

VIỆN HÀN LÂM
KHOA HỌC XÃ HỘI VIỆT NAM
HỌC VIỆN KHOA HỌC XÃ HỘI

NGUYỄN TÙNG LINH

PHÁP LUẬT BẢO VỆ NGƯỜI TIÊU DÙNG
TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM TỰ THỰC TIỄN
TỈNH QUẢNG NGÃI

LUẬN VĂN THẠC SĨ LUẬT HỌC

HÀ NỘI, năm 2017

VIỆN HÀN LÂM
KHOA HỌC XÃ HỘI VIỆT NAM
HỌC VIỆN KHOA HỌC XÃ HỘI

NGUYỄN TÙNG LINH

**PHÁP LUẬT BẢO VỆ NGƯỜI TIÊU DÙNG
TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM TỰ THỰC TIỄN
TỈNH QUẢNG NGÃI**

Chuyên ngành : Luật kinh tế

Mã số : 60.38.01.07

LUẬN VĂN THẠC SĨ LUẬT HỌC

**NGƯỜI HƯỚNG DẪN KHOA HỌC:
TS. NGUYỄN VĂN CƯỜNG**

HÀ NỘI, năm 2017

LỜI CAM ĐOAN

Tôi tên là: Nguyễn Tùng Linh

Sinh ngày 24 tháng 06 năm 1991 tại xã Thị Trấn Sơn Tịnh, huyện Sơn Tịnh, tỉnh Quảng Ngãi.

Quê quán: Phường Trương Quang Trọng, TP Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi.

Là học viên cao học khóa: Khoá VI (đợt 1).

Cam đoan Đề tài: “Pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm từ thực tiễn tỉnh Quảng Ngãi”.

Chuyên ngành: Luật kinh tế - Mã số: 60.38.01.07.

Người hướng dẫn khoa học: TS. Nguyễn Văn Cương

Đề tài này là công trình nghiên cứu của riêng tôi, các kết quả nghiên cứu có tính độc lập riêng, không sao chép bất kỳ tài liệu nào và chưa được công bố toàn bộ nội dung này bất kỳ ở đâu; các số liệu, các nguồn trích dẫn trong luận văn được chú thích nguồn gốc rõ ràng, minh bạch.

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về lời cam đoan danh dự của tôi.

Tác giả luận văn

Nguyễn Tùng Linh

MỤC LỤC

MỞ ĐẦU	1
CHƯƠNG 1. NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN VỀ PHÁP LUẬT BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM.	6
1.1 Khái niệm, đặc điểm của dược phẩm	6
1.2 Khái niệm, đặc điểm của pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	8
1.3 Quan hệ tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm và rủi ro của người tiêu dùng khi mua và sử dụng dược phẩm	10
1.4 Sự cần thiết phải có sự can thiệp bằng pháp luật của Nhà nước trong quan hệ tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	13
1.5 Kinh nghiệm bảo vệ người tiêu dùng bằng pháp luật ở một số nước trên thế giới.....	15
CHƯƠNG 2. THỰC TRẠNG PHÁP LUẬT BẢO VỆ NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM VÀ THỰC TIỄN ÁP DỤNG TẠI TỈNH QUẢNG NGÃI	21
2.1 Thực trạng pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	21
2.2 Thực tiễn áp dụng pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại tỉnh Quảng Ngãi.	54
CHƯƠNG 3. GIẢI PHÁP HOÀN THIỆN VÀ NÂNG CAO HIỆU QUẢ THI HÀNH PHÁP LUẬT BẢO VỆ NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM TỪ THỰC TIỄN TỈNH QUẢNG NGÃI	65
3.1 Một số giải pháp về hoàn thiện pháp luật từ thực tiễn tỉnh Quảng Ngãi	65
3.2 Một số giải pháp nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm từ thực tiễn tỉnh Quảng Ngãi	68
KẾT LUẬN	73
TÀI LIỆU THAM KHẢO	

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

BVQLNTD : Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng

NTD : Người tiêu dùng

MỞ ĐẦU

1. Tính cấp thiết của đề tài

Người tiêu dùng (NTD) là một trong những chủ thể quan trọng trong nền kinh tế của một quốc gia. Họ có quyền được bảo vệ, bảo đảm an toàn về tính mạng, sức khỏe, tài sản, nhân phẩm,... Tuy nhiên, NTD là chủ thể yếu thế trong mối quan hệ với các chủ thể khác trong nền kinh tế nhất là xét từ góc độ khả năng tiếp cận thông tin về sản phẩm tiêu dùng, sự hiểu biết pháp luật, khả năng xử lý tranh chấp. Người tiêu dùng thường gặp phải rủi ro mua và sử dụng các hàng hóa khuyết tật, kém chất lượng; quyền lợi của họ rất dễ bị xâm phạm.

Lĩnh vực dược phẩm là ngành nghề kinh doanh đặc thù đòi hỏi người trực tiếp kinh doanh phải có trình độ chuyên môn cao. Đây cũng là lĩnh vực mà mức độ giám sát hoạt động từ phía nhà nước và yêu cầu bảo đảm chất lượng sản phẩm ở mức rất cao do dược phẩm là sản phẩm mang tính chất phòng, điều trị bệnh, liên quan trực tiếp đến tính mạng, sức khỏe và tài sản con người. Dược phẩm cũng là loại sản phẩm mà khả năng của hiểu biết sâu của NTD về thành phần và chất lượng sản phẩm là không cao. Thông thường NTD chủ yếu dựa vào thông tin được đưa ra của nhà sản xuất và người kinh doanh sản phẩm. Trong bối cảnh ấy, rủi ro quyền lợi NTD bị vi phạm khi mua và sử dụng sản phẩm dược phẩm là rất cao và hậu quả để lại rất nghiêm trọng.

Ngày nay, bảo vệ quyền lợi NTD trong lĩnh vực dược phẩm đang là vấn đề nóng, được xã hội quan tâm, nhất là khi tình trạng NTD mua và sử dụng phải những sản phẩm dược phẩm giả, nhái, khuyết tật, kém chất lượng được phát hiện ngày càng nhiều. Ngoài ra, dược phẩm là sản phẩm thiết yếu, sự chọn lựa của NTD không nhiều nên NTD đôi khi phải chấp nhận mức giá quá cao so với nhu cầu và giá trị thực tế của sản phẩm.

Để khắc phục tình trạng trên, nhà nước ta đã ban hành nhiều văn bản chính sách, pháp luật quan trọng để bảo vệ NTD nói chung và trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng. Những văn bản đó phải kể tới gồm Luật Dược năm 2005 (nay là Luật Dược 2016), Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010, các văn bản hướng dẫn thi hành. Tuy nhiên, chất lượng của các văn bản có liên quan trong lĩnh vực này vẫn còn nhiều bất cập, thiếu rõ ràng và chưa chặt chẽ. Thêm vào đó, các thiết chế Nhà nước và quá trình thực thi hoạt động bảo vệ quyền lợi NTD vẫn còn yếu kém nên chưa thực sự ngăn chặn kịp thời tình trạng xâm phạm quyền lợi NTD trong lĩnh vực dược phẩm.

Trước tình hình đó, hoàn thiện pháp luật về bảo vệ NTD trong lĩnh vực dược phẩm là vấn đề cần thiết để đảm bảo quyền lợi NTD. Do vậy, tôi chọn đề tài “Pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm từ thực tiễn tỉnh Quảng Ngãi” để giải quyết vấn đề này.

2. Tình hình nghiên cứu đề tài

Ở nước ta, vấn đề pháp luật về bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng đã có một số công trình nghiên cứu khoa học như:

Luận án tiến sĩ “Hoàn thiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở Việt Nam hiện nay” (năm 2013) của tác giả Nguyễn Thị Thu, Học viện Khoa học xã hội; Luận án tiến sĩ “Thực hiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở Việt Nam” (năm 2012) của tác giả Lê Thanh Bình, Học viện Chính trị - Hành chính quốc gia Hồ Chí Minh,...

Về việc bảo vệ quyền lợi NTD trong lĩnh vực riêng lẻ, cũng được một số học viên, nhà khoa học nghiên cứu với các công trình nghiên cứu như:

Luận văn thạc sĩ “Vấn đề bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trên báo trực tuyến” của tác giả Trần Huy Hưng, trường Đại học Khoa học xã hội và nhân văn; Luận văn thạc sĩ “Pháp luật Việt Nam về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong hợp đồng gia nhập” (năm 2010) của tác giả Lò Thùy Linh, Khoa

Luật Đại học Quốc gia Hà Nội; Luận văn thạc sĩ “Pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực kinh doanh siêu thị” (2015) của tác giả Nguyễn Thanh Hiếu Khoa Luật Đại học Quốc gia Hà Nội, Luận văn thạc sĩ “Bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực vệ sinh an toàn thực phẩm theo pháp luật nước ta hiện nay” (2014) của tác giả Nguyễn Diệu Vũ, Học viện khoa học xã hội.

Ngoài ra, nhiều cuộc hội thảo, đàm thoại, hội nghị của các cơ quan, ban, ngành và các cơ sở nghiên cứu tổ chức; các tài liệu thống kê và phân tích của các tổ chức nêu lên thực trạng về quyền lợi người tiêu dùng trong nhiều lĩnh vực, ưu điểm và hạn chế của pháp luật điều chỉnh vấn đề này.

Đề tài luật văn này là công trình nghiên cứu được tác giả nghiên cứu, kế thừa có chọn lọc và phát huy các điểm mạnh, điểm tiến bộ của các công trình nghiên cứu trước, đồng thời tác giả đưa ra những điểm hạn chế của pháp luật điều chỉnh về bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm thông qua thực trạng của thực thi pháp luật hiện nay và những giải pháp, kiến nghị để hoàn thiện pháp luật về vấn đề trên.

3. Mục đích và nhiệm vụ nghiên cứu

- Thứ nhất làm rõ các quy định pháp luật, ưu điểm và hạn chế của pháp luật liên quan đến vấn đề bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm.

- Thứ hai nêu ra và đánh giá thực trạng thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm ở tỉnh Quảng Ngãi.

- Từ đó, đưa ra một số kiến nghị và giải pháp để hoàn thiện và nâng cao hiệu quả thi hành trên thực tế pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm ở tỉnh Quảng Ngãi.

4. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu:

Quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng nói chung và trong lĩnh vực được phẩm nói riêng.

Phạm vi nghiên cứu:

- Nghiên cứu một số vấn đề lý luận về vai trò, chức năng của hoạt động kinh doanh dược phẩm.

- Nghiên cứu các tài liệu, quy định pháp luật và thực trạng về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Quảng Ngãi.

5. Phương pháp luận và phương pháp nghiên cứu

Trên cơ sở phương pháp luận duy vật biện chứng và duy vật lịch sử của chủ nghĩa Mác-Lênin, tư tưởng Hồ Chí Minh về Nhà nước và Pháp luật; quan điểm, chủ trương đường lối chính sách của Đảng.

Luận văn sử dụng sử dụng các phương pháp nghiên cứu cụ thể như: Phương pháp thống kê, hệ thống, phân tích, tổng hợp, khảo sát, so sánh luật học, sử dụng các tài liệu sơ cấp, thứ cấp, tìm hiểu và học hỏi kinh nghiệm từ các cá nhân, tổ chức có kinh nghiệm pháp luật và hiểu biết về quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

6. Ý nghĩa lý luận và ý nghĩa thực tiễn của luận văn

Về mặt lý luận, công trình nghiên cứu khoa học này hệ thống và phân tích những vấn đề có tính lý luận về pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, đưa ra những nhận định, những ưu điểm và hạn chế của pháp luật này. Dựa vào những phân tích, hệ thống, nhận định đó nhằm hoàn thiện pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực trên.

Về mặt giá trị thực tiễn, luận văn phân tích, đánh giá thực trạng của pháp luật nước ta hiện nay về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm từ thực tiễn tỉnh Quảng Ngãi. Qua đó, có thể nhận định được phần nào khả năng thực thi pháp luật về vấn đề trên tại các khu vực khác nhau trong cả nước.

7. Cơ cấu luận văn

Ngoài lời mở đầu, kết luận và danh mục tài liệu tham khảo, luận văn gồm 3 chương:

Chương 1: Những vấn đề lý luận về pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Chương 2: Thực trạng pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm và thực tiễn áp dụng tại Quảng Ngãi.

Chương 3: Giải pháp hoàn thiện và nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm từ thực tiễn tỉnh Quảng Ngãi.

CHƯƠNG 1

NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN VỀ PHÁP LUẬT BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

1.1 Khái niệm, đặc điểm của dược phẩm

Dược phẩm có thể được nhìn nhận theo hai góc độ, góc độ về công dụng chữa bệnh và góc độ là sản phẩm của quá trình sản xuất, được lưu thông, phân phối và buôn bán trên thị trường

Thứ nhất, từ góc độ công dụng, dược phẩm là một khái niệm khá phức tạp. Theo Luật dược năm 2016 (Khoản 1 Điều 2), dược là thuốc và nguyên liệu làm thuốc.¹

Thuốc là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm (Khoản 2 Điều 2 Luật Dược năm 2016).

Vắc xin là chế phẩm chứa kháng nguyên tạo cho cơ thể khả năng đáp ứng miễn dịch, được dùng với mục đích phòng bệnh.

Sinh phẩm y tế là sản phẩm có nguồn gốc sinh học được dùng để phòng bệnh, chữa bệnh và chẩn đoán bệnh cho người.

Nguyên liệu làm thuốc là chất tham gia vào thành phần cấu tạo sản phẩm trong quá trình sản xuất thuốc.

Thuốc thành phẩm là dạng thuốc đã qua tất cả các giai đoạn sản xuất, kể cả đóng gói trong bao bì cuối cùng và dán nhãn.

¹ Luật Dược năm 2005 (Khoản 1 Điều 2) giải thích “dược” hơi khác một chút. Theo Luật này, dược là “thuốc và các hoạt động liên quan đến thuốc”.

Trong Luật Dược năm 2016, thuật ngữ “dược phẩm” đã được sử dụng (mặc dù Luật Dược năm 2005 không sử dụng thuật ngữ này) nhưng chưa giải thích. Theo nghĩa Hán-Việt, “dược phẩm” được hiểu là “vị thuốc chế ra để chữa bệnh hoặc làm thuốc bổ” [18, tr. 189]. Như vậy, có thể hiểu dược phẩm chính là các sản phẩm được xếp vào thuốc chữa bệnh.

Thứ hai, từ góc độ là một sản phẩm được sản xuất đưa vào lưu thông, dược phẩm cũng là một loại hàng hóa.

Cũng như tất cả các loại hàng hóa khác được sản xuất và kinh doanh trên thị trường, quá trình mua bán, kinh doanh dược phẩm cũng chịu tác động của các quy luật thị trường như quy luật giá trị, quy luật cung cầu, quy luật cạnh tranh.... Tuy nhiên, với tư cách là vật phẩm có tác dụng chữa bệnh, dược phẩm là một loại hàng hóa đặc biệt với những đặc điểm riêng khác với các loại hàng hóa thông thường khác, cụ thể như sau:

Đặc điểm 1: Dược phẩm là loại sản phẩm có liên quan trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng của con người. Đây là sự khác biệt cơ bản nhất của dược phẩm so với các loại hàng hóa khác. Vì vậy dược phẩm được xếp vào loại hàng hóa mà chủ thể tham gia sản xuất, kinh doanh phải đáp ứng những điều kiện nhất định. Điều này được hiểu là để sản xuất và kinh doanh dược phẩm thì trước khi đi vào hoạt động, tổ chức cá nhân kinh doanh phải đảm bảo đủ các điều kiện như con người phải có trình độ chuyên môn về dược, doanh nghiệp phải đủ điều kiện về trang thiết bị y tế, phải được các cơ quan thẩm quyền về y tế cấp giấy chứng nhận.... Trong quá trình hoạt động sản xuất kinh doanh dược phẩm, các tổ chức, cá nhân phải chịu sự quản lý, giám sát chặt chẽ của Nhà nước mà cụ thể là Bộ Y tế (Cục quản lý dược Việt Nam). Xuất phát từ đặc điểm này, các tổ chức cá nhân khi tiến hành sản xuất kinh doanh dược phải luôn đặt mục tiêu chất lượng lên hàng đầu.

Đặc điểm 2: Giữa thuốc và bệnh nhân có trung gian là thầy thuốc. Cả

thầy thuốc và người bệnh đều có sự thụ động nhất định trong việc chữa bệnh và dùng thuốc. Cứu sống người là thiên chức xã hội giao cho người thầy thuốc, chữa trị cho những người nào không tùy thuộc vào ý muốn bản thân thầy thuốc. Còn người tiêu dùng (bệnh nhân) dùng thuốc không phải tự mình lựa chọn mà do thầy thuốc quyết định. Do đó khi bệnh nhân dùng thuốc phải được sự chỉ dẫn về loại thuốc, liều lượng, cách dùng và tác dụng có thể xảy ra trong quá trình dùng thuốc.

Đặc điểm 3: Phạm vi và nhu cầu sử dụng thuốc là rất lớn. Nhu cầu sử dụng dược phẩm phụ thuộc vào nhiều nhân tố khác nhau như: dân số, điều kiện tự nhiên, mức gia tăng thu nhập của người dân.... Tùy theo điều kiện kinh tế mà mỗi người có nhu cầu thuốc khác nhau. Thông thường, những người có thu nhập cao thích lựa chọn các loại thuốc ngoại (giá thành cao) trong khi đó những người có thu nhập thấp thì lựa chọn các sản phẩm có giá thấp hơn (thuốc nội).

1.2 Khái niệm, đặc điểm của pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

1.2.1 Khái niệm pháp luật bảo vệ người tiêu dùng

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 (Khoản 1, Điều 3 Luật BVQLNTD 2010).

Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng được hiểu là tổng thể các cơ chế, chính sách, pháp luật và biện pháp thi hành được Nhà nước sử dụng để bảo đảm quyền lợi cho NTD, tránh các rủi ro gây thiệt hại đến quyền lợi khi mua và sử dụng hàng hóa, dịch vụ.

Trong các công cụ mà Nhà nước áp dụng để bảo đảm quyền lợi cho NTD thì pháp luật là một công cụ có tầm quan trọng hàng đầu và thường được áp dụng ở hầu hết các nước trên thế giới. Trong một nhà nước pháp quyền, pháp

luật là công cụ hữu hiệu nhất để điều chỉnh các mối quan hệ xã hội. Điều chỉnh pháp luật đối với các quan hệ xã hội phát sinh trong lĩnh vực bảo vệ NTD không là ngoại lệ.

Pháp luật bảo vệ NTD là hệ thống các quy phạm pháp luật được nhà nước ban hành hoặc thừa nhận nhằm điều chỉnh các mối quan hệ xã hội liên quan đến hoạt động bảo vệ NTD.

1.2.2 Pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là các biện pháp được nhà nước sử dụng để bảo đảm quyền và lợi ích hợp pháp của NTD khi NTD tìm kiếm, mua và sử dụng sản phẩm dược phẩm.

Pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là hệ thống các quy phạm pháp luật được nhà nước ban hành hoặc thừa nhận nhằm điều chỉnh các mối quan hệ xã hội liên quan đến hoạt động bảo vệ NTD trong lĩnh vực dược phẩm.

Đặc điểm của pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm:

- Các quy định pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tồn tại trong nhiều lĩnh vực pháp luật khác nhau: quy định pháp luật bảo vệ NTD nói chung và trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng không nằm cụ thể trong một lĩnh vực pháp luật nào, mà nằm rải rác ở nhiều lĩnh vực pháp luật khác nhau như: pháp luật dân sự, pháp luật hành chính, pháp luật hình sự và cả ở các lĩnh vực pháp luật như cạnh tranh, sở hữu trí tuệ, thương mại,.... Đối với lĩnh vực dược phẩm, các quy định về điều kiện gia nhập ngành, điều kiện kinh doanh, hình thức quảng cáo, ...cũng là các quy phạm pháp luật nhằm bảo vệ NTD.

- Sự tự do, bình đẳng trong quan hệ giữ bác sĩ, cơ sở kinh doanh dược phẩm với người tiêu dùng khá hạn chế. Ngoài đặc tính “thông tin bất cân

xúng” trong quan hệ tiêu dùng, người tiêu dùng còn có thể rơi vào tình trạng hầu như không thể thực hiện quyền thương lượng, thỏa thuận hoặc chọn lựa khi họ sử dụng được phẩm của nhà cung cấp độc quyền. Vì lẽ đó, pháp luật bảo vệ người tiêu dùng là một công cụ hỗ trợ để giúp cho người tiêu dùng khắc phục những yếu thế của mình trong quan hệ với nhà cung cấp. Trên tinh thần đó, pháp luật bảo vệ người tiêu dùng nói chung và pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm là loại pháp luật mang tính can thiệp vào quyền tự do của các nhà cung cấp sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, cụ thể là được phẩm.

