

NGHỊ ĐỊNH

CỦA CHÍNH PHỦ SỐ 46/CP NGÀY 6 THÁNG 8 NĂM 1996 QUY ĐỊNH VỀ VIỆC XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ Y TẾ

CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 30 tháng 9 năm 1992;

Căn cứ Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 30 tháng 6 năm 1989;

Căn cứ Pháp lệnh Xử lý vi phạm hành chính ngày 6 tháng 7 năm 1995;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

NGHỊ ĐỊNH:

CHƯƠNG I

HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC Y TẾ, HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT

MỤC A - HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ VỆ SINH; HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT

Điều 1: Vi phạm các quy định về vệ sinh lương thực, thực phẩm, các loại nước uống, rượu và thuốc hút:

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 20.000 đồng đến 50.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Những người làm công việc liên quan trực tiếp đến việc chế biến, sản xuất thành phẩm lương thực, thực phẩm, các loại nước uống, rượu và thuốc hút không chấp hành các quy định về vệ sinh cá nhân hoặc đang mắc bệnh truyền nhiễm, bệnh ngoài da hoặc không có giấy chứng nhận đã qua huấn luyện về vệ sinh an toàn thực phẩm.

b. Không che đậy, bao gói các loại thức ăn chín, các loại thực phẩm ăn ngay và các loại đồ uống.

2. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 800.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Không bảo đảm các quy định vệ sinh hoàn cảnh, vệ sinh dụng cụ tại các nơi sản xuất, chế biến, bảo quản, kinh doanh và chuyên chở thành phẩm lương thực, thực phẩm, các loại nước uống và rượu.

b. Nguyên liệu sản xuất, phụ gia thực phẩm và nước dùng để sản xuất thành phẩm lương thực, thực phẩm, nước uống, rượu và thuốc hút không bảo đảm các tiêu chuẩn vệ sinh.

c. Không có giấy chứng nhận an toàn vệ sinh thực phẩm hoặc giấy đã hết hạn nhưng không xin giấy mới đối với cơ sở sản xuất và kinh doanh thành phẩm lương

thực, thực phẩm, nước uống, rượu và thuốc hút.

d. Sản xuất, kinh doanh thành phẩm lương thực, thực phẩm, nước uống, rượu và thuốc hút phải bao gói sẵn nhưng không có nhãn hoặc nhãn sai quy định.

e. Sản xuất, kinh doanh thành phẩm lương thực, thực phẩm, nước uống, rượu và thuốc hút không có đăng ký an toàn vệ sinh thực phẩm.

g. Bán lẻ ra thị trường các loại nông sản có dư lượng hoá chất trừ sâu, phân bón hoá học vượt quá giới hạn cho phép.

h. Kinh doanh thực phẩm, các loại nước uống, rượu và thuốc hút quá hạn dùng hoặc không bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh.

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

a. Sử dụng đường hoá học, phẩm màu và các phụ gia khác sử dụng trong sản xuất, chế biến lương thực, thực phẩm, các loại nước uống, rượu và thuốc hút ngoài danh mục Bộ Y tế cho phép.

b. Vận chuyển với mục đích tiêu thụ hoặc kinh doanh các loại thịt gia súc, gia cầm bị bệnh truyền nhiễm.

c. Sản xuất dụng cụ dùng cho việc ăn uống, các loại bao bì để đóng gói thành phẩm lương thực, thực phẩm, các loại nước uống, rượu và thuốc hút từ các nguyên liệu, phụ gia mới không có giấy chứng nhận kiểm nghiệm của cơ quan y tế có thẩm quyền.

d. Sản xuất, chế biến thành phẩm lương thực, thực phẩm, các loại nước uống, rượu và thuốc hút không bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh.

e. Bán buôn ra thị trường các loại nông sản có dư lượng hoá chất trừ sâu, phân bón hoá học vượt quá giới hạn cho phép.

4. Tiêu huỷ các vật phẩm quy định tại điểm g, h khoản 2 và điểm a, b, d, e khoản 3 của Điều này.

Điều 2

- Vi phạm các quy định vệ sinh về nước:

1. Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 20.000 đồng đến 50.000 đồng đối với hành vi xả rác, xả nước thải, tắm giặt và các hành vi khác làm ô nhiễm nguồn nước dùng cho sinh hoạt của nhân dân.

2. Phạt tiền 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi không thực hiện quy định về xét nghiệm theo dõi chất lượng nước của nhà máy, xí nghiệp cung cấp nước sạch.

3. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Các cơ quan, tổ chức, cơ sở sản xuất, kinh doanh để chất thải gây ô nhiễm nguồn nước dùng cho sinh hoạt của nhân dân.

b. Các nhà máy, xí nghiệp cung cấp nước sạch không bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh.

4. Buộc phải thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả đối với các hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 và điểm a, khoản 3 của Điều này.

