ chức chính trị - xã hội;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b).70

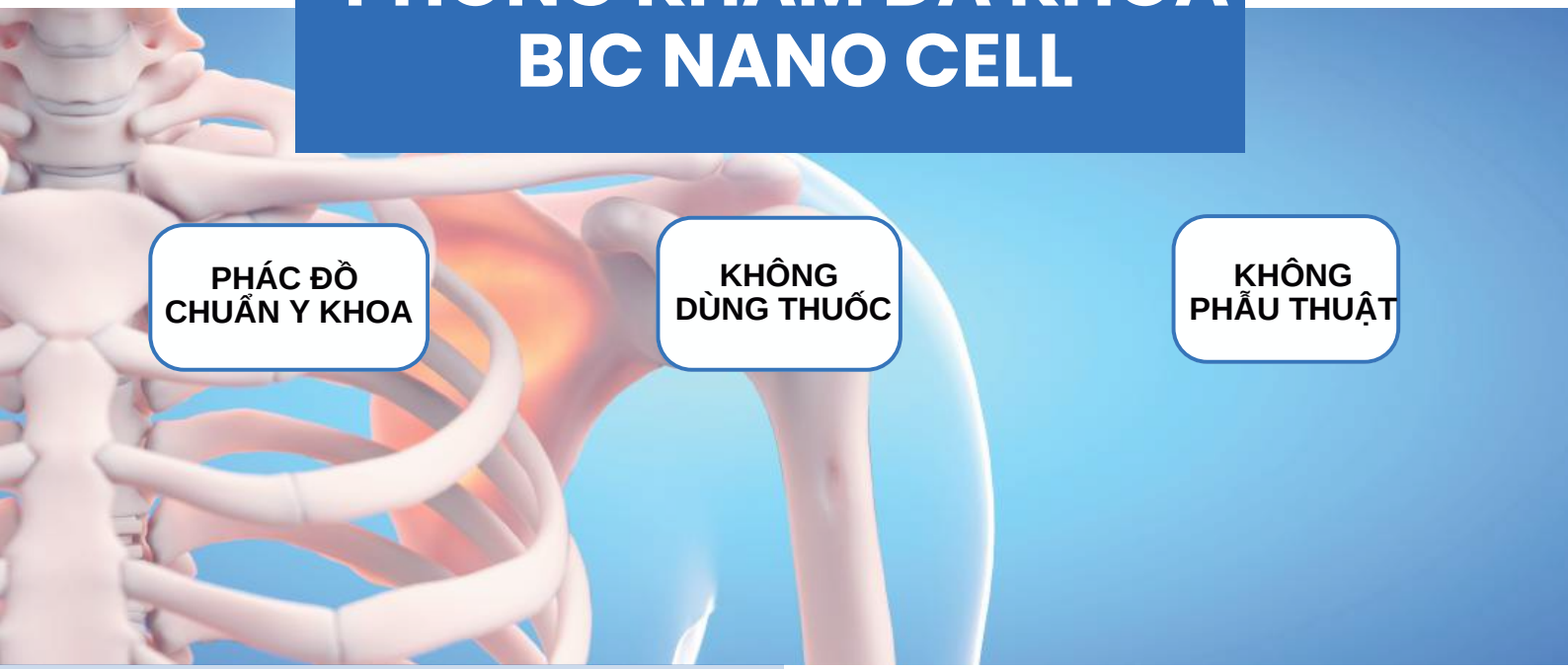
TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

Lê Thành Long

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

BIC NANO CELL

PHÒNG KHÁM ĐA KHOA BIC NANO CELL



PHÁC ĐỒ CHUẨN Y KHOA

KHÔNG DÙNG THUỐC

KHÔNG PHẪU THUẬT

- ĐIỀU TRỊ CHẤN THƯƠNG THỂ THAO
- ĐIỀU TRỊ BỆNH LÝ THOÁI HÓA KHỚP
- XÉT NGHIỆM TỔNG QUÁT
- BỔ SUNG VI CHẤT
- ĐIỀU TRỊ BỆNH LÝ NAM KHOA

LIỆU PHÁP PRP (TIÊM HUYẾT TƯƠNG GIÀU TIỂU CẦU)

Một trong những điểm nổi bật tại Phòng Khám Đa Khoa BIC Nano Cell là liệu pháp PRP. Đây là phương pháp sử dụng chính máu của người bệnh, sau khi xử lý sẽ thu được lượng tiểu cầu giàu yếu tố tăng trưởng để

- Tái tạo sụn khớp
- Giảm đau bền vững
- Và phục hồi vận động một cách tự nhiên

Bên cạnh đó, phòng khám còn chuyên sâu điều trị các bệnh lý như: thoái hóa khớp; đau vai gáy, thắt lưng; viêm gân, chấn thương thể thao...

VẬT LÝ TRỊ LIỆU - PHỤC HỒI CHỨC NĂNG

Phòng Khám Đa Khoa BIC NANO CELL kết hợp cùng hệ thống vật lý trị liệu hiện đại như:

- Công nghệ INDIBA hỗ trợ giảm đau, giảm viêm
- Sóng xung kích giúp kích thích tái tạo mô
- Máy Winback giúp tăng tuần hoàn, phục hồi cơ hiệu quả

Phòng khám 1: 7h30-19h
51 Cách Mạng Tháng Tám, P. Cái Khế, TP. Cần Thơ
Phòng khám 2: 7h30-17h
876-878 Tân Kỳ Tân Quý, P.Bình Hưng Hòa. TP.HCM

bicnanocell.com

0292.888.9899
0292.2200.777
0908.0288.22