|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ--------** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc 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**

**Mục 2. HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ KB, CB**

| **Điều** | **Phạt tiền***(đvt: triệu đồng)* | **Nội dung vi phạm** | **Hình thức xử phạt bổ sung** | **Biện pháp khắc phục hậu quả** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Điều 38**. Vi phạm quy định về **hành nghề và sử dụng CCHN** của người hành nghề KB, CB | **1. Cảnh cáo hoặc phạt từ 200.000 đến 500.000 đồng** | a) Ko đeo biển tên;b) Ko sử dụng trang bị phòng hộ theo quy định của PL. |  |  |
| **2. từ 500.000 đồng đến 1 triệu** | ***a) Ko ký hợp đồng thực hành đối với người thực hành tại cơ sở KB, CB hoặc ký hợp đồng thực hành Ko đúng mẫu theo quy định của PL;******b) Ko ban hành quyết định phân công người hướng dẫn thực hành hoặc ban hành quyết định phân công người hướng dẫn thực hành Ko đúng mẫu theo quy định của PL;***c) Phân công một người hướng dẫn thực hành ***hướng dẫn vượt quá 05 người*** thực hành trong cùng một thời điểm. |  |  |
| **3. từ 1 triệu đến 3 triệu** | a) Từ chối KB, CB khi vượt quá khả năng chuyên môn hoặc trái với phạm vi hoạt động chuyên môn của người hành nghề nhưng Ko báo cáo với người có thẩm quyền hoặc Ko giới thiệu người bệnh đến cơ sở KB, CB khác để giải quyết;b) Yêu cầu người bệnh thanh toán đối với chi phí KB, CB chưa được niêm yết công khai theo quy định của PL;c) Làm lộ tình trạng bệnh, thông tin mà người bệnh đã cung cấp và hồ sơ bệnh án, trừ trường hợp người bệnh đồng ý hoặc để chia sẻ thông tin, kinh nghiệm nhằm nâng cao chất lượng chẩn đoán, chăm sóc, điều trị người bệnh giữa những người hành nghề trong nhóm trực tiếp điều trị cho người bệnh hoặc trong trường hợp khác được PL quy định;***d) Cấp giấy xác nhận quá trình thực hành Ko đúng mẫu theo quy định của PL*** |  |  |
| **4. từ 3 triệu đến 5 triệu** | a) Người hành nghề ***đăng ký hành nghề cùng một thời gian tại các cơ sở KB, CB*** khác nhau; ***tổng thời gian làm ngoài giờ vượt quá quy định của Bộ luật Lao động;*** người hành nghề thực hiện ***hành nghề Ko đúng thời gian*** đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt;b) Ko cấp giấy xác nhận quá trình thực hành cho người thực hành sau khi đã hoàn thành quá trình thực hành theo quy định của PL;***c) Cấp giấy xác nhận quá trình thực hành Ko đúng nội dung; Ko đúng sự thật; Ko phù hợp với văn bằng chuyên môn của người đăng ký hành nghề;***d) Phân công người hướng dẫn thực hành Ko đáp ứng đủ các điều kiện theo quy định của PL. |  |  |
| **Điều 38.** Vi phạm quy định về **hành nghề và sử dụng CCHN** của người hành nghề KB, CB | **5. từ 5 triệu đến 10 triệu** | a) Ngăn cản người bệnh thuộc diện chữa bệnh bắt buộc vào cơ sở KB, CB;b) Chỉ định sử dụng các dịch vụ KB, CB hoặc gợi ý chuyển người bệnh tới cơ sở KB, CB khác vì vụ lợi;c) Lạm dụng nghề nghiệp để xâm phạm danh dự, nhân phẩm, thân thể người bệnh;d) Người nước ngoài trực tiếp KB, CB bằng tiếng Việt nhưng chưa được cơ sở đào tạo chuyên ngành y do BT BYT chỉ định kiểm tra và công nhận thành thạo tiếng Việt hoặc bằng ngôn ngữ khác Ko phải tiếng Việt mà chưa được đăng ký sử dụng;đ) Chỉ định điều trị, kê đơn thuốc bằng ngôn ngữ khác Ko phải là tiếng Việt mà ngôn ngữ đó chưa được đăng ký sử dụng hoặc người phiên dịch chưa được công nhận đủ trình độ phiên dịch sang tiếng Việt;***e) Tẩy xóa, sửa chữa hồ sơ bệnh án nhằm làm sai lệch thông tin về KB, CB;***g) Sử dụng hình thức mê tín trong KB, CB;***h) Người hành nghề chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật từ hai cơ sở KB, CB trở lên;***i) Làm người ***phụ trách từ hai khoa lâm sàng trở lên trong cùng một cơ sở KB, CB*** hoặc trong ***cùng một thời gian hành nghề đồng thời làm người phụ trách khoa của cơ sở KB, CB khác***;k) Người hành nghề chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở KB, CB kiêm nhiệm phụ trách một khoa trong cùng một cơ sở KB, CB Ko phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn trong CCHN KB, CB đã được cấp;l) Người hành nghề ***chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở KB, CB Ko có mặt tại cơ sở KB, CB trong thời gian cơ sở đăng ký hoạt động*** mà Ko ủy quyền cho người khác theo quy định của PL. | Tước quyền sử dụng CCHN KB, CB từ 01 - 03 tháng đối với hành vi tại các **điểm b, c, d, đ, e, g, h, i, k và l** khoản 5 | Buộc xin lỗi trực tiếp người bệnh với hành vi tại **Điểm c** Khoản 5 |
| **6. từ 20 triệu đến 30 triệu** | a***) Bán thuốc cho người bệnh dưới mọi hình thức***, trừ trường hợp được bán thuốc y học cổ truyền theo quy định của PL;b) Đưa, nhận, môi giới hối lộ trong KB, CB. | Tước quyền sử dụng CCHN KB, CB từ 03 - 06 tháng đối với hành vi tại **khoản 6** | Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi vi phạm tại **điểm b khoản 6** |
| **Điều 38.** Vi phạm quy định về **hành nghề và sử dụng CCHN** của người hành nghề KB, CB | **7. từ 30 triệu đến 40 triệu** | a) ***KB, CB khi chưa được cấp CCHN*** KB, CB;b) KB, CB khi đang trong thời gian bị thu hồi CCHN hoặc bị đình chỉ hành nghề KB, CB;c) KB, CB ***vượt quá phạm vi hoạt động chuyên môn*** được ghi trong CCHN KB, CB, trừ trường hợp cấp cứu và trường hợp thực hiện thêm các kỹ thuật chuyên môn đã được cho phép theo quy định của PL;d***) Thuê, mượn CCHN KB, CB để hành nghề***;***đ) Cho người khác thuê, mượn CCHN KB, CB;***e) Ko kịp thời sơ cứu, cấp cứu, điều trị cho người bệnh;g) Từ chối KB, CB cho người bệnh, trừ trường hợp được quyền từ chối KB, CB theo quy định của PL. | - Tước quyền sử dụng CCHN KB, CB từ 06 - tháng đối với hành vi tại các **điểm e và g** **khoản 7**- Tước quyền sử dụng CCHN KB, CB từ 22 - 24 tháng đối với hành vi tại các **điểm b, c, d và đ khoản 7**- Người nước ngoài tái phạm hành vi tại khoản 7 Điều này bị trục xuất | - Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi vi phạm tại **điểm a, b, c, d, đ khoản 7**;- Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền **thu hồi CCHN** KB, CB đối với hành vi tại các **điểm d và đ Khoản 7** |
| **Điều 39.** Vi phạm quy định về **điều kiện hoạt động và sử dụng GPHĐ** KB, CB | **1. từ 1 triệu đến 3 triệu** | a) ***Hoạt động Ko có biển hiệu hoặc có biển hiệu Ko có đủ các thông tin cơ bản*** theo quy định của PL;b) ***Ko niêm yết hoặc niêm yết Ko đầy đủ giá dịch vụ KB, CB***;c) ***Ghi tên các khoa, phòng trong cơ sở KB, CB Ko đúng với hồ sơ GPHĐ*** KB, CB đã được cơ quan có thẩm quyền cấp. |  |  |
| **2. từ 3 triệu đến 5 triệu** | a) ***Ko báo cáo cơ quan cấp GPHĐ KB, CB trong trường hợp thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật*** của cơ sở KB, CB;b) ***Ko báo cáo cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp thay đổi người hành nghề*** theo quy định của PL;c) ***Thu giá dịch vụ KB, CB cao hơn giá đã niêm yết***;d) Thu cao hơn chi phí KB, CB đã được bảo hiểm y tế thanh toán, trừ trường hợp khoản thu chênh lệch do sử dụng dịch vụ theo yêu cầu, do vượt quá phạm vi thanh toán của bảo hiểm y tế;đ) ***Ko bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được cấp GPHĐ KB, CB đối với cơ sở KB, CB hoặc sau khi đã thông báo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các cơ sở dịch vụ y tế khác, trừ hình thức tổ chức là PK đa khoa và BV.*** | Tước quyền sử dụng GPHĐ KB, CB từ 02 - 04 tháng đối với hành vi tại **điểm đ khoản 2, điểm b khoản 3, các điểm a, c khoản 4**- Tước quyền sử dụng CCHN KB, CB từ 01 - 03 tháng đối với hành vi tại **điểm a khoản 3**- Tước quyền sử dụng CCHN KB, CB của người chịu trách chuyên môn của cơ sở từ 01 - 03 tháng đối với hành vi tại **điểm a khoản 4** | Buộc trả số tiền đã thu Ko đúng quy định của PL đối với hành vi tại các **điểm c và d khoản 2**. Trường hợp Ko hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào NSNN |
| **3. từ 10 triệu đến 20 triệu** | a) Cố ý tổ chức chữa bệnh bắt buộc đối với người Ko thuộc diện chữa bệnh bắt buộc;b) ***Ko bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được cấp GPHĐ KB, CB đối với hình thức tổ chức là PK đa khoa.*** |  |