Điều 3

Vi phạm các quy định về vệ sinh lao động:

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Không tổ chức khám sức khỏe trước khi tuyển dụng, không tổ chức khám sức khỏe định kỳ và khám phát hiện bệnh nghề nghiệp cho người lao động hoặc không tổ chức điều trị cho người lao động bị bệnh nghề nghiệp.

b. Không lập hồ sơ vệ sinh xí nghiệp, hồ sơ khám sức khỏe, hồ sơ khai báo bệnh nghề nghiệp và đăng ký kiểm tra vệ sinh lao động hàng năm hoặc theo định kỳ.

c. Không có phương tiện kỹ thuật, y tế, phương án tổ chức cấp cứu để bảo đảm cấp cứu ở những nơi có các yếu tố nguy hiểm, độc hại dễ gây tai nạn lao động.

d. Không có biện pháp khử trùng, khử độc ở những nơi có yếu tố gây nhiễm độc, nhiễm trùng.

2. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 4.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Không có biện pháp và thiết bị xử lý để hơi độc, khí độc, khói bụi, nước thải nhiễm độc, chất thải công nghiệp và các yếu tố độc hại khác vượt tiêu chuẩn cho phép.

b. Không bảo đảm các quy định vệ sinh lao động về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng và tiếng ồn, độ rung, bụi, hơi, khí độc và các yếu tố độc hại khác.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Sử dụng các chất phóng xạ hay X-quang không bố trí ở nơi riêng biệt hoặc không thực hiện đúng các quy định về an toàn bức xạ hoặc không xử lý chất thải theo quy định.

b. Không bảo đảm các quy định vệ sinh lao động về phóng xạ và điện từ trường.

4. Đình chỉ và buộc thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả đối với các hành vi vi phạm quy định tại khoản 2, 3 của Điều này.

Điều 4

- Vi phạm các quy định về vệ sinh trong xây dựng:

1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với việc xây dựng, cải tạo hoặc đưa vào sử dụng các công trình không bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh.

2. Buộc thực hiện các biện pháp khắc phục đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 của Điều này.

Điều 5

- Vi phạm các quy định khác về vệ sinh:

1. Phạt tiền từ 50.000 đồng đến 200.000 đồng đối với các cá nhân vi phạm quy định về phòng và chống dịch bệnh.

2. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với các hành vi vi phạm các

quy định về vệ sinh hoàn cảnh ở các cơ quan, bệnh viện, trường học, nhà trẻ và các nơi công cộng khác.

3. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với cơ quan, tổ chức vi phạm quy định về phòng và chống dịch bệnh.

4. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất, kinh doanh các loại đồ dùng học tập, đồ chơi cho trẻ em gây ảnh hưởng xấu đến sức khỏe của học sinh và trẻ em hoặc sản xuất, kinh doanh các loại đồ chơi trẻ em thuộc danh mục cấm sản xuất, kinh doanh. 5. Buộc tiêu huỷ các vật phẩm vi phạm các quy định tại khoản 4 của Điều này.

Điều 6

- Vi phạm các quy định về kinh doanh và sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ:

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Thông tin, quảng cáo nhằm khuyến khích các bà mẹ có sữa, đang cho con bú sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ.

b. Thông tin, quảng cáo sai sự thật việc sử dụng các sản phẩm thay thế sữa mẹ.

c. Tặng cho các bà mẹ mới sinh con có sữa hoặc các thành viên trong gia đình họ các loại hàng mẫu sản phẩm nhằm khuyến khích việc sử dụng các sản phẩm đó để thay thế sữa mẹ.

d. Tặng quà hoặc tài trợ dưới mọi hình thức cho cán bộ y tế ở các bệnh viện, nhà hộ sinh hoặc các cơ sở y tế khác nhằm quảng cáo sản phẩm thay thế sữa mẹ.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với việc vi phạm các quy định về chất lượng và nhãn hiệu sản phẩm thay thế sữa mẹ.

3. Buộc tiêu huỷ đối với các sản phẩm thay thế sữa mẹ không bảo đảm chất lượng.

Điều 7

- Vi phạm các quy định về kiểm dịch y tế biên giới:

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

a. Không thực hiện các biện pháp chống chuột trên các phương tiện vận tải biển khi các phương tiện đó neo đỗ tại cảng.

b. Sử dụng giấy chứng nhận về diệt chuột, giấy miễn diệt chuột không đúng quy định.

c. Các khoang chở người, khoang để hàng trên phương tiện vận tải không đảm bảo vệ sinh và phương tiện vận tải không trang bị đủ hoá chất diệt trùng, diệt côn trùng và diệt chuột.

d. Sửa đổi hoặc giả mạo giấy chứng nhận kiểm dịch y tế.

e. Xuất, nhập khẩu chất thải, đồ vật cũ, phương tiện đã sử dụng mà không khai báo với cơ quan kiểm dịch y tế, không xử lý y tế, không có giấy chứng nhận kiểm dịch của cơ quan kiểm dịch y tế.

