

**CHÍNH PHỦ**

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

Số: 117/2020/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 28 tháng 9 năm 2020

**NGHỊ ĐỊNH**

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

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

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

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

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

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

*Căn cứ Luật Bảo hiểm y tế ngày 14 tháng 11 năm 2008 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế ngày 13 tháng 6 năm 2014;*

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

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

*Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;*

*Căn cứ Luật Phòng, chống tác hại của rượu, bia ngày 14 tháng 6 năm 2019;*

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

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

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

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

1. Nghị định này quy định về hành vi vi phạm hành chính, hình thức, mức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả đối với từng hành vi vi phạm hành chính, thẩm quyền lập biên bản, thẩm quyền xử phạt 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 trang 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.

4. Khi phát hiện các hành vi vi phạm quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7; điểm e khoản 5, điểm b khoản 6 Điều 38; các điểm a, b khoản 7 Điều 44; khoản 6 Điều 48; điểm a khoản 2 Điều 52; khoản 3 Điều 53; điểm a khoản 1 Điều 54; điểm c khoản 4 Điều 56; điểm d khoản 5, khoản 7 Điều 57; khoản 7 Điều 58; khoản 7 Điều 59; điểm a khoản 4 Điều 60; điểm c khoản 5 Điều 67; khoản 3 Điều 68; điểm b khoản 2 Điều 70; các điểm a, b khoản 3 Điều 73; khoản 4 Điều 80; các điểm d, đ, e, g, h khoản 2 Điều 85; các điểm d, đ, e, g, h, i khoản 2 Điều 86 hoặc trường hợp tái phạm đối với các hành vi vi phạm quy định tại các điểm a, b khoản 3 Điều 7; khoản 9 Điều 15; khoản 6 Điều 40; điểm a khoản 6 Điều 44; điểm b khoản 5 Điều 67 và các khoản 2, 3 Điều 80 Nghị định này, người có thẩm quyền đang thụ lý vụ việc phải chuyển hồ sơ vụ vi phạm cho cơ quan tiến hành tố tụng hình sự có thẩm quyền để truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định tại các khoản 1, 2 và 4 Điều 62 của Luật Xử lý vi phạm hành chính. Trường hợp cơ quan tiến hành tố tụng hình sự có quyết định không khởi tố vụ án hình sự theo quy định của pháp luật về tố tụng hình sự thì cơ quan tiến hành tố tụng trả lại hồ sơ vụ việc cho người có thẩm quyền xử phạt đã chuyển hồ sơ đến theo quy định tại khoản 3 Điều 62 của Luật Xử lý vi phạm hành chính để xử phạt vi phạm hành chính theo quy định tại Nghị định này.

## **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 Luật Doanh nghiệp, bao gồm: Doanh nghiệp tư nhân, công ty cổ phần, công ty trách nhiệm hữu hạn, công ty hợp danh và các đơn vị phụ thuộc doanh nghiệp (chi nhánh, văn phòng đại diện);

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

c) Tổ chức được thành lập theo quy định của Luật Đầu tư, Luật 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 công lập, đơn vị lực lượng vũ trang nhân dân, cơ quan Đảng Cộng sản Việt Nam;

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. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm hành chính có thể bị áp dụng một hoặc nhiều hình thức xử phạt bổ sung sau đây:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn từ 01 tháng đến 24 tháng đối với: giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn

an toàn sinh học cấp III; giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm HIV; giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; giấy phép kinh doanh rượu, bia; giấy phép hoạt động Ngân hàng mô; chứng chỉ hành nghề dược; chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;
- c) Đình chỉ hoạt động có thời hạn từ 01 tháng đến 24 tháng;
- d) Trục xuất.