| **4. từ 20 triệu đến 30 triệu** | a) ***Sử dụng người hành nghề Ko có CCHN KB, CB hoặc đang trong thời gian bị thu hồi CCHN KB, CB, đình chỉ hành nghề KB, CB***;b) Ko chấp hành quyết định huy động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh nguy hiểm;c) Ko bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được cấp GPHĐ KB, CB đối với hình thức tổ chức là BV có quy mô dưới 100 giường bệnh. |  |
| **5. từ 30 triệu đến 40 triệu** | ***a) Thuê, mượn GPHĐ KB, CB;******b) Cho thuê, cho mượn GPHĐ KB, CB;***c) Ko bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được cấp GPHĐ KB, CB đối với hình thức tổ chức là BV có quy mô từ 100 giường bệnh đến 500 giường bệnh. | Tước quyền sử dụng GPHĐ KB, CB từ 12 - 24 tháng đối với hành vi tại các **điểm a, b khoản 5** | - Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi vi phạm tại các ***điểm a và b khoản 5***- Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền **thu hồi GPHĐ** KB, CB đối với hành vi tại các **điểm a và b khoản 5** |
| **6. từ 40 triệu đến 50 triệu** | ***a) Cung cấp dịch vụ KB, CB mà Ko có GPHĐ*** KB, CB ***hoặc đang trong thời gian bị đình chỉ hoạt động*** ***hoặc tại địa điểm Ko được ghi trong GPHĐ*** KB, CB;b) ***Cung cấp dịch vụ KB, CB vượt quá phạm vi chuyên môn*** được ghi trong GPHĐ KB, CB, trừ trường hợp cấp cứu;c) Áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong KB, CB mà chưa được phép của Bộ trưởng BYT hoặc Giám đốc Sở Y tế;d) Ko bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được cấp GPHĐ KB, CB đối với hình thức tổ chức là BV có quy mô trên 500 giường bệnh;đ) Cung cấp dịch vụ thẩm mỹ tại cơ sở dịch vụ thẩm mỹ khi chưa có văn bản thông báo đáp ứng đủ điều kiện cung cấp dịch vụ thẩm mỹ gửi về cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của PL;e) Điều trị nội trú tại các cơ sở KB, CB Ko được phép điều trị nội trú, trừ trường hợp được lưu người bệnh ngoại trú để theo dõi theo quy định của PL. | - Đình chỉ hoạt động của cơ sở từ 12 - 24 tháng đối với hành vi tại các **điểm a và đ khoản 6**- Tước quyền sử dụng GPHĐ KB, CB từ 02 - 04 tháng đối với hành vi tại **điểm b, c, d, e khoản 6** - Tước quyền sử dụng CCHN KB, CB từ 01 - 03 tháng đối với hành vi tại **điểm c khoản 6**- Tước quyền sử dụng CCHN KB, CB của người chịu trách chuyên môn của cơ sở từ 01 - 03 tháng đối với hành vi tại **điểm b, e khoản 6** |  |
| **Điều 40.** Vi phạm quy định **về chuyên môn kỹ thuật trong KB, CB** | **1. từ 1 triệu đến 3 triệu** | ***a) Ko lập hoặc lập hồ sơ, bệnh án nhưng Ko ghi rõ, đầy đủ các mục có trong hồ sơ bệnh án theo mẫu*** quy định của PL;b) Ko ghi sổ y bạ hoặc sổ y bạ cấp cho người bệnh điều trị ngoại trú Ko ghi rõ, đầy đủ thông tin cá nhân của người bệnh, chẩn đoán, chỉ định điều trị, kê đơn thuốc theo quy định và thời gian khám lại;c) Ko lưu trữ hồ sơ, bệnh án theo quy định của PL;d) Ko thực hiện chế độ báo cáo về các hoạt động KB, CB theo quy định của PL. | - Tước quyền sử dụng CCHN KB, CB từ 01 - 03 tháng đối với hành vi tại các **điểm a, b khoản 1, điểm c khoản 2, các khoản 3 và 4**- Tước quyền sử dụng GPHĐ KB, CB từ 01 - 03 tháng đối với cơ sở tái phạm một trong các hành vi hoặc vi phạm đồng thời từ 03 hành vi trở lên trong các hành vi quy định tại các **khoản 1, 2, 3, 4**  |  |
| **2. từ 3 triệu đến 5 triệu** | a) Ko giải quyết đối với người bệnh Ko có người nhận theo quy định của PL;b) Ko giải quyết đối với người bệnh tử vong theo quy định của PL;c) Ko trực, Ko tổ chức trực KB, CB theo quy định của PL;d) Ko tổ chức dinh dưỡng điều trị, Ko chỉ định chế độ dinh dưỡng cho người bệnh hoặc Ko thực hiện tư vấn dinh dưỡng cho người bệnh theo quy định của PL. |  |
| **3. từ 5 triệu đến 10 triệu** | a) Ko hội chẩn khi bệnh vượt quá khả năng chuyên môn của người hành nghề hoặc cơ sở KB, CB;b) Ko hội chẩn khi đã điều trị nhưng bệnh Ko có tiến triển tốt hoặc có diễn biến xấu đi. | Buộc chi trả toàn bộ chi phí KB, CB đối với hành vi vi phạm quy định tại **khoản 3** |
| **4. từ 10 triệu đến 15 triệu** | Ko chuyển người bệnh cấp cứu đến cơ sở KB, CB phù hợp khi tình trạng người bệnh vượt quá khả năng chuyên môn của cơ sở. |  |
| **5. từ 15 triệu đến 20 triệu** | a) Thực hiện phẫu thuật, thủ thuật, can thiệp ngoại khoa khác từ loại III trở lên mà Ko được sự đồng ý bằng văn bản của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh, trừ trường hợp nếu Ko thực hiện phẫu thuật hoặc can thiệp ngoại khoa sẽ đe dọa trực tiếp đến tính mạng của người bệnh mà Ko thể hỏi ý kiến của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh;b) Ko bảo đảm đầy đủ các phương tiện vận chuyển cấp cứu phù hợp với hình thức tổ chức KB, CB; thiết bị, dụng cụ y tế và thuốc thiết yếu để kịp thời cấp cứu người bệnh. | - Đình chỉ hoạt động một phần của cơ sở (đối với các khoa, phòng, trung tâm, đơn vị, bộ phận vi phạm) hoặc tước quyền sử dụng GPHĐ KB, CB của cơ sở (đối với vi phạm ảnh hưởng đến toàn bộ hoạt động của cơ sở) từ 03 - 06 tháng đối với hành vi tại **điểm b khoản** **5**- Tước quyền sử dụng CCHN KB, CB từ 03 - 06 tháng đối với hành vi tại **khoản 5**- Tước quyền sử dụng GPHĐ KB, CB từ 01 - 03 tháng đối với cơ sở tái phạm một trong các hành vi hoặc vi phạm đồng thời từ 03 hành vi trở lên trong các hành vi quy định tại **điểm a khoản 5**  |  |
| **6. từ 20 triệu đến 30 triệu** | ***đối với một trong các hành vi sử dụng thuốc, các chất, thiết bị để can thiệp vào cơ thể người (phẫu thuật, thủ thuật, các can thiệp có tiêm, chích, bơm, chiếu tia, sóng, đốt hoặc các can thiệp xâm lấn khác) làm thay đổi màu sắc da, hình dạng, cân nặng, khiếm khuyết của các bộ phận trên cơ thể (da, mũi, mắt, môi, khuôn mặt, ngực, bụng, mông và các bộ phận khác trên cơ thể người), xăm, phun, thêu trên da có sử dụng thuốc gây tế dạng tiêm tại các cơ sở Ko phải là BV có chuyên khoa thẩm mỹ hoặc PK chuyên khoa thẩm mỹ hoặc cơ sở KB, CB khác có phạm vi hoạt động chuyên môn về chuyên khoa thẩm mỹ.*** | Đình chỉ hoạt động của cơ sở từ 03 - 06 tháng đối với hành vi quy định tại **khoản 6** |  |
| **Điều 40.** Vi phạm quy định **về chuyên môn kỹ thuật trong KB, CB** | **7. từ 40 triệu đến 50 triệu** | vi phạm quy định của PL về chuyên môn kỹ thuật trong KB, CB gây ra tai biến cho người bệnh. | - Đình chỉ hoạt động một phần của cơ sở (đối với các khoa, phòng, trung tâm, đơn vị, bộ phận vi phạm) hoặc tước quyền sử dụng GPHĐ KB, CB của cơ sở (đối với vi phạm ảnh hưởng đến toàn bộ hoạt động của cơ sở) từ 03 - 06 tháng đối với hành vi tại **khoản 7** - Tước quyền sử dụng CCHN KB, CB từ 03 - 06 tháng đối với hành vi tại **khoản 7** | Buộc chi trả toàn bộ chi phí KB, CB đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 7 |
| **Điều 41.** Vi phạm quy định về **sử dụng thuốc trong cơ sở KB, CB có điều trị nội trú** và **trong thời gian lưu người bệnh ngoại trú** để theo dõi | **1. từ 1 triệu đến 2 triệu** | a) ***Ko ghi đầy đủ, rõ ràng vào đơn thuốc hoặc bệnh án*** các thông tin về tên thuốc, số lượng, hàm lượng, liều dùng, đường dùng và thời gian dùng thuốc khi kê đơn thuốc theo quy định của PL;b) ***Ko kiểm tra đơn thuốc, phiếu lĩnh thuốc,*** hàm lượng, liều dùng, cách dùng, tên thuốc và chất lượng thuốc khi cấp phát thuốc cho người bệnh;c) ***Ko đối chiếu đơn thuốc với các thông tin về nồng độ, hàm lượng, số lượng*** khi nhận thuốc và hạn dùng ghi trên phiếu lĩnh thuốc, nhãn thuốc khi cấp phát thuốc cho người bệnh;d) Ko đối chiếu họ tên người bệnh, tên thuốc, dạng thuốc, hàm lượng, liều dùng, cách dùng, thời gian dùng trước khi cho người bệnh sử dụng thuốc;đ) Ko ghi chép đầy đủ thời gian cấp phát thuốc cho người bệnh;e) Ko theo dõi và ghi diễn biến lâm sàng của người bệnh sau khi sử dụng thuốc vào hồ sơ bệnh án; Ko phát hiện kịp thời các tai biến và báo cho người hành nghề trực tiếp điều trị khi cấp phát thuốc cho người bệnh. | Tước quyền sử dụng CCHN KB, CB từ 01 - 03 tháng đối với hành vi quy định tại **điểm e khoản 1 và các khoản 2, 3 và 4**Tước quyền sử dụng CCHN KB, CB từ 01 - 03 tháng đối với hành vi quy định tại **điểm e khoản 1 và các khoản 2, 3 và 4** |  |
| **2. từ 5 triệu đến 10 triệu** | Ko theo dõi tác dụng và Ko xử lý kịp thời tai biến do dùng thuốc ở người bệnh do mình trực tiếp điều trị và chỉ định dùng thuốc. | Buộc chi trả toàn bộ chi phí KB, CB đối với hành vi tại **khoản 2** |
