

Số: 2275/SYT-TTrS
V/v góp ý Dự thảo Nghị định
Quy định xử phạt VPHC
trong lĩnh vực y tế

Hà Tĩnh, ngày 01 tháng 11 năm 2018

Kính gửi: Vụ Pháp chế - Bộ Y tế.

Thực hiện Văn bản số 6142/BYT-PC ngày 16/10/2018 của Bộ Y tế về việc xin ý kiến Dự thảo Nghị định Quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế. Sau khi giao các tổ chức, cơ quan, đơn vị có liên quan nghiên cứu nội dung Dự thảo Nghị định, Sở Y tế tổng hợp và có ý kiến như sau:

1. Đồng ý với kết cấu, bố cục của Dự thảo Nghị định và Tờ trình trình Chính phủ.

2. Về nội dung Nghị định, ngành Y tế Hà Tĩnh góp ý bổ sung như sau:

Điều 4, đề nghị bổ sung thêm Khoản 7, 8 như sau:

“7. Tổ chức quy định tại các Khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6 Điều này gồm:

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

b) Tổ chức kinh tế được thành lập theo quy định của Luật hợp tác xã gồm: Hợp tác xã, liên hiệp hợp tác xã;

c) Tổ chức kinh tế được thành lập theo quy định của Luật đầu tư gồm: Nhà đầu tư trong nước, nhà đầu tư nước ngoài và tổ chức kinh tế có vốn đầu tư nước ngoài;

d) Văn phòng đại diện, chi nhánh của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam; văn phòng đại diện của tổ chức xúc tiến thương mại nước ngoài tại Việt Nam;

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

e) Các đơn vị sự nghiệp công lập và các tổ chức khác theo quy định của pháp luật.

8. Cá nhân quy định tại các Khoản 1, 2, 3, 4, 5, 6 Điều này là các đối tượng không thuộc quy định tại khoản 7 Điều này”.

Điều 5, đề nghị: Giữ nguyên Khoản 1, với lý do: Nội dung khoản 1 đã được quy định tại Khoản 1, Điều 12 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007; Giữ nguyên Khoản 4, với lý do: Nội dung khoản 4 đã được quy định tại Khoản 4, Điều 8 và Khoản 1 Điều 9 Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 ngày 21/11/2007.

Điều 6, tại Khoản 1, đề nghị bỏ cụm từ: “không được xây dựng ở nơi cao ráo, sạch sẽ, xa nơi ô nhiễm” sau cụm từ “Cơ sở giáo dục” và trước cụm từ “đủ

nước sinh hoạt” với lý do: Khi xây dựng cơ sở giáo dục đã được các cấp có thẩm quyền phê duyệt; Mức xử phạt không phù hợp; Không có biện pháp khắc phục; Khó thực hiện;

Nội dung theo Dự thảo: Cơ sở giáo dục không được xây dựng ở nơi cao ráo, sạch sẽ, xa nơi ô nhiễm, đủ nước sinh hoạt, công trình vệ sinh; phòng học phải thông thoáng, đủ ánh sáng; thực phẩm sử dụng trong cơ sở giáo dục phải bảo đảm chất lượng vệ sinh an toàn.

Đề nghị sửa lại nội dung này như sau: “*Cơ sở giáo dục không đủ nước sinh hoạt, công trình vệ sinh; phòng học không thông thoáng, không đủ ánh sáng; thực phẩm sử dụng trong cơ sở giáo dục không bảo đảm an toàn thực phẩm*”.

Điểm b Khoản 4 Điều 8: Đề nghị giữ nguyên vì đã được quy định tại Điều 5, Chương II “An toàn tiêm chủng” Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định về hoạt động tiêm chủng.

Khoản 1 (Điều 10, Điều 12): Đề nghị tăng mức phạt từ 500.000 đồng đến 1.000.000 đồng.

Điểm a Khoản 1 Điều 27: Đề nghị bỏ từ “Thuốc lá” vì đã được quy định tại Điểm a, Khoản 1 Điều 23.

Khoản 1 Điều 28: Đề nghị bỏ xử phạt “cảnh cáo”.

Điểm a Khoản 1 Điều 28: Đề nghị bỏ từ “Thuốc lá” vì đã được quy định tại Điểm a, Khoản 1 Điều 23 và sửa đổi nội dung này như sau: “Sử dụng rượu, bia hoặc có nồng độ cồn từ miligam/100mililit máu hoặc ...mg/lít khí thở trong khi đang hành nghề khám bệnh, chữa bệnh”.

Điểm b, c Khoản 1 Điều 28: Đề nghị giữ nguyên nội dung này vì đã được quy định tại Thông tư số 45/2015/TT-BYT ngày 30/11/2015 của Bộ Y tế Quy định về trang phục y tế.

Điểm b Khoản 3 Điều 28: Đề nghị bổ sung thêm cụm từ “kê đơn biệt dược không cần thiết”. Nội dung sau khi đề nghị bổ sung: “*Chỉ định sử dụng các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không cần thiết hoặc kê đơn biệt dược không cần thiết hoặc gợi ý chuyển người bệnh tới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác vì mục đích vụ lợi*”.

Điểm a Khoản 6 Điều 29: Đề nghị phân theo loại hình khám bệnh, chữa bệnh, cung cấp dịch vụ y tế: Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với các cơ sở dịch vụ y tế phải cấp phép hoạt động; Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với Phòng khám chuyên khoa; Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với Phòng khám đa khoa; Phạt tiền từ 30.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với bệnh viện.

Điểm b Khoản 6 Điều 29: Đề nghị mức phạt 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng.

Đề nghị bổ sung Điều 29: Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi: *Cơ sở dịch vụ thẩm mỹ không thuộc loại hình phải có giấy phép hoạt động nhưng không thực hiện thông báo đủ điều kiện hoạt động theo quy định của pháp luật. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi:*

Cơ sở dịch vụ thẩm mỹ không thuộc loại hình phải có giấy phép hoạt động trong quá trình hoạt động không đảm bảo các điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị và nhân sự như cơ sở đã thông báo đủ điều kiện hoạt động dịch vụ thẩm mỹ. Quy định tại Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.

Khoản 1 Điều 30: Đề nghị nâng mức xử phạt lên 1.000.000 đồng đến 2.000.000 đồng, bỏ hình thức phạt cảnh cáo; Chuyển điểm a khoản 1 Điều 31 lên khoản 1 Điều này với lý do: Kê đơn thuốc ngoại trú cũng như đơn thuốc nội trú, vì nếu để nội dung này ở Điều 31 thì kê đơn ngoại trú có hành vi vi phạm chưa có chế tài xử lý.

Điểm b Khoản 1 Điều 30 đề nghị giữ nguyên vì đã được quy định tại Thông tư số 27/2014/TT-BYT và Thông tư số 29/2014/TT-BYT ngày 14/8/2014 của Bộ Y tế.

Khoản 3 Điều 31: Đề nghị gộp vào Điểm b Khoản 3 Điều 28.

Điều 32: Đề nghị nội dung này như sau: *Phạt tiền từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng đối với hành vi: Cơ sở dịch vụ xoa bóp (Massage) không thực hiện thông báo đủ điều kiện hoạt động theo quy định của pháp luật. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi: Cơ sở dịch vụ xoa bóp (Massage) không đảm bảo các điều kiện trong quá trình hoạt động như cơ sở đã thông báo. Quy định tại Nghị định 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016.*

Điều 36: Sửa lỗi tại Điểm e Khoản 2 và Khoản 3 Điều này: “**Thu thời**” sửa lại là “*Thu hồi*”.

Điểm d Khoản 1 Điều 37: Trùng nội dung Khoản 1 Điều 40.

Điểm c Khoản 3 Điều 37: Trùng nội dung điểm a Khoản 4 Điều 40.

Điểm b Khoản 4 Điều 37: Trùng nội dung điểm a, b Khoản 5; Điểm a, c Khoản 6 Điều 40.

Điểm d Khoản 4 Điều 37: Trùng nội dung điểm c Khoản 5 Điều 40.

Điểm e Khoản 4 Điều 37: Trùng nội dung điểm b Khoản 6 Điều 40.

Điểm d Khoản 5 Điều 37: Đề nghị sửa đổi nội dung này như sau để phù hợp với thực tế: *Đình chỉ hoạt động trong thời hạn từ 12 tháng đến 18 tháng đối với hành vi quy định tại Điểm a Khoản 4 Điều này; Đối với hành vi kinh doanh dược mà không có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thì đình chỉ hoạt động cho đến khi được cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.*

Điểm a Khoản 3 Điều 38: Đề nghị bổ sung từ “*Không*” trước cụm từ “*Thông báo cho cơ quan quản lý trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc...*”.

Điều 40: *Một số nội dung trùng với nội dung tại Điều 37. Riêng nội dung “phạt cảnh cáo hoặc phạt tiền từ 200.000 đồng đến 500.000 đồng đối với hành vi bán lẻ các loại thuốc phải kê đơn mà không có đơn của bác sỹ”. Để phù hợp với thực tế và có tính khả thi trong việc thực hiện Đề án “Tăng cường kiểm soát kê đơn thuốc và bán thuốc kê đơn giai đoạn 2017-2020” ban hành kèm theo Quyết định số 4041/QĐ-BYT ngày 07/9/2017 của Bộ Trưởng Bộ Y tế và phù hợp với các hành vi*

bị xử phạt tại Điều 37. Đề nghị bỏ phạt cảnh cáo, nâng mức xử phạt nếu vi phạm lần đầu lên 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng; nếu tái phạm áp dụng mức phạt tăng nặng đồng thời xử phạt bổ sung: Tước quyền sử dụng Chứng chỉ hành nghề 03 tháng đến 06 tháng; Tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược 03 tháng đến 06 tháng.

Điểm a, b Khoản 7 Điều 40; Khoản 3 Điều: 41, 42, 43; Khoản 4 Điều: 44, 45. Đề nghị sửa: "giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược" để phù hợp Luật dược ngày 06/4/2016 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

Điểm a Khoản 1 Điều 42: Trùng nội dung Điểm h Khoản 2 Điều 37.

Điều 44: *Đề nghị giữ nguyên vì mặt hàng thuốc liên quan trực tiếp tới sức khỏe, khác với nhãn hàng hóa nói chung và để phù hợp thực tế, vì hiện nay rất nhiều cơ sở bán lẻ thuốc sẵn sàng bỏ nhãn và đóng bao gói sẵn theo liều bán lẻ cho người dân mà kể cả thầy thuốc cũng không biết đó là thuốc gì?*

Điều 45: Sửa lỗi chính tả "**lâm sàng**"

Điểm đ Khoản 1 Điều 46: Đề nghị sửa đổi để phù hợp với Điều 36 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

Nội dung Dự thảo: “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 hoặc không điều chỉnh lại giá đã kê khai sau khi có ý kiến bằng văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền”. Đề nghị sửa lại là: “*Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám chữa bệnh, có giá mua vào cao hơn giá thuốc trúng thầu cùng thời điểm của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và thuốc đã trúng thầu được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế*”.

Khoản 1 Điều 46: Đề nghị bổ sung thêm Điểm e: “*Cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mua thuốc ngoài danh mục thuốc trúng thầu của chính cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và thuốc đã trúng thầu được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trong vòng 12 tháng tính đến trước thời điểm mua thuốc*”. Quy định tại Điều 36 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

Khoản 2 Điều 46: Đề nghị sửa lại là: “*Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hành vi bán thuốc cao hơn thặng số bán lẻ tối đa theo quy định của pháp luật*”. Quy định tại Điều 36 của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ.

Điều 51: Đề nghị giữ nguyên, vì đã được quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế Quy định về quản lý mỹ phẩm.

Khoản 1 Điều 58: Đề nghị mức phạt bằng hoặc cao hơn số tiền phải đóng cho người lao động quy định tại Khoản 1,2,3, Điều 58.

Khoản 1 Điều 62: Đề nghị bỏ.

Các nội dung khác ngành Y tế Hà Tĩnh đồng ý với Dự thảo mà Ban Soạn thảo Nghị định đã đưa ra.

Trên đây là góp ý của ngành Y tế Hà Tĩnh, kính đề nghị Bộ Y tế xem xét, tổng hợp trình Thủ tướng Chính phủ phê duyệt để triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
 - UBND tỉnh (báo cáo);
 - Thanh tra Bộ Y tế (để biết);
 - Giám đốc, các PGĐ Sở (để báo cáo);
 - Các phòng chức năng;
 - Các đơn vị trong ngành; } (để biết)
 - Phòng Y tế các huyện, thành phố, thị xã; }
 - Lưu: VT, TTrS.
- Công thông tin điện tử để đăng tải
Gửi văn bản điện tử

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC
(Đã ký)

Nguyễn Tuấn