CHÍNH PHỦ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
_____	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 93/2011/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2011*

NGHỊ ĐỊNH
Quy định về xử phạt vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế

_____

CHÍNH PHỦ

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

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Luật Thương mại ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Căn cứ Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính ngày 02 tháng 7 năm 2002 và Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính ngày 02 tháng 4 năm 2008;

Căn cứ Nghị định số 128/2008/NĐ-CP ngày 16 tháng 12 năm 2008 quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính năm 2002 và Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính năm 2008;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

NGHỊ ĐỊNH:

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Nghị định này quy định về hành vi vi phạm, hình thức và mức xử phạt, biện pháp khắc phục hậu quả, thẩm quyền và thủ tục xử phạt vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

2. Các hành vi vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế bao gồm:

a) Vi phạm các quy định về sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo thuốc;

b) Vi phạm các quy định về sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo mỹ phẩm;

c) Vi phạm các quy định về sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo trang thiết bị y tế.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

1. Cá nhân, tổ chức có hành vi cố ý hoặc vô ý vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế quy định tại Chương II Nghị định này mà không phải là tội phạm.

Không áp dụng xử phạt vi phạm hành chính đối với những hành vi vi phạm quy định tại Nghị định này do cán bộ, công chức, viên chức thực hiện trong khi thi hành công vụ, nhiệm vụ được giao. Việc xử lý đối với hành vi vi phạm của họ được thực hiện theo quy định của pháp luật về cán bộ, công chức, viên chức.

2. Cá nhân, tổ chức nước ngoài hoạt động trên lãnh thổ Việt Nam có hành vi vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế quy định tại Chương II Nghị định này, trừ trường hợp Điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên có quy định khác thì thực hiện theo Điều ước quốc tế đó.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

1. Sản phẩm mỹ phẩm là một chất hoặc chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt.

2. Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật tư y tế (cấy ghép, tiêu hao), hóa chất, sinh phẩm chẩn đoán (đi kèm với thiết bị y tế), phương tiện vận chuyển chuyên dụng phục vụ cho hoạt động chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân.

Điều 4. Áp dụng quy định của pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính

1. Các hành vi vi phạm hành chính liên quan đến kinh doanh hàng giả; vi phạm sở hữu trí tuệ; vi phạm về bình ổn giá, liên kết độc quyền về giá, vi phạm các quy định về trợ giá, cước vận chuyển, các biện pháp hỗ trợ để thực hiện chính sách về giá và các hành vi vi phạm hành chính khác về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế không quy định tại Nghị định này thì áp dụng theo quy định của pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý nhà nước có liên quan.

2. Các trường hợp vi phạm bị tạm ngừng tiếp nhận, xem xét: hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ đăng ký hoạt động của công ty nước ngoài hoạt động về thuốc tại Việt Nam; hồ sơ đăng ký các thực hành tốt trong lĩnh vực thuốc; hồ sơ nhập khẩu thuốc chưa có số đăng ký; hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm; hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm; hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm và các biện pháp quản lý nhà nước khác thì áp dụng theo quy định của Bộ Y tế.

3. Nguyên tắc xử phạt; xử lý người chưa thành niên vi phạm hành chính; tình tiết giảm nhẹ hoặc tình tiết tăng nặng; thời hiệu và thời hạn xử phạt; thời hạn được coi là chưa bị xử phạt; cách tính thời hạn, thời hiệu; việc xác định thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính; lập biên bản vi phạm hành chính; ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính; thủ tục phạt tiền, thu nộp tiền phạt; thủ tục tịch thu và xử lý tang vật, phương tiện vi phạm hành chính; việc chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính, hoãn chấp hành quyết định phạt tiền, cưỡng chế thi hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính và chuyển quyết định xử phạt vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế để thi hành được thực hiện theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính và Nghị định số 128/2008/NĐ-CP ngày 16 tháng 12 năm 2008 quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính năm 2002 và Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính năm 2008 (sau đây gọi tắt là Nghị định số 128/2008/NĐ-CP).

Điều 5. Các hình thức xử phạt

1. Đối với mỗi hành vi vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế, cá nhân, tổ chức vi phạm phải chịu một trong các hình thức xử phạt chính sau đây:

a) Cảnh cáo;

b) Phạt tiền: Mức phạt tiền tối đa trong xử phạt vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế là 40.000.000 đồng (bốn mươi triệu đồng).

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

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, chứng chỉ hành nghề dược có thời hạn hoặc không thời hạn, giấy phép nhập khẩu về trang thiết bị y tế;

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

3. Ngoài các hình thức xử phạt quy định tại các khoản 1 và khoản 2 Điều này, cá nhân, tổ chức vi phạm hành chính còn có thể bị áp dụng một hoặc nhiều biện pháp khắc phục hậu quả sau:

a) Buộc hủy bỏ hoặc báo cáo, cung cấp chính xác về thông tin, quảng cáo sản phẩm;

b) Buộc đính chính hoặc xin lỗi công khai trên các phương tiện thông tin đại chúng;

c) Buộc thực hiện đúng theo quy định chuyên môn của Bộ Y tế quy định;

d) Buộc khắc phục các hậu quả do sản phẩm có lỗi gây ra;

đ) Buộc làm thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận thực hành tốt (GP), giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

e) Buộc thu hồi, tiêu hủy hoặc tái chế đối với thuốc, mỹ phẩm, các sản phẩm không phải là thuốc hoặc trang thiết bị y tế vi phạm; buộc thu hồi, tiêu hủy các tài liệu, phương tiện vi phạm, trừ trường hợp phải thu giữ để làm tang chứng, vật chứng cho việc xử lý tiếp theo;

g) Rút số đăng ký đối với các thuốc trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực do vi phạm quy định về chuyên môn;

h) Thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

i) Rút số đăng ký lưu hành mỹ phẩm;

k) Buộc nộp lại toàn bộ số tiền có được hoặc số tiền chênh lệch có được do thực hiện hành vi vi phạm;

l) Buộc tái xuất hoặc đưa ra khỏi lãnh thổ Việt Nam.

4. Hình thức xử phạt chính được áp dụng độc lập hoặc kèm theo hình thức xử phạt bổ sung, biện pháp khắc phục hậu quả. Các hình thức xử phạt bổ sung chỉ được áp dụng kèm theo hình thức xử phạt chính.

Chương II
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ THUỐC, MỸ PHẨM VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT

Mục 1
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ SẢN XUẤT, KINH DOANH, THÔNG TIN, QUẢNG CÁO THUỐC, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT

Điều 6. Vi phạm các quy định về điều kiện kinh doanh và sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam

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

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

b) Sản xuất, bán buôn, bán lẻ, làm dịch vụ bảo quản, làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc không có các giấy chứng nhận thực hành tốt theo lộ trình của Bộ Y tế hoặc các giấy chứng nhận thực hành tốt đã hết thời hạn hiệu lực mà không làm thủ tục đề nghị cấp lại theo quy định của Bộ Y tế;

c) Kinh doanh thuốc có chứng chỉ hành nghề đã hết thời hạn hiệu lực mà không làm thủ tục đề nghị cấp lại theo quy định;

d) Kinh doanh hoặc cung cấp thuốc khi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đã hết thời hạn hiệu lực mà không làm thủ tục đề nghị cấp lại theo quy định;

đ) Kinh doanh hoặc cung cấp thuốc khi chứng chỉ hành nghề hoặc giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đã bị cơ quan quản lý nhà nước thu hồi hoặc bị tước quyền sử dụng theo quy định của pháp luật;

e) Cơ sở kinh doanh thuốc không có biển hiệu hoặc biển hiệu có nội dung không đúng theo quy định;

g) Cơ sở kinh doanh thuốc không thực hiện việc mở sổ sách hoặc phương tiện để theo dõi hoạt động mua thuốc, bán thuốc theo quy định.

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

a) Kinh doanh thuốc không có chứng chỉ hành nghề;

b) Kinh doanh thuốc không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc cung cấp thuốc không có giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam;

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

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

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

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề trong thời hạn 3 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, chứng chỉ hành nghề trong thời hạn từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại điểm c, d và đ khoản 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thực hiện đúng theo quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại các điểm a, đ, e và g khoản 1, các điểm a, b, d và đ khoản 2 Điều này;

b) Buộc làm thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận thực hành tốt, giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với hành vi quy định tại điểm b, c, d khoản 1 Điều này;

c) Buộc thu hồi đối với trường hợp giả mạo chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc bằng cấp chuyên môn có liên quan quy định tại điểm c khoản 2 Điều này.

Điều 7. Vi phạm quy định về đăng ký thuốc

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

a) Không thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về báo cáo liên quan đến thuốc trong quá trình lưu hành mà không có văn bản giải trình lý do;

b) Không lưu trữ đủ hồ sơ và cung cấp hồ sơ đăng ký thuốc cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi có yêu cầu;

c) Cơ sở đăng ký thuốc không phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu thuốc thu hồi khỏi thị trường các thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn theo yêu cầu của cơ quan quản lý hoặc do chính cơ sở tự phát hiện.

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

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

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

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

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

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam trong thời hạn từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại điểm c khoản 1 Điều này từ 2 lần trở lên.

b) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam không thời hạn đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này từ 2 lần trở lên.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thực hiện đúng các quy định của pháp luật đối với các hành vi quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Rút số đăng ký và buộc tiêu hủy toàn bộ thuốc vi phạm đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 8. Vi phạm quy định về sản xuất thuốc

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

a) Sản xuất thuốc không bảo đảm đủ điều kiện vệ sinh theo quy định của Bộ Y tế;

b) Sản xuất thuốc mà không báo cáo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thay đổi thuộc mức độ thay đổi nhỏ (theo quy định của Bộ Y tế) so với hồ sơ đăng ký thuốc hoặc sản xuất không đúng địa chỉ ghi trong hồ sơ đăng ký thuốc;

c) Cơ sở sản xuất thuốc không có cán bộ chuyên môn đáp ứng yêu cầu kiểm tra chất lượng thuốc và quản lý thuốc;

d) Cơ sở sản xuất thuốc không lưu giữ mẫu thuốc theo quy định;

đ) Cơ sở sản xuất thuốc không lưu hồ sơ đăng ký sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

e) Cơ sở sản xuất thuốc không tuân thủ các quy định về sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu theo quy định của Bộ Y tế;

g) Sản xuất và đưa ra lưu hành, sử dụng thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 3 theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế.

2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây cho mỗi sản phẩm thuốc:

a) Sản xuất thuốc mà không báo cáo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thay đổi thuộc mức độ thay đổi lớn và thay đổi khác (theo quy định của Bộ Y tế) so với hồ sơ đăng ký thuốc hoặc sản xuất thuốc không đúng với hồ sơ đăng ký thuốc đã được thẩm định bởi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, trừ điểm b khoản 1 Điều này và các hành vi khác quy định tại Điều 14 Nghị định này;

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

c) Sản xuất các sản phẩm không phải là thuốc trên dây chuyền sản xuất thuốc;

d) Sản xuất và đưa ra lưu hành, sử dụng thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế;

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

3. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây cho mỗi sản phẩm thuốc:

a) Sản xuất thuốc không có số đăng ký của cơ quan y tế có thẩm quyền để đưa ra lưu hành trên thị trường, trừ thuốc thang, thuốc cân theo đơn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đông y, dược liệu thô và thuốc phiến;

b) Sử dụng nguyên liệu làm thuốc quá hạn dùng hoặc nguyên liệu không phải mục đích dùng để sản xuất thuốc cho người hoặc nguyên liệu là hoạt chất đã được tổ chức y tế thế giới hoặc cơ quan chức năng khuyến cáo không an toàn sử dụng cho người để sản xuất thuốc;

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

d) Sản xuất và đưa ra lưu hành, sử dụng thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 1 theo quy định về quản lý chất lượng thuốc của Bộ Y tế;

đ) Sản xuất thuốc tại cơ sở (địa chỉ) chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (loại hình sản xuất thuốc).

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 3 tháng đến 6 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a, b, c, e và g khoản 1 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không thời hạn đối với các hành vi quy định tại khoản 2, 3 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi, tiêu hủy toàn bộ thuốc hoặc các sản phẩm không phải là thuốc do thực hiện hành vi quy định tại các điểm a, e và g khoản 1 và khoản 2, 3 Điều này;

b) Rút số đăng ký đối với các thuốc trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực do thực hiện hành vi quy định tại các điểm a, b và d khoản 2, các điểm b, c, d và đ khoản 3 Điều này.

Điều 9. Vi phạm các quy định về bán buôn, bán lẻ thuốc

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau:

a) Bán lẻ các loại thuốc phải kê đơn mà không có đơn của bác sỹ; bán lẻ dược liệu đã qua sơ chế không bảo đảm chất lượng;

b) Người bán thuốc hoặc tham gia bán thuốc không có hồ sơ lý lịch hoặc có nhưng không đầy đủ theo quy định.

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

a) Bán thuốc không đúng với chỉ định điều trị của thầy thuốc hoặc thuốc được thay thế theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 27 Luật Dược nhưng không được sự đồng ý của người mua;

b) Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc không có hóa đơn hoặc chứng từ hợp lệ;

c) Bán buôn thuốc tại những nơi không phải là cơ sở bán thuốc hợp pháp.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với một trong những hành vi sau đây:

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

b) Bán buôn dược liệu đã qua sơ chế không bảo đảm chất lượng theo tiêu chuẩn quy định;

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

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

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

e) Buôn bán thuốc sử dụng trong các chương trình quốc gia hoặc thuốc đã được bảo hiểm y tế chi trả hoặc buôn bán thuốc viện trợ mà quy định không được bán, thuốc viện trợ nhân đạo, thuốc nhập khẩu phi mậu dịch.

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

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

b) Buôn bán thuốc đã có thông báo thu hồi hoặc không tiến hành thu hồi thuốc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Buôn bán thuốc hoặc đưa ra lưu hành rộng rãi trên thị trường thuốc đang trong giai đoạn thử nghiệm, theo dõi đánh giá lâm sàng hoặc thuốc pha chế theo đơn được sử dụng trong phạm vi nhà thuốc hoặc cơ sở điều trị;

d) Khuyến mại thuốc trái quy định của pháp luật, lợi dụng độc quyền trong kinh doanh thuốc để thu lợi bất chính;

đ) Buôn bán thuốc thuộc danh mục cấm nhập khẩu, thuốc thử lâm sàng, thuốc chưa được phép lưu hành, thuốc mẫu dùng để đăng ký.

5. Phạt tiền từ trên 15.000.000 đồng đến gấp đôi giá trị của toàn bộ số thuốc thu được theo giá bán của cơ sở kinh doanh nhưng không quá 40.000.000 đồng đối với hành vi buôn bán thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc nhập lậu, thuốc không được phép lưu hành trên thị trường.

6. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 3 tháng đến 6 tháng đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 2 và điểm a khoản 3 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm d, đ và e khoản 3, các điểm a, b, d và đ khoản 4, khoản 5 Điều này;

c) Tịch thu toàn bộ số thuốc do thực hiện hành vi quy định tại điểm b và c khoản 3, khoản 4 và khoản 5 Điều này.

7. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc nộp lại toàn bộ số tiền thu được do thực hiện hành vi quy định tại điểm e khoản 3, khoản 4 và khoản 5 Điều này;

b) Buộc thực hiện đúng quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại điểm d và đ khoản 3 Điều này.

Điều 10. Vi phạm các quy định về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc

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

a) Nhập khẩu thuốc chưa được phép lưu hành của Bộ Y tế;

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

c) Nhập khẩu thuốc không còn nguyên bao bì xuất xứ như đã đăng ký hoặc được cấp phép nhập khẩu của Bộ Y tế (hay là thương phẩm của thuốc);

d) Nhập khẩu thuốc có hạn dùng không đáp ứng các quy định về hạn dùng còn lại khi đến cảng Việt Nam mà chưa được phép của Bộ Y tế;

đ) Nhập khẩu, xuất khẩu các loại thuốc thuộc danh mục cấm nhập khẩu, xuất khẩu hoặc nhập khẩu, xuất khẩu không đúng thẩm quyền;

e) Nhập khẩu, xuất khẩu thuốc đã hết hạn sử dụng;

g) Cơ sở nhập khẩu không thu hồi hoặc phối hợp thu hồi thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn theo yêu cầu của cơ quan quản lý hoặc do chính cơ sở tự phát hiện.

2. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép nhập khẩu thuốc tại Việt Nam trong thời hạn từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại điểm c, d khoản 1 Điều này;

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề; giấy phép xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc; giấy phép đăng ký hoạt động về thuốc tại Việt Nam không thời hạn đối với hành vi quy định tại các điểm a, b, đ, e và g khoản 1 Điều này.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Thu hồi và buộc đưa ra khỏi lãnh thổ Việt Nam hoặc buộc tái xuất, tiêu hủy đối với thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc do thực hiện hành vi quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 11. Vi phạm các quy định về bảo quản thuốc

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

a) Bán lẻ thuốc không đáp ứng các yêu cầu về bảo quản ghi trên nhãn thuốc;

b) Để lẫn các mặt hàng không phải là thuốc cùng với thuốc.

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

a) Không đáp ứng quy định GSP của Bộ Y tế đối với cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc;

b) Không đáp ứng điều kiện bảo quản thuốc trong quá trình bảo quản hoặc vận chuyển thuốc đối với cơ sở bán buôn;

c) Không đáp ứng yêu cầu về điều kiện bảo quản vắc xin và sinh phẩm y tế trong khi vận chuyển, giao nhận, đóng gói bảo quản vắc xin và sinh phẩm y tế;

d) Để lẫn các mặt hàng không phải là thuốc cùng với thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a, b và c khoản 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc không đảm bảo chất lượng do thực hiện hành vi quy định tại điểm a khoản 1, các điểm b, c và d khoản 2 Điều này;

b) Buộc thực hiện đúng các quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại khoản 1 và 2 Điều này.

Điều 12. Vi phạm các quy định về kiểm nghiệm thuốc

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

a) Không đáp ứng quy định GLP của Bộ Y tế đối với cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc;

b) Không tuân thủ quy định về thực hành tốt trong kiểm nghiệm thuốc.