| **3. từ 10 triệu đến 20 triệu** | a) Kê đơn thuốc biệt dược đắt tiền Ko cần thiết nhằm mục đích vụ lợi;b) Kê đơn thuốc Ko phù hợp với chẩn đoán bệnh và mức độ bệnh;c***) Kê vào đơn thuốc các sản phẩm Ko được kê đơn*** theo quy định của PL;d) Kê đơn thuốc Ko phù hợp với hướng dẫn chẩn đoán và điều trị hoặc hướng dẫn điều trị và chăm sóc HIV/AIDS do BYT ban hành hoặc công nhận; hướng dẫn chẩn đoán và điều trị của cơ sở khám, chữa bệnh, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đi kèm với thuốc đã được phép lưu hành, dược thư quốc gia của Việt Nam. |  |
| **4. từ 20 triệu đến 30 triệu** | ***Sử dụng thuốc hết hạn sử dụng*** hoặc thuốc ***Ko bảo đảm chất lượng*** hoặc ***thuốc chưa được cấp giấy phép nhập khẩu hoặc thuốc chưa được cấp GCN đăng ký lưu hành***, trừ trường hợp Ko phải cấp GCN đăng ký lưu hành theo quy định của PL. |  |
| **Điều 42**. Vi phạm quy định về **sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm** | **1. từ 3 triệu đến 5 triệu** | Ko báo cáo tình hình thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ về BYT theo quy định của PL. | Đình chỉ hoạt động thụ tinh trong ống nghiệm từ 01 - 03 tháng đối với cơ sở vi phạm đồng thời từ 03 hành vi trở lên trong các hành vi quy định tại các **khoản 1, 2, 3 và các điểm c, d, đ, e, g khoản 4** |  |
| **2. Phạt tiền từ 5 triệu đến 10 triệu** | Ko thực hiện việc khám, xét nghiệm để xác định người cho tinh trùng, cho noãn Ko bị bệnh di truyền ảnh hưởng đến thế hệ sau; Ko bị mắc bệnh tâm thần hoặc mắc bệnh khác mà Ko thể nhận thức, làm chủ được hành vi của mình; Ko bị nhiễm HIV. |  |
| **3. Phạt tiền từ 10 triệu đến 20 triệu** | a) Cung cấp tên tuổi, địa chỉ hoặc hình ảnh của người cho tinh trùng, người nhận tinh trùng, nhận phôi;b) Sử dụng tinh trùng, noãn của một người cho để dùng cho từ hai người trở lên, trừ trường hợp Ko sinh con thành công;c) Ko hủy hoặc hiến tặng cho cơ sở làm nghiên cứu khoa học đối với tinh trùng, noãn chưa sử dụng hết trong trường hợp sinh con thành công;d) Ko mã hoá tinh trùng, phôi của người cho hoặc mã hóa nhưng Ko ghi rõ đặc điểm của người cho, đặc biệt là yếu tố chủng tộc;đ) Lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi tại cơ sở KB, CB Ko được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;e) Ko hủy số tinh trùng, noãn, phôi của người gửi tinh trùng, noãn, phôi bị chết mà cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi nhận được thông báo kèm theo bản sao giấy khai tử hợp pháp từ phía gia đình người gửi, trừ trường hợp vợ hoặc chồng của người đó có đơn đề nghị lưu giữ và vẫn duy trì đóng phí lưu giữ, bảo quản;g) Hủy số tinh trùng, noãn, phôi của người gửi tinh trùng, noãn, phôi bị chết mà vợ hoặc chồng của người đó đã có đơn đề nghị lưu giữ và vẫn duy trì đóng phí lưu giữ, bảo quản;h) Ko hủy tinh trùng, noãn của người gửi trong trường hợp người gửi ly hôn và đề nghị hủy tinh trùng, noãn của chính mình;i) Ko hủy phôi của người gửi trong trường hợp người gửi ly hôn và có sự đồng ý bằng văn bản của cả hai vợ chồng đề nghị hủy phôi của chính họ;k) Hủy phôi của người gửi trong trường hợp người gửi ly hôn nhưng đã có đơn đề nghị lưu giữ và vẫn duy trì đóng phí lưu giữ, bảo quản;l) Ko thực hiện nguyên tắc vô danh giữa người cho và người nhận trong việc cho và nhận tinh trùng, cho và nhận phôi; Ko sử dụng biện pháp mã hóa các thông tin về người gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi hiến tặng cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi để cho người khác, trừ trường hợp hiến tặng cho mục đích nghiên cứu khoa học;m) Tiếp nhận gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi ngoài các trường hợp được thực hiện theo quy định của PL. |  |
| **Điều 42.** Vi phạm quy định về **sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm** | **4. từ 20 triệu đến 30 triệu** | a) Cho tinh trùng, cho noãn tại hơn một cơ sở KB, CB được BYT công nhận được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;b) Thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm Ko tuân theo quy trình kỹ thuật, quy định tiêu chuẩn sức khỏe của người được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, mang thai và sinh con do Bộ trưởng BYT ban hành;c) Thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm cho người nhận tinh trùng, noãn, phôi mà người nhận Ko đủ điều kiện theo quy định của PL;d) Sử dụng phôi dư Ko có hợp đồng tặng cho để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;đ) Sử dụng phôi dư có hợp đồng tặng cho để sử dụng cho hơn một người, trừ trường hợp Ko sinh con thành công thì mới được sử dụng cho người khác;e) Ko hủy hoặc hiến tặng cho cơ sở KB, CB làm nghiên cứu khoa học số phôi còn lại chưa sử dụng hết trong trường hợp sinh con thành công;g) Sử dụng phôi dư có hợp đồng tặng cho chưa được sự đồng ý của người đứng đầu cơ sở KB, CB. | Đình chỉ hoạt động thụ tinh trong ống nghiệm từ 06 - 12 tháng đối với hành vi quy định tại **điểm b khoản 4 và khoản 5** |  |
| **5. từ 30 triệu đến 40 triệu** | a) Thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm khi cơ sở KB, CB chưa được công nhận theo quy định của PL;b) Ko bảo đảm một trong các điều kiện sau khi đã được công nhận cơ sở KB, CB được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm. |  |
| **Điều 43**. Vi phạm các quy định về **điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo** | **1. từ 3 triệu đến 5 triệu** | a) Người tư vấn về y tế cho vợ chồng nhờ mang thai hộ và người mang thai hộ Ko phải là bác sỹ chuyên khoa sản;b) Người tư vấn về tâm lý cho vợ chồng nhờ mang thai hộ và người mang thai hộ Ko phải là người có trình độ đại học chuyên khoa tâm lý trở lên;c) Người tư vấn về pháp lý cho vợ chồng nhờ mang thai hộ và người mang thai hộ Ko phải là người có trình độ cử nhân luật trở lên;d) Tư vấn cho vợ chồng nhờ mang thai hộ và người mang thai hộ Ko đầy đủ các nội dung theo quy định của PL. | Đình chỉ hoạt động mang thai hộ vì mục đích nhân đạo từ 01 - 03 tháng đối với cơ sở vi phạm đồng thời từ 03 hành vi trở lên trong các hành vi quy định tại các **khoản 1, 2, 3** |  |
| **2. từ 5 triệu đến 10 triệu** | a) Ko tư vấn về y tế, pháp lý, tâm lý cho vợ chồng nhờ mang thai hộ, trừ trường hợp Ko phải tư vấn theo quy định của PL;b) Ko tư vấn về y tế, pháp lý, tâm lý cho người mang thai hộ, trừ trường hợp Ko phải tư vấn theo quy định của PL;c) Ko ký, ghi rõ họ tên, chức danh, địa chỉ nơi làm việc và ngày tư vấn vào bản xác nhận nội dung tư vấn. |  |
| **3. từ 10 triệu đến 20 triệu** | hành vi cung cấp tên tuổi, địa chỉ hoặc hình ảnh của vợ chồng nhờ mang thai hộ, người mang thai hộ, trẻ sinh ra nhờ mang thai hộ vì mục đích nhân đạo. |  |
| **4. từ 30 triệu đến 40 triệu** | a) Thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo tại cơ sở KB, CB chưa được công nhận;b) Ko bảo đảm điều kiện sau khi đã được công nhận cơ sở KB, CB được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo. | Đình chỉ hoạt động liên quan đến hành vi vi phạm từ 06 - 12 tháng đối với hành vi quy định tại **khoản 4** |  |
| **Điều 44.** Vi phạm quy định về **hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác** | **1. từ 1 triệu đến 2 triệu** | a) Ko trực tiếp gặp người hiến để tư vấn về các thông tin có liên quan đến hiến, lấy mô, bộ phận cơ thể người khi cơ sở y tế nhận được thông báo từ Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người;b) Ko hướng dẫn việc đăng ký hiến theo mẫu đơn khi cơ sở y tế nhận được thông báo từ Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người;c) Ko thực hiện việc kiểm tra sức khỏe cho người hiến trước khi tiến hành lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống;d) Ko báo cáo danh sách người đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống cho Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người;đ) Ko tư vấn về sức khỏe, tâm lý xã hội cho người hiến hoặc Ko kiểm tra các thông số sinh học của người hiến trước khi tiến hành lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống. | Đình chỉ một phần hoạt động của cơ sở KB, CB liên quan đến hành vi vi phạm từ 01 - 03 tháng đối với hành vi quy định tại các **điểm c, đ khoản 1** |  |
| **2. từ 5 triệu đến 10 triệu** | hành vi thu tiền đối với việc chăm sóc, phục hồi sức khỏe ngay sau khi thực hiện việc hiến bộ phận cơ thể người và khám sức khỏe định kỳ đối với người hiến bộ phận cơ thể người |  | Buộc hoàn trả số tiền đã thu Ko đúng quy định đối với hành vi tại **khoản 2**. Trường hợp Ko hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào NSNN |
| **3. từ 10 triệu đến 20 triệu** | hành vi Ko bảo đảm một trong các điều kiện hoạt động sau khi đã được cấp GPHĐ ngân hàng mô. | Tước quyền sử dụng GPHĐ ngân hàng mô từ 03 - 06 tháng đối với hành vi tại **khoản 3** |  |
| **4. từ 20 triệu đến 30 triệu** | hành vi ngân hàng mô hoạt động khi chưa được cấp GPHĐ. |  |  |
| **5. từ 30 triệu đến 40 triệu** | a) Tiết lộ thông tin, bí mật về người hiến và người được ghép, trừ trường hợp có sự đồng ý bằng văn bản của các bên hoặc PL có quy định khác;b) Tiến hành lấy bộ phận cơ thể Ko tái sinh ở người sống khi chưa có ý kiến bằng văn bản của Hội đồng tư vấn lấy, ghép bộ phận cơ thể người của cơ sở y tế;c) Lưu giữ mô, bộ phận cơ thể người vì mục đích thương mại. | - Tước quyền sử dụng GPHĐ ngân hàng mô từ 03 - 06 tháng đối với hành vi tại **điểm c khoản 5**- Đình chỉ một phần hoạt động của cơ sở KB, CB liên quan đến hành vi vi phạm từ 01 - 03 tháng đối với hành vi quy định tại các **điểm b khoản 5** |  |
| **6. từ 60 triệu đến 80 triệu** | a) Lấy, ghép, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người vì mục đích thương mại, trừ trường hợp mua bán, chiếm đoạt mô, bộ phận cơ thể người;b) Lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người tại cơ sở Ko đủ đ/kiện theo quy định của PL | Tước quyền sử dụng GPHĐ KB, CB từ 03 - 06 tháng đối với hành vi quy định tại các **khoản 6 và 7** |  |
| **7. từ 80 triệu đến 100 triệu** | a) Ép buộc người khác phải cho mô, bộ phận cơ thể người hoặc lấy mô, bộ phận cơ thể của người Ko tự nguyện hiến;b) Lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống dưới 18 tuổi;c) Ghép mô, bộ phận cơ thể của người bị nhiễm bệnh theo danh mục do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định. | Buộc chi trả toàn bộ chi phí KB, CB cho cá nhân bị thiệt hại đối với hành vi quy định tại **khoản 7**. Trường hợp Ko hoàn trả được cho đối tượng thì nộp vào NSNN |
| **Điều 45.** Vi phạm quy định về **xác định lại giới tính** | **1. từ 2 triệu đến 5 triệu** | a) Tiết lộ thông tin về việc xác định lại giới tính của người khác;b) Phân biệt đối xử đối với người đã xác định lại giới tính. |  | Buộc xin lỗi trực tiếp người bị phân biệt đối xử đối với hành vi tại **điểm b khoản 1** |
| **2. từ 30 triệu đến 40 triệu** | hành vi xác định lại giới tính khi chưa được phép của BT BYT hoặc Giám đốc SYT |  | Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi tại **khoản 2** |
| **Điều 46.** Vi phạm quy định **về khám sức khỏe** | **1. từ 3 triệu đến 5 triệu** | a) Cung cấp giấy KSK khi Ko thực hiện việc khám đầy đủ các nội dung theo yêu cầu;b) Phân loại sức khỏe Ko đúng với tình trạng sức khỏe của người yêu cầu KSK |  |  |
| **2. từ 5 triệu đến 10 triệu** | Ko bảo đảm một trong các điều kiện của cơ sở KSK | Đình chỉ hoạt động khám sức khỏe của cơ sở từ 01 - 03 tháng đối với hành vi tại **khoản 2** |  |
| **3. từ 10 triệu đến 20 triệu** | Khám sức khỏe khi Ko công bố thực hiện việc KSK | Tước quyền sử dụng GPHĐ KB, CB từ 01 - 03 tháng đối với hành vi tại **khoản 3** |  |
| **Điều 47.** Vi phạm các quy định về **kiểm soát nhiễm khuẩn** trong cơ sở KB, CB | **1. từ 500.000 đồng đến 1 triệu** | a) Ko tư vấn về các biện pháp KSNK cho người bệnh và người nhà của người bệnh;b) Ko tuân thủ quy định của PL và của cơ sở KB, CB về KSNK đối với người làm việc trong cơ sở KB, CB, người bệnh và người khác đến cơ sở KB, CB. | Tước quyền sử dụng CCHN KB, CB từ 01 - 03 tháng đối với hành vi quy định tại **điểm b khoản 1**  |  |
| **2. từ 5 triệu đến 10 triệu** | a) Ko thực hiện hoặc thực hiện Ko đầy đủ các biện pháp KSNK tại cơ sở KB, CB;b) Ko bảo đảm cơ sở vật chất, thiết bị, trang phục phòng hộ, điều kiện vệ sinh cá nhân cho người làm việc trong cơ sở KB, CB, người bệnh và người khác đến cơ sở KB, CB phù hợp với yêu cầu về KSNK trong cơ sở KB, CB. | Tước quyền sử dụng GPHĐ KB, CB từ 01 - 03 tháng đối với hành vi tại **khoản 2**  |  |
| **Điều 48.** Vi phạm quy định về **nguyên tắc trong hành nghề** KB, CB | **1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng** | a) Ko tôn trọng, Ko hợp tác với người hành nghề khi KB, CB;b) Ko tôn trọng quyền của người bệnh theo quy định của PL;c) Ko chấp hành chỉ định chẩn đoán, điều trị của người hành nghề, trừ trường hợp được quyền từ chối chữa bệnh. |  | Buộc xin lỗi trực tiếp người hành nghề đối với hành vi tại **điểm a khoản 1.** Buộc xin lỗi trực tiếp người bệnh đối với hành vi tại **điểm b** **khoản 1**  |
| **2. từ 500.000 đồng đến 1 triệu** | a) Ko cung cấp trung thực thông tin liên quan đến tình trạng sức khỏe của mình, Ko hợp tác đầy đủ với người hành nghề và cơ sở KB, CB;b) Ko chấp hành nội quy của cơ sở KB, CB;c) Ko ưu tiên KB, CB đối với trường hợp cấp cứu, trẻ em dưới 06 tuổi, người khuyết tật nặng, người từ đủ 80 tuổi trở lên, người có công với cách mạng, phụ nữ có thai. |  |  |
| **3. từ 1 triệu đến 3 triệu** | a) Gây tổn hại đến danh dự, nhân phẩm của người hành nghề trong khi đang KB, CB;b) Ko thực hiện đúng quy tắc ứng xử của người hành nghề theo quy định của PL;c) Kỳ thị, phân biệt đối xử đối với người bệnh. |  | Buộc xin lỗi trực tiếp người hành nghề đối với hành vi tại **điểm a khoản 3** Buộc xin lỗi trực tiếp người bệnh đối với hành vi tại **điểm c khoản 3** |
| **4. từ 3 triệu đến 5 triệu** | a) Ko chi trả chi phí KB, CB khi sử dụng dịch vụ KB, CB, trừ trường hợp được miễn, giảm theo quy định của PL;b) Ko thành lập hội đồng chuyên môn theo quy định của PL để xác định có hay Ko có sai sót chuyên môn kỹ thuật trong trường hợp có yêu cầu giải quyết tranh chấp về KB, CB khi xảy ra tai biến đối với người bệnh. |  |  |
| **5. từ 5 triệu đến 10 triệu** | Ko tuân thủ đúng quy định chuyên môn kỹ thuật trong hành nghề KB, CB, trừ các trường hợp Ko tuân thủ các quy định chuyên môn kỹ thuật đã được quy định tại các điều khoản khác của Mục này. | - Tước quyền sử dụng CCHN KB, CB từ 01 - 03 tháng đối với hành vi quy định tại **khoản 5** - Đình chỉ hoạt động một phần của cơ sở (đối với các khoa, phòng, trung tâm, đơn vị, bộ phận vi phạm) hoặc tước quyền sử dụng GPHĐ KB, CB của cơ sở (đối với vi phạm ảnh hưởng đến toàn bộ hoạt động của cơ sở KB, CB) từ 01 - 03 tháng đối với hành vi tại **khoản 5** |  |
| **Điều 48.** Vi phạm quy định về **nguyên tắc trong hành nghề** KB, CB | **6. từ 30 triệu đến 40 triệu**  | **hành vi gây tổn hại đến sức khỏe, đe dọa tính mạng của người hành nghề trong khi đang KB, CB** |  | Buộc xin lỗi trực tiếp người hành nghề đối với hành vi tại **khoản 6**  |
| **Điều 49**. Vi phạm quy định về **thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ, sử dụng các sản phẩm dinh** **dưỡng** dùng cho trẻ nhỏ và lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ | **1. từ 1 triệu đến 3 triệu**  | **hành vi phát hành tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về sử dụng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ Ko bảo đảm đúng quy định đối với một trong các nội dung sau:**a) Hướng dẫn cách lựa chọn, sử dụng đúng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ;b) Hướng dẫn cách rửa sạch và tiệt khuẩn dụng cụ dùng cho trẻ nhỏ ăn;c) Hướng dẫn cách cho trẻ nhỏ ăn bằng cốc, thìa hợp vệ sinh;d) Những cảnh báo có hại có thể xảy ra đối với sức khỏe của trẻ nhỏ nếu cho trẻ ngậm vú nhân tạo, bú bằng bình hoặc ăn bổ sung trước khi tròn 06 tháng tuổi;đ) Cung cấp thông tin về khả năng nhiễm khuẩn khi trẻ bú bình và khi sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ Ko được pha chế và cho ăn đúng cách;e) Cảnh báo việc tốn kém khi nuôi trẻ nhỏ bằng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ. |  | Buộc thu hồi tài liệu truyền thông đối với hành vi quy định tại các **khoản 1, 2 và 3** |