- g. Phương tiện vận tải nhập cảnh không báo tín hiệu xin kiểm dịch.
2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 9.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- a. Che dấu hiện trạng vệ sinh dịch tễ bệnh phải kiểm dịch hoặc xóa bỏ hiện trường bệnh dịch.
- b. Vận chuyển thi hài, hài cốt, các sản phẩm đặc biệt như vi trùng, các sản phẩm sinh học, các mô, các cơ quan hoặc một bộ phận của cơ thể con người, máu và các thành phần của máu qua biên giới chưa được cơ quan kiểm dịch y tế kiểm tra và cấp giấy chứng nhận kiểm dịch.
3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- a. Chủ phương tiện vận tải không khai báo theo quy định về kiểm dịch y tế với cơ quan kiểm dịch y tế để tiến hành kiểm dịch y tế trước khi xuất cảnh hoặc nhập cảnh.
- b. Đối tượng phải kiểm dịch y tế từ chối kiểm dịch y tế hoặc không thực hiện các yêu cầu của cán bộ kiểm dịch y tế.
- c. Tháo nước dằn tàu, vứt bỏ rác, chất thải có mầm bệnh và các yếu tố độc hại trước khi cơ quan kiểm dịch y tế thi hành các biện pháp xử lý về y tế.

MỤC B - HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH; HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT

Điều 8

- Vi phạm các quy định về sử dụng giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề):

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- a. Cơ sở hành nghề không đúng địa chỉ ghi trong giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề, không có biển hiệu theo quy định.
- b. Không bảo đảm đủ điều kiện, thiết bị kỹ thuật theo quy định.
- c. Không thực hiện việc mở sổ sách thống kê, không lưu sổ kê đơn thuốc, sổ thuốc độc, thuốc hướng thân.
2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 12.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:
- a. Hành nghề quá khả năng chuyên môn, không đúng theo phạm vi được quy định trong giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề.
- b. Cho người khác sử dụng bằng bác sĩ, giấy chứng nhận chuyên môn, giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề.
3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi khám bệnh, chữa bệnh, kê đơn thuốc mà không có giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề của cơ quan y tế có thẩm quyền cấp.
4. Đình chỉ hành vi quy định tại khoản 3 và tước quyền sử dụng giấy chứng nhận

đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với các hành vi vi phạm quy định tại khoản 2 của Điều này.

Điều 9

- Vi phạm các quy định về chuyên môn kỹ thuật y tế:

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Kê đơn thuốc không đúng bệnh nhưng chưa gây hậu quả nghiêm trọng đến sức khỏe và tính mạng người bệnh.

b. Không thực hiện đúng quy chế vô khuẩn và sát khuẩn trong châm cứu, tiêm, chích, phẫu thuật và các thủ thuật khác trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Không thực hiện đúng các quy chế, điều lệ về chuyên môn kỹ thuật y tế.

b. Vừa kê đơn, vừa bán thuốc ngoài cơ sở cấp cứu (trừ khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền dân tộc).

c. Sử dụng thiết bị y tế không đạt chất lượng trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng các phương pháp khám bệnh, chữa bệnh, các thiết bị, dược phẩm không hoặc chưa được phép của Bộ Y tế.

Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề đối với các hành vi vi phạm quy định tại khoản 3 của Điều này.

Điều 10

- Vi phạm các quy định khác về khám bệnh, chữa bệnh:

1. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 1.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Không tham gia các hoạt động y tế về chăm sóc sức khỏe ban đầu và tuyên truyền hướng dẫn nhân dân bảo vệ sức khỏe, phòng bệnh và chữa bệnh theo yêu cầu của cơ quan quản lý y tế địa phương.

b. Không chấp hành chế độ báo cáo định kỳ với cơ quan y tế trực tiếp quản lý về hoạt động chuyên môn, kỹ thuật của cơ sở.

c. Khi phát hiện người bị mắc các bệnh lây truyền qua đường sinh dục, bệnh AIDS, bệnh nghiện ma túy mà không báo cáo với cơ quan y tế địa phương.

d. Không thực hiện các biện pháp quản lý theo quy định đối với người bệnh mắc các bệnh truyền nhiễm nguy hiểm.

2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi không báo cáo với các cơ sở y tế của Nhà nước khi phát hiện các bệnh truyền nhiễm phải kiểm dịch, bệnh lạ, nhiễm độc hàng loạt để nhanh chóng giải quyết hậu quả.

3. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Quảng cáo không đúng với khả năng chuyên môn và phạm vi hành nghề được quy định trong giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề.

b. Không chấp hành lệnh huy động của cơ quan y tế có thẩm quyền khi có thiên tai, dịch bệnh xảy ra.

Điều 11

- Vi phạm các quy định về tiêu chuẩn và điều kiện đối với hành nghề xoa bóp:

1. Phạt tiền từ 50.000 đồng đến 200.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Không có biển hiệu ở phòng xoa bóp.

b. Nhân viên hành nghề không mang trang phục, không đeo biển hiệu đúng quy định.

2. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Giường xoa bóp không bảo đảm tiêu chuẩn theo quy định.

b. Không đặt chuông cấp cứu.

c. Không đảm bảo ánh sáng, vệ sinh theo quy định trong phòng xoa bóp.

d. Không bảo đảm diện tích, không có vách ngăn theo quy định trong phòng xoa bóp.

3. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Không có tủ thuốc cấp cứu theo quy định.

b. Hệ thống cửa ra vào của các phòng xoa bóp không bảo đảm theo quy định.

c. Nhân viên xoa bóp không thực hiện đúng quy định chuyên môn kỹ thuật theo quy định.

d. Nhân viên xoa bóp không hành nghề đúng nơi quy định.

4. Hình thức phạt bổ sung và các biện pháp khác:

a. Buộc thực hiện các biện pháp khắc phục đối với các hành vi quy định tại khoản 1, 2 và điểm a, b khoản 3 của Điều này.

b. Tước quyền sử dụng giấy chứng chỉ chuyên môn kỹ thuật xoa bóp đối với các hành vi vi phạm quy định tại điểm c khoản 3 của Điều này.

Điều 12

- Vi phạm các quy định về bảo hiểm y tế:

1. Phạt tiền từ 50.000 đồng đến 200.000 đồng đối với hành vi sử dụng thẻ bảo hiểm y tế của người khác hoặc sửa chữa thẻ bảo hiểm y tế. 2. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Lợi dụng chức vụ, quyền hạn để sử dụng thẻ bảo hiểm y tế vì lợi ích cá nhân.

b. Chủ sử dụng lao động không mua hoặc gian lận trong hồ sơ mua thẻ bảo hiểm y tế bắt buộc cho người lao động.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi gian dối trong việc lập chứng từ và thanh toán chi phí sai quy định gây thiệt hại cho quỹ bảo hiểm y tế nhưng chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự.

Điều 13

- Vi phạm các quy định về phòng, chống nhiễm HIV/AIDS:

1. Phạt cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 50.000 đồng đến 200.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Bị nhiễm HIV/AIDS nhưng không tự giác khai báo trong tờ khai kiểm dịch y tế khi nhập cảnh vào Việt Nam.

b. Không thông báo ngay cho vợ hoặc chồng biết khi biết mình bị nhiễm HIV/AIDS.

2. Phạt tiền từ 200.000 đồng đến 800.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Tiết lộ bí mật về việc xét nghiệm và kết quả xét nghiệm cho người khác khi không được phép nhưng chưa gây hậu quả nghiêm trọng.

b. Vi phạm các quy định về giữ bí mật tên, tuổi, địa chỉ, hình ảnh của người bị nhiễm HIV/AIDS. Nhưng chưa gây hậu quả nghiêm trọng.

c. Đưa tin trên các phương tiện thông tin đại chúng về tên, tuổi, địa chỉ, hình ảnh của người bị nhiễm HIV/AIDS mà không được sự đồng ý của người đó hoặc thân nhân người bị nhiễm HIV/AIDS trong trường hợp người đó đã chết.

d. Từ chối việc khám bệnh, chữa bệnh cho người bị nhiễm HIV/AIDS. e. Người bị nhiễm HIV/AIDS cố tình làm các công việc không được phép làm.

g. Người sử dụng lao động không chuyển người bị nhiễm HIV/AIDS đang làm công việc thuộc danh mục người bị nhiễm HIV/AIDS không được phép làm sang làm việc khác.

3. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với hành vi vi phạm các quy định về truyền máu, về vô khuẩn, sát khuẩn và các quy định khác về chuyên môn xử lý nhiễm HIV/AIDS.

MỤC C- HÀNH VI VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ DƯỢC; HÌNH THỨC VÀ MỨC PHẠT

Điều 14

- Vi phạm các quy định về tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược:

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Kinh doanh thuốc không có giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập cơ sở hành nghề dược (sau đây gọi tắt là giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược).

b. Cho người khác sử dụng giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược, bằng hoặc chứng chỉ chuyên môn.

c. Người bán thuốc không đạt tiêu chuẩn theo quy định của Bộ Y tế.

d. Trang bị cơ sở vật chất, kỹ thuật cho việc sản xuất và kinh doanh thuốc không đúng theo quy định của Bộ Y tế.

e. Chủ nhà thuốc vắng mặt khi nhà thuốc mở cửa.

g. Nhà thuốc bán buôn.

2. Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được đối với các hành vi vi phạm quy định tại điểm b khoản 1 của Điều này.

Điều 15

- Vi phạm quy định về sản xuất thuốc.

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Sản xuất thuốc không có giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được.

b. Sản xuất thuốc dùng cho súc vật giống với thuốc dùng cho người, nhãn thuốc không in chữ "dùng cho súc vật".

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Sản xuất thuốc không đúng quy trình hoặc không có hồ sơ theo dõi.

b. Sản xuất thuốc không đúng công thức đã được duyệt.

c. Sản xuất thuốc không có số đăng ký của cơ quan y tế có thẩm quyền.

d. Sản xuất thuốc đồng dược bằng dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

3. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Sản xuất thuốc kém phẩm chất (không đạt tiêu chuẩn chất lượng).

b. Sản xuất thuốc tân dược bằng nguyên liệu chưa được kiểm nghiệm.

4. Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được đối với các hành vi vi phạm quy định tại khoản 3 của Điều này.