1.3 Quan hệ tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm và rủi ro của người tiêu dùng khi mua và sử dụng được phẩm

Quan hệ tiêu dùng là một loại quan hệ được thực hiện trên cơ sở hợp đồng mua bán, theo đó, người tiêu dùng mua và/hoặc sử dụng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ của người cung cấp mà không vì mục đích kinh doanh (bán lại). Như vậy, quan hệ tiêu dùng, về nguyên tắc, không phải là quan hệ thương mại (được điều chỉnh bởi Luật Thương mại, trừ khi người tiêu dùng chọn lựa Luật Thương mại để áp dụng) mà được xem là quan hệ dân sự được do Bộ luật dân sự điều chỉnh. Là văn bản pháp luật gốc trong đời sống pháp lý dân sự, Bộ luật dân sự yêu cầu các quan hệ dân sự (nhất là quan hệ hợp đồng) được thiết lập theo các nguyên tắc tự do thỏa thuận, nguyên tắc bình đẳng, thiện chí và trung thực, tự chịu trách nhiệm, tôn trọng đạo đức tốt đẹp, tôn trọng, bảo vệ quyền dân sự, tôn trọng lợi ích Nhà nước, lợi ích công cộng, quyền và lợi ích hợp pháp của người khác, nguyên tắc tuân thủ pháp luật và nguyên tắc hòa giải.²

² (Các Điều từ Điều 4 đến Điều 12 Bộ luật dân sự năm 2005 (có hiệu lực cho tới ngày 31/12/2016). Hiện nay, các nguyên tắc này có sự thay đổi nhất định và được quy định tại Điều 3 Bộ luật dân sự năm 2015 (có hiệu lực từ ngày 1/1/2017): Điều 3. Các nguyên tắc cơ bản của pháp luật dân sự

1. Mọi cá nhân, pháp nhân đều bình đẳng, không được lấy bất kỳ lý do nào để phân biệt đối xử; được pháp luật bảo hộ như nhau về các quyền nhân thân và tài sản.

Tuy nhiên, do quan hệ tiêu dùng quan hệ trong đó giữa người tiêu dùng và thương nhân luôn có sự bất cân xứng về nhiều khía cạnh (nhất là bất cân xứng về thông tin).³

Do đó, yếu tố tự do và bình đẳng trong quan hệ tiêu dùng có nhiều khiếm khuyết.

Như vậy, quan hệ tiêu dùng trước hết là loại quan hệ dân sự và hợp đồng tiêu dùng (hợp đồng với NTD) trước hết là loại hợp đồng dân sự (thường là hợp đồng mua bán), nhưng đây là quan hệ có tính đặc thù đòi hỏi những quy tắc đặc thù so với quy định của pháp luật dân sự truyền thống. [19, tr. 39]

Trong lĩnh vực dược phẩm, quan hệ tiêu dùng dược phẩm được hiểu là quan hệ giữ tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm với người tiêu dùng (người mua dược phẩm) được thực hiện trên cơ sở hợp đồng mua bán, theo đó, NTD mua và sử dụng dược phẩm nhằm phòng, trị, chữa bệnh, đảm bảo an toàn cho sức khỏe bản thân hoặc người thân của mình.

Quan hệ tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm có những đặc điểm như sau:

Về chủ thể: Một trong các chủ thể của mối quan hệ tiêu dùng dược phẩm luôn là NTD. NTD ở đây thường là cá nhân mua hoặc sử dụng dược phẩm để phòng, trị bệnh cho mình hoặc cho người thân trong gia đình. Chủ thể còn là

2. Cá nhân, pháp nhân xác lập, thực hiện, chấm dứt quyền, nghĩa vụ dân sự của mình trên cơ sở tự do, tự nguyện cam kết, thỏa thuận. Mọi cam kết, thỏa thuận không vi phạm điều cấm của luật, không trái đạo đức xã hội có hiệu lực thực hiện đối với các bên và phải được chủ thể khác tôn trọng.

3. Cá nhân, pháp nhân phải xác lập, thực hiện, chấm dứt quyền, nghĩa vụ dân sự của mình một cách thiện chí, trung thực.

4. Việc xác lập, thực hiện, chấm dứt quyền, nghĩa vụ dân sự không được xâm phạm đến lợi ích quốc gia, dân tộc, lợi ích công cộng, quyền và lợi ích hợp pháp của người khác.

5. Cá nhân, pháp nhân phải tự chịu trách nhiệm về việc không thực hiện hoặc thực hiện không đúng nghĩa vụ dân sự

³ (Trong kinh tế học, tình trạng bất đối xứng thông tin (information asymmetry) là trạng thái bất cân bằng trong cơ cấu thông tin - giữa các chủ thể giao dịch có mức độ nắm giữ thông tin không ngang nhau.), hiểu biết về đối tượng của quan hệ mua bán, bất cân xứng về khả năng thương lượng, đàm phán giữa một bên nghiệp dư và bên chuyên nghiệp, bất cân xứng về khả năng gánh chịu rủi ro v.v.)

của mối quan hệ tiêu dùng chính là nhà kinh doanh, cụ thể ở đây là nhà kinh doanh dược phẩm. Nhà kinh doanh dược phẩm là hàm nghĩa rộng, không chỉ là thương nhân mà còn có thể là nhà sản xuất.

Mục đích sử dụng dược phẩm: dược phẩm được NTD mua để sử dụng cho mục đích tiêu dùng. Mục đích tiêu dùng ở đây có nghĩa là NTD mua để sử dụng cho nhu cầu bản thân, người thân,... để phòng, trị, chữa bệnh; không vì mục đích nhằm bán lại hoặc phục vụ cho các hoạt động kinh doanh, sản xuất khác. NTD có thể không cần phải có quan hệ trực tiếp với nhà kinh doanh do dược phẩm được sử dụng có thể đến từ tặng, cho, cấp phát từ người khác.

Quan hệ tiêu dùng dược phẩm nhìn chung có sự bất cân xứng giữa các chủ thể: Nhu cầu sử dụng thuốc của NTD là một nhu cầu tất yếu và được điều tiết bởi thị trường. Nhưng rõ ràng, việc mua, bán dược phẩm trên thị trường được kiểm soát bởi nhà kinh doanh. Tầm quan trọng của thuốc càng lớn thì khả năng kiểm soát thị trường của nhà kinh doanh càng lớn. Nhà kinh doanh thường là người nắm rõ sản phẩm của mình hơn NTD. Vì vậy, trong quan hệ mua bán, nhà kinh doanh thường chiếm ưu thế trong việc thuyết phục NTD mua sản phẩm của mình theo những điều khoản mà mình đã đặt ra. Việc sử dụng phổ biến các hợp đồng mẫu trong mua bán mà không thông qua các cuộc thương lượng, mặc cả đã tước đi quyền tự định đoạt của mình trong giao dịch mua bán. Đặc biệt, đối với dược phẩm, là sản phẩm mang yếu tố kỹ thuật, trình độ cao, NTD thường bị động trong việc tìm hiểu sản phẩm trước khi mua. Ngoài ra, việc mua thuốc theo đơn của bác sĩ cũng tước đoạt đi phần lớn quyền lựa chọn các sản phẩm khác nhau của NTD.

Hợp đồng giao dịch, mua bán phần lớn là hợp đồng giao dịch mẫu: vì tính chất chênh lệch về trình độ, vị thế, quy mô của các bên trong giao dịch nên NTD so với chủ thể là nhà kinh doanh thường nhỏ bé hơn về tiềm lực

kinh tế và tính chuyên nghiệp. Một nhà kinh doanh có thể phục vụ cho hàng ngàn NTD khác nhau, một nhà sản xuất thông qua các đại lý, nhà bán lẻ cung cấp hàng hóa cho NTD ở nhiều vùng khác nhau. Mỗi giao dịch mua bán NTD có thể thương lượng một hợp đồng mua bán khác nhau với nhà kinh doanh. Do vậy, hợp đồng mẫu là cần thiết và được sử dụng ở hầu hết các giao dịch mua bán hàng tiêu dùng và dược phẩm cũng không phải ngoại lệ. Nhà kinh doanh sẽ soạn sẵn các điều khoản thỏa thuận, điều kiện kinh doanh, cam kết khi mua và sử dụng hàng hóa và NTD khi mua và sử dụng hàng hóa đã mặc định chấp nhận các điều khoản đó. Đây là yếu tố gây rủi ro lớn cho NTD đối với những NTD không thông thái, gây khó khăn cho khiếu nại về sau khi xảy ra tranh chấp.

Như vậy, trong mối quan hệ tiêu dùng dược phẩm, NTD có những bất lợi khá rõ ràng. Nhà cung cấp hay nhà kinh doanh với những lợi thế to lớn về quy mô, vị thế xã hội, ... có thể lạm dụng quyền lực trong lĩnh vực của mình nhằm thu được lợi nhuận cao nhất mà không quan tâm thỏa đáng tới ích hợp pháp của. Trong trường hợp này, rủi ro mà NTD gánh chịu sẽ rất lớn, không những chỉ thiệt hại về mặt tài sản, mà còn ảnh hưởng lớn đến tính mạng, sức khỏe và cả yếu tố di truyền. Chính vì vậy, Nhà nước cần phải có những biện pháp nhằm giảm thiểu rủi ro cho NTD khi mua và sử dụng dược phẩm.

1.4 Sự cần thiết phải có sự can thiệp bằng pháp luật của Nhà nước trong quan hệ tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Từ hàng ngàn năm nay, nhu cầu thuốc phòng, chữa bệnh đã trở thành nhu cầu thiết yếu của cuộc sống con người. Ngành dược phẩm là một ngành thiết yếu và không thể thiếu đối với bất kỳ mỗi người dân (và cũng là người tiêu dùng). Với điều kiện kinh tế ngày càng phát triển, thu nhập ngày càng cao, nhu cầu về dược phẩm cũng ngày càng tăng. Do vậy, dược phẩm là một ngành có sức thu hút lớn hơn nhiều, doanh nghiệp sẵn sàng tham gia kinh

doanh. Tuy nhiên, chính vì yếu tố có sức hút lớn của ngành dược phẩm và tầm quan trọng của ngành này do đặc thù của dược phẩm như đã phân tích ở phần trước, người tiêu dùng dược phẩm rất dễ bị vi phạm các quyền và lợi ích hợp pháp. Bên cạnh đó, dược phẩm là ngành đặc biệt, ảnh hưởng trực tiếp đến tính mạng và sức khỏe con người, nên các biện pháp điều chỉnh pháp luật áp dụng cho các ngành may mặc, nước giải khát, bánh kẹo, không thể áp dụng tương tự cho lĩnh vực dược phẩm. NTD dược phẩm không thể mặc cả về giá đối với dược phẩm, họ không thể sử dụng thử sản phẩm xem hàng có tốt hay không, có hợp với bản thân hay không. Họ cũng khá khó khăn trong việc nhìn vào thành phần cấu tạo dược phẩm mà biết được sản phẩm đó có cần thiết cho bản thân đến mức nào nếu thiếu chỉ dẫn của bác sĩ. Đây là sản phẩm được sử dụng nhằm phòng và chữa bệnh, thường cần có bác sĩ kê đơn, NTD phải phụ thuộc vào đơn thuốc, do vậy, không có sự lựa chọn nào khác cho NTD ngoài việc phải mua chính xác từng loại thuốc trên đơn thuốc. Như vậy, có thể thấy, trong trường hợp này, tính chất tự định đoạt của NTD bị mất đi một phần khá lớn (có chăng họ chỉ có thể lựa chọn đại lý bán thuốc). Điều này dẫn đến việc họ khá bị động trong quá trình thỏa mãn nhu cầu của mình. Họ thường phải đối mặt với rủi ro bị xâm phạm quyền lợi từ các đối tượng liên quan là nhà cung cấp, đại lý kinh doanh thuốc và có thể là cả những bác sĩ khám bệnh kê đơn thuốc. Ngoài ra, ở Việt Nam, tính chất mua và sử dụng thuốc không thông qua khám chữa bệnh tại bệnh viện, phòng khám là rất phổ biến. NTD có thói quen mua thuốc tại các điểm đại lý dược phẩm khi mắc phải những căn bệnh thường gặp, phổ biến như cảm cúm, ho, cảm lạnh, chấn thương ngoài da ở tay, chân,... Vì thói quen đó, NTD dễ dàng bị các tiểu thương xâm phạm đến quyền lợi như kê nhầm thuốc, kê thêm thuốc, bán giá cao, hàng giả, hàng nhái, hàng kém chất lượng.

Như vậy, theo tính chất đặc trưng của ngành dược phẩm, đây là ngành có

nguy cơ quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng bị xâm phạm rất cao. Do vậy, nhà nước cần phải có những biện pháp điều chỉnh toàn diện bằng nhiều phương pháp khác nhau. Trong đó, pháp luật là phương tiện cần thiết, có tầm quan trọng hàng đầu vì sức mạnh đặc biệt của pháp luật, nhất là trong bối cảnh Việt Nam đang xây dựng nhà nước pháp quyền. Thực vậy, trong quá trình xây dựng nhà nước pháp quyền, tầm quan trọng của pháp luật được đưa lên hàng đầu. Sử dụng pháp luật điều chỉnh quan hệ tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là cần thiết và cấp bách. NTD là nhân tố chính cấu thành nên nền kinh tế, cần phải được bảo vệ về mọi mặt, từ tính mạng, sức khỏe đến tài sản, nhân phẩm, ... Pháp luật phải điều chỉnh được mọi phương diện của mối quan hệ tiêu dùng, từ rào cản ngành; quy định điều kiện kinh doanh, điều kiện sản xuất; chính sách bồi thường; qui định về quảng cáo, thông tin; trình tự thủ tục giải quyết khiếu nại, tranh chấp khi xảy ra tranh chấp, khiếu nại liên quan đến quyền lợi NTD.

1.5 Kinh nghiệm bảo vệ người tiêu dùng bằng pháp luật ở một số nước trên thế giới

Bảo vệ quyền lợi NTD là một trong những hoạt động nhằm thực hiện một xã hội công bằng, dân chủ, văn minh, qua đó góp phần duy trì và thúc đẩy một nền kinh tế phát triển nhanh và bền vững. Kinh nghiệm quốc tế và của nhiều nước cho thấy, khi nền kinh tế thị trường được mở rộng và phát triển thì sẽ càng nảy sinh nhiều vấn đề gây ảnh hưởng xấu đến quyền lợi của NTD. Các nước trên thế giới đặc biệt ở các quốc gia phát triển có bề dày kinh nghiệm trong việc bảo vệ NTD. Những kinh nghiệm đó là nguồn thông tin quý báu giúp nước ta hoàn thiện về pháp luật bảo vệ NTD nói chung và bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng.

Nhân đây cũng cần lưu ý rằng, ngày 9 tháng 4 năm 1985, nhờ có những cố gắng vận động không ngừng của Tổ chức Quốc tế Liên minh NTD (nay đã

đổi tên thành Quốc tế NTD), Liên Hợp Quốc đã thông qua một tập hợp Các Nguyên tắc chỉ đạo về Bảo vệ NTD (bằng Nghị quyết số 39/248 của Đại Hội Đồng LHQ). Các nguyên tắc này sau đó được sửa đổi vào năm 1999. Các nguyên tắc này nêu lên các quyền lợi và nhu cầu của NTD trên toàn thế giới và tạo ra một khuôn khổ mà theo đó các chính phủ, đặc biệt là chính phủ các nước đang phát triển hoặc vừa giành được độc lập, có thể sử dụng để soạn thảo, hay củng cố chính sách và pháp luật bảo vệ NTD tại quốc gia họ. Bản Nguyên tắc này của LHQ đã vạch ra tám lĩnh vực cơ bản có thể phát triển các chính sách bảo vệ NTD, nay được chuyển thành tám quyền cơ bản của NTD, bao gồm:

- + Quyền được thoả mãn các nhu cầu cơ bản
- + Quyền được an toàn
- + Quyền được chọn lựa
- + Quyền được thông tin
- + Quyền được giáo dục tiêu dùng
- + Quyền được giải quyết và bồi thường thiệt hại
- + Quyền được đại diện
- + Quyền được hưởng một môi trường lành mạnh

Về nguyên tắc, người tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm cũng được hưởng các quyền năng vừa nêu trên cơ sở hướng dẫn của Liên hợp quốc và pháp luật quốc gia sở tại.

Pháp luật các quốc gia và vùng lãnh thổ thường rất quan tâm điều chỉnh các loại hành vi xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng, nhất là các hành vi ứng xử bất công với người tiêu dùng (hay còn gọi là hành vi thương mại không công bằng), các loại hành vi lạm dụng trong quan hệ hợp đồng giữa thương nhân với người tiêu dùng (còn gọi là hợp đồng tiêu dùng).

- Hành vi thương mại không công bằng

Ở Châu Âu, một hành vi thương mại sẽ bị coi là không công bằng nếu: hành vi đó trái với các yêu cầu về sự miễn cán nghề nghiệp và hành vi đó làm biến dạng hoặc có khả năng làm biến dạng một cách cơ bản hành vi kinh tế của NTD thông thường liên quan đến sản phẩm. Hành vi thương mại không công bằng bao gồm: hành động gây nhầm lẫn, không hành động gây nhầm lẫn, hành vi thương mại cưỡng bức hoặc lạm dụng đối với NTD.

Ở Pháp, Bộ luật tiêu dùng của Pháp có quy định khá chi tiết về các hành vi thương mại không công bằng:

Hành vi lừa dối (gây ra sự nhầm lẫn về sản phẩm, dịch vụ, nhãn hiệu, tên thương mại, dấu hiệu phân biệt sản phẩm với sản phẩm của đối thủ cạnh tranh; gây nhầm lẫn về bản chất, tính năng, công dụng, giá cả, phương pháp tính giá, dịch vụ hậu mãi của sản phẩm, dịch vụ, năng lực chuyên môn của tổ chức, cá nhân kinh doanh; che giấu thông tin cơ bản về sản phẩm, dịch vụ như: đặc tính của sản phẩm, dịch vụ; tên gọi, địa chỉ của tổ chức, cá nhân kinh doanh, giá bán và các khoản phí, lệ phí, thuế kèm theo; phương thức thanh toán, giao hàng, quyền trả lại hàng hoá, dịch vụ.

Hành vi bán hàng hoá, cung cấp dịch vụ mà không có sự đặt hàng trước từ phía người tiêu dùng.

Hành vi tiếp thị hàng hoá, dịch vụ có dấu hiệu làm cho người tiêu dùng tin rằng họ sẽ được giảm giá nếu thu hút được thêm người khác tham gia vào mạng lưới phân phối.

Hành vi lạm dụng vị trí yếu thế, sự thiếu hiểu biết của người tiêu dùng.

Hành vi quấy rối (lôi kéo, kích động thường xuyên, lặp đi lặp lại nhiều lần) làm hạn chế, biến dạng quyền tự do lựa chọn của người tiêu dùng, ép buộc người tiêu dùng.

- Hợp đồng tiêu dùng

EU đã ban hành nhiều chỉ thị liên quan đến NTD nhằm khuyến cáo các

nước thành viên đảm bảo thực hiện trong các quy định pháp luật của mình. Chỉ thị đáng chú ý nhất là Chỉ thị số 1999/44/EC của Nghị viện Châu Âu và Hội đồng Châu Âu ngày 25 tháng 5 năm 1999 về việc bán hàng hóa cho NTD và bảo hành kèm theo. Chỉ thị không đưa ra một quy định mang tính cụ thể về Hợp đồng tiêu dùng mà quy định những vấn đề mang tính nguyên tắc. Tuy nhiên, nhằm đảm bảo quyền lợi NTD, một số nội dung trong các quy định của Chỉ thị cũng có đề cập đến chế định hợp đồng. Chỉ thị của EU không có một quy định cụ thể về hợp đồng mà chỉ đưa ra một số nguyên tắc về việc thực hiện hợp đồng. Thông qua cơ chế thực hiện hợp đồng, Chỉ thị tiếp cận việc bảo vệ NTD bằng cách cho phép NTD được quyền chấm dứt hợp đồng trong một số trường hợp cũng như quy định về việc vô hiệu của hợp đồng nếu người bán vi phạm các quy định của pháp luật. Có thể nói rằng đây là những cách tiếp cận rất tiên bộ và hiệu quả đối với NTD. NTD thông qua quy định này được tạo điều kiện tốt nhất cho việc đàm phán và thực hiện hợp đồng, trong trường hợp NTD mặc dù ký vào hợp đồng (thỏa thuận) nhưng nếu điều khoản trong hợp đồng đó trái với quy định của pháp luật thì không bị ràng buộc nghĩa vụ.

Luật Bảo vệ NTD của Quebec (Canada) cũng như bản hướng dẫn thực thi Luật đã quy định một cách chi tiết các vấn đề liên quan đến hợp đồng tiêu dùng. Quan điểm của nhà làm Luật Quebec là bảo vệ NTD thông qua chế định hợp đồng. Do đó, các chế định trong Luật Bảo vệ NTD của Quebec đều liên quan đến chế định hợp đồng. Hay nói cách khác, có thể xem Luật Bảo vệ NTD Quebec như một đạo luật bảo vệ NTD thông qua quan hệ hợp đồng giữa NTD và thương nhân.

