

ĐẠI HỌC HUẾ
TRƯỜNG ĐẠI HỌC LUẬT



NGUYỄN HỮU TRỊ

PHÁP LUẬT VỀ BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG
TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ LUẬT

HUẾ, năm 2026

ĐẠI HỌC HUẾ
TRƯỜNG ĐẠI HỌC LUẬT



NGUYỄN HỮU TRI

**PHÁP LUẬT VỀ BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG
TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM**

TÓM TẮT LUẬN ÁN TIẾN SĨ LUẬT

Ngành: Luật Kinh tế

Mã số: 938.01.07

NGƯỜI HƯỚNG DẪN KHOA HỌC:

- 1. TS LÊ THỊ THẢO**
- 2. PGS.TS TRẦN THỊ HUỆ**

HUẾ, năm 2026

MỤC LỤC

MỞ ĐẦU	1
1. Tính cấp thiết của việc nghiên cứu Luận án	1
2. Mục đích và nhiệm vụ nghiên cứu	3
3. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu.....	4
4. Phương pháp luận và phương pháp nghiên cứu.....	5
5. Ý nghĩa khoa học và ý nghĩa thực tiễn của luận án	6
6. Những đóng góp mới của luận án	7
7. Bố cục của luận án	9
CHƯƠNG 1. TỔNG QUAN TÌNH HÌNH NGHIÊN CỨU VÀ CƠ SỞ LÝ THUYẾT NGHIÊN CỨU.....	10
1.1. Tình hình nghiên cứu liên quan đến đề tài.....	10
1.1.1. Nhóm công trình nghiên cứu pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	10
1.1.2. Nhóm công trình nghiên cứu pháp luật về hệ thống cơ quan, tổ chức về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	10
1.1.3. Nhóm công trình nghiên cứu pháp luật về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	10
1.1.4. Nhóm công trình nghiên cứu pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các phương thức giải quyết tranh chấp.....	10
1.2. Đánh giá kết quả nghiên cứu của các công trình khoa học liên quan đến đề tài luận án và những vấn đề luận án tiếp tục nghiên cứu	11
1.2.1. Đánh giá kết quả nghiên cứu của các công trình khoa học liên quan đến đề tài luận án	11
1.2.2. Những vấn đề nghiên cứu còn bỏ ngỏ và luận án tiếp tục nghiên cứu	11
1.3. Cơ sở lý thuyết nghiên cứu và hướng tiếp cận	11
1.3.1. Lý thuyết nghiên cứu.....	11
1.3.2. Câu hỏi nghiên cứu và giả thuyết nghiên cứu.....	12
1.3.3. Phương pháp tiếp cận	13
Tiểu kết Chương 1.....	14
CHƯƠNG 2. NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN VỀ BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM VÀ PHÁP LUẬT BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM	15
2.1. Lý luận về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	15
2.1.1. Khái niệm, đặc điểm về lĩnh vực dược phẩm	15
2.1.2. Khái niệm về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	15
2.1.3. Ý nghĩa về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	15
2.2. Lý luận pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	15
2.2.1. Khái niệm, đặc điểm pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	15
2.2.2. Nội dung điều chỉnh của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	15
2.2.3. Vai trò của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	16

2.2.4. Nguyên tắc điều chỉnh của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	16
2.2.5. Tiêu chí đánh giá mức độ hoàn thiện của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	16
2.2.6. Các yếu tố tác động đến hiệu quả thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	16
Tiêu kết Chương 2.....	17
CHƯƠNG 3. THỰC TRẠNG PHÁP LUẬT VỀ BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM VÀ THỰC TIỄN THỰC HIỆN PHÁP LUẬT TẠI VIỆT NAM	18
3.1. Thực trạng quy định pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm và thực tiễn thực hiện pháp luật tại Việt Nam.....	18
3.1.1. Thực trạng quy định pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	18
3.1.2. Thực tiễn thực hiện quy định pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	18
3.2. Thực trạng quy định pháp luật về hệ thống cơ quan, tổ chức về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm và thực tiễn thực hiện pháp luật tại Việt Nam.....	18
3.2.1. Thực trạng quy định pháp luật về hệ thống cơ quan, tổ chức về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam.....	18
3.2.2. Thực tiễn thực hiện quy định pháp luật về hệ thống cơ quan, tổ chức về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam	18
3.3. Thực trạng quy định pháp luật về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm và thực tiễn thực hiện pháp luật tại Việt Nam.....	18
3.3.1. Thực trạng quy định pháp luật về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	19
3.3.2. Thực tiễn thực hiện quy định pháp luật về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	19
3.4. Thực trạng quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các chế tài xử lý vi phạm và thực tiễn thực hiện pháp luật tại Việt Nam.....	19
3.4.1. Thực trạng quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các chế tài xử lý vi phạm	19
3.4.2. Thực tiễn thực hiện quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các chế tài xử lý vi phạm.....	19
3.5. Những vấn đề pháp lý đặt ra đối với pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm trong kinh tế số	19
3.5.1. Những vấn đề pháp lý đặt ra đối với quy định pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm trong kinh tế số.....	19
3.5.2. Những vấn đề pháp lý đặt ra đối với quy định pháp luật về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm trong kinh tế số.....	19
3.5.3. Những vấn đề pháp lý đặt ra đối với quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các chế tài xử lý vi phạm.....	19

Tiêu kết Chương 3.....	20
CHƯƠNG 4. ĐỊNH HƯỚNG, GIẢI PHÁP HOÀN THIỆN PHÁP LUẬT VÀ NÂNG CAO HIỆU QUẢ THỰC HIỆN PHÁP LUẬT VỀ BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM	21
4.1. Định hướng hoàn thiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	21
4.1.1. Hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm phải gắn với việc bảo đảm quyền của người tiêu dùng.....	21
4.1.2. Bảo đảm phù hợp với xu thế chuyển đổi số và sự phát triển của nền kinh tế số	21
4.1.3. Bảo đảm sự cân bằng trong giao dịch dân sự giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm.....	21
4.1.4. Nâng cao vai trò của các thiết chế trong bộ máy nhà nước và xây dựng xã hội hóa công tác bảo vệ người tiêu dùng	21
4.1.5. Hoàn thiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm cần khắc phục tính bất cân xứng trong quan hệ tiêu dùng.....	21
4.2. Giải pháp hoàn thiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	21
4.2.1. Hoàn thiện quy định về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	21
4.2.2. Hoàn thiện quy định về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	21
4.2.3. Hoàn thiện quy định về hệ thống các cơ quan nhà nước và tổ chức bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	21
4.2.4. Hoàn thiện quy định về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các phương thức giải quyết tranh chấp	21
4.2.5. Hoàn thiện quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các chế tài xử lý vi phạm	21
4.3. Giải pháp nâng cao hiệu quả thực hiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	21
4.3.1. Nâng cao nhận thức của xã hội về sử dụng dược phẩm an toàn và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng	21
4.3.2. Nâng cao ý thức tuân thủ pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm của các tổ chức, cá nhân kinh doanh	22
4.3.3. Nâng cao nhận thức của người tiêu dùng về quyền lợi, nghĩa vụ trong lĩnh vực dược phẩm	22
4.3.4. Tăng cường hoạt động kiểm tra, giám sát việc thực hiện pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	22
Tiêu kết Chương 4.....	22
KẾT LUẬN	23
DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ CỦA TÁC GIẢ LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN	

MỞ ĐẦU

1. Tính cấp thiết của việc nghiên cứu Luận án

Trong điều kiện phát triển của nền kinh tế thị trường định hướng xã hội chủ nghĩa, người tiêu dùng giữ vị trí trung tâm của các quan hệ tiêu dùng, đồng thời là nhân tố có ý nghĩa quyết định đối với sự tồn tại, phát triển của doanh nghiệp và sự tăng trưởng bền vững của nền kinh tế. Tuy nhiên, trên thực tế, nhận thức pháp luật của người tiêu dùng Việt Nam về quyền và nghĩa vụ của mình trong quan hệ tiêu dùng vẫn còn tồn tại một số hạn chế nhất định. Trong phần lớn các giao dịch tiêu dùng, người tiêu dùng thường tham gia với tư cách cá nhân, thiếu khả năng tiếp cận và kiểm chứng thông tin, dẫn đến sự bất cân xứng thông tin và vị thế yếu hơn so với tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh hàng hóa, dịch vụ.

Trong những năm gần đây, Việt Nam đã từng bước hoàn thiện khung pháp lý liên quan đến bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và quản lý hoạt động dược phẩm. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã mở rộng phạm vi điều chỉnh đối với các giao dịch trên không gian mạng, bổ sung trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trên môi trường số và trách nhiệm của chủ thể thiết lập, vận hành cơ sở số trung gian. Đồng thời, Luật Dược năm 2016 được sửa đổi, bổ sung năm 2024 cùng các văn bản hướng dẫn thi hành đã tiếp tục hoàn thiện cơ chế quản lý hoạt động sản xuất, lưu hành, phân phối và kinh doanh thuốc. Tuy nhiên, thực tiễn áp dụng cho thấy hệ thống pháp luật hiện hành vẫn còn tồn tại một số vướng mắc, bất cập nhất định cần được tiếp tục hoàn thiện, cụ thể như sau:

Thứ nhất, các quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm chưa hoàn thiện. Mặc dù Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 và Nghị định số 55/2024/NĐ-CP đã quy định về nghĩa vụ cung cấp thông tin, bảo đảm an toàn hàng hóa, dịch vụ và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng, nhưng chưa xây dựng được khung pháp lý riêng đối với dược phẩm là nhóm hàng hóa đặc thù có mức độ rủi ro cao, liên quan trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng con người. Các quy định hiện hành cũng chưa điều chỉnh đầy đủ những vấn đề phát sinh từ hoạt động tiêu dùng dược phẩm trên môi trường số như trách nhiệm xác thực danh tính của người bán, nghĩa vụ kiểm chứng thông tin sản phẩm trên cơ sở số, trách nhiệm của các sàn giao dịch thương mại điện tử và cơ sở trung gian trong việc kiểm soát hoạt động kinh doanh dược phẩm.

Thứ hai, pháp luật về dược phẩm và pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng chưa có mối liên hệ trong việc bảo vệ người tiêu dùng dược phẩm. Luật Dược năm 2016 được sửa đổi, bổ sung năm 2024 và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP chủ yếu tập trung điều chỉnh hoạt động sản xuất, nhập khẩu, phân phối, lưu hành và bảo đảm chất lượng thuốc. Mặc dù đã quy định trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược trong việc bảo đảm chất lượng thuốc, tuy nhiên các quy định này chưa được liên kết đầy đủ với cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, đặc biệt

đôi với các vấn đề liên quan đến cung cấp thông tin, quảng cáo dược phẩm, cảnh báo rủi ro, trách nhiệm bồi thường thiệt hại và xử lý tranh chấp phát sinh từ giao dịch tiêu dùng dược phẩm.

Thứ ba, quy định về trách nhiệm pháp lý của các chủ thể tham gia giao dịch dược phẩm trên môi trường số vẫn còn phân tán và chưa hoàn thiện. Trong bối cảnh kinh tế số, ngoài nhà sản xuất, nhà phân phối và cơ sở kinh doanh dược phẩm, còn xuất hiện nhiều chủ thể trung gian như sàn giao dịch thương mại điện tử, cơ sở mạng xã hội, ứng dụng cung cấp dịch vụ y tế trực tuyến và các hệ thống quảng cáo số. Tuy nhiên, trách nhiệm pháp lý của các chủ thể này trong việc kiểm duyệt nội dung quảng cáo dược phẩm, xác minh nguồn gốc sản phẩm, ngăn chặn hành vi kinh doanh thuốc trái phép và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng chưa được quy định cụ thể và toàn diện. Điều này làm giảm hiệu quả của cơ chế phòng ngừa và xử lý vi phạm trong môi trường số.

Thứ tư, pháp luật về kiểm soát thông tin và quảng cáo dược phẩm chưa theo kịp sự phát triển của công nghệ số. Mặc dù pháp luật hiện hành đã quy định nghĩa vụ cung cấp thông tin chính xác, đầy đủ và trung thực về hàng hóa, dịch vụ cho người tiêu dùng, nhưng việc thực hiện các quy định này đôi với hoạt động quảng cáo dược phẩm trên mạng xã hội, cơ sở chia sẻ nội dung và các ứng dụng trực tuyến vẫn còn một số hạn chế nhất định. Tình trạng quảng cáo thuốc, thực phẩm chức năng và các sản phẩm hỗ trợ sức khỏe vượt quá nội dung được cấp phép, sử dụng hình ảnh, danh nghĩa của cơ sở y tế hoặc người hành nghề y dược để gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng vẫn diễn ra phổ biến, trong khi cơ chế giám sát và xử lý vi phạm chưa thực sự hiệu quả.

Thứ năm, quy trình giao dịch dược phẩm trên môi trường số và cơ chế kiểm soát chất lượng sản phẩm còn một số vấn đề pháp lý đặt ra. Mặc dù hoạt động thương mại điện tử trong lĩnh vực dược phẩm ngày càng phát triển, tuy nhiên người tiêu dùng vẫn gặp một số vướng mắc nhất định trong việc kiểm chứng nguồn gốc, xuất xứ, chất lượng và tính hợp pháp của sản phẩm trước khi giao kết giao dịch. Việc ứng dụng công nghệ số trong truy xuất nguồn gốc, xác thực thông tin sản phẩm và kiểm soát chuỗi cung ứng dược phẩm chưa được triển khai đồng bộ. Điều này làm gia tăng nguy cơ lưu hành thuốc giả, thuốc kém chất lượng hoặc thuốc không rõ nguồn gốc trên thị trường.

Thứ sáu, cơ chế giải quyết tranh chấp và bồi thường thiệt hại đôi với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm chưa đáp ứng yêu cầu thực tiễn. Mặc dù Chương VI Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã quy định các phương thức giải quyết tranh chấp thông qua thương lượng, hòa giải, trọng tài và tòa án, tuy nhiên trên thực tế người tiêu dùng vẫn ít sử dụng các cơ chế này do thủ tục phức tạp, thời gian kéo dài và chi phí giải quyết tranh chấp còn cao. Đặc biệt, pháp luật hiện hành chưa xây dựng cơ chế chuyên biệt đôi với giải quyết tranh chấp phát sinh từ giao dịch dược phẩm trên môi trường số, chưa có quy định đầy đủ về giải quyết tranh chấp trực tuyến, trọng tài trực tuyến hoặc cơ chế hỗ trợ người tiêu dùng chứng minh thiệt hại trong các vụ việc liên quan đến chất lượng và độ an toàn của dược phẩm.

Thứ bảy, pháp luật về bảo vệ dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm vẫn cần tiếp tục được hoàn thiện. Trong quá trình giao dịch dược phẩm trực tuyến, các tổ chức, cá nhân kinh doanh thường thu thập và xử lý khối lượng lớn dữ liệu cá nhân, bao gồm thông tin nhận dạng, thông tin sức khỏe, lịch sử điều trị và thói quen sử dụng thuốc của người tiêu dùng. Đây là nhóm dữ liệu có tính nhạy cảm cao và cần được bảo vệ ở mức độ đặc biệt. Tuy nhiên, cơ chế kiểm soát việc thu thập, lưu trữ, chia sẻ và khai thác dữ liệu sức khỏe của người tiêu dùng vẫn còn các vấn đề pháp lý còn bỏ ngỏ, làm gia tăng nguy cơ lộ lọt thông tin, xâm phạm quyền riêng tư và sử dụng dữ liệu trái mục đích.

Từ những phân tích nêu trên có thể khẳng định rằng, việc nghiên cứu toàn diện và chuyên sâu về pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là yêu cầu cấp thiết cả về phương diện lý luận và thực tiễn. Nghiên cứu này góp phần làm rõ những vấn đề lý luận về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đối với hàng hóa đặc thù là dược phẩm và cung cấp cơ sở khoa học cho việc hoàn thiện hệ thống pháp luật, bảo đảm hiệu quả thực hiện pháp luật trong bối cảnh chuyển đổi số, kinh tế số và sự phát triển của các phương thức giao dịch điện tử. Trên cơ sở đó, nghiên cứu sinh lựa chọn đề tài “***Pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm***” làm đề tài Luận án Tiến sĩ Luật Kinh tế tại Trường Đại học Luật, Đại học Huế.

2. Mục đích và nhiệm vụ nghiên cứu

2.1. Mục đích nghiên cứu

Mục đích nghiên cứu của luận án là trên cơ sở làm rõ những luận cứ khoa học và đánh giá thực tiễn thực hiện pháp luật nhằm đề xuất định hướng, giải pháp góp phần hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thực hiện pháp luật về BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam trong thời gian tới.

2.2. Nhiệm vụ nghiên cứu

Thứ nhất, phân tích và đánh giá có hệ thống các công trình nghiên cứu trong và ngoài nước liên quan đến pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Trên cơ sở đó, xác định những kết quả nghiên cứu có thể kế thừa và chỉ ra vấn đề còn bỏ ngỏ cần tiếp tục được làm rõ trong phạm vi đề tài.

Thứ hai, hệ thống hóa, luận giải những vấn đề lý luận cơ bản về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm và về pháp luật điều chỉnh hoạt động này. Cụ thể, làm rõ các khía cạnh như: khái niệm, đặc điểm, nội dung điều chỉnh của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Thứ ba, phân tích, đánh giá thực trạng quy định của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam hiện nay trên cơ sở có sự so sánh, đối chiếu với pháp luật của một số quốc gia, qua đó làm rõ những điểm còn hạn chế, bất cập trong Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, Luật Dược số 105/2016/QH13 và Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, các văn bản pháp luật khác có liên quan đến bảo

vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm trong bối cảnh chuyển đổi số (Luật Giao dịch điện tử năm 2023; Luật Thương mại điện tử 2025 số 122/2025/QH15; Luật Công nghiệp công nghệ số 2025 số 71/2025/QH15 ; Luật số 134/2025/QH15 của Quốc hội: Luật Trí tuệ nhân tạo)

Thứ tư, phân tích và đánh giá thực trạng thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam trong thời gian qua, trên cơ sở nghiên cứu các kết quả đã đạt được và một số vướng mắc, bất cập nhất định trong quá trình thực hiện, đồng thời làm rõ các nguyên nhân

Thứ năm, đề xuất các định hướng và giải pháp nhằm hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, đồng thời nâng cao hiệu quả tổ chức thực hiện pháp luật trong lĩnh vực này.

3. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu

3.1. Đối tượng nghiên cứu

Những vấn đề liên quan đến pháp luật về BVQLNTND trong lĩnh vực dược phẩm là phạm trù rất rộng và có mối liên hệ chặt chẽ với nhau trên nhiều lĩnh vực khoa học. Trong phạm vi Luận án chuyên ngành Luật Kinh tế, NCS tập trung nghiên cứu làm rõ những nội dung sau:

Thứ nhất, lý luận về pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm trên cơ sở hệ thống hóa, phân tích và kế thừa những quan điểm khoa học, học thuyết và kết quả nghiên cứu đã được công bố trong và ngoài nước.

Thứ hai, các quy định pháp luật hiện hành điều chỉnh về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, được thể hiện trong các văn bản pháp luật chủ yếu như Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, Nghị định số 55/2024/NĐ-CP quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện, Luật Dược năm 2016, Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP hướng dẫn thực hiện Luật Dược.

Thứ ba, kinh nghiệm lập pháp về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm của các quốc gia có nền kinh tế thị trường phát triển như Liên minh châu Âu, Vương quốc Anh, Hoa Kỳ và một số quốc gia đang phát triển có điều kiện tương đồng với Việt Nam trong khu vực châu Á.

Thứ tư, thực tiễn thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các chương trình, báo cáo, số liệu và vụ việc thực tiễn được ghi nhận từ Cục An toàn thực phẩm và Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế, Hội Bảo vệ người tiêu dùng Việt Nam, Sở Y tế các địa phương cùng các kết quả nghiên cứu độc lập của nghiên cứu sinh.

3.2. Phạm vi nghiên cứu

Trong phạm vi nghiên cứu của luận án, việc nghiên cứu được giới hạn ở những phương diện nhằm đảm bảo tính tập trung và chiều sâu của vấn đề.

Về nội dung nghiên cứu, luận án tập trung phân tích các quy định pháp luật điều chỉnh trực tiếp hoạt động bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, bao gồm: (i) nhóm quy phạm pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm; (ii) nhóm quy phạm pháp luật về hệ thống các

cơ quan, tổ chức bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm; (iii) nhóm quy phạm pháp luật về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm; (iv) nhóm quy phạm pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua phương thức giải quyết tranh chấp; (v) nhóm quy phạm pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các chế tài xử lý vi phạm

Về không gian nghiên cứu, luận án tập trung phân tích và đánh giá hệ thống pháp luật hiện hành và thực tiễn thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam.

Về thời gian nghiên cứu, luận án tập trung phân tích và đánh giá các quy định pháp luật, chính sách, số liệu thực tiễn liên quan trong giai đoạn từ năm 2020 đến năm 2025. Trên cơ sở đó, đề xuất các định hướng và giải pháp hoàn thiện pháp luật cho giai đoạn đến năm 2030, phù hợp với bối cảnh phát triển của thị trường dược phẩm và yêu cầu hội nhập quốc tế của Việt Nam.

4. Phương pháp luận và phương pháp nghiên cứu

4.1. Phương pháp luận

Luận án được thực hiện trên cơ sở phương pháp luận là chủ nghĩa Mác - Lênin (khách quan, toàn diện, lịch sử - cụ thể, phát triển, thực tiễn); tư tưởng Hồ Chí Minh; đường lối, chính sách của Đảng Cộng sản Việt Nam về hình thành và phát triển nền kinh tế thị trường năng động, có hiệu quả, có trật tự, kỷ cương trong môi trường kinh doanh cạnh tranh lành mạnh, công khai, minh bạch; các chính sách cải cách pháp luật, đổi mới, hội nhập trong giai đoạn hiện nay và giai đoạn tiếp theo. Bên cạnh đó, để tạo sự phong phú trong cách tiếp cận và giải quyết vấn đề, một số quan điểm về chính sách, pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm của các quốc gia trên thế giới, các tổ chức quốc tế cũng sẽ được tham khảo.

4.2. Phương pháp nghiên cứu

Để đạt được kết quả nghiên cứu và dựa trên các vấn đề về phương pháp luận như trên, các phương pháp nghiên cứu cụ thể đã được tác giả sử dụng linh hoạt, bao gồm các phương pháp cụ thể sau:

-Phương pháp hồi cứu các tài liệu được sử dụng chủ yếu ở phần tổng quan các công trình nghiên cứu có liên quan của luận án để tập hợp các tài liệu, công trình nghiên cứu trong nước và nước ngoài theo các mốc thời gian và theo từng lĩnh vực pháp luật nhằm lựa chọn, tập hợp một cách đầy đủ nhất các tài liệu có liên quan đến đề tài luận án ở các nguồn khác nhau. Phương pháp này cũng được kết hợp với các phương pháp khác trong quá trình tìm hiểu các vấn đề lý luận và thực trạng pháp luật về BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm ở chương 1 và chương 2;

-Phương pháp hệ thống hoá kết hợp với phương pháp phân tích được sử dụng chủ yếu ở chương 2 và chương 3 của luận án để tìm hiểu các vấn đề lý luận, quy định của pháp luật hiện hành và thực tiễn thực hiện các quy định của pháp luật, sự cần thiết của việc hoàn thiện quy định của pháp luật và những đề

xuất sửa đổi, bổ sung một số quy định của pháp luật về BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm;

- Phương pháp so sánh luật được sử dụng nhằm đối chiếu các quan điểm khác nhau giữa các quy định của pháp luật BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm của Việt Nam hiện hành với quy định của pháp luật Việt Nam về vấn đề này trong các giai đoạn trước, giữa quy định của pháp luật Việt Nam với pháp luật của một số quốc gia khác trên thế giới; đồng thời so sánh các quan điểm khoa học về vấn đề BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm của các tác giả trong các công trình nghiên cứu khác nhau;

- Phương pháp tổng hợp được sử dụng chủ yếu trong việc rút ra những nhận định, ý kiến đánh giá sau quá trình phân tích ở từng ý, từng tiêu mục, đặc biệt được sử dụng để kết luận các chương và kết luận chung của luận án;

- Phương pháp nghiên cứu phân tích tình huống thực tiễn: Một số các tình huống thực tiễn liên quan đến BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam sẽ được tác giả thu thập và dẫn chứng cho các luận điểm của đề tài. Việc phân tích các tình huống nhằm tìm hiểu và đánh giá việc áp dụng các quy định liên quan trên thực tiễn, tìm ra những ưu điểm, những tồn tại, hạn chế trong các quy định của pháp luật. Đồng thời việc sử dụng phương pháp nghiên cứu tình huống thực tiễn sẽ hỗ trợ cho những luận cứ khoa học làm căn cứ đề xuất các kiến nghị hoàn thiện pháp luật mà NCS đưa ra.

- Phương pháp dự báo khoa học được sử dụng nhằm dự đoán trước về những ý kiến, nhận định, đề xuất. Trên cơ sở những số liệu tổng kết của Cục An toàn thực phẩm và Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế, Hội Bảo vệ người tiêu dùng Việt Nam, Sở Y tế các địa phương hoặc của các cơ quan, tổ chức khác và những ý kiến, nhận định, đánh giá của các nhà khoa học trong các công trình nghiên cứu có liên quan. Phương pháp này được sử dụng trong suốt quá trình nghiên cứu đề tài và chủ yếu được sử dụng trong quá trình phân tích những điểm hợp lý và bất cập trong các quy định pháp luật và thực tiễn thực hiện pháp luật về BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam tại chương 2; và trong việc đề xuất các kiến nghị hoàn thiện pháp luật về vấn đề này trong chương 3 của luận án

5. Ý nghĩa khoa học và ý nghĩa thực tiễn của luận án

5.1. Ý nghĩa khoa học

Luận án có ý nghĩa khoa học góp phần bổ sung, hoàn thiện và phát triển hệ thống lý luận pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, cụ thể như sau:

Thứ nhất, luận án góp phần làm rõ hơn cơ sở lý luận về pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, bao gồm nhận diện khái niệm, đặc điểm, nội dung và vai trò của pháp luật trong việc bảo đảm cân bằng lợi ích giữa người tiêu dùng, doanh nghiệp dược phẩm và Nhà nước. Các luận giải trong luận án góp phần hệ thống hóa và phát triển lý luận về pháp luật về BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm có tính đặc thù cao, qua đó làm rõ sự

khác biệt của pháp luật bảo vệ người tiêu dùng được phân so với các ngành luật khác.

Thứ hai, luận án cung cấp bằng chứng và luận cứ khoa học cho việc đánh giá hiệu quả của pháp luật hiện hành về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Những kết quả nghiên cứu từ quá trình phân tích thực tiễn thực hiện pháp luật giúp hình thành cơ sở khoa học cho việc nhận diện các hạn chế, bất cập, đồng thời xác định nhu cầu và định hướng cải cách pháp luật phù hợp với thực tiễn kinh tế, xã hội Việt Nam.

5.2. Ý nghĩa thực tiễn

Kết quả nghiên cứu của luận án có thể được sử dụng làm cơ sở tham khảo cho các cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong quá trình xây dựng, sửa đổi, bổ sung và hoàn thiện hệ thống pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Các kiến nghị trong luận án có giá trị định hướng cho việc hoạch định chính sách pháp luật và phù hợp với thực tiễn quản lý hoạt động kinh doanh dược phẩm.

Luận án có thể được sử dụng làm tài liệu tham khảo phục vụ công tác nghiên cứu khoa học, giảng dạy trong các cơ sở đào tạo luật, đặc biệt ở các chuyên ngành luật kinh tế. Những kết quả nghiên cứu của luận án góp phần bổ sung nguồn học liệu cho việc xây dựng, cập nhật và hoàn thiện giáo trình, tài liệu giảng dạy ở các bậc đào tạo khác nhau. Bên cạnh đó, luận án là nguồn tư liệu tham khảo hữu ích đối với cán bộ, công chức, viên chức và những người làm công tác quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược phẩm, các hiệp hội bảo vệ người tiêu dùng.

6. Những đóng góp mới của luận án

* Về cách tiếp cận, luận án được thực hiện trên cơ sở tiếp cận liên ngành giữa luật học, kinh tế học và xã hội học pháp luật nhằm nghiên cứu toàn diện các vấn đề lý luận và thực tiễn của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Khác với các nghiên cứu trước đây chủ yếu tiếp cận từ góc độ quản lý nhà nước về dược hoặc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng nói chung, luận án tập trung phân tích mối quan hệ giữa pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và pháp luật dược trong bối cảnh chuyển đổi số, kinh tế số và sự phát triển của các phương thức giao dịch dược phẩm trên môi trường điện tử. Trên cơ sở đó, luận án đồng thời các vấn đề về định danh và trách nhiệm pháp lý của các chủ thể tham gia giao dịch dược phẩm trực tuyến, kiểm soát thông tin và quảng cáo dược phẩm trên cơ sở số, bảo đảm chất lượng sản phẩm trong quá trình giao dịch điện tử, cơ chế giải quyết tranh chấp trực tuyến và bảo vệ dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng.

* Trên cơ sở kế thừa có chọn lọc các kết quả nghiên cứu trong và ngoài nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, luận án xây dựng và hoàn thiện khái niệm pháp lý về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm; làm rõ đặc điểm của người tiêu dùng dược phẩm, sản phẩm dược phẩm và quan hệ tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Đồng thời, luận án phân tích làm rõ các đặc điểm “riêng biệt” của việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng

đôi với dược phẩm với tư cách là loại hàng hóa đặc biệt có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng con người. Trên cơ sở đó, luận án xác định và luận giải hệ thống các nội dung điều chỉnh của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, bao gồm: quy định về quyền và nghĩa vụ của người tiêu dùng; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm; trách nhiệm của các chủ thể trung gian trên môi trường số; cơ chế kiểm soát chất lượng, cung cấp thông tin và quảng cáo dược phẩm; cơ chế giải quyết tranh chấp, bồi thường thiệt hại và bảo vệ dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng.

* Luận án là công trình nghiên cứu chuyên sâu về thực trạng pháp luật và thực tiễn thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam trong giai đoạn hiện nay. Trên cơ sở phân tích các quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, Luật Dược năm 2016 được sửa đổi, bổ sung năm 2024, Luật Giao dịch điện tử năm 2023, Luật An ninh mạng năm 2018, Nghị định số 55/2024/NĐ-CP, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP cùng các văn bản pháp luật có liên quan, luận án đánh giá toàn diện mức độ tương thích, và hiệu quả điều chỉnh của hệ thống pháp luật hiện hành đối với việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Đặc biệt, luận án phát hiện và phân tích những hạn chế, bất cập còn tồn tại trong các quy định pháp luật và thực tiễn áp dụng pháp luật, bao gồm: sự khác biệt nhất định giữa pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và pháp luật dược; các vấn đề pháp lý còn bỏ ngỏ trong việc xác định trách nhiệm của các chủ thể kinh doanh dược phẩm trên môi trường số; hạn chế trong cơ chế kiểm soát thông tin, quảng cáo dược phẩm trên cơ sở số; những bất cập trong quy trình giao dịch điện tử, truy xuất nguồn gốc và kiểm soát chất lượng dược phẩm; khó khăn trong việc giải quyết tranh chấp, bồi thường thiệt hại cho người tiêu dùng; và những thách thức liên quan đến thu thập, xử lý, lưu trữ và bảo vệ dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Trên cơ sở đó, luận án chỉ ra các nguyên nhân pháp lý, kinh tế, xã hội và công nghệ dẫn đến những hạn chế, bất cập nêu trên.

* Luận án đề xuất hệ thống định hướng và giải pháp hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm theo hướng toàn diện, đồng bộ và phù hợp với yêu cầu của chuyên đổi số và kinh tế số. Các giải pháp được xây dựng từ phương diện hoàn thiện thể chế, hoàn thiện cơ chế thực hiện và nâng cao hiệu quả bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng trong thực tiễn.

Cụ thể, luận án đề xuất hoàn thiện quy định về định danh và trách nhiệm pháp lý của các chủ thể tham gia giao dịch dược phẩm trên môi trường số, bao gồm cơ sở kinh doanh dược, sàn giao dịch thương mại điện tử, cơ sở số trung gian và các chủ thể cung cấp dịch vụ hỗ trợ giao dịch. Luận án đề xuất tăng cường cơ chế kiểm soát thông tin và quảng cáo dược phẩm trên môi trường mạng theo hướng nâng cao trách nhiệm pháp lý của các chủ thể đăng tải, phân phối và kiểm duyệt nội dung quảng cáo. Đồng thời, luận án kiến nghị hoàn thiện quy trình giao dịch điện tử đối với dược phẩm, cơ chế truy xuất nguồn gốc, xác

thực thông tin sản phẩm và kiểm soát chất lượng trong toàn bộ chuỗi cung ứng dược phẩm.

Bên cạnh đó, luận án đề xuất hoàn thiện cơ chế giải quyết tranh chấp và bồi thường thiệt hại theo hướng tăng cường khả năng tiếp cận công lý của người tiêu dùng thông qua các phương thức thương lượng, hòa giải, trọng tài và tòa án; đồng thời nghiên cứu khả năng áp dụng các phương thức giải quyết tranh chấp trực tuyến phù hợp với đặc thù của lĩnh vực dược phẩm trong bối cảnh kinh tế số. Đặc biệt, luận án đề xuất xây dựng cơ chế pháp lý chuyên biệt về bảo vệ dữ liệu cá nhân và dữ liệu sức khỏe của người tiêu dùng trong các giao dịch dược phẩm trên môi trường số, bảo đảm sự hài hòa giữa yêu cầu bảo vệ quyền riêng tư của người tiêu dùng với yêu cầu quản lý nhà nước và phát triển thị trường dược phẩm.

Những kết quả nghiên cứu nêu trên góp phần bổ sung và phát triển cơ sở lý luận về pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm và cung cấp luận cứ khoa học và thực tiễn cho quá trình hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thực hiện pháp luật tại Việt Nam trong bối cảnh chuyển đổi số, kinh tế số và hội nhập quốc tế hiện nay.

7. Bố cục của luận án

Ngoài phần mở đầu, phần tổng quan nghiên cứu đề tài, kết luận, danh mục tài liệu tham khảo và phụ lục, nội dung chính của luận án được cơ cấu thành bốn chương với các nội dung cơ bản sau:

Chương 1: Tổng quan tình hình nghiên cứu và cơ sở lý thuyết nghiên cứu

Chương 2. Những vấn đề lý luận về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Chương 3. Thực trạng pháp luật và thực tiễn thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Chương 4. Định hướng, giải pháp hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

CHƯƠNG 1

TỔNG QUAN TÌNH HÌNH NGHIÊN CỨU VÀ CƠ SỞ LÝ THUYẾT NGHIÊN CỨU

1.1. Tình hình nghiên cứu liên quan đến đề tài

1.1.1. Nhóm công trình nghiên cứu pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Điềm qua một số công trình nghiên cứu có liên quan đến bảo vệ quyền lợi NTD, cho thấy tuy có một số công trình đề cập đến BVQLNTD, tuy nhiên hầu như chưa có nghiên cứu nào đi sâu vào lĩnh vực dược phẩm với tư cách là lĩnh vực đặc thù có tính độc lập cao trong hệ thống pháp luật BVQLNTD, để làm rõ những vấn đề còn bỏ ngỏ, cần thiết phải khảo cứu và nhận diện những công trình nghiên cứu có liên quan từ nhiều góc độ khác nhau, cụ thể:

1.1.1.1. Nhóm các công trình nghiên cứu về khái niệm người tiêu dùng.\

1.1.1.2. Nhóm các công trình nghiên cứu về các quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

1.1.2. Nhóm công trình nghiên cứu pháp luật về hệ thống cơ quan, tổ chức về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

1.1.2.1. Các công trình nghiên cứu pháp luật về hệ thống cơ quan nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

1.1.2.2. Các công trình nghiên cứu pháp luật về hệ thống các tổ chức về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng lĩnh vực dược phẩm

1.1.3. Nhóm công trình nghiên cứu pháp luật về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

1.1.3.1. Các công trình nghiên cứu pháp luật về trách nhiệm bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

1.1.3.2. Các công trình nghiên cứu pháp luật về trách nhiệm cung cấp thông tin cho người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

1.1.3.3. Các công trình nghiên cứu pháp luật về trách nhiệm thu hồi hàng hoá có khuyết tật trong lĩnh vực dược phẩm

1.1.4. Nhóm công trình nghiên cứu pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các phương thức giải quyết tranh chấp

1.1.4.1. Các công trình nghiên cứu pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua phương thức giải quyết tranh chấp bằng hòa giải, trọng tài

1.1.4.2. Các công trình nghiên cứu pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua tòa án

1.1.4.3. Các công trình nghiên cứu pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm bằng phương thức “trực tuyến”

1.2. Đánh giá kết quả nghiên cứu của các công trình khoa học liên quan đến đề tài luận án và những vấn đề luận án tiếp tục nghiên cứu

1.2.1. Đánh giá kết quả nghiên cứu của các công trình khoa học liên quan đến đề tài luận án

1.2.1.1. Đối với các công trình nghiên cứu pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

1.2.1.2. Đối với các công trình nghiên cứu pháp luật về hệ thống cơ quan, tổ chức về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

1.2.1.3. Đối với các công trình nghiên cứu pháp luật về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

1.2.1.4. Đối với các công trình nghiên cứu pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua quy định về phương thức giải quyết tranh chấp

1.2.2. Những vấn đề nghiên cứu còn bỏ ngỏ và luận án tiếp tục nghiên cứu

1.2.2.1. Những vấn đề nghiên cứu còn bỏ ngỏ

1.2.2.2. Những vấn đề luận án tiếp tục nghiên cứu

1.3. Cơ sở lý thuyết nghiên cứu và hướng tiếp cận

1.3.1. Lý thuyết nghiên cứu

1.3.1.1. Lý thuyết về quyền của người tiêu dùng

(i) Tác giả của học thuyết

Học thuyết về quyền của người tiêu dùng, còn được gọi là học thuyết chủ quyền tiêu dùng (Consumer Sovereignty Theory), được hình thành trên cơ sở tư tưởng của kinh tế học cổ điển và hiện đại là vai trò trung tâm của người tiêu dùng trong thị trường. Adam Smith đã hệ thống hóa cơ sở lý luận khi khẳng định nhu cầu và sự lựa chọn của người tiêu dùng là động lực thúc đẩy sản xuất và lưu thông hàng hóa.

(ii) Nội dung của học thuyết

Học thuyết chủ quyền tiêu dùng khẳng định người tiêu dùng là đối tượng thụ hưởng sản phẩm, dịch vụ và chủ thể pháp lý có quyền năng cần được bảo đảm trong quan hệ tiêu dùng. Bên cạnh việc khẳng định quyền năng của người tiêu dùng, học thuyết này còn đặt ra nghĩa vụ của Nhà nước và doanh nghiệp trong việc thiết lập và vận hành các hệ thống pháp luật, chính sách công và quy trình thực tiễn nhằm bảo đảm việc thực hiện hiệu quả các quyền đó [73].

(iii) Ứng dụng nghiên cứu lý thuyết vào luận án.

Trên cơ sở lý thuyết này, luận án có thể hệ thống hóa cơ sở lý luận để phân tích, đánh giá và đề xuất giải pháp hoàn thiện hệ thống pháp luật trong lĩnh vực dược phẩm theo hướng lấy người tiêu dùng làm trung tâm. Quyền được bồi thường đặt ra yêu cầu về hệ thống pháp luật hữu hiệu để bảo vệ công bằng cho người tiêu dùng trong trường hợp bị thiệt hại do sản phẩm không đạt chất lượng hoặc gây hậu quả bất lợi. Trên cơ sở đó, luận án có thể vận dụng học thuyết chủ quyền tiêu dùng để đánh giá mức độ tương thích của pháp luật Việt Nam với chuẩn mực quốc tế, xác định những vấn đề còn bỏ ngỏ và đề xuất định hướng

hoàn thiện pháp luật theo hướng bảo đảm đầy đủ, hiệu quả và bền vững trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

1.3.1.2. Lý thuyết về trách nhiệm nghiêm ngặt (Strict liability Theory)

(i) Cơ sở hình thành và quá trình phát triển học thuyết

Học thuyết trách nhiệm nghiêm ngặt (Strict Liability Theory) hình thành trong hệ thống Thông luật vào cuối thế kỷ XIX, phản ánh sự chuyển biến căn bản trong tư duy pháp lý từ mô hình trách nhiệm dựa trên lỗi sang trách nhiệm dựa trên rủi ro. Quan điểm này được phát triển sâu hơn trong vụ *Indiana Harbor Belt Railroad v. American Cyanamid Co.* (1990), khi Thẩm phán Richard Posner tiếp cận học thuyết từ góc độ kinh tế pháp lý, coi việc áp dụng trách nhiệm nghiêm ngặt là công cụ điều chỉnh hành vi, hạn chế các hoạt động có rủi ro cao, qua đó bảo đảm trật tự và an toàn xã hội [65].

(ii) Nội dung của học thuyết

Trách nhiệm nghiêm ngặt là học thuyết pháp lý được áp đặt lên các chủ thể có liên quan trong quy trình từ sản xuất đến cung ứng sản phẩm, cho dù nhà sản xuất, kinh doanh không vi phạm pháp luật, thực hiện đúng nghĩa vụ pháp lý đối với bên còn lại, không “có lỗi” thì nhà sản xuất vẫn phải chịu trách nhiệm nghiêm ngặt đối với tổn hại mà NTD thực tế đã gánh chịu khi sử dụng sản phẩm của họ. So với các nguyên tắc khác trong chế định TNSP như yếu tố về sự bất cẩn hay nghĩa vụ bảo đảm, trách nhiệm nghiêm ngặt thể hiện tư tưởng bảo vệ NTD rõ nét và vượt trội hơn khi đã loại bỏ yếu tố lỗi của chủ thể kinh doanh nhằm giảm gánh nặng chứng minh cho người bị thiệt hại [28].

(iii) Ứng dụng trong nghiên cứu luận án

Việc áp dụng học thuyết này trong nghiên cứu về pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng cho phép thiết lập trách nhiệm pháp lý đối với doanh nghiệp được phẩm ngay cả khi sản phẩm đã được phê duyệt lưu hành hoặc tuân thủ đầy đủ quy chuẩn kỹ thuật tuy nhiên vẫn phát sinh khuyết tật gây hại. Cách tiếp cận này tạo cơ sở lý luận cho việc hoàn thiện các quy định về bồi thường thiệt hại ngoài hợp đồng trong Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và Luật Dược, đồng thời thúc đẩy các chủ thể trong chuỗi cung ứng dược phẩm chủ động xây dựng hệ thống cảnh giác dược, kiểm soát rủi ro và trách nhiệm xã hội doanh nghiệp.

1.3.1.3. Lý thuyết kinh tế học pháp luật (Kinh tế, Luật)

(i) Tác giả của học thuyết

(ii) Nội dung của học thuyết

(iii) Ứng dụng nghiên cứu lý thuyết vào luận án

1.3.1.4. Lý thuyết về hành vi người tiêu dùng

(i) Tác giả của học thuyết

(ii) Nội dung của học thuyết

(iii) Ứng dụng nghiên cứu lý thuyết vào luận án

1.3.2. Câu hỏi nghiên cứu và giả thuyết nghiên cứu

Câu hỏi nghiên cứu 1: Cơ sở lý luận cho việc xây dựng và thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là gì?

Giả thuyết nghiên cứu 1: Việc tiếp cận và sử dụng dược phẩm là nhu cầu thiết yếu của người tiêu dùng trong bối cảnh phát triển kinh tế thị trường và hội nhập quốc tế. Tuy nhiên, không phải mọi dược phẩm lưu hành trên thị trường đều bảo đảm đầy đủ các tiêu chuẩn về chất lượng, an toàn, hiệu quả điều trị và quy trình lưu hành hợp pháp, từ đó tiềm ẩn nguy cơ xâm hại đến quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng. Xuất phát từ đặc thù của quan hệ tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, và từ các cơ sở kinh tế và xã hội, yêu cầu bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực này mang tính tất yếu, cấp thiết và có ý nghĩa cả về lý luận và thực tiễn. Do đó, cơ sở lý luận cho việc xây dựng và thực hiện pháp luật cần được hệ thống hóa trên cơ sở làm rõ đặc điểm của dược phẩm và các phương thức, biện pháp bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Câu hỏi nghiên cứu 2: Các quy định của pháp luật Việt Nam hiện hành đã đáp ứng yêu cầu bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm hay chưa?

Giả thuyết nghiên cứu 2: Thực trạng pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm theo quy định của pháp luật Việt Nam hiện hành vẫn còn tồn tại một số hạn chế, bất cập và chưa đáp ứng đầy đủ yêu cầu bảo đảm quyền của người tiêu dùng. Đồng thời, hiệu quả thực hiện pháp luật trong lĩnh vực này còn chịu sự tác động của các yếu tố như điều kiện kinh tế, xã hội, nhận thức pháp lý của các chủ thể, và sự phát triển của khoa học và công nghệ, dẫn đến việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm chưa đạt được hiệu quả như kỳ vọng.

Câu hỏi nghiên cứu 3: Giải pháp nâng cao hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam trong điều kiện hiện nay?

Giả thuyết nghiên cứu 3: Hiện nay, hệ thống định hướng và giải pháp nhằm khắc phục những hạn chế trong quy định pháp luật và trong tổ chức thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm vẫn chưa thực sự toàn diện và hợp lý. Vì vậy, để nâng cao hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, cần thiết phải xây dựng và triển khai các giải pháp mang tính đồng bộ, bao quát từ chủ trương, chính sách, quy định pháp luật đến cơ chế tổ chức thực hiện pháp luật, bảo đảm tính khả thi và hiệu quả trong thực tiễn.

1.3.3. Phương pháp tiếp cận

- Phương pháp tiếp cận hệ thống: Luận án vận dụng phương pháp tiếp cận hệ thống nhằm nghiên cứu đối tượng toàn diện, đặt vấn đề pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm trong mối quan hệ hữu cơ với các yếu tố cấu thành của hệ thống pháp luật và với các hệ thống kinh tế, xã hội và quản lý nhà nước có liên quan, từ đó làm rõ sự tác động qua lại và tính nhất quán nội tại của các quy định pháp luật trong lĩnh vực này.

- Phương pháp tiếp cận liên ngành: Trên cơ sở phương pháp tiếp cận liên ngành, luận án khai thác và phân tích các vấn đề nghiên cứu dưới nhiều góc độ khác nhau của các ngành khoa học xã hội như kinh tế học và luật học so sánh, qua đó tạo cơ sở lý luận và thực tiễn để giải thích, luận chứng và kiểm nghiệm

các giả thuyết nghiên cứu liên quan đến bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

- Phương pháp tiếp cận quyền: Luận án tiếp cận vấn đề bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm trên cơ sở quyền con người, trong đó đặc biệt nhấn mạnh quyền được bảo đảm an toàn về tính mạng và sức khỏe của người tiêu dùng. Trên cơ sở đó, các quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm được phân tích và đánh giá dưới góc độ bảo đảm quyền, đồng thời nghiên cứu trách nhiệm của Nhà nước trong việc tôn trọng, bảo vệ và bảo đảm thực hiện các quyền này trên thực tế; từ đó đề xuất các giải pháp hoàn thiện pháp luật và cơ chế thực hiện theo định hướng lấy quyền an toàn của người tiêu dùng làm trung tâm.

Tiểu kết Chương 1

Từ kết quả tổng quan tình hình nghiên cứu liên quan đến đề tài luận án, có thể khẳng định việc nghiên cứu pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm mang tính cần thiết và cấp bách nhằm đáp ứng yêu cầu hoàn thiện cơ sở lý luận trong bối cảnh phát triển kinh tế thị trường và hội nhập quốc tế. Các công trình nghiên cứu trong nước và ngoài nước đã đạt được những kết quả nhất định, góp phần cung cấp cách tiếp cận đa chiều về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, đặc biệt trong các lĩnh vực có mức độ rủi ro cao như dược phẩm, qua đó hình thành cơ sở lý luận cho việc nhận diện nhu cầu bảo vệ, các yếu tố tác động và nội dung của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực này.

Tổng quan tình hình nghiên cứu cho thấy, khi nghiên cứu pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm cần làm rõ các nguyên tắc và nội dung cơ bản của cơ chế bảo vệ, bao gồm bảo đảm an toàn, chất lượng dược phẩm, kiểm soát thông tin và trách nhiệm của các chủ thể có liên quan. Mặc dù các nghiên cứu trước đây đã cung cấp những cơ sở quan trọng và sẽ được kế thừa trong luận án, tuy nhiên vẫn còn tồn tại những vấn đề còn bỏ ngỏ nhất định, đặc biệt trong việc đánh giá toàn diện khung pháp luật và cơ chế thực hiện trong mối liên hệ với đặc thù của dược phẩm và quyền của người tiêu dùng.

Thông qua việc đánh giá tổng quan tình hình nghiên cứu, phân tích cơ sở lý thuyết và phương pháp nghiên cứu, có thể nhận định chưa có công trình nào nghiên cứu hệ thống và toàn diện về pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm theo cách tiếp cận và nội dung mà luận án hướng tới. Do đó, việc nghiên cứu đề tài về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm theo pháp luật Việt Nam hiện nay có ý nghĩa quan trọng cả về phương diện lý luận và thực tiễn, góp phần hoàn thiện hệ thống pháp luật và nâng cao hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

CHƯƠNG 2

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

2.1. Lý luận về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.1.1. Khái niệm, đặc điểm về lĩnh vực dược phẩm

2.1.2. Khái niệm về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.1.3. Ý nghĩa về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.2. Lý luận pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.2.1. Khái niệm, đặc điểm pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.2.1.1. Khái niệm pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.2.1.2. Đặc điểm pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.2.2. Nội dung điều chỉnh của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.2.2.1. Nhóm quy phạm pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.2.2.2. Nhóm quy phạm pháp luật về hệ thống các cơ quan, tổ chức bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.2.2.3. Nhóm quy phạm pháp luật về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.2.2.4. Nhóm quy phạm pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua phương thức giải quyết tranh chấp

Trong hệ thống pháp luật hiện đại, bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng dựa lại ở việc thiết lập các quy phạm mang tính phòng ngừa và phải xây dựng hệ thống pháp luật hữu hiệu để xử lý, khắc phục khi quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng bị xâm phạm.

2.2.2.5. Nhóm quy phạm pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các chế tài xử lý vi phạm

2.2.3. Vai trò của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.2.4. Nguyên tắc điều chỉnh của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.2.5. Tiêu chí đánh giá mức độ hoàn thiện của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.2.6. Các yếu tố tác động đến hiệu quả thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Tiểu kết Chương 2

Khái niệm người tiêu dùng yếu thế xuất phát từ việc nhận diện vị thế bất bình đẳng của người tiêu dùng trong quan hệ tiêu dùng so với các tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ. Sự bất cân xứng về thông tin, năng lực thương lượng và khả năng kiểm soát rủi ro khiến người tiêu dùng luôn ở trạng thái dễ bị tổn thương, đặc biệt trong các lĩnh vực có tính chuyên môn cao như dược phẩm. Trong bối cảnh thị trường dược phẩm phát triển mạnh mẽ, sự yếu thế của người tiêu dùng càng thể hiện rõ, đòi hỏi pháp luật dừng lại ở những quy định bảo vệ chung mà cần thiết lập hệ thống pháp luật đặc thù, phù hợp với tính chất rủi ro và yêu cầu an toàn của lĩnh vực này.

Mặc dù giữa các quốc gia vẫn tồn tại sự khác biệt trong cách tiếp cận và xây dựng quy định pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, nhìn chung, nội dung của hệ thống pháp luật trong lĩnh vực này đều tập trung vào các nhóm quy phạm cơ bản. Thứ nhất, là nhóm quy phạm xác định quyền của người tiêu dùng đối với sản phẩm dược phẩm, bao gồm quyền được an toàn, được cung cấp thông tin, được lựa chọn và được khiếu nại, bồi thường khi xảy ra thiệt hại. Thứ hai, là nhóm quy phạm quy định trách nhiệm pháp lý của tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm trong việc bảo đảm chất lượng, công khai thông tin và tuân thủ quy định về lưu hành, quảng cáo và phân phối sản phẩm. Thứ ba, là nhóm quy phạm về hệ thống cơ quan và tổ chức có thẩm quyền bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, bao gồm cơ quan quản lý nhà nước, tổ chức xã hội và hiệp hội nghề nghiệp. Thứ tư, là nhóm quy phạm điều chỉnh phương thức giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng và thương nhân dược phẩm, bao gồm thương lượng, hòa giải, trọng tài và tòa án. Cuối cùng, là nhóm quy phạm quy định các chế tài xử lý vi phạm, nhằm bảo đảm tính răn đe và hiệu lực thực hiện của pháp luật trong lĩnh vực dược phẩm.

CHƯƠNG 3

THỰC TRẠNG PHÁP LUẬT VỀ BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM VÀ THỰC TIỄN THỰC HIỆN PHÁP LUẬT TẠI VIỆT NAM

3.1. Thực trạng quy định pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm và thực tiễn thực hiện pháp luật tại Việt Nam

3.1.1. Thực trạng quy định pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

3.1.1.1. Quy định về quyền được bảo đảm an toàn tính mạng, sức khỏe của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

3.1.1.2. Quy định về quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác trong lĩnh vực dược phẩm

3.1.1.3. Quy định về quyền được tư vấn, hướng dẫn kiến thức tiêu dùng

3.1.2. Thực tiễn thực hiện quy định pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

3.1.2.1. Thực tiễn thực hiện các quy định về quyền được bảo đảm an toàn tính mạng, sức khỏe của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

3.1.2.2. Thực tiễn thực hiện các quy định về quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác trong lĩnh vực dược phẩm

3.1.2.3. Thực tiễn thực hiện các quy định về quyền được khiếu nại, khiếu kiện và bồi thường thiệt hại

3.2. Thực trạng quy định pháp luật về hệ thống cơ quan, tổ chức về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm và thực tiễn thực hiện pháp luật tại Việt Nam

3.2.1. Thực trạng quy định pháp luật về hệ thống cơ quan, tổ chức về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam

3.2.1.1. Quy định pháp luật về hệ thống cơ quan quản lý nhà nước bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

3.2.1.2. Quy định pháp luật về các tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

3.2.2. Thực tiễn thực hiện quy định pháp luật về hệ thống cơ quan, tổ chức về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam

3.2.2.1. Thực tiễn thực hiện các quy định pháp luật về hệ thống cơ quan nhà nước bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam

3.2.2.2. Thực tiễn thực hiện các quy định pháp luật về các tổ chức xã hội bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam

3.3. Thực trạng quy định pháp luật về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm và thực tiễn thực hiện pháp luật tại Việt Nam

3.3.1. Thực trạng quy định pháp luật về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

3.3.1.1. Quy định pháp luật về điều kiện kinh doanh dược phẩm

* Về điều kiện riêng cho từng loại hình kinh doanh:

3.3.1.2. Quy định pháp luật về tiêu chuẩn, chất lượng dược phẩm

3.3.1.3. Quy định pháp luật về giá dược phẩm

3.3.2. Thực tiễn thực hiện quy định pháp luật về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

3.3.2.1. Thực tiễn thực hiện quy định pháp luật về điều kiện kinh doanh dược phẩm

3.3.2.2. Thực tiễn thực hiện quy định pháp luật về tiêu chuẩn, chất lượng dược phẩm

3.3.2.3. Thực tiễn thực hiện quy định pháp luật về giá dược phẩm

3.4. Thực trạng quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các chế tài xử lý vi phạm và thực tiễn thực hiện pháp luật tại Việt Nam

3.4.1. Thực trạng quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các chế tài xử lý vi phạm

3.4.1.1. Chế tài dân sự

3.4.1.2. Chế tài hành chính

3.4.1.3. Chế tài hình sự

3.4.2. Thực tiễn thực hiện quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các chế tài xử lý vi phạm

3.4.2.1. Công tác kiểm soát chất lượng thuốc

3.4.2.2. Nhận thức của người tiêu dùng về quyền lợi của bản thân trong lĩnh vực dược phẩm

3.4.2.3. Thực tiễn thực hiện chế tài xử lý vi phạm pháp luật trong lĩnh vực dược phẩm

3.5. Những vấn đề pháp lý đặt ra đối với pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm trong kinh tế số

3.5.1. Những vấn đề pháp lý đặt ra đối với quy định pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm trong kinh tế số

3.5.2. Những vấn đề pháp lý đặt ra đối với quy định pháp luật về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm trong kinh tế số

3.5.3. Những vấn đề pháp lý đặt ra đối với quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các chế tài xử lý vi phạm

Tiểu kết Chương 3

Người tiêu dùng trong hoạt động dược phẩm chiếm đa số trong tổng số người tiêu dùng ở nước ta hiện nay. Bởi lẽ nhu cầu sử dụng dược phẩm, thuốc chữa bệnh của con người trên thực tế chiếm số lượng lớn, pháp luật hiện hành bảo vệ người tiêu dùng bằng những quy định cụ thể về quyền hạn của người tiêu dùng, việc xử lý vi phạm, yêu cầu và giải quyết yêu cầu bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng,... Khi có một hành vi vi phạm bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong hoạt động dược phẩm, thuốc chữa bệnh được phát hiện và xử lý thì chế tài áp dụng có thể tùy tính chất, mức độ và hành vi sẽ chịu trách nhiệm hành chính, hình sự hoặc bồi thường thiệt hại.

Nghiên cứu thực trạng pháp luật Việt Nam về BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm cho thấy bên cạnh thành tựu đáng ghi nhận tương đối đầy đủ thì những quy định của pháp luật về nghĩa vụ, bổn phận và tính gánh chịu pháp lý của tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm đối với NTD vẫn còn tồn tại nhiều hạn chế như: thiếu tính hệ thống, nhiều quy định mâu thuẫn, chồng chéo; nhiều quy định lại thiếu tính, cụ thể; thiếu chế tài xử lý với nhiều hành vi vi phạm.

Thực tiễn thực hiện pháp luật lại cho thấy đa số tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm không thực hiện đầy đủ nghĩa vụ của mình, xâm phạm QLNTD với quy mô ngày càng lớn, tính chất ngày càng nghiêm trọng. Trong khi đó, quá trình xử lý vi phạm hành vi xâm phạm quyền lợi của NTD lại không đủ sức trừng phạt, răn đe tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm. Thực trạng kể trên đặt ra đòi hỏi khách quan, tất yếu là phải hoàn thiện pháp luật về nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm trong việc BVQLNTD. Đây là yêu cầu căn bản vừa đảm bảo tính hiệu quả của hoạt động kinh doanh chân chính, vừa bảo đảm quyền lợi vốn có của NTD. Như vậy, thông qua việc hoàn thiện pháp luật về BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm sẽ góp phần thúc đẩy trực tiếp vào duy trì ổn định và phát triển nền kinh tế, đồng thời thực hiện hiệu quả quyền công dân khi tham gia vào các quan hệ tiêu dùng.

Những phân tích, đánh giá và nhận định về thực trạng pháp luật về BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam được đề cập ở trên là cơ sở quan trọng cho việc đưa ra những phương hướng, đề xuất các giải pháp góp phần hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thực hiện pháp luật về BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam trong thời gian tới

CHƯƠNG 4

ĐỊNH HƯỚNG, GIẢI PHÁP HOÀN THIỆN PHÁP LUẬT VÀ NÂNG CAO HIỆU QUẢ THỰC HIỆN PHÁP LUẬT VỀ BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

4.1. Định hướng hoàn thiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

4.1.1. Hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm phải gắn với việc bảo đảm quyền của người tiêu dùng

4.1.2. Bảo đảm phù hợp với xu thế chuyển đổi số và sự phát triển của nền kinh tế số

4.1.3. Bảo đảm sự cân bằng trong giao dịch dân sự giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm

4.1.4. Nâng cao vai trò của các thiết chế trong bộ máy nhà nước và xây dựng xã hội hóa công tác bảo vệ người tiêu dùng

4.1.5. Hoàn thiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm cần khắc phục tính bất cân xứng trong quan hệ tiêu dùng

4.2. Giải pháp hoàn thiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

4.2.1. Hoàn thiện quy định về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

4.2.1.1. Hoàn thiện quy định pháp luật về khái niệm người tiêu dùng

4.2.1.2. Hoàn thiện quy định về quyền được bảo đảm an toàn tính mạng, sức khỏe của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

4.2.1.3. Hoàn thiện quy định về quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác trong lĩnh vực dược phẩm

4.2.1.4. Hoàn thiện quy định về quyền được yêu cầu bồi thường thiệt hại của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

4.2.2. Hoàn thiện quy định về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

4.2.2.1. Hoàn thiện quy định pháp luật về điều kiện kinh doanh dược phẩm

4.2.2.2. Hoàn thiện quy định pháp luật về giá dược phẩm

4.2.3. Hoàn thiện quy định về hệ thống các cơ quan nhà nước và tổ chức bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

4.2.4. Hoàn thiện quy định về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các phương thức giải quyết tranh chấp

4.2.5. Hoàn thiện quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các chế tài xử lý vi phạm

4.3. Giải pháp nâng cao hiệu quả thực hiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

4.3.1. Nâng cao nhận thức của xã hội về sử dụng dược phẩm an toàn và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng

4.3.2. Nâng cao ý thức tuân thủ pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm của các tổ chức, cá nhân kinh doanh

4.3.3. Nâng cao nhận thức của người tiêu dùng về quyền lợi, nghĩa vụ trong lĩnh vực dược phẩm

4.3.4. Tăng cường hoạt động kiểm tra, giám sát việc thực hiện pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Tiểu kết Chương 4

Hoàn thiện pháp luật Việt Nam về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là yêu cầu tất yếu, xuất phát từ nhu cầu phát triển kinh tế, xã hội, yêu cầu bảo đảm tính nhất quán của hệ thống pháp luật, đặc thù của quan hệ giữa thương nhân và người tiêu dùng, đòi hỏi khắc phục những hạn chế trong quy định và thực tiễn thực hiện pháp luật hiện hành. Những yêu cầu này định hình các định hướng cơ bản trong quá trình hoàn thiện pháp luật, hướng tới mục tiêu xây dựng cơ chế bảo vệ hiệu quả, toàn diện và phù hợp với đặc thù của thị trường dược phẩm.

Quá trình hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm cần gắn liền với sự chuyển biến trong nhận thức của cả thương nhân và người tiêu dùng. Việc sửa đổi, bổ sung pháp luật nhằm khắc phục bất cập kỹ thuật lập pháp, phải bảo đảm sự hài hòa giữa quyền và nghĩa vụ của các bên trong quan hệ tiêu dùng. Pháp luật cần được xây dựng trên cơ sở tôn trọng quyền tự do kinh doanh, đồng thời bảo đảm thực chất các quyền cơ bản của người tiêu dùng như quyền được an toàn, quyền được thông tin, quyền lựa chọn và quyền được bồi thường thiệt hại.

Với đặc thù là lĩnh vực chịu sự điều chỉnh của nhiều văn bản pháp luật khác nhau như Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, Luật Dược, Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa, Bộ luật Dân sự và các văn bản hướng dẫn thực hiện, việc hoàn thiện pháp luật đòi hỏi sự thống nhất và đồng bộ giữa các quy phạm. Điều này bảo đảm tính khả thi của quy định và tránh xung đột, chồng chéo, mâu thuẫn trong việc áp dụng. Để đạt được sự thống nhất đó, cần có sự phối hợp chặt chẽ giữa các cơ quan chủ trì soạn thảo, cơ quan quản lý chuyên ngành, sự tham gia tích cực của các tổ chức xã hội, hiệp hội bảo vệ người tiêu dùng và chính người tiêu dùng, những chủ thể trực tiếp chịu tác động của pháp luật.

Bên cạnh với quá trình hoàn thiện pháp luật, cần triển khai các giải pháp đồng bộ nhằm nâng cao hiệu quả thực hiện. Trọng tâm là tăng cường nhận thức pháp lý và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm trong việc tuân thủ các quy định bảo vệ người tiêu dùng; nâng cao hiểu biết pháp luật, năng lực tự bảo vệ và ý thức tiêu dùng an toàn của người tiêu dùng; đồng thời củng cố cơ chế giám sát, thanh tra và xử lý vi phạm trong hoạt động kinh doanh dược phẩm. Việc tăng cường năng lực cho các cơ quan thực hiện, hoàn thiện mức độ phối hợp liên ngành và thiết lập quy trình giải quyết tranh chấp hiệu quả, minh bạch sẽ góp phần nâng cao hiệu lực và hiệu quả của pháp luật trong thực tiễn.

KẾT LUẬN

Pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm có ý nghĩa đặc biệt quan trọng trong việc bảo đảm quyền con người, quyền công dân và quyền được bảo vệ sức khỏe, là quyền cơ bản được ghi nhận trong Hiến pháp Việt Nam. Dược phẩm là loại hàng hóa thiết yếu, có tác động trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng của con người, do đó việc bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực này là yêu cầu pháp lý và nhiệm vụ xã hội, gắn liền với mục tiêu phát triển bền vững quốc gia. Trong bối cảnh hội nhập quốc tế sâu rộng, sự phát triển mạnh mẽ của thương mại điện tử và ảnh hưởng của đại dịch toàn cầu đã làm gia tăng đáng kể nhu cầu sử dụng dược phẩm, đồng thời đặt ra thách thức lớn đối với hệ thống pháp luật trong việc kiểm soát thị trường và bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng.

Thực tiễn cho thấy, trong những năm qua, Nhà nước Việt Nam đã có nhiều nỗ lực nhằm củng cố và hoàn thiện hệ thống pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Các cơ quan quản lý đã triển khai nhiều chương trình, đề án, tăng cường hoạt động thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm và đẩy mạnh tuyên truyền, phổ biến pháp luật. Nhờ đó, nhận thức của doanh nghiệp dược phẩm về trách nhiệm pháp lý đã được nâng cao, còn người tiêu dùng từng bước hiểu rõ hơn quyền và nghĩa vụ của mình trong các giao dịch tiêu dùng. Tuy nhiên, hệ thống pháp luật hiện hành vẫn còn một số hạn chế nhất định. Các quy định pháp luật chưa có tính nhất quán, chồng chéo giữa các văn bản điều chỉnh; một số quy phạm chưa theo kịp sự phát triển của thị trường, đặc biệt trong giao dịch dược phẩm qua môi trường mạng; cơ chế giám sát, xử lý vi phạm chưa có hiệu lực; năng lực thực hiện pháp luật của cơ quan chức năng chưa đồng đều; trong khi đó, ý thức pháp luật của người tiêu dùng vẫn còn hạn chế. Những bất cập này làm giảm hiệu quả bảo vệ thực tế, đòi hỏi phải tiếp tục đổi mới, sửa đổi và hoàn thiện pháp luật trong lĩnh vực này.

Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 ra đời, thay thế Luật năm 2010, là ưu điểm quan trọng trong tiến trình hoàn thiện pháp luật Việt Nam, đặc biệt trong bối cảnh nền kinh tế số và thương mại điện tử phát triển mạnh mẽ. Luật đã mở rộng phạm vi điều chỉnh, xác định lại khái niệm người tiêu dùng, tăng cường trách nhiệm pháp lý của tổ chức, cá nhân kinh doanh và bổ sung các cơ chế mới về giải quyết tranh chấp, trong đó có hòa giải trực tuyến. Tuy nhiên, để Luật năm 2023 phát huy hiệu quả trong thực tiễn, cần tiếp tục hoàn thiện các văn bản hướng dẫn thực hiện, tăng cường năng lực cho cơ quan quản lý, nâng cao nhận thức pháp luật của NTD, đồng thời thiết lập cơ chế giám sát và xử lý vi phạm hiệu quả, đặc biệt đối với hoạt động kinh doanh dược phẩm trực tuyến.

Trong thời gian tới, việc hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm cần được thực hiện theo hướng đồng bộ, thực tiễn và phù hợp với xu thế hội nhập quốc tế. Trọng tâm là bảo đảm quyền được an toàn, quyền được thông tin và quyền được bồi thường của người tiêu dùng, đồng thời bảo vệ lợi ích hợp pháp của doanh nghiệp và duy trì môi trường cạnh tranh lành mạnh. Pháp luật cần hướng đến mục tiêu bảo đảm an toàn dược phẩm, tăng cường minh bạch trong cung ứng, kiểm soát trách nhiệm sản phẩm, đồng thời hoàn thiện cơ chế giải quyết tranh chấp linh hoạt, hiệu quả và dễ tiếp cận.

DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ CỦA TÁC GIẢ LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN

1. Nguyễn Hữu Trị, 2024. Trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. *Tạp chí Khoa học Đại học Huế: Khoa học Xã hội và Nhân văn*. 2024. Tập 133, số 6A, tr. 65-78. DOI <https://jos.hueuni.edu.vn/index.php/hujos-ssh/article/view/7115/1922>.
2. Nguyễn Hữu Trị, 2025. Cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. *Tạp chí Khoa học Kiểm sát*. 2025. Số 1(85), tr.40-47. Truy vấn từ: <https://khoaheckiemsat.hpu.vn/portal/article/view/503>.
3. Nguyễn Hữu Trị, 2022. Một số vấn đề pháp lý về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm và một số kiến nghị hoàn thiện. *Tạp chí Khoa học Kiểm sát*. 2022. Số Chuyên đề 01(58). Truy vấn từ: <https://vjol.info.vn/index.php/tks/article/view/78731/67057>
4. Nguyễn Hữu Trị, 2025. Protection of user rights in the pharmaceutical industry in Vietnam: the current situation and solutions [“Bảo vệ quyền của người sử dụng trong ngành dược phẩm tại Việt Nam: thực trạng và giải pháp”]. In: *6th Bilsel International Truva Scientific Researches and Innovation Congress Book*. Çanakkale, Türkiye: Bilsel Publishing, ISBN 978-625-97254-9-9.
5. Nguyễn Hữu Trị, 2025. Corporate social responsibility in protecting consumer rights in the pharmaceutical sector: practical applications and recommendations for improvement [“Trách nhiệm xã hội của doanh nghiệp trong việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm: thực tiễn và khuyến nghị cải thiện”]. In: *Trách nhiệm xã hội và pháp lý của doanh nghiệp: Những tiếp cận đa chiều*. Nxb. Công an nhân dân, ISBN 978-604-72-7912-8.
6. Nguyễn Hữu Trị, 2023. Trách nhiệm cung cấp thông tin cho người tiêu dùng của tổ chức, cá nhân kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm. In: *Kỷ yếu Hội thảo khoa học quốc tế “Kinh doanh và phòng ngừa rủi ro - Góc nhìn pháp lý”*. Nxb. Công an nhân dân, ISBN 978-604-72-6603-6.
7. Nguyễn Hữu Trị, 2025. Hệ thống cơ quan tư pháp trong giải quyết tranh chấp tiêu dùng. In: *Kỷ yếu Hội thảo khoa học “Hệ thống tư pháp Việt Nam trong bối cảnh đổi mới chính quyền địa phương hiện nay”*. Nxb. Công an nhân dân. ISBN 978-604-72-8553-2.
8. Nguyễn, Hữu Trị, 2025. Đánh giá những điểm mới của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 trong lĩnh vực dược phẩm. *Tạp chí Quản lý Nhà nước*. 2025. Số 355, tr. 123-126. DOI 10.59394/qlnn.355.2025.1275.
9. Nguyễn Hữu Trị, 2026. Thực trạng pháp luật về điều kiện đối với chủ thể kinh doanh dược phẩm và kiến nghị giải pháp hoàn thiện ở Việt Nam. *Tạp chí pháp luật và thực tiễn*, số tháng 2 năm 2026. Số 66-2026, tr.162. ISSN 2525-2666.

HUE UNIVERSITY
UNIVERSITY OF LAW



NGUYEN HUU TRI

**LAW ON CONSUMER RIGHTS PROTECTION
IN THE PHARMACEUTICAL FIELD**

SUMMARY OF DOCTORAL DISSERTATION IN LAW

HUE, 2026

HUE UNIVERSITY
UNIVERSITY OF LAW



NGUYEN HUU TRI

**LAW ON CONSUMER RIGHTS PROTECTION
IN THE PHARMACEUTICAL FIELD**

SUMMARY OF DOCTORAL DISSERTATION IN LAW

Field: Economic Law

Code: 938.01.07

SUPERVISORS:

- 1. Dr. LE THI THAO**
- 2. Associate Professor DR. TRAN THI HUE**

HUE, 2026

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION.....	1
1. The Urgency of the Thesis Research	1
2. Research Objectives and Tasks	3
3. Research Subjects and Scope	4
4. Methodology and Research Methods.....	5
5. Scientific and practical significance of the thesis	6
6. New Contributions of the Dissertation.....	7
7. Structure of the Thesis.....	9
CHAPTER 1. OVERVIEW OF RESEARCH SITUATION AND THEORETICAL BASIS OF THE RESEARCH.....	10
1.1. Research situation related to the topic.....	10
1.1.1. Group of research works on consumer rights in the pharmaceutical field	10
1.1.2. Group of research works on the legal system of agencies and organizations protecting consumer rights in the pharmaceutical sector	10
1.1.3. Group of research works on the legal system of organizations protecting consumer rights in the pharmaceutical sector	10
1.1.4. Group of legal research works on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector through dispute resolution methods	10
1.2. Evaluation of research results of scientific works related to the dissertation topic and issues the dissertation will continue to research	10
1.2.1. Evaluation of research results of scientific works related to the dissertation topic...	11
1.2.2. Unresolved research issues and issues the dissertation will continue to research..	11
1.3. Research Theoretical Basis and Approach.....	11
1.3.1. Research Theory.....	11
1.3.2. Research questions and research hypotheses	12
1.3.3. Approach Methodology	13
Chapter 1 Summary.....	14
CHAPTER 2. THEORETICAL ISSUES REGARDING CONSUMER RIGHTS PROTECTION IN THE PHARMACEUTICAL FIELD AND LAWS ON CONSUMER RIGHTS PROTECTION IN THE PHARMACEUTICAL FIELD	15
2.1. Theory of Consumer Rights Protection in the Pharmaceutical Field... 15	15
2.1.1. Concept and Characteristics of the Pharmaceutical Field.....	15
2.1.2. Concept of Consumer Rights Protection in the Pharmaceutical Field	15
2.1.3. Significance of Consumer Rights Protection in the Pharmaceutical Field	15
2.2. Legal Theory on Consumer Rights Protection in the Pharmaceutical Field.....	15
2.2.1. Concepts and characteristics of consumer protection law in the pharmaceutical sector.....	15
2.2.2. Content of regulation of consumer protection law in the pharmaceutical sector	15
2.2.3. The role of law on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector	15
2.2.4. Principles of regulation of law on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector.....	15

2.2.5. Criteria for evaluating the completeness of law on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector.....	15
2.2.6. Factors affecting the effectiveness of implementing law on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector.	15
Chapter 2 Summary	16
CHAPTER 3. THE CURRENT STATE OF LAW ON CONSUMER RIGHTS PROTECTION IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR AND IMPLEMENTATION PRACTICES IN VIETNAM.....	17
3.1. The current state of legal regulations on consumer rights in the pharmaceutical sector and implementation practices in Vietnam.....	17
3.1.1. The current state of legal regulations on consumer rights in the pharmaceutical sector	17
3.1.2. Practical implementation of legal regulations on consumer rights in the pharmaceutical sector	17
3.2. Current status of legal regulations on the system of agencies and organizations for protecting consumer rights in the pharmaceutical sector and practical implementation of the law in Vietnam.....	17
3.2.1. Current status of legal regulations on the system of agencies and organizations for protecting consumer rights in the pharmaceutical sector in Vietnam.....	17
3.2.2. Practical implementation of legal regulations on the system of agencies and organizations protecting consumer rights in the pharmaceutical sector in Vietnam	17
3.3. Current status of legal regulations on the responsibility of organizations and individuals doing business towards consumers in the pharmaceutical sector and practical implementation of the law in Vietnam.	18
3.3.1. Current status of legal regulations on the responsibility of organizations and individuals doing business towards consumers in the pharmaceutical sector.....	18
3.3.2. Practical implementation of legal regulations on the responsibility of organizations and individuals doing business towards consumers in the pharmaceutical sector	18
3.4. Current Status of Legal Regulations on Consumer Rights Protection in the Pharmaceutical Sector through Sanctions for Violations and Practical Implementation of the Law in Vietnam	18
3.4.1. Current Status of Legal Regulations on Consumer Rights Protection in the Pharmaceutical Sector through Sanctions for Violations.....	18
3.4.2. Practical Implementation of Legal Regulations on Consumer Rights Protection in the Pharmaceutical Sector through Sanctions for Violations	18
3.5. Legal Issues Arising from Consumer Protection Law in the Pharmaceutical Sector in the Digital Economy.....	18
3.5.1. Legal Issues Arising from Regulations on Consumer Rights in the Pharmaceutical Sector in the Digital Economy	18
3.5.2. Legal Issues Arising from Regulations on the Responsibility of Businesses and Individuals Towards Consumers in the Pharmaceutical Sector in the Digital Economy.....	18

3.5.3. Legal Issues Arising from Regulations on Consumer Protection in the Pharmaceutical Sector Through Sanctions for Violations.	18
Chapter 3 Summary.....	19
CHAPTER 4. ORIENTATIONS AND SOLUTIONS FOR IMPROVING LEGISLATION AND ENHANCING THE EFFECTIVENESS OF LAW ENFORCEMENT ON CONSUMER RIGHTS PROTECTION IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR	20
4.1. Orientation for improving legislation on consumer rights protection in the pharmaceutical sector.....	20
4.1.1. Improving legislation on consumer rights protection in the pharmaceutical sector must be linked to ensuring consumer rights	20
4.1.2. Ensuring compliance with the trend of digital transformation and the development of the digital economy	20
4.1.3. Ensuring balance in civil transactions between consumers and organizations/individuals engaged in pharmaceutical business.....	20
4.1.4. Enhancing the role of institutions within the state apparatus and building a socialized approach to consumer protection	20
4.1.5. Improving consumer protection laws in the pharmaceutical sector requires addressing the asymmetry in consumer relations	20
4.2. Solutions for improving consumer protection laws in the pharmaceutical sector ...	20
4.2.1. Improving regulations on consumer rights in the pharmaceutical sector .	20
4.2.2.Improving regulations on the responsibilities of organizations and individuals doing business towards consumers in the pharmaceutical sector	20
4.2.3. Improving regulations on the system of state agencies and organizations protecting consumer rights in the pharmaceutical sector.....	20
4.2.4.Improving regulations on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector through dispute resolution methods.....	20
4.2.5.Improving legal regulations on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector through sanctions for violations.....	20
4.3. Solutions to improve the effectiveness of implementing laws protecting consumer rights in the pharmaceutical sector	20
4.3.1. Raising social awareness about safe pharmaceutical use and protecting consumer rights	21
4.3.2. Enhancing awareness of compliance with consumer protection laws in the pharmaceutical sector among businesses and individuals.	21
4.3.3. Enhancing consumer awareness of rights and obligations in the pharmaceutical sector.....	21
4.3.4. Strengthening inspection and supervision of the implementation of consumer protection laws in the pharmaceutical sector.	21
Chapter 4 Summary.....	22
CONCLUSION.....	23
LIST OF PUBLISHED WORKS BY THE AUTHOR RELATED TO THE THESIS	

INTRODUCTION

1. The Urgency of the Thesis Research

In the context of a developing socialist-oriented market economy, consumers hold a central position in consumer relations and are a decisive factor in the survival and development of businesses and the sustainable growth of the economy. However, in reality, Vietnamese consumers' legal awareness of their rights and obligations in consumer relations still has certain limitations. In most consumer transactions, consumers often participate as individuals, lacking the ability to access and verify information, leading to information asymmetry and a weaker position compared to organizations and individuals producing and trading goods and services.

In recent years, Vietnam has gradually improved its legal framework related to protecting consumer rights and managing pharmaceutical activities. The 2023 Law on Consumer Rights Protection expanded its scope to include transactions in cyberspace, adding responsibilities for organizations and individuals doing business in the digital environment and responsibilities for entities establishing and operating intermediary digital platforms. Simultaneously, the 2016 Law on Pharmaceuticals, amended and supplemented in 2024, along with its implementing guidelines, has further improved the management mechanism for the production, circulation, distribution, and trading of pharmaceuticals. However, practical application reveals that the current legal system still has certain shortcomings and inadequacies that need further improvement, specifically as follows:

Firstly, the legal regulations on consumer rights protection in the pharmaceutical sector are not yet complete. Although the 2023 Law on Consumer Rights Protection and Decree No. 55/2024/ND-CP stipulate the obligation to provide information, ensure the safety of goods and services, and the responsibilities of businesses towards consumers, a separate legal framework has not yet been established for pharmaceuticals, a special group of goods with a high level of risk directly related to human health and life. Current regulations also do not fully address issues arising from the consumption of pharmaceuticals in the digital environment, such as the responsibility to verify the identity of sellers, the obligation to verify product information digitally, and the responsibility of e-commerce platforms and intermediaries in controlling pharmaceutical business activities.

Secondly, there is no connection between pharmaceutical law and consumer protection law in protecting pharmaceutical consumers. The 2016 Law on Pharmaceuticals, amended and supplemented in 2024, and Decree No. 163/2025/ND-CP primarily focus on regulating the production, import, distribution, circulation, and quality assurance of pharmaceuticals. Although it stipulates the responsibilities of pharmaceutical businesses in ensuring drug quality, these regulations are not fully linked to the consumer protection

mechanism under the 2023 Law on Consumer Protection, particularly... Regarding issues related to information provision, pharmaceutical advertising, risk warnings, liability for damages, and dispute resolution arising from pharmaceutical consumer transactions.

Thirdly, regulations on the legal responsibility of entities participating in pharmaceutical transactions in the digital environment are still fragmented and incomplete. In the context of the digital economy, in addition to manufacturers, distributors, and pharmaceutical businesses, many intermediaries have emerged, such as e-commerce platforms, social media platforms, online healthcare applications, and digital advertising systems. However, the legal responsibility of these entities in censoring pharmaceutical advertising content, verifying product origin, preventing illegal drug trading, and protecting consumer rights has not been specifically and comprehensively regulated. This reduces the effectiveness of mechanisms for preventing and handling violations in the digital environment.

Fourth, the laws governing the control of information and advertising for pharmaceuticals have not kept pace with the development of digital technology. Although current laws stipulate the obligation to provide accurate, complete, and truthful information about goods and services to consumers, the implementation of these regulations regarding pharmaceutical advertising on social media, content sharing platforms, and online applications still has certain limitations. The advertising of medicines, functional foods, and health support products exceeding the permitted content, and the use of images and names of medical facilities or medical practitioners to mislead consumers, remains widespread, while the mechanisms for monitoring and handling violations are not truly effective.

Fifth, the process of pharmaceutical transactions in the digital environment and the mechanisms for controlling product quality still present several legal issues. Although e-commerce in the pharmaceutical sector is increasingly developing, consumers still face certain difficulties in verifying the origin, quality, and legality of products before entering into transactions. The application of digital technology in tracing the origin, verifying product information, and controlling the pharmaceutical supply chain has not been implemented synchronously. This increases the risk of counterfeit, substandard, or illegally sourced drugs circulating in the market.

Sixth, the mechanisms for resolving disputes and compensating consumers in the pharmaceutical sector do not meet practical requirements. Although Chapter VI of the Law on Consumer Rights Protection 2023 stipulates dispute resolution methods through negotiation, mediation, arbitration, and court proceedings, in reality, consumers still rarely use these mechanisms due to complex procedures, lengthy processes, and high dispute resolution costs. In particular, current legislation has not yet established a specific mechanism for resolving disputes arising from pharmaceutical transactions in the digital

environment. There are no comprehensive regulations on online dispute resolution, online arbitration, or mechanisms to assist consumers in proving damages in cases related to the quality and safety of pharmaceuticals.

Seventh, the legal framework for protecting consumers' personal data in the pharmaceutical sector still needs further improvement. During online pharmaceutical transactions, businesses and individuals often collect and process large volumes of personal data, including identifying information, health information, treatment history, and medication habits of consumers. This is a highly sensitive data group that requires special protection. However, the mechanisms for controlling the collection, storage, sharing, and exploitation of consumers' health data still have unresolved legal issues, increasing the risk of information leaks, privacy violations, and misuse of data.

From the above analysis, it can be affirmed that comprehensive and in-depth research on consumer protection laws in the pharmaceutical sector is an urgent requirement, both theoretically and practically. This research contributes to clarifying theoretical issues regarding the protection of consumer rights for specific goods, namely pharmaceuticals, and provides a scientific basis for improving the legal system and ensuring effective law enforcement in the context of digital transformation, the digital economy, and the development of electronic transaction methods. Based on this, the doctoral candidate chose the topic "Law on Consumer Rights Protection in the Pharmaceutical Sector" as the topic for their Doctoral Dissertation in Economic Law at the University of Law, Hue University.

2. Research Objectives and Tasks

2.1. Research Objectives

The research objective of this dissertation is to clarify the scientific arguments and evaluate the practical implementation of the law in order to propose directions and solutions to contribute to improving the law and enhancing the effectiveness of consumer rights protection in the pharmaceutical sector in Vietnam in the future.

2.2. Research Objectives

First, to systematically analyze and evaluate domestic and international research works related to consumer protection laws in the pharmaceutical sector. Based on this, to identify research findings that can be inherited and to point out unresolved issues that need further clarification within the scope of this research topic.

Second, to systematize and explain the basic theoretical issues concerning consumer protection in the pharmaceutical sector and the laws governing this activity. Specifically, to clarify aspects such as: the concept, characteristics, and content of consumer protection laws in the pharmaceutical sector.

Thirdly, this study analyzes and evaluates the current state of legal regulations on consumer protection in the pharmaceutical sector in Vietnam, based on comparisons with the laws of several countries. This aims to clarify the limitations and inadequacies in the 2023 Law on Consumer Protection, Law No.

105/2016/QH13 on Pharmaceuticals, and Law No. 44/2024/QH15 amending and supplementing certain articles of the Law on Pharmaceuticals, as well as other relevant legal documents. Protecting consumer rights in the pharmaceutical sector in the context of digital transformation (Law on Electronic Transactions 2023; Law on E-commerce 2025 No. 122/2025/QH15; Law on Digital Technology Industry 2025 No. 71/2025/QH15; Law No. 134/2025/QH15 of the National Assembly: Law on Artificial Intelligence)

Fourth, analyzing and evaluating the current state of implementation of laws on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector in Vietnam over the past period, based on research of achievements and certain difficulties and shortcomings in the implementation process, while clarifying the causes.

Fifth, proposing directions and solutions to improve the law on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector, while enhancing the effectiveness of law enforcement in this field.

3. Research Subjects and Scope

3.1. Research Subject

Issues related to consumer protection law in the pharmaceutical sector are a very broad category and closely related to many scientific fields. Within the scope of this dissertation in Economic Law, the doctoral candidate focuses on clarifying the following contents:

Firstly, the theory of consumer protection law in the pharmaceutical sector based on systematizing, analyzing, and inheriting scientific viewpoints, theories, and research results published domestically and internationally.

Secondly, current legal regulations governing consumer protection in the pharmaceutical sector are reflected in key legal documents such as the Law on Consumer Protection 2023, Decree No. 55/2024/ND-CP detailing and guiding its implementation, the Pharmaceutical Law 2016, Law No. 44/2024/QH15 amending and supplementing several articles of the Pharmaceutical Law, and Decree No. 163/2025/ND-CP guiding the implementation of the Pharmaceutical Law.

Thirdly, legislative experience regarding consumer protection in the pharmaceutical sector from developed market economies such as the European Union, the United Kingdom, the United States, and several developing countries in Asia with similar conditions to Vietnam is also considered.

Fourth, the practical implementation of laws on consumer protection in the pharmaceutical sector is examined through programs, reports, data, and practical cases recorded from the Food Safety Department and the Drug Administration Department of the Ministry of Health, the Vietnam Consumer Protection Association, local Departments of Health, and independent research results of the doctoral candidate.

3.2. Scope of Research

Within the scope of this dissertation, the research is limited to aspects that ensure focus and depth of the issue.

Regarding the research content, the dissertation focuses on analyzing legal regulations directly governing consumer protection activities in the pharmaceutical sector, including: (i) the group of legal norms on consumer rights in the pharmaceutical sector; (ii) the group of legal norms on the system of (iii) agencies and organizations protecting consumer rights in the pharmaceutical sector; (iv) legal norms on the responsibility of organizations and individuals doing business towards consumers in the pharmaceutical sector; (v) legal norms on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector through dispute resolution methods; (f) legal norms on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector through sanctions for violations.

Regarding the research scope, the thesis focuses on analyzing and evaluating the current legal system and the practical implementation of laws on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector in Vietnam.

Regarding the research timeframe, the thesis focuses on analyzing and evaluating relevant legal regulations, policies, and practical data from 2020 to 2025. Based on this, it proposes orientations and solutions for improving the legal framework for the period up to 2030, in line with the development context of the pharmaceutical market and Vietnam's international integration requirements.

4. Methodology and Research Methods

4.1. Methodology

The thesis is conducted on the basis of Marxist-Leninist methodology (objective, comprehensive, historical-specific, developmental, practical); Ho Chi Minh Thought; the guidelines and policies of the Communist Party of Vietnam on the formation and development of a dynamic, efficient, orderly, and disciplined market economy in a healthy, open, and transparent competitive business environment; and policies on legal reform, innovation, and integration in the current and subsequent periods. In addition, to enrich the approach and problem-solving, some perspectives on policies and laws protecting consumer rights in the pharmaceutical sector from countries around the world and international organizations will also be referenced.

4.2. Research Methods

To achieve the research results and based on the methodological issues mentioned above, the author has flexibly used specific research methods, including the following:

- The retrospective review method is mainly used in the overview of relevant research works of the thesis to gather domestic and foreign research works according to time periods and legal fields in order to select and compile the most complete documents related to the thesis topic from various sources. This method is also combined with other methods in the process of understanding theoretical issues and the current state of consumer protection law in the pharmaceutical sector in Chapters 1 and 2;

- The systematization method combined with the analysis method is mainly used in Chapters 2 and 3 of the thesis to understand theoretical issues, current legal regulations and the practical implementation of legal regulations, the necessity of improving legal regulations and proposals. - The study proposes amendments and additions to some legal regulations on consumer protection in the pharmaceutical sector;

- The comparative legal method is used to compare different viewpoints between current Vietnamese consumer protection regulations in the pharmaceutical sector and Vietnamese law on this issue in previous periods, and between Vietnamese law and the laws of some other countries in the world; and to compare scientific viewpoints on consumer protection in the pharmaceutical sector from different authors in various research works;

- The synthesis method is mainly used to draw conclusions and evaluations after the analysis of each point and sub-section, especially used to conclude the chapters and the overall conclusion of the thesis;

- The practical case study method: Several practical situations related to consumer protection in the pharmaceutical sector in Vietnam will be collected and cited by the author to support the thesis's arguments. The analysis of case studies aims to understand and evaluate the practical application of relevant regulations, identifying strengths, weaknesses, and limitations in legal provisions. Simultaneously, the use of practical case studies will support the scientific arguments that form the basis for proposing recommendations for improving the law.

- The scientific forecasting method is used to predict opinions, assessments, and proposals in advance. Based on the summary data from the Food Safety Department and the Drug Administration Department of the Ministry of Health, the Vietnam Consumer Protection Association, local Departments of Health, or other agencies and organizations, and the opinions, assessments, and evaluations of scientists in related research works, this method was used throughout the research process and mainly in the process of analyzing the reasonable and inadequate points in legal regulations and the practical implementation of laws on consumer protection in the pharmaceutical field in Vietnam in Chapter 2; and in proposing recommendations to improve the law on this issue in Chapter 3 of the thesis.

5. Scientific and practical significance of the thesis

5.1. Scientific Significance

The dissertation has scientific significance, contributing to the supplementation, refinement, and development of the legal theory system on consumer protection in the pharmaceutical sector, specifically as follows:

Firstly, the dissertation contributes to clarifying the theoretical basis of consumer protection law in the pharmaceutical sector, including identifying the concept, characteristics, content, and role of the law in ensuring a balance of interests between consumers, pharmaceutical companies, and the State. The

arguments in the dissertation contribute to systematizing and developing the theory of consumer protection law in the highly specific pharmaceutical sector, thereby clarifying the differences between consumer protection laws in the pharmaceutical sector and other branches of law.

Secondly, the thesis provides scientific evidence and arguments for evaluating the effectiveness of current laws on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector. The research results from the analysis of practical implementation of the law help form a scientific basis for identifying limitations and shortcomings, while also determining the needs and directions for legal reform that are consistent with Vietnam's economic and social realities.

5.2. Practical Significance

The research results of the thesis can be used as a reference for competent state agencies in the process of building, amending, supplementing, and perfecting the legal system on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector. The recommendations in the thesis have directional value for policy planning and are consistent with the practical management of pharmaceutical business activities.

5.2. Practical Significance

The research results of the thesis can be used as a reference for competent state agencies in the process of building, amending, supplementing, and perfecting the legal system on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector. The recommendations in the thesis have value in guiding the planning of legal policies and are consistent with the practical management of pharmaceutical business activities. This dissertation can be used as a reference document for scientific research and teaching in law training institutions, especially in economic law specialties. The research results of the dissertation contribute to supplementing learning resources for the development, updating, and improvement of curricula and teaching materials at different levels of education. In addition, the dissertation is a useful reference source for officials, civil servants, and those working in state management in the pharmaceutical sector, as well as consumer protection associations.

6. New Contributions of the Dissertation

* In terms of approach, the dissertation is conducted on the basis of an interdisciplinary approach between law, economics, and legal sociology to comprehensively study the theoretical and practical issues of law on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector. Unlike previous studies that primarily approached the issue from the perspective of state management of pharmaceuticals or consumer protection in general, this thesis focuses on analyzing the relationship between consumer protection law and pharmaceutical law in the context of digital transformation, the digital economy, and the development of electronic pharmaceutical transaction methods. Based on this, the thesis simultaneously addresses issues of identification and legal responsibility of entities participating in online pharmaceutical transactions,

control of information and advertising of pharmaceuticals in the digital realm, ensuring product quality during electronic transactions, online dispute resolution mechanisms, and protection of consumers' personal data.

* Based on selectively inheriting research results from both domestic and international sources on consumer protection in the pharmaceutical sector, this thesis develops and refines the legal concept of consumer protection in the pharmaceutical sector; This thesis clarifies the characteristics of pharmaceutical consumers, pharmaceutical products, and consumer relations in the pharmaceutical sector. Simultaneously, the thesis analyzes and clarifies the "unique" characteristics of consumer rights protection Regarding pharmaceuticals as a special type of commodity that directly affects human health and life, this thesis identifies and analyzes the regulatory framework for consumer rights protection in the pharmaceutical sector. This includes: regulations on consumer rights and obligations; responsibilities of organizations and individuals engaged in pharmaceutical business; responsibilities of intermediaries in the digital environment; mechanisms for quality control, information provision, and advertising of pharmaceuticals; and mechanisms for dispute resolution, compensation for damages, and protection of consumers' personal data.

* This thesis is an in-depth study of the current state of the law and its implementation regarding consumer rights protection in the pharmaceutical sector in Vietnam. Based on an analysis of the provisions of the Law on Consumer Rights Protection 2023, the Law on Pharmaceuticals 2016 (amended and supplemented in 2024), the Law on Electronic Transactions 2023, the Law on Cybersecurity 2018, Decree No. 55/2024/ND-CP, Decree No. 163/2025/ND-CP, and other relevant legal documents, this thesis comprehensively assesses the compatibility and effectiveness of the current legal system in protecting consumer rights in the pharmaceutical sector.

In particular, the thesis identifies and analyzes existing limitations and inadequacies in legal regulations and their practical application, including: certain differences between consumer rights protection law and pharmaceutical law; and unresolved legal issues in determining the responsibilities of pharmaceutical businesses in the digital environment. Limitations in the mechanism for controlling information and advertising of pharmaceuticals on a digital basis; inadequacies in electronic transaction processes, traceability, and quality control of pharmaceuticals; difficulties in resolving disputes and compensating consumers for damages; and challenges related to the collection, processing, storage, and protection of consumers' personal data in the pharmaceutical sector. Based on this, the thesis identifies the legal, economic, social, and technological causes leading to the aforementioned limitations and inadequacies.

* The thesis proposes a system of guidelines and solutions for improving the legal framework for protecting consumer rights in the pharmaceutical sector,

aiming for a comprehensive, synchronized approach that aligns with the requirements of digital transformation and the digital economy. The solutions are developed from the perspective of improving institutions, refining implementation mechanisms, and enhancing the effectiveness of consumer rights protection in practice.

Specifically, the thesis proposes improving regulations on the identification and legal responsibility of entities participating in pharmaceutical transactions in the digital environment, including pharmaceutical businesses, e-commerce platforms, intermediary digital platforms, and entities providing transaction support services. The thesis proposes strengthening the mechanism for controlling information and advertising of pharmaceuticals online by enhancing the legal responsibility of entities that upload, distribute, and moderate advertising content. Simultaneously, the thesis recommends improving the electronic transaction process for pharmaceuticals, the traceability mechanism, and the verification process. This thesis emphasizes the importance of product information and quality control throughout the entire pharmaceutical supply chain.

Furthermore, the thesis proposes improving the dispute resolution and compensation mechanism by enhancing consumers' access to justice through negotiation, mediation, arbitration, and court proceedings; and exploring the possibility of applying online dispute resolution methods suitable to the specific characteristics of the pharmaceutical sector in the context of the digital economy. In particular, the thesis proposes establishing a specialized legal mechanism for protecting personal and health data of consumers in pharmaceutical transactions in the digital environment, ensuring a balance between the requirement to protect consumer privacy and the requirements of state management and pharmaceutical market development.

The above research results contribute to supplementing and developing the theoretical basis of consumer protection law in the pharmaceutical sector and provide scientific and practical arguments for the process of improving the law and enhancing the effectiveness of law enforcement in Vietnam in the context of digital transformation, digital economy, and international integration today.

7. Structure of the Thesis

Besides the introduction, the research overview, conclusion, bibliography, and appendices, the main content of the thesis is structured into four chapters with the following basic contents:

Chapter 1: Overview of research situation and theoretical basis of research

Chapter 2: Theoretical issues on consumer protection in the pharmaceutical sector.

Chapter 3: Current state of law and practice of law enforcement on consumer protection in the pharmaceutical sector

Chapter 4: Orientations and solutions for improving the law and enhancing the effectiveness of law enforcement on consumer protection in the pharmaceutical sector.

CHAPTER 1

OVERVIEW OF RESEARCH SITUATION AND THEORETICAL BASIS OF THE RESEARCH

1.1. Research situation related to the topic

1.1.1. Group of research works on consumer rights in the pharmaceutical field

A review of some research works related to protecting consumer rights shows that although some works address consumer protection, almost no research has delved deeply into the pharmaceutical field as a specific field with high independence in the legal system of consumer protection. To clarify the remaining issues, it is necessary to examine and identify related research works from many different angles, specifically:

1.1.1.1. Group of research works on the concept of consumer.

1.1.1.2. Group of research works on consumer rights in the pharmaceutical sector

1.1.2. Group of research works on the legal system of agencies and organizations protecting consumer rights in the pharmaceutical sector

1.1.2.1. Research works on the legal system of state agencies protecting consumer rights in the pharmaceutical sector

1.1.2.2. Research works on the legal system of organizations protecting consumer rights in the pharmaceutical sector

1.1.3. Group of research works on the legal system of organizations protecting consumer rights in the pharmaceutical sector

1.1.3.1. Research works on the legal system of organizations and individuals doing business towards consumers in the pharmaceutical sector

1.1.3.2. Research works on the legal system of responsibility to ensure consumer safety in the pharmaceutical sector

1.1.3.3. Research works on the legal system of responsibility to provide information to consumers in the pharmaceutical sector

1.1.3.4. Legal research works on the responsibility for recalling defective goods in the pharmaceutical sector

1.1.4. Group of legal research works on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector through dispute resolution methods

1.1.4.1. Legal research works on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector through dispute resolution methods such as mediation and arbitration

1.1.4.2. Legal research works on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector through the courts

1.1.4.3. Legal research works on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector through "online" methods

1.2. Evaluation of research results of scientific works related to the dissertation topic and issues the dissertation will continue to research

1.2.1. Evaluation of research results of scientific works related to the dissertation topic

1.2.1.1. For legal research works on consumer rights in the pharmaceutical field

1.2.1.2. For legal research works on the system of agencies and organizations protecting consumer rights in the pharmaceutical field

1.2.1.3. For legal research works on the responsibility of organizations and individuals doing business towards consumers in the pharmaceutical field

1.2.1.4. For legal research works on protecting consumer rights in the pharmaceutical field through regulations on dispute resolution methods

1.2.2. Unresolved research issues and issues the dissertation will continue to research

1.2.2.1. Unresolved Research Issues

1.2.2.2. Issues for Further Research

1.3. Research Theoretical Basis and Approach

1.3.1. Research Theory

1.3.1.1. Theory of Consumer Rights

(i) Author of the Theory

The theory of consumer rights, also known as the Consumer Sovereignty Theory, is based on the ideas of classical and modern economics, namely the central role of consumers in the market. Adam Smith systematized the theoretical basis by affirming that consumer needs and choices are the driving force behind the production and circulation of goods.

(ii) Content of the Theory

The Consumer Sovereignty Theory affirms that consumers are the beneficiaries of products and services and legal subjects with rights that need to be guaranteed in consumer relations. Besides affirming the power of consumers, this theory also sets out the obligations of the State and businesses in establishing and operating legal systems, public policies and practical processes to ensure the effective implementation of those rights [73].

(iii) Application of theoretical research to the thesis.

Based on this theory, the thesis can systematize the theoretical basis to analyze, evaluate and propose solutions to improve the legal system in the pharmaceutical field in a consumer-centric direction. The right to compensation requires an effective legal system to protect fairness for consumers in cases of damage caused by substandard products or adverse consequences. Based on that, the thesis can apply the theory of consumer sovereignty to assess the compatibility of Vietnamese law with international standards, identify remaining issues and propose directions Improving the legal framework to ensure full, effective, and sustainable protection of consumer rights in the pharmaceutical sector.

1.3.1.2. Strict Liability Theory

(i) Basis for the formation and development of the theory

The Strict Liability Theory was formed in the Common Law system at the end of the 19th century, reflecting a fundamental shift in legal thinking from a fault-based liability model to a risk-based liability model. This view was further developed in the *Indiana Harbor Belt Railroad v. American Cyanamid Co.* (1990) case, when Judge Richard Posner approached the theory from a legal economic perspective, considering the application of strict liability as a tool to regulate behavior, limit high-risk activities, thereby ensuring social order and safety [65].

(ii) Content of the doctrine

Strict liability is a legal doctrine imposed on the relevant parties in the process from production to supply of products. Even if the producer or business does not violate the law, fulfills its legal obligations to the other party, and is not "at fault," the producer is still strictly liable for the actual harm suffered by consumers when using their products. Compared to other principles in the product liability regime such as the element of negligence or the obligation to provide guarantees, strict liability demonstrates a clearer and superior consumer protection idea by eliminating the element of fault of the business entity to reduce the burden of proof for the injured party [28].

(iii) Application in the dissertation research

The application of this theory in research on consumer protection law allows for the establishment of legal liability for pharmaceutical companies even when products have been approved for circulation or fully comply with technical standards but still have harmful defects. This approach provides a theoretical basis for improving regulations on compensation for non-contractual damages in the Law on Consumer Protection and the Law on Pharmaceuticals, and encourages entities in the pharmaceutical supply chain to proactively build a pharmacovigilance system, control risks, and fulfill corporate social responsibility.

1.3.1.3. Economic theory of law (Economics, Law)

(i) Author of the theory

(ii) Content of the theory

(iii) Application of theoretical research to the dissertation

1.3.1.4. Theories of Consumer Behavior

(i) Authors of the theory

(ii) Content of the theory

(iii) Application of theoretical research to the thesis

1.3.2. Research questions and research hypotheses

Research question 1: What is the theoretical basis for the development and implementation of laws on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector?

Research Hypothesis 1: Access to and use of pharmaceuticals is an essential need for consumers in the context of a developing market economy and international integration. However, not all pharmaceuticals circulating in the

market fully meet the standards of quality, safety, therapeutic efficacy, and legal distribution procedures, thus posing a potential risk to the legitimate rights and interests of consumers. Given the unique characteristics of consumer relations in the pharmaceutical sector, and from economic and social foundations, the need to protect consumer rights in this field is essential, urgent, and significant both theoretically and practically. Therefore, the theoretical basis for the development and implementation of legislation needs to be systematized by clarifying the characteristics of pharmaceuticals and the methods and measures for protecting consumer rights in the pharmaceutical sector.

Research Question 2: Do current Vietnamese laws and regulations adequately protect consumer rights in the pharmaceutical sector?

Research Hypothesis 2: The current legal framework for protecting consumer rights in the pharmaceutical sector in Vietnam still has some limitations and inadequacies and does not fully meet the requirements for guaranteeing consumer rights. Furthermore, the effectiveness of law enforcement in this area is affected by factors such as economic and social conditions, the legal awareness of stakeholders, and the development of science and technology, leading to consumer protection in the pharmaceutical sector not achieving the expected results.

Research Question 3: What are the solutions to improve the effectiveness of consumer protection in the pharmaceutical sector in Vietnam under current conditions?

Research Hypothesis 3: Currently, the system of guidelines and solutions aimed at overcoming limitations in legal regulations and in the organization of law enforcement regarding consumer protection in the pharmaceutical sector is not yet truly comprehensive and rational. Therefore, to improve the effectiveness of consumer protection, it is necessary to develop and implement comprehensive solutions, encompassing everything from policies, regulations, and legal enforcement mechanisms, ensuring feasibility and effectiveness in practice.

1.3.3. Approach Methodology

- Systems Approach: This thesis applies a systems approach to comprehensively study the subject, placing the issue of consumer protection law in the pharmaceutical sector in an organic relationship with the constituent elements of the legal system and with related economic, social, and state management systems. This clarifies the interaction and internal consistency of legal regulations in this field. - Interdisciplinary approach: Based on an interdisciplinary approach, the thesis explores and analyzes research issues from various perspectives of social sciences such as economics and comparative law, thereby creating a theoretical and practical basis for explanation, argumentation, and verification Research hypotheses related to protecting consumer rights in the pharmaceutical sector.

- Rights-based approach: This thesis approaches the issue of protecting consumer rights in the pharmaceutical sector based on human rights, with particular emphasis on the right to guaranteed safety of life and health for consumers. Based on this, legal regulations on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector are analyzed and evaluated from the perspective of guaranteeing these rights, while also studying the State's responsibility in respecting, protecting, and ensuring the implementation of these rights in practice; thereby proposing solutions to improve the law and implementation mechanisms with a focus on consumer safety.

Chapter 1 Summary

Based on the overview of research related to this dissertation topic, it can be affirmed that the study of consumer protection law in the pharmaceutical sector is necessary and urgent to meet the requirements of perfecting the theoretical basis in the context of market economic development and international integration. Domestic and foreign research works have achieved certain results, contributing to providing a multi-faceted approach to consumer protection, especially in high-risk areas such as pharmaceuticals, thereby forming a theoretical basis for identifying protection needs, influencing factors, and the content of consumer protection law in this field.

The overview of research shows that when studying consumer protection law in the pharmaceutical sector, it is necessary to clarify the basic principles and content of the protection mechanism, including ensuring the safety and quality of pharmaceuticals, controlling information, and the responsibilities of relevant entities. Although previous studies have provided important foundations that will be built upon in this thesis, certain unresolved issues remain, particularly in comprehensively evaluating the legal framework and implementation mechanisms in relation to the specifics of pharmaceuticals and consumer rights.

Through an overview of the research situation, analysis of theoretical foundations and research methods, it can be concluded that no comprehensive and systematic study of consumer protection laws in the pharmaceutical sector has been conducted using the approach and content that this thesis aims to address. Therefore, researching the topic of consumer protection in the pharmaceutical sector under current Vietnamese law is of significant importance both theoretically and practically, contributing to the improvement of the legal system and enhancing the effectiveness of consumer protection.

CHAPTER 2
THEORETICAL ISSUES REGARDING CONSUMER RIGHTS
PROTECTION IN THE PHARMACEUTICAL FIELD AND LAWS
ON CONSUMER RIGHTS PROTECTION
IN THE PHARMACEUTICAL FIELD

2.1. Theory of Consumer Rights Protection in the Pharmaceutical Field

2.1.1. Concept and Characteristics of the Pharmaceutical Field

2.1.2. Concept of Consumer Rights Protection in the Pharmaceutical Field

2.1.3. Significance of Consumer Rights Protection in the Pharmaceutical Field

2.2. Legal Theory on Consumer Rights Protection in the Pharmaceutical Field

2.2.1. Concepts and characteristics of consumer protection law in the pharmaceutical sector

2.2.1.1. Concept of consumer protection law in the pharmaceutical sector

2.2.1.2. Characteristics of consumer protection law in the pharmaceutical sector

2.2.2. Content of regulation of consumer protection law in the pharmaceutical sector

2.2.2.1. Group of legal norms on consumer rights in the pharmaceutical sector

2.2.2.2. Group of legal norms on the system of agencies and organizations protecting consumer rights in the pharmaceutical sector

2.2.2.3. Group of legal norms on the responsibility of business organizations and individuals towards consumers in the pharmaceutical sector

2.2.2.4. Legal framework for protecting consumer rights in the pharmaceutical sector through dispute resolution methods

In the modern legal system, consumer protection stops at establishing preventive regulations and requires the development of an effective legal system to handle and remedy violations of consumers' legitimate rights and interests.

2.2.2.5. Legal norms on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector through sanctions for violations

2.2.3. The role of law on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector

2.2.4. Principles of regulation of law on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector

2.2.5. Criteria for evaluating the completeness of law on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector

2.2.6. Factors affecting the effectiveness of implementing law on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector.

Chapter 2 Summary

The concept of vulnerable consumers stems from recognizing the unequal position of consumers in consumption relationships compared to organizations and individuals doing business in goods and services. The asymmetry in information, bargaining power, and risk control leaves consumers in a vulnerable state, especially in highly specialized fields such as pharmaceuticals. In the context of a rapidly developing pharmaceutical market, the vulnerability of consumers becomes even more apparent, requiring the law to move beyond general protection regulations and establish a specific legal system tailored to the risks and safety requirements of this sector.

Although differences exist among countries in their approaches and the development of legal regulations on consumer protection in the pharmaceutical sector, generally, the content of the legal system in this field focuses on fundamental groups of norms. Firstly, there is a group of regulations defining consumer rights regarding pharmaceutical products, including the right to safety, access to information, choice, and the right to claim compensation in case of damage. Secondly, there is a group of regulations stipulating the legal responsibilities of organizations and individuals engaged in the pharmaceutical business in ensuring quality, disclosing information, and complying with regulations on product circulation, advertising, and distribution. Thirdly, there is a group of regulations concerning the system of competent agencies and organizations protecting consumer rights in the pharmaceutical sector, including state management agencies, social organizations, and professional associations. Fourthly, there is a group of regulations regulating methods of dispute resolution between consumers and pharmaceutical businesses, including negotiation, mediation, arbitration, and court proceedings. Finally, there is a group of regulations stipulating sanctions for violations, aiming to ensure the deterrent effect and effective enforcement of laws in the pharmaceutical sector.

CHAPTER 3
THE CURRENT STATE OF LAW ON CONSUMER RIGHTS
PROTECTION IN THE PHARMACEUTICAL SECTOR AND
IMPLEMENTATION PRACTICES IN VIETNAM

3.1. The current state of legal regulations on consumer rights in the pharmaceutical sector and implementation practices in Vietnam

3.1.1. The current state of legal regulations on consumer rights in the pharmaceutical sector

3.1.1.1. Regulations on the right to ensure safety of life and health of consumers in the pharmaceutical sector

3.1.1.2. Regulations on the right to be provided with complete and accurate information in the pharmaceutical sector

3.1.1.3. Regulations on the right to consumer knowledge and guidance

3.1.2. Practical implementation of legal regulations on consumer rights in the pharmaceutical sector

3.1.2.1. Practical implementation of regulations on the right to ensure safety of life and health of consumers in the pharmaceutical sector

3.1.2.2. Practical implementation of regulations on the right to be provided with complete and accurate information in the pharmaceutical sector

3.1.2.3. Practical implementation of regulations on the right to complain, sue and compensation for damages

3.2. Current status of legal regulations on the system of agencies and organizations for protecting consumer rights in the pharmaceutical sector and practical implementation of the law in Vietnam

3.2.1. Current status of legal regulations on the system of agencies and organizations for protecting consumer rights in the pharmaceutical sector in Vietnam

3.2.1.1. Legal regulations on the system of state management agencies protecting consumer rights in the pharmaceutical sector

3.2.1.2. Legal regulations on social organizations participating in protecting consumer rights in the pharmaceutical sector

3.2.2. Practical implementation of legal regulations on the system of agencies and organizations protecting consumer rights in the pharmaceutical sector in Vietnam

3.2.2.1. Practical implementation of legal regulations on the system of state agencies protecting consumer rights in the pharmaceutical sector in Vietnam

3.2.2.2. Practical implementation of legal regulations on the system of state agencies protecting consumer rights in the pharmaceutical sector in Vietnam

3.2.2.2. Practical implementation of legal regulations on social organizations protecting consumer rights in the pharmaceutical sector in Vietnam

3.3. Current status of legal regulations on the responsibility of organizations and individuals doing business towards consumers in the pharmaceutical sector and practical implementation of the law in Vietnam.

3.3.1. Current status of legal regulations on the responsibility of organizations and individuals doing business towards consumers in the pharmaceutical sector

3.3.1.1. Legal regulations on conditions for pharmaceutical business

* Regarding specific conditions for each type of business:

3.3.1.2. Legal regulations on pharmaceutical standards and quality

3.3.1.3. Legal regulations on pharmaceutical pricing

3.3.2. Practical implementation of legal regulations on the responsibility of organizations and individuals doing business towards consumers in the pharmaceutical sector

3.3.2.1. Practical implementation of legal regulations on conditions for pharmaceutical business

3.3.2.2. Practical implementation of legal regulations on pharmaceutical standards and quality

3.3.2.3. Practical implementation of legal regulations on pharmaceutical pricing

3.4. Current Status of Legal Regulations on Consumer Rights Protection in the Pharmaceutical Sector through Sanctions for Violations and Practical Implementation of the Law in Vietnam

3.4.1. Current Status of Legal Regulations on Consumer Rights Protection in the Pharmaceutical Sector through Sanctions for Violations

3.4.1.1. Civil Sanctions

3.4.1.2. Administrative Sanctions

3.4.1.3. Criminal Sanctions

3.4.2. Practical Implementation of Legal Regulations on Consumer Rights Protection in the Pharmaceutical Sector through Sanctions for Violations

3.4.2.1. Drug Quality Control

3.4.2.2. Consumer Awareness of Their Rights in the Pharmaceutical Sector

3.4.2.3. Practical Implementation of Sanctions for Violations of the Law in the Pharmaceutical Sector

3.5. Legal Issues Arising from Consumer Protection Law in the Pharmaceutical Sector in the Digital Economy

3.5.1. Legal Issues Arising from Regulations on Consumer Rights in the Pharmaceutical Sector in the Digital Economy

3.5.2. Legal Issues Arising from Regulations on the Responsibility of Businesses and Individuals Towards Consumers in the Pharmaceutical Sector in the Digital Economy

3.5.3. Legal Issues Arising from Regulations on Consumer Protection in the Pharmaceutical Sector Through Sanctions for Violations.

Chapter 3 Summary

Consumers in the pharmaceutical industry constitute the majority of consumers in our country today. Because the actual demand for pharmaceuticals and medicines is substantial, current laws protect consumers through specific regulations on consumer rights, handling violations, and resolving requests for consumer protection. When a violation of consumer rights in the pharmaceutical industry is detected and processed, the applicable sanctions may vary depending on the nature and severity of the violation, resulting in administrative, criminal, or compensation for damages.

Research into the current state of Vietnamese law on consumer protection in the pharmaceutical sector reveals that, alongside relatively complete and noteworthy achievements, the legal provisions regarding the obligations, responsibilities, and legal liability of pharmaceutical businesses towards consumers still have many limitations, such as: a lack of systematic approach, many contradictory and overlapping regulations; many regulations lacking specificity; and a lack of sanctions for many violations.

In practice, the majority of pharmaceutical businesses do not fully fulfill their obligations, infringing on consumer rights on an increasingly large scale and with increasingly serious consequences. Meanwhile, the process of handling violations of consumer rights is not strong enough to punish and deter pharmaceutical businesses. The aforementioned situation necessitates the objective and inevitable improvement of the law on the obligations of pharmaceutical businesses in protecting consumers. This is a fundamental requirement that ensures both the effectiveness of legitimate business operations and the protection of consumers' inherent rights. Thus, improving consumer protection laws in the pharmaceutical sector will directly contribute to maintaining economic stability and development, while effectively exercising citizens' rights in consumer relations.

The analyses, assessments, and observations on the current state of consumer protection laws in the pharmaceutical sector in Vietnam mentioned above provide an important basis for proposing directions and solutions to improve the law and enhance its implementation in the future.

CHAPTER 4
ORIENTATIONS AND SOLUTIONS FOR IMPROVING LEGISLATION
AND ENHANCING THE EFFECTIVENESS OF LAW ENFORCEMENT
ON CONSUMER RIGHTS PROTECTION IN THE
PHARMACEUTICAL SECTOR

4.1. Orientation for improving legislation on consumer rights protection in the pharmaceutical sector

4.1.1. Improving legislation on consumer rights protection in the pharmaceutical sector must be linked to ensuring consumer rights

4.1.2. Ensuring compliance with the trend of digital transformation and the development of the digital economy

4.1.3. Ensuring balance in civil transactions between consumers and organizations/individuals engaged in pharmaceutical business

4.1.4. Enhancing the role of institutions within the state apparatus and building a socialized approach to consumer protection

4.1.5. Improving consumer protection laws in the pharmaceutical sector requires addressing the asymmetry in consumer relations

4.2. Solutions for improving consumer protection laws in the pharmaceutical sector

4.2.1. Improving regulations on consumer rights in the pharmaceutical sector

4.2.1.1. Improving legal regulations on the concept of consumer

4.2.1.2. Improving regulations on the right to guaranteed safety of life and health of consumers in the pharmaceutical sector

4.2.1.3. Improving regulations on the right to be provided with complete and accurate information in the pharmaceutical sector

4.2.1.4. Improving regulations on the right to claim compensation for damages of consumers in the pharmaceutical sector

4.2.2. Improving regulations on the responsibilities of organizations and individuals doing business towards consumers in the pharmaceutical sector

4.2.2.1. Improving legal regulations on the conditions for pharmaceutical business

4.2.2.2. Improving legal regulations on pharmaceutical pricing

4.2.3. Improving regulations on the system of state agencies and organizations protecting consumer rights in the pharmaceutical sector

4.2.4. Improving regulations on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector through dispute resolution methods

4.2.5. Improving legal regulations on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector through sanctions for violations

4.3. Solutions to improve the effectiveness of implementing laws protecting consumer rights in the pharmaceutical sector

4.3.1. Raising social awareness about safe pharmaceutical use and protecting consumer rights

4.3.2. Enhancing awareness of compliance with consumer protection laws in the pharmaceutical sector among businesses and individuals.

4.3.3. Enhancing consumer awareness of rights and obligations in the pharmaceutical sector.

4.3.4. Strengthening inspection and supervision of the implementation of consumer protection laws in the pharmaceutical sector.

Chapter 4 Summary

Improving Vietnamese law on consumer protection in the pharmaceutical sector is an essential requirement, stemming from the needs of economic and social development, the need to ensure consistency of the legal system, the specifics of the relationship between businesses and consumers, and the need to overcome limitations in current regulations and practices. These requirements shape the basic directions in the process of improving the law, aiming to build an effective, comprehensive, and appropriate protection mechanism for the pharmaceutical market.

The process of improving consumer protection laws in the pharmaceutical sector needs to be closely linked to a shift in the awareness of both businesses and consumers. Amendments and additions to the law, aimed at addressing legislative shortcomings, must ensure a balance between the rights and obligations of all parties in consumer relations. The law should be built on the basis of respecting the freedom of business while ensuring the fundamental rights of consumers, such as the right to safety, the right to information, the right to choice, and the right to compensation for damages.

Given the unique nature of this sector, which is governed by numerous different legal documents such as the Law on Consumer Protection, the Law on Pharmaceuticals, the Law on Product and Goods Quality, the Civil Code, and implementing guidelines, improving the law requires consistency and uniformity among the regulations. This ensures the feasibility of the regulations and avoids conflicts, overlaps, and contradictions in their application. To achieve this consensus, close coordination is needed between the drafting agencies, specialized management agencies, the active participation of social organizations, consumer protection associations, and consumers themselves, who are directly affected by the law.

Alongside the process of improving the law, comprehensive solutions are needed to enhance its effectiveness. The focus should be on strengthening legal awareness and responsibility of pharmaceutical businesses in complying with consumer protection regulations; improving legal understanding, self-protection capabilities, and safe consumption awareness among consumers; and strengthening the mechanisms for monitoring, inspection, and handling violations in the pharmaceutical business. Strengthening the capacity of implementing agencies, improving inter-agency coordination, and establishing effective and transparent dispute resolution procedures will contribute to enhancing the effectiveness and efficiency of the law in practice.

CONCLUSION

Laws protecting consumer rights in the pharmaceutical sector are of particular importance in ensuring human rights, civil rights, and the right to health protection, which are fundamental rights enshrined in the Vietnamese Constitution. Pharmaceuticals are essential goods that directly impact human health and life; therefore, protecting consumers in this sector is a legal requirement and a social responsibility, closely linked to the goal of sustainable national development. In the context of deep international integration, the strong development of e-commerce, and the impact of the global pandemic, the demand for pharmaceuticals has increased significantly, posing a major challenge to the legal system in controlling the market and ensuring consumer safety.

In practice, over the past years, the Vietnamese government has made many efforts to strengthen and improve the legal system protecting consumer rights in the pharmaceutical sector. Regulatory agencies have implemented numerous programs and projects, strengthened inspection and enforcement activities, and promoted the dissemination of legal information. As a result, pharmaceutical companies' awareness of their legal responsibilities has improved, and consumers are gradually gaining a better understanding of their rights and obligations in consumer transactions. However, the current legal system still has certain limitations. Legal regulations lack consistency and overlap between different documents; some regulations have not kept pace with market developments, especially in online pharmaceutical transactions; the mechanisms for monitoring and handling violations are not yet effective; the law enforcement capacity of relevant agencies is uneven; and consumer legal awareness remains limited. These shortcomings reduce the effectiveness of practical protection and necessitate continued innovation, amendment, and improvement of laws in this field.

The 2023 Law on Consumer Rights Protection, replacing the 2010 Law, is a significant step in the process of improving Vietnamese legislation, especially in the context of the rapidly developing digital economy and e-commerce. The law has expanded its scope, redefined the concept of consumers, strengthened the legal responsibilities of businesses and individuals, and added new mechanisms for dispute resolution, including online mediation. However, for the 2023 Law to be effective in practice, further improvements are needed in implementing guidelines, capacity building for regulatory agencies, increased consumer awareness of the law, and the establishment of effective mechanisms for monitoring and handling violations, particularly in the online pharmaceutical business.

In the coming period, the improvement of laws on protecting consumer rights in the pharmaceutical sector needs to be carried out in a comprehensive, practical manner, consistent with the trend of international integration. The

focus should be on ensuring consumers' rights to safety, information, and compensation, while simultaneously protecting the legitimate interests of businesses and maintaining a healthy competitive environment. The law should aim to ensure pharmaceutical safety, enhance transparency in supply, control product liability, and improve dispute resolution mechanisms to be flexible, effective, and easily accessible.

LIST OF PUBLISHED WORKS BY THE AUTHOR RELATED TO THE THESIS

1. Nguyen Huu Tri, 2024. The responsibility of state management agencies in protecting consumer rights in the pharmaceutical field. Hue University Journal of Science: Social Sciences and Humanities. 2024. Vol. 133, No. 6A, pp. 65-78. DOI <https://jos.hueuni.edu.vn/index.php/hujos-ssh/article/view/7115/1922>.

2. Nguyen Huu Tri, 2025. Mechanism for protecting consumer rights in the pharmaceutical field. Journal of Science of the Prosecution. 2025. No. 1(85), pp. 40-47. Retrieved from: <https://khoahockiemsat.hpu.vn/portal/article/view/503>.

3. Nguyen Huu Tri, 2022. Some legal issues on consumer rights protection in the pharmaceutical business and some recommendations for improvement. Journal of Prosecutorial Science. 2022. Special Issue 01(58). Retrieved from: <https://vjol.info.vn/index.php/tks/article/view/78731/67057>

4. Nguyen Huu Tri, 2025. Protection of user rights in the pharmaceutical industry in Vietnam: the current situation and solutions [“Protection of user rights in the pharmaceutical industry in Vietnam: current situation and solutions”]. In: 6th Bilsel International Truva Scientific Researches and Innovation Congress Book. Çanakkale, Türkiye: Bilsel Publishing, ISBN 978-625-97254-9-9.

5. Nguyen Huu Tri, 2025. Corporate social responsibility in protecting consumer rights in the pharmaceutical sector: practical applications and recommendations for improvement. [“Corporate social responsibility in protecting consumer rights in the pharmaceutical sector: practical applications and recommendations for improvement”]. In: Corporate Social and Legal Responsibility: Multidimensional Approaches. People's Police Publishing House, ISBN 978-604-72-7912-8.

6. Nguyen Huu Tri, 2023. The responsibility of organizations and individuals doing business in the pharmaceutical sector to provide information to consumers. In: Proceedings of the international scientific conference “Business and Risk Prevention - A Legal Perspective”. People's Police Publishing House, ISBN 978-604-72-6603-6.

7. Nguyen Huu Tri, 2025. The judicial system in resolving consumer disputes. In: Proceedings of the scientific conference “The Judicial System Vietnam in the context of current local government reform.” People's Public Security Publishing House. ISBN 978-604-72-8553-2.

8. Nguyen, Huu Tri, 2025. Evaluating the new points of the 2023 Law on Consumer Rights Protection in the pharmaceutical sector. Journal of State Management. 2025. No. 355, pp. 123-126. DOI 10.59394/qlnn.355.2025.1275.

9. Nguyen Huu Tri, 2026. The current legal situation regarding conditions for pharmaceutical business entities and proposed solutions for improvement in Vietnam. Journal of Law and Practice, February 2026 issue. No. 66-2026, p. 162. ISSN 2525-2666.