**Tổng hợp mức phạt tiền các hành vi vi phạm về sản xuất, kinh doanh dược**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STT | Loại vi phạm | Hành vi vi phạm | Mức phạt tiền |
| 1 | Vi phạm quy định về điều kiện kinh doanh và sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam | Người quản lý chuyên môn vắng mặt nhưng không thực hiện việc ủy quyền hoặc cử người thay thế theo quy định của pháp luật | 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, doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam |
| Sản xuất, bán buôn, bán lẻ, làm dịch vụ bảo quản, làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc không có giấy chứng nhận thực hành tốt hoặc giấy chứng nhận thực hành tốt đã hết thời hạn có hiệu lực |
| Không thực hiện việc mở sổ hoặc không sử dụng phương tiện để theo dõi hoạt động mua thuốc, bán thuốc theo quy định của pháp luật |
| Kinh doanh thuốc không có hoặc bị tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược | 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, doanh nghiệp nước ngoài hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam |
| Kinh doanh thuốc không có hoặc bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc |
| Giả mạo, thuê, mượn chứng chỉ hành nghề dược, 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 |
| Kinh doanh thuốc không đúng địa chỉ ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc |
| 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 thuốc không đúng với phạm vi hoạt động ghi trên giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam |
| 2 | Vi phạm quy định về đăng ký thuốc | Không thực hiện báo cáo, cung cấp thông tin liên quan đến đăng ký thuốc tại Việt Nam về trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc hoặc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, trừ trường hợp có văn bản giải trình lý do và được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chấp nhận | Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng |
| Không lưu trữ đủ hồ sơ, không cung cấp hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ lô sản xuất thuốc cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có yêu cầu |
| Cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc không phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở nhập khẩu thuốc để thu hồi thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc do chính cơ sở tự phát hiện | Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng |
| Không thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam trường hợp thuốc đã bị nước xuất xứ hoặc nước có liên quan rút số đăng ký và bị ngừng lưu hành vì lý do chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc | Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng |
| Cung cấp hồ sơ, dữ liệu, thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật bao gồm hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp sản xuất, độ ổn định mà không dựa trên cơ sở nghiên cứu, thực nghiệm, sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất hoặc cơ sở đăng ký thuốc, cung cấp hồ sơ đăng ký thuốc không đúng theo quy định của pháp luật |
| Nộp mẫu thuốc đăng ký không phải do chính cơ sở nghiên cứu hoặc cơ sở sản xuất ghi trong hồ sơ đăng ký thuốc |
| Cung cấp hồ sơ, dữ liệu, thông tin về tác dụng, an toàn và hiệu quả của thuốc mà không có tài liệu, bằng chứng khoa học để chứng minh |
| 3 | Vi phạm quy định về sản xuất thuốc | Không báo cáo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thay đổi nhỏ theo quy định của pháp luật hoặc sản xuất không đúng địa chỉ ghi trong hồ sơ đăng ký thuốc | Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng |
| Không có nhân viên chuyên môn đáp ứng yêu cầu kiểm tra chất lượng thuốc và quản lý thuốc |
| Không lưu giữ mẫu thuốc theo quy định của pháp luật |
| Không lưu giữ hồ sơ sản xuất thuốc theo quy định của pháp luật |
| Không thực hiện đúng quy trình thao tác chuẩn trong quá trình sản xuất thuốc đã đăng ký theo quy định của pháp luật | Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng |
| Không thực hiện đúng quy định của pháp luật về sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu |
| Không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 03 theo quy định của pháp luật |
| Sản xuất sản phẩm không phải là thuốc trên dây chuyền sản xuất thuốc |
| Không thực hiện quy định của pháp luật về thay đổi hồ sơ đăng ký thuốc đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt, trừ quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 44 Nghị định 176/2013/NĐ-CP | Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng |
| Không thu hồi thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc do chính cơ sở tự phát hiện |
| Không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 02 theo quy định của pháp luật |
| Sản xuất thuốc khi số đăng ký đã hết hiệu lực để đưa ra lưu hành, trừ trường hợp đặc biệt được Bộ trưởng Bộ Y tế cho phép |
| Sử dụng bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật |
| Sản xuất thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 01 theo quy định của pháp luật | Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng |
| Sản xuất thuốc tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc |
| Sản xuất thuốc không có số đăng ký để đưa ra lưu hành, trừ thuốc thang, thuốc cân theo đơn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền, dược liệu thô và thuốc phiến | Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng |
| Sử dụng nguyên liệu làm thuốc quá hạn dùng hoặc nguyên liệu không phải mục đích dùng để sản xuất thuốc cho người hoặc nguyên liệu là hoạt chất đã được Tổ chức Y tế thế giới hoặc cơ quan nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo không an toàn sử dụng cho người để sản xuất thuốc |