- Biện pháp bảo vệ người tiêu dùng

Hoạt động bảo vệ NTD cần phải có những biện pháp mang tính tổng hợp trên tất cả các lĩnh vực liên quan đến NTD. Bởi vì không có bất kỳ lĩnh vực

nào đảm bảo rằng quyền lợi của NTD không có khả năng bị xâm hại. Một trong những kinh nghiệm của Nhật Bản trong các biện pháp bảo vệ NTD mà Việt Nam có thể tham khảo để áp dụng đó chính là biện pháp “*thiết lập các hệ thống xử lý khiếu nại*” Quá trình khiếu nại của NTD thường bị cản trở bởi những thủ tục tố tụng hết sức phức tạp, điều này có thể dẫn đến sự chán nản của NTD cũng như những thiệt hại không đáng có mà cả NTD và tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ phải gánh chịu do quá trình tố tụng gây ra. Bản chất quan hệ giữa tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ và NTD là quan hệ dân sự. Chính vì vậy cần để các bên tự dàn xếp thỏa thuận giải quyết các vấn đề phát sinh trong quá trình giao dịch trước khi sử dụng thủ tục tố tụng tại tòa án theo quy định của pháp luật. Bên cạnh đó, việc buộc tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ phải có trách nhiệm giải quyết các khiếu nại của NTD cũng nâng cao trách nhiệm của doanh nghiệp trong việc đảm bảo các quyền và lợi ích hợp pháp của NTD. Đây thực sự là một biện pháp rất có hiệu quả nhằm giải quyết một cách nhanh chóng, triệt để các khiếu nại của NTD bên cạnh những biện pháp khác mà Việt Nam cần nghiên cứu, áp dụng.

Hầu hết các nước đều sử dụng ba phương thức giải quyết tranh chấp cơ bản là thương lượng, hòa giải và Tòa án. Tuy nhiên, tùy vào các nước khác nhau mà có những quy định về trình tự giải quyết tranh chấp khác nhau, có nước quy định chi tiết, có nước quy định một cách chung chung.

- Chế tài

Theo kinh nghiệm của các nước như Trung Quốc, Đài Loan, Malaysia, Canada, Pháp,... hiện nay có hai cách quy định về hành vi vi phạm pháp luật bảo vệ NTD, cụ thể là:

Cách thứ nhất là quy định mô tả các hành vi vi phạm và kèm theo đó là chế tài đối với các hành vi đó. Đây là cách quy định được ít nước sử dụng và

Trung Quốc là một nước điển hình. Cách quy định có điểm hạn chế là tương đối phức tạp và không sử dụng các quy định tại các phần khác của Luật để xác định hành vi vi phạm khiến cho các quy định của Luật trở nên dài hơn và dễ trùng lặp và có khả năng thiếu sót hành vi.

Cách thứ hai là cách được hầu hết các nước sử dụng là viện dẫn lại các hành vi vi phạm phạm các quy định tại các điều khác của Luật và liệt kê thêm một số hành vi đặc thù chưa được quy định tại điều nào trong Luật. Đây là cách quy định khá ngắn gọn nhưng toàn diện, sử dụng được các quy định sẵn có trong luật sẽ làm giảm bớt việc mô tả hành vi vi phạm. Bên cạnh đó quy định này vẫn không bị thiếu sót khi quy định thêm những hành vi chưa được mô tả trong điều khoản nào của luật. Tuy nhiên, để quy định theo cách này thì các điều khoản được viện dẫn phải được thiết kế một cách hợp lý để có thể nhận diện rõ ràng hành vi khi viện dẫn, ví dụ như quy định theo hướng nghĩa vụ của nhà sản xuất kinh doanh, quy định về những điều cấm,...

Kết luận Chương 1

Tóm lại, dược phẩm là một ngành kinh tế quan trọng do dược phẩm là sản phẩm thiết yếu đối với đời sống của tuyệt đại đa số người dân (cũng là người tiêu dùng ở các quốc gia trên thế giới). Do tầm quan trọng của dược phẩm cùng với những thách thức của người tiêu dùng trong việc nhận biết chất lượng sản phẩm thông qua cảm quan, việc mua và sử dụng dược phẩm thường tiềm ẩn nhiều nguy cơ gây thiệt hại cho người tiêu dùng. Chính vì vậy, nhà nước cần có các biện pháp can thiệp, ngăn chặn các rủi ro mà người tiêu dùng có thể gặp phải, ngăn chặn sự lạm dụng của các nhà cung cấp dựa vào vị thế của mình nhằm trục lợi gây thiệt hại đến quyền và lợi ích của người tiêu dùng.

CHƯƠNG 2

THỰC TRẠNG PHÁP LUẬT BẢO VỆ NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM VÀ THỰC TIỄN ÁP DỤNG TẠI TỈNH QUẢNG NGÃI

2.1 Thực trạng pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.1.1 Quy định về điều kiện kinh doanh dược phẩm

Trong hệ thống pháp luật bảo vệ người tiêu dùng ở các lĩnh vực nói chung, rào cản điều kiện kinh doanh của ngành là một yếu tố cực kì quan trọng góp phần hạn chế tình trạng xâm hại đến quyền lợi người tiêu dùng. Đối với lĩnh vực dược phẩm nói riêng, như ta đã biết, dược phẩm là một ngành đòi hỏi sự kiểm soát cực kì chặt chẽ về chất lượng, giá cả và rất nhiều những yếu tố khác. Để hệ thống pháp luật bảo vệ người tiêu dùng phát huy hiệu quả, nhằm bảo đảm quyền lợi tốt hơn cho người tiêu dùng thì trước tiên cần thiết lập hệ thống rào cản gia nhập ngành một cách phù hợp (những quy định về điều kiện kinh doanh dược phẩm).

Kinh doanh dược phẩm là tất cả các hoạt động liên quan đến kinh doanh dược phẩm, bao gồm: xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu.

Điều kiện kinh doanh dược phẩm được quy định ở Luật dược 105/2016/QH13, Thông tư 03/2016/TT-BYT quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu. Theo đó, các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải đáp ứng các điều kiện chung sau đây:

Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và dịch vụ bảo quản dược liệu phải được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu.

Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc có phạm vi kinh doanh dược liệu:

Người quản lý chuyên môn của cơ sở phải có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định tại Luật dược 2016, cụ thể:

Có văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn (văn bằng chuyên môn) được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí công việc và cơ sở kinh doanh dược bao gồm:

- a) Bằng tốt nghiệp đại học ngành dược (Bằng dược sỹ);*
- b) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y đa khoa;*
- c) Bằng tốt nghiệp đại học ngành y học cổ truyền hoặc đại học ngành dược cổ truyền;*
- d) Bằng tốt nghiệp đại học ngành sinh học;*
- đ) Bằng tốt nghiệp đại học ngành hóa học;*
- e) Bằng tốt nghiệp cao đẳng ngành dược;*
- g) Bằng tốt nghiệp trung cấp ngành dược;*
- h) Bằng tốt nghiệp cao đẳng, trung cấp ngành y;*
- i) Bằng tốt nghiệp trung cấp y học cổ truyền hoặc dược cổ truyền;*
- k) Văn bằng, chứng chỉ sơ cấp dược;*
- l) Giấy chứng nhận về lương y, giấy chứng nhận về lương dược, giấy chứng nhận bài thuốc gia truyền hoặc văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận khác về y dược cổ truyền được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực.*

Việc áp dụng Điều kiện về văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận quy định như trên do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định phù hợp với Điều kiện phát triển kinh tế - xã hội và nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của Nhân dân ở từng địa phương trong từng thời kỳ. Tùy vào hình thức kinh doanh và quy mô kinh doanh sẽ có những điều kiện cụ thể về văn bằng chuyên môn. (Điều 13, Luật dược 2016).

So với nghị định 79/2006/NĐ-CP do Chính phủ ban hành Luật Dược 2016 đã bổ sung thêm nhiều loại văn bằng chuyên môn được hành nghề kinh doanh thuốc⁴. Đây được xem như là một quy định mở, sự thay đổi trong nhiều năm qua tại các cơ sở đào tạo y dược đã không còn bó buộc trong các trường đại học chuyên về ngành y dược. Hiện nay, các cơ sở đào tạo có thể đào tạo nhiều ngành nghề khác nhau, trong đó có y dược. Sự thay đổi trong quy định này là tất yếu, cần thiết, phù hợp với sự phát triển của kinh tế – xã hội nước ta hiện nay, tạo điều kiện hệ thống đào tạo y dược và hệ thống kinh doanh thuốc có thể phát triển.

Ngoài yêu cầu về các văn bằng chuyên môn, người có đủ điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề dược cần phải đáp ứng thêm các yếu tố:

- *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 (cơ sở dược).*

- *Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề dược do cơ sở y tế có thẩm quyền cấp.*

- *Không thuộc một trong các trường hợp sau đây: 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.*

- *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 này.*

- *Tại một địa điểm kinh doanh của một cơ sở kinh doanh nhưng có nhiều*

⁴ Luật dược 2005 không quy định chi tiết về các văn bằng, chứng chỉ, giấy chứng nhận chuyên môn dược cấp hoặc công nhận tại Việt Nam phù hợp với vị trí và cơ sở kinh doanh dược

hình thức kinh doanh thuốc thì chỉ yêu cầu cơ sở có một người quản lý chuyên môn đáp ứng điều kiện theo quy định.

Ngoài điều kiện chung đối với các hình thức kinh doanh thì Luật dược 2016 còn quy định cụ thể đối với các từng hình thức kinh doanh khác nhau. Các điều kiện kinh doanh này là yếu tố tiên quyết để tạo điều kiện thực thi pháp luật bảo vệ người tiêu dùng một cách hiệu quả.

Điều kiện đối với xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm.

Xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm là khâu cần được điều chỉnh và giám sát chặt chẽ nhằm hạn chế tình trạng dược phẩm kém chất lượng được đưa vào lưu thông trong thị trường.

Để có thể nhập khẩu dược phẩm, các cơ sở kinh doanh dược phẩm phải đáp ứng được các điều kiện sau:

- *Đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn dược liệu.*
- *Đạt các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”⁵ đối với dược liệu theo quy định tại Thông tư 03/2016/TT-BYT do Bộ Y tế kiểm tra.*
- *Cơ sở kinh doanh dược liệu chưa đủ điều kiện nhập khẩu trực tiếp phải ký kết hợp đồng ủy thác nhập khẩu với cơ sở có đủ điều kiện nhập khẩu theo quy định và tên cơ sở ủy thác nhập khẩu phải được thể hiện trên đơn hàng nhập khẩu. (Điều 5 – Thông tư 03/2016/TT-BYT).*

Điều kiện xuất khẩu dược phẩm ngoài thỏa mãn các điều kiện trên còn phải thỏa mãn các điều kiện quy định của nước nhập khẩu dược phẩm.

Đối với dược phẩm được phép xuất khẩu, nhập khẩu phải là dược phẩm đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Ngoài ra, đối với các dược phẩm

⁵ “Thực hành tốt bảo quản thuốc”: là các biện pháp đặc biệt, phù hợp cho việc bảo quản và vận chuyển nguyên liệu, sản phẩm ở tất cả các giai đoạn sản xuất, bảo quản, tồn trữ, vận chuyển và phân phối thuốc để đảm bảo cho thành phẩm thuốc có chất lượng đã định khi đến tay người tiêu dùng - Quyết định số: 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 6 năm 2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế

chưa có đăng ký lưu hành thì tùy từng trường hợp cụ thể phục vụ cho nhiều mục đích khác nhau, Bộ Y tế sẽ cấp phép nhập khẩu và giới hạn kim ngạch nhập khẩu đối với từng loại. Điều này được quy định rõ hơn trong Điều 60, Luật Dược 2016.

Điều kiện đối với cơ sở bán buôn dược liệu.

Nhằm đảm bảo sự an toàn cho người tiêu dùng, điều kiện kinh doanh đối với các cơ sở bán buôn dược liệu là một quy định cần thiết. Quy định này nhằm hạn chế các cơ sở kinh doanh không đủ điều kiện, tạo cơ chế để giám sát hoạt động của các cơ sở kinh doanh dược phẩm.

Cơ sở bán buôn dược liệu cần phải đảm bảo yêu cầu:

+ Đạt các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với dược và nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” đối với dược liệu quy định tại Thông tư 03/2016/TT-BYT.

+ Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn dược liệu thì được kinh doanh dịch vụ bảo quản dược liệu và không phải làm thủ tục bổ sung phạm vi kinh doanh.

Điều kiện đối với cơ sở bán lẻ dược liệu

Cơ sở bán lẻ dược liệu (quầy thuốc) là hình thức kinh doanh phổ biến trong lĩnh vực dược phẩm, là đơn vị kinh doanh tiếp xúc trực tiếp tới người tiêu dùng. Người tiêu dùng ở Việt Nam hầu như mua dược phẩm ở các cơ sở này. Do vậy, pháp luật nước ta đã có sự điều chỉnh cần thiết về nhiều mặt đối với cơ sở bán lẻ dược liệu. Đây là một trong những quy định quan trọng, có tác động trực tiếp đến pháp luật bảo vệ người tiêu dùng. Trên thực tế, hầu hết các vi phạm của cơ sở bán lẻ dược liệu đều thuộc quy định này.

Về cơ sở vật chất:

- Có địa điểm cố định, diện tích phù hợp với quy mô kinh doanh, tối thiểu là 25 m², riêng biệt; bố trí ở nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn, cách xa nguồn ô nhiễm, bảo đảm phòng chống cháy nổ; phải có khu vực trưng bày, khu vực bảo quản dược liệu.

- Có đủ thiết bị để bảo quản thuốc tránh được các ảnh hưởng bất lợi của ánh sáng, nhiệt, độ ẩm, sự ô nhiễm, sự xâm nhập của côn trùng.

Về nhân sự:

- Có đủ nhân viên trình độ phù hợp với công việc được giao, trong đó có ít nhất có một người trình độ từ dược tá trở lên.

- Tất cả nhân viên phải thường xuyên được đào tạo, tập huấn chuyên môn, cập nhật những quy định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý dược liệu.

Cơ sở bán lẻ chỉ được bán các dược liệu được mua tại các cơ sở có đủ điều kiện kinh doanh dược liệu; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và có bao bì, ghi nhãn theo quy định của pháp luật.(Điều 7, Thông tư 03/2016/TT-BYT).

Để có thể có một cơ chế tốt trong việc quản lý về điều kiện kinh doanh của ngành dược thì chế tài là một điều cốt yếu và cần thiết nhằm cung cấp phương tiện xử lý các trường hợp vi phạm. Nghị định 176/2013/ND-CP có quy định như sau:

Trong trường hợp vi phạm quy định về điều kiện kinh doanh và sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam:

Đối với cơ sở kinh doanh vắng mặt người quản lý mà không thực hiện biện pháp thay thế; kinh doanh thuốc không có giấy chứng nhận thực hành tốt hoặc hết hạn thì bị phạt tiền từ 3.000.000 – 5.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ và 5.000.000 – 8.000.000 đồng đối với cơ sở bán buôn. (Khoản 1, Điều 37). Đối với cơ sở kinh doanh không có hoặc bị tước quyền sử dụng giấy chứng nhận hành nghề dược và giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc thì bị phạt tiền từ 5.000.000 -10.000.000 đồng đối với cơ sở bán lẻ và 10.000.000–20.000.000 đồng đối với cơ sở bán buôn. Trường hợp cơ sở kinh doanh dược giả mạo các giấy tờ trên hoặc kinh doanh không đúng ngành nghề cũng áp dụng mức phạt như trên. (Khoản 2, Điều 37)

Nhìn chung, việc áp dụng chế tài phạt hành chính đối với cơ sở kinh doanh vi phạm quy định về điều kiện kinh doanh và sử dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc, giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam là cần thiết. Chế tài là điều kiện cần phải có để đưa hoạt động kinh doanh dược phẩm vào khuôn khổ, dễ quản lý, hạn chế tình trạng kinh doanh không phép, kinh doanh tràn lan gây thiệt hại cho người tiêu dùng khi mua phải những cơ sở kinh doanh không đủ điều kiện. Tuy nhiên, với mức phạt như trên là còn thấp so với tính chất nghiêm trọng của vấn đề. Mức phạt thấp không thể tạo ra mức đe dọa lớn đối với các cơ sở kinh doanh vi phạm. Rất nhiều cơ sở kinh doanh có thể sẵn sàng vi phạm các điều kiện kinh doanh trên để trục lợi, vì lợi nhuận mà gây hại đến người tiêu dùng.

Trường hợp vi phạm quy định về đăng ký thuốc:

Cơ sở kinh doanh bị phạt tiền từ 3.000.000 đồng đến 5.000.000 đồng nếu không thực hiện báo cáo, cung cấp thông tin liên quan đến đăng ký thuốc tại Việt Nam về trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, cơ sở sản xuất thuốc hoặc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền, trừ trường hợp có văn bản giải trình lý do và được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chấp nhận; hoặc Không lưu trữ đủ hồ sơ, không cung cấp hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ lô sản xuất thuốc cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có yêu cầu. (Khoản 1, Điều 38)

Cơ sở kinh doanh không thu hồi thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả bị phạt từ 5.000.000 đồng đến 10.000.000 đồng.

Đối với cơ sở kinh doanh có các hành vi liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc như không thông báo cho cơ quan có thẩm quyền khi có thuốc bị ngừng hoặc cấm lưu hành; hoặc cung cấp hồ sơ, dữ liệu, thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật không dựa trên cơ sở nghiên cứu, thực nghiệm, sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất; nộp mẫu thuốc đăng ký không phải do

chính cơ sở nghiên cứu; cung cấp hồ sơ, dữ liệu, thông tin về tác dụng, an toàn và hiệu quả của thuốc mà không có tài liệu, bằng chứng khoa học để chứng minh thì bị phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng.

Mức phạt đối với các quy định về đăng ký thuốc có phần nặng hơn các quy định về điều kiện kinh doanh. Bởi vì tính chất trực tiếp của thuốc ảnh hưởng tới người tiêu dùng sử dụng sản phẩm. Trong lĩnh vực này, không giám sát chặt chẽ dễ dẫn tới tình trạng thuốc kém chất lượng, thuốc giả, thuốc nhái,... tràn lan, không thể kiểm soát, hậu quả để lại khó có thể giải quyết được.

Trường hợp vi phạm quy định về sản xuất thuốc (Điều 39).

Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 15.000.000 đồng đối với cơ sở sản xuất thuốc không báo cáo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền khi có thay đổi nhỏ theo quy định của pháp luật hoặc sản xuất không đúng địa chỉ ghi trong hồ sơ đăng ký thuốc; không có nhân viên chuyên môn đáp ứng yêu cầu kiểm tra chất lượng thuốc và quản lý thuốc; không lưu giữ mẫu thuốc và hồ sơ sản xuất thuốc.

Đối với cơ sở sản xuất thuốc không thực hiện đúng quy trình thao tác chuẩn trong quá trình sản xuất thuốc; không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 03, sản xuất sản phẩm không phải là thuốc trên dây chuyền sản xuất thuốc sẽ bị phạt tiền từ 15.000.000 đồng đến 25.000.000 đồng.

Cơ sở sản xuất thuốc sẽ bị phạt từ 30.000.000 đồng đến 40.000.000 đồng nếu không thực hiện quy định của pháp luật về thay đổi hồ sơ đăng ký thuốc đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền phê duyệt; không thu hồi thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn; không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 02; sản xuất thuốc khi số đăng ký đã hết hiệu lực để đưa ra lưu hành; sử dụng bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc không đạt tiêu chuẩn.

Phạt tiền từ 50.000.000 đồng đến 70.000.000 đồng khi sản xuất thuốc

không có số đăng ký để đưa ra lưu hành; sử dụng nguyên liệu làm thuốc quá hạn dùng hoặc nguyên liệu không phải mục đích dùng để sản xuất thuốc cho người hoặc nguyên liệu không an toàn; sử dụng nguyên liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ, nguyên liệu không được kiểm tra chất lượng, nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Như vậy, đối với kinh doanh dược phẩm, điều kiện kinh doanh của ngành này cực kì khắc khe bởi vì tính chất quan trọng của nó. Luật dược 2016 đã quy định một cách rõ ràng, không còn quy định chung chung như Luật dược 2005. Điều này phản ánh sự minh bạch hóa trong pháp luật Việt Nam, tạo điều kiện cho sự phát triển của ngành dược phẩm. Điều đó cũng góp phần hoạt động bảo vệ người tiêu dùng được thực hiện một cách nghiêm chỉnh và hiệu quả nhằm tạo lợi ích cho đôi bên trong quan hệ tiêu dùng dược phẩm.

2.1.2 Quy định về tiêu chuẩn, chất lượng hàng hóa dược phẩm

Dược phẩm được sản xuất tại các cơ sở sản xuất hay được trưng bày buôn bán tại các cơ sở kinh doanh dược phẩm điều phải đáp ứng tiêu chuẩn, chất lượng theo quy định của pháp luật. Luật dược 2016 và Thông tư 09/2010/TT-BYT đã quy định khá cụ thể về vấn đề này. Tiêu chuẩn, chất lượng dược phẩm được cụ thể hóa theo một tiêu chuẩn chung được gọi là Dược điển Việt Nam, nhằm tạo điều kiện cho các cơ sở sản xuất hay kinh doanh có thể nắm rõ chất lượng thuốc được kinh doanh. Đây là một trong những quy định cốt yếu và quan trọng nhất nhằm bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Chất lượng dược phẩm là yếu tố hàng đầu và tiên quyết ảnh hưởng trực tiếp đến người tiêu dùng. Người tiêu dùng mua và sử dụng phải thuốc kém chất lượng, thuốc giả, quá hạn sử dụng sẽ dễ dàng bị nguy hại đến sức khỏe, tính mạng, tài sản, “tiền mất tật mang”. Thuốc là sản phẩm được sử dụng khi người tiêu dùng bị đau ốm nên việc mua phải thuốc kém chất lượng nói chung thì ngoài việc không chữa khỏi được bệnh còn

mang đến những hậu quả nặng nề như sốc thuốc, sai thuốc,... gây hậu quả nghiêm trọng cho người tiêu dùng. Do vậy, việc ban hành tiêu chuẩn chất lượng dược phẩm là cực kì cần thiết, và việc quản lý cũng cần phải được quan tâm, kiểm soát.

Hiện nay, vấn đề chất lượng thuốc đã và đang được pháp luật nước ta điều chỉnh một cách chặt chẽ, thể hiện trong nhiều bộ luật khác nhau. Trong Luật Bảo vệ người tiêu dùng 2010, tại Khoản 8 Điều 10 nêu lên hành vi cấm đối với cá nhân, tổ chức kinh doanh: “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 người tiêu dùng”. Như vậy có thể thấy, chất lượng hàng hóa nói chung và dược phẩm nói riêng là vấn đề quan trọng, các tổ chức, cá nhân kinh doanh dễ vi phạm về chất lượng sản phẩm. Đây là một trong những hành vi có mức độ vi phạm nhiều nhất và hành vi hành gây ảnh hưởng trực tiếp đến tính mạng, sức khỏe, tài sản của người tiêu dùng. Một lần nữa, chất lượng thuốc được quy định rõ trong Luật Dược 2016, tại mục a, b Khoản 5 Điều 6 quy định những hành vi bị nghiêm cấm kinh doanh: “Thuốc giả, nguyên liệu làm thuốc giả”, “Thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; thuốc, nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng”. Tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã và đang được quan tâm không những trong các quy định của pháp luật mà còn ở cả người tiêu dùng. Vấn đề người tiêu dùng băn khoăn nhất khi sử dụng thuốc là thuốc này có tốt hay không, uống vào có khỏi bệnh hay không. Đây là những việc đầu tiên mà người tiêu dùng quan tâm. Do vậy, chất lượng thuốc là yếu tố hàng đầu cần phải đảm bảo, trước khi quan tâm đến các yếu tố khác.

Theo Luật dược 2016 và Thông tư 09/2010/TT-BYT tiêu chuẩn, chất lượng dược phẩm được quy định như sau:

- *Tiêu chuẩn quốc gia: Dược điển Việt Nam là bộ tiêu chuẩn quốc gia về thuốc.*

- *Tiêu chuẩn cơ sở: là tiêu chuẩn do cơ sở sản xuất, pha chế biên soạn, áp dụng đối với các sản phẩm do cơ sở sản xuất, pha chế.*

- *Tiêu chuẩn chất lượng của thuốc đã được Bộ Y tế cho phép lưu hành có giá trị như bản cam kết của cơ sở kinh doanh, pha chế đối với chất lượng của thuốc được sản xuất, pha chế, lưu hành và sử dụng; là căn cứ để cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc xác định và kết luận về chất lượng thuốc trong quá trình sản xuất, lưu hành và sử dụng.*

Trong quá trình quản lý sản xuất, lưu hành thuốc, cơ sở kinh doanh có thể áp dụng tiêu chuẩn chất lượng nội bộ, bao gồm tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã được Bộ Y tế xem xét và các chỉ tiêu chất lượng bổ sung khác.

Điều kiện bảo đảm chất lượng thuốc.

Tại cơ sở sản xuất, pha chế.

- Áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong sản xuất, phân phối, bảo quản, kiểm nghiệm thuốc hoặc các hệ thống quản lý thích hợp khác nhằm bảo đảm chất lượng sản phẩm do mình sản xuất.

- Đăng ký thuốc theo quy định tại Luật Dược, các quy định pháp luật liên quan và ghi nhãn theo quy định của pháp luật về nhãn hàng hoá.

- Tuân thủ các quy chuẩn kỹ thuật liên quan đến quá trình sản xuất, pha chế, kiểm tra chất lượng, bảo quản, tiêu chuẩn chất lượng và các quy định khác có liên quan.

- Chịu sự kiểm tra của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc

Tại các cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, tồn trữ bảo quản, vận chuyển, sử dụng thuốc:

- Áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt” trong bảo quản,

phân phối thuốc và các biện pháp thích hợp khác nhằm duy trì chất lượng của thuốc.

- Đối với thuốc nhập khẩu, ngoài việc tuân thủ các quy định nêu trên, cơ sở nhập khẩu thuốc phải tuân thủ đầy đủ các quy định liên quan đến bảo đảm chất lượng thuốc theo quy định về nhập khẩu thuốc.

- Chịu sự kiểm tra chất lượng thuốc của cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về thuốc.

Nhìn chung, tác dụng của dược phẩm là điều trị bệnh, bảo vệ sức khỏe người tiêu dùng, vì vậy, chất lượng là yếu tố cần phải đặt lên hàng đầu, không thể nói lỏng trong các quy định. Nhằm đảm bảo yếu tố chất lượng, Bộ Y tế ngày 28 tháng 4 năm 2010 ban hành Thông tư số 09/2010/TT-BYT Hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc. Thông tư được ban hành điều kiện cho công tác thực thi kiểm soát về chất lượng thuốc tốt hơn.

Kiểm tra chất lượng thuốc tại cơ sở kinh doanh thuốc.

Kiểm tra, kiểm soát việc thực hiện các điều kiện đảm bảo chất lượng thuốc là không thể thiếu nhằm đảm bảo pháp luật thực thi hiệu quả. Để đảm bảo chất lượng, tất cả các thuốc (kể cả nguyên liệu, bao bì) đều phải được kiểm tra chất lượng; chỉ khi đạt tiêu chuẩn chất lượng và phù hợp với các quy định có liên quan của pháp luật mới được đưa vào sản xuất, pha chế và lưu hành. Người đứng đầu và người phụ trách chuyên môn của cơ sở kinh doanh, pha chế, sử dụng thuốc phải chịu trách nhiệm về công tác quản lý chất lượng và kiểm tra chất lượng thuốc tại cơ sở và chịu trách nhiệm về chất lượng thuốc do cơ sở kinh doanh, pha chế sử dụng. Các cơ sở kinh doanh dược phẩm phải tổ chức các đợt kiểm tra nhằm đảm bảo chất lượng thuốc. Ngoài ra, cơ sở kinh doanh dược phẩm có trách nhiệm cung cấp bản tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã được Bộ Y tế chấp nhận tới các cơ quan kiểm tra chất lượng thuốc ở địa phương có thuốc lưu hành khi có yêu cầu.

Tiêu chuẩn chất lượng thuốc là yếu tố hàng đầu mà pháp luật nước ta

quan tâm đến để bảo vệ người tiêu dùng. Tuy nhiên, với lợi thế to lớn của mình, cùng với việc quản lý yếu kém của các cơ quan chức năng và sự thiếu hiểu biết của người tiêu dùng, vấn đề vi phạm về chất lượng thuốc vẫn là vấn đề nóng, khó phát hiện và giải quyết triệt để. Việc áp dụng chế tài như thế nào cũng là một biện pháp nhằm hạn chế tình trạng buôn bán hàng hóa khuyết tật nói chung và dược phẩm khuyết tật nói riêng. Nghị định 176/2013/ND-CP đã có những quy định cụ thể tại Khoản 5,6,7,8 Điều 40:

Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Bán lẻ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc đã hết hạn sử dụng;
- Bán thuốc đã có thông báo thu hồi theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;
- Bán thuốc đang trong giai đoạn thử nghiệm, theo dõi đánh giá lâm sàng hoặc thuốc pha chế theo đơn được sử dụng trong phạm vi nhà thuốc hoặc cơ sở điều trị;
- Bán buôn nguyên liệu làm thuốc, thuốc thành phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế cho cơ sở không có chức năng kinh doanh thuốc;
- Bán buôn thuốc cho cơ sở dược không hợp pháp hoặc không được phép mua những thuốc đó.

Phạt tiền từ 40.000.000 đồng đến 50.000.000 đồng đối với một trong các hành vi sau đây:

- Bán buôn thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc thuốc đã hết hạn sử dụng.
- Bán thuốc chưa được phép lưu hành.
- Bán thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ, thuốc không được phép lưu hành.

Ngoài mức phạt hành chính còn có các hình phạt như tước quyền sử

dụng chứng chỉ hành nghề dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc trong thời hạn từ 01 tháng đến 03 tháng hoặc 03 tháng đến 06 tháng; buộc hoàn trả toàn bộ số tiền vi phạm thu được, buộc tiêu hủy toàn bộ số thuốc vi phạm.

Như vậy, theo các quy định trên, hoạt động nhằm đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng thuốc ngoài các quy định về chất lượng thành phẩm dược phẩm còn quy định về các yếu tố điều kiện, môi trường sản xuất, pha chế, kinh doanh dược phẩm để đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng thuốc. Ngoài ra, quy trình hoạt động kiểm tra tiêu chuẩn chất lượng thuốc và điều kiện đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng thuốc cũng được quy định một cách cụ thể. Có thể nói, pháp luật về tiêu chuẩn chất lượng thuốc là một trong những quy định khắt khe nhằm đảm bảo chất lượng thuốc một cách tốt nhất. Bởi vì, thuốc kém chất lượng và môi trường bảo quản thuốc kém hiệu quả là yếu tố hàng đầu gây nên các vụ việc xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

2.1.3 Quy định về giá dược phẩm

Thuốc là mặt hàng thiết yếu mà bất cứ người tiêu dùng nào cũng đã và sẽ sử dụng. Đây là mặt hàng đặc biệt, được sử dụng trong tình trạng người tiêu dùng gặp phải vấn đề về sức khỏe, cần phải sử dụng ngay. Chính vì yếu tố này nên người tiêu dùng sẽ rất yếu thế so với các cơ sở kinh doanh thuốc. Mặt khác, thuốc cũng không phải là mặt hàng có giá cả cạnh tranh và được bày bán ở bất cứ cơ sở kinh doanh nào. Cơ sở kinh doanh thuốc cần phải đáp ứng những yêu cầu, điều kiện cực kì khắt khe như đã nêu trên và có tính chất riêng biệt không xen lẫn với các mặt hàng khác. Người tiêu dùng khi mua thuốc cũng không thể xác định chính xác giá cả của từng loại thuốc như các mặt hàng tiêu dùng thông thường. Do vậy, giá thuốc là vấn đề cần phải được quan tâm đối với pháp luật bảo vệ người tiêu dùng. Người tiêu dùng cực kì yếu thế khi sử dụng thuốc vì vậy hành vi vi phạm về giá thuốc như bán giá cao, ép người tiêu dùng mua với giá cao rất thường xuyên xảy ra.

Pháp luật nước ta hiện tại cũng có nhiều quy định nhằm bảo vệ người tiêu dùng khi mua và sử dụng dược phẩm. Luật bảo vệ người tiêu dùng 2010 đã nêu rõ tại khoản 2 Điều 12, “tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa phải niêm yết công khai giá hàng hóa, dịch vụ tại địa điểm kinh doanh, văn phòng dịch vụ”. Đây là trách nhiệm chung của tất cả tổ chức cá nhân kinh doanh. Đối với riêng lĩnh vực dược phẩm, Luật Dược 2016 cũng đã có quy định tại khoản 2 Điều 42 về trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược: “Niêm yết giá bán buôn, bán lẻ bằng đồng Việt Nam tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở kinh doanh dược để thuận tiện cho việc quan sát, nhận biết của khách hàng, cơ quan quản lý có thẩm quyền và tuân thủ các quy định khác về quản lý giá thuốc”. Như vậy, giá thuốc ở pháp luật nước ta đã có sự quan tâm đúng đắn, việc niêm yết công khai giúp người tiêu dùng có thể dễ dàng so sánh mức giá tại nhiều cơ sở kinh doanh khác nhau, qua đó phần nào có thể minh bạch giá thuốc góp phần hạn chế tình trạng bán thuốc không đúng giá. Việc niêm yết giá công khai tạo điều kiện cho cơ quan chức năng có thẩm quyền thi hành các thủ tục kiểm tra về giá thuốc tại các cơ sở kinh doanh nhằm đảm bảo quy định pháp luật được thực thi một cách hiệu quả, quyền lợi người tiêu dùng được đảm bảo.

Thông tư liên tịch 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người quy định một cách cụ thể hơn về vấn đề giá thuốc trong các cơ sở kinh doanh dược phẩm.

Theo đó,

- Niêm yết giá tại cơ sở bán buôn thuốc: Các cơ sở bán buôn thuốc thực hiện việc niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc bằng cách thông báo công khai trên bảng, trên giấy hoặc bằng các hình thức khác được đặt, để, treo, dán tại nơi giao dịch, bán thuốc, thuận tiện cho việc quan sát của khách hàng và không được bán cao hơn giá đã niêm yết. Giá bán buôn niêm yết của cơ sở

bán buôn thuốc không được cao hơn giá bán buôn dự kiến do cơ sở sản xuất, nhập khẩu đã kê khai, kê khai lại với cơ quan quản lý nhà nước về giá thuốc.

- Niêm yết giá tại cơ sở bán lẻ thuốc: Các cơ sở bán lẻ thuốc thực hiện việc niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc bằng cách in hoặc ghi hoặc dán giá bán lẻ trên bao bì chứa đựng thuốc hoặc bao bì ngoài của thuốc, đảm bảo không che khuất nội dung của nhãn gốc và không được bán cao hơn giá đã niêm yết.

- Niêm yết giá thuốc tại các cơ sở bán lẻ trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: giá bán lẻ thuốc do cơ sở bán lẻ thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh niêm yết phải thực hiện theo quy định về thặng số bán lẻ tối đa của Bộ Y tế; giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm về việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc của cơ sở bán lẻ nằm trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do mình quản lý.

Thông tư còn quy định rõ trách nhiệm của các ban ngành liên quan trong việc quản lý giá thuốc nhằm phân tách trách nhiệm, xác định rõ vai trò của từng bộ ngành, địa phương tránh chồng chéo về quản lý dẫn đến tình trạng khó quy trách nhiệm khi xảy ra vi phạm.

1. Bộ Y tế, Bộ Tài chính, Bộ Công Thương trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình tổ chức thanh tra, kiểm tra hoặc phối hợp thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm những quy định của Nhà nước về quản lý giá thuốc tại các cơ sở kinh doanh thuốc và tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong cả nước theo quy định của pháp luật.

2. Các Bộ, ngành có cơ sở kinh doanh thuốc và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh định kỳ hoặc đột xuất kiểm tra, thanh tra và xử lý các trường hợp vi phạm theo nhiệm vụ, quyền hạn của mình.

3. Ủy ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình chỉ đạo các cơ quan chức năng trên địa bàn tổ chức thanh tra, kiểm tra

hoặc phối hợp để thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm những quy định của Nhà nước về quản lý giá thuốc của các cơ sở kinh doanh thuốc và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại địa phương theo quy định của pháp luật.

Về vấn đề xử lý vi phạm khi xảy ra vi phạm về giá thuốc, thông tư cũng nêu rõ: “Tổ chức, cá nhân có hành vi vi phạm những quy định về quản lý giá thuốc tại Thông tư này và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử phạt hành chính hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại cho người tiêu dùng, nhà nước và doanh nghiệp khác thì phải bồi thường theo quy định của pháp luật.” Vấn đề này cũng được quy định cụ thể mức phạt tại Điều 47 Nghị định 176/2013/NĐ-CP về vi phạm quy định về quản lý giá thuốc như sau:

Cơ sở kinh doanh thuốc bị phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng khi Không kê khai, kê khai không đầy đủ giá thuốc; không điều chỉnh lại giá đã kê khai; bán thuốc với giá cao hơn giá kê khai hoặc không thông báo cho khách hàng giá thuốc đã kê khai.

Phạt tiền từ 10.000.000 đồng đến 20.000.000 đồng đối với nhà thuốc bệnh viện có hành vi bán cao hơn thặng số bán lẻ tối đa do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định.

Phạt tiền từ 20.000.000 đồng đến 30.000.000 đồng đối với hành vi mua thuốc với giá thuốc trúng thầu có mức chênh lệch giữa giá đề nghị trúng thầu của mặt hàng thuốc chứa hoạt chất được áp dụng so với giá trị gốc tính thặng số của mặt hàng thuốc đó vượt mức thặng số bán buôn tối đa toàn chặng do cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định.

Pháp luật về quản lý giá dược phẩm hiện nay đã có đầy đủ các quy định từ hành vi cấm, niêm yết giá, quản lý nhà nước về giá thuốc, trách nhiệm của các ban ngành liên quan. Các quy định trên thể hiện tầm quan trọng trong việc quản lý giá thuốc ảnh hưởng đến quyền lợi người tiêu dùng. Có thể thấy, tất

cả các quy định này đều nhằm mục đích tạo sự công bằng trong quan hệ tiêu dùng giữa người tiêu dùng và cơ sở kinh doanh được phẩm, tạo môi trường kinh doanh và tiêu dùng thuận lợi để các chủ thể thoả mãn nhu cầu và thực hiện vai trò của mình.

2.1.4 Quy định về thông tin được phẩm

Theo hướng dẫn của Liên hợp quốc, quyền được cung cấp thông tin là một trong tám quyền cơ bản của người tiêu dùng. Một trong những định hướng chủ yếu khi xây dựng Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng của các quốc gia, vùng lãnh thổ trên thế giới và tại Việt Nam là “khắc phục vị trí yếu thế của người tiêu dùng” và đặc biệt là khắc phục tình trạng “bất cân xứng về thông tin giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh”. Điều đó cho thấy, thông tin là một trong những yếu tố mà người tiêu dùng quan tâm nhất khi mua, sử dụng hàng hóa, dịch vụ. Bởi vì, để bảo đảm người tiêu dùng có thể đưa ra một quyết định, lựa chọn đúng đắn thì vấn đề quan trọng nhất là thông tin về hàng hóa, dịch vụ mà người tiêu dùng đang cân nhắc mua hoặc sử dụng. Người tiêu dùng cần có những thông tin cơ bản nhất về hàng hóa, dịch vụ như: nguồn gốc xuất xứ, giá cả, chất lượng, tính năng công dụng, chế độ hậu mãi, phương thức thanh toán... cũng như về tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ đó như: uy tín, thương hiệu, năng lực hoạt động, địa điểm kinh doanh, bảo hành, sửa chữa hàng hóa... tuy nhiên, ngoài tổ chức, cá nhân kinh doanh thì người tiêu dùng hoặc bất kỳ ai khác đều khó có thể tiếp cận được những thông tin này do những hạn chế về độ chuyên nghiệp, trình độ chuyên môn cũng như phương tiện để thực hiện. Vì vậy, việc quy định nghĩa vụ cung cấp thông tin cho người tiêu dùng của các tổ chức, cá nhân kinh doanh là cần thiết và là một trong những nghĩa vụ cơ bản nhất, quan trọng nhất trong pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Đối với người tiêu dùng khi mua thuốc, quan hệ mua bán ở đây chủ yếu

là giao dịch theo hợp đồng mẫu, điều kiện giao dịch chung. Vì vậy người tiêu dùng ít khi có quyền trả giá, thương lượng khi mua. Để khắc phục sự bất lợi này của người tiêu dùng, Luật bảo vệ người tiêu dùng 2010 đã có những quy định nhằm minh bạch thông tin về sản phẩm, người tiêu dùng có quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác, 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 người tiêu dùng đã mua, sử dụng.

Điều 12, Luật Bảo vệ người tiêu dùng 2010 có quy định về trách nhiệm của cá nhân, tổ chức kinh doanh hàng hóa, dịch vụ trong việc cung cấp thông tin về hàng hóa, dịch vụ:

- Ghi nhãn hàng hóa..
- Niêm yết công khai giá hàng hóa, dịch vụ tại địa điểm kinh doanh, văn phòng dịch vụ.
- Cảnh báo khả năng hàng hóa, dịch vụ có ảnh hưởng xấu đến sức khỏe, tính mạng, tài sản của người tiêu dùng và các biện pháp phòng ngừa.
- Cung cấp thông tin về khả năng cung ứng linh kiện, phụ kiện thay thế của hàng hóa.
- 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.
- Thông báo chính xác, đầy đủ cho người tiêu dùng về hợp đồng theo mẫu, điều kiện giao dịch chung trước khi giao dịch.

Đối với riêng ngành dược phẩm, là một ngành trọng điểm, cần phải có sự điều chỉnh đặc biệt, việc thông tin thuốc cũng được quy định rất cụ thể ở nhiều văn bản quy phạm pháp luật khác nhau. Trong đó, Luật dược 2016 mới được ban hành đã có những quy định về thông tin đối với dược phẩm:

- Thông tin thuốc nhằm mục đích hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an

toàn, hiệu quả cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc.

- Thông tin thuốc phải cập nhật, rõ ràng, đầy đủ, chính xác dựa trên bằng chứng, dễ hiểu, phù hợp với đối tượng được cung cấp thông tin.

Nội dung thông tin thuốc bao gồm:

- Thông tin cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bao gồm tên thuốc, thành phần, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, sử dụng thuốc trên các đối tượng đặc biệt, các thông tin liên quan đến cảnh báo và an toàn thuốc và các thông tin cần thiết khác;

- Thông tin cho người sử dụng thuốc bao gồm tên thuốc, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và những vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc;

- Thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước về dược bao gồm thông tin cập nhật về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

Về trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc:

- Cơ sở kinh doanh dược, văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam, cơ sở đăng ký thuốc có trách nhiệm cập nhật thông tin thuốc của cơ sở đang lưu hành trên thị trường cho cơ quan quản lý nhà nước về dược;

- Người của cơ sở kinh doanh dược giới thiệu thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

- Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc có liên quan cho người sử dụng thuốc trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh;

- Cơ quan quản lý nhà nước về dược trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm công bố thông tin về chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc.

Hoạt động quảng cáo thuốc là một trong những hoạt động quảng bá sản phẩm của cơ sở kinh doanh thuốc nhằm đưa thuốc đến thị trường. Thuốc là sản phẩm đặc trưng, có ảnh hưởng trực tiếp đến tính mạng và sức khỏe của người tiêu dùng. Vì vậy, quảng cáo sai sự thật, gây nhầm lẫn, cạnh tranh không lành mạnh sẽ gây hậu quả cực kì nghiêm trọng đến tính mạng, sức khỏe và tài sản của người tiêu dùng. Hệ thống pháp luật nước ta có nhiều đạo luật điều chỉnh về hành vi này. Luật Cạnh tranh năm 2004 cũng đưa ra những quy định nhằm bảo đảm các thông tin được cung cấp trung thực và tránh nhầm lẫn cho người tiêu dùng bằng việc quy định về hành vi cạnh tranh không lành mạnh trong việc “đưa ra chỉ dẫn gây nhầm lẫn” hay hành vi “quảng cáo nhằm cạnh tranh không lành mạnh”... Nhằm mục đích quy định chặt chẽ về vấn đề quảng cáo thuốc. Luật dược 2016 (Điều 79) cũng có quy định bổ sung về quảng cáo thuốc. Thông tư 13/2009/TT-BYT Hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc quy định khá chi tiết về nội dung tương tự. Thông tư này quy định về điều kiện thông tin, quảng cáo thuốc; hồ sơ, thủ tục đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc; thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm thông tin quảng cáo thuốc tại Việt Nam. Cụ thể thông tin quy định rõ về các hành vi bị nghiêm cấm:

- Quảng cáo thuốc kê đơn; vắc xin, sinh phẩm y tế dùng để phòng bệnh; thuốc không phải kê đơn bị hạn chế sử dụng.

- Thông tin, quảng cáo mỹ phẩm, thực phẩm chức năng và các sản phẩm không phải là thuốc với nội dung không rõ ràng có thể khiến người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc.

- Sử dụng lợi ích vật chất hay tài chính dưới mọi hình thức để tác động tới thầy thuốc, người dùng thuốc nhằm thúc đẩy việc kê đơn, sử dụng thuốc.

- Sử dụng danh nghĩa, biểu tượng, hình ảnh, địa vị, uy tín, thư tín của tổ chức y, dược, của cán bộ y tế, thư cảm ơn của bệnh nhân để quảng cáo, khuyến dùng thuốc.

- Lợi dụng hình thức thầy thuốc hướng dẫn cách phòng bệnh, chữa bệnh

hoặc hướng dẫn sử dụng thuốc bằng các bài viết trên báo, bằng các chương trình phát thanh, truyền hình để quảng cáo thuốc.

- Sử dụng các loại kết quả nghiên cứu lâm sàng chưa đủ cơ sở khoa học, chưa đủ bằng chứng y học để thông tin, quảng cáo thuốc.

- Lợi dụng kết quả kiểm nghiệm, các chứng nhận do cơ quan có thẩm quyền cấp, huy chương do hội chợ triển lãm cấp cho sản phẩm và/hoặc đơn vị để quảng cáo thuốc.

- Thông tin, quảng cáo thuốc có nội dung không phù hợp với thuần phong, mỹ tục Việt Nam; lạm dụng hình ảnh động vật hoặc các hình ảnh khác không liên quan để thông tin, quảng cáo thuốc gây ra cách hiểu sai cho người sử dụng.

- Phát hành cho công chúng tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế.

- Dùng câu, chữ, hình ảnh, âm thanh gây nên các ấn tượng kiểu sau đây cho công chúng: “Thuốc này là số 1, là tốt hơn tất cả”; “Sử dụng thuốc này là biện pháp tốt nhất”; “Sử dụng thuốc này không cần có ý kiến của thầy thuốc”; “Thuốc này hoàn toàn vô hại, không có tác dụng phụ, không có chống chỉ định”.

- So sánh với ý đồ quảng cáo thuốc của mình tốt hơn thuốc, hàng hoá của tổ chức, cá nhân khác.

- Quảng cáo, thông tin các thuốc chưa được cấp số đăng ký hoặc số đăng ký hết hiệu lực.

- Thông tin, quảng cáo thuốc khi chưa nộp hồ sơ đăng ký thông tin, quảng cáo thuốc tại cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền; thông tin, quảng cáo thuốc không đúng với nội dung đã đăng ký; thông tin, quảng cáo thuốc đang trong thời hạn xem xét, giải quyết hồ sơ theo quy định. (Điều này được quy định rõ hơn tại Thông tư 13/2009/TT-BYT)

Quyền được thông tin của người tiêu dùng được pháp luật nước ta quan

tâm và bảo vệ bằng nhiều văn bản quy phạm pháp luật khác nhau. Điều đó cho thấy sự đánh giá về tầm quan trọng của quyền được thông tin của người tiêu dùng đối với pháp luật nước ta. Đây là quyền cơ bản, cần phải được thực thi một cách hiệu quả.

2.1.5 Quy định về hợp đồng mẫu, điều kiện giao dịch chung

Quan hệ giữa người tiêu dùng với nhà kinh doanh dược phẩm thông thường là quan hệ hợp đồng theo mẫu, điều kiện giao dịch chung. Trong quan hệ này, mục đích mà nhà kinh doanh siêu thị hướng đến là lợi nhuận, các điều kiện bán hàng là do một phía (cơ sở kinh doanh dược phẩm) đặt ra. Vì vậy, các điều khoản trong hợp đồng, điều kiện giao dịch chung do bên kinh doanh dược phẩm đặt ra có thể có các điều khoản lạm dụng để có lợi cho họ. Để kiểm soát các điều khoản lạm dụng của nhà kinh doanh nói chung, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 đã quy định về điều khoản lạm dụng hay còn gọi là điều khoản không có hiệu lực của hợp đồng giao kết với người tiêu dùng, điều kiện giao dịch chung bao gồm:

- Loại trừ trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ đối với người tiêu dùng theo quy định của pháp luật;

- Hạn chế, loại trừ quyền khiếu nại, khởi kiện của người tiêu dùng;

- Cho phép tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ đơn phương thay đổi điều kiện của hợp đồng đã thỏa thuận trước với người tiêu dùng hoặc quy tắc, quy định bán hàng, cung ứng dịch vụ áp dụng đối với người tiêu dùng khi mua, sử dụng hàng hóa, dịch vụ không được thể hiện cụ thể trong hợp đồng;

- Cho phép tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ đơn phương xác định người tiêu dùng không thực hiện một hoặc một số nghĩa vụ;

- Cho phép tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ quy định hoặc thay đổi giá tại thời điểm giao hàng hóa, cung ứng dịch vụ;

- Cho phép tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ giải thích hợp đồng trong trường hợp điều khoản của hợp đồng được hiểu khác nhau;

- Loại trừ trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ trong trường hợp tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ bán hàng hóa, cung ứng dịch vụ thông qua bên thứ ba;

- Bắt buộc người tiêu dùng phải tuân thủ các nghĩa vụ ngay cả khi tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ không hoàn thành nghĩa vụ của mình;

- Cho phép tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ chuyển giao quyền, nghĩa vụ cho bên thứ ba mà không được người tiêu dùng đồng ý.

Để kiểm soát về hợp đồng theo mẫu và điều kiện giao dịch chung, Chính phủ đã quy định vấn đề này trong Nghị định số 99/2011/NĐ-CP ngày 27/10/2011 quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo vệ người tiêu dùng. Theo đó, hợp đồng theo mẫu và điều kiện giao dịch chung phải được lập thành văn bản, ngôn ngữ sử dụng bằng tiếng Việt, nội dung phải rõ ràng, dễ hiểu; cỡ chữ ít nhất là 12, nền giấy và màu mực thể hiện nội dung hợp đồng theo mẫu và điều kiện giao dịch chung phải tương phản nhau.

2.1.6 Quy định về khiếu nại, giải quyết tranh chấp khi xảy ra hành vi vi phạm pháp luật bảo vệ người tiêu dùng

Khác với giải quyết tranh chấp trong kinh doanh, việc giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng với tổ chức, cá nhân kinh doanh phải đáp ứng các yêu cầu sau. [20, tr.202-204]

Phải huy động được sức mạnh của toàn xã hội, trong đó có vai trò tích cực của bản thân mỗi người tiêu dùng;

- Khắc phục vị thế bất cân xứng trong mối quan hệ giữa người tiêu dùng với tổ chức, cá nhân kinh doanh.

- Bảo đảm sự hài hòa lợi ích của người tiêu dùng, tổ chức, cá nhân kinh doanh và lợi ích chung của toàn xã hội.

- Do số lượng các tranh chấp giữa người tiêu dùng với tổ chức, cá nhân kinh doanh ngày càng tăng, với giá trị tranh chấp thường không lớn nên việc giải quyết tranh chấp đòi hỏi nhanh chóng, thuận lợi, kinh tế và bằng các hình thức đơn giản, hiệu quả.

Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 quy định phương thức giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ, bao gồm: Thương lượng, hòa giải, trọng tài, tòa án. Đối với phương thức thương lượng, mặc dù Điều 32 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 có quy định: “Kết quả thương lượng thành của tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ với người tiêu dùng được lập thành văn bản, trừ trường hợp các bên có thỏa thuận khác” [24], song không đề cập về giá trị pháp lý của kết quả thương lượng. Đây cũng chính là một trong các lý do khiến người tiêu dùng và các tổ chức, cá nhân kinh doanh ít lựa chọn giải quyết tranh chấp bằng thương lượng hoặc có lựa chọn thì cũng ít thành công.

Đối với phương thức hòa giải, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 đã quy định tương đối chi tiết về quyền lựa chọn phương thức hòa giải, nguyên tắc thực hiện hòa giải, tổ chức hòa giải, nội dung chính của biên bản hòa giải và thực hiện kết quả hòa giải thành. Tuy nhiên, cũng giống như giải quyết tranh chấp bằng phương thức thương lượng, pháp luật Việt Nam không thừa nhận khả năng cưỡng chế thi hành những cam kết của các bên trong biên bản hòa giải thành. Đây là nguyên tắc thực hiện hòa giải, tổ chức hòa giải, nội dung sử dụng phương thức hòa giải.

Đối với giải quyết tranh chấp bằng phương thức tòa án, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 ghi nhận phương thức giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng với tổ chức, cá nhân kinh doanh bằng thủ tục đơn giản khi có đủ các điều kiện nhất định. Tuy nhiên, Bộ luật tố tụng dân sự năm 2005, sửa đổi bổ sung một số điều năm 2011 vẫn chưa quy định chi tiết về thủ

tục đơn giản đối với các vụ án dân sự về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Về quyền khởi kiện vụ án dân sự về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 đã thừa nhận quyền khởi kiện trực tiếp của các tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Tuy nhiên, để bảo vệ có hiệu quả các quyền và nghĩa vụ của người tiêu dùng trong các vụ án trên, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 quy định chi tiết nghĩa vụ thông báo thông tin về vụ án dân sự về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng do tổ chức xã hội khởi kiện.

Về nghĩa vụ chứng minh trong các vụ án bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, theo quy định tại khoản 1 Điều 6 Bộ luật tố tụng dân sự năm 2004 thì về nguyên tắc chung, cung cấp chứng cứ và chứng minh cho yêu cầu của mình là có căn cứ và hợp pháp vừa là quyền, vừa là nghĩa vụ của đương sự, của cá nhân, cơ quan, tổ chức khởi kiện, yêu cầu để bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của người khác. Tuy nhiên, theo quy định tại Điều 79 của Bộ luật tố tụng dân sự năm 2004, khi có yêu cầu Tòa án bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của mình hoặc phản đối yêu cầu của người khác đối với mình, hoặc bảo vệ lợi ích công cộng, lợi ích của Nhà nước, hoặc bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của người khác, thì đương sự, cá nhân, cơ quan, tổ chức khởi kiện, yêu cầu có nghĩa vụ phải đưa ra chứng cứ để chứng minh cho yêu cầu của mình là có căn cứ và hợp pháp. Như vậy, nghĩa vụ chứng minh trong các vụ kiện bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thuộc về người tiêu dùng và như vậy, đây thực sự là một rào cản đối với người tiêu dùng tiếp cận công lý vì: Thứ nhất, người tiêu dùng phải trực tiếp khởi kiện, tham gia hoặc ủy quyền cho người khác tham gia tố tụng, chịu những chi phí thụ lý vụ án dân sự... Thứ hai, người tiêu dùng phải chứng minh thiệt hại và mối quan hệ nhân quả giữa hành vi gây thiệt hại với thiệt hại đó. Quy trình chứng minh này hết sức tốn kém vì cần phải nhờ đến vai trò của giám định... chọn mẫu và thậm chí phải gửi các mẫu xét nghiệm ra nước ngoài. Từ đó, có vấn đề là quy định việc đảo ngược

nghĩa vụ chứng minh trong các vụ án bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng là cần thiết, song có nhiều ý kiến cho rằng nó mâu thuẫn với bộ luật tố tụng dân sự năm 2004 – đây là luật hình thức trong khi đó pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng cơ bản vẫn là luật nội dung. Khoản 1 Điều 6 Bộ luật tố tụng dân sự năm 2004 thì về nguyên tắc chung, cung cấp chứng cứ là trách nhiệm của người tiêu dùng. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 (Điều 42) đã đảo ngược nghĩa vụ chứng minh này theo hướng:

- Người tiêu dùng có nghĩa vụ cung cấp chứng cứ và chứng minh trong vụ án dân sự để bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của mình theo quy định của pháp luật về tố tụng dân sự, trừ việc chứng minh lỗi của tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ.

- Tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ có nghĩa vụ chứng minh mình không có lỗi gây ra thiệt hại.

- Tòa án quyết định bên có lỗi trong vụ án dân sự về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Như vậy trong các vụ án bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, trách nhiệm chứng minh lỗi đã được chuyển giao từ người tiêu dùng sang tổ chức, cá nhân kinh doanh, cung ứng hàng hóa, dịch vụ.

Đối với phương thức trọng tài: Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 quy định trình tự, thủ tục giải quyết tranh chấp tại trọng tài được thực hiện theo quy định của pháp luật về trọng tài thương mại. Do những đặc điểm vốn có của mình, phương thức giải quyết tranh chấp bằng trọng tài có thể bị lạm dụng bởi bên có ưu thế trong quan hệ tiêu dùng. Sự quan ngại này của các nhà lập pháp là hoàn toàn có cơ sở đối với hoạt động tiêu dùng trên thị trường ở nước ta hiện nay. Thông thường so với nhà kinh doanh được phẩm, người tiêu dùng thường ở vị trí có nhiều nguy cơ bị lạm dụng bởi các điều kiện và điều khoản trong giao dịch thương mại chung (tồn tại dưới các

hình thức hợp đồng in sẵn, quy tắc bán hàng, điều lệ cung ứng dịch vụ...) của nhà kinh doanh dược phẩm. Bởi vậy, cần có quy định để bảo vệ quyền tự định đoạt của họ, mặc dù đó là hình thức giải quyết tranh chấp. Theo Điều 17 Luật trọng tài thương mại năm 2010 quy định về quyền lựa chọn phương thức giải quyết tranh chấp của người tiêu dùng như sau:

Đối với các tranh chấp giữa nhà cung cấp hàng hóa, dịch vụ và người tiêu dùng, mặc dù điều khoản trọng tài đã được ghi nhận trong các điều kiện chung về cung cấp hàng hóa, dịch vụ do nhà cung cấp soạn sẵn thỏa thuận trọng tài thì người tiêu dùng vẫn được quyền lựa chọn Trọng tài hoặc Tòa án để giải quyết tranh chấp. Nhà cung cấp hàng hóa, dịch vụ chỉ được quyền khởi kiện tại Trọng tài nếu được người tiêu dùng chấp thuận. Cách thiết kế quy định này bảo đảm tính linh hoạt, theo đó nếu người tiêu dùng hài lòng với điều khoản trọng tài, tranh chấp vẫn được giải quyết bằng trọng tài như hai bên đã thỏa thuận theo điều kiện giao dịch chung. Ngược lại, nếu cảm thấy thiệt thòi bởi thỏa thuận đó, người tiêu dùng cần có cơ hội để xem xét và quyết định; nếu đồng ý với thỏa thuận trọng tài thì xác nhận vào văn bản riêng. Đây là một quy định riêng của Luật trọng tài thương mại 2010 nhằm bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, bổ sung các nguyên tắc chung khác trong pháp luật để bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh bằng biện pháp hành chính: Quan hệ tiêu dùng là loại quan hệ được thực hiện trên cơ sở hợp đồng mua bán, theo đó, người tiêu dùng mua, sử dụng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ của nhà cung cấp mà không vì mục đích kinh doanh. Như vậy, quan hệ tiêu dùng không phải là quan hệ thương mại, được điều chỉnh bởi Luật thương mại mà chỉ có thể là quan hệ dân sự được điều chỉnh chung bởi Bộ luật dân sự.

Tuy nhiên, do tính chất xã hội của quan hệ tiêu dùng là quan hệ bất cân

xúng trong đó pháp luật bảo vệ người tiêu dùng ra đời với tư cách là loại pháp luật mang tính can thiệp vào quyền tự do của các tổ chức, cá nhân kinh doanh cung ứng hàng hóa, dịch vụ và như thế, khắc phục bớt sự bất bình đẳng trong quan hệ tiêu dùng. Xuất phát điểm từ nền kinh tế kế hoạch hóa tập trung quan liêu bao cấp, các tổ chức, cá nhân kinh doanh và người tiêu dùng Việt Nam chưa thích ứng một cách hoàn toàn đối với cơ chế kinh tế mới – cơ chế kinh tế thị trường, mà ở đó các chủ thể buộc phải ý thức được quyền và trách nhiệm xã hội của mình. Vì vậy, giải quyết tranh chấp bằng phương pháp hành chính được sử dụng như một giải pháp tình thế để thích ứng với điều kiện trên: Đây là phương pháp đem lại một khả năng bảo vệ người tiêu dùng cho người tiêu dùng nhanh chóng, đơn giản, hiệu quả đối với những tranh chấp nhỏ tại địa phương; Thông qua việc xử lý các tranh chấp này, cơ quan quản lý nhà nước chuyên ngành sẽ có điều kiện phân loại doanh nghiệp, áp dụng các biện pháp quản lý phù hợp; Tăng cường khả năng hợp tác giữa người tiêu dùng và cơ quan quản lý nhà nước trong công tác bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Ở Việt Nam tuy không được nhìn nhận chính thức là phương thức giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng với tổ chức, cá nhân kinh doanh, nhưng biện pháp hành chính cũng được dự liệu trong pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Cụ thể Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 và các văn bản hướng dẫn thi hành đã quy định về vấn đề này như sau:

- Về nội dung, hình thức yêu cầu bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng:

Người tiêu dùng, tổ chức xã hội tham gia bảo vệ cơ quan quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng cấp huyện nơi thực hiện giao dịch có thể sử dụng hình thức yêu cầu này khi phát hiện hành vi vi phạm pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng của tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ gây thiệt hại đến lợi ích của nhà nước, lợi ích của nhiều người tiêu dùng, lợi ích công cộng. Việc yêu cầu có thể được thực hiện bằng văn bản hoặc yêu cầu trực tiếp.

- Về thủ tục tiếp nhận yêu cầu bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng: Theo quy định tại Điều 21 Nghị định số 99/2011/NĐ-CP ngày 27/10/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010, trường hợp yêu cầu bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng 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 bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng được trình bày trực tiếp, cán bộ phụ trách tiếp nhận phải lập thành văn bản và yêu cầu người tiêu dùng hoặc người đại diện của tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ký tên hoặc điểm chỉ xác nhận vào văn bản đó.

Trường hợp yêu cầu bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thiếu các nội dung cần thiết (bao gồm: Thông tin về tổ chức, cá nhân kinh doanh vi phạm; Thông tin về tổ chức xã hội hoặc người tiêu dùng yêu cầu; Nội dung vụ việc; Yêu cầu cụ thể của người tiêu dùng, tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; Tài liệu, chứng cứ kèm theo), cơ quan có thẩm quyền yêu cầu người tiêu dùng, tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng bổ sung. Việc bổ sung phải được thực hiện trong thời hạn năm (05) ngày làm việc kể từ ngày nhận được yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

- Về trình tự giải quyết yêu cầu bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng: Theo Điều 23 Nghị định số 99/2011/NĐ-CP ngày 27/10/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010, sau khi tiếp nhận được yêu cầu của người tiêu dùng, cơ quan quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng cấp huyện tiến hành giải quyết theo yêu cầu. Trường hợp cần thiết, cơ quan có thẩm quyền có trách nhiệm yêu cầu các bên giải trình, cung cấp thông tin, bằng chứng hoặc tự mình xác minh, thu thập thông tin, bằng chứng để xử lý theo quy định của pháp luật. Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày tiếp

nhận yêu cầu bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng hợp lệ, cơ quan có thẩm quyền phải trả lời theo quy định tại Điều 26 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010. Trường hợp phức tạp, thời hạn trả lời có thể được gia hạn nhưng không quá 15 ngày làm việc. Cơ quan quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng cấp huyện có trách nhiệm trả lời bằng văn bản việc giải quyết yêu cầu bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng xác định tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ vi phạm quyền lợi người tiêu dùng. Theo khoản 3 Điều 22 Nghị định số 99/2011/NĐ-CP ngày 27/10/2011 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010, trong quá trình giải quyết yêu cầu bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, nếu cơ quan có thẩm quyền xác định vụ việc có dấu hiệu vi phạm pháp luật về xử lý vi phạm hành chính hoặc vụ việc thuộc thẩm quyền giải quyết của cơ quan khác thì chuyển hồ sơ vụ việc cho cơ quan đó giải quyết và nêu rõ trong văn bản trả lời người tiêu dùng.

2.1.7 Một số quy định khác

Không như các ngành khác, ngành dược phẩm có những đặc trưng riêng, cần có những sự điều chỉnh riêng biệt bằng pháp luật. Các quy định về dược phẩm được quy định riêng ở nhiều Nghị định, các thông tư liên tịch, các thông tư do Bộ Y tế ban hành.

Việc phân loại thuốc kê đơn và thuốc không kê đơn cũng là vấn đề đặc biệt cần lưu ý trong quá trình thực thi pháp luật bảo vệ người tiêu dùng. Vấn đề này cũng được quy định ở Luật Dược năm 2016. Theo đó, thuốc không kê đơn là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng không cần đơn thuốc thuộc Danh mục thuốc không kê đơn do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Thuốc kê đơn là thuốc khi cấp phát, bán lẻ và sử dụng phải có đơn thuốc, nếu sử dụng không theo đúng chỉ định của người kê đơn thì có thể nguy hiểm tới tính mạng, sức khỏe. Do tính chất của thuốc có thể gây nguy hiểm đến người sử dụng nên

cần phải có sự phân biệt giữa 2 loại thuốc nói trên. Tuy nhiên, việc thuốc không kê đơn được bán tràn lan tại các quầy thuốc bán lẻ là một yếu tố tạo điều kiện cho các hành vi vi phạm quyền lợi người tiêu dùng như vi phạm về chất lượng, giá cả, thông tin,... Đây là một điều còn bỏ ngỏ trong hệ thống pháp luật nước ta, cần phải có sự quan tâm và điều chỉnh.

Quyền và trách nhiệm của cơ sở chế biến, sản xuất, kinh doanh là vấn đề cần phải được làm rõ và minh bạch. Đây là một trong những biện pháp phòng vệ nhằm tránh các hành vi vi phạm quyền lợi người tiêu dùng xảy ra. Các cơ sở chế biến, sản xuất, kinh doanh phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về sản phẩm kinh doanh, bày bán; trong trường hợp hành vi vi phạm xảy ra, đây là nhân tố đối chiếu hiệu quả để xác định trách nhiệm cụ thể đối với từng trường hợp vi phạm. Đối với các cơ sở chế biến, sản xuất kinh doanh nắm rõ quyền và trách nhiệm của mình là một lợi thế to lớn trong hoạt động kinh doanh. Bởi vì, kinh doanh trên cơ sở bảo vệ người tiêu dùng – là khách hàng – là yếu tố quyết định sự thành công của mỗi cơ sở kinh doanh. Đối với người tiêu dùng, quy định cụ thể về quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược phẩm sẽ tạo sự yên tâm khi tiêu dùng dược phẩm, ở cả khi mua và sau khi sử dụng. Vấn đề này được quy định cụ thể ở Luật Dược 2016, Mục 3 Quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược phẩm.

Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất cũng là một yếu tố cần phải kiểm soát chặt chẽ để bảo vệ người tiêu dùng một cách toàn vẹn. Các loại thuốc trên là những loại thuốc được sử dụng với mục đích y tế nhưng nếu sử dụng sai liều lượng, sai đơn thuốc, sai mục đích,... sẽ tiềm ẩn rủi ro rất lớn đến người tiêu dùng khi sử dụng. Luật dược 2005 và mới đây nhất là Luật Dược 2016 cũng đã quy định rất cụ thể và rất chặt chẽ đối với các cơ sở kinh doanh các loại thuốc này. Đây là loại thuốc không thể lưu hành một cách rộng rãi trong thị trường nếu không sẽ rất khó kiểm soát và người tiêu dùng sẽ là người chịu tất cả những thiệt hại về tình mạng và sức khỏe.

Trong mối quan hệ tiêu dùng giữa nhà kinh doanh dược phẩm và người tiêu dùng dược phẩm, thầy thuốc đóng vai trò trung gian nhưng là yếu tố cực kì quan trọng trong mối quan hệ này. Đây cũng là vấn đề mà dư luận đang rất quan tâm hiện nay, người tiêu dùng rất dễ bị xâm phạm quyền và lợi ích khi có sự móc nối, cấu kết giữa thầy thuốc và nhà kinh doanh dược phẩm vì trục lợi. Người tiêu dùng khi gặp vấn đề về sức khỏe hoàn toàn phải phụ thuộc vào bác sĩ. Đơn thuốc được thầy thuốc kê bắt buộc người tiêu dùng phải sử dụng đúng các loại thuốc được ghi trên đơn. Điều đó làm phát sinh nhiều vấn đề tiêu cực. Người tiêu dùng có thể sẽ gặp phải những rủi ro như đơn thuốc kê các loại thuốc ngoại, có giá thành cao; thầy thuốc kê các loại thuốc chỉ được bán ở một số cơ sở kinh doanh, không phổ biến làm người tiêu dùng dễ bị ép giá khi mua tại các cơ sở trên; thầy thuốc chỉ định cơ sở kinh doanh cho người tiêu dùng tới mua thuốc, không có sự lựa chọn khác,... Tóm lại, người tiêu dùng gặp rất nhiều rủi ro khi gặp phải các thầy thuốc thiếu lương tâm, cấu kết với cơ sở kinh doanh nhằm mang lại lợi nhuận mà xâm phạm đến quyền và lợi ích của người tiêu dùng. Nhằm điều chỉnh mối quan hệ này, nhà nước ta cũng đã có một số các quy định cụ thể nhằm bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Một trong số đó là Thông tư Số 05/2016/TT-BYT Quy định về kê đơn thuốc trong điều trị ngoại trú. Cụ thể thông tư trên quy định rõ ràng về các nguyên tắc, hình thức kê đơn và các loại thuốc tâm thần, hướng tâm thần, có tính chất nguy hiểm, rủi ro cao. Tuy nhiên, vấn đề này vẫn đang là vấn đề nóng hiện nay, nhìn chung các quy định pháp luật hiện nay vẫn chưa thể giải quyết triệt để rủi ro của người tiêu dùng khi đi khám chữa bệnh tại các cơ sở có thầy thuốc thiếu lương tâm, sẵn sàng gây hại cho người tiêu dùng để trục lợi. Việc thực thi để điều chỉnh vấn đề này còn mơ hồ, chưa có giải pháp cụ thể để tiến hành giải quyết, chỉ xoay quanh trong vấn đề đào tạo, giáo dục lương y, y đức của đội ngũ bác sĩ, thầy thuốc. Cần phải có những giải pháp mang tính hệ thống, dễ thực hiện và thực hiện một cách chặt chẽ.

2.2 Thực tiễn áp dụng pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại tỉnh Quảng Ngãi

2.2.1 Tình hình thực hiện pháp luật bảo vệ người tiêu dùng ở tỉnh Quảng Ngãi

Trong vài năm gần đây, tình hình bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở lĩnh vực dược phẩm ở Quảng Ngãi đang ngày càng được chú trọng. Các cơ sở kinh doanh dược phẩm được kiểm soát rất chặt chẽ bằng nhiều văn bản quy phạm pháp luật khác nhau và cơ chế thi hành kiểm tra, giám sát thường xuyên. Hoạt động thanh tra giám sát của Sở Y Tế tỉnh Quảng Ngãi vẫn diễn ra hàng năm. Năm 2014, Sở Y Tế tỉnh Quảng Ngãi đã phối hợp cùng với các đơn vị liên quan tiến hành 3 cuộc thanh tra đối với các cơ sở kinh doanh dược phẩm trên địa bàn Tỉnh Quảng Ngãi, đã kiểm tra 203 cơ sở, trong đó phát hiện 58 cơ sở vi phạm, nhắc nhở 40 cơ sở và phạt tiền 18 cơ sở. Tổng số tiền phạt là 116.000.000 đồng. Trong đó, các sai phạm chủ yếu là kinh doanh không có giấy phép, không niêm yết giá bán công khai. Cũng trong năm này, Sở Y Tế cũng đã tiến hành nhiều công tác kiểm nghiệm thuốc, cả năm đã kiểm nghiệm được 774 mẫu, đạt 115,52% kế hoạch năm, tăng 11,02% so với năm 2013. Trong đó số mẫu đạt 686 mẫu chiếm 88,63% (Theo báo cáo của Sở Y tế Quảng Ngãi năm 2014)[31]. Như vậy, riêng năm 2014, hoạt động thực thi nhằm kiểm soát chặt chẽ các cơ sở kinh doanh thuốc và chất lượng các mẫu thuốc đã được quan tâm ít nhiều. Tuy nhiên, với tính chất quan trọng của ngành dược phẩm, hoạt động thực thi như trên vẫn còn bộc lộ nhiều yếu kém. Trong một năm với 3 cuộc thanh tra và kiểm tra 203 cơ sở kinh doanh dược phẩm là rất nhỏ so với quy mô của ngành dược phẩm trên toàn tỉnh Quảng Ngãi. Toàn tỉnh có hơn 2000 cơ sở kinh doanh dược phẩm. Với quy mô như vậy thì việc xảy ra sai phạm trong các quy định nhằm bảo vệ người tiêu dùng nêu trên sẽ rất dễ xảy ra. Về hoạt động kiểm nghiệm thuốc, hàng năm lưu

hành trên thị trường với hàng ngàn mẫu thuốc, mỗi năm đều có hàng trăm loại thuốc mới ra đời sẽ gây áp lực rất lớn cho việc kiểm nghiệm thuốc có hiệu quả. Mỗi nguy hiểm trong việc sử dụng các loại thuốc khuyết tật là rất nghiêm trọng, do vậy, công tác kiểm nghiệm thuốc là công tác hết sức quan trọng. Theo số liệu năm 2014, với 774 mẫu được kiểm nghiệm và 686 mẫu đạt, thì thực trạng hiện tại của các loại thuốc được lưu hành trên thị trường cần phải hết sức được chú trọng. Chỉ với một mẫu thuốc không đạt chất lượng đã có thể gây ra hậu quả nghiêm trọng cho người tiêu dùng. Điều này càng làm tăng thêm tầm quan trọng trong việc tổ chức thanh tra thường xuyên hơn. Cũng trong năm này, Sở Y Tế đã tiếp nhận 29 đơn/22 vụ và 3 ý kiến phản ánh qua đường dây nóng, cụ thể: khiếu nại, phản ánh là 18 đơn/14 vụ; đã giải quyết xong 14 đơn của 12 vụ; chưa giải quyết xong 4 đơn của 2 vụ và tố cáo là 5 đơn của 3 vụ, đã giải quyết xong 100%[31]. Trong năm này, tất cả các vụ khiếu nại, phản ánh, tố cáo đều không có vụ nào liên quan đến tình trạng vi phạm pháp luật bảo vệ người tiêu dùng ở lĩnh vực dược phẩm. Điều này không nói lên tình trạng bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm ở tỉnh Quảng Ngãi diễn biến tốt mà có thể đến từ việc người tiêu dùng nhẫn nại, chịu thiệt thòi khi xảy ra vi phạm, người tiêu dùng không hiểu biết về quy trình phản ánh, khiếu nại, tố cáo; hoạt động tuyên truyền về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở tỉnh Quảng Ngãi không có hiệu quả. Theo như báo cáo thường niên năm 2014 của Sở Y tế, trong năm không có bất cứ hoạt động nào liên quan đến việc tuyên truyền hướng dẫn các thủ tục phản ánh, khiếu nại, tố cáo cho người tiêu dùng khi mua và sử dụng các loại thuốc khuyết tật, bị ép mua thuốc với giá cao, Qua đó, có thể thấy hoạt động bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm vẫn còn rất manh mún, thực hiện không đồng bộ, nên không tạo được hiệu quả cao, không hướng đến sự tự bảo vệ của người tiêu dùng bằng các biện pháp pháp lý.

Năm 2015, Sở Y tế Quảng Ngãi đã tiến hành thanh tra 2 cuộc đối với các cơ sở kinh doanh dược và 2 cuộc thanh tra về thuốc gây nghiện, tâm thần và hướng tâm thần. Trong đó, thanh tra được 232 cơ sở kinh doanh dược, phát hiện 43 trường hợp sai phạm, tổng số tiền phạt 86.000.000 đồng. Trong năm này, Sở cũng đã kiểm nghiệm được 801 mẫu thuốc và có 729 mẫu đạt chiếm 91,01% [33]. Theo số liệu trên, so với năm 2014, số cuộc thanh tra ít hơn nhưng số cơ sở kiểm tra đạt được nhiều hơn nhưng như đã nói. So với quy mô của các cơ sở kinh doanh dược thì các cuộc thanh tra như thế này không thể nào kiểm soát được hết các hoạt động của các cơ sở kinh doanh dược nhằm đảm bảo an toàn cho người tiêu dùng.

Năm 2016, 9 tháng đầu năm, Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi đã thanh tra được 102 cơ sở kinh doanh trong đó có 10 cơ sở vi phạm, 8 cơ sở nhắc nhở, phạt tiền 2 cơ sở với tổng số tiền phạt là 10.000.000 đồng [35]. Sở cũng đã thanh tra việc mua bán, sử dụng chất gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất tại các cơ sở kinh doanh dược nhưng không phát hiện trường hợp nào vi phạm. Trong các cơ sở kinh doanh dược, đáng chú ý nhất là các cơ sở kinh doanh thuốc gia truyền, đây là loại thuốc rất khó kiểm nghiệm về chất lượng đối với cơ quan quản lý của nước ta. Cũng như nhiều loại dược phẩm khác, thuốc gia truyền ngoài tác dụng chữa bệnh, nếu sử dụng sai mục đích, loại bệnh, liều lượng,... thì sẽ gây hậu quả không nhỏ đến tính mạng, sức khỏe của người tiêu dùng. Trong năm, đã có xảy ra một số sai phạm về kinh doanh thuốc gia truyền không có giấy phép. Trong đó, đáng chú ý nhất là sai phạm của ông Nguyễn Văn Phương tại thôn Đông Tây, xã Bình Hiệp, huyện Bình Sơn, tỉnh Quảng Ngãi sai phạm về hành vi hành nghề khám chữa bệnh, kinh doanh thuốc không có giấy phép. [36]

Ngoài các hoạt động của Sở Y tế nhằm kiểm tra, giám sát các hoạt động của các cơ sở kinh doanh dược trong những năm qua nhằm thực thi hoạt động

bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm một cách có hiệu quả, thì các hoạt động của hội bảo vệ người tiêu dùng tại tỉnh Quảng Ngãi là hết sức đáng chú ý. Vào tháng 5/2015 Hội đã tổ chức buổi hội thảo nhằm tuyên truyền ý thức pháp luật tự bảo vệ, tư vấn tiêu dùng dược phẩm đúng cho người tiêu dùng nhằm nâng cao nhận thức cho người tiêu dùng. Tuy nhiên, như đã nói, các hoạt động bảo vệ người tiêu dùng vẫn diễn ra lẻ tẻ, không có sự đồng bộ, thống nhất từ cơ quan chính quyền đến các hội bảo vệ người tiêu dùng đến bản thân người tiêu dùng nên nhìn chung tình hình diễn ra sai phạm về an toàn đối với người tiêu dùng dược phẩm vẫn đã và đang diễn ra một cách âm thầm và chính bản thân người tiêu dùng cũng không nhận thức được sự thiệt thòi của mình khi tiêu dùng dược phẩm.

2.2.2 Một số các vi phạm tiêu biểu ở tỉnh Quảng Ngãi và nguyên nhân

- Vi phạm về điều kiện kinh doanh dược phẩm

Vi phạm về điều kiện kinh doanh là một trong các vi phạm chủ yếu của các cơ sở kinh doanh dược phẩm. Ở tỉnh Quảng Ngãi, không có doanh nghiệp nào kinh doanh chế biến, sản xuất thuốc. Tất cả các doanh nghiệp kinh doanh trong ngành dược phẩm đều là cơ sở kinh doanh bán lẻ thuốc tây hoặc thuốc gia truyền. Như ta đã biết, để có thể thành lập cơ sở kinh doanh dược phẩm phải đáp ứng các điều kiện rất chặt chẽ về bằng cấp người chịu trách nhiệm, bằng cấp nhân viên đứng quầy, diện tích cửa hàng, khả năng bảo quản thuốc,... Đây là những điều kiện phải đáp ứng để đảm bảo các cơ sở kinh doanh đó có khả năng lưu trữ, buôn bán, bốc thuốc một cách chất lượng, khoa học,... thông qua đó đảm bảo an toàn sức khỏe, tính mạng, tài sản cho người tiêu dùng dược phẩm. Tuy nhiên, qua các kết luận thanh tra từ năm 2014-2016, các sai phạm của các cơ sở kinh doanh thuốc hầu hết là vi phạm về điều kiện kinh doanh, kinh doanh thiếu giấy phép, người đứng quầy bán hàng không đủ tiêu chí để bán hàng, chủ cơ sở kinh doanh không đáp ứng yêu cầu

về bằng cấp theo quy định của pháp luật. Hàng năm, sau kết quả thanh tra vẫn có hàng chục các cơ sở kinh doanh thiếu các điều kiện như vậy. Đây là vấn đề tiềm ẩn trong ngành dược phẩm của nước ta từ rất lâu. Các cơ sở kinh doanh dược phẩm hầu hết là nhỏ lẻ, thiếu trình độ chuyên môn. Việc này mang lại những hậu quả không nhỏ đến người tiêu dùng. Với trình độ chuyên môn yếu kém, khả năng không đáp ứng đủ yêu cầu các dược sĩ của các cơ sở kinh doanh dược phẩm dễ mắc phải sai lầm khi bốc thuốc không kê đơn. Đặc biệt, văn hóa người tiêu dùng dược phẩm của nước ta rất kém, khi bị đau ốm, đặc biệt là những bệnh thường hay mắc phải hay bệnh truyền nhiễm như cảm cúm, sốt, nhức mỏi tay chân, đau lưng, đau đầu,... rất ít khi người bệnh đi khám bệnh ở các bệnh viện hay cơ sở y tế có trình độ chuyên môn mà thường ra ngoài các tiệm thuốc tây mua thuốc theo sự hướng dẫn của các dược sĩ tại đó. Tại đây, với trình độ chuyên môn yếu kém của đội ngũ dược sĩ tại các cơ sở kinh doanh này thì khả năng người tiêu dùng chịu thiệt thòi về sức khỏe là rất lớn. Ngoài ra, có một vấn đề đang nổi cộm lên hiện nay, trong tương lai có thể sẽ là vấn đề cực kì nghiêm trọng nếu tình trạng này cứ tiếp diễn. Tại các cơ sở kinh doanh thuốc nhỏ lẻ, để đảm bảo uy tín, tình trạng bệnh nhân mau khỏe, hầu như các dược sĩ ở đây đều sử dụng thuốc kháng sinh cho các bệnh, trong đó có cả những bệnh không cần sử dụng kháng sinh như cảm cúm. Điều này, trong hiện tại thì không ảnh hưởng nhiều đến người tiêu dùng, tuy nhiên, trong tương lai, với tình trạng thường xuyên xảy ra, khả năng kháng thuốc kháng sinh là rất cao, lúc đó, hậu quả không thể lường hết được.

Ở Quảng Ngãi hiện nay, cũng như trong cả nước Việt Nam, vấn đề này không mới, không phải không có cách giải quyết. Các quy định, cách quản lý đã được các cơ quan ban ngành đưa ra rất nhiều nhưng khoảng cách giữa quy định pháp luật và thi hành pháp luật còn khá lớn. Việc thực thi đảm bảo yếu tố điều kiện kinh doanh trong ngành dược phẩm còn yếu kém, các cơ quan

chức năng không thể kiểm soát được các hoạt động của tất cả các cơ sở kinh doanh dược phẩm. Với quy trình hoạt động hiện nay, áp lực, trách nhiệm đè nặng lên các cơ quan chức năng, tuy nhiên với nguồn lực có hạn, các cơ quan chức năng không thể tự mình kiểm soát hết các vấn đề trên. Do vậy, cần phải có sự thay đổi, phải có sự kiểm soát đồng bộ không những ở cơ quan chức năng mà còn ở các chủ thể khác, các chủ thể tham gia trực tiếp vào quá trình mua bán dược phẩm.

- Vi phạm quy định về tiêu chuẩn chất lượng dược phẩm:

Theo như số liệu báo cáo ở trên, hằng năm thanh tra của Sở Y tế Quảng Ngãi đều kiểm nghiệm chất lượng thuốc. Các mẫu thuốc đạt yêu cầu về chất lượng chiếm hơn 90% số thuốc đang lưu thông trên thị trường trong các năm qua. Có thể nhìn nhận đây là một con số cao. Tuy nhiên, với một ngành có liên quan đến tính mạng và sức khỏe của người dân, thì việc lưu hành bất cứ sản phẩm thuốc kém chất lượng nào trên thị trường cũng gây hậu quả nặng nề với người tiêu dùng. Như ta đã nói, các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn Quảng Ngãi nhỏ lẻ, số lượng lớn, do vậy, công tác quản lý thuốc đầu ra, đầu vào rất khó khăn. Cơ quan quản lý rất khó kiểm soát được tất cả đầu ra, đầu vào của các cơ sở kinh doanh như vậy. Các cơ sở này hoàn toàn có thể nhập lậu các nguồn thuốc không rõ nguồn gốc, buôn bán các loại thuốc giả, kém chất lượng với giá thành thấp nhằm trục lợi. Các loại thuốc này có thể không nghiêm trọng đến mức gây nên các triệu chứng bất thường ngay lập tức, tuy nhiên, với chất lượng thuốc thấp người tiêu dùng không thể bớt bệnh, gây ảnh hưởng xấu, lâu dài đối với cơ thể; do người tiêu dùng không có khả năng tự xác định chất lượng thuốc, họ hoàn toàn phụ thuộc vào các cơ sở kinh doanh. Thực tế ấy kết hợp với sự quản lý không hiệu quả của các cơ quan chức năng, tình trạng thuốc kém chất lượng được lưu hành vẫn đang diễn ra.

Tiêu biểu, năm 2013, thanh tra của Sở Y tế đã phát hiện một cơ sở kinh doanh thuốc tên Thanh Hà do ông Trần Thanh Hà làm chủ, trú tại 283 Phan

Đình Phùng, TP Quảng Ngãi kinh doanh thuốc giả. Tại đây, thanh tra đã phát hiện 63 hộp thuốc giả. Ngay lập tức, cơ sở bị đình chỉ kinh doanh, tước giấy phép kinh doanh thuốc của ông Trần Thanh Hà.

Hiện tại, tình hình phát hiện các loại thuốc kém chất lượng của cơ quan chức năng là rất thấp, hầu như rất hiếm gặp, nhưng điều này không thể phản ánh mức độ tiêu thụ hàng kém chất lượng ở các cơ sở kinh doanh này tốt, bởi vì với số lượng các cơ sở kinh doanh lớn như vậy thì việc cơ quan chức năng tiến hành thanh tra tất cả về chất lượng cũng là vấn đề nan giải.

- Vi phạm về giá cả dược phẩm:

Một trong những nội dung bị vi phạm nhiều nhất của các cơ sở kinh doanh dược phẩm khi bị các cơ quan chức năng thanh tra là không niêm yết giá bán công khai. Vấn đề ở đây không phải các cơ sở quên không niêm yết giá công khai hay gặp khó khăn trong việc niêm yết giá công khai mà đây là một trong những cách thức để cơ sở kinh doanh trục lợi về giá khi bán cho người tiêu dùng. Không niêm yết giá, đồng nghĩa với việc người tiêu dùng không thể xác định rõ giá cả của sản phẩm đó, người bán có thể bán với bất cứ giá nào mà họ cảm thấy là hợp lý với khả năng chi trả của người tiêu dùng. Mặt hàng dược phẩm là mặt hàng mà người tiêu dùng không có khả năng mặc cả và cũng không có khả năng tìm hiểu giá bên ngoài trước khi tới quầy. Cùng với tính cấp thiết, nhanh chóng khi mua dược phẩm, việc các cơ sở kinh doanh dược phẩm báo các mức giá khác nhau đối với từng người là không thể tránh khỏi. Đây hoàn toàn là sự bất lợi yếu thế của người tiêu dùng so với người kinh doanh dược phẩm. Với tình trạng các cơ sở kinh doanh không niêm yết giá tràn lan như số liệu thanh tra ở trên thì việc này còn tiếp diễn rất lâu dài. Mỗi năm, có hàng chục các cơ sở kinh doanh vi phạm điều này. Để khắc phục vấn đề này, cần phải có chế tài mạnh hơn cho các cơ sở kinh doanh có hành vi hoặc có ý định gây thiệt hại cho người tiêu dùng về tài sản.

Mặc dù tài sản không lớn, không quan trọng bằng yếu tố như chất lượng thuốc là liên quan đến tính mạng và sức khỏe, nhưng đây cũng là quyền lợi hết sức chính đáng của người tiêu dùng, cần phải được bảo vệ một cách nghiêm túc, chặt chẽ.

- Vi phạm về kinh doanh y học cổ truyền:

Y học cổ truyền hiện nay đang là lĩnh vực khó quản lý nhất trong các lĩnh vực của dược phẩm. Y học cổ truyền là ngành y học có nguồn gốc cổ xưa, xuất phát từ thời cha ông. Thuốc cổ truyền là một hình thức chữa bệnh theo y học cổ truyền. Thuốc cổ truyền bao gồm rất nhiều bài thuốc được kế thừa từ thời này qua thời khác và cả những bài thuốc dân gian được lưu truyền trong đời sống hàng ngày. Thuốc cổ truyền được lưu hành rộng rãi trong dân gian nên rất khó quản lý, không thể xác định rõ dược tính có trong thuốc có thể chữa được bệnh hay không. Đặc tính văn hóa của người Việt Nam rất hay tin vào các loại thuốc cổ truyền. Do vậy, người tiêu dùng rất dễ gặp phải các tình trạng uống sai thuốc, uống thuốc không bớt bệnh, ngoài ra còn mang lại những hậu quả nặng nề khác như bệnh nặng thêm, tác dụng phụ khác,... Ở Quảng Ngãi, rất nhiều cơ sở kinh doanh thuốc cổ truyền hoạt động. Theo thống kê của Sở Y tế, năm 2016, toàn tỉnh có 317 cơ sở kinh doanh thuốc cổ truyền đang hoạt động có đăng ký kinh doanh. Ngoài ra, vẫn còn hàng trăm cơ sở kinh doanh thuốc cổ truyền hoạt động nhưng không có giấy phép. Bởi tính chất tự phát, các bài thuốc đang lưu hành trong dân gian, nên các cơ sở kinh doanh thuốc cổ truyền này hầu hết là những người dân bình thường, có chút ý kiến thức về y dược, được thừa kế các bài thuốc từ thời trước nên tổ chức kinh doanh bán lại cho người có nhu cầu. Với văn hóa tiêu dùng của người dân nơi đây, các cơ sở như vậy vẫn được người tiêu dùng đón nhận, không có bất cứ phàn nàn hay khiếu nại nào. Các cơ sở như vậy tiềm ẩn rủi ro cực kì lớn đối với người tiêu dùng, việc kinh doanh thuốc mà hoàn toàn

không có giấy phép, không có sự kiểm soát của các cơ quan chức năng, thiếu kiến thức về y dược dễ dàng mang lại những hậu quả nghiêm trọng cho người tiêu dùng.

- *Vi phạm khác:*

Trong thực tế hiện nay ở tỉnh Quảng Ngãi, vấn đề bác sĩ cho đơn thuốc qui định cụ thể từng loại thuốc vẫn đang là vấn đề rất khó điều chỉnh. Khi khám bệnh, bệnh nhân sẽ nhận được đơn thuốc từ bác sĩ với các loại thuốc cần phải mua và sử dụng. Với việc chỉ định rõ từng loại thuốc phải mua khi cho đơn thuốc, người tiêu dùng bị hạn chế về quyền lợi rất nhiều khi mua dược phẩm tại các cơ sở kinh doanh. Trong trường hợp này, người tiêu dùng bị tước hoàn toàn quyền lựa chọn về sản phẩm mình phải mua, mặc dù, trên thực tế, nhiều loại thuốc khác nhau nhưng có các dược liệu giống nhau hoàn toàn có thể thay thế được. Đây chính là bất cập mà người tiêu dùng khi khám bệnh thường gặp phải. Việc bị tước bỏ quyền lựa chọn sản phẩm tiêu dùng mang lại lợi thế rất lớn cho các nhà kinh doanh dược phẩm, dựa vào đó, họ có thể thực hiện nhiều hành vi khác nhau xâm phạm quyền lợi của người tiêu dùng nhằm trục lợi. Đây vẫn đang là vấn đề nhức nhối hiện nay, nhưng vẫn chưa được giải quyết triệt để, kể cả trong Luật Dược 2016 mới ban hành.

Như vậy, bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm bằng các quy định về pháp luật đã có những sự quan tâm nhất định từ phía nhà nước với việc ban hành Luật Dược 2016 cùng với Luật Bảo vệ người tiêu dùng 2010 và các nghị định, thông tư hướng dẫn. Nếu thực thi nghiêm các quy định đã ban hành, tình hình bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm sẽ tiếp tục được cải thiện. Đối với Quảng Ngãi, có thể thấy các cơ quan chức năng đã có sự quan tâm, kiểm tra, giám sát thực thi pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Tình hình người tiêu dùng dược phẩm của tỉnh qua các năm qua cũng không có nhiều vấn đề nóng, nổi trội. Các cơ quan chức

năng không nhận được nhiều khiếu nại, tố cáo, phản ánh về các cơ sở kinh doanh dược phẩm vi phạm quyền lợi người tiêu dùng. Các sai phạm của các cơ sở kinh doanh dược phẩm chủ yếu do cơ quan quản lý tổ chức thanh tra, kiểm nghiệm phát hiện ra. Các hành vi vi phạm pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm hiện nay trên địa bàn vẫn xoay quanh các vấn đề đã tồn tại từ lâu trong ngành tiêu dùng dược phẩm như giấy phép kinh doanh, chất lượng thuốc, niêm yết giá, thuốc cổ truyền,... Tuy nhiên, để cải thiện tình hình bảo vệ người tiêu dùng, không thể tiếp tục để xảy ra tình trạng đã biết người tiêu dùng đang bị xâm phạm về quyền lợi nhưng không thể có cơ chế giải quyết, cần phải có các biện pháp quyết liệt hơn, đồng bộ hơn, mạnh mẽ hơn nhằm bảo đảm công lý cho người tiêu dùng.

Kết luận Chương 2

Nhìn chung, lĩnh vực dược phẩm là lĩnh vực được pháp luật điều chỉnh rất chặt chẽ. Xét trên tổng thể, người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm đang được bảo vệ khá toàn diện. Hầu hết các dạng hành vi vi phạm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm đều đã được pháp luật điều chỉnh ở mức độ nhất định. Tuy nhiên, với yếu tố vốn có của người tiêu dùng trước nhà kinh doanh dược phẩm, trong bối cảnh các quy định có liên quan nhiều khi còn chung chung, thiếu cụ thể, người tiêu dùng vẫn khó tiếp cận công lý và khó quy trách nhiệm cho các bên khi xảy ra các vi phạm quyền lợi người tiêu dùng. Người tiêu dùng vẫn khá ngần ngại theo đuổi khiếu nại, tố cáo hành vi vi phạm khi niềm tin vào khả năng thắng lợi trong quá trình giải quyết tranh chấp chưa cao.

Thực tiễn tỉnh Quảng Ngãi cho thấy bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là vấn đề đáng lưu tâm. Mặc dù thông qua số liệu thực tế, tình trạng xâm hại đến quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm chưa

đến mức báo động nhưng, những sai phạm trong lĩnh vực này mang tính hệ thống, kéo dài qua nhiều năm vẫn chưa có phương pháp cải thiện thực sự hữu hiệu. Mặc khác, so với các vấn đề xã hội khác, quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm vẫn đang thiếu sự quan tâm từ xã hội. Do vậy, cần phải có những biện pháp mạnh, mang tính đồng bộ nhằm khắc phục những vấn đề còn tồn đọng trong nhiều năm qua trong pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

CHƯƠNG 3

GIẢI PHÁP HOÀN THIỆN VÀ NÂNG CAO HIỆU QUẢ THI HÀNH PHÁP LUẬT BẢO VỆ NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM TỪ THỰC TIỄN TỈNH QUẢNG NGÃI

3.1 Một số giải pháp về hoàn thiện pháp luật từ thực tiễn tỉnh Quảng Ngãi

3.1.1 Sửa đổi, bổ sung về điều kiện kinh doanh dược phẩm

Như đã nêu trong Chương 2, điều kiện kinh doanh dược phẩm là yếu tố đầu tiên được xét đến để đảm bảo quyền lợi người tiêu dùng dược phẩm, đây là biện pháp phòng vệ trước tiên, nhằm tạo ra một rào cản đối với những nhà kinh doanh không đáp ứng đủ điều kiện kinh doanh, có tiềm ẩn rủi ro xâm phạm đến quyền lợi người tiêu dùng. Luật Bảo vệ người tiêu dùng 2010 đã quy định chung về điều kiện trên, và với lĩnh vực dược phẩm, loại điều kiện này được quy định cụ thể hơn trong Luật dược 2016. Luật dược 2016 là một sự thay đổi lớn, thể hiện sự quan tâm sâu sắc của các nhà làm luật về lĩnh vực y tế đối với nội dung này. Nhìn chung, các văn bản quy phạm pháp luật trên đã quy định rất cụ thể, chặt chẽ, nhưng xét về thực tế, quá trình đảm bảo các điều kiện kinh doanh vẫn còn bỏ ngỏ. Quy mô của các cơ sở kinh doanh dược là một vấn đề cần lưu ý trong việc đảm bảo quyền lợi của người tiêu dùng. Trong các quy định hiện nay, việc xây dựng quy mô tối thiểu cho các cơ sở kinh doanh dược vẫn chưa được quy định. Với hiện trạng như thế này, các cơ sở kinh doanh dược nhỏ lẻ mọc lên ngày càng nhiều, tạo áp lực rất lớn cho các cơ quan chức năng quản lý. Rủi ro bỏ sót trong quản lý, giám sát là một rủi ro cực kỳ lớn xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng. Do vậy, theo tôi, quy định giới hạn quy mô tối thiểu của các cơ sở kinh doanh dược là một quy định cần được xem xét, vì xét trên mục đích chung, người tiêu dùng cần được

hưởng những lợi ích nhiều hơn từ việc tiêu dùng dược phẩm từ chất lượng sản phẩm, đến chất lượng dịch vụ và hậu mãi sau khi sử dụng sản phẩm.

3.1.2 Sửa đổi, bổ sung quy định về niêm yết giá công khai

Theo thống kê của thanh tra Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi, vi phạm về niêm yết giá công khai là một trong những vi phạm phổ biến nhất của các cơ sở kinh doanh dược trong những năm qua. Hành vi vi phạm này diễn ra trong nhiều năm nhưng hiện tại vẫn chưa có cách khắc phục. Các cơ sở kinh doanh hầu như bỏ ngỏ quy định niêm yết giá, chủ yếu đến từ các cơ sở kinh doanh nhỏ lẻ. Đây là dấu hiệu tiềm ẩn khả năng vi phạm quyền lợi người tiêu dùng. Người tiêu dùng nhiều khả năng phải trả cho các cơ sở này mức giá nhiều hơn so với mức giá đúng ra họ phải trả. Với các quy định hiện nay, chế tài về việc này vẫn còn quá thấp, các cơ sở cứ mặc nhiên vi phạm vì theo các quy định hiện nay tính chất vi phạm này không nghiêm trọng. Chính vì cách tiếp cận như vậy, tình trạng người tiêu dùng bị móc túi vì giá thuốc đang diễn ra hàng ngày hàng giờ. Vì vậy, theo ý kiến của tôi, cần phải quan tâm nhiều hơn về vấn đề này, nâng cao mức phạt, chế tài đối với các hành vi vi phạm niêm yết giá một cách dai dẳng, tái phạm nhiều lần nhằm tạo tính răn đe giảm rủi ro cho người tiêu dùng dược phẩm. Dù tính chất vi phạm không nghiêm trọng bằng tính mạng và sức khỏe của người tiêu dùng tuy nhiên tài sản của người tiêu dùng cũng cần phải được quan tâm, chú trọng, phải được bảo vệ chu đáo.

3.1.3 Sửa đổi, bổ sung quy định về thông tin dược phẩm

Ngày nay, phương tiện truyền thông phát triển mạnh, hình thức quảng cáo qua truyền hình, vô tuyến, internet đang là xu thế mà nhà kinh doanh dược phẩm đưa sản phẩm đến người tiêu dùng. Đây cũng là lĩnh vực cần được kiểm soát, Luật Bảo vệ người tiêu dùng 2010 đã có những quy định nhằm điều chỉnh vấn đề này và Thông tư 13/2009/TT-BYT quy định cụ thể nhất về quảng cáo thuốc. Tuy nhiên, việc bùng phát quảng cáo hiện nay, các quy định

này lần lượt không theo kịp xu thế. Tiêu biểu là việc các hình thức quảng cáo hiện nay dễ gây nhầm lẫn thực phẩm chức năng và dược phẩm chữa bệnh cho người tiêu dùng. Mặc dù vấn đề này đã được quy định cụ thể ở các văn bản quy phạm pháp luật nêu trên nhưng với nhiều hình thức lách luật khác nhau, các doanh nghiệp vẫn cố tình tạo sự nhầm lẫn này. Người tiêu dùng hoàn toàn không có kiến thức về dược phẩm rất dễ mua phải các loại thực phẩm chức năng mà tưởng đó là thuốc. Đây là vấn đề còn bỏ ngỏ trong các quy định về quảng cáo thuốc. Việc phóng đại tác dụng của dược phẩm cũng là một vấn đề không được quy định cụ thể, với các quy định chung chung trong Thông tư 13/2009/TT-BYT thì các cơ sở kinh doanh hoàn toàn có thể lách để có lợi thế hơn trong việc tạo niềm tin ảo cho người tiêu dùng. Quyền được thông tin chính xác minh bạch của người tiêu dùng là một quyền chính đáng, cần được bảo vệ. Do vậy, cần phải có sự điều chỉnh vấn đề này theo hướng chặt chẽ hơn tránh để các cơ sở kinh doanh tận dụng sự lỏng lẻo trong các quy định để trục lợi.

