

CHÍNH PHỦ

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

Số: 117/2020/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 28 tháng 9 năm 2020

NGHỊ ĐỊNH

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

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

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

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

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

**Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

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

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

- a) Vi phạm các quy định về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;
- b) Vi phạm các quy định về khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Vi phạm các quy định về dược, mỹ phẩm;
- d) Vi phạm các quy định về trang thiết bị y tế;
- đ) Vi phạm các quy định về bảo hiểm y tế;
- e) Vi phạm các quy định về dân số.

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

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

Điều 2. Đối tượng áp dụng

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

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

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

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

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

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

đ) Đơn vị sự nghiệp công lập, đơn vị lực lượng vũ trang nhân dân, cơ quan Đảng Cộng sản Việt Nam;

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

g) Tổ hợp tác;

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

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

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

1. Hình thức xử phạt chính:

a) Cảnh cáo;

b) Phạt tiền.

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

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

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

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

3. Ngoài hình thức xử phạt chính, hình thức xử phạt bổ sung, tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, cá nhân, tổ chức vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế có thể bị áp dụng một hoặc nhiều biện pháp khắc phục hậu quả được quy định tại các điểm c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và biện pháp khắc phục hậu quả sau đây:

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

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

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

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

đ) Buộc xin lỗi trực tiếp người nhiễm HIV, thành viên gia đình người nhiễm HIV và cải chính thông tin công khai trên phương tiện thông tin đại chúng nơi người nhiễm HIV sinh sống liên tục trong 03 ngày theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp người nhiễm HIV không đồng ý xin lỗi công khai;

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

g) Buộc tiếp nhận người nhiễm HIV;

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

i) Buộc điều chuyển lại vị trí công tác;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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