| Sử dụng nguyên liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ, nguyên liệu không được kiểm tra chất lượng, nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng để sản xuất thuốc |
| 4 | Vi phạm quy định về bán buôn, bán lẻ thuốc | Bán lẻ các loại thuốc phải kê đơn mà không có đơn của bác sĩ | Cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng |
| Bán lẻ dược liệu đã qua sơ chế không bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chấp nhận | Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng |
| Người bán thuốc hoặc tham gia bán thuốc (không phải chủ cơ sở bán lẻ) không có bằng cấp chuyên môn theo quy định của pháp luật |
| Bán thuốc không đúng với chỉ định điều trị của thầy thuốc | Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng |
| Không thực hiện thu hồi hoặc không báo cáo kết quả thu hồi thuốc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền | Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng |
| Bán buôn dược liệu đã qua sơ chế không bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của cơ quan nhà nước có thẩm quyền |
| Không có phòng pha chế riêng biệt với cơ sở bán lẻ thuốc có pha chế theo đơn |
| Không có kho bảo quản đối với cơ sở bán lẻ thuốc có đăng ký kho bảo quản |
| Bán thuốc sử dụng trong các chương trình quốc gia hoặc thuốc đã được bảo hiểm y tế chi trả hoặc buôn bán thuốc viện trợ mà quy định không được bán, thuốc viện trợ nhân đạo, thuốc nhập khẩu phi mậu dịch, thuốc hiếm, thuốc cho nhu cầu điều trị của bệnh viện trong trường hợp đặc biệt |
| Bán lẻ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc đã hết hạn sử dụng | Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng |
| Bán thuốc đã có thông báo thu hồi theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền |
| Bán thuốc đang trong giai đoạn thử nghiệm, theo dõi đánh giá lâm sàng hoặc thuốc pha chế theo đơn được sử dụng trong phạm vi nhà thuốc hoặc cơ sở điều trị |
| Bán buôn nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế cho cơ sở không có chức năng kinh doanh thuốc |
| Bán buôn thuốc cho cơ sở dược không hợp pháp hoặc không được phép mua những thuốc đó theo quy định của pháp luật |
| Bán buôn thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc đã hết hạn sử dụng | Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng |
| Bán thuốc chưa được phép lưu hành |
| Bán thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc không được phép lưu hành |
| 5 | Vi phạm quy định về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc | Nhập khẩu thuốc chưa được phép lưu hành | Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng |
| Nhập khẩu thuốc sau khi nước sản xuất công bố cấm lưu hành trên thị trường |
| Nhập khẩu thuốc có hạn dùng không đúng quy định về hạn dùng còn lại khi đến cảng Việt Nam mà chưa được phép của Bộ trưởng Bộ Y tế |
| Không thu hồi hoặc không phối hợp thu hồi thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn mà cơ sở nhập khẩu đã biết theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền |
| Nhập khẩu ủy thác nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế cho các tổ chức, cá nhân không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc |
| Nhập khẩu, xuất khẩu thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn hoặc đã hết hạn sử dụng | Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng |
| 6 | Vi phạm quy định về bảo quản thuốc | Bán lẻ thuốc không đáp ứng yêu cầu về bảo quản ghi trên nhãn thuốc | Phạt tiền từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng |
| Để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc |
| Không thực hiện đúng quy định thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) của cơ quan nhà nước có thẩm quyền | Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng |
| Không thực hiện đúng quy định về điều kiện bảo quản thuốc trong quá trình bảo quản hoặc vận chuyển thuốc |
| Để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với cơ sở bán buôn thuốc |
| 7 | Vi phạm quy định về kiểm nghiệm thuốc | Không thực hiện đúng quy định về thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP) đối với cơ sở làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc | Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng |
| Không thực hiện đúng quy định về thực hành tốt trong kiểm nghiệm thuốc |
| Làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc khi chưa được phép của Bộ trưởng Bộ Y tế | Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng |
| Sửa chữa, làm sai số liệu phân tích |
| Sử dụng thuốc mẫu không phải do chính cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất ghi trong hồ sơ đăng ký thuốc để làm mẫu kiểm nghiệm |
| 8 | Vi phạm quy định về bao bì, nhãn thuốc | Thay đổi bao bì mà không được phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền | Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng |
| Kinh doanh thuốc không còn nguyên vẹn bao bì hoặc nhãn thuốc như hồ sơ đã được phê duyệt |
| Tẩy, xóa hoặc sửa chữa các nội dung về hạn dùng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, tính năng, công dụng trên nhãn thuốc so với hồ sơ đã được phê duyệt và nội dung nhãn thuốc lưu hành có nội dung không phù hợp với hồ sơ đã được phê duyệt | Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng |
| 9 | Vi phạm quy định về thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc | Kê đơn, cấp phát, sử dụng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng quy định của pháp luật | Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng |
|  | Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng |
| Mua, bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không có dự trù đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt |
| Bảo quản, cung ứng thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng quy định của pháp luật |
| Vận chuyển, giao nhận, đóng gói thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng quy định của pháp luật |
| Hủy thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng quy định của pháp luật |
| Không ghi chép, lưu giữ đầy đủ chứng từ, hồ sơ, sổ sách liên quan đến thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc |
| Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không có giấy phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và không đúng cửa khẩu theo quy định của pháp luật |
| Bán thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc không đúng đối tượng sử dụng hoặc cơ sở không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc theo quy định của pháp luật | Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ hoặc phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với cơ sở bán buôn |
| 10 | Vi phạm quy định về nghiên cứu khoa học, kiểm nghiệm và thử thuốc trên lâm sang | Hành vi che dấu thông tin hoặc không cung cấp thông tin đầy đủ và trung thực về nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng cho người tham gia thử thuốc, về quá trình thử nghiệm và những rủi ro có thể xảy ra | Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng |
| Cung cấp thông tin cá nhân của người thử lâm sàng khi chưa được sự đồng ý của người đó | Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng |
| Không báo cáo về quá trình, kết quả thử lâm sàng theo quy định của pháp luật |
| Không tuân thủ quy định thực hành tốt trong thử thuốc trên lâm sàng |
| Thử thuốc trên lâm sàng khi chưa được phép của Bộ trưởng Bộ Y tế | Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng |
| Thay đổi nội dung hồ sơ, đề cương nghiên cứu thuốc trên lâm sàng đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt |
| Sử dụng thuốc thử lâm sàng vào mục đích khác |
| Ép buộc đối tượng tham gia nghiên cứu thử thuốc |
| Làm sai lệch kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc đã kiểm nghiệm |
| 11 | Vi phạm quy định về quản lý giá thuốc | Không kê khai, kê khai không đầy đủ giá thuốc theo quy định của pháp luật | Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng |
| Không điều chỉnh lại giá đã kê khai sau khi có ý kiến bằng văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền |
| Bán thuốc cao hơn giá thuốc kê khai do đối tượng có trách nhiệm phải kê khai giá thuốc theo quy định của pháp luật |
| Không thông báo hoặc thông báo không đúng cho khách hàng giá thuốc đã kê khai theo quy định của pháp luật |
| Nhà thuốc bệnh viện mua thuốc có giá bán buôn cao hơn giá đã kê khai, kê khai lại hoặc chưa tiến hành việc kê khai giá thuốc theo quy định của pháp luật |
| Nhà thuốc bệnh viện có hành vi bán cao hơn thặng số bán lẻ tối đa do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định | Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng |
| Mua thuốc với giá thuốc trúng thầu có mức chênh lệch giữa giá đề nghị trúng thầu của mặt hàng thuốc chứa hoạt chất được áp dụng so với giá trị gốc tính thặng số của mặt hàng thuốc đó vượt mức thặng số bán buôn tối đa toàn chặng do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định | Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng |
| 12 | Vi phạm quy định về thông tin thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế | Người giới thiệu thuốc không đeo thẻ người giới thiệu thuốc khi hoạt động | Cảnh cáo |
| Không gửi công văn thông báo đến Sở Y tế khi người giới thiệu thuốc hoạt động tại địa bàn tỉnh khác với tỉnh được cấp thẻ | Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng |
| Tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc khi chưa nộp hồ sơ đăng ký tổ chức hội thảo giới thiệu thuốc tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc đang trong thời hạn xem xét, giải quyết hồ sơ theo quy định của pháp luật |
| Thông tin thuốc không đúng với nội dung đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền; thông tin thuốc đang trong thời hạn xem xét, giải quyết hồ sơ theo quy định của pháp luật; thông tin thuốc theo tài liệu thông tin đã đăng ký hết giá trị; thông tin thuốc khi chưa nộp hồ sơ đăng ký thông tin thuốc tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền; trừ trường hợp thông tin thuốc không phải đăng ký | Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng |
| Thông tin các thuốc chưa được cấp số đăng ký hoặc số đăng ký hết hiệu lực, trừ trường hợp thông tin thuốc không phải đăng ký và hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế |
| Không theo dõi, báo cáo kịp thời về Bộ Y tế và Trung tâm quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc thông tin mới được phát hiện của thuốc, phản ứng có hại của thuốc và biểu hiện suy giảm chất lượng của thuốc mà đơn vị kinh doanh |
| Cung cấp tài liệu thông tin thuốc không chính xác |
| Thông tin với nội dung không rõ ràng về thực phẩm chức năng và sản phẩm không phải là thuốc khiến người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc | Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng |
| Sử dụng lợi ích vật chất hay tài chính để tác động tới thầy thuốc, người dùng thuốc nhằm thúc đẩy việc kê đơn, sử dụng thuốc |
| Người giới thiệu thuốc hoạt động khi chưa được cấp thẻ người giới thiệu thuốc |
| Không báo cáo giải trình và thực hiện các biện pháp khắc phục theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có hành vi vi phạm thông tin thuốc |

***Căn cứ pháp lý:*** [**Nghị định 176/2013/NĐ-CP**](https://thukyluat.vn/vb/nghi-dinh-176-2013-nd-cp-quy-dinh-xu-phat-vphc-trong-linh-vuc-y-te-3439d.html) quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.