| **2. từ 3 triệu đến 5 triệu**  | **hành vi phát hành tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ Ko bảo đảm đúng quy định đối với một trong các nội dung sau:**a) Nêu rõ lợi ích và tính ưu việt của việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ, khẳng định sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ; các yếu tố chống nhiễm khuẩn, đặc biệt là kháng thể chỉ có trong sữa mẹ có tác dụng giúp cho trẻ phòng, chống bệnh tiêu chảy, nhiễm khuẩn đường hô hấp và một số bệnh nhiễm khuẩn khác;b) Hướng dẫn nuôi trẻ hoàn toàn bằng sữa mẹ trong 06 tháng tuổi và tiếp tục cho trẻ bú sữa mẹ đến 24 tháng tuổi hoặc lâu hơn, cho trẻ ăn thức ăn bổ sung đúng cách, hợp lý từ 07 tháng tuổi;c) Nêu rõ bất lợi khi Ko nuôi trẻ bằng sữa mẹ mà thay vào đó là cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ như: Ko cung cấp được cho trẻ khả năng miễn dịch có trong sữa mẹ, tốn kém kinh tế, thời gian, trẻ có thể bị nhiễm khuẩn nếu pha chế Ko đúng cách và bất lợi khác theo quy định của PL;d) Nêu rõ ảnh hưởng Ko tốt của việc cho trẻ bú bằng bình, ngậm vú ngậm nhân tạo hoặc ăn thức ăn bổ sung trước khi tròn 06 tháng tuổi;đ) Hướng dẫn cách pha chế, BQ, lựa chọn và sử dụng thức ăn bổ sung cho trẻ tại nhà bằng phương pháp đơn giản, bảo đảm an toàn, dinh dưỡng hợp lý với các loại thực phẩm có sẵn;e) Hướng dẫn dinh dưỡng hợp lý cho bà mẹ để duy trì nguồn sữa cho con bú. |  |
| **3. từ 5 triệu đến 10 triệu**  | **đối với hành vi phát hành tài liệu thông tin, giáo dục, truyền thông về nuôi dưỡng trẻ nhỏ có một trong các nội dung sau:**a) Tranh ảnh, lời văn hoặc các hình thức khác nhằm khuyến khích việc cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, cho trẻ bú bằng bình hoặc Ko khuyến khích việc nuôi trẻ bằng sữa mẹ;b) So sánh sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ là tương đương hoặc tốt hơn sữa mẹ;c) Tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, bình bú, vú ngậm nhân tạo. |  |  |
| **4. từ 10 triệu đến 20 triệu** | Ko ưu tiên thông tin, giáo dục, truyền thông về lợi ích của việc nuôi con bằng sữa mẹ và phương pháp nuôi dưỡng trẻ nhỏ trong chương trình thông tin, giáo dục, truyền thông về bảo vệ sức khỏe bà mẹ và trẻ em, về cải thiện tình trạng dinh dưỡng ở trẻ nhỏ. |  |  |
| **Điều 50**. Vi phạm các quy định về **quảng cáo sản phẩm dinh dưỡng** dùng cho trẻ nhỏ | **1. từ 20 triệu đến 30 triệu** | hành vi quảng cáo thức ăn bổ sung dùng cho trẻ dưới 24 tháng tuổi Ko bảo đảm các yêu cầu sau:a) Phần đầu của quảng cáo phải có nội dung: "Sữa mẹ là thức ăn tốt nhất cho sức khỏe và sự phát triển toàn diện của trẻ nhỏ";b) Nội dung quảng cáo phải nêu rõ “Sản phẩm này là thức ăn bổ sung và được ăn thêm cùng với sữa mẹ dùng cho trẻ trên 06 tháng tuổi”. |  | Buộc loại bỏ yếu tố vi phạm đối với hành vi quy định tại **khoản 1 và khoản 2**  |
| **2. từ 40 triệu đến 50 triệu** | Sử dụng hình ảnh bào thai hoặc trẻ nhỏ trong quảng cáo sữa dùng cho phụ nữ mang thai. |  |
| **Điều 51**. Vi phạm quy định về **kinh doanh và sử dụng sản phẩm dinh dưỡng** dùng cho trẻ nhỏ | **1. từ 1 triệu đến 3 triệu** | a) Hướng dẫn cho trẻ dưới 06 tháng tuổi sử dụng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ, trừ trường hợp có chỉ định của bác sỹ;b) Thông tin cho phụ nữ mang thai, bà mẹ có con nhỏ hoặc thành viên gia đình họ là cho trẻ ăn sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ có giá trị tương đương hoặc tốt hơn cho trẻ bú sữa mẹ. |  |  |
| **2. từ 3 triệu đến 5 triệu** | a) Ko cung cấp thông tin chính xác, khoa học và cách thức sử dụng đúng sản phẩm dinh dưỡng dùng cho trẻ nhỏ phù hợp quy định của PL cho thầy thuốc, nhân viên y tế và người tiêu dùng;b) Cử nhân viên tiếp xúc trực tiếp hoặc gián tiếp với bà mẹ, phụ nữ mang thai hoặc thành viên trong gia đình họ tại cơ sở y tế hoặc bên ngoài cơ sở y tế với mục đích quảng cáo, tuyên truyền, khuyến khích sử dụng sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ;c) Ko tổ chức tuyên truyền, thực hiện các biện pháp tư vấn nuôi con bằng sữa mẹ cho phụ nữ mang thai, bà mẹ có con nhỏ và thành viên trong gia đình họ tại PK thai, phòng chờ sinh, phòng sau sinh, phòng tư vấn dinh dưỡng hoặc những nơi dễ quan sát, tập trung đối tượng phụ nữ mang thai, bà mẹ có con nhỏ và thành viên gia đình họ theo quy định của PL;d) Nhận sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ; lợi ích vật chất; vật dụng có tên hoặc biểu tượng của sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ do cơ sở sản xuất, kinh doanh tặng;đ) Cho phép cơ sở sản xuất, kinh doanh tặng mẫu, tặng quà liên quan đến sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ;e) Cung cấp danh sách tên, tuổi, địa chỉ, số điện thoại liên hệ của bà mẹ có con nhỏ, phụ nữ mang thai cho nhân viên cơ sở sản xuất, kinh doanh tiếp cận với phụ nữ mang thai, bà mẹ có con nhỏ tại cơ sở y tế. |  |  |
| **3. từ 5 triệu đến 10 triệu** | a) Tổ chức bán hoặc cho phép bán sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ tại cơ sở y tế, trừ nhà thuốc BV;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. từ 10 triệu đến 20 triệu** | 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** | **Phạt tiền***(đvt: triệu đồng)* | **Nội dung vi phạm** | **Hình thức xử phạt bổ sung** | **Biện pháp khắc phục hậu quả** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Điều 52.** Vi phạm các quy định về **hành nghề dược** | **1. từ 3 triệu - 5 triệu** | ***a) Người chịu TNCM của cơ sở bán lẻ thuốc vắng mặt trong thời gian hoạt động của cơ sở dược, trừ trường hợp UQ khi vắng mặt theo quy định của pháp luật;***b) Ko 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 ĐT, cập nhật KTCM về dược trong thời hạn 03 năm, kể từ ngày được cấp CCHND 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.* | Tước quyền sử dụng CCHND và GCN ĐĐKKDD từ 06 - 09 tháng đối với hành vi tại **điểm b khoản 1** | - 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** (nếu có);- Kiến nghị cơ quan NN có thẩm quyền thu hồi CCHND đối với hành vi tại các **điểm b, c khoản 1, các điểm a, g khoản 2 và khoản 3** |
| **2. từ 5 triệu -10 triệu** | a) Giả mạo một trong các giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp CCHND;***b) Hành nghề dược mà Ko có CCHND hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng CCHND tại vị trí công việc phải có CCHND 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 Ko đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong CCHND và quy định chuyên môn kỹ thuật;đ) Cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược Ko đáp ứng điều kiện quy định của pháp luật;e) Cơ sở tổ chức thi xét cấp CCHND ko đáp ứng điều kiện quy định của pháp luật;***g) Cho thuê, cho mượn hoặc cho người khác s/dụng CCHND để hành nghề dược*** | Tước quyền sử dụng CCHND trong thời hạn từ 01 đến 03 tháng đối với hành vi tại các **điểm c và d khoản 2** |
| **3. từ 10 triệu - 20 triệu** | ***Thuê, mượn CCHND để hành nghề dược*** |  |
| **Điều 53.** Vi phạm quy định về **cơ sở kinh doanh dược và điều kiện kinh doanh dược** | **1. từ 1 triệu - 3 triệu** | a) Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động Ko đáp ứng đ/kiện theo quy định của PL;b) Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động ko TB = văn bản đến SYT tại địa phương nơi dự kiến có hoạt động bán lẻ thuốc lưu động trước khi tổ chức bán lẻ thuốc lưu động. | Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm từ 01 - 03 tháng đối với hành vi quy định tại **điểm a khoản 1 và khoản 2** |  |
| **2. từ 3 triệu - 5 triệu**  | Ko 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. từ 10 triệu - 15 triệu** | giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc | Đình chỉ hoạt động KD có liên quan đến hành vi vi phạm từ 06 - 12 tháng |  |
| **4. từ 15 triệu - 20 triệu** | ***Ko có biện pháp cách ly hoặc để ở khu vực biệt trữ các thuốc***, NLLT sau đây, trừ trường hợp quy định tại điểm đ khoản 4 Điều 59 Nghị định này:***a) Ko 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) Ko rõ nguồn gốc, xuất xứ*** |  | Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, NLLT (trừ t/h thuốc, NLLT quy định tại các **điểm a và b khoản 4** được cơ quan NN cho phép tái xuất hoặc khắc phục theo quy định của pháp luật) |
| **Điều 54.** Vi phạm quy định về **GCN ĐĐKKDD** | **1. từ 20 triệu - 30 triệu** | 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 GCN ĐĐKKDD;***b) Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn hoặc cho cá nhân, tổ chức khác sử dụng GCN ĐĐKKDD để kinh doanh dược.*** | Tước quyền sử dụng GCN ĐĐKKDD trong thời hạn 24 tháng | - Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi tại **điểm b**- Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi GCN ĐĐKKDD |
| **Điều 55.** Vi phạm quy định về **quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược** | **1. từ 1 triệu - 3 triệu** | ***a) Ko báo cáo BYT hoặc SYT, Ko 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) Ko thông báo, Ko cập nhật danh sách người có CCHND đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật;***c) Ko 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) Ko niêm yết giá bán buôn, bán lẻ bằng đồng Việt Nam hoặc niêm yết Ko đầy đủ, Ko đúng quy định, Ko rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược.*** | Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 đến 03 tháng đối với hành vi tại **điểm a khoản 1** |  |
| **2. từ 5 triệu - 10 triệu** | a) ***Ko niêm yết công khai CCHND đối với trường hợp phải có CCHND hoặc GCN ĐĐKKDD tại cơ sở;***b) Ko 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. từ 10 triệu - 20 triệu** | Ko 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**  | 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 GN, HT, TC, thuốc phóng xạ hoặc ***phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến TGN, THT, TTC***, nguyên liệu là dược chất GN, HT, TC dùng làm thuốc nhưng Ko quá 100 triệu đồng đối với hành vi quy định tại ***điểm c khoản 1*** Điều này |  |  |
| **Điều 58.** Vi phạm quy định về **bán buôn thuốc**, NLLT | **1. từ 5 triệu - 10 triệu** | 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***, NLLT ***Ko báo cáo thay đổi*** kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật;b) Ko hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc NLLT để kiểm tra chất lượng;c) Ko b/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 Ko được bán theo quy định của pháp luật;***e) Ko lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc, NLLT trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật. |  |  |
| **2. từ 10 triệu - 20 triệu** | a) Mua, bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc làm mẫu đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ; mua, bán nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu để sản xuất thuốc xuất khẩu Ko đúng quy định;b) ***Bán thuốc, NLLT, vắc xin, sinh phẩm y tế cho cơ sở Ko đúng với phạm vi kinh doanh trong GCN ĐĐKKDD hoặc mua thuốc, NLLT, vắc xin, sinh phẩm y tế của cơ sở Ko đúng với phạm vi kinh doanh trong GCN ĐĐKKDD;***c) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 2 theo quy định của pháp luật;d) Ko thu hồi thuốc, NLLT theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền. | Tước quyền sử dụng CCHND trong thời hạn từ 03 đến 06 tháng đối với hành vi tại các điểm **a, c khoản 2** |  |
| **3. từ 20 triệu - 30 triệu** | a) ***Bán thuốc, NLLT, vắc xin, sinh phẩm y tế cho cơ sở Ko có GCN ĐĐKKDD hoặc mua thuốc, NLLT, vắc xin, SPYT của cơ sở Ko có GCN ĐĐKKDD***, trừ trường hợp cơ sở có hoạt động kinh doanh dược Ko vì mục đích thương mại;b) Ko nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc theo quy định của pháp luật;c) ***Ko có thiết bị, máy tính kết nối internet*** và thực hiện quản lý hoạt động phân phối bằng phần mềm vi tính;d) Ko có cơ chế chuyển thông tin hoặc chuyển thông tin Ko đầy đủ về việc phân phối thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà sản xuất với khách hàng và việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu;đ) Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở mức độ 3 | - Tước quyền sử dụng GCN ĐĐKKDD từ 01 đến 02 tháng đối với hành vi tại **điểm c và d khoản 3** trong trường hợp tái phạm;- Đình chỉ hoạt động của cơ sở từ 06 đến 09 tháng đối với hành vi tại **điểm đ khoản 3**- Đình chỉ hoạt động cho đến khi cs có báo cáo gửi BYT nhưng Ko quá 24 tháng đối với hành vi tại **điểm b khoản 3**  |  |
| **Điều 58**. Vi phạm quy định về **bán buôn thuốc**, NLLT | **4. từ 30 triệu - 40 triệu** | 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 Ko bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;c) Bảo quản thuốc, NLLT Ko 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, NLLT ***Ko 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, NLLT Ko báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi theo quy định của pháp luật. | - Tước quyền sử dụng CCHND trong thời hạn từ 03 đến 06 tháng đối với hành vi tại **khoản 4, điểm b khoản 5 và khoản 6**- Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 06 tháng đến 09 tháng đối với hành vi tại các **điểm a, c khoản 5 và khoản 6** | Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại **điểm b khoản 4 và khoản 6** |
| **5. từ 40 triệu - 60 triệu** | đối với một trong các hành vi mua, bán thuốc, NLLT sau:***a) Ko có GCN ĐĐKKDD;******b) Ko đúng với địa điểm*** ghi trên GCN ĐĐKKDD đã được cấp;c) Trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng GCN ĐĐKKDD. | Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, NLLT đối với hành vi quy định tại các **điểm a, b khoản 5 và khoản 6** |
| 6. Phạt tiền đối với ***hành vi mua, bán thuốc***, NLLT ***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 GĐKLH***, trừ trường hợp thuốc, NLLT ko phải ĐK trước khi lưu hành theo một trong các mức sau: | a) Phạt tiền từ 5 triệu đồng - 7 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị dưới 5 triệu đồng;b) Phạt tiền từ 7 triệu đồng đến 10 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 5 triệu đồng đến dưới 10 triệu đồng;c) Phạt tiền từ 10 triệu - 20 triệu đối với hàng hóa có giá trị từ 10 triệu đến dưới 20 triệu;d) Phạt tiền từ 20 triệu đến 30 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 20 triệu đến dưới 30 triệu;đ) Phạt tiền từ 30 triệu đồng đến 40 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 30 triệu đồng đến dưới 40 triệu đồng;e) Phạt tiền từ 40 triệu đồng đến 50 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 40 triệu đồng đến dưới 50 triệu đồng;g) Phạt tiền từ 50 triệu đồng đến 60 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 50 triệu đồng đến dưới 60 triệu đồng;h) Phạt tiền từ 60 triệu đồng đến 70 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 60 triệu đồng đến dưới 70 triệu đồng;i) Phạt tiền từ 70 triệu đồng đến 80 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 70 triệu đồng đến dưới 80 triệu đồng;k) Phạt tiền từ 80 triệu đồng đến 90 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 80 triệu đồng đến dưới 100 triệu đồng;l) Phạt tiền từ 90 triệu đồng đến 100 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 100 triệu đồng trở lên. |
| **Điều 58**. Vi phạm quy định về **bán buôn thuốc**, NLLT | **7. Phạt tiền bằng 1,5 lần**  | 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 GN, HT, TC, thuốc PX hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với vi phạm liên quan đến thuốc GN, thuốc HT, thuốc TC, nguyên liệu là dược chất GN, dược chất HT, TC dùng làm thuốc nhưng Ko quá 100 triệu 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 |  |  |
| **Điều 59.** Vi phạm quy định về **bán lẻ thuốc, dược liệu** | **1. từ 1 triệu - 3 triệu** | a) Bán dược liệu đã qua sơ chế ko bảo đảm TCCL theo quy định của cq thẩm quyền;b) Người trực tiếp tham gia bán lẻ thuốc Ko có bằng cấp chuyên môn theo quy định của pháp luật;c) Ko mở sổ hoặc ko 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 PL;d) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 3 theo quy định của pháp luật;đ) Ko ghi rõ tên thuốc, hàm lượng, hạn dùng cho người sử dụng trong trường hợp bán lẻ thuốc Ko đựng trong bao bì ngoài của thuốc; trường hợp Ko có đơn thuốc đi kèm, Ko ghi thêm liều dùng, số lần dùng và cách dùng;e) Ko lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc, NLLT trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật;g) Ko hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc NLLT để kiểm tra chất lượng. |  |  |
| **2. từ 3 triệu -5 triệu** | 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 Ko 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) Ko có khu vực riêng cho các sản phẩm Ko phải là thuốc hoặc Ko có biển hiệu tại khu vực riêng ghi rõ "sản phẩm này Ko phải là thuốc" hoặc để lẫn sản phẩm Ko phải là thuốc cùng với 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 luậtc) Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 2 theo quy định của pháp luật. | Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 01 đến 03 tháng đối với hành vi tại **điểm a khoản 2**  |  |
| **Điều 59.** Vi phạm quy định về **bán lẻ thuốc, dược liệu** | **3. từ 5 triệu -10 triệu** | a) Ko thu hồi thuốc, dược liệu theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;b) Ko có phòng riêng để pha chế hoặc Ko có nơi rửa dụng cụ pha chế đối với cơ sở bán lẻ thuốc có tổ chức pha chế theo đơn;c) Ko có kho bảo quản đối với cơ sở bán lẻ thuốc có đăng ký kho bảo quản hoặc bảo quản Ko đúng điều kiện ghi trên nhãn hoặc Ko tuân thủ các quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;d) Lưu trữ, bán lẻ thuốc Ko thuộc phạm vi kinh doanh được ghi trong GCN ĐĐKKDD; thuốc sử dụng cho chương trình mục tiêu quốc gia; thuốc viện trợ và thuốc khác Ko được bán theo quy định của pháp luật;đ) Bán lẻ vắc xin;e) Ko nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định của pháp luậtg) ***Ko có thiết bị, Ko triển khai ứng dụng công nghệ thông tin, Ko thực hiện kết nối mạng, Ko 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) Ko chuyển thông tin hoặc chuyển thông tin Ko đầy đủ về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng khi được yêu cầu theo quy định của pháp luật, trừ cơ sở bán lẻ dược liệu;i) Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc | - Tước quyền sử dụng GCN ĐĐKKDD trong thời hạn từ 01 đến 02 tháng đối với hành vi tại các **điểm g và h khoản 3 trong trường hợp tái phạm**;- Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 06 đến 09 tháng đối với hành vi tại **các điểm đ, i khoản 3 và điểm c khoản 5** |  |
| **4. từ 10 triệu - 20 triệu** | 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 KB, CB ra ngoài cơ sở***, trừ trường hợp được phép mua, bán theo q/định của PL;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) Ko có biện pháp cách ly hoặc để ở khu vực biệt trữ đối với thuốc, dược liệu thuộc một trong các trường hợp: Ko đạt tiêu chuẩn chất lượng; đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; đã hết hạn dùng; Ko rõ nguồn gốc, xuất xứ;***e) Mua bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 1 theo quy định của pháp luật.g) Bán thuốc kê đơn khi Ko có đơn thuốc | Tước quyền sử dụng CCHND, GCN ĐĐKKDD trong thời hạn từ 01 đến 03 tháng đối với hành vi tại các **điểm b, c và d khoản 4** | Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, dược liệu Ko bảo đảm CL đối với hành vi tại **điểm e khoản 4**Trong t/h có từ 02 thuốc, NLLT trở lên vi phạm qđ tại **điểm g khoản 4** và được phát hiện trong một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng |
| **Điều 59.** Vi phạm quy định về **bán lẻ thuốc, dược liệu** | **5. từ 20 triệu - 30 triệu** | ***a) Ko có GCN ĐĐKKDD;******b) Ko đúng với địa điểm*** ghi trên GCN ĐĐKKDD đã được cấp;c) Trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng GCN ĐĐKKDD. | - Tước quyền sử dụng CCHND trong thời hạn từ 03 đến 06 tháng đối với hành vi tại **điểm b khoản 5 và khoản 6**- Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 06 đến 09 tháng đối với hành vi tại các **điểm đ, i khoản 3 và điểm c khoản 5** | - Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi tại **khoản 5 và khoản 6**- Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, dược liệu đối với hành vi quy định tại khoản 6  |
| 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***; ***Ko có giấy phép nhập khẩu hoặc Ko GĐKLH***, trừ trường hợp thuốc, NLLT Ko phải đăng ký trước khi lưu hành, theo một trong các mức sau: | a) Phạt tiền từ 1 triệu đến 2 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị dưới 1 triệu đồng;b) Phạt tiền từ 2 triệu đồng đến 3 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 1 triệu đồng đến dưới 2 triệu đồng;c) Phạt tiền từ 3 triệu đồng đến 5 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 2 triệu đồng đến dưới 5 triệu đồng;d) Phạt tiền từ 5 triệu đồng đến 7 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 5 triệu đồng đến dưới 10 triệu đồng;đ) Phạt tiền từ 7 triệu đồng đến 10 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 10 triệu đồng đến dưới 15 triệu đồng;e) Phạt tiền từ 10 triệu đồng đến 15 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 15 triệu đồng đến dưới 30 triệu đồng;g) Phạt tiền từ 15 triệu đồng đến 20 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 30 triệu đồng đến dưới 40 triệu đồng;h) Phạt tiền từ 20 triệu đồng đến 25 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 40 triệu đồng đến dưới 50 triệu đồng;i) Phạt tiền từ 25 triệu đồng đến 30 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 50 triệu đồng đến dưới 70 triệu đồng;k) Phạt tiền từ 30 triệu đồng đến 40 triệu đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 70 triệu đồng đến dưới 100 triệu đồng;l) Phạt tiền từ 40 triệu đến 50 triệu đối với hàng hóa có giá trị từ 100 triệu trở lên. |
| **7. Phạt tiền bằng 1,5 lần**  | 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 GN, HT, TC, thuốc PX hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc GN, thuốc HT, thuốc TC, nguyên liệu là dược chất GN, HT, TC dùng làm thuốc nhưng Ko quá 100 triệu 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. |  |  |
| **Điều 61.** Vi phạm quy định về **bảo quản thuốc**, NLLT **đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ BQT**, NLLT và cơ sở có hoạt động dược nhưng ko vì mục đích thương mại | **1. từ 5 triệu - 10 triệu** | a) Ko 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) Ko 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) Ko gửi văn bản thông báo việc đáp ứng GSP tới cơ quan tiếp nhận, Ko 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, NLLT đối với cơ sở có hoạt động dược nhưng Ko vì mục đích thương mại theo quy định của pháp luật;d) Ko hợp tác hoặc cản trở cơ quan kiểm tra chất lượng lấy mẫu thuốc hoặc NLLT để kiểm tra chất lượng;đ) Ko lưu giữ chứng từ, tài liệu có liên quan đến lô thuốc, NLLT trong thời gian phải lưu giữ theo quy định của pháp luật |  | Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc Ko bảo đảm chất lượng đối với hành vi quy định tại **điểm a khoản 1 và điểm c khoản 2** |
| **2. từ 20 triệu - 30 triệu** | a) Thực hiện kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, NLLT cho đối tượng Ko đúng quy định của pháp luật;b) Cơ sở KB, CB, 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 Ko 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, NLLT;c) Ko thực hiện đúng quy định về điều kiện bảo quản thuốc, NLLT trong quá trình bảo quản hoặc vận chuyển thuốc, NLLT;d) Thực hiện kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, NLLT tại cơ sở chưa được cấp GCN ĐĐKKDD với phạm vi phù hợp đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, NLLT. | Tước quyền sử dụng CCHND trong thời hạn từ 01 đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại **khoản 2** |
| **Điều 61.** Vi phạm quy định về **bảo quản thuốc**, NLLT **đối với cơ sở kinh doanh dịch vụ BQT**, NLLT và cơ sở có hoạt động dược ko vì mục đích thương mại | **3. từ 30 triệu - 40 triệu** | đối với một trong các hành vi kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, NLLT sau:a) Ko có GCN ĐĐKKDD;b) Ko đúng với địa điểm ghi trên GCN ĐĐKKDD đã được cấp;c) Trong thời gian bị đình chỉ hoạt động hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng GCN ĐĐKKDD;d) Ko 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. | Đình chỉ hoạt động của cơ sở trong thời hạn từ 06 đến 12 tháng đối với hành vi quy định tại các **điểm a, b, c và đ khoản 3** | Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, NLLT đối với hành vi tại **điểm a khoản 3**- Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp có được do thực hiện hành vi tại các **điểm a, b và c khoản 3** |
