

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

LUẬN ÁN TIẾN SĨ LUẬT

HUẾ, năm 2026

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**

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

LỜI CAM ĐOAN

Tôi xin cam đoan luận án này là công trình nghiên cứu của riêng tôi. Các số liệu và kết quả nêu trong luận án là trung thực, đảm bảo tính chính xác và tin cậy. Các trích dẫn tài liệu tham khảo đều có nguồn gốc theo đúng quy định. Những kết luận khoa học của luận án chưa từng được công bố trong bất kỳ công trình nghiên cứu nào khác.

Tôi xin hoàn toàn chịu trách nhiệm về lời cam đoan này.

Nghiên cứu sinh

(Chữ ký)

MỤC LỤC

Trang phụ bìa	
Lời cam đoan	
Mục lục	
Danh mục các bảng	
MỞ ĐẦU	1
1. Tính cấp thiết của việc nghiên cứu Luận án.....	1
2. Mục đích và nhiệm vụ nghiên cứu	4
3. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu	5
4. Phương pháp luận và phương pháp nghiên cứu	6
5. Ý nghĩa khoa học và ý nghĩa thực tiễn của luận án.....	7
6. Những đóng góp mới của luận án	8
7. Bố cục của luận án.....	9
CHƯƠNG 1. TỔNG QUAN TÌNH HÌNH NGHIÊN CỨU VÀ CƠ SỞ LÝ THUYẾT NGHIÊN CỨU	11
1.1. Tình hình nghiên cứu liên quan đến đề tài	11
1.1.1. Nhóm công trình nghiên cứu pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	11
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.....	20
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.....	25
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	31
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	40
1.2.1. Đánh giá kết quả nghiên cứu của các công trình khoa học liên quan đến đề tài luận án.....	40
1.2.2. Những vấn đề nghiên cứu còn bỏ ngỏ và luận án tiếp tục nghiên cứu.....	45
1.3. Cơ sở lý thuyết nghiên cứu và hướng tiếp cận	51
1.3.1. Lý thuyết nghiên cứu.....	51
1.3.2. Câu hỏi nghiên cứu và giả thuyết nghiên cứu	55
1.3.3. Phương pháp tiếp cận	56
Tiểu kết Chương 1	57
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	58
2.1. Lý luận về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	58
2.1.1. Khái niệm, đặc điểm về lĩnh vực dược phẩm.....	58

2.1.2. Khái niệm về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	61
2.1.3. Ý nghĩa về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	63
2.2. Lý luận pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	65
2.2.1. Khái niệm, đặc điểm pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	65
2.2.2. Nội dung điều chỉnh của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	69
2.2.3. Vai trò của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	79
2.2.4. Nguyên tắc điều chỉnh của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	81
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.....	83
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.....	85
Tiểu kết Chương 2.....	88
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	89
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	89
3.1.1. Thực trạng quy định pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	89
3.1.2. Thực tiễn thực hiện quy định pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm	97
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.....	99
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	99
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	104
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.....	105
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.....	105

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.....	112
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.....	115
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.....	115
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.....	117
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.....	119
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.....	119
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.....	123
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.....	126
Tiểu kết Chương 3.....	130
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.....	131
4.1. Định hướng hoàn thiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	131
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.....	131
4.1.2. Bảo đảm phù hợp với xu thế chuyển đổi số và sự phát triển của nền kinh tế số ...	132
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.....	134
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.....	135
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.....	137
4.2. Giải pháp hoàn thiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	137
4.2.1. Hoàn thiện quy định về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	137
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.....	148

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.....	153
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.....	155
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.....	163
4.3. Giải pháp nâng cao hiệu quả thực hiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.....	166
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	166
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.....	168
4.3.3. Nâng cao nhận thức của người tiêu dùng về quyền lợi, nghĩa vụ trong lĩnh vực dược phẩm	169
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.....	171
Tiểu kết Chương 4	173
KẾT LUẬN	174
DANH MỤC CÁC CÔNG TRÌNH ĐÃ CÔNG BỐ CỦA TÁC GIẢ LIÊN QUAN ĐẾN LUẬN ÁN.....	176
DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO	177
PHỤ LỤC	

DANH MỤC CÁC BẢNG

Bảng 3.1. Số lượng các đơn vị tham gia kinh doanh dược phẩm giai đoạn 2020,2024.....	112
Bảng 3.2. Số lượng thuốc có giá kê khai được công bố (2020,2024).....	114
Bảng 3.3: Số lượt thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược phẩm bình quân theo vùng kinh tế, xã hội năm 2024.....	118

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.