3.1.4 Mở rộng quyền được tự do chọn lựa trong dược phẩm

Quyền tự do lựa chọn mua thuốc gì, mua ở đâu là vấn đề tồn tại từ lâu trong thị trường tiêu dùng dược phẩm mà vẫn chưa có các quy định cụ thể về điều này. Với tính chất của ngành dược phẩm, người tiêu dùng hoàn toàn yếu thế trong việc lựa chọn loại dược phẩm sẽ mua và địa điểm mua nếu được chỉ định từ bác sĩ. Việc các bác sĩ kê đơn thuốc cụ thể từng loại thuốc và lời khuyên của bác sĩ mua thuốc từ cửa hàng nào hầu như đã tước đoạt hoàn toàn quyền tự định đoạt của người tiêu dùng. Khi bị mắc bệnh, tâm lý, tinh thần của người tiêu dùng hoàn toàn phụ thuộc vào sự quyết định của bác sĩ, của dược sĩ do vậy họ không có sự lựa chọn nào khác ngoài việc phải làm theo yêu cầu của bác sĩ, dược sĩ. Đây là vấn đề không đơn giản, bởi vì nó có liên quan đến sự chính xác trong các đơn thuốc mà bác sĩ kê, sự thiếu chính xác

các loại thuốc trong đó hoàn toàn có thể ảnh hưởng đến tính mạng và sức khỏe của người tiêu dùng. Tuy nhiên, ngày nay, y học phát triển rất mạnh mẽ, cùng một loại dược liệu có rất nhiều các loại nhãn hiệu thuốc khác nhau có tác dụng tương đương nhưng có mức giá hoàn toàn khác nhau. Người tiêu dùng hoàn toàn có thể sử dụng thay thế các nhãn hiệu thuốc khác nhau với cùng tính dược liệu, tùy theo điều kiện kinh tế của người tiêu dùng. Đây là vấn đề không mới, đã được nêu ra trong dự thảo Luật dược 2016, tuy nhiên, hiện nay, quy định này vẫn còn bỏ ngỏ. Quyền tự do lựa chọn là một quyền chính đáng của người tiêu dùng trong bất cứ lĩnh vực nào. Quyền tự do lựa chọn là quyền quan trọng cho thấy vị thế của người tiêu dùng khi so với chủ thể nhà kinh doanh, đây là một bảo đảm để cân bằng sự yếu thế của người tiêu dùng trước các thế yếu so với nhà kinh doanh. Do vậy, để nâng cao hiệu quả trong pháp luật bảo vệ người tiêu dùng, cần phải ghi nhận và mở rộng quyền tự do lựa chọn dược phẩm. Luật Dược 2016 đã không quy định cụ thể vấn đề này, vì vậy các văn bản luật hướng dẫn, bổ sung, sửa đổi cần tiếp tục cân nhắc để có giải pháp điều chỉnh hợp lý về nội dung này.

3.2 Một số giải pháp nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm từ thực tiễn tỉnh Quảng Ngãi

3.2.1 Tăng cường công tác thanh tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược phẩm

Chức năng chủ yếu của cơ quan quản lý trong việc bảo đảm an toàn quyền lợi của người tiêu dùng là tổ chức thanh tra, kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược phẩm nhằm kiểm soát quá trình hoạt động của các cơ sở kinh doanh này. Thanh tra, kiểm tra, giám sát là hoạt động cực kì quan trọng trong công tác bảo vệ người tiêu dùng. Hoạt động này tạo ra cơ chế quản lý tốt, thanh lọc các cơ sở kinh doanh không đủ điều kiện hoạt động đang tiềm ẩn rủi ro xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng. Có thể nói, hoạt động thanh

tra, kiểm tra, giám sát là hoạt động cần thiết trong toàn bộ các hoạt động thực thi pháp luật bảo vệ người tiêu dùng. Về mặt thực tế, tại tỉnh Quảng Ngãi, hoạt động thanh tra, kiểm tra, giám sát vẫn diễn ra thường xuyên và đang được quan tâm nhất định từ phía cơ quan quản lý chuyên ngành là Sở Y tế. Tuy nhiên, hoạt động này vẫn chưa đồng bộ từ các đơn vị quản lý khác nhau. Với số lượng lớn các cơ sở kinh doanh dược phẩm nhỏ lẻ, các cơ quan chức năng không thể hoàn thành nhiệm vụ kiểm soát hoàn toàn quá trình hoạt động của các cơ sở trên. Do vậy, để thực hiện tốt công tác thực thi pháp luật bảo vệ người tiêu dùng cần phải thay đổi cơ chế, quá trình hoạt động của thanh tra, kiểm tra, giám sát để có thể thanh tra, kiểm tra, giám sát hoàn toàn hoạt động của các cơ sở kinh doanh dược. Cơ quan quản lý, cụ thể là Sở Y tế, cần tổ chức thêm nhiều đợt thanh tra. Tránh những đợt thanh tra mang tính chất lấy lệ, làm cho có, thu lợi bất chính từ các cơ sở kinh doanh dược vi phạm. Cần nghiêm túc xử lý những cơ sở kinh doanh dược vi phạm, áp dụng hình thức xử lý có tính răn đe, không để tái phạm. Phải có sự bất ngờ và quyết liệt trong các đợt thanh tra nhằm không để các cơ sở kinh doanh chuẩn bị trước, xóa dấu vết các hành vi vi phạm. Ngoài ra, việc thường xuyên giám sát hoạt động thường nhật của các cơ sở kinh doanh dược trên từng địa bàn phường, xã cũng cần phải được chú ý với việc bố trí cán bộ chuyên trách cho công tác này.

3.2.2 Tăng cường quy mô hoạt động và tầm ảnh hưởng của hội bảo vệ người tiêu dùng

Hiện nay, hoạt động của hội người bảo vệ người tiêu dùng ở Quảng Ngãi còn kém hiệu quả. Người tiêu dùng hoàn toàn xa lạ với hội, không biết rõ sự hiện hữu của hội. Hội người tiêu dùng phải gần dân – là những người tiêu dùng lớn nhất – không những đứng ra bảo vệ người tiêu dùng khi xảy ra hành vi xâm phạm đến người tiêu dùng mà phải ngăn chặn các hành vi xâm phạm

quyền lợi người tiêu dùng xảy ra, trang bị cho người tiêu dùng những kiến thức tối thiểu để tự bảo vệ mình trước các nhà kinh doanh được phẩm. Hội bảo vệ người tiêu dùng tỉnh Quảng Ngãi có mức hoạt động quá yếu so với vị trí, tiềm năng và tầm quan trọng của nó. Nhà nước cần có chính sách cụ thể để khuyến khích mở rộng quy mô và sự hoạt động của hội bảo vệ người tiêu dùng, giúp cho hội này hoạt động hiệu quả hơn. Hội là tổ chức chuyên trách trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, là nơi người tiêu dùng có thể dựa vào để khắc phục sự bất lợi, yếu thế khi xảy ra tranh chấp với nhà kinh doanh được phẩm. Trong quan hệ tiêu dùng, các hội bảo vệ người tiêu dùng là tổ chức trung gian cần thiết đảm bảo sự cân bằng và không thể thiếu nhằm tạo thị trường tiêu dùng công bằng, hiệu quả.

3.2.3 Tăng cường công tác tuyên truyền pháp luật bảo vệ người tiêu dùng cho người tiêu dùng

Người tiêu dùng cần được bảo vệ và cách bảo vệ tốt nhất là họ phải tự bảo vệ mình. Nhà nước nên tăng cường hoạt động tuyên truyền nhằm nâng cao trình độ của người tiêu dùng, nâng cao kiến thức, coi người tiêu dùng là trung tâm, là nhân tố chủ chốt trong hoạt động thực thi pháp luật bảo vệ người tiêu dùng. Pháp luật bảo vệ người tiêu dùng hoạt động có hiệu quả hay không phụ thuộc rất lớn vào trình độ, kiến thức của người tiêu dùng. Cần hướng tới mục tiêu tất cả người tiêu dùng là “người tiêu dùng thông minh”, được trang bị những kỹ năng cần thiết để có thể bảo đảm quyền lợi của mình. Trước hết, người tiêu dùng cần được trang bị nhận thức về quyền lợi của mình khi tiêu dùng được phẩm. Đây là điều đầu tiên và quan trọng nhất trong hoạt động đưa pháp luật người tiêu dùng phổ biến rộng rãi trong nhân dân. Khi người tiêu dùng không nhận thức được sự hiện hữu của các hành vi vi phạm và các quyền năng của mình, họ mặc nhiên để các hành vi đó xâm phạm mà không có sự kháng cự, chống trả. Người tiêu dùng cần được trang bị kỹ năng khi mua

hàng, kỹ năng xác định thông tin hàng hóa, giá cả hàng hóa, kỹ năng ứng xử khi mua hàng hóa, có như vậy, cơ sở kinh doanh dược phẩm không nắm được các điểm yếu để thực hiện hành vi vi phạm. Ngoài ra, quy trình khiếu nại, tố cáo các cơ sở kinh doanh vi phạm pháp luật người tiêu dùng cần phải được phổ biến rộng rãi. Thực tế cho thấy người tiêu dùng ở Quảng Ngãi còn khá mơ hồ về quy trình khiếu nại, tố cáo khi xảy ra tranh chấp. Họ không biết bắt đầu từ đâu và thực hiện như thế nào, không rõ ai sẽ đứng ra bảo vệ quyền lợi cho mình khi xảy ra tranh chấp. Do vậy, hoạt động tuyên truyền nâng cao kiến thức về pháp luật bảo vệ người tiêu dùng phải diễn ra mạnh mẽ hơn, đồng bộ từ tỉnh xuống huyện đến các cơ quan thôn, xã; phải trang bị được những kiến thức tối thiểu để người tiêu dùng có thể tự bảo vệ bản thân.

3.2.4 Tăng cường công tác nâng cao trách nhiệm của các dược sĩ

“Lương y như từ mẫu”, cụm từ này đã được ăn sâu vào trong mỗi bác sĩ, dược sĩ. Khi ra trường nhận tấm bằng dược sĩ, y sĩ mỗi cá nhân bác sĩ, dược sĩ đều thực hiện lời thề Hippocrates. Ngày nay, tinh thần trách nhiệm, lương tâm của một người hành nghề trong lĩnh vực y tế cũng được đề cập hàng ngày, hàng giờ, nhưng tập trung chủ yếu vào các bác sĩ mà quên đi rằng dược sĩ cũng là người phải thực hiện các lời thề này. Nhà nước cần tăng cường tuyên truyền tinh thần trách nhiệm, lương tâm của mỗi người dược sĩ kinh doanh thuốc. Họ là người tiếp xúc trực tiếp với người bệnh, quyết định sức khỏe của người bệnh và cần phải có trách nhiệm với những bệnh nhân ấy. Phải tuyên truyền để họ nhận thấy rằng các hành vi vi phạm pháp luật bảo vệ người tiêu dùng dù nhỏ hay lớn cũng đều là hành vi không xứng đáng với cụm từ “lương y”. Trong nền kinh tế thị trường hiện nay, dường như người ta chỉ quan tâm tới lợi nhuận mà quên đi mục đích xã hội của kinh doanh là nhằm đưa hàng hóa thuận lợi đến tay người tiêu dùng, khiến ai ai cũng có thể mua được dược phẩm khi cần thiết. Lương tâm, trách nhiệm của những dược sĩ đang ở trạng

thái báo động và cần phải có những biện pháp củng cố, giáo dục. Thực hiện được điều này, pháp luật người tiêu dùng sẽ được thực thi hiệu quả hơn, người tiêu dùng có thể an tâm tiêu dùng, không lo lắng về tính mạng, sức khỏe, tài sản của mình.

Kết luận Chương 3

Pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm đã bước đầu hoàn thiện thông qua những thay đổi trong thời gian gần đây. Tuy nhiên, thực tiễn cho thấy vẫn còn không ít hạn chế, bất cập trong một số quy định hiện hành, cần sửa đổi, bổ sung như quy định về điều kiện kinh doanh, niêm yết giá, thông tin, quyền tự do lựa chọn (hoặc quyền tự định đoạt). Ngoài ra, để pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm được thực hiện hiệu quả hơn, nhà nước cần tăng cường giám sát, thanh tra; nâng cao trình độ y, dược sĩ; tăng cường tuyên truyền, giáo dục pháp luật; nâng cao hiệu quả hoạt động của các cơ quan chức năng và các hội bảo vệ người tiêu dùng.

KẾT LUẬN

Pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là một bộ phận quan trọng của pháp luật bảo vệ người tiêu dùng. Tiêu dùng dược phẩm là lĩnh vực tiêu dùng đặc biệt mà ở đó những yếu tố của người tiêu dùng được bộ lộ càng rõ nét (khi so với các lĩnh vực tiêu dùng hàng hóa khác), nên pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm cũng có nhiều quy định chặt chẽ hơn. Ngày nay, khi nhu cầu chăm sóc sức khỏe của người dân ngày một gia tăng, các cơ sở kinh doanh dược phẩm ngày càng được thành lập nhiều, mức độ khó khăn trong quản lý, thực thi pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực này cũng gia tăng. Để đáp ứng kịp thời xu thế của thị trường, nhiều đạo luật mới đã được ban hành, trong đó phải kể tới Luật Dược 2016 nhằm tạo một môi trường tiêu dùng an toàn, thuận lợi, công bằng cho người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Nhìn chung, pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm hiện nay đã khá hoàn thiện. Người tiêu dùng dược phẩm được bảo vệ ở nhiều mặt, từ chất lượng, giá cả đến thông tin, quy trình khiếu nại,... Tuy nhiên, do tính chất quan trọng của lĩnh vực dược phẩm, phạm vi điều chỉnh trong lĩnh vực dược phẩm khá rộng, pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm hiện nay vẫn còn không ít hạn chế, bất cập. Từ thực tiễn tỉnh Quảng Ngãi, những mặt hạn chế trong pháp luật bảo vệ người tiêu dùng hiện nay đã phân tích trong luận văn này. Thực tế cho thấy vẫn còn đâu đó những sai phạm đang diễn ra tại các đơn vị kinh doanh dược phẩm gây ảnh hưởng tiêu cực đến quyền lợi người tiêu dùng. Một phần trong số các vi phạm này có liên quan tới những yếu kém trong cách vận hành, quản lý, thực thi pháp luật của địa phương cùng với những thiếu sót trong điều chỉnh của pháp luật hiện nay.

Do vậy, để bảo vệ tốt hơn quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, nhà nước cần tiếp tục hoàn thiện pháp luật và tăng cường tổ chức thực thi pháp luật. Để thực hiện điều này, yếu tố tiên quyết là sự quyết tâm và thực hiện đồng bộ những biện pháp của các bộ, ngành có liên quan. Trong đó, việc giáo dục ý thức tự bảo vệ cho người tiêu dùng, biến mỗi người tiêu dùng trở thành “người tiêu dùng thông thái” là yếu tố then chốt trong pháp luật bảo vệ người tiêu dùng không những trong lĩnh vực dược phẩm mà còn trong tất cả các lĩnh vực khác.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. *Bản hướng dẫn bảo vệ quyền lợi NTD theo Nghị quyết số 39/248 ngày 09/4/1985 của Đại hội đồng Liên hiệp quốc.*
2. Bộ Y tế - Bộ Tài chính - Bộ Công thương (2011), *Thông tư liên tịch số 50/2011/TTLT-BYT-BTC-BCT ngày 30 tháng 12 năm 2011 hướng dẫn thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc dùng cho người, Hà Nội.*
3. Bộ Y tế (2001), *Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29 tháng 06 năm 2001 của Bộ Y tế quyết định về việc triển khai áp dụng nguyên tắc thực hành tốt bảo quản thuốc, Hà Nội.*
4. Bộ Y tế (2007), *Thông tư số 02/2007/TT-BYT ngày 24 tháng 01 năm 2007 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của luật dược và nghị định 79/2006/NĐ-CP ngày 09/8/2006 của chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của luật Dược, Hà Nội.*
5. Bộ Y tế (2009), *Thông tư số 13/2009/TT-BYT ngày 01 tháng 9 năm 2009 hướng dẫn hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc, Hà Nội.*
6. Bộ Y tế (2010), *Thông tư số 09/2010/TT-BYT ngày 28 tháng 4 năm 2010 của Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý chất lượng thuốc, Hà Nội.*
7. Bộ Y tế (2016), *Thông tư 03/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 01 năm 2016 của Bộ Y tế quy định về hoạt động kinh doanh dược liệu, Hà Nội.*
8. Chính phủ (2006), *Nghị định số 79/2006/NĐ-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 quy định chi tiết thi hành một số điều của luật Dược, Hà Nội.*
9. Chính phủ (2011), *Nghị định số 99/2011/NĐ-CP ngày 27/10/2011 quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, Hà Nội.*

10. Chính phủ (2012), *Nghị định số 19/2012/NĐ-CP ngày 16 tháng 03 năm 2012 quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng*, Hà Nội.
11. Chính phủ (2013), *Nghị định số 176/2013/ND-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế*, Hà Nội.
12. Chính phủ (2013), *Nghị định số 185/2013/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2013 quy định 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*, Hà Nội.
13. Chính phủ (2013), *Nghị định số 89/2012/NĐ-CP ngày 24 tháng 10 năm 2012 sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 79/2006/ND-CP ngày 09 tháng 8 năm 2006 của chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của luật Dược*, Hà Nội
14. Chính phủ (2015), *Nghị định số 124/2015/NĐ-CP ngày 19 tháng 11 năm 2015 sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 185/2013/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2013 của chính phủ quy định 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*, Hà Nội.
15. Cục quản lý cạnh tranh, Bộ Công Thương, *Báo cáo nghiên cứu chuyên đề so sánh luật bảo vệ người tiêu dùng một số nước trên thế giới – bài học kinh nghiệm và đề xuất một số nội dung cơ bản quy định trong dự thảo luật bảo vệ người tiêu dùng của Việt Nam*.
16. Đảng Cộng sản Việt Nam (2011), *Nghị quyết Đại hội Đảng lần thứ XI*, Hà Nội.
17. Đinh Thị Hồng Trang (2014), “Hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng ở Việt Nam hiện nay”, *Tạp chí Dân chủ và Pháp luật*, tháng 12 (273).

18. Nguyễn Lâm (2002), *Từ điển từ và ngữ Hán Việt*, NXB Từ điển Bách khoa, Hà Nội.
19. Nguyễn Thị Thu (2013), *Hoàn thiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở Việt Nam hiện nay*, Luận án Tiến sĩ khoa học, Học viện Khoa học xã hội.
20. Nguyễn Thị Vân Anh, Nguyễn Văn Cương (2012), *Giáo trình Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng*, Nxb Chính trị quốc gia, Hà Nội.
21. Quốc hội (2004), *Bộ luật tố tụng dân sự*, Hà Nội.
22. Quốc hội (2004), *Luật Cảnh tranh số 27/2004/QH11 ngày 03 tháng 12 năm 2004*, Hà Nội.
23. Quốc hội (2005), *Luật Dược*, Hà Nội.
24. Quốc hội (2010), *Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng*, Hà Nội.
25. Quốc hội (2010), *Luật trọng tài thương mại*, Hà Nội.
26. Quốc hội (2012), *Luật Giá số 11/2012/QH13 ngày 20 tháng 06 năm 2012*, Hà Nội.
27. Quốc hội (2013), *Bộ luật dân sự*, Hà Nội.
28. Quốc hội (2013), *Luật Thương mại*, Hà Nội.
29. Quốc hội (2013), *Hiến pháp Nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam ngày 28 tháng 11 năm 2013*, Hà Nội
30. Quốc hội (2016), *Luật Dược*, Hà Nội.
31. Sở Y tế Quảng Ngãi (2014), *Báo cáo số 3661/BC_SYT ngày 31/12/2014 của Sở Y tế về tình hình thực hiện công tác y tế năm 2014 và phương hướng nhiệm vụ năm 2015*, Quảng Ngãi.
32. Sở Y tế Quảng Ngãi (2015), *Báo cáo số 3983/BC_SYT ngày 27/11/2015 của Sở Y tế tổng kết 5 năm xây dựng xã đạt tiêu chí quốc gia về y tế trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi (2011-2015)*, Quảng Ngãi.

33. Sở Y tế Quảng Ngãi (2015), *Báo cáo số 4008/BC_SYT ngày 3/12/2015 của Sở Y tế tổng kết công tác thi đua khen thưởng năm 2015, phương hướng nhiệm vụ năm 2016*, Quảng Ngãi.
34. Sở Y tế Quảng Ngãi (2015), *Báo cáo số 4060/BC_SYT ngày 15/12/2015 của Sở Y tế về tình hình thực hiện công tác y tế tháng 12 năm 2015 và trọng tâm công tác tháng 01 năm 2016*, Quảng Ngãi.
35. Sở Y tế Quảng Ngãi (2016), *Báo cáo số 1406/BC_SYT ngày 09/9/2016 của Sở Y tế Quảng Ngãi về công tác thanh tra 9 tháng đầu năm*, Quảng Ngãi.
36. Sở Y tế Quảng Ngãi (2016), *Báo cáo số 1408/BC_SYT 09/9/2016 của Sở Y tế Quảng Ngãi về công tác giải quyết khiếu nại, tố cáo 9 tháng đầu năm 2016*, Quảng Ngãi.
37. Sở Y tế Quảng Ngãi (2016), *Báo cáo số 1573/STT_TT ngày 13/10/2016 của Sở Y tế Quảng Ngãi về kết quả thực hiện Kết luận thanh tra*, Quảng Ngãi.
38. <http://www.thesaigontimes.vn/115456/Thong-tin-bat-can-xung.html>
Thông tin bắt cân xúng. Truy cập ngày 08/10/2016
39. https://vi.wikipedia.org/wiki/Ng%C6%B0%E1%BB%9Di_ti%C3%AAu_d%C3%B9ng_Người_tieu_dùng. Truy cập ngày 08/10/2016
40. <http://dantri.com.vn/kinh-doanh/hay-la-nguoi-tieu-dung-thong-thai-20161208075307885.htm> Hãy là người tiêu dùng thông thái. Truy cập ngày 17/10/2016
41. <http://luanvanaz.com/khai-niem-ve-duoc-pham.html> Khái niệm về dược phẩm. Truy cập ngày 19/11/2016