

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng 12 năm 2021

BÁO CÁO

Công tác thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính năm 2021

Thực hiện công tác thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính năm 2021, Bộ Y tế báo cáo công tác thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính như sau:

I. TÌNH HÌNH VÀ KẾT QUẢ TRIỂN KHAI CÔNG TÁC THI HÀNH PHÁP LUẬT VỀ XỬ LÝ VI PHẠM HÀNH CHÍNH

1.1. Công tác chỉ đạo triển khai thi hành Luật Xử lý vi phạm hành chính và các văn bản quy định chi tiết thi hành luật

- Ngày 24/11/2020, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 4912/QĐ-BYT phê duyệt kế hoạch thanh tra năm 2021; ngày 28/6/2021, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 3111/QĐ-BYT về việc bổ sung Kế hoạch thanh tra năm 2021; ngày 29/10/2021, Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định số 4999/QĐ-BYT phê duyệt điều chỉnh Kế hoạch thanh tra năm 2021 của Bộ Y tế, trong đó có yêu cầu các đơn vị tiếp tục triển khai thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế. Trên cơ sở Kế hoạch này, các đơn vị đã ban hành Kế hoạch hoạt động thanh tra, kiểm tra năm 2021 hoặc ban hành trong Kế hoạch công tác hằng năm của đơn vị, cụ thể như sau:

+ Cục An toàn thực phẩm đã xây dựng, trình ban hành Kế hoạch số 2069/KH-BCĐTƯATTP ngày 30/12/2020 của Ban Chỉ đạo liên ngành Trung ương về an toàn thực phẩm về triển khai công tác hậu kiểm về an toàn thực phẩm năm 2021; Kế hoạch số 1993/KH-BCĐTƯATTP ngày 21/12/2020 của Ban Chỉ đạo liên ngành Trung ương về an toàn thực phẩm về việc triển khai công tác bảo đảm an toàn thực phẩm Tết Nguyên đán Tân Sửu và mùa Lễ hội Xuân 2021; Kế hoạch số 265/KH-BCĐTƯATTP ngày 09/03/2021 của Ban Chỉ đạo liên ngành Trung ương về an toàn thực phẩm về việc triển khai “Tháng hành động vì an toàn thực phẩm” năm 2021. Cục An toàn thực phẩm cũng đã ban hành các văn bản hướng dẫn, đôn đốc triển khai công tác hậu kiểm: Công văn số 26/ATTP-PCTTR ngày 11/01/2021 của Cục An toàn thực phẩm về việc tăng cường công tác hậu kiểm về an toàn thực

phẩm; Công văn số 35/ATTP-PCTTR ngày 11/01/2021 của Cục An toàn thực phẩm về việc phối hợp trong công tác quản lý quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Công văn số 1608/ATTP-PCTTR ngày 24/8/2021 của Cục An toàn thực phẩm về việc tăng cường kiểm soát việc tự công bố, ghi nhãn và quảng cáo sản phẩm có tác dụng hỗ trợ điều trị COVID-19; Công văn số 1721/ATTP-PCTTR ngày 14/9/2021 của Cục An toàn thực phẩm về việc thực hiện chỉ đạo của Phó Trưởng Ban thường trực Ban Chỉ đạo 389 quốc gia về triển khai thực hiện một số nhiệm vụ trọng tâm 6 tháng cuối năm 2021; Công văn số 2263/ATTP-PCTTR ngày 22/11/2021 của Cục An toàn thực phẩm về việc thống nhất một số nội dung trong hoạt động kiểm tra an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

+ Tổng cục DS-KHHGD đã ban hành Quyết định số 465/QĐ-TCDS ngày 31/12/2020 về Kế hoạch công tác pháp chế về dân số của Tổng cục DS-KHHGD năm 202, trong đó gồm cả việc thi hành Luật Xử lý vi phạm hành chính, chỉ đạo các đơn vị thuộc Tổng cục và Chi cục DS-KHHGD các tỉnh, thành phố tổ chức triển khai.

- Ngày 27/4/2021, Thanh tra Bộ đã có Công văn số 307/TTrB-P1 gửi Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc tiếp tục tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm trong phòng, chống dịch COVID-19.

- Ngày 13/7/2021, Thanh tra Bộ đã có Công văn số 604/TTrB-P1 gửi Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về việc tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm trong phòng chống dịch COVID-19.

- Ngày 23/9/2021, Bộ Y tế đã có Công văn số 7592/BYT-TTrB gửi các đơn vị về việc tăng cường thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm về phòng, chống dịch COVID-19.

1.2. Công tác xây dựng, hoàn thiện pháp luật về xử lý vi phạm hành chính

- Bộ Y tế đã phối hợp với các đơn vị có liên quan trình 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 2021 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 (Tờ trình số 1817/TTr-BYT ngày 15/11/2021 của Bộ Y tế).

- Bộ Y tế đã phối hợp với Bộ Tư pháp đề đóng góp ý kiến đối với dự thảo Nghị định quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật xử lý vi phạm hành chính và các nghị định xử phạt vi phạm hành chính trong các lĩnh vực khác có liên quan đến lĩnh vực y tế được xin ý kiến trong năm 2021.

1.3. Công tác tuyên truyền, phổ biến, bồi dưỡng, tập huấn, hướng dẫn về kỹ năng, nghiệp vụ trong việc triển khai thi hành và áp dụng pháp luật xử lý vi phạm hành chính

Theo phân công của Lãnh đạo Bộ, Vụ Pháp chế là đơn vị đầu mối thực hiện công tác theo dõi tình hình thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính, theo đó đã tổ chức và phối hợp với các đơn vị để tổ chức các hội nghị, hội thảo để phổ biến các văn bản quy phạm pháp luật, ban hành các văn bản hướng dẫn, bồi dưỡng nghiệp vụ về xử lý vi phạm hành chính, tuy nhiên do tình hình dịch COVID-19 diễn biến phức tạp trong năm 2021 nên công tác tập huấn, hướng dẫn nghiệp vụ chưa được tổ chức nhiều, cụ thể như sau:

a) Thanh tra Bộ:

Đã biên soạn cuối tài liệu về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm lưu hành nội bộ nhằm bảo đảm cho việc tra cứu áp dụng trong nghiệp vụ công tác xử lý vi phạm hành chính.

b) Cục An toàn thực phẩm:

Tiếp tục tổ chức tuyên truyền, phổ biến, quán triệt Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật xử lý vi phạm hành chính và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan. Hướng dẫn các Sở Y tế, Ban quản lý an toàn thực phẩm, Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm thống nhất thực hiện các hoạt động kiểm tra, xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

c) Cục Quản lý môi trường y tế:

- Tiếp tục tổ chức tuyên truyền, phổ biến, quán triệt Luật xử lý vi phạm hành chính năm 2012, Luật sửa đổi bổ sung một số điều của Luật xử lý vi phạm hành chính năm 2020, Nghị định số 81/2013/NĐ-CP của Chính phủ, Nghị định số 97/2017/NĐ-CP ngày 18/8/2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 81/2013/NĐ-CP ngày 19 tháng 7 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật xử lý vi phạm hành chính, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế và các văn bản quy phạm pháp luật về xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế liên quan đến cán bộ, công chức, viên chức của Bộ và địa phương để nâng cao nhận thức, ý thức tuân thủ pháp luật nhằm ngăn ngừa, hạn chế hành vi vi phạm hành chính.

- Đã thực hiện việc hướng dẫn nghiệp vụ thanh tra y tế, trong đó trọng tâm là việc hướng dẫn kỹ năng, nghiệp vụ triển khai thi hành và áp dụng pháp

luật xử lý vi phạm hành chính và giải đáp vướng mắc trong công tác xử lý vi phạm hành chính.

- Cử cán bộ tham gia lớp tập huấn về xử lý vi phạm hành chính nói chung và xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế nói riêng để bồi dưỡng nghiệp vụ chuyên môn về xử lý vi phạm hành chính cho cán bộ, công chức có thẩm quyền xử lý vi phạm hành chính nâng cao kiến thức, kỹ năng áp dụng pháp luật xử lý vi phạm hành chính.

- Lòng ghép tập huấn, bồi dưỡng kiến thức nghiệp vụ thanh tra y tế và xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế vào Hội nghị tập huấn về tăng cường công tác thanh kiểm tra, pháp chế của Cục tại Hà Nội.

- Đã tiến hành công khai kết quả xử lý vi phạm hành chính trên Website của Cục và số quyết định xử phạt, cập nhật theo từng tháng.

d) Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình đã thực hiện các hoạt động sau đây: Trong Hội nghị tập huấn, phổ biến giáo dục pháp luật, Tổng cục đã lồng ghép nội dung quy định của Luật xử lý vi phạm hành chính và hướng dẫn nghiệp vụ về xử lý vi phạm hành chính cho công chức được giao nhiệm vụ thuộc Tổng cục.

đ) Cục Y tế dự phòng:

- Thường xuyên cập nhật thông tin liên quan về công tác phòng, chống dịch bệnh thuộc lĩnh vực phức trách và truyền thông, phổ biến các quy định về xử lý vi phạm hành chính trên trang thông tin điện tử của Cục Y tế dự phòng tại địa chỉ <https://vncdc.gov.vn/>, của Bộ Y tế và các cơ quan thông tấn báo chí để người dân biết và chấp hành nghiêm chỉnh;

- Tăng cường công tác tập huấn, bồi dưỡng nghiệp vụ cho các cán bộ, công chức trong việc thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính; đẩy mạnh công tác tuyên truyền, triển khai, phổ biến pháp luật cho các cán bộ làm công tác xử lý vi phạm hành chính, cá nhân, tổ chức có liên quan;

- Tăng cường quy chế phối hợp giữa các cơ quan, đơn vị có chức năng quản lý nhà nước từ trung ương đến địa phương về xử lý vi phạm hành chính.

e) Vụ Pháp chế đã tổ chức Hội thảo tập huấn văn bản quy phạm pháp luật về xử lý vi phạm pháp luật về phòng, chống tác hại của rượu, bia, trong đó có nội dung về xử phạt vi phạm hành chính về phòng, chống tác hại của rượu, bia được quy định trong Nghị định số 117/2020/NĐ-CP.

1.4. Công tác kiểm tra, thanh tra việc thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính

Hàng năm, các đơn vị cũng thực hiện công tác kiểm tra, thanh tra việc thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính, Cụ thể như sau:

- Thanh tra Bộ: Không có.

- Cục An toàn thực phẩm: Trong quá trình thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính, Cục An toàn thực phẩm luôn đề cao công tác tự kiểm tra, giám sát để bảo đảm thực thi đúng pháp luật về xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

- Cục Quản lý môi trường y tế: Không có

- Cục Y tế dự phòng:

+ Về công tác thanh tra chuyên ngành theo Quyết định số 4912/QĐ-BYT ngày 24/11/2020 của Bộ Y tế phê duyệt Kế hoạch thanh tra năm 2021, Cục Y tế dự phòng đã chủ động xây dựng đầy đủ chi tiết kế hoạch triển khai các cuộc thanh tra chuyên ngành, tuy nhiên trước tình hình diễn biến phức tạp của dịch COVID-19, để tập trung công tác phòng chống dịch của các cấp, ngành, địa phương và yêu cầu quản lý nhà nước của Bộ Y tế, ngày 29/10/2021 Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định số 4999/QĐ-BYT phê duyệt điều chỉnh Kế hoạch thanh tra năm 2021 của Bộ Y tế, trong đó dừng không triển khai 03 cuộc thanh tra chuyên ngành thuộc Cục Y tế dự phòng phụ trách trong năm 2021;

- Tham gia các Đoàn kiểm tra đột xuất công tác phòng, chống dịch và tiêm vắc xin phòng COVID-19 do Thanh tra Bộ Y tế chủ trì tại Bà Rịa Vũng Tàu, Bình Phước, Tây Ninh, Yên Bái, Lào Cai, Phú Thọ, Thái Nguyên, Thanh Hóa, Nghệ An, Hà Tĩnh và một số đơn vị trực thuộc Bộ Y tế (Bệnh viện E, Bệnh viện Bạch Mai, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương) tuy nhiên chưa phát hiện trường hợp nào vi phạm phải xử lý vi phạm hành chính thuộc phạm vi quản lý theo lĩnh vực phụ trách.

- Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình:

Thực hiện Quyết định số 4912/QĐ-BYT ngày 24/11/2020 của Bộ Y tế phê duyệt Kế hoạch công tác thanh tra y tế năm 2021, Tổng cục ban hành Quyết định số 48/QĐ-TCDS ngày 31/5/2021 phê duyệt Kế hoạch thanh tra việc thực hiện các quy định, hướng dẫn về sàng lọc trước sinh và sơ sinh tại Sở Y tế, Chi cục DS-KHHGD tỉnh Thừa Thiên Huế, TP Hồ Chí Minh và TP Cần Thơ; Quyết định số 61/QĐ-TCDS ngày 28/6/2021 phê duyệt Kế hoạch thanh tra việc thực hiện kiện

toàn hệ thống thanh tra chuyên ngành dân số và nâng cao hiệu lực, hiệu quả công tác thanh tra chuyên ngành dân số đến năm 2025 tại Sở Y tế, Chi cục DS-KHHGD tỉnh Vĩnh Long và Ninh Bình. Xây dựng Kế hoạch thanh tra việc triển khai quản lý, cập nhật số liệu thống kê chuyên ngành dân số các cấp tại Sở Y tế, Chi cục DS-KHHGD Nam Định. Căn cứ Kế hoạch được Lãnh đạo Tổng cục phê duyệt, dự kiến các hoạt động thanh tra chuyên ngành triển khai từ tháng 7/2021. Tuy nhiên do dịch bệnh, theo yêu cầu của Thanh tra Bộ (Công văn số 585/TTrB-P5 ngày 9/7/2021 về việc rà soát, đề xuất điều chỉnh Kế hoạch thanh tra năm 2021; công văn số 899/TTrB-P5 ngày 08/10/2021 về việc rà soát, điều chỉnh Kế hoạch Thanh tra năm 2021 và xây dựng Kế hoạch thanh tra Y tế năm 2022), Tổng cục đã dừng 05/06 cuộc thanh tra đã được Lãnh đạo Bộ phê duyệt. Tổ chức triển khai 01 cuộc thanh tra việc thực hiện kiện toàn hệ thống thanh tra chuyên ngành dân số và nâng cao hiệu lực, hiệu quả công tác thanh tra chuyên ngành dân số đến năm 2025 tại tỉnh Ninh Bình (Quyết định số 196/QĐ- TCDS ngày 11/11/2021).

Công tác kiểm tra được thực hiện thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính theo quy định; do tình hình dịch bệnh COVID-19 diễn biến phức tạp nên Tổng cục đã tổ chức rà soát kiểm tra việc chấp hành các quy định tại Khoản 5 Điều 7 Pháp lệnh Dân số; Khoản 1 Điều 10 Nghị định số 104/2003/NĐ-CP ban hành ngày 16/9/2003 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Pháp lệnh Dân số, bao gồm: các hành vi tuyên truyền, phổ biến phương pháp lựa chọn giới tính thai nhi dưới các hình thức: tổ chức nói chuyện, viết, dịch, nhân bản các loại sách, báo, tài liệu, tranh, ảnh, ghi hình, ghi âm; tàng trữ, lưu truyền tài liệu, phương tiện và các hình thức tuyên truyền, phổ biến khác về phương pháp tạo giới tính thai nhi; chẩn đoán để lựa chọn giới tính thai nhi bằng các biện pháp: xác định qua triệu chứng, bắt mạch; xét nghiệm máu, gen, nước ối, tế bào; siêu âm, trên các trang mạng xã hội Internet, trang thông tin điện tử để kịp thời chấn chỉnh các hành vi vi phạm về lĩnh vực dân số.

II. TÌNH HÌNH VI PHẠM HÀNH CHÍNH VÀ ÁP DỤNG PHÁP LUẬT VỀ XỬ LÝ VI PHẠM HÀNH CHÍNH

2.1. Tình hình vi phạm hành chính

Trong năm 2021, tình hình dịch bệnh COVID-19 tiếp tục diễn biến phức tạp, ảnh hưởng chung đến kinh tế - xã hội, trong đó có lĩnh vực an toàn thực phẩm, Chính phủ đã ban hành Nghị quyết số 105/NQ-CP ngày 09/9/2021 về việc hỗ trợ doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh doanh trong bối cảnh dịch COVID-19. Thực hiện chỉ đạo của Chính phủ, Bộ Y tế và UBND các tỉnh đã chỉ đạo tiến hành rà soát, tạm dừng, giãn, hoãn các cuộc kiểm tra, thanh tra doanh nghiệp, hợp tác xã, hộ kinh

doanh chưa cần thiết. Trong lĩnh vực an toàn thực phẩm, một số đối tượng lợi dụng COVID-19, tâm lý lo sợ của người dân đã quảng cáo một số sản phẩm vi phạm. Cục An toàn thực phẩm đã chỉ đạo Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Ban Quản lý An toàn thực phẩm về việc tăng cường kiểm soát việc tự công bố, ghi nhãn và quảng cáo sản phẩm có tác dụng hỗ trợ điều trị COVID-19; đã cảnh báo trên website của Cục An toàn thực phẩm các trường hợp quảng cáo vi phạm. Công tác hậu kiểm giám sát mỗi ngày đã phát hiện một số trường hợp sản phẩm có chất cấm sử dụng; tình trạng quảng cáo vi phạm trên môi trường mạng, mạng xã hội, thương mại điện tử tiếp tục có diễn biến phức tạp.

Do tình hình dịch COVID-19 diễn biến phức tạp trong năm 2021, Thanh tra Bộ đã tham mưu trình Lãnh đạo Bộ điều chỉnh kế hoạch thanh tra năm 2021. Tập trung các đoàn kiểm tra liên quan đến công tác phòng chống dịch, kiểm tra hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc, trang thiết bị y tế phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19. Qua công tác thanh tra, kiểm tra và theo báo cáo của các địa phương cho thấy hầu hết các đơn vị, người dân đã chấp hành nghiêm các quy định pháp luật trong lĩnh vực y tế, đặc biệt là các biện pháp cấp bách về phòng, chống dịch bệnh COVID-19 theo chỉ đạo của các cấp, các ngành.

Tuy nhiên, vẫn xuất hiện một số hành vi vi phạm như tập trung đông người, chưa thực hiện tốt nguyên tắc 5K, không thực hiện nghiêm việc khai báo y tế hoặc khai báo không đúng, nhờ đăng ký tiêm vắc xin cho người thân.

* Những hành vi vi phạm hành chính phổ biến như sau:

- Về lĩnh vực y tế dự phòng
- + Đưa thông tin sai lệch về tiêm vắc xin;
- + Sản xuất kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe không đúng quy định.
- + Một số hành vi vi phạm gây hoang mang, lo lắng, bất bình trong xã hội.
- Về lĩnh vực dược:
- + Dược sĩ chịu trách nhiệm chuyên môn từ hai cơ sở kinh doanh dược trở lên hoặc tại hai địa điểm kinh doanh dược trở lên;
- + Không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất hoặc báo cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về dược theo quy định của pháp luật;
- + 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 đối với trường hợp phải được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt;

+ Bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc không theo đúng điều kiện ghi trên nhãn đối với cơ sở bán buôn;

+ 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" 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;

+ Bảo quản không đúng điều kiện ghi trên nhãn hoặc không tuân thủ các quy định về thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc;

+ Lưu trữ, bán lẻ thuốc không thuộc phạm vi kinh doanh được ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược; thuốc sử dụng cho chương trình mục tiêu quốc gia; thuốc viện trợ và thuốc khác không được bán theo quy định của pháp luật;

+ Cơ sở nhập khẩu, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất trong nước lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc có nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng không phù hợp với nội dung đã được phê duyệt hoặc không phản ánh đúng thông tin của thuốc đối với nội dung không yêu cầu phê duyệt.

