CHÍNH PHỦ **--------**	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** **----------**
Số: 124/2021/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày 28 tháng 12 năm 2021*

NGHỊ ĐỊNH

SỬA ĐỔI, BỔ SUNG MỘT SỐ ĐIỀU CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 115/2018/NĐ-CP NGÀY 04 THÁNG 9 NĂM 2018 CỦA CHÍNH PHỦ QUY ĐỊNH XỬ PHẠT VI PHẠM HÀNH CHÍNH VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM VÀ NGHỊ ĐỊNH SỐ 117/2020/NĐ-CP NGÀY 28 THÁNG 9 NĂM 2020 CỦA CHÍNH PHỦ 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; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Luật Xử lý vi phạm hành chính ngày 20 tháng 6 năm 2012; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Xử lý vi phạm hành chính ngày 13 tháng 11 năm 2020;

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; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) ngày 16 tháng 11 năm 2020;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm

1. Bổ sung một số khoản của Điều 2 như sau:

a) Bổ sung điểm m vào sau điểm l khoản 3 như sau:

“m) Buộc nộp lại giấy tờ, tài liệu đã bị sửa chữa, tẩy xóa.”;

b) Bổ sung khoản 4 vào sau khoản 3 như sau:

“4. Việc thi hành các hình thức xử phạt, các biện pháp khắc phục hậu quả phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:

a) Trường hợp áp dụng hình thức xử phạt bổ sung là đình chỉ hoạt động có thời hạn, người có thẩm quyền ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền để phối hợp theo dõi, kiểm tra, tổng hợp báo cáo khi hết thời hạn thi hành quyết định xử phạt;

b) Trường hợp áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả là buộc nộp lại giấy tờ, tài liệu đã bị sửa chữa, tẩy xóa, người ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp hoặc tiếp nhận để thu hồi;

c) Các yêu cầu khác theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.”.

2. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 3 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Mức phạt tiền tối đa về an toàn thực phẩm là 100.000.000 đồng đối với cá nhân và 200.000.000 đồng đối với tổ chức, trừ trường hợp quy định tại các khoản 1 và 5 Điều 4; khoản 6 Điều 5; khoản 5 Điều 6; khoản 7 Điều 11; các khoản 1 và 9 Điều 22; khoản 6 Điều 26 Nghị định này. Đối với các hành vi vi phạm quy định tại khoản 1 Điều 4, khoản 1 Điều 22 và khoản 6 Điều 26 Nghị định này nếu áp dụng mức tiền phạt cao nhất theo quy định tại khoản 1 Điều 23 của Luật Xử lý vi phạm hành chính mà vẫn còn thấp hơn 07 lần giá trị thực phẩm vi phạm thì mức phạt tối đa được áp dụng bằng 07 lần giá trị thực phẩm vi phạm.”;

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“2. Mức phạt tiền quy định tại Chương II Nghị định này là mức phạt đối với cá nhân, trừ quy định tại các khoản 1 và 5 Điều 4; khoản 6 Điều 5; khoản 5 Điều 6; khoản 6 Điều 9; khoản 7 Điều 11; Điều 18; Điều 19; điểm a khoản 3 Điều 20; khoản 1 Điều 21; các khoản 1 và 9 Điều 22; Điều 24; khoản 6 Điều 26 Nghị định này là mức phạt đối với tổ chức. Đối với cùng một hành vi vi phạm hành chính mức phạt tiền đối với tổ chức gấp 02 lần mức phạt tiền đối với cá nhân.

Cá nhân vi phạm quy định tại các khoản 1 và 5 Điều 4; khoản 6 Điều 5; khoản 5 Điều 6; khoản 6 Điều 9; khoản 7 Điều 11; Điều 18; Điều 19; điểm a khoản 3 Điều 20; khoản 1 Điều 21; các khoản 1 và 9 Điều 22; Điều 24; khoản 6 Điều 26 Nghị định này mức phạt tiền được giảm đi một nửa.”.

3. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 9 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng người tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm mà không mang đầy đủ bảo hộ lao động theo quy định; không cắt ngắn móng tay; đeo đồng hồ, vòng, lắc; ăn uống, hút thuốc, khạc nhổ trong khu vực sản xuất thực phẩm, phụ

gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

‘b) Dụng cụ thu gom chất thải rắn không có nắp đậy theo quy định;”;

c) Bổ sung điểm d vào sau điểm c khoản 2 như sau:

“d) Không duy trì bảo đảm vệ sinh nơi kinh doanh thực phẩm đã qua chế biến.”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 3 như sau:

"đ) Sử dụng người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không có giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm;”;

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 5 như sau:

“d) Chủ cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không có giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm;";

e) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 6 như sau:

“a) Phạt tiền từ 7.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với cơ sở có thiết lập nhưng không đầy đủ theo quy định hoặc không áp dụng đầy đủ trong thực tế hoặc không phù hợp thực tế hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm của cơ sở;”;

g) Sửa đổi, bổ sung các điểm a và b khoản 7 như sau:

“a) Sử dụng người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm mà đang bị mắc bệnh: tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp;

b) Sử dụng nước không đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật hoặc không bảo đảm vệ sinh theo quy định của pháp luật tương ứng để sản xuất hoặc để vệ sinh trang thiết bị, dụng cụ phục vụ sản xuất thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm.”.

4. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 Điều 10 như sau:

“b) Vận chuyển chung thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm cùng các loại hàng hóa khác có nguy cơ gây ô nhiễm thực phẩm.”.

5. Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 5 Điều 11 như sau:

“a) Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi trực tiếp đưa tạp chất vào thủy sản;”.

6. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 15 như sau:

a) Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 1 như sau:

“đ) Không bảo đảm ngăn ngừa nhiễm chéo giữa thực phẩm chưa qua chế biến và thực phẩm đã qua chế biến trong bố trí bếp ăn.”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 2 như sau:

“d) Cống rãnh thoát nước thải khu vực cửa hàng, nhà bếp bị ứ đọng; không được che kín;”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm e khoản 2 như sau:

“e) Không có dụng cụ thu gom, chứa đựng rác thải, chất thải bảo đảm vệ sinh;”;

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 7.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng người trực tiếp chế biến thức ăn không có giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm.”;

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 4 như sau:

“b) Chủ cơ sở không có giấy xác nhận tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm;”;

e) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

“5. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi sử dụng người trực tiếp chế biến thức ăn mà đang bị mắc bệnh: tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp.”.

7. Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 Điều 16 như sau:

“b) Người trực tiếp chế biến thức ăn mà đang bị mắc bệnh: tả, lỵ, thương hàn, viêm gan A, E, viêm da nhiễm trùng, lao phổi, tiêu chảy cấp;”.

8. Sửa đổi, bổ sung các khoản 1, 2 và 3 Điều 18 như sau:

“1. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi kinh doanh dịch vụ ăn uống mà không có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nhưng đã hết hiệu lực, trừ trường hợp không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

2. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất, kinh doanh thực phẩm mà không có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm nhưng đã hết hiệu lực, trừ trường hợp không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm.

3. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe mà không có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (sau đây gọi tắt là GMP) hoặc có Giấy chứng nhận GMP nhưng đã hết hiệu lực, trừ trường hợp sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên dây chuyền sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền hoặc trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Buôn bán, lưu thông trên thị trường sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu đã được cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm hoặc Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm trước ngày 01 tháng 7 năm 2019 mà không thực hiện bổ sung Giấy chứng nhận GMP hoặc chứng nhận tương đương trước khi sản xuất.”.

9. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 19 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

“2. Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 60.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây trong nhập khẩu hoặc xuất khẩu thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm:”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 như sau:

“a) Sửa chữa, tẩy xóa làm sai lệch nội dung bản tự công bố sản phẩm, bản công bố sản phẩm, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu, Giấy chứng nhận an toàn thực phẩm (Chứng thư), Giấy chứng nhận lưu hành tự do và các loại giấy tờ, tài liệu khác;”;

c) Bổ sung điểm d vào sau điểm c khoản 2 như sau:

“d) Thực hiện xuất khẩu lô hàng thực phẩm không đúng khối lượng, quy cách sản phẩm như đã đăng ký để được thẩm định, cấp Giấy chứng nhận an toàn thực phẩm (Chứng thư).”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 5 như sau:

“a) Tịch thu tang vật đối với vi phạm quy định tại điểm c khoản 2 Điều này trong trường hợp còn tang vật vi phạm;”;

đ) Bổ sung điểm e vào sau điểm đ khoản 6 như sau:

“e) Buộc nộp lại giấy tờ, tài liệu đã bị sửa chữa, tẩy xóa đối với vi phạm quy định tại điểm a khoản 2 Điều này.”.

10. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 20 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 như sau:

“b) Không công bố trên Hệ thống thông tin dữ liệu cập nhật về an toàn thực phẩm hoặc không nộp 01 bản tự công bố sản phẩm đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định;”;

b) Bổ sung điểm e vào sau điểm đ khoản 2 như sau:

“e) Không có phiếu kết quả kiểm nghiệm trong hồ sơ tự công bố sản phẩm còn thời hạn tại thời điểm tự công bố theo quy định.”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 3 như sau:

“a) Sản xuất hoặc nhập khẩu sản phẩm thuộc diện tự công bố sản phẩm không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng hoặc quy định của cơ quan có thẩm quyền hoặc tiêu chuẩn đã công bố;”.

11. Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 21 như sau:

“ 1. Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng đối với hành vi sản xuất hoặc nhập khẩu sản phẩm thuộc diện đăng ký bản công bố sản phẩm không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng hoặc quy định của cơ quan có thẩm quyền hoặc tiêu chuẩn đã công bố.”.

12. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 22 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“ 1. Mức phạt tiền đối với hành vi vi phạm về buôn bán, lưu thông trên thị trường sản phẩm thực phẩm được quy định như sau:

a) Phạt tiền từ 01 lần đến 02 lần tổng giá trị sản phẩm thực phẩm vi phạm đã tiêu thụ đối với hành vi buôn bán, lưu thông trên thị trường sản phẩm thực phẩm không phù hợp với tiêu chuẩn đã công bố; sản phẩm thực phẩm thuộc diện phải được sản xuất tại cơ sở có Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc chứng nhận tương đương mà không thực hiện theo quy định;

b) Phạt tiền từ 02 lần đến 03 lần tổng giá trị sản phẩm thực phẩm vi phạm đã tiêu thụ đối với hành vi thay thế, đánh tráo, thêm, bớt thành phần hoặc chất phụ gia so với tiêu chuẩn đã công bố;

c) Phạt tiền từ 03 lần đến 05 lần tổng giá trị sản phẩm thực phẩm vi phạm đã tiêu thụ đối với hành vi thay thế, đánh tráo, thêm, bớt thành phần hoặc chất phụ gia hoặc có chỉ tiêu an toàn không phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật tương ứng hoặc quy định của cơ quan có thẩm quyền.”;

b) Bổ sung các điểm h, i, k, l, m và n vào sau điểm g khoản 2 như sau:

“h) Nhân sự tham gia sản xuất không được đào tạo, đào tạo lại về các nguyên tắc cơ bản Thực hành sản xuất tốt thực phẩm bảo vệ sức khỏe;

i) Không có bản mô tả công việc cho nhân sự chủ chốt, nhân sự có trách nhiệm và các nhóm nhân sự của các bộ phận theo quy định;

k) Không có quy trình sản xuất được phê duyệt cho mỗi sản phẩm;

l) Không thực hiện và không duy trì thường xuyên hoạt động tự kiểm tra để giám sát việc triển khai, áp dụng và tuân thủ quy định Thực hành sản xuất tốt thực phẩm bảo vệ sức khỏe và đưa ra biện pháp khắc phục cần thiết, kịp thời;

m) Không có hợp đồng hoặc có hợp đồng nhưng không được xác định rõ ràng, thống nhất và không được kiểm soát thực thi chặt chẽ trong trường hợp có sản xuất và/hoặc kiểm nghiệm theo hợp đồng;

n) Không thực hiện lưu giữ mẫu nguyên liệu ban đầu, thành phẩm theo quy định hoặc có lưu giữ mẫu nhưng không đủ lượng mẫu và thời gian lưu theo quy định.”;

c) Bổ sung khoản 2a vào sau khoản 2 như sau:

“2a. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi vi phạm về sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe quy định tại khoản 2 Điều này trong trường hợp tái phạm.”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 5 như sau:

“a) Sản xuất, nhập khẩu, buôn bán, lưu thông trên thị trường thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không phù hợp với thông tin về sản phẩm đã công bố, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này;”;

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 6 như sau:

“a) Nhập khẩu, sản xuất, chế biến, cung cấp, bán thực phẩm gây ngộ độc thực phẩm ảnh hưởng đến sức khỏe của từ 01 người đến 04 người mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự;”;

e) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 8 như sau:

“a) Nhập khẩu, sản xuất, chế biến, cung cấp, bán thực phẩm gây ngộ độc thực phẩm ảnh hưởng đến sức khỏe của từ 05 người trở lên mà chưa đến mức truy cứu trách nhiệm hình sự;";

g) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 10 như sau:

“a) Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất, chế biến, kinh doanh, cung cấp thực phẩm từ 01 tháng đến 03 tháng đối với vi phạm quy định tại các khoản 2a và 7 Điều này;”;

h) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 11 như sau:

“b) Buộc tiêu hủy thực phẩm đối với vi phạm quy định tại các khoản 6, 7, 8 và 9 Điều này;”;

i) Bổ sung các điểm đ và e vào sau điểm d khoản 11 như sau:

“đ) Buộc thay đổi mục đích sử dụng hoặc tái chế hoặc buộc tiêu hủy thực phẩm đối với vi phạm quy định tại các khoản 1, 3 và 5 Điều này;

e) Buộc nộp lại giấy tờ đã bị sửa chữa, tẩy xóa đối với vi phạm quy định tại điểm c khoản 4 Điều này.".

13. Bổ sung điểm c vào sau điểm b khoản 6 Điều 24 như sau:

“c) Buộc nộp lại giấy tờ đã bị sửa chữa, tẩy xóa đối với vi phạm quy định tại điểm a khoản 4 Điều này.”.

14. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 26 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung tên Điều 26 như sau:

“Điều 26. Vi phạm quy định về truy xuất nguồn gốc, thu hồi và xử lý đối với thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến thực phẩm, dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm không bảo đảm an toàn”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

“b) Không thiết lập hệ thống dữ liệu truy xuất nguồn gốc sản phẩm thực phẩm hoặc có thiết lập nhưng không đầy đủ thông tin; không thực hiện truy xuất nguồn gốc sản phẩm thực phẩm không bảo đảm an toàn theo quy định;”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 2 như sau:

“d) Không báo cáo hoặc báo cáo không đầy đủ, chính xác, kịp thời thông tin truy xuất nguồn gốc sản phẩm thực phẩm theo quy định của pháp luật;”.

15. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 28 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 như sau:

“b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 10.000.000 đồng đối với cá nhân và 20.000.000 đồng đối với tổ chức;”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 2 và điểm c khoản 3 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”.

16. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 29 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 như sau:

“b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 1.000.000 đồng đối với cá nhân và 2.000.000 đồng đối với tổ chức;”;

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

"2. Chánh thanh tra Sở Y tế; Chánh Thanh tra Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Chánh Thanh tra Sở Công Thương; Chánh Thanh tra Sở Văn hóa và Thể thao, Chánh Thanh tra Sở Du lịch, Chánh Thanh tra Sở Văn hóa, Thông tin, Thể thao và Du lịch; Chánh Thanh tra Sở Thông tin và Truyền thông; Chi cục trưởng Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thuộc Sở Y tế; Chi cục trưởng Chi cục Thú y vùng, Chi cục trưởng Chi cục Kiểm dịch động vật vùng thuộc Cục Thú y; Chi cục trưởng Chi cục Kiểm dịch thực vật vùng thuộc Cục Bảo vệ thực vật; Chi cục trưởng Chi cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản Trung Bộ, Chi cục trưởng Chi cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản Nam Bộ thuộc Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản; Chi cục trưởng Chi cục về trồng trọt và bảo vệ thực vật, chăn nuôi, thú y, thủy sản, quản lý chất lượng nông lâm và thủy sản, thủy lợi, đê điều, phòng, chống thiên tai, lâm nghiệp, phát triển nông thôn thuộc Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có quyền:";

c) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 2 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 100.000.000 đồng đối với cá nhân và 200.000.000 đồng đối với tổ chức;”;

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 3 như sau:

“3. Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành cấp sở (gồm: Sở Y tế; Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Sở Công Thương; Sở Văn hóa, Thể thao và Du lịch, Sở Du lịch, Sở Văn hóa, Thông tin, Thể thao và Du lịch; Sở Thông tin và Truyền thông; Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm; Chi cục Trồng trọt và Bảo vệ thực vật; Chi cục Chăn nuôi và Thú y; Chi cục Thủy sản; Chi cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản); Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành của Tổng cục, Cục thuộc Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Công Thương, Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch, Bộ Thông tin và Truyền thông (gồm: Tổng cục Thủy sản; Cục Thú y; Cục Bảo vệ thực vật; Cục Trồng trọt; Cục Chăn nuôi; Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản; Cục Chế biến và Phát triển thị trường Nông sản; Cục An toàn thực phẩm; Cục Phát thanh, Truyền hình và Thông tin điện tử; Cục Báo chí; Cục Xuất bản, In và Phát hành) có thẩm quyền xử phạt theo quy định tại khoản 2 Điều này.”;

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 4 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 140.000.000 đồng đối với cá nhân và 280.000.000 đồng đối với tổ chức;”;

e) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 5 như sau:

“5. Chánh Thanh tra Bộ Y tế; Chánh Thanh tra Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn; Chánh Thanh tra Bộ Công Thương; Chánh Thanh tra Bộ Văn hóa Thể thao và Du lịch; Chánh Thanh tra Bộ Thông tin và Truyền thông; Tổng cục trưởng Tổng cục Thủy sản; Cục trưởng Cục Thú y; Cục trưởng Cục Bảo vệ thực vật; Cục trưởng Cục Trồng trọt; Cục trưởng Cục Chăn nuôi; Cục trưởng Cục Quản lý chất lượng nông lâm sản và thủy sản; Cục trưởng Cục Chế biến và Phát triển thị trường Nông sản; Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm; Cục trưởng Cục Phát thanh, Truyền hình và Thông tin điện tử; Cục trưởng Cục Báo chí; Cục trưởng Cục Xuất bản, In và Phát hành có quyền:”;

g) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 5 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”.

17. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 30 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

“2. Trưởng trạm, Đội trưởng của người được quy định tại khoản 1 Điều này có quyền:”;

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

“3. Trưởng Công an cấp xã; Trưởng đồn Công an; Trưởng trạm Công an cửa khẩu, khu chế xuất; Trưởng Công an cửa khẩu Cảng hàng không quốc tế; Thủy đội trưởng có quyền:”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 như sau:

“b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 5.000.000 đồng đối với cá nhân và 10.000.000 đồng đối với tổ chức;”;

d) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 4 như sau:

“4. Trưởng Công an cấp huyện; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục An ninh chính trị nội bộ; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục Cảnh sát giao thông; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục An ninh mạng và phòng, chống tội phạm sử dụng công nghệ cao; Trưởng phòng Công an cấp tỉnh gồm: Trưởng phòng An ninh chính trị nội bộ; Trưởng phòng Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu; Trưởng phòng Cảnh sát giao thông; Trưởng phòng Cảnh sát giao thông đường bộ - đường sắt; Trưởng phòng Cảnh sát giao thông đường bộ; Trưởng phòng Cảnh sát đường thủy; Trưởng phòng Cảnh sát phòng, chống tội phạm về môi trường; Trưởng phòng An ninh mạng và phòng, chống tội phạm sử dụng công nghệ cao; Trưởng phòng An ninh kinh tế có quyền:";

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 4 như sau:

“a) Phạt tiền đến 20.000.000 đồng đối với cá nhân và phạt tiền đến 40.000.000 đồng đối với tổ chức;”;

e) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 4 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 40.000.000 đồng đối với cá nhân và 80.000.000 đồng đối với tổ chức;";

g) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 5 và điểm c khoản 6 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”;

h) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu Khoản 6 như sau:

“6. Cục trưởng Cục An ninh chính trị nội bộ; Cục trưởng Cục An ninh kinh tế; Cục trưởng Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội; Cục trưởng Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về trật tự xã hội; Cục trưởng Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu; Cục trưởng Cục Cảnh sát giao thông; Cục trưởng Cục Cảnh sát phòng, chống tội phạm về môi trường; Cục trưởng Cục An ninh mạng và phòng, chống tội phạm sử dụng công nghệ cao; Cục trưởng Cục An ninh nội địa có quyền:”.

18. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 31 như sau:

a) Bổ sung khoản 2a vào sau khoản 2 như sau:

“2a. Đội trưởng Đội đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Đoàn đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm có quyền:

a) Phạt tiền đến 10.000.000 đồng đối với cá nhân và 20.000.000 đồng đối với tổ chức;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 20.000.000 đồng đối với cá nhân và 40.000.000 đồng đối với tổ chức;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm b khoản 3 Điều 2 Nghị định này.”;

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

“3. Đồn trưởng Đồn biên phòng; Hải đội trưởng Hải đội biên phòng; Chỉ huy trưởng Ban chỉ huy Biên phòng Cửa khẩu cảng có quyền:”;

c) Sửa đổi, bổ sung các điểm b và c khoản 3 như sau:

“b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 50.000.000 đồng đối với cá nhân và 100.000.000 đồng đối với tổ chức;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, đ, e, i và l khoản 3 Điều 2 Nghị định này.";

d) Bổ sung khoản 3a vào sau khoản 3 như sau:

"3a. Đoàn trưởng Đoàn đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Cục Phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Bộ Tư lệnh Bộ đội biên phòng có quyền:

a) Phạt tiền đến 50.000.000 đồng đối với cá nhân và 100.000.000 đồng đối với tổ chức;

b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 100.000.000 đồng đối với cá nhân và 200.000.000 đồng đối với tổ chức;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, i và l khoản 3 Điều 2 Nghị định này.";

đ) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 4 như sau:

"4. Chỉ huy trưởng Bộ đội biên phòng cấp tỉnh; Hải đoàn trưởng Hải đoàn biên phòng; Cục trưởng Cục Phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Bộ Tư lệnh Bộ đội biên phòng có quyền:";

e) Sửa đổi, bổ sung các điểm c và d khoản 4 như sau:

"c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, i và l khoản 3 Điều 2 Nghị định này.".

19. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 32 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 4 như sau:

"b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 40.000.000 đồng đối với cá nhân và 80.000.000 đồng đối với tổ chức;";

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 5 như sau:

"5. Hải đoàn trưởng Hải đoàn Cảnh sát biển; Đoàn trưởng Đoàn trinh sát, Đoàn trưởng Đoàn đặc nhiệm phòng chống tội phạm ma túy thuộc Bộ Tư lệnh Cảnh sát biển Việt Nam có quyền:";

c) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 5 như sau:

"b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 60.000.000 đồng đối với cá nhân và 120.000.000 đồng đối với tổ chức;";

d) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 6 như sau:

“6. Tư lệnh Vùng Cảnh sát biển; Cục trưởng Cục Nghiệp vụ và Pháp luật thuộc Bộ Tư lệnh Cảnh sát biển Việt Nam có quyền:”;

đ) Bổ sung điểm a1 vào sau điểm a khoản 6 như sau:

“a1) Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm có thời hạn hoặc đình chỉ hoạt động có thời hạn;”;

e) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 6 như sau:

“b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”;

g) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 7 như sau:

“7. Tư lệnh Cảnh sát biển Việt Nam có quyền:”;

h) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 7 như sau:

”c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”.

20. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 33 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

“2. Đội trưởng, Tổ trưởng thuộc Chi cục Hải quan; Tổ trưởng thuộc Đội Kiểm soát thuộc Cục Hải quan tỉnh, liên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Đội trưởng thuộc Chi cục kiểm tra sau thông quan có quyền:”;

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

“3. Chi cục trưởng Chi cục Hải quan; Chi cục trưởng Chi cục kiểm tra sau thông quan, Đội trưởng Đội kiểm soát thuộc Cục Hải quan tỉnh, liên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Đội trưởng Đội Điều tra hình sự, Đội trưởng Đội kiểm soát chống buôn lậu, Hải đội trưởng Hải đội kiểm soát trên biển và Đội trưởng Đội kiểm soát chống buôn lậu hàng giả và bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ thuộc Cục Điều tra chống buôn lậu; Chi cục trưởng Chi cục Kiểm tra sau thông quan thuộc Cục Kiểm tra sau thông quan có quyền:”;

c) Sửa đổi, bổ sung các điểm b và c khoản 3 như sau:

“b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 50.000.000 đồng đối với cá nhân và 100.000.000 đồng đối với tổ chức;

c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, h, k, l và m khoản 3 Điều 2 Nghị định này.”;

d) Sửa đổi, bổ sung các điểm c và d khoản 4 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, h, k, l và m khoản 3 Điều 2 Nghị định này.”;

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 5 như sau:

“c) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm a, b, d, đ, e, h, k, l và m khoản 3 Điều 2 Nghị định này.”.

21. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 34 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

“2. Đội trưởng Đội Quản lý thị trường; Trưởng phòng Nghiệp vụ thuộc Cục Nghiệp vụ quản lý thị trường có quyền:”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

“b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 50.000.000 đồng đối với cá nhân và 100.000.000 đồng đối với tổ chức;”;

c) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

“3. Cục trưởng Cục Quản lý thị trường cấp tỉnh, Cục trưởng Cục Nghiệp vụ quản lý thị trường thuộc Tổng cục Quản lý thị trường có quyền:”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 như sau:

"b) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;";

đ) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 4 như sau:

"4. Tổng cục trưởng Tổng cục Quản lý thị trường có quyền:".

22. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 và khoản 5 Điều 35 như sau:

“4. Người có thẩm quyền xử phạt của Bộ đội Biên phòng quy định tại Điều 31 Nghị định này và Cảnh sát biển quy định tại Điều 32 Nghị định này có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với các hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm liên quan đến hoạt động thu gom, bán, cung cấp, nhập khẩu thực phẩm quy định tại khoản 3, điểm b khoản 4 và khoản 5 Điều 4; các điều 10 và 11; các khoản 1 và 4 Điều 19; điểm a khoản 4 Điều 20; khoản 2 Điều 21; khoản 1, các điểm b và c khoản 6 Điều 22; khoản 6 Điều 26 Nghị định này theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.

5. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan Hải quan quy định tại Điều 33 Nghị định này có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt vi phạm hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả đối với các hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm quy định tại Điều 19; các khoản 2, 3 và 4 Điều 20; Điều 21; điểm a, b khoản 5, khoản 6, khoản 7, khoản 8, khoản 9 Điều 22; khoản 4 Điều 24 Nghị định này nếu phát hiện được các hành vi này tại địa bàn thuộc thẩm quyền quản lý của Hải quan mà Nghị định của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực hải quan chưa quy định.”.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 1 như sau:

"4. Khi phát hiện các hành vi vi phạm quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7; điểm b khoản 6 Điều 38; các điểm a và 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 và b khoản 3 Điều 73; khoản 4 Điều 80; các điểm d, đ, e, g và h khoản 2 Điều 85; các điểm d, đ, e, g, h và i khoản 2 Điều 86 Nghị định này hoặc trường hợp tái phạm đối với các hành vi vi phạm quy định tại các điểm a và 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 mà căn cứ vào tính chất, mức độ của hành vi xét thấy có dấu hiệu tội phạm theo quy định của điều luật tương ứng trong Bộ luật Hình sự, người có thẩm quyền đang thụ lý vụ việc chuyển hồ sơ vụ vi phạm cho cơ quan có thẩm quyền tiến hành tố tụng 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 có thẩm quyền 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 có thẩm quyền tiến hành tố tụng hình sự 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.”.

2. Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 2 Điều 2 như sau:

“đ) Đơn vị sự nghiệp;”.

3. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 3 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm s khoản 3 như sau:

“s) Buộc nộp lại cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền 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 C, D.”;

b) Bổ sung khoản 4 vào sau khoản 3 như sau:

“4. Việc thi hành các hình thức xử phạt, các biện pháp khắc phục hậu quả phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:

a) Trường hợp áp dụng hình thức xử phạt bổ sung là đình chỉ hoạt động có thời hạn, người có thẩm quyền ra quyết định xử phạt vi phạm hành chính có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền để phối hợp theo dõi, kiểm tra, tổng hợp báo cáo khi hết thời hạn thi hành quyết định xử phạt;

b) Trường hợp áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả là buộc nộp lại cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền giấy phép, chứng chỉ hành nghề, người có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính có trách nhiệm gửi văn bản thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp hoặc tiếp nhận để thu hồi giấy phép, chứng chỉ hành nghề;

c) Các yêu cầu khác theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.”.

4. Sửa đổi, bổ sung khoản 6 Điều 4 như sau:

"6. Thẩm quyền phạt tiền của các chức danh được quy định tại Chương III Nghị định này là thẩm quyền phạt tiền đối với một hành vi vi phạm hành chính của cá nhân, thẩm quyền phạt tiền tổ chức gấp 02 lần thẩm quyền phạt tiền cá nhân.".

5. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 12 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 như sau:

"a) Không thực hiện biện pháp bảo vệ cá nhân đối với người tham gia chống dịch và người có nguy cơ mắc bệnh dịch theo hướng dẫn của cơ quan y tế, bao gồm: đeo khẩu trang, sát khuẩn, giữ khoảng cách, khai báo y tế và các biện pháp khác;";

b) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 2 như sau:

"c) Không tham gia chống dịch theo quyết định huy động của người có thẩm quyền, trừ trường hợp quy định tại điểm m khoản 5 Điều 38 và điểm b khoản 4 Điều 39 Nghị định này;";

c) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 4 như sau:

"a) Không thực hiện quyết định kiểm tra, giám sát, xử lý y tế khi ra vào vùng có dịch thuộc nhóm A;";

d) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 5 như sau:

"b) Không thực hiện quyết định cấm tập trung đông người tại vùng đã được ban bố tình trạng khẩn cấp về dịch theo các nghị quyết, quyết định, chỉ thị và văn bản khác của cơ quan có thẩm quyền;".

6. Sửa đổi, bổ sung điểm e khoản 3 Điều 20 như sau:

"e) Thực hiện xét nghiệm HIV đối với người dưới 15 tuổi, người mất năng lực hành vi dân sự, người có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi và người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự khi chưa được sự đồng ý bằng văn bản của cha, mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp, người đại diện của người đó, trừ trường hợp cấp cứu theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.".

7. Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu của Điều 32 như sau:

"Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:"

8. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 38 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 4 như sau:

"a) Người hành nghề đăng ký hành nghề cùng một thời gian tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhau; người hành nghề thực hiện hành nghề không đúng thời gian đăng ký đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt hoặc hành nghề không đúng điều động, phân công của cơ quan, người có thẩm quyền theo quy định của pháp luật;";

b) Bổ sung điểm đ sau điểm d khoản 4 như sau:

"đ) Người hành nghề không đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.";

c) Bổ sung điểm m sau điểm l khoản 5 như sau:

"m) Người hành nghề không chấp hành quyết định huy động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thiên tai, thảm họa, dịch bệnh nguy hiểm.";

d) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 8 như sau:

"a) Tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g, h, i, k, l và m khoản 5 Điều này;".

9. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 39 như sau:

a) Bổ sung khoản 2a vào sau khoản 2 như sau:

"2a. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Thu giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cao hơn giá đã niêm yết;

b) Thu cao hơn chi phí khám bệnh, chữa bệnh đã được bảo hiểm y tế thanh toán, trừ trường hợp khoản thu chênh lệch do sử dụng dịch vụ theo yêu cầu, do vượt quá phạm vi thanh toán của bảo hiểm y tế.";

b) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 7 như sau:

"a) Tước quyền sử dụng giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn từ 02 tháng đến 04 tháng đối với hành vi quy định tại điểm đ khoản 2, điểm b khoản 3, khoản 4, điểm c khoản 5 và các điểm b, c, d, e khoản 6 Điều này;".

10. Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 1 Điều 40 như sau:

"đ) Không lập hoặc lập sổ khám bệnh, chữa bệnh nhưng không ghi chép đầy đủ theo quy định của pháp luật.".

11. Bổ sung Điều 48a vào sau Điều 48 như sau:

"Điều 48a. Vi phạm quy định về hoạt động dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không bố trí đủ số lượng người làm công tác dược lâm sàng theo lộ trình quy định của pháp luật;

b) Không bố trí người có đủ điều kiện theo quy định của pháp luật làm công tác dược lâm sàng.

2. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi bố trí người phụ trách công tác dược lâm sàng không có chứng chỉ hành nghề dược hoặc đang trong thời gian bị thu hồi chứng chỉ hành nghề dược, đình chỉ hành nghề dược.

3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không tổ chức hoạt động dược lâm sàng theo lộ trình quy định của pháp luật.".

12. Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 2 Điều 51 như sau:

"đ) Cho phép cơ sở sản xuất, kinh doanh tặng mẫu, tặng quà liên quan đến sản phẩm sữa thay thế sữa mẹ trong cơ sở y tế;".

13. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 56 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 như sau:

"b) Không thực hiện thủ tục thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các thay đổi nhỏ thuộc trường hợp yêu cầu thông báo trước khi lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc;";

b) Sửa đổi, bổ sung điểm c và d khoản 3 như sau:

”c) Không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành với cơ quan nhà nước có thẩm quyền và được phê duyệt trước khi lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ cần được phê duyệt;

d) Sản xuất và lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt mà pháp luật quy định phải thực hiện thủ tục cấp giấy đăng ký lưu hành.";

c) Bổ sung khoản 6 vào sau khoản 5 như sau:

"6. Trong trường hợp có từ 02 thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên thuộc cùng một hành vi vi phạm tại các khoản 1, 2, 3, 4 Điều này và được phát hiện trong một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng.".

14. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 57 như sau:

a) Bổ sung điểm d vào sau điểm c khoản 1 như sau:

"d) Không lưu trữ mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật.";

b) Sửa đổi, bổ sung các điểm a, b và c khoản 2 như sau:

"a) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi nhỏ so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt thuộc trường hợp phải thông báo cho cơ quan có thẩm quyền theo quy định của pháp luật nhưng không thông báo, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 56 Nghị định này;

b) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi nhỏ so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định này;

c) Không thực hiện lưu mẫu thuốc thành phẩm ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc; không thực hiện lưu mẫu nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đó;";

c) Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 3 như sau:

"đ) Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi lớn so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại điểm c khoản 3 Điều 56 Nghị định này;";

d) Bổ sung điểm i vào sau điểm h khoản 4 như sau:

“i) Sản xuất thuốc từ dược chất được sản xuất bởi cơ sở sản xuất không có tài liệu chứng minh đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc theo quy định của pháp luật hoặc cơ sở không đáp ứng thực hành tốt sản xuất nguyên liệu làm thuốc theo thông báo của cơ quan có thẩm quyền.”.

15. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 58 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 như sau:

"a) Mua, bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc làm mẫu đăng ký, kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học, tham gia trưng bày tại triển lãm, hội chợ; mua, bán nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu để sản xuất thuốc xuất khẩu không đúng quy định;";

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 như sau:

“b) Không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc theo quy định của pháp luật;”;

c) Sửa đổi, bổ sung các điểm d và đ khoản 3 như sau:

“d) Không có cơ chế chuyển thông tin hoặc chuyển thông tin không đầy đủ về việc phân phối thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà sản xuất với khách hàng và việc chuyển giao thông tin cho cơ quan quản lý liên quan khi được yêu cầu;

đ) Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở mức độ 3.”;

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 9 như sau:

"9. Biện pháp khắc phục hậu quả:

Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với hành vi quy định tại điểm b khoản 4 và khoản 6 Điều này.".

16. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 59 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

”b) Không có khu vực riêng cho các sản phẩm không phải là thuốc hoặc không có biển hiệu tại khu vực riêng ghi rõ "sản phẩm này không phải là thuốc" hoặc để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc đối với trường hợp có kinh doanh thêm mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;";

b) Sửa đổi, bổ sung các điểm đ và e khoản 3 như sau:

“đ) Bán lẻ vắc xin;

e) Không nộp hồ sơ đề nghị đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc theo quy định của pháp luật;”;

c) Sửa đổi, bổ sung các điểm h và i khoản 3 như sau:

"h) Không chuyển thông tin hoặc chuyển thông tin không đầy đủ về việc mua bán thuốc, chất lượng thuốc giữa nhà cung cấp với khách hàng khi được yêu cầu theo quy định của pháp luật, trừ cơ sở bán lẻ dược liệu;

i) Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc.";

d) Bổ sung điểm g vào sau điểm e khoản 4 như sau:

"g) Bán thuốc kê đơn khi không có đơn thuốc.";

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 9 như sau:

"c) Buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc, dược liệu đối với hành vi quy định tại khoản 6 Điều này.";

e) Bổ sung khoản 10 vào sau khoản 9 như sau:

"10. Trong trường hợp có từ 02 thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên vi phạm quy định tại điểm g khoản 4 Điều này và được phát hiện trong một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng.".

17. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 60 như sau:

a) Bổ sung các điểm c và d vào sau điểm b khoản 1 như sau:

"c) Không tiến hành lưu mẫu thuốc thành phẩm ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thuốc;

d) Không tiến hành lưu mẫu nguyên liệu là hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc ít nhất 12 tháng sau khi hết hạn dùng của thành phẩm sản xuất từ nguyên liệu đó.";

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 như sau:

"b) Cơ quan có thẩm quyền kết luận cơ sở duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở mức độ 3;";

c) Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 5 như sau:

"đ) Nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ các cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc không thuộc các trường hợp cơ sở được cung cấp theo quy định của pháp luật.";

d) Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 6 như sau:

"đ) Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hàng hóa có giá trị từ 20.000.000 đồng đến dưới 30.000.000 đồng;".

18. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 66 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 2 như sau:

“d) Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bán thuốc với mức thặng số bán lẻ cao hơn mức thặng số bán lẻ tối đa theo quy định của pháp luật.”;

b) Bổ sung khoản 6 vào sau khoản 5 như sau:

“6. Trong trường hợp có từ 02 thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên thuộc cùng một hành vi vi phạm tại các khoản 1, 2, 3, 4 Điều này và được phát hiện trong một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng.”.

19. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 68 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 2 như sau:

“2. Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông khi chưa được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc hành vi đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông sau thời điểm số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hết thời hạn mà chưa công bố lại theo quy định của pháp luật.”;

b) Bổ sung khoản 6 vào sau khoản 5 như sau:

“6. Trong trường hợp có từ 02 sản phẩm mỹ phẩm trở lên vi phạm thuộc cùng một hành vi vi phạm tại các khoản 1, 2, 3 Điều này và được phát hiện trong cùng một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng.”.

20. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 70 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 4 như sau:

“a) Buộc thu hồi và tiêu hủy toàn bộ sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi quy định tại các khoản 1 và 2 Điều này. Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn về khối lượng, thể tích đóng gói quy định tại điểm d khoản 1 Điều này thì không buộc tiêu hủy;”;

b) Bổ sung khoản 5 vào sau khoản 4 như sau:

“5. Trong trường hợp có từ 02 sản phẩm mỹ phẩm trở lên vi phạm thuộc cùng một hành vi vi phạm tại các khoản 1, 2 Điều này và được phát hiện trong cùng một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng.”.

21. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 71 như sau:

a) Bổ sung điểm đ vào sau điểm d khoản 2 như sau:

“đ) Kinh doanh mỹ phẩm có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) nhưng không đầy đủ theo quy định của pháp luật.”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 như sau:

“b) Kinh doanh mỹ phẩm không có hoặc không xuất trình Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời hạn theo quy định của pháp luật khi có yêu cầu kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền;”;

c) Bổ sung khoản 5 vào sau khoản 4 như sau:

“5. Trong trường hợp có từ 02 sản phẩm mỹ phẩm trở lên vi phạm thuộc cùng một hành vi vi phạm tại các khoản 1, 2, 3 Điều này và được phát hiện trong cùng một lần thanh tra, kiểm tra thì xử phạt một hành vi và áp dụng tình tiết tăng nặng.”.

22. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 72 như sau:

a) Sửa đổi bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế không công khai kết quả phân loại trang thiết bị y tế đã ban hành theo quy định của pháp luật.”;

b) Sửa đổi, bổ sung các điểm d, đ và e khoản 2 như sau:

"d) Không có văn bản báo cáo với cơ quan hải quan nơi đã thực hiện thông quan hàng hóa và cơ quan đã cấp số lưu hành đối với trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng;

đ) Văn bản báo cáo cơ quan hải quan đã thực hiện thông quan hàng hóa không nêu số lượng trang thiết bị y tế đã thông quan đối với trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng;

e) Văn bản báo cáo cơ quan đã cấp số lưu hành không nêu rõ số lượng trang thiết bị y tế đã thông quan và các hợp đồng mua bán (nếu có) đối với trường hợp trang thiết bị y tế đã được cấp số lưu hành mà có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng;”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 như sau:

“b) Chủ sở hữu số lưu hành không dừng lưu hành trang thiết bị y tế; không thực hiện các biện pháp thu hồi trang thiết bị y tế có số lưu hành mà hồ sơ cấp số lưu hành có sử dụng bản kết quả phân loại đã bị thu hồi và đã thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhưng chưa bán đến người sử dụng.”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 5 như sau:

“a) Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;”.

23. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 73 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi không lập văn bản thông báo sự thay đổi kèm theo các tài liệu liên quan đến thay đổi hoặc không cập nhật các tài liệu thay đổi vào hồ sơ công bố đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế theo thời hạn quy định khi có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó theo quy định của pháp luật.”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

“b) Sản xuất trang thiết bị y tế khi không đạt tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng ISO 13485.”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 3 như sau:

“c) Sản xuất trang thiết bị y tế khi chưa thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật.”;

d) Sửa đổi, bổ sung khoản 4 như sau:

"4. Hình thức xử phạt bổ sung:

Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng đối với hành vi quy định tại khoản 1, điểm b khoản 2 và điểm a khoản 3 Điều này.";

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 5 như sau:

"a) Buộc nộp lại phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với hành vi quy định tại điểm a khoản 2 và điểm a khoản 3 Điều này;".

24. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 74 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 1 như sau:

"a) Lưu hành trang thiết bị y tế trên thị trường khi không có nhãn đầy đủ các thông tin theo quy định của pháp luật;";

b) Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 1 như sau:

"đ) Không thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc không cập nhật các tài liệu thay đổi vào hồ sơ đăng ký lưu hành đã công khai trên Cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị trong thời hạn quy định khi có sự thay đổi theo quy định của pháp luật trong quá trình lưu hành trang thiết bị y tế;";

c) Sửa đổi, bổ sung điểm g khoản 1 như sau:

"g) Lưu hành trang thiết bị y tế trên thị trường mà cơ sở sản xuất chưa được cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485 và chưa được lưu hành tại bất kỳ quốc gia nào trên thế giới đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu;";

d) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 2 như sau:

"a) Không thực hiện lại việc công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B theo quy định của pháp luật;";

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm g khoản 2 như sau:

"g) Không báo cáo cơ quan Công an khi phát hiện thất thoát trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất, nguyên liệu sản xuất trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất;";

e) Sửa đổi, bổ sung điểm l khoản 2 như sau:

"l) Không duy trì hiệu lực của giấy lưu hành, giấy ủy quyền, giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành trong thời gian số lưu hành còn giá trị theo quy định của pháp luật.";

g) Sửa đổi, bổ sung các điểm b, c, d và đ khoản 3 như sau:

"b) Sửa chữa, tẩy xóa làm thay đổi nội dung phiếu tiếp nhận công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B;

c) Sửa chữa, tẩy xóa làm thay đổi nội dung giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D;

d) Tài liệu trong hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật;

đ) Tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại giấy chứng nhận đăng ký lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D không bảo đảm tính hợp pháp theo quy định của pháp luật.";

h) Sửa đổi, bổ sung các điểm a và b khoản 4 như sau:

"a) Lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại A, B trên thị trường khi không có phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng hoặc chưa được cấp giấy phép nhập khẩu;

b) Lưu hành trang thiết bị y tế thuộc loại C, D trên thị trường khi không có số giấy chứng nhận đăng ký lưu hành hoặc chưa được cấp giấy phép nhập khẩu;”;

i) Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 5 như sau:

"a) Tịch thu tang vật vi phạm hành chính là phiếu tiếp nhận, giấy chứng nhận, tài liệu, hồ sơ đối với các hành vi quy định tại các điểm d và đ khoản 3 Điều này;”;

k) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 6 như sau:

"b) Buộc nộp lại phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại A, B hoặc giấy chứng nhận lưu hành đối với trang thiết bị y tế thuộc loại C, D đối với hành vi quy định tại các điểm b, c, d và đ khoản 3 Điều này.”.

25. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 77 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 1 như sau:

“1. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không lập văn bản thông báo về sự thay đổi kèm theo các tài liệu có liên quan đến sự thay đổi hoặc không cập nhật các tài liệu vào hồ sơ công bố đã công khai trên cổng thông tin điện tử về quản lý trang thiết bị y tế trong thời hạn quy định khi có sự thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó.”;

b) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

"b) Tư vấn trang thiết bị y tế khi chưa được Bộ Y tế công khai thông tin và hồ sơ công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật trang thiết bị y tế;".

26. Bổ sung Điều 78a vào sau Điều 78 như sau:

"Điều 78a. Vi phạm quy định về quản lý giá trang thiết bị y tế

1. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không đăng tải thông tin về kê khai giá trên Cổng thông tin của Bộ Y tế trước khi đưa trang thiết bị y tế đầu tiên lưu hành trên thị trường Việt Nam;

b) Kê khai giá không kèm theo đầy đủ các thành phần thông tin theo quy định của pháp luật;

c) Không thực hiện việc cập nhật giá kê khai trang thiết bị y tế khi có thay đổi;

d) Không thực hiện việc giải trình các yếu tố cấu thành giá khi có yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền;

đ) Kê khai giá trang thiết bị y tế khi không phải là chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế hoặc không phải là nhà phân phối được chủ sở hữu số lưu hành trang thiết bị y tế chỉ định kê khai giá.

2. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

a) Không thực hiện việc kê khai giá trang thiết bị y tế trước khi lưu hành tại Việt Nam;

e) Mua bán trang thiết bị y tế khi chưa có giá kê khai hoặc mua bán cao hơn giá kê khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế tại thời điểm mua bán.".

27. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 103 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 1 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;";

b) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 2 như sau:

"d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;".

28. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 104 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 1 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 600.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 1.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;”;

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

"2. Chánh Thanh tra các Sở, Chi Cục trưởng Chi cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình thuộc Sở Y tế, Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành cấp sở và Trưởng đoàn thanh tra chuyên ngành của cơ quan nhà nước có thẩm quyền được giao thực hiện chức năng thanh tra chuyên ngành có quyền:";

c) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 2 như sau:

"d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;";

d) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

"3. Chánh Thanh tra Bộ; Tổng Cục trưởng Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình; Cục trưởng Cục Quản lý dược; Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục trưởng Cục Quản lý môi trường y tế; Cục trưởng Cục Y tế dự phòng có quyền:";

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 4 như sau:

"d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 42.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 70.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 105.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; 140.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;".

29. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 105 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

"2. Đội trưởng Đội Quản lý thị trường, Trưởng phòng Nghiệp vụ thuộc Cục Nghiệp vụ quản lý thị trường có quyền:";

b) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 2 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số, y tế dự phòng, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;”;

c) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

“3. Cục trưởng Cục Quản lý thị trường cấp tỉnh, Cục trưởng Cục Nghiệp vụ quản lý thị trường thuộc Tổng cục Quản lý thị trường có quyền:”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 3 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”.

30. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 106 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

"2. Trưởng trạm, Đội trưởng của người được quy định tại khoản 1 Điều này có quyền:";

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

"3. Trưởng Công an cấp xã; Trưởng đồn Công an; Trưởng trạm Công an cửa khẩu, khu chế xuất; Trưởng Công an cửa khẩu Cảng hàng không quốc tế; Thủy đội trưởng có quyền:";

c) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 3 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số và đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS, bảo hiểm y tế, khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;";

d) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 4 như sau:

“4. Trưởng Công an cấp huyện; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục An ninh chính trị nội bộ; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội; Trưởng phòng nghiệp vụ thuộc Cục Cảnh sát giao thông; Trưởng phòng Công an cấp tỉnh, gồm: Trưởng phòng An ninh kinh tế; Trưởng phòng An ninh chính trị nội bộ; Trưởng phòng Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội; Trưởng phòng Cảnh sát phòng, chống tội phạm về môi trường; Trưởng phòng Cảnh sát giao thông; Trưởng phòng Cảnh sát giao thông đường bộ - đường sắt; Trưởng phòng Cảnh sát giao thông đường bộ; Trưởng phòng Cảnh sát đường thủy; Trưởng phòng Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu; Thủy đoàn trưởng có quyền:”;

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 4 như sau:

"d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 12.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng, phòng, chống HIV/AIDS; 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về bảo hiểm y tế; 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế;”;

e) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 5 như sau:

"d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”;

g) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 6 như sau:

“6. Cục trưởng Cục An ninh chính trị nội bộ; Cục trưởng Cục Cảnh sát quản lý hành chính về trật tự xã hội; Cục trưởng Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về trật tự xã hội; Cục trưởng Cục An ninh kinh tế; Cục trưởng Cục Cảnh sát phòng, chống tội phạm về môi trường; Cục trưởng Cục Cảnh sát giao thông; Cục trưởng Cục Cảnh sát điều tra tội phạm về tham nhũng, kinh tế, buôn lậu có quyền:”.

31. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 107 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 2 như sau:

“2. Đội trưởng, Tổ trưởng thuộc Chi cục Hải quan; Tổ trưởng thuộc Đội Kiểm soát thuộc Cục Hải quan tỉnh, liên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Đội trưởng, thuộc Chi cục kiểm tra sau thông quan có quyền:”;

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

“3. Chi cục trưởng Chi cục Hải quan; Chi cục trưởng Chi cục Kiểm tra sau thông quan, Đội trưởng Đội kiểm soát thuộc Cục Hải quan tỉnh, liên tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Đội trưởng Đội Điều tra hình sự, Đội trưởng Đội kiểm soát chống buôn lậu, Hải đội trưởng Hải đội kiểm soát trên biển và Đội trưởng Đội kiểm soát chống buôn lậu hàng giả và bảo vệ quyền sở hữu trí tuệ thuộc Cục Điều tra chống buôn lậu; Chi cục trưởng Chi cục Kiểm tra sau thông quan thuộc Cục Kiểm tra sau thông quan có quyền:”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 3 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 4 như sau:

"d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”.

32. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 108 như sau:

a) Bổ sung khoản 2a vào sau khoản 2 như sau:

"2a. Đội trưởng Đội đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Đoàn đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 3.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 5.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 6.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 10.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính.";

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 3 như sau:

"3. Đồn trưởng Đồn biên phòng; Hải đội trưởng Hải đội biên phòng; Chỉ huy trưởng Ban chỉ huy Biên phòng Cửa khẩu cảng có quyền:";

c) Sửa đổi, bổ sung các điểm c và d khoản 3 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 12.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d và đ khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.";

d) Bổ sung khoản 3a vào sau khoản 3 như sau:

"3a. Đoàn trưởng Đoàn đặc nhiệm phòng chống ma túy và tội phạm thuộc Cục Phòng, chống ma túy và tội phạm thuộc Bộ Tư lệnh Bộ đội biên phòng có quyền:

a) Phạt cảnh cáo;

b) Phạt tiền đến 15.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; đến 25.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; đến 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 100.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.”;

đ) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 4 như sau:

“4. Chỉ huy trưởng Bộ đội biên phòng cấp tỉnh, Hải đoàn trưởng Hải đoàn Biên phòng, Cục trưởng Cục Phòng, chống ma túy và tội phạm thuộc Bộ Tư lệnh Bộ đội biên phòng có quyền:”;

e) Sửa đổi, bổ sung điểm đ khoản 4 như sau:

“đ) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm c, d, đ và i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.".

33. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 109 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 4 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 12.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 20.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 40.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;”;

b) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 5 như sau:

“5. Hải đoàn trưởng Hải đoàn Cảnh sát biển, Đoàn trưởng Đoàn trinh sát, Đoàn trưởng Đoàn đặc nhiệm phòng, chống tội phạm ma túy thuộc Bộ Tư lệnh Cảnh sát biển Việt Nam có quyền:”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 5 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 18.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về dân số; 30.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS; 60.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về khám bệnh, chữa bệnh, dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế;”;

d) Sửa đổi, bổ sung đoạn mở đầu khoản 6 như sau:

“6. Tư lệnh Vùng Cảnh sát biển, Cục trưởng Cục Nghiệp vụ và Pháp luật thuộc Bộ Tư lệnh Cảnh sát biển Việt Nam có quyền:”;

đ) Bổ sung điểm b1 vào sau điểm b khoản 6 như sau:

“b1) Tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề có thời hạn;”;

e) Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 6 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;”.

34. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 110 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung các điểm c và d khoản 3 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 50.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về y tế dự phòng và phòng, chống HIV/AIDS;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại điểm i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.”;

b) Sửa đổi, bổ sung các điểm c và d khoản 4 như sau:

“c) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính;

d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 5 như sau:

“d) Áp dụng biện pháp khắc phục hậu quả quy định tại các điểm i khoản 1 Điều 28 của Luật Xử lý vi phạm hành chính và khoản 3 Điều 3 Nghị định này.”.

35. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 111 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 như sau:

"b) Phạt tiền đến 37.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế;";

b) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 1 như sau:

“d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế;”;

c) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 2 như sau:

“b) Phạt tiền đến 75.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế;”;

d) Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 3 như sau:

“b) Phạt tiền đến 52.500.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế;”.

đ) Sửa đổi, bổ sung điểm d khoản 3 như sau:

“d) Tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm hành chính có giá trị không vượt quá 105.000.000 đồng đối với vi phạm hành chính về đóng bảo hiểm y tế;”.

36. Sửa đổi, bổ sung một số khoản của Điều 112 như sau:

a) Sửa đổi, bổ sung khoản 5 như sau:

“5. Người có thẩm quyền xử phạt của cơ quan Hải quan có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính, áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 107 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại các Điều 7, 11, 12, 13, 14, 25, 26, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 60, 64, 71, 76; các khoản 1 và 2 Điều 6; điểm b khoản 1 Điều 54; các khoản 6 và 7 Điều 58; các khoản 6 và 7 Điều 59; điểm b khoản 1, khoản 2 Điều 65; các điểm d và d khoản 2 Điều 72; các điểm a, b khoản 4 Điều 74 và điểm c khoản 2 Điều 75 Nghị định này.”;

b) Sửa đổi, bổ sung khoản 7 như sau:

“7. Người có thẩm quyền xử phạt của Cảnh sát biển có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 109 Nghị định này đối với các hành vi vi phạm quy định tại các Điều 5, 6, 7, 10, 11, 12, 13, 14, 17, 19, 22, 24, 25, 26, 27, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 60, 65, 71, 76, 80, 83, 96, 97, 102; điểm b khoản 3 Điều 8; điểm b khoản 3 Điều 9; các điểm a và b khoản 3 Điều 16; điểm g khoản 2, khoản 3 Điều 23; các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, g khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29; các khoản 1, 3, 5, 6 và 7

Điều 38; điểm b khoản 4 Điều 39; khoản 4 Điều 40; điểm b khoản 1 Điều 45; điểm b khoản 3 Điều 48; điểm b khoản 1 Điều 52; khoản 1, điểm b khoản 2, các điểm a và b khoản 3 Điều 64; khoản 2 Điều 68; khoản 1 Điều 74; khoản 2 Điều 78 và điểm a khoản 1, khoản 2 Điều 95 Nghị định này.";

c) Sửa đổi, bổ sung khoản 11 như sau:

"11. Người có thẩm quyền xử phạt của Thanh tra ngành Văn hóa, Thể thao và Du lịch có thẩm quyền lập biên bản vi phạm hành chính, xử phạt hành chính và áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả theo phạm vi quản lý, chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao và theo thẩm quyền quy định tại Điều 104 Nghị định này đối với hành vi vi phạm quy định tại các Điều 5, 19, 25, 26, 30, 31, 32, 33, 34, 36, 37, 49, 50, 51, 67, 69, 78, 96, 97; các điểm b và c khoản 3 Điều 12; khoản 2 Điều 14; các khoản 1, 2, 3, các điểm a, b, c, e, g khoản 4, điểm a khoản 5 Điều 29 và điểm b khoản 2 Điều 35 Nghị định này.".

Điều 3. Thay thế, bãi bỏ một số quy định của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế

1. Thay thế cụm từ "Kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền thu hồi" bằng cụm từ "Buộc nộp lại" tại điểm c khoản 9 Điều 38; điểm c khoản 8 Điều 39; điểm b khoản 5 Điều 52; điểm b khoản 3 Điều 54; điểm b khoản 5 Điều 56; các điểm b và c khoản 9 Điều 57; điểm b khoản 5 Điều 68; điểm b khoản 4 Điều 70; điểm b khoản 4 Điều 71; điểm b khoản 6 Điều 72; các điểm a và b khoản 5 Điều 75; điểm b khoản 4 Điều 76; khoản 4 Điều 77 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

2. Bãi bỏ quy định tại điểm a khoản 2 Điều 9, điểm d khoản 10 Điều 22, điểm b khoản 5 Điều 24 Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04 tháng 9 năm 2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm.

3. Bãi bỏ quy định tại các điểm c, d khoản 2 Điều 39; các điểm b, c, g, h khoản 2, khoản 4, điểm a khoản 6 Điều 72; điểm b khoản 3 Điều 73; điểm b khoản 1 Điều 74; các điểm b và d khoản 2 Điều 75; khoản 2 Điều 78; điểm c khoản 5 Điều 107; điểm c khoản 1, điểm c khoản 2 và điểm c khoản 3 Điều 111 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28 tháng 9 năm 2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

Điều 4. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2022.

2. Đối với các hành vi vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, an toàn thực phẩm xảy ra trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành mà sau đó mới bị phát hiện hoặc đang xem xét, giải quyết thì áp dụng các quy định về xử phạt quy định tại Nghị định này nếu Nghị định này không

quy định trách nhiệm pháp lý hoặc quy định trách nhiệm pháp lý nhẹ hơn cho cá nhân, tổ chức vi phạm.

Điều 5. Trách nhiệm thi hành

Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

TM. CHÍNH PHỦ
KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

Vũ Đức Đam

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (2b).