

CƠ CHẾ BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

NGUYỄN HỮU TRỊ*

Tóm tắt: Hiện nay, cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng nói chung và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng ở Việt Nam đã khá toàn diện. Mặc dù vậy, cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm vẫn còn tồn tại những hạn chế. Bài viết tập trung phân tích các vấn đề pháp lý cũng như đưa ra một số giải pháp hoàn thiện pháp luật về cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Từ khoá: Người tiêu dùng; cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; lĩnh vực dược phẩm

Ngày nhận bài: 12/12/2024; Biên tập xong: 20/12/2024; Duyệt đăng: 17/01/2025

CONSUMER RIGHTS PROTECTION MECHANISM IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR

Abstract: Currently, the mechanism for protecting consumer rights in general and protecting consumer rights in the pharmaceutical sector in particular in Vietnam is quite comprehensive. However, the mechanism for protecting consumer rights in the pharmaceutical sector still has limitations. The article focuses on analyzing legal issues as well as providing some solutions to improve the law on the mechanism for protecting consumer rights in the pharmaceutical sector.

Keywords: Consumer; mechanism for protecting consumer rights; pharmaceutical sector

Received: Dec 12th, 2024; **Editing completed:** Dec 20th, 2024; **Accepted for publication:** Jan 17th, 2025

1. Khái quát về cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

1.1. Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng (BVQLNTD) năm 2010: “Người tiêu dùng là người mua, sử dụng hàng hóa, dịch vụ cho mục đích tiêu dùng, sinh hoạt của cá nhân, gia đình, tổ chức”¹. BVQLNTD chính là việc bảo đảm quyền lợi, lợi ích của cá nhân, gia đình, tổ chức khi tham gia giao dịch, sử dụng hàng hóa, dịch vụ và chống lại mọi sự xâm phạm quyền lợi của cá nhân, gia đình, tổ chức đó. Trong lĩnh vực dược phẩm, đây là một lĩnh vực nhạy cảm vì luôn hiện hữu những nguy cơ có thể đe dọa đến sức khỏe của người tiêu dùng (NTD), ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng của NTD bởi họ không phải là những người có chuyên môn để có thể lựa chọn được những loại dược phẩm phù hợp cho sức khỏe của bản thân. Do vậy, vấn đề BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm là rất cần thiết, trên thực tế, vấn đề này đã được

quy định trong các văn bản pháp luật. Có thể hiểu, BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm là việc bảo đảm quyền lợi, lợi ích của cá nhân, gia đình, tổ chức khi tham gia giao dịch, sử dụng các loại dược phẩm và chống lại mọi sự xâm phạm quyền lợi của cá nhân, gia đình, tổ chức đó.

1.2. Cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Theo Đại từ điển tiếng Việt, “cơ chế” được định nghĩa là “cách thức sắp xếp tổ chức để làm đường hướng, cơ sở theo đó mà thực hiện” hoặc là “cách thức theo đó một quá trình được thực hiện”². Trong khoa học pháp lý nói chung, khái niệm cơ chế được hợp thành từ hai nội dung là thể chế và thiết chế. Thể chế được hiểu là các quy định pháp luật, các quy tắc được ban hành theo thẩm quyền, trình tự, thủ tục nhất định có tính ràng

* Email: Huutringuyen6768@gmail.com

Thạc sĩ, Nghiên cứu sinh Trường Đại học Luật, Đại học Huế

² Nguyễn Như Ý (Chủ biên), Đại từ điển tiếng Việt, Nxb. Văn hoá - Thông tin, Trung tâm ngôn ngữ và văn hóa Việt Nam, 1988, tr. 464.

¹ Khoản 1 Điều 3 Luật BVQLNTD năm 2010.

buộc đối với các chủ thể. Còn thiết chế là các cơ quan, tổ chức được lập ra để thực thi chức năng, nhiệm vụ theo quy định của pháp luật. Qua đó có thể hiểu, cơ chế BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm là tổng thể các quy tắc xử sự về cách thức, biện pháp, yếu tố có mối liên hệ mật thiết với nhau nhằm bảo vệ các quyền và lợi ích hợp pháp của NTD trong lĩnh vực dược phẩm, được Nhà nước đảm bảo thực hiện bằng các biện pháp cưỡng chế. Nếu thể chế là hệ thống các quy phạm pháp luật điều chỉnh hành vi, cách xử sự của các chủ thể trong quan hệ pháp luật tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, thì thiết chế bao gồm Nhà nước và các tổ chức xã hội thực thi pháp luật BVQLNTD trong lĩnh vực. Như vậy, thiết chế đảm bảo cho thể chế được áp dụng và đi vào cuộc sống, nếu không có các thiết chế thực thi pháp luật BVQLNTD, những quy định của pháp luật BVQLNTD chỉ tồn tại trên giấy, không được thực hiện trong thực tế.

2. Thực trạng cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.1. Các quy định pháp luật trong việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Trong thời gian qua, Việt Nam đã sửa đổi, bổ sung cũng như ban hành nhiều quy định liên quan đến BVQLNTD nói chung và BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng. Pháp luật BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm rất đa dạng, phong phú và được quy định ở nhiều văn bản pháp luật khác nhau, bao gồm các văn bản pháp luật chuyên ngành và các văn bản pháp luật liên quan. Hệ thống quy phạm pháp luật về BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm không nằm gọn trong một ngành luật cụ thể nào, mà tồn tại ở nhiều ngành luật khác nhau, từ dược phẩm, hình sự, hành chính, dân sự cho đến cạnh tranh. Pháp luật về BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm tác động lên hành vi của cá nhân, tổ chức kinh doanh dược phẩm, còn pháp luật về BVQLNTD lại tạo ra quyền và cơ chế bảo đảm quyền từ phía NTD cũng như khả năng và cơ hội thuận lợi hơn trong cơ chế điều chỉnh pháp luật quan hệ mua bán mà một chủ thể pháp luật dân sự thông thường sẽ không có

được. Về cơ bản, nguồn luật chính điều chỉnh vấn đề này là Luật BVQLNTD năm 2010 và Luật Dược năm 2016 cùng với hệ thống các văn bản hướng dẫn thực hiện.

Luật BVQLNTD năm 2010 ra đời đã đánh dấu một bước ngoặt lớn trong công cuộc BVQLNTD và thể hiện sự quan tâm của Đảng và Nhà nước ta đối với vấn đề cấp thiết này. Luật quy định về quyền và nghĩa vụ của NTD, trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa dịch vụ đối với NTD, trách nhiệm của các tổ chức xã hội trong việc tham gia BVQLNTD. Bên cạnh đó, Luật còn quy định về hướng giải quyết các tranh chấp giữa NTD với tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa dịch vụ, các biện pháp để NTD tự bảo vệ quyền lợi của mình và trách nhiệm quản lý nhà nước về BVQLNTD. Bên cạnh Luật BVQLNTD năm 2010 là văn bản đầu tiên liên quan đến lĩnh vực BVQLNTD nói chung quy định rõ những quyền của NTD, trách nhiệm của cá nhân, tổ chức, cơ quan và cách thức BVQLNTD thì Luật Dược năm 2005 (được sửa đổi, bổ sung năm 2016) là một hành lang pháp lý quan trọng tạo điều kiện để các hoạt động sản xuất, kinh doanh, cung cấp và mua bán dược phẩm được thực hiện một cách thuận lợi; tạo điều kiện cho ngành Dược Việt Nam phát triển và hội nhập với các nước trong khu vực và trên thế giới. Luật Dược năm 2016 đã quy định hành nghề dược, kinh doanh dược, đăng ký, lưu hành, thu hồi thuốc và nguyên liệu làm thuốc; dược liệu và thuốc cổ truyền; đơn thuốc và sử dụng thuốc; thông tin thuốc, cảnh giác dược và quảng cáo thuốc; dược lâm sàng; quản lý thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; thử thuốc trên lâm sàng và thử tương đương sinh học của thuốc; quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và quản lý giá thuốc... Đây là những cơ sở để tiến hành các hoạt động trong lĩnh vực dược phẩm và khi có tranh chấp trên thực tế thì đây cũng là chứng cứ để bảo vệ quyền lợi của các bên, đặc biệt là NTD.

Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ ngày 08/5/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược, cụ thể như về Chứng chỉ hành nghề dược; kinh doanh dược; xuất khẩu, nhập khẩu thuốc;

đăng ký lưu hành dược liệu, tá dược, vỏ nang; đánh giá cơ sở sản xuất thuốc tại nước ngoài; thẩm quyền, hình thức, thủ tục thu hồi nguyên liệu làm thuốc, biện pháp xử lý nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi; hồ sơ, trình tự thủ tục và thẩm quyền cấp giấy xác nhận nội dung thông tin, quảng cáo thuốc và biện pháp quản lý giá thuốc. Bên cạnh đó, Bộ Y tế cũng đã ban hành một số văn bản quy định về lĩnh vực này như: Thông tư số 07/2018/TT-BYT ngày 12/4/2018 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược, Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Các văn bản này từ khi được ban hành, áp dụng đến nay đã có những bước phát triển đáng kể, đem lại hiệu quả trong công tác BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm.

