

CHÍNH PHỦ
Số: 46-CP

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 6 tháng 8 năm 1996

NGHỊ ĐỊNH

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 khoẻ trước khi tuyển dụng, không tổ chức khám sức khoẻ 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 khoẻ, 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 xoá 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 dãn 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 thần.

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: