

PHẦN VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT

CHÍNH PHỦ

CHÍNH PHỦ

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

Số: 93/2011/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 18 tháng 10 năm 2011

NGHỊ ĐỊNH

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

CHÍNH PHỦ

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

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

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

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

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

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

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

NGHỊ ĐỊNH:

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

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

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

- a) Vi phạm các quy định về sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo thuốc;
- b) Vi phạm các quy định về sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo mỹ phẩm;
- c) Vi phạm các quy định về sản xuất, kinh doanh, thông tin, quảng cáo trang thiết bị y tế.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

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

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

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

Điều 3. Giải thích từ ngữ

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

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

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

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

2. Các trường hợp vi phạm bị tạm ngừng tiếp nhận, xem xét: hồ sơ đăng ký thuốc; hồ sơ đăng ký hoạt động của công ty nước ngoài hoạt động về thuốc tại Việt Nam; hồ sơ đăng ký các thực hành tốt trong lĩnh vực thuốc; hồ sơ nhập khẩu thuốc

chưa có số đăng ký; hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc, mỹ phẩm; hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm; hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo, tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm và các biện pháp quản lý nhà nước khác thì áp dụng theo quy định của Bộ Y tế.

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

Điều 5. Các hình thức xử phạt

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

a) Cảnh cáo;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

i) Rút số đăng ký lưu hành mỹ phẩm;

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

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

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

Chương II

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

Mục 1

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

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

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ thuốc hoặc từ 5.000.000 đồng đến 8.000.000 đồng đối với cơ sở bán buôn, cơ sở làm dịch vụ bảo quản, cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc; công ty nước ngoài hoạt

động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam thực hiện một trong các hành vi sau đây:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

đ) Kinh doanh thuốc không đúng với hình thức kinh doanh, phạm vi kinh doanh đã ghi trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc hoặc cung cấp