5. Buộc tiêu huỷ thuốc đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm b, c, d và khoản 2 khoản 3 của Điều này.

Điều 16

Vi phạm các quy định về bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc:

Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 4.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Không đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật bảo quản để bảo đảm an toàn chất lượng của thuốc và nguyên liệu làm thuốc.

b. Không có hồ sơ kỹ thuật và sổ sách ghi chép xuất thuốc, nhập thuốc và nguyên liệu làm thuốc đúng quy định.

Điều 17

- Vi phạm các quy định về kinh doanh, xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc:

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Bán nhầm thuốc nhưng chưa gây hậu quả nghiêm trọng.

b. Bán các loại thuốc chỉ được bán theo đơn của bác sĩ mà không có đơn hoặc không theo đơn.

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

a. Kinh doanh nguyên liệu sản xuất thuốc tân dược không có giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược.

b. Kinh doanh thuốc không rõ nguồn gốc sản xuất, không còn nguyên bao bì xuất xứ.

c. Kinh doanh thuốc ngoài danh mục đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành, thuốc không có số đăng ký.

3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Kinh doanh thuốc kém phẩm chất (không đạt tiêu chuẩn chất lượng) hoặc thuốc quá hạn dùng.

b. Nhập khẩu thuốc, hoặc nguyên liệu làm thuốc không còn nguyên bao bì xuất xứ.

4. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc ngoài danh mục Bộ Y tế quy định.

b. Nhập khẩu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu hành trên thị trường.

5. Buộc tiêu huỷ thuốc đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm b, khoản 4 của Điều này.

6. Tịch thu thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi vi phạm quy định tại khoản 3 của Điều này.

7. Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề dược đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b khoản 4 của Điều này nếu có tình tiết tăng nặng.

Điều 18

- Vi phạm các quy định về thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc phóng xạ:

1. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với hành vi kê đơn và sử dụng thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc phóng xạ không đúng quy định của Bộ Y tế nhưng chưa gây hậu quả nghiêm trọng.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với các hành vi sản xuất, pha chế, bảo quản, kinh doanh thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần, thuốc phóng xạ không đúng quy định của Bộ Y tế.

3. Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được đối với các hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 và khoản 2 của Điều này.

4. Đối với các hành vi vi phạm các quy định về sản xuất, kinh doanh thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng thần nếu có đủ các yếu tố cấu thành tội phạm thì chuyển hồ sơ, tang vật, phương tiện vi phạm sang cơ quan điều tra để truy cứu trách nhiệm hình sự.

Điều 19

- Vi phạm các quy định về thông tin, quảng cáo thuốc và nhãn thuốc:

1. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Thông tin, quảng cáo không đúng với tính năng, tác dụng của thuốc.

b. Thông tin quảng cáo về thuốc không có giấy phép của cơ quan y tế có thẩm quyền.

c. Sử dụng nhãn thuốc không được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt hoặc in nhãn thuốc không đúng mẫu đã được duyệt.

d. Mạo nhãn của một thứ thuốc khác đang lưu hành trên thị trường đã được đăng ký.

e. Không in nhãn thuốc bằng tiếng Việt đối với thuốc sản xuất trong nước hoặc không in tên và địa chỉ của nhà sản xuất.

g. Không in thời hạn dùng thuốc.

2. Tịch thu nhãn thuốc, thuốc mạo nhãn đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm c, d, e khoản 1 của Điều này;

3. Tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được đối với các hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b khoản 1 của Điều này nếu có tình tiết tăng nặng.

Điều 20

- Hành vi sản xuất, buôn bán thuốc giả:

Khi phát hiện hành vi sản xuất, buôn bán thuốc giả, người có thẩm quyền xử lý phải lập biên bản, tạm thu giữ tang vật và phương tiện vi phạm, giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề được, giấy phép thành lập và giấy phép kinh doanh, sau đó chuyển hồ sơ và tang vật, phương tiện vi phạm sang cơ quan điều tra để truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

Điều 21

- Vi phạm các quy định về mỹ phẩm:

1. Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 2.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Kinh doanh và sản xuất mỹ phẩm không có giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề do cơ quan y tế có thẩm quyền cấp. b. Trang bị cơ sở vật chất không đúng các quy định của Bộ Y tế.

c. Mạo nhãn hoặc không đăng ký nhãn hiệu mỹ phẩm.

d. Sử dụng nhãn mỹ phẩm không được cơ quan y tế có thẩm quyền duyệt hoặc in nhãn không đúng mẫu đã được duyệt.

e. Không ghi trên nhãn mỹ phẩm ngày sản xuất hoặc hạn dùng và các thông tin về mỹ phẩm: thành phần, cách sử dụng, cách bảo quản theo quy định của Bộ Y tế.

2. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất, kinh doanh các loại xà phòng, kem đánh răng, phấn rôm và đồ dùng cá nhân không bảo đảm tiêu chuẩn vệ sinh.

3. Phạt tiền từ 2.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Sản xuất mỹ phẩm không có số đăng ký của cơ quan y tế có thẩm quyền cấp.

b. Sản xuất mỹ phẩm bằng nguyên liệu chưa được kiểm nghiệm.

c. Sản xuất mỹ phẩm không đúng công thức đã được duyệt.

d. Không đáp ứng các yêu cầu kỹ thuật để bảo đảm an toàn chất lượng mỹ phẩm.

e. Kinh doanh mỹ phẩm không rõ nguồn gốc sản xuất, không đạt tiêu chuẩn chất lượng, quá hạn dùng hoặc mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu hành trên thị trường.

4. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a. Sản xuất mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

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

c. Nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì xuất xứ.

5. Buộc tiêu huỷ mỹ phẩm đối với hành vi vi phạm quy định tại điểm b, c, d, e khoản 2, khoản 3 và điểm a, b khoản 4 của Điều này.

CHƯƠNG II

THẨM QUYỀN XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH

Điều 22

- Thẩm quyền xử phạt của Thanh tra Nhà nước về y tế:

1. Thanh tra viên về vệ sinh, khám bệnh, chữa bệnh và dược trong khi thi hành công vụ trong phạm vi chức năng của mình có quyền phạt cảnh cáo, phạt tiền đến 200.000 đồng, tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị đến 500.000 đồng và áp dụng các biện pháp xử lý khác quy định tại các điểm a, b, d khoản 3 Điều 11 của Pháp lệnh xử lý vi phạm hành chính trừ biện pháp buộc bồi thường thiệt hại.

2. Chánh thanh tra Sở Y tế có quyền phạt tiền đến 10.000.000 đồng, tước quyền

sử dụng giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề theo thẩm quyền; ra quyết định đình chỉ hành vi vi phạm và đề nghị cơ quan có thẩm quyền tước quyền sử dụng giấy phép thành lập doanh nghiệp, công ty, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh dưới vốn pháp định và áp dụng các biện pháp xử lý khác theo quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 11 của Pháp lệnh xử lý vi phạm hành chính.

3. Chánh thanh tra Bộ y tế có quyền phạt tiền đến 20.000.000 đồng, tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề theo thẩm quyền; ra quyết định đình chỉ hành vi vi phạm và đề nghị cơ quan có thẩm quyền tước quyền sử dụng giấy phép thành lập doanh nghiệp, công ty, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh dưới vốn pháp định và áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung và các biện pháp xử lý khác quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 11 của Pháp lệnh xử lý vi phạm hành chính.

Điều 23

- Thẩm quyền xử phạt của Chủ tịch Ủy ban nhân dân các cấp:

1. Chủ tịch Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn có quyền cảnh cáo, phạt tiền đến 200.000 đồng, tịch thu tang vật, phương tiện sử dụng để vi phạm hành chính có giá trị đến 500.000 đồng, buộc bồi thường thiệt hại do vi phạm hành chính gây ra đến 500.000 đồng, đình chỉ hoạt động gây ô nhiễm môi trường sống, lây lan dịch bệnh, tiêu huỷ những vật phẩm độc hại gây ảnh hưởng cho sức khỏe con người.

2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh có quyền cảnh cáo, phạt tiền đến 10.000.000 đồng, quyết định việc áp dụng các hình thức phạt bổ sung, các biện pháp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 11 của Pháp lệnh xử lý vi phạm hành chính trừ trường hợp tước quyền sử dụng giấy phép do cơ quan nhà nước cấp trên cấp thì Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp huyện ra quyết định đình chỉ hành vi vi phạm và đề nghị cơ quan Nhà nước cấp có thẩm quyền thu hồi giấy phép.

3. Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có quyền cảnh cáo, phạt tiền đến 100.000.000 đồng, áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung, các biện pháp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều 11 của Pháp lệnh xử lý vi phạm hành chính trừ trường hợp tước quyền sử dụng giấy phép do cơ quan Nhà nước cấp trên cấp, thì Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ra quyết định đình chỉ hành vi vi phạm và đề nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi giấy phép.

Điều 24

- Thẩm quyền xử phạt của các cơ quan khác:

1. Ngoài những người quy định tại điều 22, 23 của Nghị này, những người có thẩm quyền xử phạt theo quy định của Pháp lệnh xử lý vi phạm hành chính mà phát hiện các hành vi vi phạm hành chính quy định trong Nghị định này thuộc lĩnh vực và địa bàn quản lý của mình thì có quyền xử phạt như phải thực hiện đúng các quy định tại các Điều 46, 47, 48 của Pháp lệnh xử lý vi phạm hành chính.

2. Trong trường hợp vi phạm hành chính thuộc thẩm quyền xử lý của nhiều cơ quan thì việc xử lý do cơ quan thụ lý đầu tiên thực hiện.

CHƯƠNG III

THỦ TỤC, NGUYÊN TẮC VÀ BIỆN PHÁP XỬ PHẠT

Điều 25

- Cảnh cáo:

1. Cảnh cáo được áp dụng đối với cá nhân, tổ chức vi phạm hành chính nhỏ, lần đầu, có tình tiết giảm nhẹ.

2. Việc quyết định xử phạt cảnh cáo được thực hiện bằng văn bản, khi xét thấy cần thiết, cơ quan có thẩm quyền xử phạt thông báo quyết định xử phạt đến chính quyền địa phương hoặc cơ quan, tổ chức, nơi người vi phạm cư trú hoặc công tác.

