

MỘT SỐ VẤN ĐỀ PHÁP LÝ VỀ BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC KINH DOANH DƯỢC PHẨM VÀ MỘT SỐ KIẾN NGHỊ HOÀN THIỆN

NGUYỄN HỮU TRI*

Trước những thách thức của quá trình hội nhập quốc tế, một số quy định về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng dần bộc lộ nhiều hạn chế, ảnh hưởng đến hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng nói chung và trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm nói riêng. Bài viết dưới đây phân tích một số hạn chế, bất cập của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm và đưa ra một số kiến nghị hoàn thiện quy định pháp luật.

Từ khóa: Người tiêu dùng, bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, dược phẩm, kinh doanh dược phẩm.

Ngày nhận bài: 11/6/2022; Biên tập xong: 20/6/2022; Duyệt đăng: 27/6/2022

Due to challenges of international integration process, a number of regulations on protecting consumer rights have gradually revealed limitations that affects the efficiency of protecting consumer rights in general and in the pharmaceutical business in particular. The article sheds light on shortcomings and inadequacies of legal regulations on protecting consumer rights in pharmaceutical business, then proposes recommendations.

Keywords: Consumers, protecting consumer rights, pharmaceuticals, pharmaceutical business.

1. Một số vấn đề về dược phẩm và kinh doanh dược phẩm

Dược phẩm chính là vũ khí không thể thiếu trong cuộc chiến đấu của con người chống lại bệnh tật, bảo vệ sức khỏe của chính bản thân mình. Theo Tổ chức Y tế thế giới (WHO) dược phẩm được hiểu chung như sau: *Dược phẩm hay còn gọi là thuốc bao gồm hai thành phần cơ bản là thuốc Tân dược và thuốc Y học cổ truyền. Thuốc phải đảm bảo được độ an toàn, hiệu quả và có chất lượng tốt được quy định thời hạn sử dụng và sử dụng theo liều lượng hợp lý. Theo định nghĩa trong Luật Dược năm 2005 quy định như sau: “Dược là thuốc và các hoạt động liên quan đến thuốc. Thuốc là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chữa bệnh, chuẩn đoán bệnh hoặc điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể*

bao gồm thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, trich thực phẩm chức năng”¹. Tuy nhiên, định nghĩa về dược và thuốc trong Luật Dược năm 2016 đã có sự bổ sung thêm y học cổ truyền. Theo đó, thuốc là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng chữa bệnh, chuẩn đoán bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm. Đồng thời, Luật Dược năm 2016 không sử dụng khái niệm “thuốc đông y” như Luật Dược năm 2005 mà sử dụng khái niệm “thuốc dược liệu” và “thuốc cổ truyền”, trong

** Thạc sĩ, Công ty nhiệt điện Phú Mỹ, phường Phú Mỹ, thị xã Phú Mỹ, tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu*

¹ Điều 2 Luật Dược năm 2005

đó quy định thuốc cổ truyền có thể được chuyển đổi từ dạng bào chế truyền thống (cao, đơn, hoàn, tán...) sang dạng bào chế hiện đại nhằm kiểm soát, đồng thời khuyến khích hiện đại hóa sản xuất thuốc cổ truyền ở quy mô công nghiệp (khoản 7, 8 Điều 2 Luật Dược năm 2016).

Không chỉ đưa ra định nghĩa về dược và thuốc, Luật Dược năm 2005 và Luật Dược năm 2016 cũng đưa ra một định nghĩa chung về kinh doanh dược. Theo đó, Luật Dược năm 2016 quy định như sau: *Kinh doanh dược là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình đầu tư, từ sản xuất đến tiêu thụ sản phẩm hoặc cung ứng dịch vụ liên quan đến thuốc và nguyên liệu làm thuốc trên thị trường nhằm mục đích sinh lời*². Như vậy, có thể rút ra một số đặc điểm của dược phẩm và kinh doanh dược phẩm như sau:

Thứ nhất, dược phẩm có tính xã hội cao: Dược phẩm là một loại hàng hoá đặc biệt có ảnh hưởng trực tiếp đến tính mạng sức khoẻ của con người, cần được đảm bảo tuyệt đối về chất lượng, được sử dụng an toàn hợp lý, có hiệu quả, tiết kiệm. Vì vậy đòi hỏi phải có sự quản lý và hỗ trợ chặt chẽ của Nhà nước, các Bộ ngành trong việc nghiên cứu, kinh doanh, xuất nhập khẩu và phân phối nhằm đảm bảo tính xã hội và tính nhân đạo trong việc tiêu dùng thuốc chữa bệnh.