+ Không thực hiện kê khai giá thuốc hoặc không kê khai lại giá thuốc khi thay đổi giá thuốc đã kê khai trước khi lưu hành trên thị trường;

+ Bán buôn thuốc mà thuốc đó chưa được cơ sở sản xuất, cơ sở đặt gia công thuốc hoặc cơ sở nhập khẩu thuốc kê khai hoặc giá bán thuốc cao hơn so với giá đã được kê khai, kê khai lại đang có hiệu lực theo quy định của pháp luật;

+ Báo cáo không chính xác các yếu tố hình thành giá thuốc theo quy định của pháp luật.

- Về lĩnh vực mỹ phẩm:

+ Sản xuất mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm;

+ Kinh doanh mỹ phẩm không có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) hoặc có hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) nhưng không đầy đủ theo quy định của pháp luật hoặc không xuất trình hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) khi có yêu cầu kiểm tra của cơ quan có thẩm quyền;

- Về lĩnh vực trang thiết bị y tế:

+ Không có thông tin hoặc thông tin không đầy đủ, không chính xác về sản phẩm trên nhãn, trong tài liệu kèm theo trang thiết bị y tế theo quy định của pháp luật;

+ Lưu hành trang thiết bị y tế trên thị trường khi không có nhãn hoặc không kèm theo nhãn phụ với đầy đủ các thông tin theo quy định của pháp luật;

+ Không thực hiện lại thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán khi có sự thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố trước đó theo quy định của pháp luật;

Nhìn chung công tác xử lý vi phạm hành chính được triển khai, thực hiện đúng theo các quy định của pháp luật và đạt hiệu quả; đã phát hiện, ngăn chặn và xử lý kịp thời nhiều hành vi vi phạm pháp luật; chấn chỉnh kịp thời nhiều sai phạm, rút kinh nghiệm và có những biện pháp khắc phục nhằm góp phần nâng cao ý thức chấp hành pháp luật trong lĩnh vực y tế dự phòng dược, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế của các tổ chức, cá nhân.

2.2. Tình hình xử phạt vi phạm hành chính

Trong năm 2021, các đơn vị thuộc Bộ Y tế đã tiến hành thanh tra, kiểm tra và xử phạt vi phạm hành chính đối với các hành vi vi phạm trong lĩnh vực y tế:

TT	Nội dung	Năm 2021	Năm 2020
1	Tổng số vụ vi phạm	105	110
	Thanh tra Bộ Y tế	39	
	Cục An toàn thực phẩm	53	
	Cục Quản lý dược	10	
	Cục Quản lý môi trường y tế	3	
	Cục Y tế dự phòng	0	
	Cục Quản lý khám, chữa bệnh	0	
	Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình	0	
2	Tổng số đối tượng bị xử phạt	93	110
	Thanh tra Bộ Y tế	27	
	Cục An toàn thực phẩm	53	
	Cục Quản lý dược	10	
	Cục Quản lý môi trường y tế	3	
	Cục Y tế dự phòng	0	
	Cục Quản lý khám, chữa bệnh	0	
	Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình	0	
3	Tình hình thi hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính	78	107
	Thanh tra Bộ Y tế	27	

TT	Nội dung	Năm 2021	Năm 2020
	Cục An toàn thực phẩm	38	
	Cục Quản lý dược	10	
	Cục Quản lý môi trường y tế	3	
	Cục Y tế dự phòng	0	
	Cục Quản lý khám, chữa bệnh	0	
	Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình	0	
4	Tổng số tiền phạt thu được	5.400.020.300	4.819.233.581
	Thanh tra Bộ Y tế	1.385.354.000	
	Cục An toàn thực phẩm	2.829.648.300	
	Cục Quản lý dược	1.060.000.000	
	Cục Quản lý môi trường y tế	125.000.000	
	Cục Y tế dự phòng	0	
	Cục Quản lý khám, chữa bệnh	0	
	Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình	0	
5	Tổng số tiền thu được từ bán, thanh lý tang vật, phương tiện bị tịch thu,....	0	0