3. Ngoài hình thức xử phạt chính, hình thức xử phạt bổ sung, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cá nhân, tổ chức vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế có thể bị áp dụng một hoặc nhiều biện pháp khắc phục hậu quả được 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 và biện pháp khắc phục hậu quả sau đây:

a) Buộc hoàn trả số tiền đã thu không đúng quy định của pháp luật, trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

b) Buộc thực hiện biện pháp vệ sinh, khử trùng, tẩy uế và các biện pháp phòng, chống bệnh truyền nhiễm khác;

c) Buộc thực hiện việc cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế, kiểm tra, xử lý y tế;

d) Buộc thực hiện các biện pháp vệ sinh hệ thống cung cấp, truyền dẫn nước sạch;

đ) 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, trừ trường hợp người nhiễm HIV không đồng ý xin lỗi công khai;

e) Buộc tiếp nhận, thực hiện việc mai táng, hỏa táng đối với thi hài, hài cốt của người nhiễm HIV;

g) Buộc tiếp nhận người nhiễm HIV;

h) Buộc xin lỗi trực tiếp người bị phân biệt đối xử, người hành nghề, người bệnh;

i) Buộc điều chuyển lại vị trí công tác;

k) Buộc thực hiện quyền, lợi ích hợp pháp của người lao động nhiễm HIV;

l) Buộc huỷ bỏ quyết định kỷ luật, đuổi học học sinh, sinh viên, học viên vì lý do người đó nhiễm HIV;

m) Buộc hoàn trả số tiền lãi đối với khoản chênh lệch do kê khai sai hoặc khoản tiền nộp chậm khoản đóng góp bắt buộc; buộc hoàn trả số tiền do trốn, gian lận khoản đóng góp bắt buộc; buộc hoàn trả số tiền do sử dụng sai quy định;

n) Buộc chi trả toàn bộ chi phí khám bệnh, chữa bệnh;

o) Buộc hoàn trả toàn bộ số tiền chênh lệch, trường hợp không hoàn trả được cho khách hàng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

p) Buộc hoàn trả số tiền mà đối tượng tham gia bảo hiểm y tế bị thiệt hại (nếu có); buộc hoàn trả số tiền mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thiệt hại (nếu có). Trường hợp không hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật;

q) Buộc hoàn trả số tiền đã vi phạm vào tài khoản thu của quỹ bảo hiểm y tế (nếu có);

r) Buộc tháo dụng cụ tử cung, thuốc cấy tránh thai;

s) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi chứng chỉ hành nghề; giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; giấy chứng nhận lưu hành tự do cho trang thiết bị y tế sản xuất trong nước; giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố; giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; giấy chứng nhận lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D.

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

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

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

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

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

5. Mức phạt tiền 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 VIII 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 trường hợp 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 trường hợp cơ sở có sử dụng lao động từ 100 người đến dưới 300 người;

c) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với trường hợp 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 trường hợp 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 trường hợp 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 trường hợp 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 trường hợp 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

a) Tổ chức bán hoặc cho phép bán sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ tại cơ sở y tế, trừ nhà thuốc bệnh viện;

b) Sử dụng hình thức tài trợ học bổng, tài trợ nghiên cứu khoa học, tài trợ kinh phí cho đào tạo, hội nghị, hội thảo, khóa học, buổi hòa nhạc, tổ chức cuộc thi, diễn kịch, xây dựng phim, video clip, dịch vụ tư vấn qua điện thoại hoặc hình thức khác nhằm tuyên truyền hoặc giới thiệu, thúc đẩy việc kinh doanh hoặc sử dụng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ;

c) Cho phép cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ trưng bày, niêm yết bất kỳ vật dụng, thiết bị nào có tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, bình bú, vú ngậm nhân tạo tại cơ sở y tế;

d) Cho phép nhân viên của cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ tiếp cận với bà mẹ có con nhỏ, phụ nữ mang thai dưới mọi hình thức.

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

a) Tổ chức trưng bày sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, thức ăn bổ sung dùng cho trẻ dưới 06 tháng tuổi tại cơ sở y tế; trưng bày tên, logo sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ trên các biểu ngữ, áp phích và tài liệu quảng cáo khác trong các siêu thị, cửa hàng bán lẻ và cơ sở y tế;

b) Áp dụng các biện pháp khuyến mại đối với sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ như tặng hàng mẫu, tặng phiếu giảm giá, giải thưởng, quà tặng, tính điểm cộng thưởng, giảm giá hoặc bất kỳ hình thức nào khác;

c) Thực hiện hoặc hỗ trợ việc thông tin, giáo dục, truyền thông liên quan đến nuôi dưỡng trẻ nhỏ nhằm tuyên truyền, giới thiệu, thúc đẩy việc kinh doanh hoặc sử dụng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ.

### Mục 3

## HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ DƯỢC VÀ MỸ PHẨM

### Điều 52. Vi phạm các quy định về hành nghề dược

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

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn 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;

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 từ hai cơ sở kinh doanh dược trở lên hoặc tại hai địa điểm kinh doanh dược trở lên;

d) Hành nghề dược không đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề dược và quy định chuyên môn kỹ thuật;

đ) Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược không đáp ứng điều kiện quy định của pháp luật;

e) Cơ sở tổ chức thi xét cấp chứng chỉ hành nghề dược không đáp ứng điều kiện quy định của pháp luật;

g) Cho thuê, cho mượn hoặc cho người khác sử dụng chứng chỉ hành nghề dược để hành nghề dược.

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 các điểm c và 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:

a) 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);

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi chứng chỉ hành nghề dược đối với hành vi quy định tại các điểm b, c khoản 1, các điểm a, g khoản 2 và khoản 3 Điều này.

### **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.

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;

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 24 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 1 Điều này.

#### 3. 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 1 Điều này (nếu có);

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với hành vi quy định tại khoản 1 Điều này.

#### **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;

d) Không niêm yết giá bán buôn, bán lẻ bằng đồng Việt Nam hoặc niêm yết không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược.

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

a) Không niêm yết công khai chứng chỉ hành nghề dược đối với trường hợp phải có chứng chỉ hành nghề dược hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cơ sở;

b) Không bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở bán lẻ thuốc, dược liệu theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không bồi thường thiệt hại cho tổ chức, cá nhân bị thiệt hại do lỗi của cơ sở theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

4. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 1 Điều này.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

**Điều 56. Vi phạm quy định về đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

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

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

b) Không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc trước khi lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thay đổi nhỏ chỉ yêu cầu thông báo;

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.

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

a) Không lưu trữ đủ hồ sơ đăng ký thuốc, không cung cấp thông tin liên quan đến thuốc đăng ký khi có thông tin hoặc bằng chứng liên quan đến tính an toàn và hiệu quả của thuốc trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;

b) Không công bố thông tin về thuốc bị thu hồi, tổ chức thu hồi, tiếp nhận thuốc bị thu hồi theo quy định của pháp luật;

c) Không cập nhật tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không duy trì điều kiện hoạt động của cơ sở đăng ký trong thời hạn hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Không thực hiện kế hoạch quản lý nguy cơ đã được phê duyệt trong hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành đối với vắc xin;

c) Không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành trước khi lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ cần phê duyệt trước khi thực hiện;

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

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 được (CPP) nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc;

b) Không thông báo cho cơ quan có thẩm quyền trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam bị thu hồi ở nước sản xuất hoặc nước tham chiếu đã cấp giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP) nộp trong hồ sơ đăng ký thuốc;

c) 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 đã được phê duyệt, được cơ quan có thẩm quyền kết luận là tài liệu giả mạo.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 4 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại các điểm b và c 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.

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 nhưng chưa được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật;

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 đối với trường hợp phải được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt;

c) Không lưu trữ mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

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 thuốc vi phạm chất lượng 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;

e) Sản xuất thuốc khi giấy đăng ký lưu hành thuốc đã hết hiệu lực, trừ trường hợp được phép theo quy định của pháp luật;

g) Sử dụng nguyên liệu làm thuốc, dược liệu để sản xuất thuốc nhưng chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành hoặc chưa được công bố trong danh

mục nguyên liệu làm thuốc hoặc công bố tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật.

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 thuốc vi phạm chất lượng 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 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.

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 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 đây chuyên 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;

đ) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đúng phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc không đúng phạm vi đánh giá thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

e) Chỉ duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở mức độ 4.

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

a) Sản xuất và đưa ra lưu hành tại Việt Nam thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được cấp giấy đăng ký lưu hành, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải đăng ký trước khi lưu hành theo quy định của pháp luật;

b) Sản xuất thuốc từ nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ hoặc nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng;

c) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đúng địa điểm trong hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt, trừ hành vi quy định tại điểm b khoản 5 Điều này;

d) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc chưa được đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật;

đ) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

e) Sản xuất sản phẩm không phải là thuốc trên dây chuyền sản xuất thuốc, trừ trường hợp sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên dây chuyền

sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

g) Sản xuất, chế biến, bào chế thuốc cổ truyền có chứa dược chất mà chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép theo quy định của pháp luật.

7. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng 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) Đình chỉ hoạt động cho đến thời điểm cơ sở có báo cáo gửi Bộ Y tế nhưng không quá 24 tháng đối với hành vi quy định tại điểm g khoản 4 Điều này;

đ) 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;

e) 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;

g) Đình chỉ hoạt động của cơ sở kinh doanh dược có liên quan trực tiếp đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 03 tháng đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại điểm e khoản 5 Điều này.

### 9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) 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, các điểm a, d khoản 5, khoản 6 và khoản 7 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với hành vi quy định tại điểm e khoản 5 Điều này trong trường hợp hết thời hạn bị đình chỉ hoạt động mà cơ sở chưa thực hiện khắc phục, sửa chữa tồn tại thì không được phép hoạt động cho đến khi cơ sở tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại đạt yêu cầu;

c) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đối với hành vi quy định tại điểm d khoản 5 và các điểm e, g 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;

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 để đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ;

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;

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 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 kinh doanh dược không vì mục đích thương mại;

b) Không thực hiện báo cáo 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 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) Chỉ 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;

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;

d) Thay đổi vị trí kho bảo quản hoặc bổ sung kho mới tại cùng địa điểm kinh doanh mà cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật;

đ) Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản mà cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật.

5. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với một trong các hành vi mua, bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây:

a) Không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

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.

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; đã hết hạn dùng; chưa có giấy phép nhập khẩu hoặc chưa có giấy đăng ký lưu hành, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải đăng ký trước khi lưu hành theo một trong các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị dưới 5.000.000 đồng;

b) Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

c) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 20.000.000 đồng;

d) Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 30.000.000 đồng;

đ) Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 30.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

e) Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 50.000.000 đồng;

g) Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

h) Phạt tiền từ 60.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 60.000.000 đồng đến dưới 70.000.000 đồng;

i) Phạt tiền từ 70.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 70.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

k) Phạt tiền từ 80.000.000 đồng đến 90.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

l) Phạt tiền từ 90.000.000 đồng đến 100.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 100.000.000 đồng trở lên.

7. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến dược chất, thuốc cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng 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 cho đến khi cơ sở có báo cáo gửi Bộ Y tế nhưng không quá 24 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 các điểm a, b khoản 5 và khoản 6 Điều này.

**Điều 59. Vi phạm quy định về bán lẻ thuốc, dược liệu**

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

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

b) Người trực tiếp tham gia bán lẻ thuốc không có bằng cấp chuyên môn theo quy định của pháp luật;

c) Không mở sổ hoặc không sử dụng máy tính để quản lý nhập, xuất, tồn trữ, theo dõi số lô, hạn dùng, nguồn gốc của thuốc và thông tin liên quan khác theo quy định của pháp luật;

d) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 3 theo quy định của pháp luật;

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" đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang 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.

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 vắc xin hoặc bán thuốc kê đơn khi không có đơn thuốc;
- e) Không thực hiện báo cáo việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định của pháp luật;
- g) Không có thiết bị, không triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, không thực hiện kết nối mạng, không bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả, nguồn gốc thuốc mua vào, bán ra theo quy định của pháp luật, trừ cơ sở bán lẻ dược liệu;
- h) Không chuyên thông tin về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng; không chuyên thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu theo quy định của pháp luật, trừ cơ sở bán lẻ dược liệu;
- i) Chỉ duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc ở mức độ 3.

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.

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;

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.

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; đã hết hạn dùng; không có giấy phép nhập khẩu hoặc không 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 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị dưới 1.000.000 đồng;

b) Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 1.000.000 đồng đến dưới 2.000.000 đồng;

c) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 2.000.000 đồng đến dưới 5.000.000 đồng;

d) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 5.000.000 đồng đến dưới 10.000.000 đồng;

đ) Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 10.000.000 đồng đến dưới 15.000.000 đồng;

e) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 15.000.000 đồng đến dưới 30.000.000 đồng;

g) Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 30.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

h) Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 50.000.000 đồng;

i) Phạt tiền từ 25.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 70.000.000 đồng;

k) Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 70.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

l) Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 100.000.000 đồng trở lên.

7. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng 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 b 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 c khoản 5 Điều này.

#### 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 a 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.

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 thông báo bằng văn bản đến Bộ Y tế về cơ sở bán buôn thực hiện việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu vào Việt Nam của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam trước khi bán thuốc hoặc dừng bán thuốc cho cơ sở đó;

c) Không lưu giữ hồ sơ, chứng từ của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu trong thời gian quy định của pháp luật;

d) Bán 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) Xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc mà không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo quy định của pháp luật hoặc trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

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

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

h) 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 được 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) Chi duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt GSP 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;

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 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 Bộ trưởng Bộ Y tế;

g) Không thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;

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

i) Mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản hoặc thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản nhưng không báo cáo thay đổi kèm theo tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật.

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

a) Tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được phê duyệt được cơ quan có thẩm quyền kết luận là tài liệu giả mạo;

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 phép nhập khẩu hoặc không có giấy đăng ký lưu hành, trừ trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không phải đăng ký, cấp phép nhập khẩu trước khi lưu hành;

d) Thực hiện hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, trừ thuốc và nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất tại Việt Nam.

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 130.000.000 đồng;

e) Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 30.000.000 đồng đến dưới 40.000.000 đồng;

g) Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 40.000.000 đồng đến dưới 50.000.000 đồng;

h) Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 50.000.000 đồng đến dưới 60.000.000 đồng;

i) Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 60.000.000 đồng đến dưới 80.000.000 đồng;

k) Phạt tiền từ 60.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 80.000.000 đồng đến dưới 100.000.000 đồng;

l) Phạt tiền từ 70.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 100.000.000 đồng trở lên.

7. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng 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 trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, đ, e và g khoản 2 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn 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 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 các điểm đ, e và g 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;

h) Đình chỉ hoạt động cho đến khi cơ sở có báo cáo gửi Bộ Y tế nhưng không quá 24 tháng đối với hành vi quy định tại điểm d khoản 2 Điều này.

#### 9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) 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 d khoản 3 và các khoản 4, 5, 6, 7 Điều này. Trường hợp không áp dụng được biện pháp này thì buộc tiêu hủy;

b) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại điểm d khoản 2 Điều này.

**Điều 61. Vi phạm quy định về bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc và cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại**

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

a) Không nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về cơ quan tiếp nhận trong trường hợp cơ sở bảo quản thay đổi vị trí kho bảo quản tại cùng địa điểm kinh doanh hoặc bổ sung kho ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh;

b) Không nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về cơ quan tiếp nhận trong trường hợp cơ sở bảo quản mở rộng kho bảo quản trên cơ sở cấu trúc kho đã có hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí kho bảo quản hoặc thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới yêu cầu, điều kiện bảo quản;

c) Không gửi văn bản thông báo việc đáp ứng GSP tới cơ quan tiếp nhận, không tuân thủ theo lộ trình việc triển khai áp dụng và tuân thủ đầy đủ GSP đối với cơ sở có hoạt động bảo quản, tồn trữ, cung ứng vắc xin, thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại theo quy định của pháp luật;

d) Không hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc để kiểm tra chất lượng;

đ) Không lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật.

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

a) Thực hiện kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho đối tượng không đúng quy định của pháp luật;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở tiêm chủng, cơ sở bảo quản vắc xin trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia tuyến huyện và tuyến tỉnh, 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 không gửi văn bản thông báo việc đáp ứng GSP đến cơ quan tiếp nhận theo quy định trước khi triển khai hoạt động bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Không thực hiện đúng quy định về điều kiện bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong quá trình bảo quản hoặc vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Thực hiện kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với phạm vi phù hợp đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây:

a) Không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

b) Không đúng với địa điểm ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã được cấp;

c) Trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược;

d) Không thực hiện báo cáo duy trì đáp ứng thực hành tốt GSP theo quy định của pháp luật;

đ) Chỉ duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt GSP ở mức độ 3.

4. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có

chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng 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 a khoản 1 và điểm c khoản 2 Điều này;

b) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 3 Điều này;

c) Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi quy định tại các điểm a, b và c khoản 3 Điều này.

**Điều 62. Vi phạm quy định về kiểm nghiệm thuốc, thử lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc**

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

a) Không nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về cơ quan tiếp nhận trong trường hợp cơ sở thử nghiệm mở rộng phòng thí nghiệm trên cơ sở cấu trúc phòng thí nghiệm đã có sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí trong phòng thí nghiệm; thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới môi trường thí nghiệm;

b) Lấy mẫu thuốc không tuân thủ quy định về lấy mẫu thuốc của Bộ Y tế đối với cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc.

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

a) Cung cấp dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng không đúng phạm vi hoặc vượt quá phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc phạm vi đánh giá đáp ứng thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc (sau đây gọi tắt là GLP), thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại;

b) Cung cấp thông tin cá nhân của người tham gia thử tương đương sinh học của thuốc khi chưa được sự đồng ý của người đó;

c) Che giấu thông tin hoặc không cung cấp thông tin đầy đủ và trung thực cho người tham gia thử thuốc về nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc, về quá trình thử nghiệm và những rủi ro có thể xảy ra.

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

a) Cung cấp dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc, dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng khi chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược hoặc khi chưa được đánh giá đáp ứng đủ điều kiện thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với cơ sở có hoạt động không vì mục đích thương mại;

b) Thay đổi nội dung hồ sơ, đề cương nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc đã được phê duyệt;

c) Không thực hiện báo cáo việc duy trì đáp ứng GLP theo quy định của pháp luật;

d) Chỉ duy trì đáp ứng GLP ở mức độ 3;

đ) Không nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ đánh giá đáp ứng GLP trong trường hợp cơ sở thử nghiệm thay đổi vị trí phòng thí nghiệm tại cùng địa điểm kinh doanh hoặc bổ sung phòng thí nghiệm ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh.

4. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi làm giả, làm sai lệch kết quả kiểm nghiệm, kết quả phân tích đối với mẫu thuốc đã kiểm nghiệm, phân tích.

5. Phạt tiền bằng 1,5 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực,

thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện, thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần, thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất, nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc nhưng không quá 100.000.000 đồng 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 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 2, các điểm a, b và d khoản 3 và khoản 4 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động cho đến khi cơ sở có báo cáo gửi Bộ Y tế nhưng không quá 24 tháng đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 3 Điều này.

#### **Điều 63. Vi phạm quy định về thực hiện thử thuốc trên lâm sàng**

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

a) Cung cấp thông tin cá nhân của người thử thuốc trên lâm sàng khi chưa được sự đồng ý của người đó;

b) Không báo cáo về quá trình thực hiện; không công bố kết quả thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật;

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

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

a) Thử thuốc trên lâm sàng khi chưa được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đánh giá về khoa học và đạo đức đối với hồ sơ thử thuốc trên lâm sàng và Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt bằng văn bản;

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

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

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

b) Ép buộc đối tượng tham gia nghiên cứu thử thuốc.

4. Phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc tiền chất nhưng không quá 100.000.000 đồng 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 các khoản 1 và 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 các khoản 3 và 4 Điều này.

**Điều 64. Vi phạm quy định về bao bì, nhãn thuốc, nguyên liệu làm thuốc**

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

a) Nhập khẩu, mua, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc không còn nguyên vẹn bao bì thương phẩm của nhà sản xuất, trừ trường hợp được phép theo quy định của pháp luật;

b) Nhập khẩu dược liệu không ghi xuất xứ của dược liệu trên bao bì ngoài của dược liệu.

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

a) Cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc có bao bì không đúng như hồ sơ đã được phê duyệt, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều này;

b) Cơ sở đăng ký, cơ sở kinh doanh dược tẩy xóa, sửa chữa làm thay đổi thông tin về ngày sản xuất, số lô sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ghi trên nhãn gốc;

c) Không cập nhật thông tin thuốc trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ Y tế;

d) Cơ sở nhập khẩu, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất trong nước lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng không phù hợp

với nội dung đã được phê duyệt hoặc không phản ánh đúng thông tin của thuốc đối với nội dung không yêu cầu phê duyệt.