Thứ hai, dược phẩm có hàm lượng chất xám cao và trình độ kỹ thuật, công nghệ tiên tiến: Để có một loại thuốc mới ra đời người ta phải sử dụng đến thành tựu của nhiều ngành khoa học (hoá học, sinh học, vật lý học,... và ngày nay là cả tin học - thiết kế các phân tử thuốc mới nhờ mô hình hoá bằng máy vi tính điện tử), các thiết bị kỹ thuật phục vụ cho việc nghiên cứu và sản xuất.

Thứ ba, để sản xuất ra các loại dược

phẩm thì phải bỏ ra một thời gian, chi phí lớn cho nghiên cứu và phát triển: Mỗi loại sản phẩm được phân loại sản xuất theo một dây chuyền nhất định, chứ không phải mọi sản phẩm đều có thể được sản xuất trên cùng một dây chuyền, nên trong doanh nghiệp sản xuất dược phẩm phải đầu tư nhiều dây chuyền sản xuất sản phẩm khác nhau. Khiến cho chi phí đầu tư tài sản cố định ban đầu và chi phí phát sinh do sửa chữa, bảo trì thường xuyên tăng lên.

Thứ tư, kinh doanh dược phẩm là ngành kinh doanh có tính độc quyền cao và mang lại nhiều lợi nhuận: Các loại thuốc mới lưu hành trên thị trường thường gắn liền với sở hữu độc quyền công nghiệp của các hãng dược phẩm đã đầu tư chi phí vào nghiên cứu sản xuất. Thông thường các thuốc mới xuất hiện lần đầu thường có giá độc quyền rất đắt giúp cho các hãng dược phẩm độc quyền thu được lợi nhuận siêu ngạch có thể nhanh chóng thu lại chi phí đầu tư nghiên cứu đã bỏ ra.

Thứ năm, để kinh doanh dược phẩm các chủ thể phải đáp ứng được những điều kiện và phải tuân thủ chặt chẽ các tiêu chuẩn về chất lượng của mỗi quốc gia và thế giới: Các chủ thể chỉ được tiến hành các hoạt động kinh doanh dược phẩm khi đáp ứng được những điều kiện nhất định do pháp luật quy định như giấy phép kinh doanh; giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh phải có đủ các điều kiện sau đây: Cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự có trình độ chuyên môn cần thiết cho từng hình thức kinh doanh thuốc; Người quản lý chuyên môn về dược đã được cấp Chứng chỉ hành nghề dược phù hợp với hình thức kinh doanh.

Đồng thời, quy định chung điều chỉnh dược phẩm ở các nước khác nhau là khác nhau. Các tiêu chuẩn này đặc biệt khắt khe ở các nước phát triển như Mỹ, Liên minh châu Âu (EU). Tuy nhiên dược phẩm ở tất

² Khoản 43 Điều 2 Luật Dược năm 2016

cả các nước muốn vươn ra tầm thế giới phải đáp ứng được các tiêu chuẩn về dược phẩm như: Tiêu chuẩn sản xuất thuốc tốt; Tiêu chuẩn kiểm nghiệm thuốc tốt; Tiêu chuẩn bảo quản thuốc tốt; Tiêu chuẩn phân phối thuốc tốt và Tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc của WHO.

Thứ sáu, thị trường thuốc cũng có tính chất đặc biệt so với thị trường các loại hàng hoá tiêu dùng khác. Đối với hàng hoá thông thường, tính chất và giá trị sử dụng là hai tính chất cơ bản để trên cơ sở ấy người tiêu dùng lựa chọn và quyết định. Đối với thuốc, rõ ràng chỉ có nhà chuyên môn mới có điều kiện để đánh giá hai tính chất này. Việc tiêu dùng thuốc chịu ảnh hưởng sâu sắc của tình hình kinh tế xã hội, lối sống và mô hình bệnh tật đặc trưng cho từng giai đoạn phát triển³.

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

2.1. Quyền, nghĩa vụ của người tiêu dùng trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm

Quyền và nghĩa vụ của người tiêu dùng (NTD) dược phẩm là một trong những chế định quan trọng nhằm bảo vệ quyền lợi NTD trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm. Theo đó NTD nói chung và NTD trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm nói riêng đều được hưởng những quyền ghi nhận tại Điều 8 của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng (BVQLNTD) năm 2010, bao gồm⁴:

Thứ nhất, được bảo đảm an toàn tính mạng, sức khỏe, tài sản, quyền, lợi ích hợp pháp khác khi tham gia giao dịch,

³ Dược phẩm là gì? Vị trí, vai trò và đặc điểm của dược phẩm, xem tại: <https://luanvan1080.com/duoc-pham-la-gi.html>.

⁴ 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, Trường Đại học Nam Cần Thơ.

sử dụng hàng hóa, dịch vụ do tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ cung cấp. Hiện nay, vẫn còn tồn tại tình trạng nhà sản xuất, kinh doanh dược phẩm, thuốc chữa bệnh sử dụng thuốc kém chất lượng, không rõ nguồn gốc, chứa các chất nguy hại cho NTD... Một số thuốc kém chất lượng là các sản phẩm thuốc thật đã hết hoặc gần hết hạn dùng có nguồn gốc từ các nhà sản xuất, nhà thuốc, công ty phân phối. Các sản phẩm thuốc không còn hạn sử dụng được xóa bỏ hạn cũ và đóng bao bì với hạn dùng mới. Cách thức này khiến người bệnh không nghi ngờ về sản phẩm. Tuy nhiên, độ ổn định và nồng độ hoạt chất giảm đáng kể theo thời gian. Hơn nữa, các sản phẩm tạo ra khi thuốc bị phân hủy rất dễ gây phản ứng có hại cho người bệnh⁵.

Ngoài ra, tình trạng thuốc giả cũng đang là một vấn nạn hiện nay. Số lượng thuốc giả xâm nhập vào hệ thống cung ứng thuốc và đến tay bệnh nhân đang ngày càng gia tăng. Tuy nhiên mức độ nghiêm trọng của vấn đề thuốc giả thường rất khó để đánh giá và bất kỳ sự xác định chính xác cho một tỷ lệ thuốc giả lưu thông trên thị trường đều là vấn đề cực kỳ khó khăn. Theo Báo cáo của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương năm 2017 thì trong số các mẫu thuốc tân dược bị làm giả, đa số là kháng sinh và thường là những kháng sinh đắt tiền. Tháng 5/2011, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương đã phát hiện thuốc Zinnat 500mg số lô C463051 của hãng Glaxo Operations UK Ltd ở trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh là giả, và đến tháng 4/2018, loại thuốc này lại tiếp tục được phát hiện bị làm giả khi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương kiểm tra mẫu thuốc Zinnat 500mg Film Tablet với nhãn

⁵ Lê Thị Thùy Dung (2017), *Hệ lụy khi sử dụng thuốc giả, thuốc kém chất lượng*, xem tại: <https://suckhoedoisong.vn/he-luy-khi-su-dung-thuoc-gia-thuoc-kem-chat-luong-169130301.htm>.

ghi thành phần “Sefuroksim aksetil 10 film tablet” lấy tại Hà Nội cho kết quả không có phản ứng định tính của Cefuroxime acetyl – thành phần chính của thuốc⁶.

Thứ hai, được cung cấp thông tin chính xác, đầy đủ về tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ; nội dung giao dịch hàng hóa, dịch vụ; nguồn gốc, xuất xứ hàng hóa; được cung cấp hóa đơn, chứng từ, tài liệu liên quan đến giao dịch và thông tin cần thiết khác về hàng hóa, dịch vụ mà NTD đã mua, sử dụng. Những thông tin được ghi trên nhãn hàng hóa về công dụng, thành phần, giá cả... của dược phẩm, thuốc chữa bệnh không đúng sự thật sẽ làm cho NTD có những quyết định sai lầm và sẽ chịu thiệt hại về kinh tế, an toàn sức khỏe... Hiện nay, tồn tại tình trạng với một đơn thuốc trung bình có 04 thuốc thì có tới hơn 02 thuốc không phải là thuốc thiết yếu được kê cho bệnh nhân. Việc chỉ định kháng sinh khá phổ biến với tỷ lệ 39,6% đơn thuốc tại tất cả các tuyến có kháng sinh. Đặc biệt tại tuyến xã, tuyến huyện - những nơi không có điều kiện thực hiện kháng sinh đồ, tỷ lệ sử dụng kháng sinh đặc biệt cao lên tới 56,7% - tại trạm y tế xã và 41,1% tại bệnh viện huyện. Trong cộng đồng, vấn đề tự điều trị, đặc biệt liên quan đến việc tự mua thuốc thuộc diện kê đơn mà không có đơn thuốc khá cao. Kết quả khảo sát tại nhà thuốc tại 06 tỉnh năm 2015 cho thấy có 81% thuốc kê đơn được bán cho khách hàng không có đơn⁷.

Thứ ba, lựa chọn hàng hóa, dịch vụ, tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch

vụ theo nhu cầu, điều kiện thực tế của mình; quyết định tham gia hoặc không tham gia giao dịch và các nội dung thỏa thuận khi tham gia giao dịch với tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ. Đây là quyền được tiếp cận với những hàng hoá, dịch vụ có chất lượng, đảm bảo an toàn, giá cả hợp lý để đáp ứng nhu cầu thiết yếu nhất của con người. Trên cơ sở những thông tin được cung cấp, NTD được phẩm cần lựa chọn cho phù hợp với khả năng và nhu cầu của bản thân về chất lượng, giá cả của loại dược phẩm đó. Ngoài ra, NTD phải được tiếp cận với các loại dược phẩm đa dạng với chất lượng tốt, giá cả cạnh tranh để thực hiện quyền lựa chọn của mình. Họ được toàn quyền quyết định trong việc có nên tiêu dùng hay không để đảm bảo được quyền lợi và sự an toàn của mình. NTD cần phải tự mình quyết định trong việc tiêu dùng loại dược phẩm đó của mình. Bất cứ hành vi bắt ép, ép buộc, dụ dỗ, mối chài nào đối với NTD đều không được chấp nhận, thậm chí ngay cả khi dựa vào vị thế độc quyền trong việc cung cấp dược phẩm đó.

Thứ tư, góp ý kiến với tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ về giá cả, chất lượng hàng hóa, dịch vụ, phong cách phục vụ, phương thức giao dịch và nội dung khác liên quan đến giao dịch giữa NTD và tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ. NTD có quyền liên hệ, bày tỏ ý kiến với nhà sản xuất kinh doanh dược phẩm do họ cung ứng cũng như việc góp ý với Nhà nước, các cơ quan, tổ chức có liên quan đến những vấn đề của họ. NTD có thể trực tiếp đề xuất ý kiến của mình hoặc thông qua các cơ quan chức năng, hội bảo vệ NTD hay thông qua đại diện của mình để đưa ra ý kiến. Những hành vi không tôn trọng, phớt lờ hoặc đàn áp ý kiến NTD đều là vi phạm quyền được lắng nghe của NTD. Tôn trọng quyền được lắng nghe của NTD không chỉ là nghĩa vụ, quyền lợi

⁶ Nguyễn Phước Bích Ngọc, Lê Văn Quang, Trần Quang Phúc (2018), *Thuốc giả - thực trạng, hậu quả và giải pháp ngăn chặn*, xem tại: <http://bvvdhuc.com.vn/c191/t191-687/thuoc-gia--thuc-trang-hau-qua-va-giai-phap-ngan-chan.html>.

⁷ Bộ Y tế, Tờ trình về việc ban hành Quyết định phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến 2045.

của các nhà sản xuất kinh doanh mà còn là bí quyết giúp các nhà sản xuất kinh doanh củng cố và phát triển vị thế của mình hay có được niềm tin của NTD bởi khi đó họ sẽ hiểu NTD cần gì hơn nhằm đáp ứng nhu cầu hiện tại hay tạo ra những nguồn cung mới trong tương lai.

Thứ năm, tham gia xây dựng và thực thi chính sách, pháp luật về bảo vệ quyền lợi NTD. Theo Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam thì “*Công dân có quyền tham gia quản lý nhà nước và xã hội, tham gia thảo luận và kiến nghị với cơ quan nhà nước về các vấn đề của cơ sở, địa phương và cả nước*”⁸. Quy định này thể hiện rõ quyền công dân của cá nhân tham gia vào xây dựng và thực thi các chính sách pháp luật của nhà nước ta về BVQLNTD nói chung và trong lĩnh vực kinh doanh được phẩm nói riêng. NTD có quyền tham gia trực tiếp đưa ra ý kiến, suy nghĩ của mình để xây dựng hệ thống văn bản pháp luật phù hợp nhằm bảo vệ quyền lợi của mình khi sử dụng các loại được phẩm.

Thứ sáu, yêu cầu bồi thường thiệt hại khi hàng hóa, dịch vụ không đúng tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, chất lượng, số lượng, tính năng, công dụng, giá cả hoặc nội dung khác mà tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ đã công bố, niêm yết, quảng cáo hoặc cam kết. NTD là người bỏ tiền ra để mua được loại được phẩm mà mình mong muốn, chính vì vậy mà họ cần nhận được chất lượng sản phẩm phù hợp với số tiền mà mình bỏ ra. Trong trường hợp NTD không vừa ý, hay bị thiệt hại thì họ có quyền được bồi thường về vật chất lẫn tinh thần do những vấn đề trên phát sinh. Các nhà sản xuất kinh doanh được phẩm phải có trách nhiệm bồi thường thiệt hại nếu sản phẩm của mình gây tổn hại đến NTD.

Thứ bảy, khiếu nại, tố cáo, khởi kiện

hoặc đề nghị tổ chức xã hội khởi kiện để bảo vệ quyền lợi của mình theo quy định của pháp luật. Trên thực tế khi nhận được đơn khiếu nại của NTD liên quan đến sản phẩm do mình cung cấp, một số doanh nghiệp chưa có biện pháp xử lý, bởi thường thiệt hại một cách kịp thời và hợp lý. Việc giải quyết khiếu nại, khiếu kiện của NTD ở nước ta chưa thực sự đáp ứng được nhu cầu thực tế. Một số NTD chỉ lên tiếng khi bị thiệt thòi với giá trị kinh tế lớn hoặc khi một nhóm lớn những NTD chịu ảnh hưởng. Bên cạnh đó khi có vấn đề cần khiếu nại thì NTD còn lúng túng không biết cơ quan nào có thẩm quyền giải quyết khiếu nại của mình và thủ tục giải quyết được thực hiện như thế nào.

Thứ tám, được tư vấn, hỗ trợ, hướng dẫn kiến thức về tiêu dùng hàng hóa, dịch vụ. Các hành vi tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm có liên quan trực tiếp đến tính mạng, sức khỏe của NTD. Do đó, NTD có quyền được hướng dẫn, tư vấn hỗ trợ những kiến thức và kỹ năng tiêu dùng. Khi kiến thức, kỹ năng tiêu dùng được nâng cao, NTD có khả năng tự bảo vệ mình tránh khỏi những thiệt thòi không đáng có. Quyền được tư vấn, hỗ trợ, hướng dẫn kiến thức về tiêu dùng có thể được thực hiện thông qua các phương tiện thông tin đại chúng, báo chí, hội thảo, triển lãm...

Không chỉ quy định về quyền của NTD, một trong những điểm nổi bật mà Luật BVQLNTD năm 2010 đưa ra là quy định về nghĩa vụ của NTD. Việc quy định nghĩa vụ của NTD là một biện pháp tốt để giúp nâng cao ý thức chấp hành pháp luật, đồng thời nâng cao ý thức trách nhiệm của mỗi cá nhân đối với cộng đồng. Quy định cụ thể về nghĩa vụ của NTD được ghi nhận tại Điều 9 Luật BVQLNTD năm 2010, cụ thể: (1) Kiểm tra hàng hóa trước khi nhận; lựa chọn tiêu dùng hàng hóa, dịch vụ có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng,

⁸ Khoản 1 Điều 8 Hiến pháp năm 2013.

không làm tổn hại đến môi trường, trái với thuần phong mỹ tục và đạo đức xã hội, không gây nguy hại đến tính mạng, sức khỏe của mình và của người khác; thực hiện chính xác, đầy đủ hướng dẫn sử dụng hàng hóa, dịch vụ. (2) Thông tin cho cơ quan nhà nước, tổ chức, cá nhân có liên quan khi phát hiện hàng hóa, dịch vụ lưu hành trên thị trường không bảo đảm an toàn, gây thiệt hại hoặc đe dọa gây thiệt hại đến tính mạng, sức khỏe, tài sản của NTD; hành vi của tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ xâm phạm đến quyền, lợi ích hợp pháp của NTD. Trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm, nghĩa vụ của NTD sẽ được thực hiện theo quy định trong Luật BVQLNTD năm 2010. Như vậy, các quy định của pháp luật Việt Nam về quyền và nghĩa vụ của NTD nói chung và NTD trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm nói riêng khá đầy đủ và rõ ràng. Song, vẫn còn tồn tại những hạn chế nhất định trong việc thực hiện các quy định pháp luật về quyền và nghĩa vụ của NTD trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm như đã phân tích ở trên.

2.2. Xử phạt hành vi vi phạm trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm

- Các quy định về chế tài hành chính: Xử phạt hành vi vi phạm các quy định về kinh doanh dược phẩm còn nhẹ và chưa đủ răn đe. Các quy định về xử phạt hành chính đối với các hành vi vi phạm về dược được quy định tại Nghị định số 117/2020/NĐ-CP của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế và Nghị định 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 tại Điều 53 quy định về Vi phạm quy định về cơ sở kinh doanh

được và điều kiện 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) Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động không đáp ứng điều kiện theo quy định của pháp luật; b) Cơ sở tổ chức bán lẻ thuốc lưu động không thông báo bằng văn bản đến Sở Y tế tại địa phương nơi dự kiến có hoạt động bán lẻ thuốc lưu động trước khi tổ chức bán lẻ thuốc lưu động. 2. Phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng đối với hành vi không đáp ứng một trong các quy định đối với cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc theo quy định của pháp luật; 3. Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với hành vi giả mạo giấy tờ trong hồ sơ công bố cơ sở kinh doanh có tổ chức kệ thuốc. 4. Phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với hành vi không có biện pháp cách ly hoặc để ở khu vực biệt trữ các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau đây, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 4 Điều 59 Nghị định này: a) Không đạt tiêu chuẩn chất lượng; b) Đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; c) Đã hết hạn dùng; d) Không rõ nguồn gốc, xuất xứ”.

Hay tại Điều 55 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; c) 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; d) Không niêm yết giá bán buôn, bán lẻ bằng đồng Việt Nam hoặc niêm yết không đầy đủ, không đúng quy định, không rõ ràng gây nhầm lẫn cho khách hàng tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược”.

Như vậy, có thể thấy rằng so với những lợi nhuận mà các cá nhân, tổ chức kinh doanh dược 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. Trong khi đó, hành vi kinh doanh dược phẩm vi phạm các quy định về kinh doanh dược phẩm như trên sẽ gây ảnh hưởng đến sức khỏe, quyền lợi của NTD. Với mức phạt không đủ răn đe như trên dẫn đến tình trạng cá nhân, tổ chức kinh doanh dược phẩm cố tình sai phạm quy định về kinh doanh dược phẩm, đánh lừa NTD về công dụng của các loại dược phẩm nhằm đạt mục đích tăng doanh thu, lợi nhuận của mình.

- *Chế tài hình sự*: Điều 194 Bộ luật Hình sự (BLHS) năm 2015 quy định về Tội sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh. Tuy nhiên, BLHS năm 2015 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 bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng (Nghị định số 98). Tuy nhiên, Nghị định này không nêu khái niệm về “hàng giả” mà chỉ liệt kê 06 nhóm “hàng giả”. Điều này dẫn đến quy định về “hàng giả” không bao quát hết tất cả các trường hợp có thể phát sinh trên thực tế mà chỉ có thể dẫn chiếu đến các văn bản pháp luật chuyên ngành. Tuy nhiên, các văn bản

pháp luật chuyên ngành thường không có tính ổn định cao.

Bên cạnh đó, Tội buôn lậu quy định tại khoản 1 Điều 188 BLHS năm 2015 về mặt khách quan là hành vi “buôn bán qua biên giới hoặc từ khu phi thuế quan vào nội địa hoặc ngược lại trái pháp luật hàng hóa, tiền Việt Nam, ngoại tệ, kim khí quý, đá quý”. Tại điểm e khoản 2 Điều 194 BLHS năm 2015 quy định “buôn bán qua biên giới” là tình tiết định khung tăng nặng đối với Tội sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh. Như vậy, trong trường hợp người phạm tội thực hiện hành vi buôn bán hàng giả qua biên giới thì định tội là Tội buôn lậu hay Tội sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh?

- *Chế tài dân sự*: Để có thể áp dụng chế tài dân sự, cần phải có yêu cầu áp dụng biện pháp chế tài dân sự của NTD đối với tổ chức, cá nhân có hành vi xâm phạm. Tùy vào từng hành vi vi phạm pháp luật bảo vệ NTD mà áp dụng những chế tài dân sự khác nhau, và thường là những biện pháp sau đây: Buộc chấm dứt hành vi vi phạm; Buộc bồi thường thiệt hại. Điều 23 Luật BVQLNTD năm 2010 quy định việc bồi thường thiệt hại được thực hiện theo quy định của Bộ luật Dân sự. Như vậy, để phát sinh trách nhiệm bồi thường thiệt hại, NTD phải có nghĩa vụ chứng minh hành vi vi phạm, thiệt hại xảy ra và mối quan hệ nhân quả giữa hành vi và thiệt hại. Tuy nhiên, NTD rơi vào vị thế yếu hơn so với các nhà sản xuất, kinh doanh. Hơn nữa, NTD khó có cơ hội để tiếp cận với các thông tin về quy trình sản xuất nên việc chứng minh hành vi vi phạm là điều rất khó.

Ngoài ra, quy định tại Điều 42 Luật BVQLNTD năm 2010 cũng vẫn đang đặt nặng nghĩa vụ chứng minh về phía NTD. Theo đó, NTD phải chứng minh được thiệt hại xảy ra trên thực tế, tuy nhiên việc

chứng minh thiệt hại và mối quan hệ nhân quả giữa hành vi gây thiệt hại với thiệt hại mà NTD phải gánh chịu là rất phức tạp, nhất là đối với các vụ việc liên quan đến các loại dược phẩm có nguy cơ gây độc hại nhưng chưa gây bệnh ngay lúc sử dụng. Đồng thời, trên thực tế có nhiều trường hợp NTD chưa kịp sử dụng dược phẩm nhưng đã phát hiện ra chất lượng dược phẩm đó không được đảm bảo, có nghĩa là chưa có thiệt hại xảy ra. Vậy, trường hợp này các cá nhân, tổ chức kinh doanh dược phẩm có phải bồi thường thiệt hại hay không?

3. Một số kiến nghị hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm

3.1. Hoàn thiện quy định pháp luật về quyền và nghĩa vụ của người tiêu dùng trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm

Liên quan đến vấn đề thông tin cho NTD, với mỗi trách nhiệm cung cấp thông tin mà Luật quy định, như ghi nhãn hàng hoá, công bố về khả năng gây tác hại của sản phẩm, thông báo về điều kiện bảo hành, thay thế linh kiện cho người tiêu dùng đều chưa có quy định cụ thể trong Luật BVQLNTD mà nằm rải rác trong các văn bản pháp luật khác nhau. Do đó, pháp luật về BVQLNTD đặc biệt là Luật BVQLNTD năm 2010 với tư cách là văn bản pháp luật chung về BVQLNTD trong mọi lĩnh vực cần có văn bản hướng dẫn quy định cụ thể và chi tiết hơn để cá nhân, tổ chức và NTD biết được các trách nhiệm cũng như quyền lợi trong việc cung cấp thông tin về hàng hoá, dịch vụ trong đó có dược phẩm.

Đồng thời, pháp luật cần quy định trong trường hợp tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm có các hành vi gian dối trong việc cung cấp thông tin đối với NTD thì hợp đồng giữa tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm đó với NTD đã được giao kết trước đó sẽ bị vô hiệu, NTD có quyền đòi lại các khoản tiền đã thanh toán

cho tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm mà không phải trả lại loại dược phẩm đã mua.

3.2. Hoàn thiện quy định pháp luật về xử phạt hành vi vi phạm trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm

Thứ nhất, cần nâng mức xử phạt đối với hành vi vi phạm của tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm để đảm bảo tính răn đe. Nghị định số 185/2013/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm hay Nghị định số 117/2020/NĐ-CP của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế cũng 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 dược là 100.000.000 đồng so với pháp luật của nhiều quốc gia trên thế giới (mức tiền phạt tối đa với hành vi vi phạm pháp luật BVQLNTD ở Pháp là 30.000 Euro, ở Hàn Quốc là 30.000.000 Won), mức phạt tiền này vẫn còn là quá nhẹ. Bồi lẽ đối với các tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm đưa ra những thông tin giới thiệu, quảng cáo, cam kết bảo hành nhằm thu hút NTD mua dược 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, 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 bảo vệ quyền lợi NTD; 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. Ngoài ra, cần có hướng dẫn cụ thể trong trường hợp người phạm

tội thực hiện hành vi buôn bán hàng giả là thuốc qua biên giới thì truy cứu trách nhiệm hình sự người phạm tội về tội gì là phù hợp nhất với hành vi phạm tội cũng như quy định của pháp luật.

Thứ ba, hoàn thiện chế tài trách nhiệm dân sự do vi phạm quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá: Cần bảo đảm tính tương thích giữa Luật BVQLNTD với các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan nhằm tạo điều kiện tối đa để NTD tham gia khởi kiện bảo vệ quyền lợi của mình và được hưởng mức bồi thường phù hợp. Đặc biệt, trong trường hợp, NTD phát hiện ra được phẩm không bảo đảm an toàn và chưa sử dụng mà có yêu cầu khởi kiện, thì cần áp dụng nguyên tắc suy đoán thiệt hại và buộc cá nhân, tổ chức kinh doanh bồi thường.

Đồng thời, cần đơn giản hóa thủ tục tố tụng và đảo nghĩa vụ chứng minh hoàn toàn cho tổ chức, cá nhân kinh doanh được phẩm, miễn án phí kể cả trong trường hợp NTD thua kiện trong các vụ kiện BVQLNTD trong lĩnh vực kinh doanh được phẩm. Pháp luật về tố tụng dân sự phải có những sửa đổi để đơn giản hóa thủ tục tố tụng phù hợp với quy định của Luật BVQLNTD. Có hướng dẫn cụ thể về điều kiện áp dụng thủ tục rút gọn theo quy định tại khoản 1 Điều 317 Bộ luật Tố tụng dân sự năm 2015. Trong đó, giải thích rõ vấn đề về tài liệu, chứng cứ đầy đủ và vụ án có tính tiết đơn giản. Bởi lẽ, nếu quy định thiếu cụ thể thì các vụ án về BVQLNTD sẽ không bao giờ được xét xử theo thủ tục rút gọn, do tính chất phức tạp, khó chứng minh thiệt hại về sức khỏe của NTD được phẩm.

Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực kinh doanh được phẩm đã bộc lộ một số những khó khăn, hạn chế nhất định mà xuất phát chủ yếu từ các quy định của pháp luật như chưa được hợp nhất, chế tài chưa đủ tính răn đe,

chưa có sự phối hợp đồng bộ giữa các cơ quan quản lý. Bài viết đã đưa ra một vài kiến nghị nhằm nâng cao hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm./.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Hiến pháp năm 2013;
2. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010;
3. Luật Dược năm 2005;
4. Luật Dược năm 2016;
5. Bộ luật Hình sự năm 2015;
6. Bộ luật Dân sự năm 2015;
7. Nghị định số 185/2013/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm ;
8. Nghị định 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ hướng dẫn Luật Dược năm 2016;
9. Nghị định 117/2020/NĐ-CP của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;
10. 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 bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng;
11. Quyết định số 7868/QĐ-BYT năm 2018 của Bộ Y tế quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;
12. Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Tài liệu giới thiệu Luật Dược;
13. Bộ Y tế, Tờ trình về việc ban hành Quyết định phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến 2045;
14. Lê Thị Thùy Dung (2017), *Hệ lụy khi sử dụng thuốc giả, thuốc kém chất lượng*, xem tại: <https://suckhoedoisong.vn/he-luy-khi-su-dung-thuoc-gia-thuoc-kem-chat-luong-169130301.htm>;
15. 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, Trường Đại học Nam Cần Thơ;
16. Nguyễn Phước Bích Ngọc, Lê Văn Quang, Trần Quang Phúc (2018), *Thuốc giả - thực trạng, hậu quả và giải pháp ngăn chặn*, xem tại: <http://bvydhuue.com.vn/c191/t191-687/thuoc-gia--thuc-trang-hau-qua-va-giai-phap-ngan-chan.html>.