| **4. Phạt tiền bằng 1,5 lần**  | 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 GN, HT, TC, thuốc phóng xạ hoặc phạt tiền bằng 02 lần đối với hành vi vi phạm liên quan đến thuốc GN, thuốc HT, thuốc TC, nguyên liệu là dược chất GN, dược chất HT, TC dùng làm thuốc nhưng Ko quá 100 triệu 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. |  |  |
| **Điều 64.** Vi phạm quy định về **bao bì, nhãn thuốc**, NLLT | **1. từ 5 triệu - 10 triệu**  | a) Nhập khẩu, mua, bán buôn thuốc, NLLT Ko 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 ko ghi xuất xứ của dược liệu trên bao bì ngoài của dược liệu |  |  |
| **2. từ 10 triệu - 20 triệu** | a) Cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc, NLLT có bao bì Ko 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, NLLT ghi trên nhãn gốc;c) Ko cập nhật thông tin thuốc trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của BYT;d) Cơ sở nhập khẩu, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất trong nước lưu hành thuốc, NLLT có nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng Ko phù hợp với nội dung đã được phê duyệt hoặc Ko phản ánh đúng thông tin của thuốc đối với nội dung Ko yêu cầu phê duyệt. | Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 đến 03 tháng đối với hành vi tại **điểm b khoản 2 và khoản 3** | Buộc thu hồi để khắc phục hoặc tiêu hủy toàn bộ thuốc, NLLT Ko bảo đảm chất lượng đối với hành vi tại các **điểm b, c, d khoản 2 và khoản 3** |
| **3. từ 20 triệu - 30 triệu** | a) Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc ghi trên nhãn;b) Vật liệu bao bì hoặc dạng đóng gói Ko đáp ứng yêu cầu bảo đảm chất lượng thuốc, NLLT;c) Ko cập nhật thông tin thuốc liên quan đến chống chỉ định, thu hẹp đối tượng sử dụng theo quy định của pháp luật. |
| **Điều 65.** Vi phạm quy định về **thuốc phải kiểm soát đặc biệt** | **1. từ 5 triệu - 10 triệu** | a) Bảo quản, sản xuất, pha chế, cấp phát, sử dụng thuốc, NLLT phải kiểm soát đặc biệt tại cơ sở có hoạt động dược Ko vì mục đích thương mại Ko đúng quy định của pháp luật;b) Vận chuyển, giao, nhận thuốc phải kiểm soát đặc biệt Ko đúng quy định của pháp luật;c) Hủy thuốc phải kiểm soát đặc biệt Ko đúng quy định của pháp luật. |  |  |
| 2. **từ 5 triệu - 10 triệu** **đối với cơ sở bán lẻ**;**- từ 10 triệu - 20 triệu đối với cơ sở kinh doanh DVBQT**, NLLT, thử thuốc trên lâm sàng, thử TĐSH của thuốc, kiểm nghiệm thuốc**- từ 30 triệu - 40 triệu đối với cơ sở sx, xnk, bán buôn thuốc**, NLLT | a) Ko có đủ điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất để bảo đảm Ko thất thoát thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định của pháp luật;b) Mua, bán nguyên liệu là dược chất GN, dược chất HT, TC dùng làm thuốc Ko có đơn hàng đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt; mua, bán thuốc GN, thuốc HT và thuốc TC Ko có đơn hàng đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt hoặc Ko có kết quả trúng thầu hoặc Ko có kế hoạch đấu thầu đã được người có thẩm quyền phê duyệt. |  Đình chỉ hoạt động kinh doanh có liên quan đến hành vi vi phạm trong thời hạn từ 01 đến 03 tháng đối với hành vi tại khoản 2  |  |
| **Điều 66.** Vi phạm quy định về **quản lý giá thuốc** | **1. từ 5 triệu -10 triệu** | Ko 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 Ko thay đổi. |  |  |
| **2. từ 10 triệu - 20 triệu** | a) Mua thuốc vào cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở KB, CB công lập với giá mua cao hơn giá thuốc đó đã trúng thầu tại chính cơ sở KB, CB 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 KB, CB công lập với giá mua cao hơn giá trúng thầu cao nhất của chính thuốc đó đã trúng thầu tại các cơ SYT tuyến tỉnh, tuyến TƯ trong vòng 12 tháng; trúng thầu MSTT cấp ĐP, cấp QG hoặc ĐPG trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung MSTT 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 KB, CB công lập Ko có trong DMT trúng thầu của chính cơ sở KB, CB hoặc Ko có trong DM trúng thầu tại các cơ SYT tuyến tỉnh, tuyến trung ương trong vòng 12 tháng hoặc Ko có trong danh mục trúng thầu MSTT cấp ĐP, cấp QG và ĐPG trong thời hạn của hợp đồng hoặc thỏa thuận khung MSTT 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 bán thuốc với mức thặng số bán lẻ cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa theo quy định của pháp luật. | Trong trường hợp có từ 02 thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên thuộc cùng một hành vi vi phạm tại các khoản 1, 2, 3, 4 Điều này và được phát hiện trong một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng | Buộc hoàn trả toàn bộ số tiền chênh lệch đối với hành vi tại **khoản 2, khoản 3 và điểm b khoản 4**. Trường hợp Ko hoàn trả được cho khách hàng thì nộp vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật. |
| 3. Phạt tiền đối với hành vi **bán buôn thuốc** mà thuốc đó ***chưa được cssx, cs đặt GC hoặc cs NK KK hoặc giá bán thuốc cao hơn giá đã KK, KKL*** đang có hiệu lực, trừ t/h qđ tại điểm a K4 theo 1 trong các mức sau: | a) Phạt tiền từ 1 triệu đồng đến 3 triệu 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 triệu đồng đến 5 triệu 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 triệu đồng đến 7 triệu 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 triệu đồng đến 10 triệu đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất từ trên 100.000 đồng đến 1 triệu đồng;đ) Phạt tiền từ 10 triệu đồng đến 15 triệu đồng đối với thuốc có giá bán tính trên đơn vị đóng gói nhỏ nhất trên 1 triệu đồng. | Trong trường hợp có từ 02 thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên thuộc cùng một hành vi vi phạm tại các **khoản 1, 2, 3, 4** Điều này và được phát hiện trong một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng |
|  | **4. từ 30 triệu - 50 triệu đồng** | a) Ko thực hiện kê khai giá thuốc hoặc Ko kê khai lại giá thuốc khi thay đổi giá thuốc đã kê khai trước khi lưu hành trên thị trường;b) Ko điều chỉnh giá nhưng Ko 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 Ko chính xác các yếu tố hình thành giá thuốc theo quy định của PL |  |
| **Điều 71.** Vi phạm quy định về **mua bán mỹ phẩm** trong hoạt động kinh doanh mỹ phẩm | **1.** **từ 5 triệu - 10 triệu** đối với t/h tổng trị giá lô hàng vi phạm dưới 20 triệu- **từ 10 triệu - 20 triệu** đối với t/h tổng trị giá lô hàng vi phạm từ 20 triệu trở lên tính theo giá bán đối với tổ chức, cá nhân ko phải là TC, CN chịu trách nhiệm đưa s/phẩm ra thị trường  | khi thực hiện một trong các hành vi sau:a) Kinh doanh mỹ phẩm Ko 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. | Trong trường hợp có từ 02 sản phẩm mỹ phẩm trở lên vi phạm thuộc cùng một hành vi vi phạm tại các khoản 1, 2, 3 Điều này và được phát hiện trong cùng một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng | - 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;- 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. |
| 2. **từ 20 triệu đến 30 triệu** đối với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sp ra thị trường t/h 1 trong các hành vi sau: | a) Kinh doanh mỹ phẩm Ko bảo đảm chất lượng, Ko an toàn cho người sử dụng;b) Kinh doanh mỹ phẩm Ko còn nguyên vẹn bao bì của nhà sản xuất;c) Kinh doanh MP quá hạn dùng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của nhà s.xuất;d) Kinh doanh mỹ phẩm đã bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thông báo thu hồi do vi phạm quy định của pháp luật.đ) Kinh doanh mỹ phẩm có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) nhưng Ko đầy đủ theo quy định của pháp luật. |
| **Điều 71.** Vi phạm quy định về **mua bán mỹ phẩm** trong hoạt động KD mỹ phẩm | 3. **từ 30 triệu đến 40 triệu** đối với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện một trong các hành vi sau: | 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) KD mỹ phẩm Ko có hoặc Ko xuất trình HS thông tin sản phẩm (PIF) trong thời hạn theo quy định của PL khi có yêu cầu kiểm tra của cơ quan có thẩm quyềnc) Kinh doanh mỹ phẩm có công thức Ko đúng với hồ sơ công bố đã được duyệt;d) Ko thực hiện thu hồi mỹ phẩm theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền. |  |