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

- a) Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc ghi trên nhãn;
- b) Vật liệu bao bì hoặc dạng đóng gói không đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- c) Không cập nhật thông tin thuốc liên quan đến chống chỉ định, thu hẹp đối tượng sử dụng theo quy định của pháp luật.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 2 và khoản 3 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thu hồi để khắc phục hoặc tiêu hủy toàn bộ thuốc, nguyên liệu làm thuốc không bảo đảm chất lượng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, d khoản 2 và khoản 3 Điều này.

#### **Điều 65. Vi phạm quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt**

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

a) Bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt tại cơ sở có hoạt động dược không vì mục đích thương mại không đúng quy định của pháp luật;

b) Vận chuyển, giao, nhận thuốc phải kiểm soát đặc biệt không đúng quy định của pháp luật;

c) Hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt không đúng quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ hoặc phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thử thuốc trên lâm sàng, thử tương đương sinh học của thuốc, kiểm nghiệm thuốc hoặc phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Không có đủ điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất để bảo đảm không thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định của pháp luật;

b) Mua, bán nguyên liệu là dược chất gây nghiện, dược chất hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc không có đơn hàng đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt; mua, bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần và thuốc tiền chất không có đơn hàng đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc không có kết quả trúng thầu hoặc không có kế hoạch đấu thầu đã được người có thẩm quyền phê duyệt.

### 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 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không có văn bản đề nghị bổ sung, thay đổi thông tin của thuốc đã kê khai, kê khai lại giá thuốc trong trường hợp có thay đổi so với thông tin đã công bố nhưng giá thuốc không thay đổi.

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

a) Mua thuốc vào cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập với giá mua cao hơn giá thuốc đó đã trúng thầu tại chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cùng thời điểm, trừ trường hợp được mua theo quy định của pháp luật;

b) Mua thuốc vào cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập với giá mua cao hơn giá trúng thầu cao nhất của chính thuốc đó đã trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng; trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia hoặc đàm phán giá trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc, trừ trường hợp được mua theo quy định của pháp luật;

c) Mua thuốc vào cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập không có trong danh mục thuốc trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc không có trong danh mục trúng thầu tại các cơ sở y tế tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng hoặc không có trong danh mục trúng thầu mua sắm tập trung cấp địa phương, cấp quốc gia và đàm phán giá trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung mua sắm tập trung tính đến trước thời điểm mua thuốc, trừ trường hợp được mua theo quy định của pháp luật;

d) Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập bán thuốc với mức thặng số bán lẻ cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa theo quy định của pháp luật.

3. Phạt tiền đối với hành vi bán buôn thuốc mà thuốc đó chưa được cơ sở sản xuất, cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở nhập khẩu thuốc kê khai hoặc giá bán thuốc cao hơn so với giá đã được kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản 4 Điều này theo một trong các mức sau đây:

a) Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất nhỏ hơn hoặc bằng 1.000 đồng;

b) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 1.000 đồng đến 5.000 đồng;

c) Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 5.000 đồng đến 100.000 đồng;

d) Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 đồng đến 1.000.000 đồng;

đ) Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1.000.000 đồng.

4. 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 kê khai giá thuốc hoặc không kê khai lại giá thuốc khi thay đổi giá thuốc đã kê khai trước khi lưu hành trên thị trường;

b) Không điều chỉnh giá nhưng không có báo cáo theo văn bản yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc đối với hồ sơ kê khai, kê khai lại giá thuốc;

c) Báo cáo không chính xác các yếu tố hình thành giá thuốc theo quy định của pháp luật.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc hoàn trả toàn bộ số tiền chênh lệch đối với hành vi quy định tại khoản 2, khoản 3 và điểm b khoản 4 Điều này. Trường hợp không hoàn trả được cho khách hàng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

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

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

a) Người giới thiệu thuốc không đeo thẻ người giới thiệu thuốc khi hoạt động;

b) Giới thiệu thuốc không có sự đồng ý của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

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

a) Không gửi danh sách người được cấp, bị thu hồi thẻ người giới thiệu thuốc của cơ sở kinh doanh dược đến Sở Y tế nơi người giới thiệu thuốc thực hiện hoạt động giới thiệu thuốc;

b) Người giới thiệu thuốc giới thiệu sản phẩm không phải là thuốc;

c) Người giới thiệu thuốc giới thiệu thuốc không được cơ sở kinh doanh dược phân công.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với việc thông tin thuốc cho người hành nghề y, dược thuộc một trong các hành vi sau đây:

a) Thông tin thuốc khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung hoặc không đúng với nội dung đã được xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

b) Thông tin thuốc theo nội dung thông tin đã được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung thông tin nhưng giấy xác nhận đã hết hiệu lực;

c) 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;

d) 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;

đ) Không có văn bản thông báo cho Sở Y tế nơi tổ chức thông tin thuốc theo hình thức hội thảo giới thiệu thuốc về thời gian và địa điểm kèm theo bản sao giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc đã được duyệt trước khi tổ chức.

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

a) Không báo cáo và cập nhật thông tin cho cơ quan có thẩm quyền về chất lượng, an toàn, hiệu quả liên quan đến thuốc do cơ sở mình sản xuất, đăng ký, lưu hành, pha chế, chế biến;

b) Người giới thiệu thuốc có hoạt động liên quan đến việc mua, bán, ký gửi thuốc với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

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

a) Thông tin, quảng cáo, 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 trang 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, quảng cáo thuốc;

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, quảng cáo 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, quảng cáo thuốc;

e) Thông tin thuốc sau khi đã có các thay đổi nội dung dẫn đến các trường hợp phải cấp giấy xác nhận nhưng không thực hiện thủ tục cấp giấy xác nhận.

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, e khoản 5 Điều này. Trường hợp không loại bỏ được yếu tố vi phạm thì buộc tiêu hủy sản phẩm.

### **Điều 68. Vi phạm quy định về công bố sản phẩm mỹ phẩm**

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

a) Kê khai không đúng các nội dung trong phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

b) Thay đổi nội dung đã công bố và đã được cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhưng chưa được sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan có thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết thời hạn hiệu lực.

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.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trong thời hạn từ 03 đến 06 tháng đối với hành vi quy định tại các khoản 2 và 3 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 các khoản 2 và 3 Điều này;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 và khoản 3 Điều này.

### **Điều 69. Vi phạm quy định về quảng cáo mỹ phẩm thông qua hình thức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện**

Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi tổ chức hội thảo, hội nghị, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm sau đây:

1. Không thông báo tới cơ quan có thẩm quyền trước khi tổ chức theo quy định của pháp luật.

2. Không đúng với nội dung đã thông báo tới cơ quan có thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

### **Điều 70. Vi phạm quy định về sản xuất mỹ phẩm**

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

a) Không triển khai áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN);

b) Sản xuất mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm;

c) Sử dụng nguyên liệu hết hạn sử dụng, không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong sản xuất mỹ phẩm;

d) Sản xuất mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

đ) Sản xuất không đúng địa điểm ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

e) Sản xuất không đúng phạm vi ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

g) Sản xuất mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định của pháp luật.

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

a) Sản xuất mỹ phẩm khi chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

b) Giả mạo tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

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.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Đình chỉ hoạt động sản xuất mỹ phẩm cho đến khi được cấp bổ sung phạm vi hoạt động trong giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

theo quy định của pháp luật nhưng không quá 24 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm đ và e khoản 1 Điều này;

b) Đình chỉ hoạt động sản xuất mỹ phẩm cho đến khi được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định của pháp luật nhưng không quá 24 tháng 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 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 các khoản 1 và 2 Điều này, trừ 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;

b) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại các điểm a, b, c, đ, e khoản 1 và các điểm b, c khoản 2 Điều này.

### **Điều 71. 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.

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

- a) Kinh doanh mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định của pháp luật;
- b) Kinh doanh mỹ phẩm không có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) hoặc có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) nhưng không đầy đủ theo quy định của pháp luật hoặc không xuất trình hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) 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) Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này.

#### **Mục 4**

### **HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

#### **Điều 72. Vi phạm các quy định về phân loại trang thiết bị y tế**

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