2.2. Quy định về cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.2.1. Quy định về trách nhiệm của các tổ chức, cá nhân kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm

Điều 12 Luật BVQLNTD năm 2010 quy định cụ thể trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh nói chung, trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng trong việc cung cấp thông tin về hàng hóa, dịch vụ cho NTD, bao gồm: “1. Ghi nhãn hàng hóa theo quy định của pháp luật; 2. Niêm yết công khai giá hàng hóa, dịch vụ tại địa điểm kinh doanh, văn phòng dịch vụ; 3. Cảnh báo khả năng hàng hóa, dịch vụ có ảnh hưởng xấu đến sức khỏe, tính mạng, tài sản của NTD và các biện pháp phòng ngừa; 4. Cung cấp thông tin về khả năng cung ứng linh kiện, phụ kiện thay thế của hàng hóa; 5. Cung cấp hướng dẫn sử dụng, điều kiện, thời hạn, địa điểm, thủ tục bảo hành trong trường hợp hàng hóa, dịch vụ có bảo hành; 6. Thông báo chính xác, đầy đủ cho NTD về hợp đồng theo mẫu, điều kiện giao dịch chung trước khi giao dịch”. Có thể thấy, việc cung cấp thông tin về các loại hàng hóa là dược phẩm vô cùng quan trọng để đảm bảo quyền, lợi ích của NTD. Việc cung cấp các thông tin như nhãn, giá thành, các hướng dẫn sử dụng... là yếu tố cần thiết để NTD

có thể lựa chọn loại dược phẩm phù hợp với an toàn tính mạng, sức khỏe của chính bản thân. Bên cạnh những quy định chung tại Luật BVQLNTD năm 2010 thì trong quá trình kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm, cá nhân, tổ chức kinh doanh phải đảm bảo các điều kiện theo quy định của những văn bản pháp luật chuyên ngành, đặc biệt là Luật Dược năm 2016, cụ thể như sau:

Thứ nhất, quy định về vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược

Hành nghề dược là việc sử dụng trình độ chuyên môn của cá nhân để kinh doanh dược và hoạt động dược lâm sàng³. Khi một cá nhân nào đó muốn hành nghề dược thì phải được cơ quan có thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề. Chứng chỉ hành nghề dược là một trong những giấy tờ được cấp khi cá nhân có đầy đủ trình độ chuyên môn cũng như kinh nghiệm nghề nghiệp về dược, cơ quan cấp là cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc hội nghề nghiệp của ngành nghề dược đó. Theo đó, các vị trí công việc cần phải có Chứng chỉ hành nghề dược bao gồm: Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở kinh doanh dược; Người phụ trách về bảo đảm chất lượng của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Người phụ trách công tác dược lâm sàng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Để được cấp chứng chỉ hành nghề, những đối tượng này không những đã phải qua đào tạo về kiến thức, chuyên môn phù hợp, mà còn phải đáp ứng yêu cầu về kinh nghiệm làm việc, thực hành, thời gian công tác phù hợp với kiến thức, văn bằng đã được đào tạo.

Thứ hai, quy định về điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược

Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược gồm 05 điều kiện, cụ thể:

- Về văn bằng, chứng chỉ chuyên môn phù hợp với yêu cầu của từng hình thức kinh doanh dược phẩm. Người được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phải có một trong các văn bằng sau đây tùy theo yêu cầu đối với từng hình thức tổ chức kinh doanh thuốc bao gồm: Bằng tốt nghiệp đại học ngành

³ Khoản 36 Điều 2 Luật Dược năm 2016.

được (sau đây gọi là Bằng dược sỹ); Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa; Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền; Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học; Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học; Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược...⁴

- Về thời gian thực hành: Có thời gian thực hành tại cơ sở kinh doanh dược, bộ phận dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường đào tạo chuyên ngành dược, cơ sở nghiên cứu dược, cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ quan quản lý về dược hoặc văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam (sau đây gọi chung là cơ sở dược); cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với chuyên môn của người hành nghề (khoản 2 Điều 13 Luật Dược năm 2016). Và tùy từng loại hình kinh doanh dược khác nhau mà thời gian đã qua thực hành cũng khác nhau.