Đối với lĩnh vực dược phẩm, vấn đề này càng trở nên đặc biệt quan trọng bởi đây là lĩnh vực liên quan trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng và chất lượng cuộc sống của con người. Sau đại dịch Covid-19, nhu cầu sử dụng thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thực phẩm chức năng và các sản phẩm hỗ trợ chăm sóc sức khỏe gia tăng mạnh mẽ, kéo theo sự mở rộng nhanh chóng của các phương thức kinh doanh dược phẩm trên môi trường số. Trong bối cảnh chuyển đổi số và kinh tế số, các hoạt động quảng cáo, giới thiệu, tư vấn, đặt hàng và phân phối dược phẩm ngày càng được thực hiện thông qua các cơ sở thương mại điện tử, mạng xã hội, ứng dụng di động và các hệ sinh thái số. Tuy nhiên, phần lớn người tiêu dùng không có đủ điều kiện chuyên môn để đánh giá chính xác nguồn gốc, chất lượng, tính an toàn, hiệu quả điều trị và công dụng thực tế của sản phẩm dược phẩm. Tình trạng quảng cáo sai sự thật, quảng cáo vượt quá nội dung được cơ quan có thẩm quyền xác nhận, kinh doanh thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc giả, thuốc chưa được cấp phép lưu hành hoặc tư vấn sử dụng thuốc không đúng quy định trên môi trường mạng vẫn diễn biến phức tạp, làm gia tăng nguy cơ xâm phạm quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng.

Đồng thời, sự phát triển của môi trường số cũng đặt ra nhiều vấn đề pháp lý mới liên quan đến định danh và trách nhiệm của các chủ thể tham gia giao dịch dược phẩm trực tuyến; kiểm soát nội dung thông tin và quảng cáo dược phẩm trên cơ sở số; bảo đảm tính minh bạch trong quy trình giao dịch điện tử, truy xuất nguồn gốc và kiểm soát chất lượng sản phẩm; giải quyết tranh chấp và bồi thường thiệt hại phát sinh từ các giao dịch dược phẩm trực tuyến; và bảo vệ dữ liệu cá nhân, dữ liệu sức khỏe của người tiêu dùng trong quá trình thu thập, xử lý và khai thác thông tin. Những vấn đề này đang tạo ra những thách thức đáng kể đối với hệ thống pháp luật hiện hành và công tác quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược phẩm.

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 đối 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 đối 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 dễ 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 đối 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 đối 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.

Thực tiễn thực hiện pháp luật tại Việt Nam cũng cho thấy một số vướng mắc nhất định cần tiếp tục được nghiên cứu và hoàn thiện: *Một là*, hoạt động quảng cáo thuốc trên môi trường mạng vẫn diễn biến phức tạp và khó kiểm soát. Theo Báo cáo của Bộ Y tế, chỉ riêng trong năm 2023 và năm 2024 đã có hơn 150 trường hợp vi phạm về quảng cáo thuốc và thực phẩm chức năng bị xử lý vi phạm hành chính, với tổng mức xử phạt trên 5 tỷ đồng [89]. *Hai là*, người tiêu dùng vẫn gặp một số vướng mắc nhất định trong việc tiếp cận và kiểm chứng thông tin về nguồn gốc, chất lượng thuốc. Theo số liệu của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế, trong năm 2024 hệ thống kiểm nghiệm đã lấy 33.880 mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng, trong đó tỷ lệ mẫu thuốc không đạt chất lượng là 0,45% [86]. *Ba là*, cơ chế giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng và doanh nghiệp kinh doanh dược phẩm chưa phát huy hiệu quả trên thực tế, đặc biệt đối

với các tranh chấp phát sinh từ giao dịch điện tử và giao dịch xuyên biên giới trên môi trường số.

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 được 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 được 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 được 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 được 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 được 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 được 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 được 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 dược phẩm 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 được 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 được phẩm. Khác với các nghiên cứu trước đây chủ yếu tiếp cận từ góc độ quản lý nhà nước về được 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 được trong bối cảnh chuyển đổi số, kinh tế số và sự phát triển của các phương thức giao dịch được 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 được phẩm trực tuyến, kiểm soát thông tin và quảng cáo được 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 được phẩm, luận án xây dựng và hoàn thiện khái niệm pháp lý về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm; làm rõ đặc điểm của người tiêu dùng được phẩm, sản phẩm được phẩm và quan hệ tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm. Đồng thời, luận án phân tích làm rõ các đặc điểm “riêng biệt” của việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đối với được 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 được phẩm, bao gồm: quy định về quyền và nghĩa vụ của người tiêu dùng; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh được 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 được 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 được 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 Được 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 được 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

địnhgiữ 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 chuyển 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

Trước năm 1986, ở Việt Nam hầu như chưa công trình nào nghiên cứu hệ thống về vấn đề bảo vệ quyền lợi NTD. Bởi lẽ, thuật ngữ NTD chỉ xuất hiện trong nền kinh tế thị trường. Đại hội VI của Đảng cộng sản Việt Nam năm 1986 đã đánh dấu bước chuyển của nền kinh tế nước ta từ nền kinh tế kế hoạch hoá tập trung sang nền KTTT với sự tham gia của nhiều thành phần kinh tế. Cùng sự phát triển của kinh tế thị trường, sự cạnh tranh gay gắt giữa các thương nhân, sự xuống cấp của đạo đức và lòng tham đối với khoản lợi nhuận kinh tế, quyền lợi ích của NTD ngày càng bị xâm phạm nghiêm trọng hơn. 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.

Khái niệm “người tiêu dùng” đã được một số công trình nghiên cứu trong và ngoài nước đề cập dưới các góc độ lý luận và thực tiễn khác nhau, phản ánh quá trình phát triển nhận thức và hoàn thiện pháp luật Việt Nam trong lĩnh vực bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Các nghiên cứu này làm rõ khái niệm và chỉ ra những đặc điểm, giới hạn phạm vi áp dụng và sự khác biệt giữa người tiêu dùng với các chủ thể khác trong quan hệ pháp luật dân sự và thương mại.

- Nguyễn Thanh Lý (2019), *Bàn về khái niệm người tiêu dùng và cơ sở phát sinh quyền được bảo vệ của người tiêu dùng*, *Tạp chí Nghề Luật*, Số 6, tr. 16,22, phân tích sâu về bản chất của người tiêu dùng, coi họ là chủ thể tiêu thụ hàng hóa, dịch vụ cho mục đích tiêu dùng cuối cùng, không nhằm mục đích sinh lợi. Tác giả nhận định việc xác định rõ tiêu chí “mục đích tiêu dùng cuối cùng” có ý nghĩa quyết định trong việc phân biệt người tiêu dùng với thương nhân hoặc người trung gian.

- Trần Hữu Tráng (2019), *Bàn về khái niệm người tiêu dùng thực phẩm*, *Tạp chí Khoa học, Trường Đại học Mở Hà Nội*, Số 62, tháng 12/2019, nhấn mạnh tính đặc thù của người tiêu dùng trong lĩnh vực thực phẩm, cho yếu tố “an toàn và sức khỏe” là cơ sở mở rộng phạm vi khái niệm người tiêu dùng trong các lĩnh vực có liên quan trực tiếp đến đời sống con người.

- Cao Xuân Quảng (2020), *Bàn về khái niệm “Người tiêu dùng” trong Luật Bảo vệ người tiêu dùng Việt Nam*, *Tạp chí Công thương*, phân tích sự chuyển biến trong cách hiểu khái niệm người tiêu dùng qua các giai đoạn pháp luật, từ Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 đến bối cảnh sửa đổi năm 2023. Tác giả nhận

định khái niệm cần mở rộng để bao quát cả tổ chức, cá nhân mua, sử dụng hàng hóa, dịch vụ cho mục đích phi thương mại.

- Nguyễn Thị Hoài Trâm (2023), *Điểm mới về khái niệm người tiêu dùng theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023*, trong *Kỷ yếu hội thảo khoa học “Những điểm mới của Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023”*, Trường Đại học Luật Thành phố Hồ Chí Minh, tr. 10,21, chỉ ra Luật năm 2023 đã điều chỉnh khái niệm người tiêu dùng theo hướng cụ thể và toàn diện hơn, phản ánh đúng thực tiễn phát sinh của các quan hệ tiêu dùng hiện đại.

- Nguyễn Thị Việt Hà (2024), *Bàn về khái niệm người tiêu dùng trong Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023*, *Tạp chí Dân chủ và Pháp luật*, Kỳ 2 (Số 401), tháng 3/2024, phân tích sự thay đổi về ngữ nghĩa và nội dung pháp lý trong định nghĩa mới. Theo tác giả, việc bổ sung cụm “cá nhân, tổ chức mua, sử dụng hàng hóa, dịch vụ cho mục đích tiêu dùng, sinh hoạt của mình hoặc của tổ chức, cá nhân khác” thể hiện ưu điểm lớn trong việc bao quát thực tế đa dạng của hành vi tiêu dùng.

- Nguyễn Phương Thảo, Nguyễn Ngọc Nhân Anh và Trần Phương Thảo (2023), *Khái niệm người tiêu dùng theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, So sánh quy định pháp luật Hoa Kỳ và Châu Âu*, trong *Kỷ yếu hội thảo khoa học “Những điểm mới của Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023”*, Trường Đại học Luật Thành phố Hồ Chí Minh, đã thực hiện đối chiếu pháp luật Việt Nam với hệ thống pháp luật các nước phát triển. Nhóm Tác giả nhận định Việt Nam đã tiếp cận gần hơn với chuẩn mực quốc tế khi công nhận cả tổ chức phi thương mại là người tiêu dùng hợp pháp.

Nhìn chung, các công trình nghiên cứu trên cho thấy sự hoàn thiện về nhận thức “người tiêu dùng” với quan điểm chung mang tính phổ biến nhất. *Một là*, NTD là người sử dụng của cải vật chất gồm hàng hóa, dịch vụ. *Hai là*, sử dụng cho mục đích tiêu dùng. Mục đích tiêu dùng được đặt lên hàng đầu. *Ba là*, không vì mục tiêu lợi nhuận. Vì mục tiêu lợi nhuận chỉ nằm trong mục tiêu kinh doanh. *Bốn là*, người sử dụng sau cùng hàng hóa và dịch vụ. Yếu tố sau cùng trong việc tiêu thụ hàng hoá và dịch vụ phải do NTD sử dụng. *Năm là*, người thực hiện mục đích đối lập với mục đích thương nhân. *Sáu là*, thời gian dùng món hàng, cho mục đích tiêu dùng nhiều hơn. Theo tác giả Nguyễn Thanh Lý thì người tiêu dùng (consumer) là thuật ngữ có phạm vi mô tả khá rộng. Xác định rõ nội hàm của khái niệm người tiêu dùng là hết sức quan trọng nhằm mục tiêu trước hết là bảo vệ hiệu quả quyền lợi chính đáng của NTD, tránh sự lạm dụng cơ chế bảo vệ NTD để trục lợi, tránh sự can thiệp quá sâu và không cần thiết của nhà nước vào các quan hệ dân sự. Quan niệm về NTD ở mỗi quốc gia có thể được định nghĩa khác nhau, tuy nhiên tổng hợp lại những quan điểm này nổi lên ba vấn đề về tư cách chủ thể; cách thức tiếp cận; mục đích sử dụng hàng hóa, dịch vụ. Hoặc tác giả Cao Xuân Quảng cũng đưa ra khái niệm về “*Người tiêu dùng*” được hiểu là cá nhân mua hoặc sử dụng hàng hóa, dịch vụ cho mục đích tiêu dùng. Hộ gia đình, tổ chức được coi là người tiêu dùng khi mua hoặc sử dụng hàng hóa, dịch vụ không vì mục đích kinh doanh. Khái niệm này về cơ bản đã giải quyết các bất cập của khái niệm hiện tại khi chỉ rõ về bản chất thì người tiêu dùng là cá nhân. Tuy nhiên, tổ chức cũng có thể xác định là người tiêu dùng trong những điều kiện cụ thể. Đồng thời, khái niệm

này cũng giải quyết câu chuyện tranh cãi giữa “người mua” và “người sử dụng” khi xác định cả hai trường hợp này đều sẽ được coi là người tiêu dùng. Do đó, khi điều chỉnh khái niệm này sẽ dẫn đến việc phải điều chỉnh việc mô tả một số hành vi trong các quy định về nội dung trong Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng để bảo đảm sự tương đồng