Điều 26

- Thủ tục, biện pháp phát triển:

1. Khi phát hiện vi phạm hành chính, người có thẩm quyền xử phạt phải kịp thời lập biên bản, trừ trường hợp xử lý theo thủ tục đơn giản. Nội dung biên bản và thủ tục lập biên bản theo quy định tại Điều 47 của Pháp lệnh xử lý vi phạm hành chính.

2. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày lập biên bản, người có thẩm quyền xử phạt phải ra quyết định xử phạt và ghi rõ cho cơ quan người vi phạm biết điều khoản, tên văn bản pháp luật mà họ đã vi phạm, mức độ trách nhiệm, hình thức xử phạt áp dụng đối với hành vi của họ theo quy định tại Điều 48 của Pháp lệnh xử lý vi phạm hành chính.

Bộ Y tế quy định thống nhất mẫu biên bản, mẫu quyết định xử phạt phù hợp với từng lĩnh vực quản lý về y tế.

Bộ Tài chính quy định thống nhất mẫu biên lai, phát hành và quản lý biên lai thu tiền phạt.

3. Cá nhân, tổ chức có hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý nhà nước về y tế bị phạt tiền đều phải nộp tiền phạt tại nơi ghi trong quyết định xử phạt và được nhận biên lai thu tiền phạt. Người ra quyết định xử phạt không được thu tiền phạt trực tiếp tại chỗ.

4. Trong thời hạn 5 ngày kể từ ngày được giao quyết định xử phạt mà tổ chức hoặc cá nhân bị xử phạt vi phạm hành chính cố tình không chấp hành quyết định xử phạt thì bị cưỡng chế chấp hành theo quy định tại Điều 55 của Pháp lệnh xử lý vi phạm hành chính.

Các cơ quan, tổ chức hoặc đại diện hợp pháp của người bị xử phạt có trách nhiệm chấp hành nghiêm chỉnh các biện pháp cưỡng chế của cơ quan đã ra quyết định xử phạt.

Điều 27

- Tước quyền sử dụng giấy phép và thu hồi giấy phép:

1. Giấy phép thành lập doanh nghiệp, giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề, giấy phép kinh doanh do các cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp cho cá nhân hoặc tổ chức để hoạt động kinh doanh đều có thể bị tước quyền sử dụng

nếu vi phạm các quy định có liên quan trực tiếp đến việc sử dụng giấy phép đó.

2. Chánh thanh tra nhà nước chuyên ngành về y tế (thanh tra vệ sinh, khám bệnh, chữa bệnh, và dược) có quyền tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề và đề nghị các cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép thành lập, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

a. Đối với các vi phạm xét thấy vẫn có thể cho tiếp tục hành nghề được thì tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề có thời hạn.

b. Đối với các vi phạm nghiêm trọng, xét thấy không thể tiếp tục hành nghề được thì tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề không thời hạn.

c. Kiến nghị với các cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép thành lập, giấy phép kinh doanh phải thu hồi trong các trường hợp sau:

- Giấy phép được cấp không đúng thẩm quyền.
- Giấy phép có nội dung trái với quy định pháp luật.

Điều 28

- Thủ tục áp dụng các biện pháp hành chính khác:

1. Cơ quan Nhà nước, người có thẩm quyền xử phạt quy định tại Điều 22, 23, 24 của Nghị định này khi quyết định áp dụng các biện pháp hành chính khác phải căn cứ vào quy định của pháp luật và mức độ thiệt hại thực tế do hành vi vi phạm hành chính đó gây ra.

2. Trường hợp vật phẩm có thể gây hại cho sức khỏe con người bị buộc tiêu huỷ là các loại thực phẩm cần phải tiêu huỷ ngay, khi thi hành phải lập biên bản có chữ ký của người bị phạt, người ra quyết định xử phạt và người làm chứng. Trường hợp vật phẩm có thể gây hại cho sức khỏe con người bị buộc tiêu huỷ nhưng chưa cần tiêu huỷ ngay thì phải niêm phong tang vật và thành lập hội đồng xử lý để huỷ bỏ.

Điều 29

- Nguyên tắc áp dụng các hình thức xử phạt:

1. Ngoài hình thức xử phạt chính là cảnh cáo hoặc phạt tiền, có thể kèm theo các hình thức xử phạt bổ sung và áp dụng những biện pháp hành chính khác theo quy định tại Điều 11 của Pháp lệnh xử lý vi phạm hành chính.

2. Hình thức xử phạt hành chính có thể được áp dụng độc lập, hình thức xử phạt bổ sung và việc áp dụng các biện pháp hành chính khác không thể áp dụng độc lập mà chỉ được áp dụng kèm theo hình thức xử phạt chính.

3. Khi xử phạt bằng hình thức phạt tiền, mức tiền phạt cụ thể đối với một hành vi vi phạm hành chính là mức trung bình của khung tiền phạt quy định đối với hành vi đó; Nếu vi phạm có tình tiết giảm nhẹ thì mức tiền phạt có thể giảm xuống thấp hơn nhưng không được giảm quá mức tối thiểu của khung tiền phạt; Nếu vi phạm có tình tiết tăng nặng thì mức tiền phạt có thể tăng lên cao hơn nhưng không được vượt quá mức tối đa của khung tiền phạt.

4. Tổ chức bị xử phạt phải chấp hành quyết định xử phạt, đồng thời tiến hành xác định lỗi của người thuộc tổ chức của mình trực tiếp gây ra vi phạm hành chính trong khi thi hành công vụ được giao để truy cứu trách nhiệm kỷ luật và để bồi thường

thiệt hại theo quy định của pháp luật.

CHƯƠNG IV

KHEN THƯỞNG, XỬ LÝ VI PHẠM, KHIẾU NẠI VÀ TỔ CÁO

Điều 30

- Khen thưởng:

Tổ chức, cá nhân có thành tích trong việc cung cấp thông tin, phát hiện, ngăn chặn, xử lý vi phạm hành chính về y tế được khen thưởng theo chế độ chung của Nhà nước.

Điều 31

Xử lý vi phạm:

Tổ chức và cá nhân có thẩm quyền xử phạt mà vi phạm thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử lý kỷ luật hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại cho cá nhân, tổ chức thì phải bồi thường.

Điều 32

- Xem xét lại các quyết định xử phạt khi có khiếu nại:

1. Chánh thanh tra sở y tế xem xét lại quyết định xử phạt của thanh tra viên y tế cấp sở khi tổ chức và cá nhân bị xử phạt có khiếu nại.

2. Chánh thanh tra Bộ Y tế xem xét lại quyết định xử phạt của Chánh thanh tra Sở, thanh tra viên y tế cấp Bộ khi tổ chức và cá nhân bị xử phạt có khiếu nại.

Điều 33

- Thủ tục giải quyết khiếu nại và tố cáo:

1. Cá nhân, tổ chức bị xử phạt vi phạm hành chính hoặc người đại diện hợp pháp của họ có quyền khiếu nại với người ra quyết định xử phạt trong thời hạn 10 ngày.

2. Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được khiếu nại, người ra quyết định xử phạt có trách nhiệm giải quyết và trả lời bằng văn bản cho người khiếu nại.

Trong trường hợp không đồng ý với quyết định giải quyết đó thì người khiếu nại có quyền khiếu nại lên cấp trên trực tiếp của người ra quyết định xử phạt đó trong thời hạn 3 ngày kể từ ngày nhận được quyết định giải quyết khiếu nại.

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được khiếu nại, thủ trưởng cơ quan cấp trên trực tiếp của người đã ra quyết định xử phạt có trách nhiệm giải quyết và trả lời bằng văn bản cho người có khiếu nại.

Khiếu nại đối với giải quyết khiếu nại của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Chánh thanh tra Bộ Y tế phải gửi cho Bộ trưởng Bộ Y tế.

Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được khiếu nại, Bộ trưởng Bộ Y tế có

trách nhiệm xem xét, kết luận và trả lời bằng văn bản cho người khiếu nại. Trong thời hạn 7 ngày, kể từ ngày nhận được trả lời, người ra quyết định giải quyết khiếu nại phải thực hiện quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Trong trường hợp chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương không đồng ý với kết luận của Bộ trưởng Bộ Y tế thì Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có quyền khiếu nại lên Tổng Thanh tra Nhà nước. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ nhận được khiếu nại, Tổng thanh tra Nhà nước xem xét và quyết định về khiếu nại. Quyết định của Tổng thanh tra Nhà nước là quyết định cuối cùng.

3. Việc khiếu nại xử phạt vi phạm hành chính không làm đình chỉ thi hành quyết định xử phạt.

4. Trong trường hợp người giải quyết khiếu nại ra quyết định thay đổi hình thức, mức độ, biện pháp xử phạt, huỷ quyết định xử phạt thì có thể quyết định việc bồi thường, bồi hoàn thiệt hại trực tiếp (nếu có) theo quy định của pháp luật.

Trong trường hợp người khiếu nại không đồng ý về quyết định bồi thường, bồi hoàn thì họ có thể yêu cầu tòa án giải quyết theo thủ tục tố tụng dân sự.

CHƯƠNG 5

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 34

- Phạm vi áp dụng Nghị định:

Nghị định áp dụng cho tất cả cá nhân, tổ chức, kể cả cá nhân, tổ chức nước ngoài, các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài tại Việt Nam.

Điều 35

- Hiệu lực pháp lý

Nghị định này có hiệu lực từ ngày ký và thay thế Nghị định số 341/HĐBT ngày 22 tháng 9 năm 1992 của Hội đồng Bộ trưởng (nay là Chính phủ) ban hành Quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Điều 36

- Trách nhiệm hướng dẫn thi hành Nghị định:

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn thi hành Nghị định này.
2. Bộ trưởng Bộ Tài chính và Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn và quản lý việc sử dụng tiền phạt đối với các hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực quản lý nhà nước về y tế.

Điều 37

- Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ

tịch uỷ ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.