- Về yêu cầu đối với sức khỏe: Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp (khoản 3 Điều 13 Luật Dược năm 2016). Việc đảm bảo về sức khỏe là thủ tục để được cấp giấy chứng nhận sau khi người đó đã trải qua thời gian thực hành và có văn bằng, chứng chỉ chuyên môn phù hợp. Thông thường thì thủ tục này yêu cầu xuất trình được giấy chứng nhận sức khỏe của cơ sở y tế cấp quận, huyện trở lên.

- Về đạo đức nghề nghiệp đối với cá nhân, tổ chức kinh doanh dược: Không thuộc trường hợp đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự, đang chấp hành bản án, quyết định của Tòa án; Trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến hoạt động dược theo bản án, quyết định của Tòa án; Bị hạn chế năng lực hành vi dân sự (khoản 4 Điều 13 Luật Dược năm 2016).

- Đối với người tự nguyện xin cấp Chứng chỉ hành nghề dược theo hình thức thi phải đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại Điều 13 của Luật Dược.

Thứ ba, quy định về hoạt động kinh doanh dược và cơ sở kinh doanh, điều kiện kinh doanh dược

Theo quy định tại Điều 32 Luật Dược

năm 2016 thì các hoạt động kinh doanh dược bao gồm: Kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc. Trong đó, các cơ sở kinh doanh dược bao gồm: Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc. Để tiến hành các hoạt động kinh doanh dược thì các cơ sở nêu trên phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

Ngoài ra, Điều 35 của Luật Dược còn đưa ra quy định các cơ sở hoạt động dược không thuộc diện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm:

- Cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại: Phải tuân thủ điều kiện kinh doanh theo khoản 1 Điều 33 Luật Dược quy định về điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự.

- Cơ sở kinh doanh có tổ chức kê thuốc: Phải là cơ sở có đăng ký kinh doanh, có điều kiện bảo quản thuốc phù hợp với Điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc, có người chịu trách nhiệm chuyên môn có văn bằng chuyên môn sơ cấp dược trở lên và chỉ được bán thuốc thuộc Danh mục thuốc được bán tại kê thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.

- Cơ sở nuôi trồng, thu hái dược liệu: Phải tuân thủ Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái dược liệu.

- Cơ sở y tế thuộc lực lượng vũ trang nhân dân có hoạt động cung ứng thuốc tại vùng đồng bào dân tộc thiểu số, miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn: Phải có điều kiện bảo

⁴ Khoản 1 Điều 13 Luật Dược năm 2016.

quản thuốc phù hợp với điều kiện bảo quản ghi trên nhãn thuốc và có người chịu trách nhiệm chuyên môn có văn bằng chuyên môn sơ cấp được trở lên.

2.2.2. Quy định về những hành vi bị nghiêm cấm trong kinh doanh dược phẩm

Hiện nay, Điều 6 Luật Dược năm 2016 quy định những hành vi bị nghiêm cấm trong kinh doanh dược phẩm. Trước đây, Điều 9 Luật Dược năm 2005 quy định 13 nhóm hành vi bị nghiêm cấm đối với các hoạt động trong lĩnh vực dược. Tuy nhiên, nội dung quy định tại khoản 2 Điều 52 Luật Dược năm 2005 về hành vi sử dụng lợi ích vật chất, lợi dụng danh nghĩa của tổ chức, cá nhân, các loại thư tín, kết quả nghiên cứu lâm sàng chưa được Bộ Y tế công nhận và các hình thức tương tự để quảng cáo thuốc thực chất là hành vi bị nghiêm cấm. Vì vậy, Luật Dược năm 2016 đã chuyển nội dung này lên quy định tại điều luật về những hành vi bị nghiêm cấm. Hình thức sử dụng các bài viết, bài nói, thư cảm ơn trong quảng cáo thuốc cho công chúng là không được phép ngay cả trong trường hợp các nội dung đó là chính danh và sự thật vì tình trạng bệnh lý của mỗi người luôn có sự khác biệt dù cùng mắc chung một loại bệnh. Thuốc điều trị bệnh có thể phù hợp, hiệu quả cho người này nhưng chưa chắc có hiệu quả cho người khác cùng mắc bệnh do người đó có thể mắc thêm bệnh lý khác kèm theo (ví dụ: suy thận, suy gan, gout, tiểu đường, mỡ máu...), hoặc có những vấn đề mang tính huyết thống như kém hấp thu, kém dung nạp một số chất có thể dẫn đến kém hấp thu thuốc... Do đó, trong quảng cáo thuốc không cho phép sử dụng thư cảm ơn, bài nói, bài viết... để quảng cáo thuốc vì không khuyến khích người bệnh tự điều trị dựa trên sự mách bảo từ kinh nghiệm của người bệnh khác mà không qua thăm khám, tư vấn của bác sĩ. Đồng thời, Luật Dược năm 2016 cũng bổ sung một số hành vi khác xuất phát từ yêu cầu quản lý trong thực tiễn tại điều này, cụ thể như: Làm giả, sửa chữa hồ sơ, giấy tờ, tài liệu, giấy chứng nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền và tổ chức, cá nhân trong các hoạt động về dược; Bán thuốc cao hơn giá kê khai, giá niêm yết; Kinh

doanh dược tại nơi không phải là cơ sở kinh doanh dược đã đăng ký⁵.

Ngoài ra, để BVQLNTD trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm thì bên cạnh những hành vi cấm trong kinh doanh dược phẩm được ghi nhận riêng tại Luật Dược 2016, những hành vi bị cấm trong kinh doanh dược phẩm cũng được ghi nhận chung trong Luật BVQLNTD năm 2010, Luật Cạnh tranh năm 2004 và một số văn bản pháp luật khác có liên quan. Luật BVQLNTD quy định những hành vi bị cấm đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh hàng hóa, dịch vụ phục vụ tiêu dùng tại Điều 10, theo đó: “*Tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ lừa dối hoặc gây nhầm lẫn cho NTD thông qua hoạt động quảng cáo hoặc che giấu, cung cấp thông tin không đầy đủ, sai lệch, không chính xác về một trong các nội dung sau đây: Hàng hóa, dịch vụ mà tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ cung cấp; Uy tín, khả năng kinh doanh, khả năng cung cấp hàng hóa, dịch vụ của tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ; Nội dung, đặc điểm giao dịch giữa NTD với tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ; Tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ lợi dụng hoàn cảnh khó khăn của NTD hoặc lợi dụng thiên tai, dịch bệnh để cung cấp hàng hóa, dịch vụ không bảo đảm chất lượng; Tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ không bảo đảm chất lượng gây thiệt hại đến tính mạng, sức khỏe, tài sản của NTD*”. Luật Cạnh tranh năm 2004 cũng đưa ra quy định cấm các tổ chức, cá nhân thực hiện các hoạt động quảng cáo nhằm cạnh tranh không lành mạnh như: (i) So sánh trực tiếp hàng hóa, dịch vụ của mình với hàng hóa, dịch vụ cùng loại của doanh nghiệp khác; (ii) Bắt chước một sản phẩm quảng cáo khác để gây nhầm lẫn cho khách hàng; (iii) Đưa thông tin gian dối hoặc gây nhầm lẫn cho khách hàng về một trong các nội dung sau đây: Giá, số lượng, chất lượng, công dụng, kiểu dáng, chủng loại, bao bì, ngày sản xuất, thời hạn sử dụng, xuất xứ hàng hóa, người sản xuất, nơi sản xuất, người gia công, nơi gia công; Cách thức sử dụng, phương thức phục vụ, thời hạn bảo hành; Các thông tin gian dối, gây nhầm lẫn khác⁶. Như

⁵ Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Tài liệu giới thiệu Luật Dược.

⁶ Điều 45 Luật Cạnh tranh năm 2004.

vậy, để đảm bảo quyền lợi cho NTD trong lĩnh vực kinh doanh được phẩm một cách tối đa và hiệu quả nhất thì các văn bản pháp luật như Luật BVQLNTD, Luật Cạnh tranh, Luật Dược... đã quy định khá chi tiết các hành vi bị cấm trong kinh doanh được phẩm, tránh đem lại những hậu quả, bất lợi không đáng có đến cho NTD.

2.2.3. Quy định về xử lý vi phạm phát sinh trong lĩnh vực dược phẩm

Điều 11 Luật BVQLNTD năm 2010 quy định: *“Cá nhân vi phạm pháp luật về BVQLNTD thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm mà bị xử phạt vi phạm hành chính hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật”*. Bộ luật Hình sự năm 2015 đã bổ sung chủ thể chịu trách nhiệm hình là tổ chức, pháp nhân thương mại, trong đó có Điều 194 quy định về tội sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh. Những điều chỉnh trong Bộ luật Hình sự năm 2015 đã nâng cao tính khả thi của việc xử lý hình sự với hành vi vi phạm trong lĩnh vực kinh doanh được phẩm; nâng cao khả năng răn đe, phòng ngừa vi phạm trong sản xuất, kinh doanh được phẩm, qua đó góp phần BVQLNTD.

Bên cạnh đó, cơ sở để xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực BVQLNTD được quy định tại Nghị định số 98/2020/NĐ-CP ngày 26/8/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và BVQLNTD đã quy định các hình thức xử phạt và biện pháp khắc phục hậu quả đối với tổ chức, cá nhân kinh doanh, bên thứ ba và chủ phương tiện truyền thông có hành vi vi phạm; 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. Tùy theo tính chất, mức độ sẽ bị truy cứu trách nhiệm hình sự, hành chính và bồi thường thiệt hại theo pháp luật dân sự. Phạm vi xử lý vi phạm trong lĩnh vực hình sự được mở rộng thêm đối với pháp nhân thương mại và mức xử phạt vi phạm hành chính được nâng lên, từ đó tạo nên tính răn đe, nghiêm khắc của pháp luật nước ta.

- Xử phạt 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 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 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 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế. Chẳng hạn như tại Điều 53 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP quy định về vi phạm quy định về cơ sở kinh doanh dược và điều kiện kinh doanh dược với mức phạt là từ 1.000.000 đồng đến tối đa 20.000.000 đồng. Hay tại Điều 55 Nghị định này quy định về việc vi phạm quy định về quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược: *“1. Phạt tiền từ 1.000.000 đồng đến 3.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây: a) Không báo cáo Bộ Y tế hoặc Sở Y tế, không thực hiện các nghĩa vụ theo quy định của pháp luật trong trường hợp tạm dừng hoạt động từ 06 tháng trở lên hoặc chấm dứt hoạt động; b) Không thông báo, không cập nhật danh sách người có chứng chỉ hành nghề được đang hành nghề tại cơ sở đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật...”*.

Ngoài ra, đối với những trường hợp vi phạm trách nhiệm chẳng hạn như trách nhiệm cung cấp thông tin, theo Nghị định số 98/2020/NĐ-CP thì vi phạm trách nhiệm cung cấp thông tin tổ chức, cá nhân kinh doanh chỉ bị xử phạt tối đa 20.000.000 đồng. Hay cùng vi phạm về quảng cáo đưa thông tin sai sự thật nhưng theo Điều 20 Nghị định số 75/2019/NĐ-CP ngày 26/9/2019 của Chính phủ quy định về xử phạt hành chính trong lĩnh vực cạnh tranh có thể bị xử phạt từ 100.000.000 đồng đến 200.000.000 đồng. Mức xử phạt hành chính trong các văn bản pháp luật về cùng hành vi vi phạm có sự khác nhau nhưng nhìn chung còn khá thấp, chưa tương xứng với hành vi vi phạm. Như vậy, có thể thấy rằng so với những lợi nhuận mà các cá nhân, tổ chức kinh doanh được phẩm thu được từ việc thực hiện các hành vi vi phạm pháp luật thì việc ban hành mức xử phạt hành chính như trên là quá thấp.

- Chế tài hình sự: Điều 194 Bộ luật Hình sự năm 2015 quy định về tội sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc

phòng bệnh. Tuy nhiên, Bộ luật này và các văn bản hướng dẫn thi hành chưa giải thích cụ thể như thế nào là “hàng giả”. Các khái niệm “hàng giả” và hành vi “sản xuất, buôn bán hàng giả” được giải thích căn cứ vào quy định tại khoản 1, khoản 2 và khoản 7 Điều 3 Nghị định số 98/2020/NĐ-CP ngày 26/8/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và BVQLNTD. Tuy nhiên, Nghị định này cũng không nêu khái niệm về “hàng giả” mà chỉ liệt kê 06 nhóm “hàng giả”.

Ngoài ra, Điều 41 Luật BVQLNTD năm 2010 quy định NTD hoặc tổ chức xã hội tham gia BVQLNTD có quyền khởi kiện vụ án dân sự về BVQLNTD.

2.2.4. Quy định về quyền yêu cầu cơ quan quản lý nhà nước bảo vệ quyền lợi phát sinh trong lĩnh vực được phẩm

Thứ nhất, yêu cầu cơ quan quản lý nhà nước BVQLNTD. Quyền lợi NTD chỉ được bảo vệ khi có hành vi vi phạm mà hành vi đó được phát hiện và yêu cầu giải quyết. Bởi lẽ trên thực tế, quyền lợi NTD trong hoạt động được phẩm, thuốc chữa bệnh bị xâm hại rất nhiều nhưng không phải hành vi vi phạm nào cũng bị phát hiện hoặc bị phát hiện được yêu cầu giải quyết, và cũng có nhiều trường hợp không được giải quyết hoặc giải quyết không thỏa đáng. Vì vậy, số vụ việc phát hiện yêu cầu giải quyết nhằm BVQLNTD chỉ là một phần trong số các vi phạm xảy ra trên thực tế. Chủ thể có quyền được yêu cầu BVQLNTD theo quy định của pháp luật bao gồm NTD và tổ chức xã hội. Việc yêu cầu này có thể thực hiện một cách trực tiếp hoặc bằng văn bản. Yêu cầu BVQLNTD là động thái tích cực góp phần củng cố, đảm bảo quyền lợi NTD được tôn trọng và bảo vệ trên thực tế. Chính vì vậy, khi có hành vi vi phạm xảy ra, NTD phải nắm rõ những quyền lợi của mình và nhờ đến sự can thiệp cần thiết của các cơ quan chức năng để quyền và lợi ích hợp pháp của mình được đảm bảo.

Thứ hai, tiếp nhận và giải quyết yêu cầu BVQLNTD. Dựa trên hai hình thức yêu cầu trực tiếp và bằng văn bản, việc tiếp nhận yêu cầu BVQLNTD cũng được thực hiện theo hai hình thức sau:

- Trường hợp yêu cầu BVQLNTD được lập bằng văn bản, cán bộ phụ trách tiếp nhận có trách nhiệm xem xét và tiếp nhận yêu cầu.

- Trường hợp yêu cầu BVQLNTD được trình bày trực tiếp, cán bộ phụ trách tiếp nhận phải lập thành văn bản và yêu cầu NTD hoặc người đại diện của tổ chức xã hội tham gia BVQLNTD ký tên hoặc điểm chỉ xác nhận vào văn bản đó.

Trong trường hợp cần thiết thì cơ quan quản lý nhà nước về BVQLNTD sẽ thực hiện biện pháp khắc phục hậu quả hoặc xử lý vi phạm hành chính. Theo đó, biện pháp khắc phục hậu quả bao gồm: Buộc tổ chức, cá nhân kinh doanh thực phẩm, thuốc chữa bệnh thu hồi, tiêu hủy hàng hóa hoặc ngừng cung cấp; Đình chỉ hoặc tạm đình chỉ hoạt động kinh doanh của tổ chức, cá nhân vi phạm; Buộc tổ chức, cá nhân kinh doanh thực phẩm, thuốc chữa bệnh loại bỏ điều vi phạm quyền lợi NTD ra khỏi hợp đồng theo mẫu, điều kiện giao dịch chung. Bên cạnh việc yêu cầu và giải quyết yêu cầu nhằm BVQLNTD thì trong quá trình kiểm tra, thực hiện quyền hạn, trách nhiệm của mình, các cơ quan chức năng vẫn có thể BVQLNTD khi phát hiện và xử lý vi phạm. Trường hợp này không nhất thiết phải có yêu cầu của NTD, tổ chức xã hội⁷.

3. Một số giải pháp hoàn thiện và nâng cao hiệu quả thi hành cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm

Để khắc phục được những hạn chế về cơ chế BVQLNTD trong lĩnh vực được phẩm hiện nay, cần hoàn thiện pháp luật ở một số điểm sau đây:

Thứ nhất, cần nâng mức xử phạt đối với hành vi vi phạm của tổ chức, cá nhân kinh doanh được phẩm để đảm bảo tính răn đe. Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế chỉ quy định mức tiền phạt tối đa áp dụng cho tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm trong lĩnh vực kinh doanh được là 100.000.000 đồng so với pháp luật của nhiều quốc gia trên thế giới (mức tiền phạt tối đa

⁷ Mai Kim Hân, “Pháp luật BVQLNTD trong hoạt động được phẩm, thuốc chữa bệnh”, *Tạp chí Khoa học và Kinh tế phát triển*, số 10/2021.

với hành vi vi phạm pháp luật BVQLNTD ở Pháp là 30.000 Euro, ở Hàn Quốc là 30 triệu Won). Mức phạt tiền này vẫn còn là quá nhẹ bởi đối với các tổ chức, cá nhân kinh doanh được phẩm đưa ra những thông tin giới thiệu, quảng cáo, cam kết bảo hành nhằm thu hút NTD mua được phẩm của mình thì số tiền mà cá nhân, tổ chức đó thu về là rất lớn, và có thể gấp nhiều lần số tiền phạt vi phạm.

Thứ hai, có quy định cụ thể về khái niệm “hàng giả” và hành vi “sản xuất, buôn bán hàng giả” trong Nghị định số 98/2020/NĐ-CP ngày 26/8/2020 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và BVQLNTD; cũng như cấu thành tội phạm của tội sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh thay vì chỉ quy định theo hình thức liệt kê hoặc dẫn chiếu đến các văn bản pháp luật chuyên ngành.

Thứ ba, như đã nêu ở trên, hiện nay pháp luật cho phép NTD hoặc tổ chức xã hội có quyền khởi kiện vụ án dân sự về BVQLNTD. Quy định về quyền khởi kiện của tổ chức xã hội tham gia BVQLNTD về mặt lý thuyết đã tạo thuận lợi để bảo vệ quyền lợi cho NTD khi họ là bên yếu thế hơn khi tham gia vào quan hệ mua bán hàng hóa, dịch vụ, đồng thời cũng có rất nhiều NTD có ý thức pháp luật hạn chế để bảo vệ quyền lợi của mình. Tuy nhiên, trên thực tế, pháp luật vẫn có các quy định hướng dẫn các tổ chức xã hội tham gia BVQLNTD trong việc thực hiện chức năng bảo vệ cho NTD để khởi kiện vụ án dân sự. Đồng thời, khi khởi kiện các vụ án dân sự, các tổ chức xã hội này sẽ phải gánh chịu các chi phí trong suốt quá trình tham gia tố tụng. Do đó, việc khởi kiện BVQLNTD thông qua tổ chức xã hội tham gia BVQLNTD hiện nay chưa phát huy hiệu quả. Ngoài việc đợi NTD phản ánh, khiếu nại, các cơ quan chức năng Nhà nước cũng cần có biện pháp ngăn chặn ngay từ đầu và xử lý nghiêm những vi phạm nếu có để răn đe những gian thương có ý định xâm phạm đến quyền lợi của NTD.

Thứ tư, cần nâng cao năng lực và trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước trong BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm: Thường

xuyên tổ chức những buổi tập huấn, hội thảo chuyên đề để trao đổi kinh nghiệm, nâng cao kiến thức chuyên môn trong lĩnh vực bảo vệ NTD nói chung và BVQLNTD trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm nói riêng. Từ việc nhận thức rõ trách nhiệm của mình họ sẽ có những biện pháp quyết đoán hơn, mạnh tay hơn khi xử lý các vụ vi phạm, đảm bảo quyền được thông tin và đặc biệt là quyền được bồi thường thiệt hại của NTD.

Thứ năm, nâng cao nhận thức cho NTD: Giáo dục pháp luật giúp NTD có thể tự tin đối diện với nhà sản xuất kinh doanh để đòi quyền lợi hợp pháp của mình bị xâm phạm, đồng thời mạnh dạn khiếu nại, khởi kiện. Trong đó, nội dung giáo dục pháp luật bao gồm: Các quyền hợp pháp của NTD, cách thức để NTD có thể tự bảo vệ mình khi quyền lợi bị xâm phạm cũng như bổ sung những kiến thức về tiêu dùng. Tuyên truyền, giáo dục cho NTD có thể được thực hiện qua nhiều kênh thông tin như truyền hình, báo chí, hội thảo, tờ rơi,... thậm chí có thể đưa giáo dục tiêu dùng vào nội dung giáo dục cơ bản.

Trong bối cảnh hội nhập quốc tế ngày càng sâu rộng, đời sống của người dân ngày càng được nâng cao, Việt Nam cần tiếp tục đổi mới nhận thức, hoàn thiện pháp luật và cơ chế thực thi để đáp ứng yêu cầu cấp thiết về cơ chế BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm. Đây cũng chính một trong những hoạt động quan trọng nhằm đạt được mục tiêu xây dựng Nhà nước pháp quyền xã hội chủ nghĩa Việt Nam trong thời gian tới./.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Luật Cạnh tranh năm 2004;
2. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010;
3. Luật Dược năm 2016;
4. Nguyễn Như Ý (Chủ biên), *Đại từ điển tiếng Việt*, Nxb. Văn hoá - Thông tin, 1988;
5. Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, *Tài liệu giới thiệu Luật Dược*;
6. Mai Kim Hân, “Pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong hoạt động dược phẩm, thuốc chữa bệnh”, *Tạp chí Khoa học và Kinh tế phát triển*, số 10/2021.