Biện pháp khắc phục hậu quả: Buộc nộp số tiền chênh lệch 7.303.394 đồng do bán thuốc cao hơn giá kê khai vào ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật; Hoàn trả 51.000 cho đối tượng bị mua thuốc cao hơn giá kê khai, thu hồi lô thuốc để khắc phục mẫu hộp thuốc theo đúng mẫu nhãn thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt; Hình thức xử phạt bổ sung đã áp dụng: Tước chứng chỉ hành nghề dược 02 tháng của dược sĩ phụ trách chuyên môn dược.

Cục An toàn thực phẩm đã thu hồi 35 Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, 03 Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 05 Giấy xác nhận nội dung quảng cáo; đình chỉ hoạt động sản xuất 01 cơ sở; thu hồi và tiêu hủy 05 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Cục An toàn thực phẩm đã chuyển cơ quan điều tra 04 vụ việc có dấu hiệu sản xuất, kinh doanh hàng giả, sử dụng giấy tờ giả.

Nhìn chung năm 2021 số vụ vi phạm có giảm do tình hình dịch bệnh nhưng các doanh nghiệp vẫn vi phạm các hành vi giống nhau.

2.3. Tình hình áp dụng các biện pháp xử lý hành chính

Trong năm 2021, các đơn vị của Bộ Y tế không áp dụng các biện pháp xử lý vi phạm hành chính đối với các trường hợp bị xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

III. NHỮNG KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC CHỦ YẾU TRONG THỰC TIỄN THI HÀNH PHÁP LUẬT VỀ XỬ LÝ VI PHẠM HÀNH CHÍNH, NGUYÊN NHÂN VÀ ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ

Từ thực tiễn công tác xử lý vi phạm hành chính trong kỳ báo cáo, Bộ Y tế đưa ra những nhận xét, đánh giá về những khó khăn, vướng mắc, bất cập trong công tác xử lý vi phạm hành chính.

3.1. Khó khăn, vướng mắc xuất phát từ các quy định pháp luật

3.1.1. Khó khăn, vướng mắc xuất phát từ các quy định của Luật Xử lý vi phạm hành chính

Thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính của các chức danh Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp huyện, cấp xã; Chánh Thanh tra sở, Chi cục trưởng Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm quy định tại Luật Xử lý vi phạm hành chính năm 2012 còn thấp, trong khi đó từ 20/10/2018 đến nay mức phạt của Nghị định 115/2018/NĐ-CP quy định về xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm đã răn đe hơn Nghị định cũ.

3.1.2. Khó khăn, vướng mắc xuất phát từ các quy định của các văn bản quy định chi tiết thi hành Luật Xử lý vi phạm hành chính

Khó khăn, vướng mắc trong việc cưỡng chế đối với các trường hợp tổ chức/cá nhân trốn tránh trách nhiệm và chậm hoặc không thi hành quyết định xử phạt. Cưỡng chế bằng tài khoản thì ngân hàng thông báo số dư không đủ để cưỡng chế. Cưỡng chế tài sản thì người có thẩm quyền (cụ thể là Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm) không có đủ cơ sở để xác định tài sản, phần lớn tổ chức vi phạm thuê văn phòng nên rất khó thực hiện. Để thực hiện cần có quy định trách nhiệm của Ủy ban nhân dân, Công an và các cơ quan chức năng của địa phương nơi có cơ sở vi phạm đóng trụ sở trong thực hiện cưỡng chế thi hành Quyết định xử phạt vi phạm hành chính.

- Tình trạng vi phạm về quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe vẫn diễn ra, đặc biệt vi phạm trên môi trường mạng, mạng xã hội (Zalo, facebook, Youtube, google và các trang thông tin điện tử có tên miền từ nước ngoài), bán hàng đa cấp, thương mại điện tử. Các hành vi vi phạm chủ yếu là quảng cáo thực phẩm chức năng như thần dược, quảng cáo sai sự thật, quảng cáo lừa dối gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng; quảng cáo mà không được cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo, quảng cáo không đúng với nội dung đã được xác nhận; sử dụng hình ảnh, thiết bị, trang phục, tên, thư tín của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế, thư cảm ơn của người bệnh, bài viết của bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế để quảng cáo thực phẩm; thiết

lập tổng đài tư vấn giả mạo bác sĩ, dược sĩ, chuyên gia y tế để tư vấn không đúng về công dụng, tác dụng của thực phẩm bảo vệ sức khỏe, có dấu hiệu lừa đảo người tiêu dùng. Trong thời gian gần đây xuất hiện tình trạng giả mạo Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm của Cục An toàn thực phẩm để đăng bán thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên sàn thương mại điện tử.

- Tình trạng vi phạm về an toàn thực phẩm gây bức xúc trong nhân dân thời gian qua như: sản xuất, kinh doanh thực phẩm giả, sử dụng chất cấm, chất ngoài danh mục, lợi dụng mạng xã hội, bán hàng online để quảng cáo sai sự thật, lừa dối người tiêu dùng v.v ...

3.2. Nguyên nhân của những khó khăn, vướng mắc

3.2.1. Nguyên nhân chủ quan

- Nguồn kinh phí bố trí thực hiện công tác xử lý vi phạm hành chính chưa đáp ứng được yêu cầu đề ra.

- Nguồn nhân lực cho công tác theo dõi thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính còn hạn chế.

3.2.2. Nguyên nhân khách quan

Ý thức chấp hành pháp luật của một số đối tượng chưa cao hoặc cố tình vi phạm, thậm chí một số đối tượng tìm mọi thủ đoạn để trốn tránh các cơ quan chức năng, chây ì hoặc không thi hành quyết định xử phạt.

3.3. Đề xuất, kiến nghị

- Cần hoàn thiện hệ thống văn bản pháp luật, sửa đổi, bổ sung các Nghị định xử phạt vi phạm hành chính cho phù hợp với thực tế.

- Tăng cường công tác đào tạo, nâng cao năng lực thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm cho lực lượng thanh tra, kiểm tra các hoạt động thuộc lĩnh vực y tế quản lý.

- Xây dựng văn bản quy định chế tài xử lý thực hiện kết luận sau thanh tra, kiểm tra; tiếp tục đầu tư kinh phí, trang thiết bị, công cụ hỗ trợ phục vụ tuần tra, kiểm soát của các lực lượng chức năng, đáp ứng yêu cầu đấu tranh ngăn chặn vi phạm hành chính.

- Tăng cường sự phối kết hợp giữa các cơ quan có liên quan trong việc xử lý vi phạm hành chính, nhất là việc đôn đốc thực hiện các quyết định xử phạt, đảm bảo cho việc xử lý vi phạm hành chính có hiệu quả, nâng cao tính hiệu lực của pháp luật.

- Tăng và giao kinh phí từ đầu năm để triển khai các kế hoạch có hiệu quả.

- Ban hành quy định việc lập dự toán, quản lý và sử dụng kinh phí thực hiện

công tác theo dõi thi hành pháp luật; đồng thời có chính sách hỗ trợ cho cán bộ, công chức làm công tác này.

- Bố trí kinh phí để tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật và thực hiện thanh tra, kiểm tra, giám sát việc thực hiện pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

Trên đây là báo cáo công tác thi hành pháp luật về xử lý vi phạm hành chính năm 202, Bộ Y tế gửi Bộ Tư pháp để tổng hợp./.

Nơi nhận:

- Bộ Tư pháp;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp);
- Thanh tra Bộ, Cục ATTP, Cục QLD, Cục QL KCB, Cục QL MTYT, Cục YTDP, Tổng cục DS-KHHGĐ (để biết);
- Lưu: VT, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuấn