

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

VÕ THANH TRÚC

**HỢP ĐỒNG NHẬP KHẨU ỦY THÁC
TRONG LĨNH VỰC DƯỠC PHẨM
THEO PHÁP LUẬT VIỆT NAM**

LUẬN VĂN THẠC SĨ LUẬT KINH TẾ

HÀ NỘI - 2018

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

VÕ THANH TRÚC

**HỢP ĐỒNG NHẬP KHẨU ỦY THÁC
TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM
THEO PHÁP LUẬT VIỆT NAM**

Ngành: Luật Kinh tế

Mã số: 8.38.01.07

LUẬN VĂN THẠC SĨ LUẬT KINH TẾ

NGƯỜI HƯỚNG DẪN KHOA HỌC:
TS. NGUYỄN VĂN CƯỜNG

HÀ NỘI, 2018

MỤC LỤC

MỞ ĐẦU	1
Chương 1 NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN VÀ KHÁI QUÁT VỀ PHÁP LUẬT ĐIỀU CHỈNH HỢP ĐỒNG ỦY THÁC NHẬP KHẨU TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM	6
1.1. Lý luận về hợp đồng nhập khẩu ủy thác.....	6
1.1.1. Khái niệm về nhập khẩu ủy thác	6
1.1.2 Khái niệm hợp đồng nhập khẩu ủy thác	7
1.1.3 Đặc điểm, vai trò của hợp đồng nhập khẩu ủy thác	9
1.2. Hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm	11
1.3. Khái quát về pháp luật điều chỉnh hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm	14
1.3.1. Nhóm quy phạm về giao kết hợp đồng ủy thác nhập khẩu trong lĩnh vực dược phẩm	14
1.3.1 Về thực hiện hợp đồng	22
1.3.3. Về xử lý tranh chấp	24
1.4. Kết luận chương 1	26
Chương 2 THỰC TRẠNG GIAO KẾT VÀ THỰC HIỆN HỢP ĐỒNG NHẬP KHẨU ỦY THÁC TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM.....	27
2.1. Thực tiễn giao kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm ở Việt Nam	27
2.1.1. Khái quát về thực tiễn giao kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm ở Việt Nam	27
2.1.2. Rủi ro trong quan hệ kinh tế giữa ba bên A-B-C: Nhà sản xuất/phân phối dược phẩm nước ngoài – Nhà nhập khẩu ủy thác – Nhà phân phối dược phẩm trong nước (nhà ủy thác nhập khẩu).....	39

2.2. Phân tích thực tiễn ký kết và thực hiện Hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm cụ thể tại công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (Phytopharma).....	45
2.2.1. Tình hình giao kết	46
2.2.2. Hạn chế, bất cập	48
2.2.3. Tranh chấp và nguyên nhân tranh chấp	51
2.3. Kết luận chương 2	52
Chương 3 GIẢI PHÁP NÂNG CAO HIỆU QUẢ GIAO KẾT VÀ THỰC HIỆN HỢP ĐỒNG NHẬP KHẨU ỦY THÁC TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM.....	54
3.1. Nhu cầu nâng cao hiệu quả giao kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm	54
3.2. Giải pháp hoàn thiện pháp luật	55
3.2.1. Hoàn thiện pháp luật từ vai trò quản lý nhà nước.....	55
3.2.2. Vấn đề sửa đổi, bổ sung các quy định của pháp luật hiện hành để phù hợp với mô hình mới của pháp luật hợp đồng	57
3.2.3. Hoàn thiện hành lang pháp lý cho hợp đồng ủy thác mua bán hàng hóa	60
3.2.4. Xây dựng quy định về quan hệ ủy thác dược phẩm tại Việt Nam.....	63
3.2.5. Quy định và khuyến khích các bên tham gia sử dụng hợp đồng mẫu ủy thác nhập khẩu dược phẩm mang tính đặc thù ngành.....	63
3.2.6. Quy định và tăng cường áp dụng các biện pháp chế tài khi xảy ra vi phạm.....	64
3.3. Giải pháp thực thi pháp luật.....	64
3.4. Kết luận chương 3	66
KẾT LUẬN.....	68
DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO.....	

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

TP.HCM:	Thành phố Hồ Chí Minh
WHO:	Tổ chức y tế thế giới (World Health Organization)
GMP:	Thực hành sản xuất tốt
GSP:	Thực hành tốt bảo quản thuốc
ASEAN:	Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á
APEC:	Diễn đàn hợp tác kinh tế Châu Á – Thái Bình Dương
ASEM:	Diễn đàn hợp tác Á - Âu
WTO:	Tổ chức thương mại thế giới
HĐNKUT:	Hợp đồng nhập khẩu ủy thác
USD:	Đô la Mỹ
GENERIC:	Dược phẩm có cùng hoạt chất, đã hết bản quyền, giá rẻ so với thuốc độc quyền
BRAND-NAME:	Thuốc gốc, thường là thuốc độc quyền, đặc trị, đắt tiền

DANH MỤC BẢNG BIỂU

Bảng 2.1. Doanh thu nhập khẩu ủy thác công ty Phytopharma 2016-2017	46
Bảng 2.2. Mức phạt hành chính tối đa trong xử lý vi phạm Hợp đồng	50

MỞ ĐẦU

1. Tính cấp thiết đề tài

Ngày nay, xu hướng toàn cầu hóa nền kinh tế đã và đang diễn ra mạnh mẽ. Cùng với tất cả các ngành khác, dược phẩm cũng chuyển mình và thay đổi không ngừng để hòa cùng nhịp điệu phát triển chung của kinh tế cả nước trong bối cảnh toàn cầu hóa. Không giống các ngành kinh doanh thông thường, dược phẩm là sản phẩm liên quan trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng quý báu của con người nên đây là ngành kinh doanh có tầm quan trọng đặc biệt, nhất là đối với một đất nước dân số đông như Việt Nam.

Tính đến cuối năm 2017, Việt Nam đã có hơn 160 nhà máy sản xuất dược phẩm đạt chuẩn WHO – GMP nhưng sản lượng thuốc sản xuất trong nước chỉ mới đáp ứng được khoảng 45% nhu cầu sử dụng của người dân. Vì vậy, dược phẩm nhập khẩu vẫn còn chiếm khoảng 55% thị phần, nhất là với các sản phẩm thuốc đặc trị các bệnh chuyên khoa sâu như tim mạch, ung thư, ... Không ít người Việt Nam vẫn chọn lựa thuốc ngoại nhập khẩu dù giá đắt hơn một phần vì các doanh nghiệp dược nội địa chưa tạo đủ niềm tin cho người bệnh, đặc biệt là đối với các bệnh nhân mắc bệnh hiểm nghèo [3,tr.11].

Xét về tốc độ, tỷ lệ tăng trưởng kép thị trường dược phẩm toàn cầu trung bình là 3-6%, trong khi tại các thị trường mới nổi giai đoạn 2012-2016 tỉ lệ này là 12-15%. Năm 2016, Việt Nam được đánh giá là quốc gia có thị trường dược phẩm tăng trưởng nhanh nhất Châu Á, xếp hạng 17/175 quốc gia với tỉ lệ tăng trưởng kép là 17%, tương đương giá trị thị trường dược phẩm là 4,2 tỉ đô la Mỹ, trong đó xấp xỉ 2,52 tỉ đô la Mỹ kim ngạch nhập khẩu dược phẩm [25, tr.3,4]. Hầu hết việc nhập khẩu dược phẩm này được thực hiện thông qua nhập khẩu ủy thác. Điều này cho thấy ý nghĩa của việc tiến hành nghiên cứu đề tài “Hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm theo pháp luật Việt Nam”. Thông qua nghiên cứu này, có thể làm rõ đặc điểm

pháp lý cũng như hiện trạng của hợp đồng nhập khẩu ủy thác được phẩm, từ đó đưa ra những giải pháp, khuyến cáo cho doanh nghiệp hay những kiến nghị phù hợp về mặt pháp luật, có thể làm tài liệu tham khảo cho các nghiên cứu khác sâu hơn.

2. Tình hình nghiên cứu

Ở nước ta, xuất nhập khẩu cũng như hoạt động ủy thác xuất nhập khẩu đã được khá nhiều học viên đại học và cao học cũng như nhiều tác giả khác nghiên cứu, trong đó phải kể tới một số công trình như:

- Chế độ pháp lý về hoạt động xuất nhập khẩu ở Việt Nam trong điều kiện hội nhập kinh tế quốc tế, tác giả Nguyễn Thị Hồng Phúc, người hướng dẫn: ThS Bùi Thị Khuyên, năm 2003, Đại học Luật TP.HCM.

- Pháp luật xuất nhập khẩu Việt Nam trong điều kiện tồn tại hiệp định thương mại Việt – Mỹ, khóa luận tốt nghiệp của Nguyễn Lê Nguyệt Thu năm 2003, Đại học Luật TP.HCM.

- Pháp luật về hoạt động ủy thác mua bán hàng hóa trong thương mại, Nguyễn Trọng Kiều Chinh, năm 2015, Đại học Cần Thơ.

Tuy nhiên, cho tới nay, chưa có công trình nào đi sâu nghiên cứu đề tài Hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực được phẩm. Vì vậy, đây là một đề tài nghiên cứu mới, không trùng lặp với các công trình nghiên cứu đã được thực hiện.

3. Mục đích, nhiệm vụ nghiên cứu

3.1. Mục đích nghiên cứu đề tài

Việc triển khai nghiên cứu đề tài “Hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực được phẩm theo pháp luật Việt Nam” là nhằm làm rõ thực trạng giao kết và thực thi hợp đồng ủy thác được phẩm theo pháp luật Việt Nam hiện nay, những hạn chế, bất cập trong thực tiễn và đề xuất các giải pháp hoàn thiện

pháp luật và nâng cao hiệu quả thực thi để việc giao kết và thực thi hợp đồng này có lợi nhất cho sự phát triển kinh tế Việt Nam trong giai đoạn hiện nay.

3.2. Nhiệm vụ nghiên cứu

Luận văn tập trung vào những nội dung chính sau:

- Hệ thống hóa, làm rõ thêm cơ sở pháp lý về hoạt động xuất nhập khẩu và ủy thác xuất nhập khẩu nói chung.
- Từ thực tiễn hoạt động tại doanh nghiệp điển hình của khối nhập khẩu, phân phối dược phẩm (công ty cổ phần dược phẩm trung ương 2 – đơn vị trong nhiều năm liền nằm trong top 3 những nhà nhập khẩu, phân phối dược phẩm hàng đầu Việt Nam), đưa ra những đánh giá, nhận định đúng thực trạng của vấn đề nhập khẩu dược phẩm. Từ đó, đi sâu vào nghiên cứu Hợp đồng ủy thác nhập khẩu dược phẩm, chỉ ra những ưu điểm cũng như nhận dạng, phân tích những tồn tại, rủi ro trong quá trình ký kết và thực hiện Hợp đồng này.
- Đề xuất các giải pháp cơ bản nhằm hoàn thiện cơ chế pháp luật cũng như việc hoàn thiện các điều kiện cơ bản của Hợp đồng ủy thác nhập khẩu dược phẩm trong thời gian tới.

4. Đối tượng, phạm vi nghiên cứu

- Đối tượng nghiên cứu của đề tài là quy định của pháp luật về xuất nhập khẩu hàng hóa nói chung và Hợp đồng ủy thác nhập khẩu dược phẩm nói riêng. Luận văn tập trung vào nghiên cứu tổng quát thị trường nhập khẩu dược phẩm và thực tiễn áp dụng của Hợp đồng ủy thác nhập khẩu dược phẩm.
- Phạm vi nghiên cứu của đề tài luận văn tập trung vào Hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm qua thực tiễn điển hình của công ty cổ phần dược phẩm trung ương 3 – đơn vị trong nhiều năm liền nằm trong top 3 những nhà nhập khẩu, kinh doanh dược phẩm hàng đầu Việt Nam mà học viên có thể tiếp cận được.

5. Phương pháp luận và phương pháp nghiên cứu

- Phương pháp luận được sử dụng khi nghiên cứu đề tài là phương pháp duy vật biện chứng và duy vật lịch sử của chủ nghĩa Mác-Lênin, tư tưởng Hồ Chí Minh.

- Phương pháp nghiên cứu cụ thể được học viên sử dụng trong luận văn là các phương pháp nghiên cứu khoa học xã hội cơ bản như phân tích, tổng hợp, thống kê, so sánh ...

6. Ý nghĩa lý luận, thực tiễn của đề tài

- Về lý luận: đề tài làm rõ hơn những vấn đề lý luận về hợp đồng nhập khẩu ủy thác được phẩm hiện nay.

- Về thực tiễn: qua hoạt động thực tiễn về ký kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác tại một công ty được điển hình là công ty cổ phần Dược liệu Trung Ương 2, là công ty phân phối dược phẩm đứng nhất nhì trong thị trường nhập khẩu dược phẩm, Luận văn đưa ra các giải pháp hoàn thiện tổ chức và nâng cao hiệu quả ký kết và thực thi hợp đồng ủy thác xuất nhập khẩu dược phẩm. Ngoài ra, kết quả nghiên cứu của đề tài có thể vận dụng để kiện toàn tổ chức và hoạt động thanh tra y tế trên địa bàn TP.HCM. Đây cũng là tài liệu tham khảo cho việc nghiên cứu cũng như từng bước hoàn thiện hành lang pháp lý về Hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm trong thời gian tới.

7. Kết cấu của luận văn

- Ngoài phần Mở đầu, Kết luận, Danh mục, Tài liệu tham khảo và Phụ lục, nội dung của luận văn gồm 03 chương:

Chương 1: Những vấn đề lý luận về hợp đồng ủy thác nhập khẩu trong lĩnh vực dược phẩm.

Chương 2: Thực trạng giao kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam.

Chương 3: Giải pháp nâng cao hiệu quả giao kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam.

Chương 1

NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN VÀ KHÁI QUÁT VỀ PHÁP LUẬT ĐIỀU CHỈNH HỢP ĐỒNG ỦY THÁC NHẬP KHẨU TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

1.1. Lý luận về hợp đồng nhập khẩu ủy thác

1.1.1. Khái niệm về nhập khẩu ủy thác

Hoạt động ủy thác mua bán hàng hóa là một trong bốn chế định quan trọng của Luật Thương mại năm 2005, là một loại hoạt động trung gian thương mại được quy định tại Luật Thương mại năm 2005. Nhập khẩu ủy thác là hoạt động thương mại, theo đó bên nhận ủy thác thực hiện nhập khẩu hàng hóa với danh nghĩa của mình, theo những điều kiện đã thỏa thuận với bên ủy thác và nhận thù lao ủy thác.

Ủy thác mua bán hàng hóa là hoạt động được hình thành từ rất lâu, khởi nguồn từ thương mại hàng hải, giữa thương nhân của các nước thông qua đường biển. Thay vì thương nhân phải tự giao hàng hóa tại cảng người mua, họ ủy thác cho các thương nhân khác thay mặt mình thực hiện và trả thù lao cho họ. Khi một người hay một tổ chức muốn nhập khẩu hàng hóa nhưng không hội tụ đủ các yếu tố cần thiết như năng lực pháp lý, khả năng tài chính, nhân sự, ... thì họ cần một thương nhân có năng lực thực tế và kinh nghiệm để ủy thác thực hiện, giúp họ hạn chế rủi ro trong quá trình nhập khẩu.

Nhập khẩu ủy thác (hoặc ủy thác nhập khẩu) là hoạt động kinh doanh hình thành giữa một doanh nghiệp trong nước có vốn và ngoại tệ, có nhu cầu nhập khẩu một số loại hàng hóa nhưng không có kinh nghiệm tham gia thị trường nhập khẩu trực tiếp nên ủy thác cho một doanh nghiệp có chức năng nhập khẩu trực tiếp, có kinh nghiệm và uy tín trong giao dịch ngoại thương để nhập hàng hóa theo nhu cầu của mình. Với hình thức này, bên nhận ủy thác

phải tiến hành đàm phán với nước ngoài để làm thủ tục nhập khẩu hàng hóa theo yêu cầu của bên ủy thác và được nhận phí ủy thác.

1.1.2 Khái niệm hợp đồng nhập khẩu ủy thác

Hoạt động nhập khẩu hàng hóa là một hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế nên phải được thực hiện trên cơ sở hợp đồng bằng văn bản (theo quy định tại khoản 2 điều 27 Luật Thương mại năm 2005) hoặc bằng hình thức khác có giá trị pháp lý tương đương.

Như các hình thức hợp đồng khác, hợp đồng nhập khẩu ủy thác (hay còn gọi là hợp đồng ủy thác nhập khẩu) phải thể hiện được những nội dung chính của một hợp đồng quy định của pháp luật hiện hành (Luật Thương mại năm 2005 và Bộ luật dân sự năm 2015), trong đó bao gồm chủ thể của hợp đồng và nội dung cam kết của các bên tham gia hợp đồng.

Về chủ thể của hợp đồng:

Về mặt nguyên tắc, chủ thể khi tham gia HĐNKUT phải có năng lực chủ thể để đảm bảo thực hiện nghĩa vụ theo hợp đồng và đảm bảo hợp đồng không bị vô hiệu. Chủ thể của HĐNKUT có thể bao gồm các cá nhân, thương nhân hay các cơ quan nhà nước khác. Trong đó, các chủ thể này phải đảm bảo thỏa mãn các điều kiện về năng lực chủ thể (đối với cá nhân phải đảm bảo yêu cầu có năng lực hành vi dân sự theo quy định tại Bộ luật dân sự hiện hành).

Chủ thể của Hợp đồng nhập khẩu ủy thác (HĐNKUT) là bên ủy thác và bên nhận ủy thác, trong đó:

- Bên ủy thác là bên giao cho bên còn lại thực hiện việc nhập khẩu hàng hóa theo yêu cầu của mình. Bên ủy thác có thể là thương nhân hoặc không phải thương nhân. Bên ủy thác là cá nhân trong các trường hợp nhập khẩu ủy thác thuốc để sử dụng cho mục đích điều trị bệnh cho cá nhân hoặc trường hợp phục vụ cho các công trình nghiên cứu khoa học. Trường hợp này cần

phải đáp ứng các thủ tục về mặt hành chính khá rườm rà và mất nhiều thời gian nên thông thường họ đều nhập khẩu thông qua các công ty được phẩm.

- Bên nhận ủy thác là bên thực hiện nhập khẩu hàng hóa theo những điều kiện đã thỏa thuận với bên ủy thác và được nhận thù lao ủy thác. Bên nhận ủy thác là thương nhân có ngành nghề kinh doanh phù hợp với mặt hàng được ủy thác nhập khẩu.

Về nội dung của hợp đồng:

Nội dung của hợp đồng ủy thác nhập khẩu là các điều khoản thỏa thuận giữa Bên ủy thác và Bên nhận ủy thác, thể hiện quyền và nghĩa vụ pháp lý của các bên trong quan hệ ủy thác, theo đó Bên nhận ủy thác có nghĩa vụ thực hiện công việc ủy thác nhập khẩu hàng hóa theo ủy quyền của Bên ủy thác và được hưởng thù lao; Bên ủy thác có nghĩa vụ trả tiền thù lao cho Bên nhận ủy thác.

HĐNKUT có thể khác nhau về nội dung chính nhưng các nội dung chủ yếu thường bao gồm nhưng không giới hạn bởi:

- Chủ thể ký hợp đồng: (thông tin về tư cách pháp lý của) Bên ủy thác và Bên nhận ủy thác;
- Đối tượng hợp đồng: hàng hóa được ủy thác nhập khẩu (được phép nhập khẩu hợp pháp, hay nói cách khác không bị cấm nhập khẩu);
- Thù lao ủy thác;
- Thời hạn thực hiện HĐNKUT;
- Các biện pháp đảm bảo thực hiện hợp đồng ủy thác;
- Trách nhiệm của các bên khi vi phạm hợp đồng;
- Phương thức giải quyết tranh chấp;
- Các điều kiện thỏa thuận khác: mua bảo hiểm hàng hóa nhập khẩu, phương thức vận chuyển hay giao nhận ...

1.1.3 Đặc điểm, vai trò của hợp đồng nhập khẩu ủy thác

Hợp đồng nhập khẩu ủy thác có những đặc điểm cơ bản sau đây:

Thứ nhất, về chủ thể:

Bên ủy thác có thể là cá nhân hoặc doanh nghiệp, có nhu cầu nhập khẩu hàng hóa bất kỳ (nhưng phải nằm trong phạm vi kinh doanh đã được quy định trong giấy phép kinh doanh của doanh nghiệp, nếu là cá nhân thì hàng hóa nhập khẩu phải thuộc loại không bị cấm nhập khẩu) nhưng thiếu năng lực, kinh nghiệm trong hoạt động xuất nhập khẩu, chấp nhận trả phí ủy thác để yêu cầu bên nhận ủy thác nhập thay mình. Nếu theo quy định của Bộ luật dân sự thì hoạt động này có thể được hiểu là hoạt động Bên nhận ủy thác nhập khẩu hàng hóa theo ủy quyền của Bên ủy thác.

Bên nhận ủy thác là doanh nghiệp thực hiện nhập khẩu ủy thác không phải bỏ vốn, không phải xin hạn ngạch, không phải tìm kiếm thị trường tiêu thụ hàng nhập, giá trị hàng nhập chỉ được tính vào kim ngạch XNK không được tính vào doanh thu. Tuy nhiên, Bên nhận ủy thác phải có kinh nghiệm trong các hoạt động khai báo hải quan, các thương lượng trong nhập khẩu hàng hóa quốc tế để hạn chế tối đa rủi ro cho các bên trong quá trình nhập khẩu theo HDNKUT.

Tuy là hành vi thương mại trung gian nhưng bên nhận ủy thác trực tiếp ký hợp đồng và thực hiện hợp đồng. Bên nhận ủy thác nhân danh chính mình trong hoạt động thương mại, nghĩa là khi có tranh chấp thì khách hàng sẽ khiếu nại trực tiếp với bên nhận ủy thác, khách hàng không có quyền đòi bồi thường trực tiếp với bên ủy thác. Các thiệt hại nếu có sẽ do bên nhận ủy thác khiếu nại với bên ủy thác. Điều này cũng chính là nguyên nhân tiềm tàng gây ra rủi ro cho Bên nhận ủy thác trong quá trình thực hiện Hợp đồng.

Thứ hai, về khách thể:

Đối tượng của hợp đồng nhập khẩu ủy thác chính là hành vi nhập khẩu hàng hóa của bên được ủy thác.

Về bản chất, hợp đồng ủy thác nhập khẩu là một hợp đồng thương mại, hay cụ thể hơn là một hợp đồng dịch vụ, là hợp đồng mang tính chất ưng thuận và đền bù. Theo đó các chủ thể ký kết thể hiện ý chí của mình trong hợp đồng và hợp đồng có hiệu lực sau khi đại diện hợp pháp của các bên ký kết trên hợp đồng, có đóng dấu pháp nhân (đối với doanh nghiệp).

Hợp đồng ủy thác nhập khẩu thường dẫn chiếu đến một hợp đồng nhập khẩu trực tiếp khác của Bên nhận ủy thác liên quan đến việc nhập khẩu hàng hóa theo HĐNKUT đã ký giữa các bên. Khi đó, bên nhận ủy thác sẽ căn cứ vào HĐNKUT với bên ủy thác ở trong nước để lập một hợp đồng mua bán hàng hoá, vật tư với đối tác nước ngoài, theo những điều khoản, điều kiện mà Bên ủy thác đã yêu cầu và được Bên nhận ủy thác chấp thuận.

Hợp đồng nhập khẩu ủy thác có những vai trò cơ bản sau:

Thứ nhất, HĐNKUT là biểu hiện ghi nhận sự tồn tại các thỏa thuận mang tính chất pháp lý, ghi nhận các thỏa thuận, các quyền và nghĩa vụ của Bên ủy thác và Bên nhận ủy thác trong quan hệ HĐNKUT.

Thứ hai, HĐNKUT thể hiện ý chí tự do giao kết hợp đồng, các bên tự chịu trách nhiệm pháp lý của mình trong quan hệ giao kết hợp đồng.

Thứ ba, HĐNKUT là căn cứ pháp lý để bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của các bên khi xảy ra tranh chấp hay vi phạm hợp đồng.

Thứ tư, ngoài các vai trò quan trọng kể trên đối với mối quan hệ giữa các bên trong hợp đồng, HĐNKUT còn là một mắt xích của hoạt động thương mại quốc gia. Nếu hoạt động xuất khẩu phát triển sẽ kích thích hoạt động sản xuất kinh doanh trong nước, tạo nguồn thu ngoại tệ ... thì hoạt động nhập khẩu giúp chúng ta tiếp cận các sản phẩm có chất lượng cao, có điều kiện sử dụng triệt để nguồn lực sẵn có, tăng cường trao đổi học hỏi kinh

nghiệm cũng như tiếp cận các thành tựu khoa học công nghệ tiên tiến trên thế giới, thúc đẩy áp dụng các dây chuyền sản xuất tiên tiến, ... Để làm được điều đó, doanh nghiệp cần phải nâng cao trình độ cán bộ nhân viên, tiếp thu kinh nghiệm quản lý, áp dụng công nghệ mới trong khai thác và vận dụng hiệu quả nguồn tài nguyên sẵn có của doanh nghiệp, góp phần vào công cuộc xây dựng một đất nước công nghiệp hóa, hiện đại hóa.

Nói cách khác, sự tồn tại của hoạt động nhập khẩu ủy thác vừa giúp cho các chủ thể mặc dù chưa có đủ kỹ năng, kinh nghiệm, trình độ để trực tiếp tham gia nhập khẩu hàng hóa vẫn có thể tiếp cận được với thị trường sản phẩm của nước ngoài để đáp ứng nhu cầu sản xuất, kinh doanh hoặc tiêu dùng của mình. Nhập khẩu ủy thác, vì thế, là một hoạt động trung gian thương mại góp phần làm cho các quan hệ kinh tế, thương mại xuyên quốc gia được diễn ra thuận lợi hơn.

1.2. Hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm

Hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm là một hợp đồng dịch vụ ghi nhận sự tự nguyện thỏa thuận của các bên, theo đó Bên nhận ủy thác thực hiện việc nhập khẩu hàng hóa là dược phẩm với danh nghĩa của mình, theo những điều kiện đã thỏa thuận với Bên ủy thác và được nhận thù lao ủy thác theo thỏa thuận tại hợp đồng.

Giống các hợp đồng nhập khẩu ủy thác khác, trong thực tế, để việc ủy thác nhập khẩu dược phẩm được diễn ra, bên cạnh hợp đồng nhập khẩu ủy thác giữa bên ủy thác và bên nhận ủy thác (bên nhập khẩu ủy thác) còn tồn tại một quan hệ hợp đồng nhập khẩu dược phẩm giữa bên nhập khẩu (bên nhận ủy thác) với đối tác nước ngoài. Nếu vì lý do nào đó, hợp đồng nhập khẩu dược phẩm giữa bên nhận ủy thác nhập khẩu với đối tác nước ngoài không diễn ra thì việc ủy thác nhập khẩu dược phẩm cũng không thực hiện được.

Ngoài việc đáp ứng các yêu cầu chung của pháp luật về hợp đồng nhập khẩu ủy thác, hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm còn đặt ra cho cả Bên ủy thác và Bên nhận ủy thác phải tuân thủ các quy định chuyên ngành dược, nhất là quy định của của Bộ Y tế Việt Nam, từ điều kiện nhập khẩu, giấy phép nhập khẩu, giấy phép lưu hành các sản phẩm dược phẩm, ... đến các điều kiện vận chuyển và bảo quản sản phẩm dược phẩm trong suốt quá trình nhập khẩu. Chính các tiêu chuẩn, yêu cầu chuyên môn này là một trong những “rào cản” cho việc nhập khẩu trực tiếp sản phẩm đối với rất nhiều công ty dược phẩm nhỏ và vừa. Để phát triển doanh nghiệp, họ cần tiến hành nhập khẩu sản phẩm thông qua một nhà nhập khẩu ủy thác chuyên nghiệp nhằm vừa giảm thiểu rủi ro trong quá trình kinh doanh, vừa tiết kiệm được chi phí nhân lực cho công việc liên quan đến các thủ tục hành chính có liên quan theo quy định của pháp luật về quản lý dược phẩm hiện hành.

Dược phẩm là ngành có ý nghĩa vô cùng quan trọng đối với nền kinh tế xã hội nói chung và đối với ngành y tế nói riêng. Không giống như các ngành kinh doanh khác, tiêu thụ dược phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng - nguồn lực quý giá nhất của quốc gia, luôn được tăng cường bảo vệ.

Từ xưa đến nay, các loại thuốc phòng và chữa bệnh là một trong những nhu cầu thiết yếu của cuộc sống, nhất là đối với một nước như Việt Nam, nằm trong khu vực khí hậu gió mùa có thời tiết thay đổi thất thường, dễ phát sinh bệnh tật. Khi đời sống nhân dân cải thiện thì nhu cầu dược phẩm chất lượng cao ngày càng tăng, người dân cũng dần hướng nhận thức theo hướng quan tâm đến phòng bệnh hơn là chữa bệnh. Năm 2016, Việt Nam được đánh giá là quốc gia có thị trường dược phẩm tăng trưởng nhanh nhất Châu Á, xếp thứ 17/175 quốc gia trên thế giới với tỷ lệ tăng trưởng kép bình quân thị trường dược phẩm là 17%, tương đương với 4,2 tỉ USD. Dù ngành dược phẩm trong nước đã có hơn 160 nhà máy sản xuất dược phẩm đạt chuẩn WHO-GMP

nhưng cũng chỉ mới đáp ứng được khoảng 45% nhu cầu thuốc trong nước. Điều đó có nghĩa là hơn 55% thị phần còn lại là thị phần thuốc nhập khẩu, cho thấy vai trò quan trọng của hoạt động nhập khẩu dược phẩm. Theo thống kê sơ bộ của Tổng cục Hải quan, năm 2016 Việt Nam đã nhập khẩu khoảng 2,3 tỉ USD mặt hàng dược phẩm, tăng 11,3% so với năm 2015, trong đó dược phẩm nhập khẩu chủ yếu từ thị trường Pháp (12%) đạt kim ngạch 297,9 triệu USD, tăng 15,52%, kế đến là thị trường Đức và Hàn Quốc với lần lượt 297,9 triệu USD và 212,3 triệu USD [4,tr3-6]. Ngoài ra dược phẩm còn được nhập khẩu từ các nước như Mỹ, Úc, Canada, Anh, Thụy Sĩ, Thái Lan, Ấn Độ, ...

Sớm nhận biết được những rủi ro tranh chấp tiềm tàng từ việc nhập khẩu dược phẩm, bên cạnh Luật Dược được ban hành mới vào 04/06/2016, có hiệu lực áp dụng từ 01/01/2017 (thay cho Luật Dược năm 2005), Việt Nam đã ban hành rất nhiều nghị định, thông tư hướng dẫn thi hành, trong đó quy định tương đối chặt chẽ quy trình ủy thác nhập khẩu thuốc vào Việt Nam, từ điều kiện tham gia nhập khẩu, ủy quyền nhập khẩu thuốc đến các điều kiện cụ thể như hạn sử dụng, chất lượng bao bì, tiêu chuẩn vận chuyển, bảo quản, kiểm nghiệm, ...

Tuy nhiên, dù quy trình để một viên thuốc từ nước ngoài về đến tay người tiêu dùng ở Việt Nam là rất khắt khe, nghiêm ngặt, vẫn xảy ra những vụ việc thuốc kém chất lượng được lưu thông, gây ảnh hưởng đến sức khỏe người dân. Điều này đặt ra cho các cơ quan quản lý và cấp phép cần phải có cơ chế đủ chặt chẽ để điều chỉnh và chế tài đủ lớn để răn đe, phòng tránh các trường hợp sai phạm lớn, điển hình như vụ án VN pharma đến nay vẫn còn đang trong giai đoạn điều tra và xét xử.

1.3. Khái quát về pháp luật điều chỉnh hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm

Như phân trên đã đề cập, hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm là một loại hợp đồng nhập khẩu có đối tượng là loại hàng hóa đặc biệt - dược phẩm. Chính vì vậy, pháp luật điều chỉnh quan hệ hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm sẽ bao gồm không chỉ các quy định pháp luật điều chỉnh quan hệ hợp đồng nói chung, quan hệ hợp đồng nhập khẩu ủy thác mà còn gồm các quy định của pháp luật kiểm soát việc nhập khẩu và lưu hành dược phẩm theo quy định của pháp luật về quản lý dược.

Tuy nhiên, tính theo “vòng đời” của một quan hệ hợp đồng, pháp luật điều chỉnh hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm có thể được phân thành 3 nhóm quy phạm chính là: (1) nhóm quy phạm điều chỉnh hoạt động giao kết hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm; (2) nhóm quy phạm điều chỉnh hoạt động thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm; (3) nhóm quy phạm quy định về giải quyết tranh chấp phát sinh từ hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm.

1.3.1. Nhóm quy phạm về giao kết hợp đồng ủy thác nhập khẩu trong lĩnh vực dược phẩm

Hợp đồng nhập khẩu ủy thác hay nói cách khác là hợp đồng ủy thác nhập khẩu là một dạng của hợp đồng ủy thác mua bán hàng hóa nên nó tuân thủ các nguyên tắc ký kết hợp đồng mua bán hàng hóa được quy định từ Điều 24 đến điều 33 Luật thương mại [24, tr.21-27] và các văn bản hướng dẫn hiện hành. Theo đó, hợp đồng nhập khẩu ủy thác trong lĩnh vực dược phẩm trước tiên cần tuân thủ các nguyên tắc của hợp đồng mua bán hàng hóa được quy định tại Luật thương mại như sau:

Luật thương mại quy định về hình thức hợp đồng mua bán hàng hoá tại Điều 24, phải được thể hiện bằng lời nói, bằng văn bản hoặc được xác lập

bằng hành vi cụ thể. Đối với các loại hợp đồng mua bán hàng hoá mà pháp luật quy định phải được lập thành văn bản thì phải tuân theo các quy định đó.

Về hàng hoá cấm kinh doanh, hàng hoá hạn chế kinh doanh, hàng hóa kinh doanh có điều kiện, điều 25 Luật thương mại quy định: Căn cứ vào điều kiện kinh tế - xã hội của từng thời kỳ và điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên, Chính phủ quy định cụ thể danh mục hàng hoá cấm kinh doanh, hàng hoá hạn chế kinh doanh, hàng hoá kinh doanh có điều kiện và điều kiện để được kinh doanh hàng hóa đó; Đối với hàng hoá hạn chế kinh doanh, hàng hoá kinh doanh có điều kiện, việc mua bán chỉ được thực hiện khi hàng hoá và các bên mua bán hàng hóa đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo quy định của pháp luật.

Việc áp dụng biện pháp khẩn cấp đối với hàng hóa lưu thông trong nước, Điều 26 Luật Thương mại có quy định: Đối với hàng hóa đang được lưu thông hợp pháp trong nước bị áp dụng một hoặc các biện pháp buộc phải thu hồi, cấm lưu thông, tạm ngừng lưu thông, lưu thông có điều kiện hoặc phải có giấy phép đối với một trong các trường hợp sau đây: a) Hàng hóa đó là nguồn gốc hoặc phương tiện lây truyền các loại dịch bệnh; b) Khi xảy ra tình trạng khẩn cấp. Các điều kiện cụ thể, trình tự, thủ tục và thẩm quyền công bố việc áp dụng biện pháp khẩn cấp đối với hàng hóa lưu thông trong nước được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Về mua bán hàng hoá quốc tế quy định tại điều 27: Mua bán hàng hoá quốc tế được thực hiện dưới các hình thức xuất khẩu, nhập khẩu, tạm nhập, tái xuất, tạm xuất, tái nhập và chuyển khẩu; Mua bán hàng hoá quốc tế phải được thực hiện trên cơ sở hợp đồng bằng văn bản hoặc bằng hình thức khác có giá trị pháp lý tương đương.

Quy định về nhập khẩu hàng hoá: Nhập khẩu hàng hóa là việc hàng hoá được đưa vào lãnh thổ Việt Nam từ nước ngoài hoặc từ khu vực đặc biệt nằm

trên lãnh thổ Việt Nam được coi là khu vực hải quan riêng theo quy định của pháp luật; Căn cứ vào điều kiện kinh tế - xã hội của từng thời kỳ và điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên, Chính phủ quy định cụ thể danh mục hàng hóa cấm xuất khẩu, cấm nhập khẩu, danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu theo giấy phép của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và thủ tục cấp giấy phép.

Về tạm nhập, tái xuất, tạm xuất, tái nhập hàng hoá thì Luật thương mại đưa ra những quy định sau đây: Tạm nhập, tái xuất hàng hóa là việc hàng hoá được đưa từ nước ngoài hoặc từ các khu vực đặc biệt nằm trên lãnh thổ Việt Nam được coi là khu vực hải quan riêng theo quy định của pháp luật vào Việt Nam, có làm thủ tục nhập khẩu vào Việt Nam và làm thủ tục xuất khẩu chính hàng hoá đó ra khỏi Việt Nam; Tạm xuất, tái nhập hàng hóa là việc hàng hoá được đưa ra nước ngoài hoặc đưa vào các khu vực đặc biệt nằm trên lãnh thổ Việt Nam được coi là khu vực hải quan riêng theo quy định của pháp luật, có làm thủ tục xuất khẩu ra khỏi Việt Nam và làm thủ tục nhập khẩu lại chính hàng hoá đó vào Việt Nam.

Quy định về áp dụng các biện pháp khẩn cấp đối với hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế: Trong trường hợp cần thiết, để bảo vệ an ninh quốc gia và các lợi ích quốc gia khác phù hợp với pháp luật Việt Nam và điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên, Thủ tướng Chính phủ quyết định áp dụng các biện pháp khẩn cấp đối với hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế.

Về nhãn hàng hóa lưu thông trong nước và hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu: Nhãn hàng hoá là bản viết, bản in, bản vẽ, bản chụp của chữ, hình vẽ, hình ảnh được dán, in, đính, đúc, chạm, khắc trực tiếp trên hàng hoá, bao bì thương phẩm của hàng hoá hoặc trên các chất liệu khác được gắn lên hàng hoá, bao bì thương phẩm của hàng hoá; Hàng hóa lưu thông trong nước, hàng

hóa xuất khẩu, nhập khẩu phải có nhãn hàng hóa, trừ một số trường hợp theo quy định của pháp luật; Các nội dung cần ghi trên nhãn hàng hóa và việc ghi nhãn hàng hóa được thực hiện theo quy định của Chính phủ.

Về giấy chứng nhận xuất xứ hàng hoá và quy tắc xuất xứ hàng hóa: Hàng hoá xuất khẩu, nhập khẩu phải có giấy chứng nhận xuất xứ trong các trường hợp sau đây: a) Hàng hóa được hưởng ưu đãi về thuế hoặc ưu đãi khác; b) Theo quy định của pháp luật Việt Nam hoặc điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

Ngoài các điều kiện về hợp đồng mua bán hàng hóa và các quy định chung về nhập khẩu hàng hóa kể trên, để hợp đồng đảm bảo hiệu lực thực thi, hợp đồng ủy thác nhập khẩu được phẩm còn cần đảm bảo các chủ thể ký kết phải đủ năng lực chủ thể, bao gồm năng lực hành vi và năng lực pháp luật dân sự theo quy định tại Bộ luật dân sự hiện hành. Điều này xuất phát từ việc hội nhập kinh tế quốc tế, khi mà hiện nay Việt Nam đã trở thành thành viên chính thức của ASEAN, APEC, ASEM và WTO, là cơ hội để không ngừng phát triển. Vì vậy, hàng loạt bộ luật đã được Đảng và Nhà nước ta từng bước thay đổi để phù hợp với việc hội nhập và mở cửa thị trường. Từ đó, một loại chủ thể mới là pháp nhân thương mại đã ra đời bởi Bộ luật dân sự 2015 nhằm phân biệt với pháp nhân không thương mại, phù hợp cho việc thực thi pháp luật. Nếu cá nhân là một bên chủ thể của Hợp đồng ủy thác nhập khẩu thì cũng cần đáp ứng điều kiện có đủ năng lực pháp luật dân sự.

Như những dạng hợp đồng khác, một trong những nguyên tắc quan trọng trong giao kết hợp đồng ủy thác nhập khẩu được phẩm là nguyên tắc tự nguyện trong giao kết. Trên thực tế có một số trường hợp khi xảy ra tranh chấp bị tòa án tuyên vô hiệu bởi hợp đồng vi phạm nguyên tắc tự nguyện trong giao kết, khi một bên vì bất kỳ lý do không chính đáng nào ép buộc bên còn lại phải ký kết hợp đồng nhằm thỏa mãn lợi ích phi pháp của mình. Đây

cũng là điều đáng lưu ý và cần được ghi nhận trong hợp đồng ủy thác nhập khẩu.

Như các hợp đồng khác, hợp đồng ủy thác nhập khẩu cần được các bên tuân thủ các điều kiện hiệu lực của hợp đồng. Theo đó, để một hợp đồng nhập khẩu ủy thác có hiệu lực, hợp đồng này phải đáp ứng các yêu cầu sau:

- Chủ thể ký kết Hợp đồng: hợp pháp (có đủ năng lực pháp luật và các yêu cầu về năng lực hành vi đối với chủ thể là cá nhân mà pháp luật đã quy định).
- Hàng hóa nhập khẩu ủy thác: phải là hàng hóa được lưu thông hợp pháp (không là hàng cấm nhập khẩu, nếu là hàng hạn chế nhập khẩu thì chỉ nhập khẩu khi có đủ điều kiện nhập theo quy định hiện hành).
- Nội dung của hợp đồng phải hợp pháp, tức là không có điều khoản vi phạm điều cấm của pháp luật, vi phạm đạo đức xã hội;
- Quá trình hình thành hợp đồng hoàn toàn tự nguyện, không có dấu hiệu của yếu tố lừa dối, nhầm lẫn, giả tạo.
- Thời hạn hiệu lực hợp đồng: thông thường kể từ khi hợp đồng ký kết cho đến khi các bên hoàn thành toàn bộ quyền và nghĩa vụ quy định tại hợp đồng ủy thác nhập khẩu đã ký. Trong một số trường hợp bên nhập khẩu còn có nghĩa vụ khác liên quan đến việc bảo hành, bảo trì sản phẩm hoặc đến chất lượng sản phẩm hoặc khi các bên có thỏa thuận.

Một trong những vấn đề quan trọng liên quan đến hiệu lực hợp đồng là các trường hợp có thể dẫn đến hợp đồng vô hiệu. Theo quy định tại Bộ luật dân sự 2015, Hợp đồng dân sự bị vô hiệu khi không đáp ứng một trong các điều kiện theo quy định tại Điều 117 Bộ luật dân sự 2015: (1) Chủ thể có năng lực pháp luật dân sự, năng lực hành vi dân sự phù hợp với hợp đồng được xác lập; (2) Chủ thể tham gia hợp đồng phải hoàn toàn tự nguyện; (3) Mục đích và nội dung của hợp đồng không vi phạm điều cấm của luật, không

trái đạo đức xã hội. Ngoài ra, một số hợp đồng mà pháp luật quy định thì hình thức hợp đồng phải theo quy định của pháp luật, đây cũng là một điều kiện có hiệu lực của hợp đồng.

Từ đó, có thể hiểu rằng hợp đồng nhập khẩu được phẩm có thể bị vô hiệu một phần hoặc toàn bộ trong các trường hợp sau:

Một là, hợp đồng vô hiệu khi vi phạm điều cấm của luật, trái đạo đức xã hội. Hợp đồng có mục đích, nội dung vi phạm điều cấm của luật, trái đạo đức xã hội thì bị vô hiệu. Trong đó, điều cấm của luật là những quy định của luật không cho phép chủ thể thực hiện những hành vi nhất định; Đạo đức xã hội là những chuẩn mực ứng xử chung trong đời sống xã hội, được cộng đồng thừa nhận và tôn trọng. Thời hiệu yêu cầu Tòa án tuyên bố hợp đồng vô hiệu trong trường hợp này là không bị hạn chế.

Hai là, hợp đồng vô hiệu do giả tạo: Khi các bên xác lập hợp đồng một cách giả tạo nhằm che giấu một hợp đồng khác thì hợp đồng đó là giả tạo và bị tuyên vô hiệu, còn hợp đồng bị che giấu vẫn có hiệu lực, trừ trường hợp hợp đồng đó cũng bị vô hiệu theo quy định của Bộ luật dân sự hoặc luật khác có liên quan. Trường hợp xác lập hợp đồng giả tạo nhằm trốn tránh nghĩa vụ với bên thứ ba thì hợp đồng đó cũng bị tuyên là vô hiệu. Hợp đồng bị coi là giả tạo khi hợp đồng xác lập nhằm mục đích che giấu một hợp đồng khác hoặc trốn tránh nghĩa vụ với người thứ ba. Thời hiệu yêu cầu Tòa án tuyên bố hợp đồng vô hiệu trong trường hợp này là không bị hạn chế.

Ba là, giao dịch dân sự vô hiệu do người chưa thành niên, người mất năng lực hành vi dân sự, người có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi, người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự xác lập, thực hiện. Trường hợp này hợp đồng vô hiệu do vi phạm về chủ thể tham gia hợp đồng, cụ thể, các chủ thể được liệt kê ở trên không có năng lực hành vi dân sự đầy đủ phù hợp theo hợp đồng được ký kết. Khi hợp đồng do người chưa thành niên, người

mất năng lực hành vi dân sự, người có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự xác lập, thực hiện thì theo yêu cầu của người đại diện của người đó, Tòa án tuyên bố hợp đồng đó vô hiệu nếu theo quy định của pháp luật hợp đồng này phải do người đại diện của họ xác lập, thực hiện hoặc đồng ý, trừ trường hợp: i) Hợp đồng của người chưa đủ 06 tuổi, người mất năng lực hành vi dân sự nhằm đáp ứng nhu cầu thiết yếu hàng ngày của người đó; ii) Hợp đồng chỉ làm phát sinh quyền hoặc chỉ miễn trừ nghĩa vụ cho người thành niên, người mất năng lực hành vi dân sự, người có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi, người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự với người đã xác lập, thực hiện hợp đồng với họ. Giao dịch dân sự được người xác lập giao dịch thừa nhận hiệu lực sau khi đã thành niên hoặc sau khi khôi phục năng lực hành vi dân sự. Thời hiệu yêu cầu Tòa án tuyên bố hợp đồng vô hiệu trong trường hợp này là 02 năm, kể từ ngày người đại diện của người chưa thành niên, người mất năng lực hành vi dân sự, người có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi, người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự biết hoặc phải biết người được đại diện tự mình xác lập, thực hiện hợp đồng;

Bốn là, hợp đồng vô hiệu do bị nhầm lẫn: Hợp đồng bị nhầm lẫn là trường hợp hợp đồng đó được xác lập khi có sự nhầm lẫn làm cho một bên hoặc các bên không đạt được mục đích của việc xác lập hợp đồng. Khi phát hiện hợp đồng bị nhầm lẫn thì bên bị nhầm lẫn có quyền yêu cầu Tòa án tuyên bố hợp đồng đó vô hiệu trừ trường hợp: Mục đích xác lập hợp đồng của các bên đã đạt được hoặc các bên có thể khắc phục ngay được sự nhầm lẫn làm cho mục đích của việc xác lập hợp đồng vẫn đạt được. Thời hiệu yêu cầu Tòa án tuyên bố hợp đồng vô hiệu trong trường hợp này là 02 năm, kể từ ngày người bị nhầm lẫn, bị lừa dối biết hoặc phải biết hợp đồng được xác lập do bị nhầm lẫn, do bị lừa dối;

Năm là, hợp đồng vô hiệu do bị lừa dối, đe dọa, cưỡng ép: Khi một bên tham gia hợp đồng do bị lừa dối hoặc bị đe dọa, cưỡng ép thì có quyền yêu cầu Tòa án tuyên hợp đồng đó là vô hiệu. Trong đó, lừa dối trong hợp đồng là hành vi cố ý của một bên hoặc của người thứ ba nhằm làm cho bên kia hiểu sai lệch về chủ thể, tính chất của đối tượng hoặc nội dung của giao dịch dân sự nên đã xác lập hợp đồng đó. Đe dọa, cưỡng ép trong hợp đồng là hành vi cố ý của một bên hoặc người thứ ba làm cho bên kia buộc phải thực hiện hợp đồng nhằm tránh thiệt hại về tính mạng, sức khỏe, danh dự, uy tín, nhân phẩm, tài sản của mình hoặc của người thân thích của mình. Trường hợp hợp đồng vô hiệu này là do vi phạm điều kiện chủ thể tham gia hợp đồng phải hoàn toàn tự nguyện. Thời hiệu yêu cầu Tòa án tuyên bố hợp đồng vô hiệu trong trường hợp này là 02 năm, kể từ ngày người có hành vi đe dọa, cưỡng ép chấm dứt hành vi đe dọa, cưỡng ép.

Sáu là, hợp đồng vô hiệu do người xác lập không nhận thức và làm chủ được hành vi của mình: Người có năng lực hành vi dân sự nhưng đã xác lập hợp đồng vào đúng thời điểm không nhận thức và làm chủ được hành vi của mình thì có quyền yêu cầu Tòa án tuyên bố hợp đồng đó là vô hiệu. Khi yêu cầu Tòa án tuyên bố hợp đồng vô hiệu thì người yêu cầu phải chứng minh và có chứng cứ chứng minh thời gian xác lập hợp đồng vào đúng thời điểm không nhận thức được hành vi của mình. Thời hiệu yêu cầu Tòa án tuyên bố hợp đồng vô hiệu trong trường hợp này là 02 năm, kể từ ngày người không nhận thức và làm chủ được hành vi của mình xác lập hợp đồng.

Bảy là, hợp đồng vô hiệu do không tuân thủ quy định về hình thức: Hợp đồng vi phạm quy định điều kiện có hiệu lực về hình thức thì vô hiệu, trừ trường hợp sau đây:

Hợp đồng đã được xác lập theo quy định phải bằng văn bản nhưng văn bản không đúng quy định của luật mà một bên hoặc các bên đã thực hiện ít

nhất hai phần ba nghĩa vụ trong hợp đồng thì theo yêu cầu của một bên hoặc các bên, Tòa án ra quyết định công nhận hiệu lực của hợp đồng đó.

Thời hiệu yêu cầu Tòa án tuyên bố hợp đồng vô hiệu trong trường hợp này là 02 năm, kể từ ngày hợp đồng được xác lập trong trường hợp hợp đồng không tuân thủ quy định về hình thức.

Ngoài ra, khi xem xét yếu tố hợp đồng ủy thác nhập khẩu được phẩm có vô hiệu hay không ta cần lưu ý một số nguyên tắc áp dụng khi xảy ra trường hợp hợp đồng vô hiệu sau đây:

- Hợp đồng có thể bị vô hiệu toàn bộ hoặc chỉ bị vô hiệu một phần. Hợp đồng vô hiệu từng phần khi một phần nội dung của hợp đồng vô hiệu nhưng không ảnh hưởng đến hiệu lực của phần còn lại của hợp đồng.
- Hợp đồng vô hiệu không làm phát sinh, thay đổi, chấm dứt quyền, nghĩa vụ của các bên kể từ thời điểm hợp đồng được xác lập.
- Khi hợp đồng vô hiệu thì các bên khôi phục lại tình trạng ban đầu, hoàn trả cho nhau những gì đã nhận. Trường hợp không thể hoàn trả được bằng hiện vật thì trị giá thành tiền để hoàn trả.
- Bên ngay tình trong việc thu hoa lợi, lợi tức không phải hoàn trả lại hoa lợi, lợi tức đó.
- Bên có lỗi gây thiệt hại thì phải bồi thường.

1.3.1 Về thực hiện hợp đồng

Thông thường, hợp đồng ủy thác nhập khẩu được phẩm cũng có trình tự, thủ tục thực hiện tương tự các hợp đồng ủy thác nhập khẩu khác, cụ thể như sau:

- Căn cứ trên hợp đồng ủy thác nhập khẩu đã được ký kết giữa bên ủy thác nhập khẩu và bên nhận ủy thác, bên nhận ủy thác (bên nhập khẩu ủy thác) sẽ thương lượng, ký kết hợp đồng nhập khẩu được phẩm với

bên bán hàng theo các điều khoản, điều kiện ghi nhận trong hợp đồng ủy thác nhập khẩu đã ký.

- Mở và kiểm tra LC để thực hiện hợp đồng nhập khẩu được phẩm liên quan.
- Bên ủy thác thực hiện nghĩa vụ thanh toán trước cho bên ủy thác một phần hoặc toàn bộ số tiền hàng (tùy theo thỏa thuận giữa các bên).
- Bên nhận ủy thác sẽ sử dụng một phần hoặc toàn bộ số tiền được thanh toán trước để thanh toán cho bên bán hàng và nhận hàng hóa.
- Tùy theo điều kiện thỏa thuận, bên nhận ủy thác cần/không cần mua bảo hiểm vận chuyển hàng hóa, thuê phương tiện để vận chuyển hàng hóa, thuê kho lưu hàng,...
- Bên nhận ủy thác làm thủ tục hải quan để nhập hàng.
- Bên nhận ủy thác kiểm tra hàng nhập.
- Bên nhận ủy thác tiếp nhận việc giao hàng tại cảng/lưu kho/vận chuyển đến kho nhận.
- Bên nhận ủy thác làm thủ tục thanh toán tiền hàng còn lại (nếu có).
- Các bên tiến hành giao nhận hàng hóa và thanh toán theo điều kiện đã thỏa thuận tại hợp đồng ủy thác nhập khẩu.
- Giải quyết khiếu nại, tranh chấp hợp đồng (nếu có).

Việc thực hiện hợp đồng, nhất là việc xác định xem các bên có vi phạm nghĩa vụ đã cam kết trong hợp đồng nhập khẩu ủy thác hay không cũng được điều chỉnh bởi các quy tắc chung về thực hiện hợp đồng mà Bộ luật dân sự năm 2015 và Luật Thương mại năm 2005 đã quy định. Chẳng hạn, theo quy định tại Điều 410 Bộ luật dân sự năm 2015 về việc thực hiện hợp đồng song vụ (hợp đồng nhập khẩu ủy thác cũng là một loại hợp đồng song vụ), trong hợp đồng song vụ, khi các bên đã thỏa thuận thời hạn thực hiện nghĩa vụ thì mỗi bên phải thực hiện nghĩa vụ của mình khi đến hạn; không được hoãn thực

hiện với lý do bên kia chưa thực hiện nghĩa vụ đối với mình, trừ trường hợp quy định tại Điều 411 và Điều 413 của Bộ luật này. Trường hợp các bên không thỏa thuận bên nào thực hiện nghĩa vụ trước thì các bên phải đồng thời thực hiện nghĩa vụ đối với nhau; nếu nghĩa vụ không thể thực hiện đồng thời thì nghĩa vụ nào khi thực hiện mất nhiều thời gian hơn thì nghĩa vụ đó phải được thực hiện trước.

Theo quy định tại Điều 411 Bộ luật dân sự năm 2015, bên phải thực hiện nghĩa vụ trước có quyền hoãn thực hiện nghĩa vụ, nếu khả năng thực hiện nghĩa vụ của bên kia đã bị giảm sút nghiêm trọng đến mức không thể thực hiện được nghĩa vụ như đã cam kết cho đến khi bên kia có khả năng thực hiện được nghĩa vụ hoặc có biện pháp bảo đảm thực hiện nghĩa vụ. Bên phải thực hiện nghĩa vụ sau có quyền hoãn thực hiện nghĩa vụ đến hạn nếu bên thực hiện nghĩa vụ trước chưa thực hiện nghĩa vụ của mình khi đến hạn. Thêm vào đó, theo quy định tại Điều 412 Bộ luật dân sự năm 2015, trường hợp bên có nghĩa vụ không thực hiện đúng nghĩa vụ của mình thì bên có quyền xác lập quyền cầm giữ tài sản đối với tài sản của bên có nghĩa vụ theo quy định từ Điều 346 đến Điều 350 của Bộ luật này. Theo quy định tại Điều 413 Bộ luật dân sự năm 2015, trong hợp đồng song vụ, khi một bên không thực hiện được nghĩa vụ của mình do lỗi của bên kia thì có quyền yêu cầu bên kia vẫn phải thực hiện nghĩa vụ đối với mình hoặc hủy bỏ hợp đồng và yêu cầu bồi thường thiệt hại.

1.3.3. Về xử lý tranh chấp

Trong quá trình các bên thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác, nếu có phát sinh tranh chấp thì thường xử lý theo các phương thức sau:

- Thương lượng: là hình thức giải quyết tranh chấp mà theo đó các bên sẽ trực tiếp hoặc thông qua các phương tiện giao dịch (điện thoại, email, văn

bản...) để trao đổi, tự thương lượng giải quyết mâu thuẫn với nhau mà không thông qua bất kỳ trung gian nào.

- Hòa giải: thông thường được tiến hành thông qua một trung gian mà các bên cảm thấy tin tưởng, giúp mỗi bên hiểu rõ những thuận lợi, khó khăn của mỗi bên để đi đến giải pháp hòa giải mang tính chất cân bằng lợi ích của các bên và dễ được các bên chấp thuận. Hiện nay, việc hòa giải này có thể được thực hiện theo quy định của Nghị định số 22/2017/NĐ-CP ngày 24/2/2017 về hòa giải thương mại.

- Trọng tài: nếu trong hợp đồng nhập khẩu ủy thác có thỏa thuận hình thức giải quyết tranh chấp là trọng tài thì các bên lựa chọn Trung tâm trọng tài theo thỏa thuận ban đầu tại hợp đồng nhập khẩu ủy thác đã ký. Hình thức này hiện nay đang được các doanh nghiệp ưa chuộng bởi tính bảo mật và nhanh chóng của nó (thủ tục nhanh gọn, đơn giản, các bên có thể thỏa thuận thời gian, địa điểm giải quyết tranh chấp, được quyền chọn lựa trung tâm trọng tài hoặc chỉ định Trọng tài viên ngay trước khi ký Hợp đồng). Tuy nhiên, hạn chế rõ nhất của phương thức giải quyết tranh chấp qua trọng tài là các bên không còn cơ hội để xem xét lại phán quyết của trọng tài nếu việc ra phán quyết được thực hiện theo đúng trình tự, thủ tục pháp luật quy định. Hiện nay, thủ tục giải quyết vụ việc theo tố tụng trọng tài thương mại ở Việt Nam được thực hiện theo quy định của Luật Trọng tài thương mại năm 2010.

- Tòa án: là cơ quan giải quyết tranh chấp hợp đồng ủy thác nhập khẩu được phẩm trong hầu hết các trường hợp (trừ khi các bên có thỏa thuận trọng tài). Tranh chấp của hợp đồng nhập khẩu ủy thác, nhìn chung, sẽ được thụ lý và giải quyết theo trình tự, thủ tục tố tụng của một vụ án kinh doanh, thương mại. Tùy theo cấp xét xử mà bản án sẽ có thời hạn hiệu lực thi hành khác nhau. Quyết định của Tòa án là quyết định có giá trị pháp lý buộc các bên phải thi hành (khi phát sinh hiệu lực). Hiện nay, thủ tục tố tụng giải quyết các

tranh chấp này tại tòa án Việt Nam được điều chỉnh theo quy định của Bộ luật tố tụng dân sự năm 2015.

1.4. Kết luận chương 1

Thông qua chương 1, luận văn đã khái quát được vấn đề lý luận từ những quy định chung nhất của pháp luật về hoạt động ủy thác, về hợp đồng nhập khẩu ủy thác, trong đó đi vào lý luận về khái niệm, nội dung, vai trò và đặc điểm của hợp đồng nhập khẩu ủy thác. Từ đó tiếp tục khái quát về pháp luật điều chỉnh hợp đồng ủy thác nhập khẩu trong lĩnh vực dược phẩm trong giao kết, thực hiện, tranh chấp và xử lý tranh chấp trong hợp đồng ủy thác nhập khẩu dược phẩm tại Việt Nam.

Các vấn đề lý luận được nêu và nhận định tại chương 1 này sẽ là nền tảng cho nội dung phân tích và nhận định tại chương 2 về thực trạng giao kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm tại Việt Nam, từ đó làm căn cứ so sánh nhằm đưa ra các nhận xét, kiến nghị về lý luận, đúc kết từ hoạt động thực tiễn của hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm tại Việt Nam.

Chương 2

THỰC TRẠNG GIAO KẾT VÀ THỰC HIỆN

HỢP ĐỒNG NHẬP KHẨU ỦY THÁC

TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM

2.1. Thực tiễn giao kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm

2.1.1. Khái quát về thực tiễn giao kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm ở Việt Nam

Theo quy định của Điều 155 LTM 2005, ủy thác mua bán hàng hóa là hoạt động thương mại, theo đó bên nhận ủy thác thực hiện việc mua bán hàng hoá với danh nghĩa của mình theo những điều kiện được thoả thuận với bên uỷ thác và được nhận thù lao uỷ thác. Quan hệ ủy thác mua bán hàng hóa có thể bao gồm ủy thác mua và ủy thác bán hàng hóa, được xác lập trên cơ sở của hợp đồng ủy thác mua bán hàng hóa.

Hợp đồng ủy thác mua bán hàng hóa có thể được hiểu là sự thỏa thuận giữa các bên trong đó bên nhận ủy thác thực hiện việc mua bán hàng hoá với danh nghĩa của mình theo những điều kiện được thoả thuận với bên uỷ thác và bên uỷ thác có nghĩa vụ trả thù lao cho bên được ủy thác.

Hợp đồng ủy thác hàng hóa có những đặc điểm cơ bản sau đây:

- Trong hợp đồng ủy thác mua bán hàng hóa, bên nhận ủy thác phải là thương nhân kinh doanh mặt hàng phù hợp với hàng hóa được ủy thác và thực hiện mua bán hàng hóa theo những điều kiện đã thoả thuận với bên uỷ thác. Ngoài ra, Điều 161 LTM 2005 quy định thương nhân nhận ủy thác có thể nhận ủy thác mua bán hàng hóa cho nhiều bên uỷ thác khác nhau. Bên uỷ thác là bên giao cho bên nhận ủy thác thực hiện việc mua bán hàng hóa theo yêu cầu của mình và bên uỷ thác không nhất thiết phải có tư cách thương nhân.

- Nội dung của hoạt động ủy thác mua bán hàng hóa ghi nhận các nội dung cơ bản của các chủ thể tham gia Hợp đồng ủy thác, bao gồm việc giao kết, thực hiện hợp đồng ủy thác giữa bên ủy thác và bên nhận ủy thác và giao kết, thực hiện hợp đồng mua bán hàng hóa giữa bên nhận ủy thác với bên thứ ba theo yêu cầu của bên ủy thác.

- Hợp đồng ủy thác mua bán hàng hóa có đặc điểm tương đồng với hợp đồng đại diện cho thương nhân. Đó là bên nhận ủy thác trong hợp đồng ủy thác mua bán hàng hóa cũng được bên ủy thác ủy quyền thực hiện hoạt động thương mại, thế nhưng hoạt động thương mại này lại được giới hạn trong phạm vi thực hiện hoạt động mua bán hàng hóa cụ thể nào đó với bên thứ ba. Mặc dù trong quan hệ ủy thác mua bán hàng hóa, bên ủy thác cũng thực hiện hoạt động mua bán hàng hóa theo sự ủy quyền và vì lợi ích của bên ủy thác để lấy thù lao nhưng khi giao dịch với bên thứ ba, không giống như trong quan hệ đại diện cho thương nhân, bên ủy thác sẽ nhân danh chính mình để thực hiện giao dịch. Có nghĩa là, những hành vi bên nhận ủy thác đã thực hiện trong giao dịch sẽ mang lại hậu quả pháp lý cho chính bên này chứ không phải cho bên ủy thác. Chính đây là một trong những nguyên nhân cơ bản dẫn đến sự tranh chấp kéo dài trong mỗi quan hệ giao dịch về bản chất là 3 bên nhưng trên khung pháp lý lại chỉ ghi nhận 2 quan hệ song phương độc lập với nhau, các bên tự chịu trách nhiệm của mình trong mỗi giao dịch.

Đối tượng của hợp đồng ủy thác mua bán hàng hóa là “công việc mua bán hàng hóa” do bên nhận ủy thác tiến hành theo sự ủy quyền của bên ủy thác. “Hàng hóa” được mua bán theo yêu cầu của bên ủy thác là đối tượng của hợp đồng mua bán giao kết giữa bên nhận ủy thác với bên thứ ba chứ không phải là đối tượng của hợp đồng ủy thác. Khái niệm này rất dễ bị nhầm lẫn nên cần được nhận thức rõ ràng để tránh xảy ra các tranh chấp liên quan đối đối tượng hợp đồng.

Dựa vào hoạt động thực tiễn, bàn về Hợp đồng ủy thác nhập khẩu được phẩm tại Việt Nam thì trước tiên ta cần có một cái nhìn tổng thể để nhận diện mối quan hệ hợp đồng giữa ba bên liên quan, bao gồm:

- Bên A: Nhà sản xuất hàng hóa hoặc nhà phân phối được phẩm nước ngoài.

- Bên B: Các công ty nhập khẩu ủy thác (nhập khẩu trực tiếp).

- Bên C: Các nhà phân phối được phẩm tại Việt Nam.

Về mặt bản chất, việc nhập khẩu ủy thác được phẩm sẽ là mối liên hệ chặt chẽ về quyền và nghĩa vụ của cả ba bên A, B và C. Tuy nhiên, hành lang pháp lý tại Việt Nam cho đến nay chỉ nhìn nhận mối quan hệ thương mại song phương dẫn đến sự tồn tại của hai loại hình hợp đồng sau đây:

a) Hợp đồng giữa nhà sản xuất (hoặc nhà phân phối ở nước ngoài) hay còn gọi là bên A và Công ty phân phối được phẩm ở Việt Nam (gọi tắt là bên C):

Đây là trường hợp nhà phân phối hoặc sản xuất ở nước ngoài hoặc công ty phân phối được phẩm tại Việt Nam, bằng cách tự mình hoặc qua trung gian, sẽ tìm kiếm công ty nhập khẩu ủy thác (Bên B). Khi đó, nhà sản xuất/phân phối nước ngoài (Bên A) đã tìm ra đối tác của mình (Bên C) nhưng vì một lý do hạn chế nào đó, về mặt tài chính, kinh nghiệm hay thủ tục hành chính, mà Bên C không thể nhập khẩu trực tiếp mặt hàng được phẩm, các bên A và C phải tìm kiếm một nhà nhập khẩu ủy thác (Bên B) làm trung gian để nhập khẩu hàng hóa theo các điều kiện mà nhà sản xuất/phân phối ở nước ngoài và bên phân phối tại Việt Nam đã thống nhất thỏa thuận.

Lý do dẫn đến nhu cầu này bởi vì nhập khẩu và phân phối được phẩm là một ngành kinh doanh có điều kiện đặc thù với những quy định nghiêm ngặt về điều kiện kinh doanh, điều kiện nhập khẩu, vận chuyển và lưu trữ hàng hóa nhập khẩu. Những điều kiện này thể hiện tại rất nhiều văn bản pháp

luật, bao gồm nhưng không giới hạn bởi Luật doanh nghiệp, Luật dược, luật xuất nhập khẩu, ... và các văn bản dưới luật từ nghị định, thông tư đến các văn bản hướng dẫn của các cơ quan chủ quản như Bộ Y tế, Sở Y tế địa phương, Cục quản lý dược đến các văn bản liên tịch giữa các bộ ngành y tế, tài chính, ... về các hướng dẫn cụ thể liên quan đến kho lưu trữ, về thuế, về thủ tục hải quan, ...

Tất cả những hạn chế đó cùng với cơ chế vận hành của thị trường đã làm hình thành ba loại hình kinh doanh nhập khẩu dược phẩm chính yếu tại Việt Nam bao gồm:

(i) *Loại hình “Tổng đại lý”*: Tại Việt Nam hiện nay có 04 công ty được mệnh danh trong ngành dược là “Tổng đại lý” cho các nhà sản xuất nước ngoài. Các tổng đại lý này tập trung nhập khẩu các loại loại thuốc đặc trị, thuốc kê toa có giá thành cao, số lượng tiêu thụ lớn, nguồn hàng nhập khẩu thường từ các nước tiên tiến như Mỹ, Pháp, Canada, Thụy Sĩ, Australia, Các tổng đại lý này tự tìm nhà nhập khẩu ủy thác với phí ủy thác nhập khẩu cực kỳ thấp do doanh số nhập khẩu ủy thác mỗi năm rất cao, có những hợp đồng lên đến 50 triệu đô la Mỹ cho ba năm nhập khẩu ủy thác và phân phối. Với các tổng đại lý này thì phí ủy thác chỉ ở mức 0,4% - 0,5% so với mức trung bình từ 0,6% – 2% doanh thu nhập khẩu ủy thác. Tuy nhiên, do mức doanh thu nhập khẩu ủy thác rất lớn nên khoản phí tuy nhỏ bé này đã mang lại lợi nhuận không hề nhỏ cho nhà nhập khẩu-phân phối (Bên B) được chọn lựa. Các tổng đại lý này phân phối chủ yếu là hàng “brand-name” (được hiểu nôm na trong ngành dược là thuốc gốc, thường là thuốc độc quyền, đặc trị, đắt tiền, đơn cử như các loại kháng sinh mạnh đặc trị các bệnh nhiễm trùng, thuốc điều trị bệnh do di truyền, mãn tính như tiểu đường, huyết áp, tim mạch, hoặc các loại thuốc đặc trị ung thư,...). Đại đa số các dược phẩm này có giá thành rất cao nên doanh số nhập khẩu hàng năm của các tổng đại lý thường được thống

kê ở những con số hàng ngàn tỉ đồng Việt Nam. Đơn cử như hiện nay, các công ty phân phối nước ngoài lớn tại Việt Nam tuy không nhiều nhưng lại chiếm tỉ lệ rất cao trong tổng tỉ trọng nhập khẩu, điển hình như Zuellig Pharma (Singapore), Diethelm (Thụy Sĩ), Mega Product (Thái Lan), ... với doanh thu nhập khẩu mỗi công ty (Bên A) này thường trên 1.000 tỉ mỗi năm. Riêng doanh số của 3 công ty này chiếm đến gần 50% thị trường nhập khẩu thuốc cả nước.

(ii) *Loại hình văn phòng đại diện công ty dược phẩm nước ngoài tại Việt Nam:* Một số nhà sản xuất dược phẩm nước ngoài tham gia thị trường Việt Nam bằng cách mở văn phòng đại diện tại hai thành phố chính là Hà Nội và Thành phố Hồ Chí Minh.

Do pháp luật Việt Nam hạn chế loại hình này, không cho phép doanh nghiệp nước ngoài được kinh doanh trực tiếp dược phẩm tại Việt Nam nên thông qua văn phòng đại diện của mình, Nhà sản xuất dược phẩm nước ngoài hoặc nhà phân phối dược phẩm đa quốc gia của nước ngoài đã kinh doanh gián tiếp bằng cách tiến hành nhập khẩu ủy thác dược phẩm thông qua nhà nhập khẩu ủy thác là Bên B và chọn lựa nhà phân phối là Bên C để thực hiện hoạt động kinh doanh dược phẩm tại Việt Nam. Trường hợp này thông thường Nhà sản xuất/phân phối nước ngoài sẽ chọn lựa nhà nhập khẩu ủy thác đồng thời có chức năng phân phối để vừa nhập khẩu ủy thác vừa phân phối sản phẩm đã nhập khẩu để tiện việc điều phối chi phí và lợi ích liên quan. Sau khi nhập khẩu ủy thác, bên A sẽ thuê kho của bên nhập khẩu ủy thác là B để lưu trữ hàng hóa là dược phẩm, đồng thời ký Hợp đồng phân phối với Bên C (có thể là B) để “phân phối hình thức”, tuy nhiên thực tế bên đứng ra tổ chức việc mua bán, phân phối và quản lý toàn bộ số hàng lại là A, thông qua pháp nhân của B (hoặc C). Qua đó có thể thấy đây là một hình thức kinh doanh “núp bóng” đặc trưng của ngành dược phẩm.

Sau một thời gian dài chịu sự chi phối không hề nhỏ của các ông lớn “tổng đại lý” này, đến thời điểm hiện nay, khi mà ngành sản xuất dược phẩm trong nước đã đạt một trình độ phát triển nhất định, khi mà Việt Nam trên cơ bản đã có các sản phẩm được sản xuất bởi các doanh nghiệp sản xuất dược phẩm trong nước hoặc các nhà máy sản xuất dược phẩm liên doanh đáp ứng được cơ bản nhu cầu thuốc điều trị, đảm bảo công tác chăm sóc sức khỏe cho người dân nói chung thì Đảng và Nhà nước đã từng bước điều chỉnh pháp luật để thông qua đó kiểm soát ngày càng chặt chẽ hơn hình thức kinh doanh đối với mặt hàng là dược phẩm nhập khẩu.

Với những thay đổi cơ bản so với Luật dược 2005, Luật dược 2016 bên cạnh những thay đổi về chính sách ưu tiên cho lĩnh vực đầu tư và phát triển dược phẩm, dược liệu trong nước, các nguyên tắc quản lý giá thuốc, các quy định về thuốc cận lâm sàng, các điều kiện kinh doanh dược, ... thì chính phủ đã có những quy định chặt chẽ hơn trong kiểm soát hoạt động sản xuất, liên doanh và phân phối đối với các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài trong lĩnh vực dược phẩm. Một vài ví dụ điển hình như theo quy định tại khoản 3 Điều 2 Thông tư số 34/2013/TT-BTC ngày 24/12/2013 của Bộ Công thương công bố lộ trình thực hiện hoạt động mua bán hàng hóa và hoạt động liên quan trực tiếp đến mua bán hàng hóa của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài tại Việt Nam, doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài tại Việt Nam chỉ được thực hiện quyền phân phối đối với hàng hóa không thuộc danh mục hàng hóa quy định tại Phụ lục số 03 ban hành kèm theo thông tư này. Trong đó dược phẩm là một trong số danh mục thuộc quy định tại Phụ lục 3 nêu trên nên bị hạn chế quyền phân phối dược phẩm đối với doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài. Theo quy định tại Khoản 10 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược 2016, doanh nghiệp có từ 51% vốn nước

ngoài (hay doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài) chỉ có quyền phân phối mặt hàng thuốc mà doanh nghiệp trực tiếp tham gia sản xuất tại Việt Nam. Quy định này nhằm khuyến khích các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài đưa công nghệ sản xuất được phẩm tiên tiến về liên doanh hợp tác và chuyển giao công nghệ cho các nhà máy được phẩm tại Việt Nam.

(iii) *Loại hình phân phối hàng generic*: Các nhà phân phối Việt Nam (Bên C) tìm và thỏa thuận các điều khoản mua hàng của nhà sản xuất/ phân phối nước ngoài (Bên A) rồi mới chọn lựa đơn vị nhập khẩu ủy thác (Bên B) để đưa hàng về Việt Nam. Loại hình ủy thác nhập khẩu này chủ yếu diễn ra ở thị trường hàng generic (*Thuốc generic là một thuốc thành phẩm được sản xuất không có giấy phép nhượng quyền của công ty có thuốc phát minh và được đưa ra thị trường nhằm thay thế một thuốc phát minh sau khi bằng sáng chế hoặc các độc quyền đã hết hạn*, theo khoản 2 Điều 3 Thông tư 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014) chiếm đa số được phẩm đang được tiêu dùng tại Việt Nam. Đồng thời, mối quan hệ giữa các bên trong nhập khẩu ủy thác cũng phức tạp và thể hiện nhiều bất cập hơn so với các loại hình kinh doanh được phẩm khác. Đây là loại hình điển hình của Hợp đồng ủy thác nhập khẩu được phẩm được đề cập trong đề tài nghiên cứu này.

Theo số liệu công bố chính thức trong Niên giám thống kê y tế của Bộ Y tế năm 2015 (trang số 11) chỉ tính đến hết năm 2015, cả nước có đến 1.917 doanh nghiệp được trong cả nước, trong đó chỉ có 30 doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài. Tuy nhiên, tính đến 2013, tổng số doanh nghiệp được cấp giấy chứng nhận GSP (là một trong các điều kiện nhập khẩu và lưu trữ được phẩm) chỉ đạt con số khiêm tốn là 219/1.852 doanh nghiệp được cả nước, chiếm 11,83% [4, tr.11, 16]. Điều đó cũng có nghĩa là số lượng doanh nghiệp có khả năng hoạt động dịch vụ nhập khẩu ủy thác được phẩm càng hạn chế

bởi các yếu tố chi phối khác như hạn ngạch nhập khẩu, kinh nghiệm nhập khẩu, uy tín trong nhập khẩu ủy thác, ...

b) Hợp đồng ủy thác nhập khẩu dược phẩm giữa bên phân phối dược phẩm (Bên C) và công ty nhập khẩu ủy thác dược phẩm ở Việt Nam (Bên B)

Đây là mối quan hệ được đưa vào nghiên cứu trọng tâm của đề tài. Như đã đề cập ở phần phân tích trên, mối quan hệ nhập khẩu ủy thác dược phẩm giữa Bên B và Bên C diễn ra nhiều nhất trong lĩnh vực nhập khẩu và phân phối hàng generic tại Việt Nam, là thị trường nhộn nhịp với số doanh nghiệp kinh doanh dược nhiều nhất, phần lớn là quy mô nhỏ và vừa. Đa số các doanh nghiệp cung cấp dịch vụ nhập khẩu ủy thác dược phẩm lại là các doanh nghiệp lớn vì doanh thu mang đến từ nhập khẩu ủy thác mỗi năm thường chiếm tỉ trọng rất cao trong tổng lượng hàng hóa dược phẩm được nhập khẩu và tiêu thụ tại Việt Nam.

Xuất phát từ đặc điểm là ngành nghề kinh doanh có điều kiện khá khắt khe do phải đáp ứng thủ tục xuất nhập khẩu, thủ tục kinh doanh nhập khẩu dược phẩm, điều kiện lưu trữ và vận chuyển hàng hóa, ... nên số lượng doanh nghiệp có chức năng nhập khẩu dược phẩm tại Việt Nam hiện nay không nhiều. Trong số rất nhiều điều kiện đã nêu ở trên, có thể kể đến những điều kiện cơ bản sau đây:

(i) Quy định về điều kiện nhập khẩu dược phẩm:

a. Đối với thuốc nhập khẩu theo loại hình kinh doanh (thương mại):

Theo quy định tại Điều 7, Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc thì:

- Cấm nhập khẩu để làm thuốc dùng cho người các thuốc thành phẩm và nguyên liệu làm thuốc quy định tại Danh mục nguyên liệu và thuốc

thành phẩm cấm nhập khẩu để làm thuốc ban hành kèm theo Phụ lục của Thông tư.

- Thuốc có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, trừ thuốc gây nghiện, hướng tâm thần và tiền chất dùng làm thuốc, được nhập khẩu theo nhu cầu không phải đề nghị cấp giấy phép nhập khẩu hoặc xác nhận đơn hàng nhập khẩu.

- Thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc nhập khẩu phải có giấy phép nhập khẩu của Cục Quản lý dược- Bộ Y tế bao gồm: Thuốc gây nghiện, hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc, kể cả dạng đơn chất hoặc phối hợp đó có số đăng ký lưu hành còn hiệu lực; Thuốc thành phẩm, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế chưa có số đăng ký.

b. Đối với thuốc nhập khẩu theo loại hình phi mậu dịch:

Được quy định tại Thông tư số 39/2013/TT-BYT ngày 15/11/2013 của Bộ Y tế qui định về quản lý thuốc chữa bệnh cho người theo đường xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch.

Theo đó, Quy định chung về thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch đó là:

- Thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch chỉ để điều trị bệnh cho bản thân và gia đình cá nhân đề nghị xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch, cá nhân làm việc trong tổ chức đề nghị xuất khẩu, nhập khẩu thuốc phi mậu dịch. Thuốc nhập khẩu theo đường phi mậu dịch không được bán ra thị trường hay sử dụng cho bất kỳ mục đích bất hợp pháp nào khác.
- Cá nhân, tổ chức đề nghị xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch chịu trách nhiệm về nguồn gốc và chất lượng thuốc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc theo đường phi mậu dịch.

- Thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch phải có nhãn ghi rõ tên thuốc, tên hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, hạn sử dụng.

Về định mức thuốc được phép xuất khẩu, nhập khẩu phi mậu dịch nêu tại Điều 4 của Thông tư đã quy định rõ:

- Số lượng thuốc thành phẩm gây nghiện mang theo người khi xuất cảnh, nhập cảnh không được quá số lượng ghi trong đơn của thầy thuốc kèm theo và không được vượt quá số lượng chỉ định dùng trong 07 ngày.
- Số lượng thuốc thành phẩm hướng tâm thần, tiền chất dùng làm thuốc nhập khẩu theo đường phi mậu dịch không được quá số lượng ghi trong đơn của thầy thuốc kèm theo và không được vượt quá số lượng chỉ định dùng cho 10 ngày.
- Các thuốc thành phẩm khác được phép xuất khẩu theo đường phi mậu dịch không hạn chế số lượng và số lần gửi hoặc mang theo người ra nước ngoài; được phép nhập khẩu theo đường phi mậu dịch nhưng tổng giá trị thuốc nhập khẩu không quá trị giá tương đương 100 USD (tính theo tỷ giá liên ngân hàng) một lần, số lần nhận thuốc tối đa không quá 03 lần trong một năm cho một cá nhân, tổ chức.
- Trường hợp số lượng thuốc xuất khẩu, nhập khẩu theo đường phi mậu dịch vượt quá định mức phải được phép của cơ quan quản lý về y tế có thẩm quyền Bộ Y tế.

(ii) Quy định cụ thể đối với giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc (theo quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP của chính phủ về hướng dẫn thi hành Luật dược 2016)

1. Đối với thuốc nhập khẩu theo quy định tại các Điều 65, 66, 69, 71, 72 và điểm a khoản 1 Điều 68 của Nghị định này phải lập đơn hàng riêng đối với mỗi thuốc nhập khẩu, trừ trường hợp thuốc có chung tất cả các yếu tố sau:

- a) Tên thuốc;

- b) Dạng bào chế và đường dùng;
- c) Nồng độ hoặc hàm lượng dược chất đối với thuốc dạng lỏng và bán rắn;
- d) Tiêu chuẩn chất lượng thuốc;
- đ) Hạn dùng của thuốc;
- e) Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất thuốc.

2. Các giấy tờ trong hồ sơ nếu không được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh thì hồ sơ phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh.

3. Các giấy tờ sau phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật:

- a) Giấy chứng nhận sản phẩm dược;
- b) Tài liệu chứng minh thuốc được lưu hành hợp pháp tại nước sản xuất hoặc nước tham chiếu;
- c) Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc;
- d) Nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược.

4. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận sản phẩm dược, trừ đối với thuốc nhập khẩu đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa theo quy định tại Điều 67 của Nghị định này:

- a) Đáp ứng quy định tại các khoản 2, 3 và 6 Điều này;
- b) Phải có chữ ký, tên, chức danh người ký, ngày cấp và dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận sản phẩm dược của nước sở tại;

c) Phải có xác nhận đầy đủ về các nội dung liên quan đến chữ ký, tên, chức danh người ký và dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận sản phẩm được của nước sở tại bởi cơ quan đại diện ngoại giao, cơ quan lãnh sự hoặc cơ quan khác được ủy quyền thực hiện chức năng lãnh sự của nước sở tại;

d) Giấy chứng nhận sản phẩm được để thực hiện quy trình hợp pháp hóa lãnh sự phải là bản chính;

đ) Phải có xác nhận thuốc được cấp phép và lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm được;

e) Trường hợp thuốc có sự tham gia sản xuất bởi nhiều cơ sở sản xuất khác nhau thì Giấy chứng nhận phải ghi rõ tên, địa chỉ, vai trò của từng cơ sở;

g) Phải theo mẫu của Tổ chức Y tế Thế giới (World Health Organization - WHO) áp dụng đối với Hệ thống chứng nhận chất lượng của các sản phẩm được lưu hành trong thương mại quốc tế.

5. Yêu cầu về xác nhận mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc đang được lưu hành thực tế ở nước cấp Giấy chứng nhận sản phẩm được, trừ đối với thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định này:

a) Đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều này;

b) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng có dấu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận sản phẩm được của nước sở tại;

c) Mẫu nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng để thực hiện quy trình hợp pháp hóa lãnh sự phải là bản chính.

6. Các giấy tờ pháp lý trong hồ sơ phải còn hiệu lực tại thời điểm tiếp nhận ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

2.1.2. Rủi ro trong quan hệ kinh tế giữa ba bên A-B-C: Nhà sản xuất/phân phối được phẩm nước ngoài – Nhà nhập khẩu ủy thác – Nhà phân phối được phẩm trong nước (nhà ủy thác nhập khẩu)

Từ thực trạng hoạt động nhập khẩu ủy thác được phẩm toàn ngành nói chung, chúng ta có thể nhận diện một cách tổng quát những rủi ro về pháp lý chung, rủi ro về tài chính và về chất lượng sản phẩm từ góc độ của cả ba bên.

a) Rủi ro pháp lý chung:

- Về hành lang pháp lý chung: Cho đến hiện nay, tại tất cả các văn bản pháp luật đều chưa có sự công nhận chính thức cho Hợp đồng ba bên trong hoạt động ủy thác nhập khẩu mà chỉ quy định chung về hoạt động ủy thác mua bán hàng hóa nói chung tại mục 3 chương 5 Luật thương mại. Điều này dẫn đến khi xảy ra tranh chấp, các bên nếu không thương lượng được thì đưa ra tòa án xử lý với hình thức hợp đồng song phương giữa các bên ủy thác nhập khẩu (Bên C) và bên nhận ủy thác (Bên B) mà không liên hệ được với bên thứ ba liên quan mật thiết là nhà sản xuất/ phân phối được phẩm nước ngoài (Bên A). Điều này làm cho vụ việc kéo dài và thường bị bế tắc bởi không đủ căn cứ pháp lý để quy kết trách nhiệm của các bên một cách chắc chắn và thuyết phục. Thậm chí sau khi tuyên án cũng khó có khả năng thực hiện được nếu nội dung bản án có liên quan đến bên thứ ba (bên A) như đã nói ở trên.

- Về quốc gia giải quyết tranh chấp: trong nhiều trường hợp, khi nhà ủy thác nhập khẩu là bên chi phối, đặc biệt đối với trường hợp nhà ủy thác nhập khẩu là doanh nghiệp có vốn nước ngoài, thì khi ký kết hợp đồng, bên ủy thác (Bên A) thường “ép” bên nhập khẩu ủy thác (Bên B) phải đồng ý lựa chọn quốc gia giải quyết tranh chấp là một nước thứ ba, thông thường là Singapore

và Hồng Kong, cá biệt một số hợp đồng chọn Thụy Sĩ, Anh, Đức là nước giải quyết tranh chấp. Khi đó, các điều khoản thực hiện thì áp dụng theo luật Việt Nam nhưng khi phát sinh tranh chấp lại giải quyết theo pháp luật của nước thứ ba. Điều này tiềm tàng rủi ro rất cao cho doanh nghiệp nhập khẩu ủy thác tại Việt Nam bởi nếu ko có hậu thuẫn pháp lý tại nước liên quan rất thiệt thòi, không chỉ vấn đề chi phí giải quyết tranh chấp sẽ rất cao mà còn là các điều khoản thương lượng thường đã được soạn thảo theo hướng có lợi cho bên ủy thác nhập khẩu là một công ty có vốn nước ngoài. Đây là hiện trạng chung của các công ty nhập khẩu ủy thác trong quá trình thương lượng hợp đồng nhập khẩu ủy thác tại Việt Nam hiện nay.

- Rủi ro về tương quan lực lượng hỗ trợ pháp lý khi xảy ra tranh chấp: Khi Việt Nam càng mở cửa thì lựa chọn quốc gia thứ ba để giải quyết tranh chấp sẽ càng được áp dụng rộng rãi hơn, dẫn đến thiệt thòi cho các doanh nghiệp Việt Nam vì nhìn chung lực lượng luật sư Việt Nam có khả năng xử lý các vấn đề pháp luật quốc tế và của nước ngoài còn rất hạn chế, về cả số lượng lẫn chất lượng. Thực tiễn này cho thấy đang rất cần có một chiến lược đào tạo đội ngũ luật sư trẻ có khả năng đáp ứng cao đối với pháp luật quốc tế để tăng khả năng cạnh tranh, hướng tới cân bằng lực lượng trong hỗ trợ pháp lý, tạo niềm tin cho doanh nghiệp Việt Nam khi tham gia các thương vụ có áp dụng luật pháp quốc tế.

- Rủi ro cho một trong các bên tham gia hợp đồng nhập khẩu ủy thác khi pháp luật chỉ xử lý tranh chấp song phương, ko giải quyết được toàn diện mối quan hệ 3 là bản chất mà chỉ giải quyết song phương. Khi đó sẽ có một bên bị thiệt hại ngay lập tức nhưng do lỗi của bên thứ 3 và rất khó để yêu cầu trách nhiệm liên đới từ bên thứ 3.

b) Rủi ro cho bên A

- Về pháp lý sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm được phẩm: Trong trường hợp nguồn hàng được phẩm mà Bên A giao cho bên C phân phối, sau khi thương thảo các điều kiện nhập khẩu thì bên C tiến hành ký Hợp đồng ủy thác nhập khẩu với Bên B. Trước khi Bên B nhập khẩu hàng hóa cho Bên C theo Hợp đồng ủy thác nhập khẩu thì theo quy định hiện hành, nhà nhập khẩu trực tiếp phải là làm thủ tục xin cấp giấy phép nhập khẩu và là đơn vị được cấp số visa lưu hành sản phẩm (mặc dù thực tế chi phí phát sinh cho quá trình xin visa lưu hành sản phẩm sẽ do bên C chịu). Vì vậy nếu bên C phân phối hàng không đạt doanh thu thỏa thuận thì Bên A khó can thiệp để bảo đảm quyền lợi của mình vì Bên C là Bên trực tiếp giao dịch với Bên B trong quá trình nhập khẩu ủy thác được phẩm. Điều này làm cho Bên A, tức nhà sản xuất/phân phối nước ngoài, nếu muốn tiếp tục phân phối mặt hàng đó tại Việt Nam mà không trực tiếp thương thảo được với bên B thì phải chờ đến hết hạn lưu hành đã được cấp cho nhà nhập khẩu B mới có thể xin lại visa lưu hành mới, giao cho một bên C khác phân phối sản phẩm của mình tại Việt Nam.

- Về tài chính: Trường hợp Bên A bán trả chậm cho Bên C thông qua nhà nhập khẩu ủy thác B nhưng bằng Hợp đồng nhập khẩu trực tiếp theo hình thức trả chậm thì khi nhà phân phối C mất khả năng chi trả (do chiếm dụng vốn, do kinh doanh không hiệu quả, không thu hồi được tiền bán hàng do khả năng quản lý, kinh doanh yếu kém, ...) thì Bên A không có căn cứ pháp lý để đòi lại khoản tiền hàng của bên C mà phải yêu cầu gián tiếp qua Bên B, dù Bên B chỉ là nhà nhập khẩu ủy thác. Đây là một lỗ hổng rất lớn, thể hiện rõ nhất rủi ro cho cả bên A và B trong trường hợp bên C không thực hiện đúng cam kết đã thỏa thuận trong Hợp đồng ủy thác nhập khẩu. Trường hợp Bên B nhập khẩu ủy thác cho Bên C bằng Hợp đồng nhập khẩu trực tiếp với bên A nhưng theo điều kiện mà A và C đã thống nhất thỏa thuận cho thanh toán gói đầu thì rủi ro xảy ra trường hợp sau lần nhập hàng đầu tiên, Bên C tẩu tán

hàng hóa và “biến mất” trên thị trường. Khi đó tình huống trở trêu là Bên B nợ tiền hàng của Bên A qua Hợp đồng nhập khẩu trực tiếp, nhưng lại là chủ nợ của Bên C nhưng mất khả năng thu hồi. Hàng hóa đã nhập Bên B vẫn lưu kho nên phải mất thêm phí lưu kho không thu hồi được. Thông thường trường hợp này B sẽ thành nhà phân phối bất đắc dĩ, phải đứng ra phân phối lượng hàng hóa đã nhập để một phần thu hồi chi phí, một phần hoàn lại cho A trong khả năng có thể. Tuy nhiên, do đặc thù hạn sử dụng dược phẩm không dài, khi nhập về thường chỉ có hạn dùng từ 1 – 3 năm tùy theo chủng loại dược phẩm nhập khẩu. Điều này làm phát sinh thêm khoản phí tiêu hủy dược phẩm khi hết hạn sử dụng, gây thêm khó khăn cho cả Bên B và Bên A. Tính đến nay thì trường hợp này vẫn xảy ra dù xác suất không cao nhưng do vướng quy định pháp lý nên vẫn chưa loại trừ được.

- *Về chất lượng sản phẩm:* Trường hợp hàng hóa là dược phẩm không đảm bảo chất lượng do sai sót trong quá trình vận chuyển và lưu kho của Bên B hoặc Bên C mà không do lỗi của nhà sản xuất. Dù cho vì bất kỳ lý do gì thì ngoài thiệt hại về hàng hóa mà các bên có thể thương lượng đền bù hay hoán đổi, thiệt hại lớn nhất đối với bên A là uy tín sản phẩm bị giảm sút do hàng hóa đã được đưa vào lưu thông tại thị trường. Người tiêu dùng thường không có đủ thông tin để nhận định, đánh giá nên thiệt hại này sẽ dẫn đến rủi ro ảnh hưởng đến các mặt hàng khác của cùng nhà sản xuất/ phân phối.

c) Rủi ro cho bên B

- *Về tài chính:* Khi nhập khẩu ủy thác theo Hợp đồng, do Bên B thường nhập khẩu theo các điều kiện mà Bên A và Bên C đã thỏa thuận, Bên B chỉ hưởng phí nhập khẩu trên tổng doanh thu nhập hàng với tỉ lệ rất thấp từ 0,6% -2%. Tuy nhiên, nếu A và C cấu kết, nâng giá hàng nhập khẩu và chi trả chênh lệch cho nhau qua con đường không chính thức, sau khi tạm ứng cho Bên B nhập khẩu hàng hóa theo Hợp đồng ủy thác nhập khẩu, Bên C cao chạy

xa bay để lại lượng hàng tồn trong kho của Bên B với giá thành rất cao so với thị trường. Do đã có chủ ý nên trường hợp này Bên B thường đã trả trước phí nhập khẩu cho Bên A và cho phép C giải ngân theo tiến độ lấy hàng. Khi đó khả năng thu hồi vốn rất thấp vì được phẩm giá thành cao nhưng quy định quản lý được không cho phép doanh nghiệp kinh doanh được phẩm bán ra với giá thấp hơn giá thành, cũng không được bán cao hơn 20% so với giá thành, cộng với yếu tố hạn sử dụng ngắn, khả năng có phí xử hủy hàng hết hạn, ... sẽ gây ra khó khăn không nhỏ cho Bên B trong quá trình xử lý lượng hàng này để thu hồi vốn. Thêm vào đó, do sự cạnh tranh khốc liệt trong lĩnh vực nhập khẩu ủy thác, đối với một số trường hợp, Bên B tạo điều kiện cho Bên C khi nhập hàng chỉ tạm ứng một phần nhỏ phí, nhập khẩu, sau đó mỗi lần nhận hàng sẽ giải ngân theo giá trị hàng xuất. Trường hợp dù không cố ý nhưng việc kinh doanh không thuận lợi làm cho bên C mất khả năng phân phối và trả nợ, hoặc phân phối không kịp làm hàng tồn trong kho hết hạn sử dụng thì trên nguyên tắc Bên B đang sở hữu hàng hóa trong kho (kể cả thuê kho ngoài nhưng Bên B vẫn là bên đang sở hữu hàng hóa) thì Bên B phải tiến hành xử lý hủy được phẩm theo quy định, sau đó mới yêu cầu Bên C bồi hoàn chi phí. Việc này vừa mất thời gian vừa tốn chi phí, trong khi Bên C không còn khả năng thanh toán thì rủi ro tài chính của Bên B rất cao.

- *Về chất lượng sản phẩm*: Đối với hàng nhập khẩu nguyên đai nguyên kiện, nguyên tắc khi nhận hàng thì Bên B phải chịu trách nhiệm kiểm tra chất lượng nhưng do số lượng hàng nhập quá nhiều nên thường đơn vị nhập khẩu chỉ kiểm hàng theo mẫu ngẫu nhiên. Trường hợp xảy ra hư hỏng hàng hóa trong quá trình vận chuyển nhưng không phát hiện kịp thời, đến khi phát hiện ra, dù Bên B luôn lưu giữ hàng hóa trong kho đạt chuẩn GSP theo quy định nhưng lại không đủ căn cứ để chứng minh hàng hóa đã biến chất trước khi về kho nên thiếu căn cứ để yêu cầu Bên A bồi thường. Còn đối với Bên C, do là

nhà phân phối trực tiếp nên sản phẩm hư hỏng có thể phát hiện sớm trong quá trình thực hiện phân phối lẻ đến điểm bán lẻ cho người dùng. Khi đó, Bên C được quyền từ chối nhận hàng do sản phẩm không đạt chất lượng công bố của Nhà sản xuất / phân phối. Trường hợp này rủi ro xảy ra thiệt hại về tài chính của B sẽ cao hơn A và C.

d) Rủi ro cho bên C

- *Về tài chính:* Sau khi ủy thác cho Bên B nhập khẩu hàng hóa, Bên C phân đầu kinh doanh và tạo dựng được mạng lưới phân phối cũng như chiếm lĩnh được thị phần tốt. Nếu ngay sau khi hết Hợp đồng ủy thác nhập khẩu, Bên B không tái ký Hợp đồng, làm ngưng trệ nguồn hàng nhập khẩu thì sẽ làm Bên C mất nguồn hàng nhập. Tuy nhiên, Bên C thường không đủ căn cứ để khởi kiện do trên phương diện pháp lý thì Bên B mới là người sở hữu giữ sổ visa lưu hành sản phẩm. Khi đó, Bên B sẽ môi giới tìm một nhà phân phối mới cho A để lấy chênh lệch hoặc nhận lại lợi ích khác. Bên A dù không trực tiếp phân phối nhưng lại gián tiếp có được thị phần của sản phẩm do Bên C đã dày công gây dựng, sẽ dễ dàng tìm được nhà phân phối mới với chi phí thấp hơn, tối đa hóa lợi nhuận bằng con đường kinh doanh tuy không phi pháp nhưng đi ngược với đạo đức kinh doanh của ngành y dược vốn là ngành coi trọng đạo đức kinh doanh bởi sự ảnh hưởng trực tiếp của dược phẩm lên sức khỏe con người. Thêm vào đó, khi nhà phân phối C ký kết Hợp đồng ủy thác nhập khẩu và thanh toán đúng hạn tiền để Bên B tiến hành nhập khẩu cho C. Tuy nhiên, số tiền này bị Bên B chiếm dụng và sử dụng sai mục đích để xoay vòng vốn bất hợp pháp, dẫn đến việc nhập hàng của C bị trễ hạn, làm cho Bên C mất uy tín với Bên A là nhà sản xuất/ phân phối nước ngoài. Khi đó, để tăng tiến độ xâm nhập thị trường và tránh các rắc rối pháp lý, Bên A có thể sẽ từ chối tiếp tục hợp tác với Bên C và tìm kiếm nhà phân phối khác chứ không chờ được Bên C giải quyết tranh chấp với Bên B vì tranh chấp kinh doanh tại

Việt Nam cho đến nay được giải quyết kéo dài, nhất là qua hình thức tài phán là tòa án, vụ việc hay vụ án có thể kéo dài trong nhiều năm.

- *Về chất lượng sản phẩm*: Khi nhà phân phối C tuân thủ tốt các điều kiện vận chuyển và lưu kho, bảo quản hàng hóa nhưng không loại trừ được khả năng hàng hóa bị biến chất do trong quá trình nhập khẩu bởi Bên vận chuyển, Bên lưu kho hoặc do lỗi nhà sản xuất/xuất khẩu sản phẩm. Tuy nhiên, khi xem xét về yếu tố chất lượng dược phẩm, pháp luật chỉ quan tâm đến nhà phân phối sau cùng nên Bên C dễ bị quy kết trách nhiệm và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật. Việc đúng sai thuộc về Bên nào thì Bên C có thể yêu cầu Trọng tài hoặc Tòa án giải quyết tranh chấp (tùy theo hình thức giải quyết tranh chấp mà các bên thỏa thuận trong Hợp đồng ủy thác nhập khẩu dược phẩm đã ký).

2.2. Phân tích thực tiễn ký kết và thực hiện Hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm cụ thể tại công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (Phytopharma)

Để hiểu sâu hơn hiện trạng của ngành dược được phân tích ở trên, trong phạm vi giới hạn về thời gian và chiều sâu, độ dài của đề tài, luận văn sẽ đi sâu vào nghiên cứu số liệu và tình hình thực tế tại công ty cổ phần Dược liệu Trung ương 2 (gọi tắt là Phytopharma). Nhờ tiềm lực tài chính mạnh mẽ, đội ngũ nhân sự dày dặn kinh nghiệm trong lĩnh vực xuất nhập khẩu dược phẩm hơn mấy mươi năm, Phytopharma luôn nắm giữ tỉ lệ đáng kể thị phần trong lĩnh vực nhập khẩu và phân phối dược phẩm tại thị trường Việt Nam. Tiếp theo có thể kể đến các đơn vị khác như Vimedimex, Tổng công ty dược Việt Nam, công ty dược phẩm Khương Duy, công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Đà Nẵng, ...

Lý do chọn mẫu là vì công ty Phytopharma là doanh nghiệp dẫn đầu trong top 10 công ty nhập khẩu và phân phối dược phẩm hàng đầu tại Việt

Nam (theo báo cáo của Vietnam Report tại ngày 25/12/2017, được công bố tại trang tin điện tử Vietnamnet ngày 25/12/2017), tổng doanh thu của doanh nghiệp mà chủ yếu từ nguồn nhập khẩu ủy thác năm 2017 chính thức được công bố tại báo cáo tài chính đã được chuẩn hóa và kiểm toán là 12.807 tỉ đồng.

Thực tiễn ký kết và thực hiện Hợp đồng ủy thác nhập khẩu tại công ty Phytopharma phản ánh được phần lớn các đặc điểm của Hợp đồng nhập khẩu ủy thác được phẩm tại thị trường Việt Nam.

2.2.1. Tình hình giao kết

Căn cứ số liệu báo cáo lưu hành nội bộ năm 2016 và 2017, doanh thu nhập khẩu ủy thác được phẩm của Phytopharma năm 2016, 2017 ước đạt mức gần 910,840 triệu USD tương đương 20.038,5 tỉ đồng trong năm 2016 và gần 757 triệu đô la Mỹ, tương đương với 16.910 tỉ đồng Việt Nam trong năm 2017. Trong đó, có 4 nhóm nguồn nhập khẩu ủy thác chủ yếu với tỉ lệ phân bố tỉ trọng như sau:

Bảng 2.1: Doanh thu nhập khẩu ủy thác công ty Phytopharma 2016-2017

DVT: VNĐ

Đơn vị	Doanh thu nhập khẩu ủy thác 2016	Tỉ trọng	Doanh thu nhập khẩu ủy thác 2017	Tỉ trọng
Z pharma	14.063.000.000.000	70,18%	13.665.000.000.000	80,81%
N pharma	1.748.500.000.000	8,73%	1.748.000.000.000	10,34%
S pharma	3.116.000.000.000	15,55%		
Đơn vị khác	1.111.000.000.000	5,54%	1.089.000.000.000	6,44%
Nhập khẩu tự doanh			408.327.000.000	2,41%
TỔNG CỘNG	20.038.500.000.000	100%	16.910.000.000.000	100%

Qua bảng thống kê cho thấy doanh thu nhập khẩu ủy thác của 3 trong số 4 nhóm khách hàng chiến lược trong nhập khẩu ủy thác được phẩm tại

Phytopharma chiếm tỉ trọng gần 95% năm 2016 và gần 91% trong năm 2017. Đây là hiện tượng nhập khẩu ủy thác cho đối tượng doanh nghiệp “Tổng đại lý” và loại hình văn phòng đại diện của công ty nước ngoài tại Việt Nam. Số liệu này đã thể hiện rõ doanh thu nhập khẩu cao ngất ngưỡng mỗi năm với 16 – 19 ngàn tỉ đồng doanh thu nhập khẩu ủy thác mỗi năm. Chính doanh thu này đã đưa doanh nghiệp này đến vị trí dẫn đầu thị trường trong bảng xếp hạng các công ty nhập khẩu và phân phối dược phẩm tại Việt Nam trong nhiều năm liền. Tuy tỉ lệ phí nhập khẩu ủy thác không cao, thường ở mức dưới 0,5% tổng doanh thu nhưng với doanh số cao vượt bậc cũng đã mang lại lợi nhuận chính cho doanh nghiệp.

Hợp đồng ủy thác nhập khẩu giữa bên nhập khẩu là Phytopharma với các khách hàng chiến lược này, Phytopharma phải chấp nhận hầu hết các điều khoản mà bên ủy thác nhập khẩu đưa ra, dù nhận thức được những rủi ro tiềm tàng nhưng để giữ chân khách hàng và không đánh mất nguồn thu chính của nhập khẩu ủy thác dược phẩm (cũng là yếu tố giúp Phytopharma chiếm giữ vị trí dẫn đầu trong các doanh nghiệp nhập khẩu và phân phối dược phẩm tại Việt Nam), Phytopharma đã phải chấp nhận các điều khoản như: chấp nhận mức phí nhập khẩu ủy thác cực thấp (dưới 0,5% tổng doanh thu nhập khẩu ủy thác), chấp nhận chọn lựa quốc gia giải quyết tranh chấp không thuộc Việt Nam, chấp nhận việc nhà nhập khẩu ủy thác có quyền chỉ định nhà phân phối bất kỳ không phải là Phytopharma tại bất kỳ thời điểm nào, theo nhận định chủ quan của bên ủy thác nhập khẩu, khi xét thấy Phytopharma không tuân thủ tuyệt đối các thỏa thuận đối với hàng hóa nhập khẩu ủy thác, ...

Với khoảng 160 khách hàng của đối tượng nhập khẩu ủy thác hàng generic, tổng doanh thu nhập khẩu ủy thác chỉ đạt 5,54 – 6,44% tổng doanh thu nhập khẩu ủy thác, tương đương 1.089 – 1.110 tỉ đồng là con số cực kỳ

khiêm tốn so với tổng doanh thu nhập khẩu mang lại từ 3 khách hàng chiến lược của công ty.

2.2.2. Hạn chế, bất cập

Mang hai đặc điểm chính, hàm chứa cả 2 loại hình nhập khẩu giữa các Bên A-C và B-C nên nội tại công ty Phytopharma hàm chứa cả rủi ro từ 2 loại hình nhập khẩu ủy thác từ hai đối tượng: nhà sản xuất/phân phối nước ngoài và nhà phân phối dược phẩm trong nước. Với loại hình này, trước đây, vào năm 2010-2011 đơn vị nhập khẩu ít quan tâm đến hành lang pháp lý, thể hiện qua việc Hợp đồng nhập khẩu ủy thác trị giá nhiều ngàn tỉ đồng nhưng chỉ được các bên ký kết với các điều khoản cực kỳ đơn giản, thể hiện trọn vẹn trên 02 trang giấy A4. Rất may là trong giai đoạn đó các bên hợp tác trên tinh thần tốt đẹp nên không phát sinh tranh chấp từ Hợp đồng ủy thác nhập khẩu này. Trường hợp nếu phát sinh tranh chấp thì hậu quả xảy ra cho bên doanh nghiệp nhập khẩu ủy thác thật khó mà tưởng tượng được. Điều này cũng phản ánh một phần về nhận thức của doanh nghiệp đối với vấn đề pháp lý tại thời điểm đó chưa cao, bản thân doanh nghiệp chưa nhận thức được hết rủi ro tiềm tàng trong kinh doanh. Việc hợp tác kinh doanh hay ký kết và thực hiện Hợp đồng chủ yếu dựa vào chữ tín, vào lòng tin giữa lãnh đạo các bên như là hình thức kinh doanh truyền thống của các nước Á Đông từ trước đến nay. Ngày nay, cũng là giao dịch đó, cũng đơn vị đó thì Hợp đồng ủy thác nhập khẩu đã được soạn thảo thành một Hợp đồng ủy thác nhập khẩu nguyên tắc dài hàng trăm trang, song ngữ tiếng Anh và tiếng Việt, kèm theo rất nhiều phụ lục Hợp đồng ghi nhận một cách chi tiết nhất tất cả các điều khoản ràng buộc đính kèm Hợp đồng, bao gồm nhưng không giới hạn các điều khoản về danh mục dược phẩm nhập khẩu, chi tiết bảo quản đối với từng gam hàng, từng chủng loại mặt hàng, phương thức nhập xuất kho và giao nhận hàng, các bộ chứng từ giao nhận và thanh toán, thẩm quyền và nhiệm vụ của từng bộ phận liên quan

đến việc thực hiện Hợp đồng, ... Thế nhưng, sự tiến bộ vượt bậc trong nhận thức rủi ro lại làm tăng nguy cơ rủi ro cho nhà nhập khẩu ủy thác là Phytopharma, khi mà bên ủy thác nhập khẩu là “ông lớn” “Tổng đại lý” hay là một văn phòng đại diện của công ty sản xuất/ phân phối dược phẩm nước ngoài tại Việt Nam. Xuất phát từ vị thế khác nhau, từ việc muốn giữ vị trí dẫn đầu thị trường, giữ giá cạnh tranh và giữ khách hàng mà càng ngày doanh nghiệp nhập khẩu ủy thác càng đối diện với nhiều nguy cơ hơn, rủi ro thiệt hại ngày càng lớn hơn, tương ứng với độ tăng trưởng doanh thu nhập khẩu ủy thác từ đối tượng khách hàng này.

Ngoài ra, ghi nhận từ thực tiễn hoạt động cho thấy nhiều trường hợp được phân tích về rủi ro của Bên B trong quá trình kinh doanh dịch vụ nhập khẩu ủy thác được phẩm đã xảy ra thực tế, có những trường hợp đến tận thời điểm kết thúc năm tài chính 2017 vẫn chưa giải quyết được dứt điểm hậu quả của nó. Đó là trường hợp ví dụ điển hình về rủi ro đã xảy ra khi ký kết Hợp đồng nhập khẩu ủy thác giữa công ty Phytopharma và công ty TMDV Rùa Vàng, được ghi nhận tại mục nợ quá hạn của năm tài chính 2017 với tổng số nợ quá hạn mất khả năng thu hồi lên đến 6.807.102.724 đồng vốn gốc (chưa kể toàn bộ tiền lãi phát sinh thực tế nhưng không được ghi nhận vào sổ kế toán). Đây là trường hợp Bên B nhập khẩu ủy thác hàng hóa theo Hợp đồng ủy thác nhập khẩu số 118 ngày 21/10/2010 và Hợp đồng ủy thác nhập khẩu số 128 ngày 10/11/2010.

Xuất phát từ nguyên nhân Hợp đồng ủy thác nhập khẩu ký kết thành 2 giai đoạn:

- Hợp đồng ủy thác nhập khẩu giữa Phytopharma và Công ty Rùa Vàng.
- Hợp đồng mua bán hàng hóa trực tiếp giữa Phytopharma và nhà sản xuất nước ngoài.

Sau khi Phytopharma tạm ứng trước tiền mua hàng để nhập khẩu hàng hóa ủy thác về kho, ngoài tiền mua hàng, công ty Rùa Vàng còn nợ thêm tiền ứng trước cho nhà cung cấp nước ngoài, tiền phí dịch vụ và thuế nhập khẩu hàng hóa. Thực tế ghi nhận xuất phát từ nguyên nhân khách quan, công ty Rùa Vàng không thu được tiền hàng trong quá trình phân phối sản phẩm nên dẫn đến mất khả năng chi trả. Các bên đã có thiện chí tháo gỡ, đã gặp nhau rất nhiều lần trong các năm 2011, 2012 và 2013 để tìm biện pháp tháo gỡ. Đại diện hợp pháp của công ty Rùa Vàng cũng đã nhiều lần ký nhận biên bản đối chiếu công nợ, bản cam kết trả nợ, lộ trình trả nợ, ... cho Phytopharma nhưng mọi việc chỉ dừng lại ở đó. Từ 02/2013 đến tận 2017, dù đã cố gắng liên hệ nhiều lần nhưng công ty nhập khẩu ủy thác Phytopharma vẫn không liên hệ được với người đại diện theo pháp luật của Công ty Rùa Vàng để tiếp tục giải quyết công nợ. Chính vì vậy, khoản nợ từ Hợp đồng nhập khẩu ủy thác với công ty Rùa Vàng đã được Ban giám đốc công ty Phytopharma quyết định đưa vào khoản nợ mất khả năng thu hồi để lập dự phòng tài chính, tiến tới việc xóa nợ do thời gian tranh chấp nợ đã kéo dài từ 2011 – 2017, đồng thời vụ việc cũng đã quá thời hạn khởi kiện theo quy định của Bộ luật tố tụng dân sự hiện hành. Qua sự việc trên cho thấy mặc dù tư cách chủ thể là hoàn toàn hợp pháp nhưng trong một số trường hợp ta cũng không thể kiểm soát được toàn bộ rủi ro, đặc biệt là khi trách nhiệm liên đới của Bên thứ ba liên quan không được đề cập đến trong HĐNKUT. Vì vậy, khi xảy ra vi phạm, không đủ căn cứ pháp lý để yêu cầu bên thứ ba chịu trách nhiệm liên đới theo quy định tại khoản 7 điều 165 Luật thương mại hiện hành.

Một trong những điểm hạn chế, bất cập nữa là quy định chế tài đối với hành vi vi phạm pháp luật trong thương mại không đủ sức răn đe các chủ thể tham gia Hợp đồng, khi mà lợi ích mang lại quá lớn so với khoản phạt Hợp đồng được quy định, dù áp dụng mức phạt tối đa. Theo quy định hiện hành,

đối với các loại hợp đồng khác nhau thì mức phạt vi phạm hợp đồng sẽ là khác nhau. Chi tiết được thể hiện qua bảng sau:

Bảng 2.2. Mức phạt hành chính tối đa trong xử lý vi phạm Hợp đồng

Loại hợp đồng	Mức phạt	Căn cứ pháp lý
1. Hợp đồng dân sự	Do các bên tự do thỏa thuận (không hạn chế mức tối đa)	Điều 418 Bộ luật Dân sự 2015
2. Hợp đồng thương mại	Do các bên tự do thỏa thuận nhưng không quá 8% giá trị phần nghĩa vụ hợp đồng bị vi phạm (trừ trường hợp quy định tại Điều 266 của Luật Thương mại 2005).	Điều 301 Luật Thương mại 2005

Thực tế thực hiện, khi Bên nhập uỷ thác trong HĐNKUT được phẩm là đơn vị đưa ra hợp đồng mẫu có thể đưa ra các điều khoản phạt hợp đồng lên đến 100% giá trị hợp đồng. Mặc dù có hay không nhận thức được nội dung này sẽ vô hiệu theo quy định của pháp luật (mâu thuẫn với quy định tại điều 301 Luật thương mại) nhưng các bên vẫn thỏa thuận tự nguyện để làm căn cứ đảm bảo cho các bên thực hiện hợp đồng.

2.2.3. Tranh chấp và nguyên nhân tranh chấp

- Tranh chấp xảy ra trong trường hợp công ty Rùa Vàng được ghi nhận là tranh chấp do Bên C không thực hiện đúng điều khoản thanh toán của Hợp đồng uỷ thác nhập khẩu cho Bên B trong thời gian thỏa thuận tại Hợp đồng uỷ thác nhập khẩu đã ký.

- Nguyên nhân tranh chấp: xuất phát từ yếu tố môi trường kinh doanh, công ty Rùa Vàng không thu hồi được tiền bán hàng nên không có nguồn thu để hoàn trả tiền vốn hàng bán cho doanh nghiệp nhập khẩu uỷ thác là

Phytopharma. Tuy số tiền gốc tranh chấp trong vụ việc này không lớn so với tổng tỉ trọng doanh thu nhập khẩu ủy thác của Phytopharma nhưng cũng ảnh hưởng không nhỏ đến uy tín, thương hiệu của công ty nhập khẩu Phytopharma và là một vết sẹo không đẹp trong báo cáo tài chính của công ty Phytopharma, kéo dài trong nhiều năm mà đến nay vẫn chưa xóa được. Bản thân công ty Phytopharma sau nhiều năm phấn đấu để thu hồi nợ cũng đã chấp nhận thực tế về việc thất thoát tài chính trong thương vụ nhập khẩu ủy thác này nhưng doanh nghiệp vẫn vướng các quy định về kế toán để có thể sớm kết thúc khoản nợ treo trong báo cáo tài chính của công ty mỗi năm.

2.3. Kết luận chương 2

Qua thực tiễn giao kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm tại Việt Nam, chương 2 của luận văn đã phản ánh tình hình giao kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm tại Việt Nam.

Thông qua phân tích, luận văn đã đưa ra được những rủi ro trong quan hệ kinh tế giữa các bên liên quan, bao gồm Nhà sản xuất/phân phối dược phẩm nước ngoài - nhà nhập khẩu ủy thác – nhà phân phối dược phẩm trong nước (nhà ủy thác nhập khẩu). Để phản ánh thực trạng chung, chương này đã đi sâu vào phân tích thực tiễn ký kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm cụ thể tại công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2 (Phytopharma) là một trong hai doanh nghiệp dẫn đầu trong nhiều năm liền của khối doanh nghiệp nhập khẩu và phân phối dược phẩm tại thị trường Việt Nam. Thông qua đó, luận văn làm rõ các vấn đề lý luận cũng như phản ánh thực trạng và các nội dung phân tích chung của ngành, làm nền tảng để có những giải pháp đóng góp nhằm nâng cao hiệu quả giao kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm tại Việt Nam.

Để người đọc luận văn có thể tham khảo và nắm bắt thêm những thông tin về mặt chuyên môn nhưng tránh làm gián đoạn nội dung phân tích, tác giả

nghiên cứu xin được bổ sung thêm (thông qua phụ lục đính kèm luận văn) về các quy định của pháp luật đối với doanh nghiệp ủy thác nhập khẩu dược phẩm, trong đó bao gồm các nội dung chính sau đây:

- Phụ lục 1: Một số các quy định của pháp luật về điều kiện kinh doanh dược phẩm tại Việt Nam.
- Phụ lục 2: Các tiêu chuẩn kho GSP (Good Storage Practices - thực hành tốt bảo quản thuốc) theo quy định của pháp luật Việt Nam
- Phụ lục 3: Một số các quy định của pháp luật về điều kiện lưu hành dược phẩm tại Việt Nam.

Chương 3

GIẢI PHÁP NÂNG CAO HIỆU QUẢ

GIAO KẾT VÀ THỰC HIỆN HỢP ĐỒNG NHẬP KHẨU ỦY THÁC TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM

3.1. Nhu cầu nâng cao hiệu quả giao kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm

Như đã đề cập, trong năm 2016, Việt Nam được đánh giá là quốc gia có thị trường dược phẩm phát triển nhanh nhất Châu Á, xếp thứ 17/175 quốc gia trên thế giới với tỷ lệ tăng trưởng kép bình quân thị trường dược phẩm năm 2016 là 17%, tương đương với 4,2 tỉ USD. Với 160 nhà máy sản xuất dược phẩm đạt chuẩn WHO-GMP, Việt Nam chỉ mới sản xuất và đáp ứng được chưa đến một nửa nhu cầu thuốc sử dụng trong nước. Điều đó có nghĩa là hơn nửa thị phần còn lại là thị phần thuốc nhập khẩu, cho thấy vai trò quan trọng của hoạt động nhập khẩu dược phẩm. Theo thống kê sơ bộ của Tổng cục Hải quan, trong năm 2016 Việt Nam đã nhập khẩu khoảng 2,3 tỉ USD mặt hàng dược phẩm, tăng 11,3% so với năm 2015. Những con số này cho thấy tầm quan trọng của việc nhập khẩu dược phẩm bởi nó ảnh hưởng trực tiếp đến công tác chăm sóc sức khỏe của toàn dân.

Từ thực trạng đã phân tích ở chương 2 cho thấy dù ở phương diện nào thì một trong các bên tham gia trong Hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm đều đối diện với những rủi ro tiềm tàng. Đồng thời qua phân tích cho thấy, nếu pháp luật bổ sung những quy định nhằm điều chỉnh phù hợp các khe hở trong hành lang pháp lý sẽ giúp cho các bên hạn chế được rủi ro trong quá trình hợp tác thông qua hợp đồng ủy thác nhập khẩu dược phẩm.

Điều này cho thấy nhu cầu nâng cao hiệu quả giao kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác là cần thiết, mang lại lợi ích không nhỏ cho các

doanh nghiệp kinh doanh được phẩm nói riêng và cho cả ngành được nói chung, nâng cao sự cạnh tranh về mặt pháp lý kinh doanh được phẩm so với các nước trong khu vực.

3.2. Giải pháp hoàn thiện pháp luật

3.2.1. Hoàn thiện pháp luật từ vai trò quản lý nhà nước

Một là, đề cao vai trò của Bộ luật và Luật với tư cách là văn bản pháp luật có giá trị pháp lý cao nhất trong việc điều chỉnh các quan hệ xã hội, tăng cường việc ban hành luật để thay thế dần các hình thức văn bản quy phạm pháp luật khác (nhất là các nghị định và thông tư, thậm chí là các công văn hướng dẫn).

Hai là, quán triệt nguyên tắc luật càng cụ thể càng tốt để trên cơ sở đó, giảm dần và tiến tới xóa bỏ việc ban hành các văn bản dưới luật như nghị định, thông tư, công văn hướng dẫn, qua đó khắc phục tình trạng công kênh, không đồng bộ, khó tiếp cận của hệ thống pháp luật kinh tế nước ta.

Ba là, xây dựng pháp luật kinh tế để thúc đẩy sự vận hành và phát triển của nền kinh tế thị trường theo hướng tất cả những gì cản trở quyền tự do kinh doanh, tự do sở hữu, cản trở cạnh tranh lành mạnh, bình đẳng giữa các chủ thể kinh doanh đều cần phải được loại bỏ càng sớm càng tốt.

Bốn là, bảo đảm pháp luật kinh tế không chỉ phải phù hợp với thực tiễn Việt Nam mà còn phải đảm bảo sự tương thích với pháp luật của các nước trên thế giới vì đây là điều kiện quan trọng để thúc đẩy chủ trương hội nhập kinh tế quốc tế của Việt Nam.

Năm là, bên cạnh việc tăng cường ban hành luật, cần phải tiếp tục xây dựng bộ máy hành pháp trong sạch, vững mạnh, tinh thông về nghiệp vụ để bảo đảm cho pháp luật được thực thi một cách nghiêm túc (không chỉ quan tâm đến việc xây dựng mà còn phải quan tâm sâu sát hơn nữa đến việc thực thi pháp luật).

Sáu là, tăng cường học tập kinh nghiệm lập pháp, lập quy của các nước có điều kiện kinh tế, xã hội giống như Việt Nam để bảo đảm tính khoa học, tính hội nhập của pháp luật nước ta. Cụ thể:

- Nên xem xét lại cách thức xây dựng luật như hiện hành, theo đó Quốc hội thường bãi bỏ toàn bộ một đạo luật được ban hành trước đó, mà thay vào đó ban hành một đạo luật mới tương tự dưới hình thức luật sửa đổi. Việc xây dựng 3 Bộ luật dân sự thay thế cho nhau trong một thời gian ngắn 20 năm (từ năm 1995 đến năm 2015) là một ví dụ. Cách thức xây dựng pháp luật kiểu này không chỉ gây tốn kém thời gian, tiền bạc mà còn tạo ra không ít khó khăn trong việc theo dõi và thi hành Bộ luật Dân sự không chỉ đối với các tổ chức, cá nhân liên quan, mà còn cả đối với các cơ quan nhà nước. Vì vậy, sắp tới cần mạnh dạn chấm dứt phương pháp hoàn thiện pháp luật, thay thế nó bằng phương pháp ban hành các luật nhằm bổ sung mà không hoàn toàn thay thế các đạo luật ban hành trước đó. Theo phương pháp này thì Bộ luật (ví dụ Bộ luật Dân sự) vẫn tồn tại và nó được sửa đổi, bổ sung bằng các đạo luật do Quốc hội ban hành sau này. Bộ luật Dân sự Pháp 1804 đến nay vẫn tồn tại nhưng nó không phải là bất biến, mà luôn được sửa đổi, bổ sung bằng các đạo luật do Quốc hội Pháp ban hành trong hơn 100 năm qua. Cũng chính nhờ phương pháp này mà Bộ luật Dân sự Pháp luôn luôn giữ được tên gọi cũ nhưng nội dung vẫn được hoàn thiện cho phù hợp với hoàn cảnh của nước Pháp trong từng thời kỳ.

- Trong hoạt động xây dựng pháp luật, đặc biệt là pháp luật kinh tế, cần nghiên cứu, tiếp thu các quy định trong pháp luật của các nước, vì những vấn đề mà Việt Nam đang tiếp cận hôm nay đã từng được cộng đồng quốc tế nghiên cứu, giải quyết bằng pháp luật một cách thỏa đáng và khoa học. Việc tiếp thu các quy định này một mặt giúp chúng ta tiết kiệm thời gian và công sức, mặt khác góp phần làm cho pháp luật Việt Nam trở nên tương thích hơn

với pháp luật của các nước trên thế giới, thúc đẩy quá trình hội nhập kinh tế nói riêng và hội nhập quốc tế nói chung theo chủ trương của Đảng và Nhà nước.

- Mạnh dạn sử dụng các khái niệm, phạm trù khoa học pháp lý đã thông dụng trên thế giới để giải quyết các vấn đề thực tiễn của Việt Nam, ví dụ khái niệm "luật chung" và "luật chuyên ngành", "trật tự công" và "lẽ công bằng", cũng như các khái niệm, phạm trù khác miễn là chúng phù hợp với thực tiễn Việt Nam.

3.2.2. Vấn đề sửa đổi, bổ sung các quy định của pháp luật hiện hành để phù hợp với mô hình mới của pháp luật hợp đồng

(i) Hoàn thiện chế định hợp đồng trong Bộ luật Dân sự

Sự bùng nổ của thông tin liên lạc đã tác động mạnh đến mọi mặt đời sống con người. Việc các bên trực tiếp gặp gỡ, đàm phán và cùng ký vào văn bản hợp đồng đã trở nên không tiện dụng và nhiều khi chỉ phù hợp với những hợp đồng đòi hỏi hình thức trang trọng. Tham gia các giao dịch với sự trợ giúp của các phương tiện thông tin điện tử đang ngày càng phổ biến và trở nên một yếu tố không thể thiếu của kinh doanh hiện đại. Các khái niệm “nền kinh tế số”, “thương mại điện tử”, “siêu thị ảo”, “văn phòng ảo” đã được bổ sung vào hệ ngôn ngữ phổ thông của rất nhiều quốc gia. Lợi thế to lớn của thương mại điện tử là không thể phủ nhận. Để phát triển thương mại điện tử, Bộ luật Dân sự phải giải quyết được các vấn đề pháp lý sau:

- Hình thức của hợp đồng ký qua mạng Internet phải như thế nào? Liệu các hình thức thông tin kỹ thuật số, như thư điện tử (E-mail) chẳng hạn, có được coi là văn bản hợp đồng không? Hiện nay, trong các văn bản pháp luật của Việt Nam chỉ duy nhất có Luật Thương mại thừa nhận thư điện tử và các hình thức thông tin điện tử khác là văn bản hợp đồng. Rất tiếc quy định này được cơ cấu riêng trong mục Mua bán hàng hóa làm chúng ta không rõ quy

định đó có được áp dụng cho các quan hệ hợp đồng khác hay không, sự mập mờ này là kẽ hở pháp lý, nếu một bên tận dụng kẽ hở này để trục lợi thì khó loại trừ khả năng gây thiệt hại cho bên còn lại.

- Những thông tin kỹ thuật số nào được coi là đề nghị giao kết hợp đồng và chấp nhận đề nghị giao kết hợp đồng; trách nhiệm và thời điểm phát sinh trách nhiệm của người đề nghị và người được đề nghị giao kết hợp đồng được xác định như thế nào;

- Vấn đề năng lực chủ thể của các bên giao kết hợp đồng và thẩm quyền của người đại diện cho các bên ký kết hợp đồng được xác định ra sao; Giá trị pháp lý của những “hợp đồng điện tử” được ký kết bởi những người không có năng lực hành vi dân sự đầy đủ hoặc những người không có thẩm quyền đại diện ký kết sẽ được giải quyết như thế nào; Các phương thức xử lý hậu quả;

- Chữ ký điện tử của các bên nhằm xác nhận nội dung giao dịch được thực hiện như thế nào; khi nào chữ ký này được công nhận giá trị pháp lý;

- Thời điểm và địa điểm giao kết hợp đồng;

- Giá trị chứng cứ của văn bản điện tử ra sao khi có tranh chấp phát sinh từ “hợp đồng điện tử” này;

Hàng loạt các vấn đề như vậy cần được Bộ luật Dân sự quy định về nguyên tắc để tạo cơ sở cho việc quy định cụ thể trong các văn bản pháp luật chuyên ngành sau này.

(ii) Hoàn thiện các quy định của Luật Thương mại

Khi Pháp lệnh Hợp đồng kinh tế hết hiệu lực và được thay thế thì Luật Thương mại trở thành nguồn quan trọng điều chỉnh quan hệ hợp đồng giữa các nhà kinh doanh với nhau và với các bên có liên quan nhằm triển khai hoạt động kinh doanh của mình. Luật Thương mại hiện hành chứa đựng một số lượng lớn các điều khoản quy định về hợp đồng. Tuy có hiệu lực từ hàng chục

năm nay nhưng vì nhiều lý do khác nhau mà đến nay Luật Thương mại chưa phát huy được vai trò trong thực tiễn. Việc hoàn thiện Luật Thương mại được đặt ra như một tất yếu khách quan. Luật Thương mại phải được hoàn thiện trên cơ sở tiếp tục phát triển các quy định mang tính nguyên tắc của Bộ luật Dân sự, cụ thể hóa các nguyên tắc này để điều chỉnh quan hệ hợp đồng trong kinh doanh. Như vậy, phải xác định được vấn đề nào đã được quy định trong Bộ luật Dân sự và không cần quy định lại trong Luật Thương mại, vấn đề nào phải được quy định riêng trong Luật Thương mại để phù hợp với yêu cầu điều chỉnh pháp luật đối với hoạt động kinh doanh.

Khi hoàn thiện Luật Thương mại, cần lưu ý tới những điểm sau đây:

Một là, khái niệm thương mại trong Luật Thương mại phải được hiểu theo nghĩa rộng, gồm toàn bộ các hoạt động từ đầu tư vốn, sản xuất, mua bán đến việc cung ứng mọi loại dịch vụ nhằm mục đích sinh lợi. Hiểu thương mại theo nghĩa này sẽ tạo điều kiện mở rộng phạm vi điều chỉnh của Luật Thương mại tới mọi hành vi kinh doanh của các chủ thể và khi đó Luật Thương mại trở thành nguồn bổ sung quan trọng cho Bộ luật Dân sự trong việc điều chỉnh những quan hệ hợp đồng trong kinh doanh. Những vấn đề riêng về hợp đồng trong kinh doanh nếu chưa được quy định trong Bộ luật Dân sự thì có thể quy định trong Luật Thương mại. Mặt khác hiểu thương mại theo nghĩa rộng là phù hợp với thông lệ và luật pháp quốc tế. Luật Thương mại sửa đổi cần đưa ra khái niệm khái quát nhất về hành vi thương mại theo hướng: hành vi thương mại là mọi hành vi được thực hiện với mục đích lợi nhuận. Đồng thời, Luật Thương mại có thể liệt kê và quy định chi tiết về một số hành vi thương mại điển hình.

Hai là, một số nội dung trong Luật Thương mại hiện hành phải được cơ cấu lại để có thể áp dụng chung cho mọi hành vi thương mại chứ không chỉ áp dụng riêng cho quan hệ mua bán hàng hóa như hiện nay. Ví dụ, các quy định

về thủ tục giao kết hợp đồng, hình thức văn bản của hợp đồng, các trường hợp miễn trách nhiệm do vi phạm hợp đồng. Hiện nay, các vấn đề này được quy định trong mục mua bán hàng hóa. Trong Luật Thương mại sửa đổi những nội dung này phải được bố trí thành những phần riêng, độc lập để áp dụng cho mọi hợp đồng trong hoạt động thương mại.

Ba là, Luật Thương mại không nên quy định cứng nhắc những nội dung chủ yếu của hợp đồng như hiện nay mà nên dành quyền thỏa thuận về điều khoản chủ yếu cho các bên tham gia quan hệ hợp đồng.

Luật Thương mại quy định quá cụ thể những nội dung chủ yếu của hợp đồng trong hoạt động thương mại. Theo tinh thần của Bộ luật Dân sự thì nội dung chủ yếu của hợp đồng là những điều khoản mà thiếu những điều khoản đó thì hợp đồng không thể giao kết được. Việc Luật Thương mại quy định quá cụ thể như vậy sẽ ảnh hưởng đến quyền tự do thỏa thuận, tự do quyết định nội dung hợp đồng của các bên và làm hạn chế tính linh hoạt của hoạt động kinh doanh. Hơn nữa quy định này có thể làm ảnh hưởng tới sự an toàn pháp lý cho các bên trong quan hệ hợp đồng, khi một bên muốn rũ bỏ nghĩa vụ thực hiện hợp đồng bằng cách viện lý do hợp đồng chưa được xác lập do thiếu một trong các điều khoản chủ yếu. Từ sự phân tích trên, theo chúng tôi, Luật Thương mại (sửa đổi) nên quy định: “Nội dung của hợp đồng do các bên thỏa thuận và có thể gồm các điều khoản dưới đây...”. Sau đó có thể liệt kê một số điều khoản đặc trưng của chủng loại hợp đồng đó để định hướng cho các bên thỏa thuận về những nội dung chi tiết của hợp đồng.

3.2.3. Hoàn thiện hành lang pháp lý cho hợp đồng ủy thác mua bán hàng hóa

Về mặt bản chất, hoạt động ủy thác mua bán hàng hóa là một dạng giao dịch đặc thù của Luật thương mại, tương đương với giao dịch ủy quyền được quy định trong Bộ luật dân sự nhưng ở góc độ hai văn bản pháp luật này lại có quy định chưa thống nhất. Bộ luật dân sự quy định rất rõ về cơ chế của giao

dịch ủy quyền dân sự nhưng Luật thương mại lại không thể hiện rõ được quyền và nghĩa vụ của các bên trong giao dịch ủy thác mua bán hàng hóa, từ đó dễ gây ra xung đột và không đủ hành lang pháp lý để giải quyết xung đột giữa các bên trong mối quan hệ thương mại này. Từ đây cho thấy sự cần thiết có những quy định pháp luật cụ thể hơn nhằm bổ sung và điều chỉnh, hướng tới công nhận mối quan hệ và vị trí, vai trò cũng như quyền và nghĩa vụ của các bên tham gia quan hệ ủy thác mua bán hàng hóa.

(i) Sửa đổi chế định “hoạt động ủy thác mua bán hàng hóa” thành chế định “Hợp đồng ủy thác mua bán hàng hóa”

Một vấn đề mang tính học thuật nhưng lại có giá trị rất thiết thực là các nhà lập pháp cần xem xét sửa đổi chế định “hoạt động ủy thác mua bán hàng hóa” thành chế định “Hợp đồng ủy thác mua bán hàng hóa” để công nhận tư cách pháp lý độc lập, mang tính bắt buộc áp dụng của loại Hợp đồng đặc thù này. Điều này sẽ giúp cho tất cả các bên tham gia chế định ở mỗi góc độ có thể bảo vệ được cơ bản những quyền và lợi ích hợp pháp của mình trước pháp luật, qua đó hạn chế được tính chuyên quyền, độc đoán của một bên khi lợi dụng các lợi thế thương mại khi đưa ra những điều khoản bất lợi, có nguy cơ gây thiệt hại cho bên còn lại khi tham gia Hợp đồng ủy thác mua bán hàng hóa tại Việt Nam.

(ii) Quy định nguyên tắc xử lý hàng hóa ủy thác không được tiếp nhận

Như đã phân tích thực trạng, pháp luật cần quy định bổ sung những nguyên tắc xử lý hàng hóa trong trường hợp hàng hóa ủy thác không được tiếp nhận để làm cơ sở pháp lý cho các bên có thể giải quyết một cách nhanh chóng tranh chấp hoặc khi rủi ro xảy ra, tránh gây kéo dài vì nguyên nhân không đủ căn cứ pháp lý xử lý, đồng thời qua đó bảo vệ quyền lợi hợp pháp của bên bị thiệt hại.

Ví dụ như khi Bên B nhập hàng cho Bên C nhưng hết thời hạn thỏa thuận theo Hợp đồng ủy thác nhập khẩu mà Bên C không nhận hàng hoặc không thanh toán đúng tiến độ mà không có một động thái nào khác để các bên thương thảo, xúc tiến tiếp hợp đồng thì cần quy định một thời hạn nhất định, sau khi thông báo bằng văn bản cho Bên C ít nhất 01 số lần (bắt buộc áp dụng) thì Bên C căn cứ theo đó tiến hành công tác xử lý hàng hóa, bao gồm bán lại toàn bộ hoặc một phần hàng hóa cho bên thứ ba, hoặc tự mình tiến hành phân phối trực tiếp hàng hóa để thu hồi vốn. Sau khi thu hồi, nếu có chênh lệch trong giá trị dù lãi hay lỗ thì cần có hành lang pháp lý rõ ràng để Bên B hạch toán sổ sách, như lãi hay lỗ từ hoạt động kinh doanh khác hoặc một hướng dẫn hạch toán kế toán hợp lý khác, được quy định tại các văn bản hướng dẫn của Bộ, ngành tài chính và được công nhận trong công tác kế toán, thuế.

(iii) Mở rộng phạm vi ủy thác nhằm đáp ứng nhu cầu ngày càng đa dạng

Với nền kinh tế thị trường ngày càng phát triển, nhu cầu ủy thác hàng hóa không chỉ diễn ra trong lĩnh vực thương mại hàng hóa mà có thể trong lĩnh vực đầu tư, tài chính, xây dựng, hay thậm chí ủy thác cho vay tín dụng, cho thuê tài sản, ... Đây là các lĩnh vực quan trọng và phổ biến trong cuộc sống nhưng chưa được luật hóa, tiềm tàng nguy cơ xảy ra tranh chấp dẫn đến thiệt hại cho các bên tham gia, làm xáo trộn các mối quan hệ xã hội và phương hại đến tổng thể chung của sự phát triển kinh tế xã hội của đất nước.

Vì vậy, cần thiết có lộ trình ghi nhận, nghiên cứu và mở rộng phạm vi ủy thác hợp pháp ra các lĩnh vực khác của đời sống, chịu sự điều chỉnh thống nhất với các hoạt động mang tính chất đặc thù của chế định “ủy thác” nhằm tạo điều kiện thuận lợi về khung pháp lý cho hầu hết các lĩnh vực đã và đang diễn ra hoạt động ủy thác, cân bằng lợi ích của các bên, góp phần cơ bản ổn

định các mối quan hệ tham gia, tránh xảy ra tranh chấp vì thiếu các quy định, hướng dẫn xử lý khi phát sinh.

3.2.4. Xây dựng quy định về quan hệ ủy thác nhập khẩu được phẩm tại Việt Nam

Với hiện trạng đang diễn ra trong mối quan hệ ủy thác nhập khẩu được phẩm tại Việt Nam, việc xây dựng các quy định mang tính pháp lý về mối quan hệ của các bên tham gia hoạt động ủy thác nhập khẩu được phẩm là thực sự cần thiết, có giá trị thực tiễn, góp phần ổn định môi trường hoạt động kinh doanh được phẩm hiện nay và về sau. Trong đó quan trọng nhất là pháp luật cần hướng đến công nhận mối quan hệ 3 bên trong nhập khẩu ủy thác được phẩm, qua đó quy định cụ thể trách nhiệm pháp lý của các bên tham gia giao dịch này nhằm để giảm thiểu rủi ro cho mỗi bên. Việc công nhận vai trò và trách nhiệm của các bên một cách rõ ràng, mang tính chất luật định sẽ góp phần nâng cao trách nhiệm của mỗi bên với các bên còn lại trong giao dịch ủy thác nhập khẩu được phẩm tại Việt Nam.

3.2.5. Quy định và khuyến khích các bên tham gia sử dụng hợp đồng mẫu ủy thác nhập khẩu được phẩm mang tính đặc thù ngành

Việc hoàn chỉnh các quy định trong hợp đồng ủy thác nhập khẩu được phẩm trong quan hệ 3 bên là thực sự cần thiết để hạn chế rủi ro, bảo vệ quyền lợi hợp pháp của cả ba bên tham gia vào Hợp đồng. Việc này cần sự tham gia của các nhà lập pháp, các cơ quan quản lý hành chính các bộ, ngành liên quan để xây dựng một hợp đồng mẫu đặc thù và khuyến nghị sử dụng trong lĩnh vực ủy thác nhập khẩu được phẩm tại Việt Nam, trong đó đảm bảo cân bằng lợi ích của cả 3 bên, và các lỗ hổng pháp luật để một trong các bên không có cơ hội tận dụng nhằm tạo lợi thế tuyệt đối trong thương thảo và ký kết Hợp đồng ủy thác nhập khẩu được phẩm, tạo sự công bằng trong cạnh tranh và xây dựng môi trường kinh doanh công bằng, lành mạnh cho các bên.

3.2.6. Quy định và tăng cường áp dụng các biện pháp chế tài khi xảy ra vi phạm

Có thể nhận thấy mức phạt chế tài các vi phạm trong kinh doanh cũng như các lĩnh vực khác chưa đủ sức răn đe đối với đối tượng vi phạm. Vì vậy, bên cạnh mức phạt hành chính, phạt tiền bồi thường cho bên bị vi phạm, cần tăng cường các biện pháp bổ sung bao gồm các hình thức hạn chế kinh doanh, cấm kinh doanh, nhập khẩu có thời hạn, hay cắt giảm hạn ngạch xuất nhập khẩu, ... để tăng cường tính nghiêm minh của pháp luật, góp phần nâng cao giá trị răn đe và thực thi pháp luật, qua đó nâng cao ý thức chấp hành pháp luật của các bên trong Hợp đồng.

3.3. Giải pháp thực thi pháp luật

Việc xây dựng khung hành lang pháp lý cần được thực hiện trước để làm tiền đề cho việc triển khai thực thi, đưa các quy định đó đi vào hoạt động thực tiễn. Điều này sẽ thông qua bởi rất nhiều giải pháp, trong đó có thể kể đến một số giải pháp góp phần thực thi pháp luật một cách đơn giản, dễ thực hiện và khá phổ biến hiện nay như:

- Hoàn thiện một hệ thống pháp luật hoàn chỉnh, minh bạch, ít lỗ hổng, không chồng chéo, mâu thuẫn, tạo môi trường thuận lợi cho pháp luật đi vào cuộc sống, được xã hội chấp nhận, thừa nhận và tuân thủ.

- Pháp luật còn bao gồm các quy định bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của công dân, khuyến khích sự giao dịch lành mạnh giữa các thành viên trong xã hội vì sự phát triển và bảo đảm trật tự ổn định. Pháp luật là một môi trường thuận lợi tạo điều kiện cho con người giao dịch với nhau trong các lĩnh vực của đời sống xã hội, đảm bảo cho các thành viên trong xã hội phụ thuộc và gắn bó với nhau một cách hợp lý.- Khuyến khích và tăng cường thúc đẩy quyền tham gia đóng góp ý kiến của đối tượng có liên quan trực tiếp vào các dự án luật, ghi nhận trên tinh thần tôn trọng đóng góp và thảo luận để cân

nhắc khó khăn thuận lợi, tiến đến việc tiếp thu các ý kiến hay nhằm nâng cao tính thực tiễn của pháp luật. Việc tham gia đóng góp ý kiến của người trực tiếp bị tác động vào dự án luật có tác dụng tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật rất lớn và có hiệu quả. Thông qua lấy ý kiến vào quá trình xây dựng, ban hành và thực thi pháp luật, nhà nước tăng cường công tác tuyên truyền, phổ biến giáo dục pháp luật cho người có liên quan nâng cao ý thức chấp hành pháp luật, bồi dưỡng tình cảm, ý thức về trách nhiệm pháp lý và khả năng tiến hành các hành vi pháp lý đúng đắn, chính xác.

- Thực tế cho thấy rằng con người chấp hành pháp luật một cách tự giác, nghiêm chỉnh một khi họ có thái độ đúng đắn đối với pháp luật. Có thể nói, thái độ chấp hành hay không chấp hành của người kinh doanh đối với pháp luật là kết quả của sự am hiểu pháp luật. Cần tiếp tục tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật theo hướng làm thay đổi cách nghĩ, cách nhìn của người kinh doanh đối với pháp luật. Hiện nay, đa số các doanh nghiệp, nhất là đối tượng doanh nghiệp vừa và nhỏ thường chỉ quan tâm tới pháp luật khi doanh nghiệp của họ rơi trường hợp tranh chấp, lợi ích bị xâm hại... dính líu tới pháp luật (kiện cáo, tranh chấp, bị phạt, bị cưỡng chế...) thì họ mới quan tâm đến quy định của pháp luật để tháo gỡ mà chưa quan tâm đến yếu tố phòng ngừa xảy ra tranh chấp.

- Tăng cường công tác tuyên truyền, nâng cao hiểu biết pháp luật đối với các chủ thể tham gia. Kết hợp phổ biến, giáo dục pháp luật và hướng dẫn áp dụng pháp luật. Việc này có thể thực hiện bằng nhiều phương tiện như thông qua các phương tiện thông tin đại chúng như các website của các cơ quan quản lý ngành, các trang báo chí điện tử của các cơ quan báo chí, , ... nhằm giúp cho đối tượng được áp dụng pháp luật hiểu rõ nội dung, ý nghĩa của các quy định pháp luật được áp dụng hoặc các quy định có liên quan, hiểu và ý thức được về quyền và nghĩa vụ pháp lý của mình, từ đó tự nguyện chấp

hành nghiêm túc các quyết định áp dụng pháp luật nói riêng và chấp hành pháp luật nói chung, hình thành niềm tin pháp luật, nâng cao ý thức chấp hành pháp luật.- Tập huấn kiến thức pháp luật cho doanh nghiệp tham gia thị trường được phẩm nói chung, thị trường xuất nhập khẩu ủy thác được phẩm nói riêng bằng cách tổ chức các buổi tuyên truyền pháp luật miễn phí cho các đối tượng liên quan, tổ chức các cuộc thi tìm hiểu pháp luật trong xuất nhập khẩu và ủy thác,

- Hỗ trợ doanh nghiệp nhận thức được rủi ro và thuận lợi với mỗi vai trò, từ đó có những biện pháp phù hợp để bảo vệ quyền lợi của mình trong quá trình kinh doanh.

- Kết hợp với các đoàn luật sư, các văn phòng luật sư để tư vấn miễn phí ban đầu cho các doanh nghiệp nhỏ và vừa có nhu cầu tham gia thị trường này để bảo vệ quyền lợi cơ bản cho họ, nhất là với các doanh nghiệp nhỏ và vừa mới gia nhập thị trường.

- Có chủ trương phát triển, đào tạo đội ngũ luật sư chuyên ngành để hỗ trợ cho doanh nghiệp tiếp cận kiến thức pháp luật, vừa theo hướng rộng và sâu về số lượng và chuyên môn, tăng cường công tác hỗ trợ, bảo đảm quyền và lợi ích hợp pháp trong phạm vi vai trò của mỗi bên trong mối quan hệ phức tạp kể trên trong giai đoạn chuyển tiếp, hành lang pháp lý còn chưa rõ ràng.

3.4. Kết luận chương 3

Từ các lý luận về hợp đồng nhập khẩu ủy thác chung, hợp đồng ủy thác được phẩm tại Việt Nam tại chương 1, thông qua việc nhận định và phân tích làm rõ hiện trạng về giao kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác được phẩm tại Việt Nam tại chương 2, chương 3 đã nhận thức được nhu cầu nâng cao hiệu quả giao kết và thực hiện hợp đồng nhập khẩu ủy thác được phẩm tại Việt Nam. Qua đó, luận văn đã đúc kết và đưa ra những giải pháp, kiến nghị cụ thể nhằm hoàn thiện pháp luật.

Đồng thời, thông qua chương này, luận văn cũng đã có những kiến nghị, những giải pháp nhằm góp phần thực thi pháp luật, góp phần cho những quy định mới gần gũi hơn, sớm được đi vào cuộc sống.

KẾT LUẬN

Cùng với tiến trình hội nhập kinh tế đang diễn ra mạnh mẽ, các vấn đề xã hội mới nảy sinh ảnh hưởng đến xu hướng phát triển chung của cả đất nước. Quy luật của thị trường và sự vận động không ngừng của xã hội đòi hỏi bất kỳ quốc gia nào cũng cần có một hệ thống pháp luật phù hợp để điều tiết toàn bộ các hoạt động đã, đang và dự kiến sẽ diễn ra. Cùng với tốc độ phát triển chung, TP.HCM luôn thể hiện vai trò dẫn đầu trong hầu hết các lĩnh vực đời sống, kinh tế, xã hội của cả nước. Các doanh nghiệp tại TP.HCM trong lĩnh vực y tế, trong đó cụ thể hơn là lĩnh vực kinh doanh dược phẩm cũng đóng vai trò đầu tàu trong việc lãnh hội và thực thi pháp luật kinh doanh.

Luận văn này thực hiện dựa trên cơ sở tìm hiểu những quy định pháp luật hiện hành của pháp luật kinh doanh trong lĩnh vực ủy thác nhập khẩu dược phẩm tại Việt Nam, ghi nhận và phân tích thực trạng của việc áp dụng chúng và từ đó đưa ra những nhận định, đề xuất những giải pháp phù hợp nhằm khắc phục những tồn tại của các quy định pháp luật trong hoạt động ủy thác nhập khẩu dược phẩm hiện nay.

Về cơ bản, luận văn phản ánh những nội dung chính yếu sau đây:

Thứ nhất, hệ thống văn bản QPPL đối với quản lý nhà nước về hợp đồng thương mại, hợp đồng ủy thác và hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm còn thiếu và chưa đồng bộ. Pháp luật về hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm phải đảm bảo tính thống nhất với pháp luật dân sự, thương mại nói chung.

Thứ hai, hợp đồng nhập khẩu ủy thác dược phẩm tại các công ty nhập khẩu ủy thác dược phẩm nói chung và tại công ty Phytopharma nói riêng còn thể hiện nhiều điểm bất cập, gây ra nhiều khó khăn cho các bên tham gia trong mối quan hệ ủy thác nhập khẩu dược phẩm. Đặc biệt nhất là cho đến

nay không có một quy định pháp lý nào công nhận mối quan hệ 3 bên trong ủy thác nhập khẩu được phẩm, đưa ra và khuyến nghị sử dụng hợp đồng mẫu trong lĩnh vực ủy thác nhập khẩu được phẩm, ... vì đây là một lỗ hổng lớn làm phát sinh các tranh chấp kéo dài trong lĩnh vực này.

Thứ ba, cần sửa đổi, bổ sung các quy định pháp luật theo hướng nhìn nhận các thực trạng đã tồn tại trong lĩnh vực ủy thác nhập khẩu được phẩm để rồi từ đó đưa ra những quy định điều chỉnh phù hợp, định hướng cho các đối tượng tham gia mối quan hệ này, giúp họ ý thức được các lợi thế, rủi ro và khuyến khích các bên hợp tác trên tinh thần cân bằng lợi ích. Đồng thời pháp luật cần có những biện pháp chế tài phù hợp, đủ sức răn đe đối với các tình trạng sai phạm do cố ý làm trái, góp phần hạn chế các hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực ủy thác nhập khẩu được phẩm nói riêng, trong các lĩnh vực pháp luật nói chung.

Thứ tư, cần tăng cường tuyên truyền, phổ biến, giáo dục pháp luật theo hướng làm thay đổi cách nghĩ, cách nhìn của người kinh doanh đối với pháp luật, nâng cao hiệu quả áp dụng pháp luật và ý thức tôn trọng pháp luật nói chung.

Mặc dù những phản ánh, kiến nghị trong luận văn chưa hẳn đã là những giải pháp hữu hiệu nhất để giải quyết những khó khăn, vướng mắc đang tồn tại trong lĩnh vực ủy thác nhập khẩu được phẩm nhưng tôi hy vọng rằng với việc nghiên cứu thực tiễn và đưa ra những giải pháp, tiểu luận này sẽ góp phần thiết thực, tạo ra những cơ sở nhất định cho việc nhìn nhận thực trạng chung của ủy thác nhập khẩu được phẩm, từ đó giúp các nhà xây dựng pháp luật có những động thái thích hợp, trong một lộ trình thích hợp để hướng tới việc xây dựng, ban hành và thực thi những quy định pháp luật kịp thời, phù hợp để điều chỉnh, góp phần xây dựng hành lang pháp lý rõ ràng, tạo điều

kiện thuận lợi cho các bên kinh doanh trong lĩnh vực đặc thù ủy thác nhập khẩu dược phẩm tại Việt Nam.

DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ y tế (2006), *Văn bản hợp nhất 08/TTHN-BYT hợp nhất Thông tư hướng dẫn về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của Luật dược và Nghị định 79/2006/NĐ-CP.*
2. Bộ y tế (2010) *Thông tư số 47/2010/TT-BYT ngày 29/12/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.*
3. Bộ y tế (2014), *Thông tư 44/2014/TT-BYT quy định việc đăng ký thuốc.*
4. Bộ y tế (2015), *Tóm tắt thống kê y tế 2015*, NXB Y học
5. Bộ y tế (2017), *Niên giám thống kê y tế 2017*, NXB Y Học.
6. Bộ y tế (2018), *Thông tư 07/2018/TT-BYT hướng dẫn về kinh doanh dược của Luật dược và Nghị định 54/2017/NĐ-CP hướng dẫn Luật dược.*
7. Bộ y tế (2018), *Thông tư 03/2018/TT-BYT quy định về Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.*
8. Chính phủ (2015), *Nghị định 124/2015/NĐ-CP sửa đổi Nghị định 185/2013/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.*
9. Chính phủ (2016), *Nghị định 07/2016/NĐ-CP quy định chi tiết Luật Thương mại về Văn phòng đại diện, Chi nhánh của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam.*
10. Chính phủ (2017), *Nghị định 54/2017/NĐ-CP hướng dẫn Luật dược.*
11. Chính phủ (2017), *Nghị định 22/2017/NĐ-CP về hòa giải thương mại.*
12. Chính phủ (2018), *Nghị định 81/2018/NĐ-CP hướng dẫn Luật thương mại về hoạt động xúc tiến thương mại.*

13. Chính phủ (2018), *Nghị định 51/2018/NĐ-CP sửa đổi Nghị định 158/2006/NĐ-CP hướng dẫn Luật thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa qua Sở Giao dịch hàng hóa*.
14. Chính phủ (2018), *Nghị định 81/2018/NĐ-CP hướng dẫn Luật thương mại về hoạt động xúc tiến thương mại*.
15. Chính phủ (2018), *Nghị định 09/2018/NĐ-CP về quy định chi tiết Luật thương mại và Luật Quản lý ngoại thương về hoạt động mua bán hàng hóa và các hoạt động liên quan trực tiếp đến mua bán hàng hóa của nhà đầu tư nước ngoài, tổ chức kinh tế có vốn đầu tư nước ngoài tại Việt Nam*.
16. Đại học luật Hà Nội (2012), *Giáo trình luật thương mại quốc tế*, NXB Công an Nhân dân, Hà Nội.
17. [Http://Vietnamnet.Vn/Vn/Kinh-Doanh/Vef/Top-10-Cong-Ty-Duoc-Viet-Nam-Uy-Tin-Nam-2017-419728.Html](http://Vietnamnet.Vn/Vn/Kinh-Doanh/Vef/Top-10-Cong-Ty-Duoc-Viet-Nam-Uy-Tin-Nam-2017-419728.Html)
18. [Http://Trungtamwto.Vn/Node/218](http://Trungtamwto.Vn/Node/218)
19. Nguyễn Thị Hồng Phúc (2003), *Chế độ pháp lý về hoạt động xuất nhập khẩu ở Việt Nam trong điều kiện hội nhập kinh tế quốc tế*, luận văn thạc sĩ, Đại học Luật TP.HCM.
20. Nguyễn Trọng Kiều Chinh (2015), *Pháp luật về hoạt động ủy thác mua bán hàng hóa trong thương mại*, luận văn thạc sĩ, Đại học Cần Thơ.
21. Nguyễn Ngọc Điện (2015), *Giáo trình luật dân sự Việt Nam tập 1*, Đại học luật Hà Nội, NXB Công an Nhân dân, Hà Nội.
22. Phạm Duy Liên (2012), *Giáo trình Giao dịch thương mại Quốc tế*, NXB Thống kê, Hà Nội.
23. Quốc hội (2015), *Bộ luật dân sự số 91/2015/QH13, ngày 24 tháng 11 năm 2015*.
24. Quốc hội (2005), *Luật thương mại số 36/2005/QH11, ngày 14 tháng 06 năm 2005*.

25. Quốc hội (2016), *Luật thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu số 107/2016/QH13, ngày 06 tháng 4 năm 2016.*
26. Quốc hội (2016), *Luật được số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 04 năm 2016.*
27. Trung tâm phát triển và dữ liệu thông tin kinh tế - Vibiz Report, *Báo cáo thống kê.*
28. Viện nghiên cứu chiến lược thương hiệu và cạnh tranh - Vibiz.vn (02/2017), *Năm 2017 doanh nghiệp được phẩm nào tại Việt Nam uy tín và đạt được sự hài lòng của khách hàng, báo cáo thống kê.*
29. Viện nghiên cứu chiến lược thương hiệu và cạnh tranh - Vibiz.vn (2017), *Doanh nghiệp xuất nhập khẩu Việt Nam – ngành được phẩm và thực phẩm chức năng, báo cáo thống kê.*

PHỤ LỤC 1

MỘT SỐ CÁC QUY ĐỊNH CỦA PHÁP LUẬT VỀ ĐIỀU KIỆN KINH DOANH DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM

Luật dược 2016 quy định: Cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở xuất khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải có địa Điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Để hướng dẫn thực hiện các quy định này, chính phủ đã ban hành Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết liên quan đến việc nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc như sau:

1. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc trừ bán thành phẩm dược liệu để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng ký thuốc đã có Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được Bộ trưởng Bộ Y tế công bố theo Mẫu số 46 tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày cấp, gia hạn Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam. Nguyên liệu làm thuốc là dược chất, tá dược, bán thành phẩm thuốc thuộc Danh mục công bố được nhập khẩu không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
2. Danh mục thuốc, nguyên liệu làm thuốc cấm nhập khẩu, cấm sản xuất theo quy định tại Phụ lục V của Nghị định này.
3. Nguyên liệu làm thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam gồm dược liệu, bán thành phẩm dược liệu, tá dược, vỏ nang, bán thành phẩm thuốc trừ bán thành phẩm thuốc phải kiểm soát đặc biệt được nhập khẩu mà không phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu.

4. Cơ sở đào tạo y, dược, cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm thuốc được phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và chất chuẩn phục vụ công tác đào tạo, nghiên cứu, kiểm nghiệm do chính cơ sở thực hiện.
5. Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất, cơ sở đứng tên đăng ký, cơ sở sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc thử lâm sàng, thuốc đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; cơ sở nhận thử thuốc lâm sàng, cơ sở nhận đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học được nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và chất chuẩn để phục vụ việc thử lâm sàng, đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học.
6. Thương nhân được phép nhập khẩu bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc.
7. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc chỉ được nhập khẩu qua các cửa khẩu quốc tế, trừ thuốc được cấp phép nhập khẩu không vì mục đích thương mại theo quy định tại Điều 75 của Nghị định này.
8. Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định số lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc được cấp phép nhập khẩu theo các quy định dưới đây:
 - a) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc, thuốc có chứa dược liệu lần đầu sử dụng tại Việt Nam theo quy định tại Điều 65 của Nghị định này căn cứ vào quy mô, diễn biến của bệnh hiểm nghèo, bệnh xã hội, bệnh dịch nguy hiểm và mới nổi;
 - b) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc có chứa dược chất đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam nhưng chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc có chứa dược liệu đã từng sử dụng làm thuốc tại Việt Nam nhưng thuốc chưa đáp ứng đủ nhu cầu điều trị, thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt theo quy định tại Điều 66, 68 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu điều trị thực tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
 - c) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu cấp bách cho quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm

họa theo quy định tại Điều 67 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng cho mục đích an ninh, quốc phòng, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa;

d) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm theo quy định tại Điều 69 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu kinh doanh của cơ sở nhập khẩu;

đ) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc có cùng tên thương mại, thành phần hoạt chất, hàm lượng hoặc nồng độ, dạng bào chế với biệt dược gốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, được sản xuất bởi chính nhà sản xuất biệt dược gốc hoặc bởi nhà sản xuất được ủy quyền, có giá thấp hơn so với thuốc biệt dược gốc lưu hành tại Việt Nam theo quy định tại Điều 70 của Nghị định này căn cứ khả năng đáp ứng mục tiêu bình ổn giá;

e) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc phục vụ cho chương trình y tế của Nhà nước theo quy định tại Điều 71 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng thuốc của các Chương trình Y tế của Nhà nước;

g) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc viện trợ, viện trợ nhân đạo theo quy định tại Điều 72 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng thực tế của đơn vị nhận viện trợ;

h) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc dùng cho mục đích thử lâm sàng, thử tương đương sinh học, đánh giá sinh khả dụng, làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu khoa học theo quy định tại Điều 73 của Nghị định này căn cứ vào đề cương nghiên cứu được phê duyệt hoặc nhu cầu sử dụng thuốc trong kiểm nghiệm, nghiên cứu của cơ sở;

i) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc không vì mục đích thương mại theo quy định tại Điều 75 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng thực tế để điều trị của tổ chức, cá nhân;

k) Số lượng cấp phép nhập khẩu thuốc phải kiểm soát đặc biệt theo quy định tại các Điều 79, 80 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu kinh doanh thực tế của cơ sở;

l) Số lượng cấp phép nhập khẩu chất chuẩn, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam quy định tại các Điều 82, 84, 85, 86 và Điều 87 của Nghị định này căn cứ vào nhu cầu sử dụng nguyên liệu trong sản xuất, kinh doanh thực tế của cơ sở, trừ nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

9. Nguyên liệu làm thuốc, chất chuẩn nhập khẩu theo quy định tại Luật dược và Nghị định này không phải thực hiện thủ tục khai báo hóa chất.

10. Các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam không được thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, trừ thuốc và nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất tại Việt Nam, bao gồm:

a) Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ, cá nhân, tổ chức không phải là cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

b) Nhận đơn đặt hàng, nhận thanh toán thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ, cá nhân, tổ chức không phải là cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Vận chuyển, nhận bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

d) Xác định, áp đặt giá bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối;

đ) Quyết định chiến lược phân phối, chính sách kinh doanh của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối;

- e) Xây dựng kế hoạch cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam;
- g) Hỗ trợ tài chính dưới mọi hình thức cho tổ chức, cá nhân trực tiếp mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở nhằm mục đích thao túng việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu;
- h) Thực hiện các hành vi khác liên quan đến phân phối thuốc theo quy định của pháp luật.

11. Cơ sở bán buôn mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu bởi các cơ sở nhập khẩu không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam phải có đủ năng lực thực hiện và khả năng trực tiếp thực hiện việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở kinh doanh dược mà không bị các cơ sở không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam áp đặt, chi phối hoặc điều tiết trong các hoạt động quy định tại khoản 10 Điều này.

12. Cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam có trách nhiệm thông báo bằng văn bản đến Bộ Y tế cơ sở bán buôn thực hiện việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu vào Việt Nam của mình trước khi bán thuốc hoặc dùng bán thuốc cho cơ sở đó.

Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở (thời điểm tiếp nhận tính theo dấu công văn đến), Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị thông tin về cơ sở bán buôn mua thuốc của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam để phân phối.

13. Việc nhập khẩu dược liệu là mẫu vật của loài thuộc Danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ để làm mẫu kiểm nghiệm, nghiên cứu thuốc phải thực hiện theo quy định pháp luật về đa dạng sinh học.

14. Quy định đối với Phiếu kiểm nghiệm của lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu:

- a) Phiếu kiểm nghiệm phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp Phiếu kiểm nghiệm chưa được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, phải có bản dịch công chứng ra tiếng Việt hoặc tiếng Anh;
- b) Trường hợp có từ 02 cơ sở trở lên tham gia sản xuất thuốc thì lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu phải có phiếu kiểm nghiệm của cơ sở sản xuất hoặc của cơ sở đóng gói cuối cùng hoặc của cơ sở chịu trách nhiệm xuất xưởng;
- c) Phiếu kiểm nghiệm phải bao gồm các thông tin sau: Thông tin hành chính (tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, số Phiếu kiểm nghiệm, tên và chữ ký của người được giao trách nhiệm, ngày phát hành phiếu kiểm nghiệm) và thông tin về mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (tên sản phẩm, số lô, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng áp dụng, chỉ tiêu chất lượng, yêu cầu chất lượng, kết quả kiểm nghiệm, kết luận về chất lượng lô sản phẩm).

15. Cơ sở cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc là cơ sở nước ngoài ký hợp đồng mua bán với cơ sở nhập khẩu. Cơ sở cung cấp thuốc, dược chất phải thuộc một trong các cơ sở sau:

- a) Cơ sở sản xuất thuốc, dược chất nhập khẩu;
- b) Cơ sở sở hữu sản phẩm hoặc sở hữu giấy phép lưu hành của thuốc, dược chất nhập khẩu được ghi trên Giấy chứng nhận sản phẩm được đối với thuốc được cấp giấy đăng ký lưu hành theo quy định tại Luật dược và thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam;
- c) Cơ sở nước ngoài đứng tên đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam còn hiệu lực tại thời điểm thông quan nhưng không phải là cơ sở quy định tại điểm a, b khoản này;

d) Các cơ sở đã được cấp Giấy phép hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, giấy phép hoạt động của công ty nước ngoài về vắc xin, sinh phẩm y tế và nguyên liệu sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế tại Việt Nam;

đ) Trường hợp cơ sở cung cấp là cơ sở quy định tại điểm c hoặc d khoản này thì phải được cơ sở quy định tại điểm a hoặc b khoản này ủy quyền bằng văn bản để cung cấp thuốc vào Việt Nam.

Văn bản ủy quyền bao gồm giấy ủy quyền hoặc giấy phép bán hàng hoặc giấy chứng nhận quan hệ đối tác. Văn bản ủy quyền phải được thể hiện bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh và tối thiểu có các thông tin sau: Tên, địa chỉ của cơ sở ủy quyền, cơ sở được ủy quyền; phạm vi ủy quyền trong đó có hoạt động cung cấp thuốc, nguyên liệu làm thuốc vào Việt Nam; thời hạn ủy quyền hoặc thời hạn cho phép bán hàng; trách nhiệm của các bên trong việc đảm bảo chất lượng, nguồn gốc của thuốc, nguyên liệu làm thuốc cung cấp vào Việt Nam; chữ ký xác nhận của các bên;

e) Cơ sở cung cấp thuốc nhập khẩu theo quy định tại các Điều 67, 73 và khoản 1 Điều 74 của Nghị định này không phải thực hiện quy định tại khoản này.

g) Cơ sở cung cấp thuốc nhập khẩu theo quy định tại Điều 70 của Nghị định này không phải thực hiện quy định tại điểm đ khoản này.

16. Cơ sở cung cấp tá dược, vỏ nang, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc, chất chuẩn nhập khẩu không phải thực hiện quy định tại khoản 15 Điều này.

17. Thu hồi giấy phép nhập khẩu thuốc trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc nhập khẩu bị thu hồi do vi phạm ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 63 của Luật dược;

b) Thuốc nhập khẩu bị cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất, nước thành viên ICH hoặc Australia rút giấy đăng ký lưu hành;

- c) Cơ quan có thẩm quyền kết luận tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đã được phê duyệt là tài liệu giả mạo;
- d) Thuốc nhập khẩu được sản xuất không đúng địa chỉ theo hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc đã được phê duyệt;
- đ) Thuốc có chứa dược chất, dược liệu nhập khẩu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của thuốc khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng;
- e) Cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu đề nghị thu hồi giấy phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- g) Có thông báo thu hồi của cơ quan quản lý về dược của nước ngoài đối với lô thuốc nhập khẩu.

18. Giấy phép nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi trong các trường hợp sau đây:

- a) Nguyên liệu làm thuốc bị thu hồi theo quy định tại các điểm a, b, d, đ hoặc e khoản 2 Điều 62 của Luật dược;
- b) Dược chất, dược liệu nhập khẩu được Tổ chức Y tế Thế giới, cơ quan quản lý có thẩm quyền của Việt Nam hoặc nước xuất xứ của dược chất, dược liệu khuyến cáo không an toàn, hiệu quả cho người sử dụng.

19. Ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ 01 năm đến 02 năm; ngừng cấp phép nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc từ 01 năm đến 02 năm của cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong các trường hợp sau đây:

- a) Các trường hợp vi phạm quy định tại các điểm a, c, d khoản 17 Điều này;
- b) Trong thời hạn 12 tháng có 02 lô thuốc nhập khẩu trở lên bị thu hồi bắt buộc do vi phạm ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 63 của Luật dược hoặc 03 lô thuốc nhập khẩu trở lên vi phạm chất lượng;

c) Thông tin trong hồ sơ đề nghị cấp phép nhập khẩu không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất;

d) Không thực hiện việc cập nhật thông tin liên quan đến hiệu quả, an toàn của thuốc trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng của thuốc nhập khẩu đang lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ Y tế.

20. Ngừng nhập khẩu đối với toàn bộ thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi cơ sở đó có một trong các hành vi sau:

a) Vi phạm nguyên tắc thực hành tốt sản xuất thuốc ở mức độ nghiêm trọng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Trong thời hạn 12 tháng có từ 02 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên vi phạm ở mức độ 01 theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 63 của Luật dược liên quan đến chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

c) Trong thời hạn 12 tháng có từ 03 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên vi phạm ở mức độ 02 theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 63 của Luật dược hoặc có từ 04 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên vi phạm chất lượng;

d) Thời hạn ngừng nhập khẩu từ 01 năm đến 02 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm a, b khoản này và từ 06 tháng đến 01 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm c khoản này.

21. Quy định về báo cáo xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ thuốc phải kiểm soát đặc biệt:

a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhập khẩu vắc xin đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, thuốc chưa có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, cơ sở nhập khẩu gửi báo cáo đối với từng lô hàng nhập về Bộ Y tế và Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và sinh phẩm y tế đối với vắc xin theo mẫu.

b) Trước ngày 15 tháng 7 và trước ngày 15 tháng 01 hàng năm, cơ sở nhập khẩu báo cáo 06 tháng và báo cáo năm tương ứng về tình hình xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo mẫu và gửi về Bộ Y tế.

PHỤ LỤC 2

CÁC TIÊU CHUẨN KHO GSP (GOOD STORAGE PRACTICES) – THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC THEO QUY ĐỊNH CỦA PHÁP LUẬT VIỆT NAM

Thực hành tốt bảo quản thuốc (tiếng Anh: Good Storage Practices, viết tắt : GSP) 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 thuốc có chất lượng đã định khi đến tay người tiêu dùng.

Đây là các qui định nguyên tắc cơ bản, các hướng dẫn chung về “Thực hành tốt bảo quản thuốc”. Tuy nhiên, các nguyên tắc, hướng dẫn này có thể được điều chỉnh để đáp ứng các yêu cầu cụ thể riêng biệt, nhưng vẫn đảm bảo thuốc có chất lượng đã định.

A. QUY ĐỊNH VỀ TIÊU CHUẨN THẨM ĐỊNH “THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC”

Với mục đích để đảm bảo cung cấp thuốc có chất lượng đến tay người sử dụng, Bộ y tế đã ra Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/06/2001, đòi hỏi các đơn vị có liên quan phải thực hiện tốt tất cả các giai đoạn liên quan đến sản xuất, bảo quản, tồn trữ, lưu thông phân phối thuốc.

Các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” được áp dụng cho các nhà sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán, tồn trữ thuốc, khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu và trung tâm y tế. Việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” ban hành kèm theo Quyết định này ở tất cả các đơn vị sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu, buôn bán, tồn trữ thuốc, kinh doanh dịch vụ kho bảo quản thuốc, khoa dược bệnh viện, viện nghiên cứu và trung tâm y tế.

Các nguyên tắc cần tuân thủ bao gồm :

1. Về nhân sự:

1.1. Đơn vị, kho thuốc phải có đủ nhân viên, có trình độ phù hợp với công việc được giao làm việc tại khu vực kho. Mọi nhân viên phải thường xuyên được đào tạo về “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, về kỹ năng chuyên môn và phải được qui định rõ trách nhiệm, công việc của từng người bằng văn bản.

1.2. Các cán bộ chủ chốt của kho có chức năng giám sát, kiểm tra, cần phải trung thực, có những hiểu biết, kinh nghiệm cần thiết và phải có trình độ nghề nghiệp và kỹ thuật phù hợp với nhiệm vụ được giao, đáp ứng các qui định của Nhà nước.

1.3. Thủ kho phải là người có trình độ hiểu biết cần thiết về dược, về nghiệp vụ bảo quản: phương pháp bảo quản, phương pháp quản lý sổ sách theo dõi xuất nhập, chất lượng thuốc...

1.4. Thủ kho phải có trình độ tối thiểu là dược sĩ trung học đối với các cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc tân dược. Đối với cơ sở sản xuất, bán buôn thuốc y học cổ truyền, dược liệu, thủ kho phải có trình độ tối thiểu là lương dược hoặc dược sĩ trung học.

1.5. Thủ kho thuốc độc, thuốc gây nghiện và thuốc hướng tâm thần phải đáp ứng được đúng các qui định của pháp luật có liên quan.

1.6. Thủ kho phải thường xuyên được đào tạo cập nhật những qui định mới của nhà nước về bảo quản, quản lý thuốc, các phương pháp, tiến bộ khoa học kỹ thuật được áp dụng trong bảo quản thuốc.

2. Nhà kho và trang thiết bị:

Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, trang bị, sửa chữa và duy tu một cách hệ thống sao cho có thể bảo vệ thuốc, nguyên liệu tránh được các ảnh hưởng bất lợi có thể có, như: sự thay đổi nhiệt độ và độ

ẩm, chất thải và mùi, các động vật, sâu bọ, côn trùng, đảm bảo thuốc có chất lượng đã định.

2.1 Địa điểm:

Kho phải được xây dựng ở nơi cao ráo, an toàn, phải có hệ thống cống rãnh thoát nước, để đảm bảo thuốc, nguyên liệu tránh được ảnh hưởng của nước ngầm, mưa lớn, và lũ lụt..

Kho phải có một địa chỉ xác định, nằm ở nơi thuận tiện cho việc xuất nhập, vận chuyển, bảo vệ.

2.2 Thiết kế, xây dựng:

a- Kho phải đủ rộng, và khi cần thiết, cần phải có sự phân cách giữa các khu vực sao cho có thể bảo đảm việc bảo quản cách ly từng loại thuốc, từng lô hàng theo yêu cầu.

b- Tùy theo mục đích, qui mô của kho (kho của nhà sản xuất, kho của nhà phân phối, kho của khoa dược bệnh viện...) cần phải có những khu vực xác định, được xây dựng, bố trí hợp lý, trang bị phù hợp:

- Khu vực tiếp nhận, biệt trữ và bảo quản thuốc, nguyên liệu chờ nhập kho.
- Khu vực lấy mẫu thuốc, nguyên liệu: khu vực này phải được xây dựng, trang bị thích hợp và phải có hệ thống cung cấp không khí sạch đảm bảo yêu cầu của việc lấy mẫu.
- Khu vực bảo quản thuốc.
- Khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu có yêu cầu bảo quản đặc biệt;
- Khu vực bảo quản thuốc, nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, chờ xử lý;
- Khu vực bảo quản nguyên liệu, thành phẩm đã xuất kho chờ đưa vào sản xuất hoặc cấp phát;

- Khu vực đóng gói, ra lẻ và dán nhãn;
- Khu vực bảo quản bao bì đóng gói;
- Khu vực bảo quản biệt trữ trước khi xuất nguyên vật liệu;

c. Nhà kho phải được thiết kế, xây dựng, bố trí đáp ứng các yêu cầu về đường đi lại, đường thoát hiểm, hệ thống trang bị phòng cháy, chữa cháy.

d- Trần, tường, mái nhà kho phải được thiết kế, xây dựng đảm bảo sự thông thoáng, luân chuyển của không khí, vững bền chống lại các ảnh hưởng của thời tiết như nắng, mưa, bão lụt.

e- Nền kho phải đủ cao, phẳng, nhẵn, đủ chắc, cứng và được xử lý thích hợp để chống ẩm, chống thấm đảm bảo hoạt động của nhân viên làm việc trong kho, và hoạt động của các phương tiện cơ giới. Nền kho không được có các khe, vết nứt gãy .. là nơi tích lũy bụi, trú ẩn của sâu bọ, côn trùng.

2.3 Trang thiết bị:

Nhà kho phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a- Có các phương tiện, thiết bị phù hợp: quạt thông gió, hệ thống điều hòa không khí, xe chở hàng, xe nâng, nhiệt kế, ẩm kế... để đảm bảo các điều kiện bảo quản.

b- Có đủ ánh sáng bảo đảm để các hoạt động trong khu vực kho được chính xác và an toàn.

c- Có đủ các trang bị, giá, kệ để sắp xếp hàng hoá. Không được để thuốc, nguyên liệu trực tiếp trên nền kho. Khoảng cách giữa các giá kệ, giữa giá kệ với nền kho phải đủ rộng đảm bảo cho việc vệ sinh kho, kiểm tra, đối chiếu, cấp phát và xếp, dỡ hàng hóa.

d- Có đủ các trang thiết bị, các bản hướng dẫn cần thiết cho công tác phòng chống cháy nổ, như : hệ thống báo cháy tự động, thùng cát, hệ

thống nước và vòi nước chữa cháy, các bình khí chữa cháy, hệ thống phòng chữa cháy tự động...

đ- Có nội quy qui định việc ra vào khu vực kho, và phải có các biện pháp phòng ngừa, ngăn chặn việc ra vào của người không được phép.

e- Có các qui định và biện pháp để chống sự xâm nhập, phát triển của côn trùng, sâu bọ, loài gặm nhấm...

2.4 Các điều kiện bảo quản trong kho:

Về nguyên tắc các điều kiện bảo quản phải là điều kiện ghi trên nhãn thuốc. Theo qui định của Tổ chức Y tế thế giới, điều kiện bảo quản bình thường là bảo quản trong điều kiện khô, thoáng, và nhiệt độ từ 15-250C hoặc tùy thuộc vào điều kiện khí hậu, nhiệt độ có thể lên đến 300C. Phải tránh ánh sáng trực tiếp gay gắt, mùi từ bên ngoài vào và các dấu hiệu ô nhiễm khác.

Nếu trên nhãn không ghi rõ điều kiện bảo quản, thì bảo quản ở điều kiện bình thường. Trường hợp ghi là bảo quản ở nơi mát, đông lạnh thì vận dụng các qui định sau:

a- Nhiệt độ:

- Kho nhiệt độ phòng: Nhiệt độ trong khoảng 15-250C, trong từng khoảng thời gian nhiệt độ có thể lên đến 300C.
- Kho mát: Nhiệt độ trong khoảng 8-150C.
- Kho lạnh: Nhiệt độ không vượt quá 80C. Tủ lạnh: Nhiệt độ trong khoảng 2-80C.
- Kho đông lạnh: Nhiệt độ không vượt quá - 100C.

b- Độ ẩm : Điều kiện bảo quản "khô" được hiểu là độ ẩm tương đối không quá 70%.

2.5 Kho bảo quản thuốc, nguyên liệu có yêu cầu bảo quản đặc biệt:

a- Các biện pháp đặc biệt cần được thực hiện đối với việc bảo quản các chất độc, chất nhạy cảm với ánh sáng, nhiệt độ, độ ẩm..., chất có hoạt tính cao, và chất nguy hiểm, như: các chất lỏng, chất rắn cháy nổ, các khí nén, các thuốc gây nghiện và các chất tương tự, các thuốc và hoá chất có độc tính cao, các vật liệu phóng xạ, dược liệu.

b- Các thuốc, nguyên liệu đòi hỏi các điều kiện bảo quản đặc biệt, cần phải được bảo quản ở các khu vực riêng biệt được xây dựng và trang bị thích hợp để đảm bảo các điều kiện bảo quản theo yêu cầu và các qui định của pháp luật.

c- Đối với các chất lỏng, rắn dễ cháy nổ, các khí nén... phải được bảo quản trong kho được thiết kế, xây dựng thích hợp cho việc bảo quản các sản phẩm cháy nổ theo qui định của pháp luật, phải xa các kho khác và xa khu vực nhà ở. Kho phải thông thoáng và được trang bị đèn chống cháy nổ. Các công tắc điện phải được đặt ngoài kho.

d- Đối với thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần: phải được bảo quản tại khu vực kho đáp ứng qui định tại các qui chế liên quan.

đ- Các thuốc, hoá chất có mùi như tinh dầu các loại, amoniac, cồn thuốc ... cần được bảo quản trong bao bì kín, tại khu vực riêng, tránh để mùi hấp thụ vào các thuốc khác.

e- Đối với thuốc đòi hỏi điều kiện bảo quản có kiểm soát về nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng thì những điều kiện này phải được theo dõi và bảo đảm duy trì liên tục.

Các thiết bị được sử dụng để theo dõi điều kiện bảo quản: nhiệt kế, ẩm kế... phải được kiểm tra định kỳ, hiệu chỉnh khi cần, và kết quả kiểm tra, hiệu chỉnh này phải được ghi lại và lưu trữ.

g- Khu vực lấy mẫu, hoặc cấp phát lẻ các nguyên liệu, sản phẩm chờ đóng gói cần phải tách biệt khỏi các khu vực bảo quản khác, và phải được trang bị, có các dụng cụ cần thiết cho tiến hành công việc, phải có đủ các thiết bị cung cấp và thải khí, phòng chống tạp nhiễm, nhiễm chéo.

h- Phải thực hiện các biện pháp thích hợp để phòng ngừa sự tạp nhiễm, nhiễm chéo và cung cấp các điều kiện làm việc an toàn cho công nhân.

3. Vệ sinh:

3.1 Khu vực bảo quản phải sạch, không có bụi rác tích tụ và không được có côn trùng sâu bọ. Phải có văn bản qui định chương trình vệ sinh, xác định rõ tần số và phương pháp vệ sinh nhà xưởng, kho.

3.2 Tất cả thủ kho, công nhân làm việc tại khu vực kho phải được kiểm tra sức khỏe định kỳ. Người mắc các bệnh về đường hô hấp, hoặc có vết thương hở đều không được làm việc trong khu vực bảo quản có trực tiếp xử lý thuốc (nguyên liệu, thành phẩm...) còn hở.

Nơi rửa tay, phòng vệ sinh phải được thông gió tốt và bố trí phù hợp (cách ly với khu vực tiếp nhận, bảo quản, xử lý thuốc).

3.3 Công nhân làm việc trong khu vực kho phải mặc quần áo bảo hộ lao động thích hợp.

4. Các quy trình bảo quản

4.1 Yêu cầu chung :

a- Thuốc, nguyên liệu cần được bảo quản trong các điều kiện đảm bảo được chất lượng của chúng. Thuốc, nguyên liệu cần được luân chuyển để cho những lô nhận trước hoặc có hạn dùng trước sẽ đem sử dụng trước. Nguyên tắc nhập trước - xuất trước (FIFO- First In /First Out) hoặc hết hạn trước - xuất trước (FEFO- First Expired/ First Out) cần phải được thực hiện.

- b- Thuốc chờ loại bỏ cần phải có nhãn rõ ràng và được biệt trừ nhằm ngăn ngừa việc đưa vào sản xuất, lưu thông, sử dụng.
- c- Tuỳ theo tính chất và điều kiện bảo quản của sản phẩm, phải qui định chương trình kiểm tra, đánh giá định kỳ hoặc đột xuất để xác định chất lượng sản phẩm.
- d- Phải có hệ thống sổ sách, các qui trình thao tác chuẩn đảm bảo cho công tác bảo quản, kiểm soát, theo dõi việc xuất, nhập và chất lượng thuốc.

4.2 Nhãn và bao bì.

- a- Các thuốc phải được bảo quản trong bao bì thích hợp, không ảnh hưởng xấu đến chất lượng của thuốc, đồng thời có khả năng bảo vệ thuốc khỏi các ảnh hưởng của môi trường, trong một số trường hợp, khi có yêu cầu, điều này bao gồm cả việc chống nhiễm khuẩn.
- b- Trên tất cả các bao bì của thuốc phải có nhãn rõ ràng, dễ đọc, có đủ các nội dung, hình thức đáp ứng các qui định của pháp luật về nhãn và nhãn hiệu hàng hoá của thuốc. Không được sử dụng tên thuốc viết tắt, tên hoặc mã số không được phép.
- c- Đối với mỗi loại bao bì, nhãn hoặc sản phẩm, phải có các hồ sơ ghi chép riêng biệt, trong đó chỉ ra các điều kiện bảo quản, các biện pháp đề phòng cần được chú ý và hạn dùng (nếu có).
- d- Phải có khu vực riêng để bảo quản nhãn thuốc và các bao bì đóng gói đã được in ấn. Phải có qui định cụ thể cho việc nhập, cấp phát các loại nhãn và bao bì này.
- đ- Phải tuân thủ các yêu cầu của dược điển và các qui định pháp luật liên quan đến nhãn và bao bì.

4.3 Tiếp nhận thuốc:

- a- Việc tiếp nhận thuốc phải được thực hiện tại khu vực dành riêng cho việc tiếp nhận thuốc, tách khỏi khu vực bảo quản. Khu vực này phải có các điều kiện bảo quản để bảo vệ thuốc tránh khỏi các ảnh hưởng xấu của thời tiết trong suốt thời gian chờ bốc dỡ, kiểm tra thuốc.
- b- Thuốc trước khi nhập kho phải được kiểm tra, đối chiếu với các tài liệu chứng từ liên quan về chủng loại, số lượng, và các thông tin khác ghi trên nhãn như tên hàng , nhà sản xuất, nhà cung cấp, số lô , hạn dùng...
- c- Các lô hàng phải được kiểm tra về độ đồng nhất, và nếu cần thiết, được chia thành các lô nhỏ theo số lô của nhà cung cấp.
- d- Tất cả các bao bì đóng gói cần được kiểm tra cẩn thận về độ nhiễm bẩn và mức độ hư hại, và nếu cần thiết, cần được làm sạch hoặc để riêng những bao bì nhiễm bẩn, bị hư hại để xem xét tìm nguyên nhân. Tất cả các thuốc có bao bì bị hư hại, mất dấu niêm phong hoặc bị nghi ngờ có tạp nhiễm thì phải được bảo quản ở khu vực biệt trữ để chờ xử lý, không được bán, hoặc để lẫn với các thuốc khác.
- đ- Các thuốc đòi hỏi điều kiện bảo quản đặc biệt (các thuốc gây nghiện, thuốc độc, các thuốc cần bảo quản ở nhiệt độ lạnh...) phải nhanh chóng được kiểm tra, phân loại và bảo quản theo các chỉ dẫn ghi trên nhãn và theo các qui định của pháp luật.
- e- Phải có và lưu các hồ sơ ghi chép cho từng lần nhập hàng, với từng lô hàng. Các hồ sơ này phải thể hiện được tên thuốc, dạng thuốc, nồng độ hàm lượng, chất lượng, số lượng, số lô sản xuất, hạn dùng, thời gian nhận hàng, và mã số (nếu có). Cần phải tuân thủ các qui định của pháp luật về lưu trữ hồ sơ.

g- Việc lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng phải được tiến hành tại khu vực dành cho việc lấy mẫu, và do người có trình độ chuyên môn thực hiện.

Việc lấy mẫu phải theo đúng qui định tại Qui chế lấy mẫu thuốc để xác định chất lượng.

Lô thuốc, nguyên liệu đã được lấy mẫu phải được bảo quản biệt trữ. Các lô thuốc phải được để riêng biệt trong thời gian biệt trữ và trong thời gian bảo quản tiếp theo.

h- Chế độ biệt trữ phải được thực hiện hoặc bằng việc sử dụng khu bảo quản riêng biệt, hoặc bằng hệ thống xử lý dữ liệu điện tử.

Các biện pháp được áp dụng cần phải đủ độ an toàn để phòng tránh việc sử dụng hoặc cấp phát thuốc, nguyên liệu chưa được kiểm soát, kiểm nghiệm hoặc không đáp ứng yêu cầu qui định.

i- Thuốc, nguyên liệu cần phải được lưu giữ trong chế độ biệt trữ cho đến khi có văn bản chấp nhận hoặc loại bỏ của phòng kiểm tra chất lượng. Các biện pháp an ninh cần phải được thực hiện để đảm bảo thuốc, nguyên liệu bị loại bỏ sẽ không được sử dụng. Trong khi chờ quyết định hủy, tái xử lý hoặc trả lại nhà cung cấp, các thuốc, nguyên liệu này phải được bảo quản riêng biệt với các thuốc, nguyên liệu khác

4.4 Cấp phát - quay vòng kho.

a- Chỉ được cấp phát các thuốc, nguyên liệu đạt tiêu chuẩn chất lượng, còn trong hạn sử dụng. Không được cấp phát, phân phối các thuốc, nguyên liệu không còn nguyên vẹn bao bì, hoặc có nghi ngờ về chất lượng.

b- Phải có và lưu các bản ghi chép (phiếu theo dõi xuất-nhập thuốc, phiếu theo dõi chất lượng thuốc...) thể hiện tất cả các lần nhập kho, xuất kho của thuốc, nguyên liệu phù hợp với số lô sản xuất.

c- Việc cấp phát cần phải tuân theo các nguyên tắc quay vòng kho (nhập trước-xuất trước hoặc hết hạn trước - xuất trước), đặc biệt là thuốc, nguyên liệu có hạn dùng. Chú ý khi một loại thuốc, nguyên liệu nhập sau có hạn dùng ngắn hơn thuốc, nguyên liệu cùng loại được nhập trước đó thì thuốc, nguyên liệu có hạn dùng ngắn hơn phải được xuất, cấp phát trước.

d- Các thùng, bao thuốc, nguyên liệu đã được sử dụng một phần cần phải được đóng kín lại một cách an toàn để tránh việc rơi vãi hoặc tạp nhiễm, nhiễm chéo trong thời gian bảo quản .

e- Các thùng, bao thuốc nguyên liệu bị hư hỏng, không còn nguyên niêm phong, mất nhãn hoặc nhãn bị rách, không rõ ràng thì không được bán, cấp phát, và phải thông báo ngay với bộ phận kiểm tra chất lượng.

4.5 Bảo quản thuốc:

a- Các điều kiện bảo quản được yêu cầu như: chủng loại bao bì, giới hạn nhiệt độ, độ ẩm, việc bảo vệ tránh ánh sáng... cần được duy trì trong suốt thời gian bảo quản. Cần phải có sự chú ý tới các thuốc chứa hoạt chất kém vững bền đối với nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng... (Tham khảo Phụ lục -Danh mục một số hoạt chất ít vững bền)

b- Bao bì thuốc phải được giữ nguyên vẹn trong suốt quá trình bảo quản. Không dùng lẫn lộn bao bì đóng gói của loại này cho loại khác.

c- Thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải được bảo quản theo đúng các qui định tại qui chế liên quan.

Các thuốc nhạy cảm với nhiệt độ phải được bảo quản ở kho lạnh hoặc trong tủ lạnh. Nhiệt độ trong kho phải được kiểm tra ở các vị trí khác nhau của kho.

Các thuốc nhạy cảm với ánh sáng phải được bảo quản trong bao bì kín, không cho ánh sáng truyền qua, trong phòng tối.

Các thuốc dễ bay hơi và các thuốc nhạy cảm với độ ẩm phải được bảo quản tại kho lạnh, bao bì đóng kín. Các chất hút ẩm mạnh phải được bảo quản tại phòng khô, bao bì bằng thủy tinh hoặc nhựa đóng kín. Nếu có thể thì nút phải được phủ paraffin.

Các thuốc có mùi phải được bảo quản trong bao bì kín, ở kho riêng.

Dược liệu phải được bảo quản ở kho khô, thông thoáng. Các thùng hàng phải được sắp xếp hợp lý đảm bảo cho không khí lưu thông. Các vật liệu thích hợp để làm bao bì bảo quản dược liệu có thể là thủy tinh, nhựa, giấy... Các dược liệu chứa tinh dầu cũng cần phải được bảo quản trong bao bì kín.

Các chất dễ cháy, nổ phải được bảo quản tại kho riêng, đáp ứng các qui định của pháp luật.

d- Phải định kỳ tiến hành việc đối chiếu thuốc trong kho theo cách so sánh thuốc hiện còn và lượng hàng còn tồn theo phiếu theo dõi xuất nhập thuốc. Trong mọi trường hợp, việc đối chiếu phải được tiến hành khi mỗi lô hàng được sử dụng hết.

đ- Tất cả các sai lệch, thất thoát cần phải được điều tra để tìm ra nguyên nhân do lẫn lộn, câu thả hay các vấn đề sai trái khác.

e- Thường xuyên kiểm tra số lô và hạn dùng để đảm bảo nguyên tắc nhập trước - xuất trước hoặc hết hạn trước- xuất trước được tuân thủ, và để phát hiện hàng gần hết hoặc hết hạn dùng.

g- Định kỳ kiểm tra chất lượng của hàng lưu kho để phát hiện các biến chất, hư hỏng trong quá trình bảo quản do điều kiện nhiệt độ, độ ẩm hoặc các yếu tố khác có thể ảnh hưởng đến chất lượng thuốc, nguyên liệu.

h- Thuốc, nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, hết hạn dùng phải được bảo quản ở khu vực riêng, phải dán nhãn, có biển hiệu thuốc, nguyên liệu chờ xử lý. Phải có các biện pháp đề phòng việc cấp phát, sử dụng thuốc, nguyên liệu đã hết hạn dùng, thuốc, nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

i- Phải có các phương tiện vận chuyển và bảo quản thích hợp nhằm đảm bảo cho thuốc, nguyên liệu tránh đổ vỡ và hư hỏng do các điều kiện khí hậu vượt quá qui định như nắng nóng, ẩm ướt... trong suốt quá trình vận chuyển, bảo quản cần lưu ý những loại thuốc, nguyên liệu có yêu cầu điều kiện bảo quản đặc biệt.

5. Thuốc trả về:

5.1 Tất cả các thuốc đã xuất ra khỏi kho, bị trả về phải được bảo quản tại khu biệt trữ. Các thuốc này chỉ được đưa trở lại kho thuốc để lưu thông, phân phối, sử dụng sau khi bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng và đảm bảo an toàn cho người sử dụng.

5.2 Tất cả các thuốc trả về, sau khi được bộ phận bảo đảm chất lượng đánh giá là không đảm bảo chất lượng, không đảm bảo an toàn cho người sử dụng thì không được đưa vào sử dụng và phải được xử lý theo qui định của pháp luật.

5.3 Những thuốc do bệnh nhân trả lại phải được để ở khu vực riêng, chờ huỷ bỏ.

6. Gửi hàng :(Vận chuyển thuốc bằng cách gửi hàng)

6.1 Việc cấp phát và xếp hàng lên phương tiện vận chuyển chỉ được thực hiện sau khi có lệnh xuất hàng bằng văn bản.

Các nguyên tắc, qui định về qui trình vận chuyển thuốc bằng cách gửi hàng (dispatch) phải được thiết lập tùy theo bản chất của thuốc và sau khi đã cân nhắc tất cả các biện pháp phòng ngừa.

6.2 Đối với những thuốc có yêu cầu bảo quản đặc biệt, trong thời gian vận chuyển, phải đảm bảo duy trì các điều kiện đó.

6.3 Việc vận chuyển các thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải tuân thủ theo đúng qui định tại các qui chế liên quan.

6.4 Các bao bì vận chuyển cần phải bảo vệ thuốc tránh các ảnh hưởng bên ngoài và phải được dán nhãn rõ ràng, không bị tẩy xóa hoặc dễ bị tẩy xóa.

6.5 Tài liệu vận chuyển gửi hàng cần phải ghi rõ :

- Thời gian vận chuyển.
- Tên và địa chỉ khách hàng.
- Tên và địa chỉ người gửi.
- Tên và địa chỉ người vận chuyển.
- Tên thuốc, dạng thuốc, hàm lượng, số lượng và số lô.
- Điều kiện vận chuyển, bảo quản.

6.6 Tất cả tài liệu liên quan đến việc vận chuyển, gửi hàng phải được lưu tại bên gửi và bên nhận hàng, và được bảo quản tại nơi an toàn.

7. Hồ sơ tài liệu:

7.1 Qui trình thao tác: cần phải có sẵn, treo tại các nơi dễ đọc các qui trình thao tác chuẩn đã được phê duyệt xác định phương pháp làm việc trong khu vực nhà kho. Các qui trình này phải mô tả chính xác các qui trình về tiếp nhận và kiểm tra thuốc nhập kho, bảo quản, vệ sinh và bảo trì kho tàng, thiết bị dùng trong bảo quản (bao gồm cả các qui trình kiểm tra, kiểm soát côn trùng, chuột bọ..), qui định về việc ghi chép các điều kiện bảo quản, an toàn thuốc tại kho và trong quá trình vận

chuyển, việc cấp phát thuốc, các bản ghi chép, bao gồm cả các bản ghi về đơn đặt hàng của khách hàng, thuốc trả về, qui trình thu hồi và xác định đường đi của thuốc, và của thông tin Các qui trình này phải được xét duyệt, ký xác nhận và ghi ngày tháng xét duyệt bởi người có thẩm quyền.

7.2 Phải có một hệ thống sổ sách thích hợp cho việc ghi chép, theo dõi việc xuất nhập các thuốc, bao gồm tên thuốc, số lô, hạn dùng, số lượng, chất lượng thuốc, nhà cung cấp, nhà sản xuất... đáp ứng các qui định của pháp luật. Nếu các loại sổ sách được vi tính hoá thì phải tuân theo các qui định của pháp luật. Phải có các qui định, biện pháp phòng ngừa cụ thể để tránh việc xâm nhập, sử dụng, sửa chữa một cách bất hợp pháp các số liệu được lưu giữ.

Phiếu theo dõi xuất nhập thuốc (mẫu đính kèm số 1-GSP/MB)

Phiếu theo dõi chất lượng thuốc (mẫu đính kèm số 2-GSP/MB)

Các biểu mẫu khác theo qui định của các Bộ Ngành có liên quan.

Phải có phiếu theo dõi xuất nhập thuốc riêng cho từng loại sản phẩm cũng như cho từng loại qui cách sản phẩm.

Đối với việc cấp phát, tiếp nhận thuốc độc, thuốc gây nghiện, thuốc hướng tâm thần phải tuân theo đúng các qui định về hồ sơ tài liệu tại các qui chế liên quan.

B. QUY ĐỊNH VỀ VIỆC ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC TẠI NƯỚC NGOÀI KHI ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH TẠI VIỆT NAM

(i). Quy định về tiếp nhận hồ sơ:

1. Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ đề nghị đánh giá và tổ chức đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nước ngoài; lập báo cáo đánh

giá và thông báo kết quả đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất trong thời hạn như sau:

a) 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức công nhận, thừa nhận kết quả thanh tra, kiểm tra của cơ quan quản lý nhà nước về dược đối với yêu cầu đáp ứng thực hành tốt sản xuất;

b) 60 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp đánh giá theo hình thức thẩm định hồ sơ liên quan đến điều kiện sản xuất;

c) 90 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 96 của Nghị định này hoặc kể từ ngày thông báo kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc hoặc hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất đáp ứng thực hành tốt sản xuất và kế hoạch kiểm tra, đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất đối với trường hợp quy định tại các điểm a và c khoản 3 Điều 96 của Nghị định này.

2. Trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị thay đổi kế hoạch đánh giá thực tế dự kiến, thời gian quy định tại điểm c khoản 1 Điều này được tính từ thời gian nhận được văn bản đề nghị của cơ sở sản xuất.

3. Trường hợp giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hết hạn vào thời điểm thẩm định, báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất quá 03 năm kể từ ngày kiểm tra hoặc Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất không đầy đủ nội dung theo quy định, Bộ Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất bổ sung hồ sơ.

a) Cơ sở đăng ký nộp hồ sơ bổ sung trong thời hạn tối đa 90 ngày đối với hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất; 06 tháng đối với Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất hoặc giấy phép sản xuất hoặc báo cáo kiểm tra thực hành tốt sản xuất;

b) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Bộ Y tế thông báo kết quả đánh giá.

4. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả đánh giá, Bộ Y tế công bố thông tin về các cơ sở sản xuất đã được công nhận, đánh giá trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị.

(ii) Trách nhiệm của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc nước ngoài trong việc kiểm tra, đánh giá thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài và các trường hợp ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc

1. Trách nhiệm cụ thể của cơ sở đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong việc kiểm tra, đánh giá thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nước ngoài:

a) Nộp hồ sơ đề nghị đánh giá cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng thực hành tốt sản xuất theo quy định;

b) Chịu trách nhiệm về việc đảm bảo tính đầy đủ, chính xác của hồ sơ đăng ký đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất; cung cấp bổ sung các tài liệu chứng minh theo yêu cầu của Bộ Y tế;

c) Phối hợp với cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc thực hiện các yêu cầu của Bộ Y tế về việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất;

d) Báo cáo Bộ Y tế về cập nhật tình trạng đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trường hợp cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ở nước sở tại, cơ sở phải thực hiện việc báo cáo trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại;

đ) Chịu trách nhiệm về chi phí cho việc đánh giá cơ sở sản xuất theo quy định của pháp luật.

2. Ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khi cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có một trong các hành vi vi phạm sau:

a) Các trường hợp bị thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc quy định tại các điểm a, b, d, đ khoản 1 Điều 58 của Luật dược;

b) Sản xuất thuốc từ nguồn nguyên liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ, nguyên liệu làm thuốc đã hết hạn dùng;

c) Có từ 02 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 2 hoặc có từ 03 lô thuốc, nguyên liệu làm thuốc trở lên không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong vòng 01 năm theo kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

d) Cung cấp thông tin liên quan đến hồ sơ kỹ thuật mà không dựa trên cơ sở nghiên cứu hoặc sản xuất thực tế của cơ sở sản xuất;

đ) Không báo cáo Bộ Y tế trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền nước sở tại về việc cơ sở sản xuất bị thu hồi giấy phép sản xuất hoặc không đáp ứng thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

e) Thay đổi, sửa chữa hạn dùng của thuốc, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 61 của Luật dược;

g) Không báo cáo Bộ Y tế trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày có thông báo của cơ quan quản lý có thẩm quyền trong trường hợp thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở đăng ký bị thu hồi hoặc bị rút giấy đăng ký lưu hành ở bất kỳ nước nào trên thế giới;

h) Không thực hiện việc cập nhật thông tin thuốc trên nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng hoặc tóm tắt đặc tính sản phẩm của thuốc đang lưu hành tại Việt Nam theo yêu cầu của Bộ Y tế.

3. Thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ cấp, gia hạn giấy đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc kể từ ngày ban hành văn bản thông báo hành vi vi phạm của cơ quan có thẩm quyền:

a) Từ 03 năm đến 05 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 58 của Luật dược;

b) Từ 01 năm đến 02 năm đối với các trường hợp quy định tại các điểm a, đ khoản 1 Điều 58 của Luật dược và các điểm b, c, d, đ, e khoản 2 Điều này;

c) Từ 06 tháng đến 01 năm đối với các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều 58 của Luật dược và các điểm g, h khoản 2 Điều này.

4. Hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở có hành vi vi phạm quy định tại điểm a, b, c, d, đ, e khoản 2 Điều này nộp trước ngày bị xử lý vi phạm sẽ không còn giá trị. Khi hết thời hạn tạm ngừng nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này, cơ sở muốn đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải nộp hồ sơ theo quy định tại Luật dược.

C. QUY ĐỊNH VỀ VIỆC TRIỂN KHAI ÁP DỤNG NGUYÊN TẮC THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC *(Trích quy định tại Thông tư số 45/2011/TT-BYT ngày 21/12/2011 thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của quyết định sửa đổi, bổ sung một số điều của Quyết định số 2701/2001/QĐ-BYT ngày 29/6/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”)*

1. Về đăng ký kiểm tra:

Các cơ sở sau khi tự kiểm tra, đánh giá đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, gửi 01 bộ hồ sơ đăng ký kiểm tra đến cơ quan có thẩm quyền quy định tại điểm 2.3.1 Phần này. Hồ sơ đăng ký gồm:

- Trường hợp đăng ký kiểm tra lần đầu:

(1) Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (mẫu 01/GSP Phụ lục số 2);

(2) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;

(3) Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở;

(4) Sơ đồ tổ chức của cơ sở;

(5) Sơ đồ vị trí địa lý và thiết kế của kho;

(6) Danh mục thiết bị bảo quản của cơ sở;

(7) Danh mục các đối tượng được bảo quản và điều kiện bảo quản tương ứng.

- Trường hợp đăng ký tái kiểm tra:

(1)- Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” (Theo mẫu 02/GSP Phụ lục 2);

(2) Bản sao Giấy phép thành lập cơ sở hoặc Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy chứng nhận đầu tư có chữ ký của chủ cơ sở và đóng dấu xác nhận của cơ sở;

(3) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước;

(4) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và hồ sơ liên quan, nếu có.

2. Về thẩm quyền thẩm định hồ sơ, kiểm tra, cấp giấy chứng nhận và tiêu chuẩn cán bộ kiểm tra:

2.1 Thẩm quyền:

a) Cục Quản lý dược chịu trách nhiệm tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký, thành lập đoàn kiểm tra, tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở và cấp Giấy

chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với những cơ sở làm dịch vụ bảo quản thuốc.

b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi có địa điểm kho của cơ sở đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” chịu trách nhiệm tiếp nhận và thẩm định hồ sơ đăng ký, thành lập đoàn kiểm tra, tổ chức kiểm tra thực tế tại cơ sở và cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” đối với các trường hợp còn lại.

2.2. Tiêu chuẩn cán bộ kiểm tra:

- Cán bộ có trình độ đại học trở lên, có kinh nghiệm trong công tác quản lý dược nói chung và công tác bảo quản thuốc nói riêng.

- Có phương pháp thanh tra, kiểm tra khoa học, cương quyết; có khả năng phát hiện nhanh các sai sót của cơ sở đồng thời phải đưa ra được các biện pháp có tính thuyết phục giúp cơ sở khắc phục thiếu sót.

- Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy định pháp luật trong quá trình kiểm tra.

- Có đủ sức khỏe, không mắc các bệnh truyền nhiễm.

2.3. Thẩm định hồ sơ và tổ chức kiểm tra

- Sau khi nhận hồ sơ đăng ký kiểm tra của cơ sở theo quy định tại khoản phần này, cơ quan quản lý có thẩm quyền theo quy định tiến hành thẩm định hồ sơ (có biên bản thẩm định).

- Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ và phí thẩm định theo quy định, cơ quan quản lý phải thông báo cho cơ sở về tình trạng hồ sơ nếu chưa đạt yêu cầu hoặc kế hoạch kiểm tra.

- Trong vòng 20 ngày làm việc kể từ ngày thông báo kế hoạch kiểm tra, cơ quan quản lý phải tiến hành kiểm tra thực tế tại cơ sở.

2.4. Kiểm tra, xử lý kết quả kiểm tra và cấp giấy chứng nhận

(i) Kiểm tra

- Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở theo các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và các qui định chuyên môn hiện hành.

- Các cơ sở đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt bảo quản thuốc” phải tiến hành báo cáo bằng sơ đồ, biểu đồ và các số liệu ngắn gọn về tình hình hoạt động, công tác triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

- Biên bản kiểm tra phải chỉ rõ các tồn tại trong việc triển khai áp dụng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” tại cơ sở. Trong trường hợp không nhất trí với ý kiến của đoàn kiểm tra, biên bản phải ghi rõ tất cả các ý kiến bảo lưu của cơ sở. Biên bản được phụ trách cơ sở cùng trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận; làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại cơ quan quản lý ra quyết định thành lập đoàn kiểm tra.

(ii) Xử lý kết quả kiểm tra và cấp giấy chứng nhận:

- Trường hợp 1: Nếu cơ sở được kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ quan quản lý có thẩm quyền theo quy định tại điểm 2.3.1 Phần này cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra.

- Trường hợp 2: Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng thuốc được bảo quản và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra sẽ yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục, sửa chữa.

Cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà đoàn kiểm tra đã nêu ra trong biên bản gửi về cơ quan quản lý ra quyết định thành lập đoàn kiểm tra.

Trưởng Đoàn kiểm tra tổng hợp, báo cáo người có thẩm quyền xem xét đề cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” hoặc

cơ quan quản lý phải có thông báo kết quả chính thức cho cơ sở trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.

Quá 02 tháng kể từ ngày kết thúc việc kiểm tra, nếu cơ sở không gửi báo cáo khắc phục hợp lệ thì phải tiến hành nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu.

- Trường hợp 3: Đối với cơ sở chưa đáp ứng nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”, cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đạt yêu cầu, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ lại từ đầu.

(iii) Đăng ký tái kiểm tra

- Định kỳ 03 năm 01 lần, trước khi Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” hết hạn 02 tháng, cơ sở phải nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra, trừ các trường hợp đột xuất do cơ sở hoặc cơ quan quản lý yêu cầu.

- Cơ sở sau khi đã nộp hồ sơ đăng ký tái kiểm tra vẫn được phép bảo quản thuốc theo phạm vi quy định trong Giấy chứng nhận “Thực hành tốt bảo quản thuốc” và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc (đang còn hiệu lực).

- Trong quá trình kiểm tra, nếu phát hiện cơ sở có các tồn tại ở mức độ ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng thuốc được bảo quản, trưởng đoàn kiểm tra lập biên bản, báo cáo người có thẩm quyền ra quyết định xử lý chính thức.

2.5. Thời hạn hiệu lực:

- Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc” có giá trị 03 năm kể từ ngày ký.

- Các Giấy chứng nhận được Cục Quản lý dược cấp trước đây có thời hạn hiệu lực là 02 năm được tiếp tục gia hạn thời gian hoạt động thêm 01 năm kể từ ngày hết hạn.

- Cục Quản lý được ban hành quyết định gia hạn kèm theo danh sách các cơ sở được gia hạn hiệu lực Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc “Thực hành tốt bảo quản thuốc”.

PHỤ LỤC 3
MỘT SỐ CÁC QUY ĐỊNH CỦA PHÁP LUẬT VỀ
ĐIỀU KIỆN LƯU HÀNH DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM

Tại Việt Nam, để được phép lưu hành hay nói cách khác là được phép mua bán, sử dụng thuốc, thì dược phẩm phải được cấp phép lưu hành. Tùy theo từng trường hợp mà việc cấp phép sẽ khác nhau về thời gian, thủ tục, quy trình thực hiện và các yêu cầu riêng đối với từng đối tượng đăng ký cũng như tùy chủng loại dược phẩm đăng ký.

Có thể nêu một số các quy định và các yêu cầu quan trọng như sau:
(trích 44/2014//TT-BYT ban hành ngày 25/11/2014)

➤ **Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở đăng ký thuốc**

1. Cơ sở đăng ký thuốc phải đáp ứng yêu cầu sau đây:

a) Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam.

b) Có Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp và Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam nếu là cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài. Trường hợp không có Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam, cơ sở kinh doanh thuốc của nước ngoài phải ủy quyền cho cơ sở kinh doanh thuốc của Việt Nam đăng ký thuốc.

2. Cơ sở đăng ký thuốc có các quyền sau đây:

a) Được hướng dẫn về đăng ký thuốc, được biết các thông tin liên quan đến thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký;

b) Được đề nghị rút số đăng ký của thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký theo mẫu;

c) Được khiếu nại các quyết định hành chính của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền liên quan đến việc cấp số đăng ký lưu hành thuốc theo quy định của pháp luật về khiếu nại.

3. Cơ sở đăng ký thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc và bảo đảm thuốc lưu hành đúng với hồ sơ đăng ký;

b) Cung cấp đầy đủ và chính xác tất cả các dữ liệu, báo cáo và thông tin liên quan đến thuốc khi nộp hồ sơ đăng ký, trong quá trình đăng ký cũng như quá trình lưu hành thuốc hoặc khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước;

c) Cập nhật các thông tin liên quan đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc trong trường hợp các thông tin này chưa có trong hồ sơ đã nộp hoặc đang trong quá trình thẩm định hồ sơ; các thông tin, thay đổi của thuốc lưu hành so với hồ sơ đăng ký trong thời gian số đăng ký lưu hành còn hiệu lực, kể cả các thay đổi không thuộc các mục thay đổi phải đăng ký quy định;

d) Trong thời hạn tối đa 07 (bảy) ngày làm việc, phải thông báo cho Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro) và các cơ quan quản lý nhà nước có liên quan trong trường hợp thuốc có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam còn hiệu lực bị thu hồi giấy phép lưu hành tại bất kỳ nước nào trên thế giới, nêu rõ lý do bị thu hồi giấy phép lưu hành;

đ) Phối hợp với cơ sở nhập khẩu, cơ sở sản xuất thu hồi trên thị trường các thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước hoặc do chính cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phát hiện; báo cáo kết quả thu hồi và đề xuất phương án xử lý;

e) Báo cáo bằng văn bản vào ngày 15 tháng 12 hằng năm cho Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro) mặt hàng thuốc đã đăng ký có lưu hành; giải trình lý do các

trường hợp thuốc đã đăng ký nhưng không được sản xuất (đối với thuốc trong nước) hoặc không được nhập khẩu (đối với thuốc nước ngoài).

g) Lưu trữ đủ hồ sơ và cung cấp hồ sơ cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền khi có yêu cầu;

h) Hợp tác và tạo điều kiện cho việc thực hiện kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có thông báo của Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro);

i) Phải thay đổi cơ sở đăng ký đối với các thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký theo quy định trong thời hạn tối đa 01 (một) tháng, kể từ ngày cơ sở đăng ký ngừng hoạt động hoặc bị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chấm dứt hoạt động.

k) Phối hợp với nhà sản xuất để tiến hành các nghiên cứu hoặc cung cấp thêm các thông tin liên quan đối với thuốc đăng ký khi có nghi ngờ hoặc bằng chứng liên quan đến an toàn của thuốc trong quá trình lưu hành theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.

➤ **Yêu cầu, quyền và trách nhiệm đối với cơ sở sản xuất thuốc**

1. Cơ sở sản xuất thuốc phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Cơ sở sản xuất thuốc trong nước phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” (viết tắt là GMP) theo lộ trình áp dụng GMP của Bộ Y tế hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc đối với trường hợp cơ sở sản xuất phải thẩm định điều kiện sản xuất khi cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

b) Cơ sở sản xuất thuốc nước ngoài phải đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc”- GMP tương đương hoặc cao hơn nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (GMP-WHO). Trường hợp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt

sản xuất thuốc - GMP” hoặc giấy chứng nhận sản phẩm dược - CPP không ghi rõ cơ sở sản xuất đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO, cơ sở đăng ký phải cung cấp bằng chứng chứng minh nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP mà cơ sở sản xuất đã đạt không thấp hơn nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP-WHO. Đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro, cơ sở sản xuất phải đạt tiêu chuẩn GMP hoặc ISO hoặc các giấy chứng nhận khác tương đương.

c) Thuốc phải được sản xuất tại đúng cơ sở có giấy phép sản xuất do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp, không được sản xuất thuốc tại các cơ sở khác theo hình thức mượn giấy phép sản xuất (Loan Licence).

2. Cơ sở sản xuất thuốc có các quyền sau đây:

a) Được hướng dẫn về đăng ký thuốc và được biết các thông tin liên quan đến thuốc do cơ sở sản xuất được đăng ký tại Việt Nam;

b) Được đề nghị rút số đăng ký của thuốc do cơ sở sản xuất trong trường hợp thuốc có vấn đề về chất lượng, an toàn và hiệu quả ảnh hưởng đến sức khỏe của người sử dụng mà không nhất thiết phải có ý kiến đồng ý của cơ sở đăng ký thuốc theo mẫu.

c) Được khiếu nại các quyết định hành chính của cơ quan nhà nước có thẩm quyền liên quan đến việc cấp số đăng ký lưu hành thuốc theo quy định của pháp luật về khiếu nại;

d) Được đề nghị thay đổi cơ sở đăng ký khác đối với các thuốc của chính cơ sở sản xuất trong trường hợp cơ sở đăng ký không thực hiện quy định. Cơ sở sản xuất thuốc có các trách nhiệm sau đây:

a) Bảo đảm thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng, an toàn, hiệu quả đúng với hồ sơ đăng ký đã được Bộ Y tế xét duyệt;

b) Phối hợp với cơ sở nhập khẩu, cơ sở đăng ký thuốc thu hồi trên thị trường các thuốc không bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả theo yêu cầu

của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền hoặc do chính cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất phát hiện; báo cáo kết quả thu hồi và đề xuất phương án xử lý;

c) Phối hợp với cơ sở đăng ký thuốc thực hiện các nội dung quy định.

d) Chuẩn bị đầy đủ phương tiện, điều kiện làm việc phục vụ cho việc kiểm tra, đánh giá cơ sở sản xuất khi có yêu cầu của Cục Quản lý dược hoặc Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro);

➤ **Yêu cầu đối với cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền sản xuất thuốc, thuốc sản xuất theo hình thức gia công**

1. Đối với thuốc hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế: cơ sở nhượng quyền và nhận nhượng quyền sản xuất phải đạt tiêu chuẩn GMP- WHO trở lên; đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro: phải đạt tiêu chuẩn GMP, ISO hoặc các tiêu chuẩn khác tương đương.

2. Đối với thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, nguyên liệu làm thuốc:

a) Cơ sở nhượng quyền ở nước ngoài phải đạt tiêu chuẩn GMP - WHO trở lên. Cơ sở nhượng quyền trong nước thực hiện theo lộ trình triển khai áp dụng GMP của Bộ Y tế;

b) Cơ sở nhận nhượng quyền thực hiện theo lộ trình triển khai áp dụng GMP của Bộ Y tế.

➤ **Yêu cầu về phiếu kiểm nghiệm thuốc trong hồ sơ đăng ký**

1. Đối với thuốc hoá dược, sinh phẩm y tế, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu

a) Cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn GMP tự thẩm định tiêu chuẩn, kiểm nghiệm và nộp phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất đó để nộp hồ sơ đăng ký;

b) Trường hợp cơ sở sản xuất thuốc trong nước chưa đạt tiêu chuẩn GMP, cơ sở đăng ký thuốc phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn và nộp phiếu kiểm nghiệm của một trong số các cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước ở

Trung ương hoặc doanh nghiệp làm dịch vụ kiểm nghiệm thuốc được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc.

2. Đối với vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm chẩn đoán in vitro

a) Cơ sở đăng ký vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn và nộp phiếu kiểm nghiệm của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin, sinh phẩm y tế;

b) Cơ sở đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in vitro được sử dụng phiếu kiểm nghiệm của chính cơ sở sản xuất đó để nộp hồ sơ đăng ký lưu hành nếu cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP hoặc các tiêu chuẩn khác tương đương. Trường hợp cơ sở sản xuất chưa đạt tiêu chuẩn GMP hoặc tiêu chuẩn ISO hoặc các tiêu chuẩn khác tương đương, cơ sở đăng ký phải tiến hành thẩm định tiêu chuẩn và nộp phiếu kiểm nghiệm của Viện Kiểm định quốc gia vắc xin, sinh phẩm y tế.

3. Trong quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, cơ sở đăng ký thuốc phải thẩm định lại tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm tại các cơ sở kiểm nghiệm do Bộ Y tế chỉ định đối với các trường hợp quy định tại Phụ lục số III ban hành kèm theo Thông tư này.

➤ **Quy định về các hình thức đăng ký thuốc**

Thuốc hóa dược, sinh phẩm y tế, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm chẩn đoán in vitro, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, nguyên liệu làm thuốc được đăng ký theo các hình thức sau đây:

1. Đăng ký lần đầu áp dụng đối với thuốc thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Thuốc chưa được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam;

b) Thuốc đã được cấp số đăng ký tại Việt Nam và trong thời hạn số đăng ký còn hiệu lực nhưng có thay đổi khác theo quy định hoặc khi số đăng ký hết hiệu lực phải yêu cầu đăng ký lần đầu;

c) Thuốc đã được cấp số đăng ký tại Việt Nam nhưng không nộp hồ sơ theo đúng thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại hoặc đăng ký gia hạn theo quy định tại khi số đăng ký hết hiệu lực.

2. Đăng ký lại áp dụng đối với thuốc đã được cấp số đăng ký nhưng số đăng ký hết hiệu lực và không đáp ứng điều kiện để đăng ký gia hạn quy định.

3. Đăng ký gia hạn áp dụng đối với thuốc đã được cấp số đăng ký lần đầu hoặc thuốc đã được cấp số đăng ký lại nhưng hết hiệu lực và đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Thuốc hóa dược, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và nguyên liệu làm thuốc:

- Đã được cấp số đăng ký có hiệu lực 5 năm khi đăng ký lần đầu hoặc đăng ký lại và có lưu hành trên thị trường sau khi được cấp số đăng ký.

- Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 32, Điều 33 Thông tư này.

- Không có bất kỳ khuyến cáo nào của Tổ chức y tế thế giới hoặc của cơ quan quản lý Dược Việt Nam hoặc nước ngoài về hiệu quả điều trị trong thời gian đăng ký gia hạn

- Không có bất kỳ thay đổi, bổ sung nào tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký gia hạn và trong quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn.

b) Vắc xin, sinh phẩm y tế, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm chẩn đoán in vitro:

- Đã được cấp số đăng ký có hiệu lực 5 năm khi đăng ký lần đầu hoặc đăng ký lại và có lưu hành trên thị trường sau khi được cấp số đăng ký;

- Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại Điều 32, Điều 33 Thông tư này;

- Không có bất kỳ khuyến cáo nào của Tổ chức y tế thế giới hoặc của cơ quan quản lý Dược Việt Nam hoặc nước ngoài về hiệu quả điều trị hoặc sử dụng trong thời gian đăng ký gia hạn;

- Không có bất kỳ thay đổi, bổ sung nào tại thời điểm nộp hồ sơ đăng ký gia hạn và trong quá trình thẩm định hồ sơ đăng ký gia hạn.

c) Một thuốc có thể được xem xét gia hạn nhiều lần nếu đáp ứng đầy đủ các yêu cầu quy định tại điểm a hoặc b khoản này.

4. Đăng ký thay đổi, bổ sung áp dụng đối với một thuốc đã có số đăng ký nhưng có thay đổi, bổ sung trong thời gian số đăng ký còn hiệu lực theo quy định.

Khi có các nội dung thay đổi hoặc bổ sung theo yêu cầu của Hội đồng tư vấn cấp số đăng ký, cơ sở đăng ký phối hợp với cơ sở sản xuất thực hiện cập nhật, bổ sung theo đúng hướng dẫn của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và chịu trách nhiệm về nội dung đã thay đổi mà không phải nộp hồ sơ đăng ký thay đổi.

➤ **Quy định về đặt tên thuốc**

1. Bộ Y tế khuyến khích các cơ sở đăng ký sử dụng tên thuốc theo tên chung quốc tế (INN).

2. Trường hợp không đặt tên thuốc theo tên INN, cơ sở đăng ký thuốc có thể đặt tên thương mại cho thuốc. Tên thương mại của thuốc phải bảo đảm nguyên tắc sau đây:

- a) Không ghi quá tác dụng điều trị của thuốc;
- b) Không ghi sai tác dụng điều trị và tác dụng dược lý của thuốc;
- c) Không vi phạm thuần phong, mỹ tục, truyền thống của Việt Nam;

d) Không gây xung đột với các đối tượng sở hữu trí tuệ của cá nhân, tổ chức khác đang được bảo hộ;

đ) Không trùng hoặc tương tự với tên thuốc đã được cấp số đăng ký của cơ sở khác.

e) Không được đặt tên thuốc giống nhau nếu thuốc có thành phần hoạt chất khác nhau.

g) Không được đặt tên thuốc khác nhau trong trường hợp thuốc có cùng công thức bào chế, cùng quy trình sản xuất của cùng một nhà sản xuất.

➤ **Quy định về ngôn ngữ, hình thức hồ sơ, mẫu thuốc và lệ phí**

1. Ngôn ngữ sử dụng trong hồ sơ đăng ký:

a) Hồ sơ đăng ký thuốc sản xuất trong nước phải viết bằng tiếng Việt;

b) Hồ sơ đăng ký thuốc nước ngoài phải được viết bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh. Trường hợp viết bằng tiếng Anh, các thông tin trong Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và Tóm tắt đặc tính sản phẩm phải được dịch ra tiếng Việt.

2. Hồ sơ đăng ký thuốc phải được chuẩn bị trên khổ giấy A4, đóng chắc chắn. Hồ sơ phải được sắp xếp theo đúng trình tự của mục lục, có phân cách giữa các phần. Các phần phân cách phải được đánh số thứ tự để dễ tham khảo và có xác nhận của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất thuốc ở trang đầu tiên của mỗi phần trong toàn bộ hồ sơ.

3. Mỗi thuốc phải có hồ sơ đăng ký riêng, trừ trường hợp thuốc có chung tất cả các yếu tố sau có thể đăng ký trong cùng một hồ sơ:

a) Tên thuốc;

b) Dạng bào chế;

c) Công thức cho một đơn vị liều (đối với dạng thuốc đơn liều) hoặc cùng nồng độ hàm lượng (đối với thuốc đa liều);

d) Nhà sản xuất.

4. Yêu cầu chung đối với các tài liệu phải nộp trong hồ sơ đăng ký lần đầu, đăng ký lại, đăng ký gia hạn, đăng ký thay đổi khác như sau:

a) 01 (một) bản gốc có đầy đủ hồ sơ theo quy định đối với thuốc hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro), sinh phẩm chẩn đoán in vitro và đối với thuốc từ dược liệu, thuốc đông y, nguyên liệu làm thuốc;

b) 02 (hai) bản sao các tài liệu gồm đơn đăng ký thuốc và tiêu chuẩn thành phẩm; riêng đối với vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế (trừ sinh phẩm chẩn đoán in vitro), bổ sung thêm 01 (một) bản sao đầy đủ hồ sơ gốc;

c) Nhãn thuốc: 02 (hai) bộ mẫu nhãn thiết kế. Các nhãn này được gắn trên giấy A4 có đóng dấu giáp lai của cơ sở đăng ký hoặc cơ sở sản xuất. Khi tiến hành đăng ký lại, không yêu cầu nộp lại nhãn nếu không có thay đổi so với đăng ký lần đầu;

d) Thông tin sản phẩm: Tờ hướng dẫn sử dụng phù hợp với từng loại thuốc theo quy định tại Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08/03/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc.

đ) Mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- 01 (một) đơn vị đóng gói cho một quy cách đăng ký lưu hành;
- Khối lượng đủ cho 03 (ba) lần kiểm nghiệm đối với nguyên liệu;
- Đối với vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, cơ sở đăng ký gửi mẫu lưu tại Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.

5. Đối với hồ sơ đăng ký thay đổi, bổ sung: yêu cầu nộp 01 (một) bản gốc có đầy đủ các tài liệu tùy nội dung đăng ký thay đổi lớn, thay đổi nhỏ theo quy định đối với thuốc hóa dược, vắc xin, huyết thanh chứa kháng thể, sinh phẩm y tế, sinh phẩm chẩn đoán in vitro và thuốc đông y, thuốc từ dược liệu, nguyên liệu làm thuốc.

6. Quy định đối với hồ sơ pháp lý:

a) Giấy chứng nhận sản phẩm dược phẩm (gọi tắt là CPP), Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp, giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (gọi tắt là GMP), giấy phép thành lập Văn phòng đại diện tại Việt Nam hoặc các giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tương đương đối với sinh phẩm chẩn đoán in vitro có thể nộp bản chính hoặc bản sao hoặc bản dịch tiếng Việt từ tiếng nước ngoài nhưng phải đáp ứng các quy định cụ thể đối với từng loại giấy chứng nhận như sau:

- Trường hợp nộp bản chính: Bản chính phải có đầy đủ chữ ký trực tiếp, họ tên, chức danh người ký và dấu xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước sở tại cấp giấy chứng nhận; phải được hợp pháp hoá lãnh sự tại cơ quan đại diện ngoại giao Việt Nam theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp các giấy tờ pháp lý do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của các nước đó ký kết Hiệp định tương trợ tư pháp với Việt Nam cấp.

- Trường hợp nộp bản sao: Bản sao do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam chứng thực hợp lệ theo quy định của pháp luật Việt Nam về chứng thực bản sao từ bản chính hoặc bản sao được cấp từ sổ gốc. Trong trường hợp cần thiết xuất trình bản gốc để đối chiếu.

- Trường hợp nộp bản dịch tiếng Việt từ tiếng nước ngoài: bản dịch tiếng Việt phải có công chứng theo quy định (công chứng ở đây được hiểu là phải được cơ quan Công chứng địa phương hoặc cơ quan đại diện ngoại giao, Cơ quan lãnh sự hoặc cơ quan khác được uỷ quyền của nước ngoài chứng nhận chữ ký của người dịch (người dịch phải cam kết dịch đúng theo bản chính theo quy định của pháp luật) và phải nộp kèm theo bản chính hoặc bản sao giấy chứng nhận theo quy định trên.

- Thời hạn hiệu lực của giấy phép hoặc giấy chứng nhận: Thời hạn hiệu lực phải được ghi cụ thể trên các giấy chứng nhận và phải còn hạn hiệu lực tại thời điểm thẩm định; không chấp nhận công văn gia hạn giấy chứng nhận này. Trường hợp giấy chứng nhận này không ghi rõ thời hạn hiệu lực, chỉ chấp nhận các giấy chứng nhận được cấp trong thời gian 24 tháng, kể từ ngày cấp.

b) Giấy chứng nhận CPP, ngoài việc đáp ứng các quy định tại điểm a khoản này còn phải đáp ứng các quy định sau đây:

- Do cơ quan quản lý được có thẩm quyền (theo danh sách của WHO trên website <http://www.who.int>) ban hành; cấp theo mẫu của Tổ chức y tế thế giới (WHO) áp dụng đối với Hệ thống chứng nhận chất lượng của các sản phẩm được lưu hành trong thương mại quốc tế.

- Có xác nhận thuốc được phép lưu hành ở nước sản xuất. Trường hợp thuốc không được cấp phép lưu hành ở nước sản xuất hoặc được cấp phép nhưng thực tế thuốc không lưu hành ở nước sản xuất, cơ sở đăng ký phải cung cấp Giấy chứng nhận CPP có xác nhận thuốc được lưu hành ở một trong các nước tham chiếu gồm: Anh, Pháp, Đức, Úc, Canada hoặc các nước trong khu vực thỏa thuận quốc tế về hòa hợp ICH.

c) Giấy phép sản xuất, kinh doanh thuốc do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền nước ngoài cấp ngoài việc đáp ứng các quy định tại gạch đầu dòng thứ nhất, thứ hai và thứ ba điểm a khoản này còn phải đầy đủ các nội dung đây:

- Tên và địa chỉ cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp.
- Tên và địa chỉ cơ sở kinh doanh thuốc.
- Phạm vi hoạt động.
- Thời hạn hiệu lực của Giấy phép và thời hạn phải còn lại ít nhất 24 tháng tại thời điểm thẩm định. Trường hợp không quy định thời hạn hiệu lực, cơ sở kinh doanh thuốc nước ngoài phải cung cấp giấy chứng nhận của cơ

quan thẩm quyền cấp giấy phép xác nhận cơ sở vẫn đang hoạt động trong lĩnh vực dược phẩm và chỉ chấp nhận giấy chứng nhận được cấp trong thời gian 24 tháng, kể từ ngày cấp.

d) Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP-WHO) (không áp dụng đối các cơ sở sản xuất thuốc trong nước), ISO hoặc các giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn tương đương phải do cơ quan có thẩm quyền ở nước sản xuất cấp, có xác nhận tên và địa chỉ nhà sản xuất.

đ) Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc của cơ sở đăng ký có thể là bản sao có chứng thực hoặc bản sao do doanh nghiệp tự xác nhận (trường hợp cơ sở đăng ký khác cơ sở sản xuất).

e) Giấy chứng nhận, văn bằng bảo hộ, hợp đồng chuyển giao quyền sở hữu đối tượng sở hữu công nghiệp có liên quan trong hồ sơ đăng ký thuốc (nếu có) do các cơ quan có thẩm quyền về sở hữu công nghiệp cấp hoặc xác nhận phải là bản sao có chứng thực hoặc bản sao có đóng dấu của cơ sở đăng ký thuốc.

7. Các hồ sơ hành chính khác:

a) Đơn đăng ký phải do giám đốc của cơ sở đăng ký thuốc hoặc đại diện được ủy quyền của cơ sở đăng ký ký trực tiếp trên đơn và đóng dấu (nếu có) của cơ sở đăng ký, không chấp nhận chữ ký dấu.

b) Giấy ủy quyền thực hiện theo mẫu và được yêu cầu nộp trong các trường hợp sau đây:

- Ủy quyền được đứng tên cơ sở đăng ký;
- Ủy quyền ký tên vào hồ sơ đăng ký thuốc khi cơ sở đăng ký thuốc ủy quyền cho văn phòng đại diện của cơ sở đăng ký thuốc tại Việt Nam;
- Ủy quyền sử dụng tên thuốc đó đăng ký nhãn hiệu hàng hoá khi chủ sở hữu nhãn hiệu hàng hoá không phải là cơ sở đăng ký thuốc.

Mỗi hồ sơ phải nộp kèm một giấy ủy quyền bản chính hoặc bản sao có xác nhận sao y bản chính của cơ sở đăng ký hoặc của văn phòng đại diện tại Việt Nam.

c) Bản sao có chứng thực hợp đồng nhượng quyền đối với thuốc sản xuất theo hình thức nhượng quyền.

8. Nhãn thuốc và thông tin sản phẩm:

Nội dung nhãn thuốc và thông tin sản phẩm thực hiện theo quy định tại Thông tư số 06/2016/TT-BYT ngày 08/03/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc.

9. Phí đăng ký thuốc:

Cơ sở đăng ký thuốc phải nộp phí liên quan đến đăng ký và lưu hành thuốc, kiểm tra, giám sát GMP cơ sở sản xuất thuốc theo quy định của pháp luật hiện hành về phí và lệ phí.

➤ **Quy định về thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại, hồ sơ đăng ký gia hạn**

Thời hạn nộp hồ sơ đăng ký lại, hồ sơ đăng ký gia hạn:

a) Trong thời hạn 06 (sáu) tháng trước khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở đăng ký có thể nộp hồ sơ đăng ký gia hạn. Cục Quản lý dược có văn bản thông báo và nêu rõ lý do đối với các hồ sơ không đáp ứng điều kiện đăng ký gia hạn, cơ sở đăng ký thuốc có thể nộp hồ sơ đăng ký lại theo quy định và được thẩm định ngay sau khi nộp hồ sơ.

b) Trong thời hạn 12 tháng trước và 06 (sáu) tháng sau khi số đăng ký lưu hành hết hiệu lực, cơ sở có thể nộp hồ sơ đăng ký lại. Trường hợp cơ sở đã nộp hồ sơ đăng ký lại thì không được phép nộp hồ sơ đăng ký gia hạn.