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

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

b) Sửa chữa, làm sai lệch hoặc man trá số liệu phân tích;

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

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thực hiện đúng các quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại khoản 1 và 2 Điều này.

Điều 13. Vi phạm các quy định về thông tin, quảng cáo thuốc

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

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

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

b) Không gửi công văn thông báo kèm giấy tiếp nhận và nội dung quảng cáo tới Sở Y tế khi quảng cáo thuốc trên đài phát thanh, truyền hình địa phương;

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

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

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

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

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

d) Cung cấp tài liệu thông tin, quảng cáo thuốc không chính xác.

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

a) Quảng cáo thuốc kê đơn; vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh; thuốc không phải kê đơn nhưng được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo bằng văn bản sử dụng hạn chế hoặc sử dụng có sự giám sát của thầy thuốc;

b) Thông tin, quảng cáo mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và các sản phẩm không phải là thuốc với nội dung không rõ ràng khiến người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc;

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

d) Lợi dụng hình thức thầy thuốc hướng dẫn cách phòng bệnh, chữa bệnh hoặc hướng dẫn sử dụng thuốc bằng các bài viết trên báo, bằng các chương trình phát thanh, truyền hình để quảng cáo thuốc;

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

e) Không báo cáo giải trình và thực hiện các biện pháp khắc phục theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước khi có hành vi vi phạm thông tin, quảng cáo thuốc.

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam trong thời hạn từ 3 tháng đến 6 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3 Điều này từ 3 lần trở lên trong vòng 12 tháng.

b) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam trong thời hạn từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 4 Điều này từ 3 lần trở lên trong vòng 12 tháng;

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thực hiện đúng các quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại khoản 1, điểm c khoản 4 Điều này;

b) Buộc báo cáo, cung cấp chính xác về thông tin thuốc đối với hành vi quy định tại các điểm c và d khoản 3, điểm e khoản 4 Điều này;

c) Buộc hủy bỏ và đính chính thông tin, quảng cáo thuốc đối với hành vi quy định tại các điểm a, b và d khoản 3, các điểm a, b và d khoản 4 Điều này;

d) Buộc tiêu hủy toàn bộ tài liệu, phương tiện vi phạm đối với hành vi quy định tại khoản 2, 3 và 4 Điều này.

Điều 14. Vi phạm các quy định về bao bì, nhãn thuốc (bao gồm cả tờ hướng dẫn sử dụng thuốc)

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

a) Nhãn thuốc có nội dung, hình thức không đúng như hồ sơ đã được phê duyệt, trừ các nội dung quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Thay đổi bao bì hoặc nhãn thuốc mà không được Bộ Y tế đồng ý bằng văn bản;

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

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

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thực hiện đúng các quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Buộc tiêu hủy toàn bộ thuốc vi phạm đối với hành vi quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 15. Vi phạm các quy định về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi kê đơn, cấp phát, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng quy định của Bộ Y tế.

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

a) Mua, bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không có dự trù đã được phê duyệt;

b) Bảo quản, cấp phát thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng quy định của Bộ Y tế;

c) Vận chuyển, giao nhận, đóng gói không đúng quy định;

d) Hủy thuốc không đúng quy định;

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

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

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

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2, 3 Điều này 2 lần trở lên trong vòng 12 tháng;

b) Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc không thời hạn đối với hành vi quy định tại các khoản 2 và 3 Điều này 3 lần trở lên trong vòng 12 tháng.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi và tiêu hủy toàn bộ số thuốc do thực hiện hành vi quy định tại điểm e khoản 2 và khoản 3 Điều này;

b) Buộc thực hiện đúng quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại các điểm c, d và đ khoản 2 Điều này.

Điều 16. Vi phạm quy định về nghiên cứu khoa học, kiểm nghiệm và thử thuốc trên lâm sàng

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng trong thời hạn từ 6 tháng đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thực hiện đúng các quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại khoản 1, các điểm b và c khoản 2, khoản 3 Điều này.

Điều 17. Vi phạm các quy định về quản lý giá thuốc

1. Vi phạm về kê khai giá thuốc:

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

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

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

c) Bán thuốc cao hơn giá thuốc kê khai;

d) Không thông báo cho khách hàng giá thuốc đã kê khai.

2. Vi phạm các quy định về niêm yết giá thuốc:

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 hoặc niêm yết không đầy đủ giá các mặt hàng thuốc đang bày bán hoặc niêm yết không đúng quy định;

b) Bán thuốc cao hơn giá niêm yết.

3. Vi phạm quy định về thặng số bán lẻ hoặc các quy định về giá thuốc đối với nhà thuốc bệnh viện:

Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi bán cao hơn thặng số bán lẻ tối đa do cơ quan có thẩm quyền quy định.

4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam từ 3 tháng đến 6 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm a, c và d khoản 1, điểm b khoản 2 Điều này từ 2 lần trở lên trong vòng 12 tháng kể từ ngày phát hiện hành vi vi phạm lần thứ nhất.

5. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thực hiện đúng các quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1, điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều này;

b) Buộc nộp lại toàn bộ số tiền chênh lệch do thực hiện hành vi quy định tại điểm c khoản 1, điểm b khoản 2 Điều này.

Mục 2
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ SẢN XUẤT, KINH DOANH, THÔNG TIN, QUẢNG CÁO MỸ PHẨM, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT

Điều 18. Vi phạm các quy định về kinh doanh mỹ phẩm

1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với trường hợp tổng trị giá lô hàng vi phạm dưới 10.000.000 đồng hoặc phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với trường hợp tổng trị giá lô hàng vi phạm từ 10.000.000 đồng trở lên tính theo giá bán đối với cơ sở kinh doanh không phải là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường khi thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì;

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

c) Kinh doanh mỹ phẩm quá hạn dùng;

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

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

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

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

2. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện một trong các hành vi sau đây:

a) Kinh doanh mỹ phẩm có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) lưu tại doanh nghiệp không đáp ứng quy định;

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

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

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

3. 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 có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định hiện hành của pháp luật;

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

c) Kinh doanh mỹ phẩm có công thức không đúng với hồ sơ công bố đã được duyệt;

d) Kinh doanh mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường;

đ) Không thực hiện thu hồi mỹ phẩm vi phạm quy định theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi và tiêu hủy toàn bộ mỹ phẩm do thực hiện hành vi quy định tại khoản 1, các điểm b, c và d khoản 2, các điểm a, c và d khoản 3 Điều này;

b) Thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc rút số đăng ký lưu hành mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại các điểm a, b, c và d khoản 3 Điều này;

c) Buộc thực hiện đúng các quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2, điểm đ khoản 3 Điều này.

Điều 19. Vi phạm các quy định về nhập khẩu mỹ phẩm

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

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

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

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

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi và tiêu hủy toàn bộ mỹ phẩm do thực hiện hành vi quy định tại khoản 1, 2 Điều này;

b) Thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc rút số đăng ký lưu hành mỹ phẩm đối với các hành vi quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 20. Vi phạm các quy định về sản xuất mỹ phẩm

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

a) Sản xuất mỹ phẩm không tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận;

b) Sản xuất mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định hiện hành của pháp luật hoặc sản xuất mỹ phẩm không đảm bảo chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;

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

2. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi và tiêu hủy toàn bộ mỹ phẩm do thực hiện hành vi quy định tại các điểm b và c khoản 1 Điều này;

b) Thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc rút số đăng ký lưu hành mỹ phẩm đối với các hành vi quy định tại điểm b, c khoản 1 Điều này;

c) Buộc thực hiện đúng các quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.

Điều 21. Vi phạm các quy định về công bố 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) Kê khai không trung thực các nội dung đã cam kết trong phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

b) Không tiến hành công bố sản phẩm mỹ phẩm mà đã đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường đối với nhà sản xuất mỹ phẩm sản xuất trong nước hoặc nhà nhập khẩu mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài.

2. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi và tiêu hủy toàn bộ mỹ phẩm do thực hiện hành vi quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc rút số đăng ký lưu hành mỹ phẩm đối với các hành vi quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

Điều 22. Vi phạm các quy định về thông tin, quảng cáo mỹ phẩm

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

a) Quảng cáo mỹ phẩm không đúng với hồ sơ đăng ký quảng cáo đã được cơ quan quản lý phê duyệt hoặc không phù hợp với các tài liệu chứng minh tính an toàn và hiệu quả của sản phẩm mỹ phẩm;

b) Tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm không đúng với hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đã được cơ quan quản lý phê duyệt;

c) Quảng cáo mỹ phẩm với nội dung đã đăng ký hết giá trị hoặc quảng cáo mỹ phẩm khi đang trong thời hạn xem xét, giải quyết hồ sơ theo quy định;

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

đ) Quảng cáo mỹ phẩm đã được Sở Y tế sở tại cấp giấy tiếp nhận nhưng khi quảng cáo ở địa phương khác mà không thông báo cho Sở Y tế địa phương nơi quảng cáo biết;

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

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

a) Quảng cáo mỹ phẩm khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc chưa nộp hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm;

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

c) Thông tin, quảng cáo mỹ phẩm có tác dụng như thuốc, làm cho người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thực hiện đúng các quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này.

Điều 23. Vi phạm các quy định về nhãn mỹ phẩm

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

a) Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm có nhãn không đáp ứng yêu cầu về ghi nhãn mỹ phẩm theo quy định hiện hành;

b) Sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm có nhãn nêu tính năng, công dụng của sản phẩm không phù hợp với hồ sơ đã công bố.

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

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

b) Nhãn ghi sai lệch nguồn gốc, xuất xứ hàng hóa;

c) Nhãn không ghi tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;

d) Nhãn ghi tính năng, công dụng sai lệch với bản chất vốn có của sản phẩm.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thu hồi và tiêu hủy toàn bộ mỹ phẩm do thực hiện hành vi quy định tại các điểm a, b và d khoản 2 Điều này;

b) Thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc rút số đăng ký lưu hành mỹ phẩm đối với hành vi vi phạm quy định tại các điểm a, b và d khoản 2 Điều này;

c) Buộc thực hiện đúng các quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại khoản 1, điểm c khoản 2 Điều này.

Mục 3
HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ SẢN XUẤT, KINH DOANH, THÔNG TIN, QUẢNG CÁO TRANG THIẾT BỊ Y TẾ, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT

Điều 24. Vi phạm các quy định về điều kiện kinh doanh trang thiết bị y tế

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

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

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

c) Cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế không niêm yết giá;

d) Cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế bán cao hơn giá niêm yết.

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

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

b) Kinh doanh quá phạm vi đăng ký kinh doanh.

3. Hình thức xử phạt bổ sung:

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

4. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc thực hiện đúng các quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Buộc nộp lại số tiền chênh lệch có được do thực hiện hành vi quy định tại điểm d khoản 1 Điều này;

c) Buộc thu hồi các trang thiết bị y tế quá phạm vi đăng ký kinh doanh đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 2 Điều này.

Điều 25. Vi phạm các quy định về sản xuất trang thiết bị y tế

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

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

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất trang thiết bị y tế không đúng tiêu chuẩn, chất lượng đã công bố.

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

a) Sản xuất trang thiết bị y tế không có giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế;

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

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

5. Hình thức xử phạt bổ sung:

Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động từ 3 tháng đến 6 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 3, điểm b và c khoản 4 Điều này.

6. Biện pháp khắc phục hậu quả:

a) Buộc chịu trách nhiệm khắc phục hậu quả do sản phẩm trang thiết bị y tế có lỗi gây ra đối với hành vi quy định tại khoản 2 của Điều này;

b) Buộc thu hồi và tiêu hủy hoặc tái chế toàn bộ trang thiết bị y tế do thực hiện hành vi quy định tại khoản 3, 4 Điều này;

c) Buộc thực hiện đúng các quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại các khoản 3 và 4 Điều này.

Điều 26. Vi phạm các quy định về nhập khẩu thiết bị, dụng cụ y tế

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

a) Nhập khẩu thiết bị, dụng cụ y tế không có giấy phép nhập khẩu theo quy định của Bộ Y tế;

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

c) Nhập khẩu các thiết bị, dụng cụ y tế không qua thử nghiệm lâm sàng ở một số cơ sở y tế theo thông lệ quốc tế hoặc quy định pháp luật về thử lâm sàng ở Việt Nam;

d) Nhập khẩu các thiết bị, dụng cụ y tế không được kiểm tra chất lượng tại cơ quan kiểm nghiệm hoặc kiểm tra chất lượng của nhà nước đối với thiết bị cần độ chính xác và một số thiết bị khác theo quy định của pháp luật;

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

e) Nhập khẩu trang thiết bị y tế đã qua sử dụng (với mục đích kinh doanh, không phải quà tặng quà biếu).

2. Hình thức xử phạt bổ sung:

a) Tước quyền sử dụng giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế không thời hạn đối với hành vi quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Tịch thu các thiết bị, dụng cụ y tế đối với hành vi quy định tại khoản 1 Điều này.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc thực hiện đúng quy định của pháp luật đối với hành vi quy định tại điểm d khoản 1 Điều này.

Điều 27. Vi phạm các quy định về thông tin, quảng cáo trang thiết bị y tế

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

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

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

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

a) Quảng cáo các trang thiết bị y tế không đúng với tính năng, tác dụng của trang thiết bị y tế;

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

c) Cố tình giấu, không thông tin kịp thời tới cơ quan quản lý, khách hàng các cảnh báo về sự cố, tác dụng không mong muốn của sản phẩm trang thiết bị y tế.

3. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc báo cáo, cung cấp chính xác về thông tin hoặc xin lỗi, đính chính công khai trên các phương tiện thông tin đại chúng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 1, khoản 2 Điều này.

Chương III

THẨM QUYỀN VÀ THỦ TỤC XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH

Điều 28. Thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính của Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 2.000.000 đồng;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện, công cụ vi phạm có giá trị đến 2.000.000 đồng;

d) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm a, b, c, d, e và k khoản 3 Điều 5 Nghị định này.

2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng;

c) Áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

d) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm a, b, c, d, e và k khoản 3 Điều 5 Nghị định này.

3. Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 40.000.000 đồng;

c) Áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

d) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định này.

Điều 29. Thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính của Thanh tra y tế

1. Thanh tra viên y tế khi đang thi hành công vụ trong phạm vi chức năng của mình có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 500.000 đồng;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện, công cụ vi phạm có giá trị đến 2.000.000 đồng;

d) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm a, b, c, d, e và k khoản 3 Điều 5 Nghị định này.

2. Chánh Thanh tra Sở Y tế có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 30.000.000 đồng;

c) Áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

d) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm a, b, c, d, e và k khoản 3 Điều 5 Nghị định này.

3. Chánh Thanh tra Bộ Y tế có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 40.000.000 đồng;

c) Áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

d) Áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại khoản 3 Điều 5 Nghị định này.

4. Thủ trưởng cơ quan được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành, người được giao thực hiện nhiệm vụ thanh tra chuyên ngành có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính và pháp luật có liên quan.

Điều 30. Thẩm quyền xử phạt của các cơ quan khác

Ngoài những người quy định tại Điều 28 và Điều 29 của Nghị định này, những người khác theo quy định của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính ngày 02 tháng 7 năm 2002 và Pháp lệnh sửa đổi, bổ sung một số điều của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính ngày 02 tháng 4 năm 2008 (sau đây gọi tắt là Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính) trong chức năng, nhiệm vụ được giao mà phát hiện các hành vi vi phạm hành chính quy định trong Nghị định này thuộc lĩnh vực hoặc địa bàn quản lý của mình thì có quyền xử phạt theo quy định của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính.

Điều 31. Ủy quyền và nguyên tắc phân định thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế

1. Ủy quyền xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế được áp dụng theo quy định tại Điều 41 của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính.

2. Nguyên tắc xác định thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế được áp dụng theo quy định tại Điều 42 của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính.

Điều 32. Thủ tục xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế

1. Thủ tục, trình tự xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế thực hiện theo các quy định của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính và Nghị định số 128/2008/NĐ-CP.

2. Các tài liệu liên quan đến việc xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế phải lưu giữ đầy đủ tại cơ quan xử phạt. Biên bản vi phạm hành chính được lập theo mẫu quy định hiện hành.

3. Cá nhân, tổ chức bị phạt tiền phải nộp tiền phạt đúng thời hạn và tại nơi ghi trong quyết định xử phạt trừ trường hợp đã nộp tiền phạt tại chỗ theo quy định tại Điều 54 và Điều 58 của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính và được nhận biên lai thu tiền phạt.

4. Khi áp dụng hình thức tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm, người có thẩm quyền xử phạt phải thực hiện đúng các quy định tại Điều 60, Điều 61 của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính và Nghị định số 128/2008/NĐ-CP.

Điều 33. Chấp hành quyết định xử phạt và cưỡng chế thi hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế

1. Cá nhân, tổ chức bị xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế theo Nghị định này phải nghiêm chỉnh chấp hành quyết định xử phạt trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày được giao quyết định xử phạt, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác. Nếu cá nhân, tổ chức bị xử phạt không tự nguyện chấp hành quyết định xử phạt thì bị cưỡng chế thi hành quyết định xử phạt theo quy định tại Điều 66 của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính và các quy định về cưỡng chế thi hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính của pháp luật.

2. Khi áp dụng các biện pháp cưỡng chế thi hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế, cơ quan và người có thẩm quyền phải tuân thủ trình tự, thủ tục cưỡng chế theo quy định tại Điều 66 và Điều 67 của Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính và các quy định về cưỡng chế thi hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính của pháp luật.

Điều 34. Mẫu biên bản, mẫu quyết định sử dụng trong xử phạt vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế

Ban hành kèm theo Nghị định này là Phụ lục các mẫu biên bản và quyết định sử dụng trong xử phạt vi phạm hành chính về thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế.

Chương IV
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 35. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 12 năm 2011.

Bãi bỏ các Điều 19, 20, 21, 22, 23, 24 và các Điều 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44 của Nghị định số 45/2005/NĐ-CP ngày 06 tháng 4 năm 2005 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Điều 36. Trách nhiệm hướng dẫn và thi hành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

(đã ký)

Nguyễn Tấn Dũng

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- VP BCĐTW về phòng, chống tham nhũng;
- HĐND, UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- 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;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách Xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- UBTW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: Văn thư, KGVX (5b).