Hiện nay, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã được thông qua và có hiệu lực vào ngày 01/7/2024. So với Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010, khái niệm “người tiêu dùng” đã được quy định có phạm vi mở rộng hơn về nhóm chủ thể, phạm vi áp dụng và mục đích của hành vi mua, sử dụng sản phẩm, dịch vụ. Hiện nay, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 có bổ sung thêm một số từ ở khái niệm này. Cụ thể là bổ sung từ “sản phẩm” nhằm xác định phạm vi điều chỉnh của pháp luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; bổ sung thêm từ “cơ quan” để xác định phạm vi đối tượng được bảo vệ quyền lợi; đặc biệt bổ sung thêm cụm từ “và không vì mục đích thương mại” để xác định mục đích mua, sử dụng hàng hóa, dịch vụ thuộc phạm vi bảo vệ của pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng [61]. Về vấn đề này, các tác giả Nguyễn Thị Việt Hà, Nguyễn Thị Hoài Trâm; Nguyễn Phương Thảo, Nguyễn Ngọc Nhân Anh, Trần Phương Thảo đều cho, cơ sở để xác lập tư cách người tiêu dùng theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 bao gồm (i) Tư cách chủ thể có thể là cá nhân, hộ gia đình hoặc tổ chức, cơ quan; (ii) Hành vi là thông qua hợp đồng mua bán hàng hóa, cung ứng dịch vụ với tổ chức, cá nhân kinh doanh hoặc phát sinh trên cơ sở sử dụng hàng hóa, dịch vụ và (iii) Mục đích sử dụng hàng hóa, dịch vụ là được sử dụng cho tiêu dùng, sinh hoạt mà không sử dụng cho hoạt động sản xuất, kinh doanh nhằm mục đích sinh lợi.

Về phía công trình nước ngoài, khái niệm “người tiêu dùng” đã được nhiều học giả tiếp cận với các góc nhìn khác nhau, phản ánh sự đa dạng trong cách hiểu và mục tiêu điều chỉnh của từng hệ thống pháp luật. Mặc dù có sự khác biệt về ngữ nghĩa và phạm vi, tuy nhiên các công trình nghiên cứu đều xác định người tiêu dùng là chủ thể đặc thù trong quan hệ tiêu dùng, thực hiện hành vi mua, sử dụng hàng hóa hoặc dịch vụ với mục đích phi thương mại. Sự đối lập giữa người tiêu dùng và thương nhân, giữa mục đích tiêu dùng và mục đích kinh doanh, trở thành nhân tố để xác định và giới hạn khái niệm này trong hầu hết các hệ thống pháp luật tiên tiến.

- Peter Shears (2016), *The Consumer Protection Regulations in the UK: The Story So Far* [Các quy định về bảo vệ người tiêu dùng tại Vương quốc Anh], *European Business Law Review*, Volume 27, Issue 1, pp. 177,193. Tác giả nhận định trong pháp luật Anh Quốc, người tiêu dùng được xác định trên cơ sở “mục đích hành vi tiêu dùng” thay vì chỉ dựa vào tư cách chủ thể. Người tiêu dùng là người thực hiện hành vi nhằm đạt mục đích đối lập với mục đích của thương nhân. Cách tiếp cận này nhằm loại bỏ mâu thuẫn trong việc diễn giải tình trạng pháp lý của người tiêu dùng, đặc biệt trong trường hợp các thành viên công ty tham gia giao dịch hàng hóa hoặc dịch vụ nhưng sử dụng cho mục đích ngoài thương mại hoặc nghề nghiệp. Định nghĩa này cho thấy pháp luật Anh có tính linh hoạt trong việc phân biệt ranh giới giữa tiêu

dùng cá nhân và hoạt động kinh doanh, đồng thời củng cố cơ sở pháp lý cho các chủ thể yếu thế trong giao dịch thương mại.

- Benjamin (2016), *Consumer Protection Through Competition Law: Civil and Practical Analysis of Canadian and European Positions* [“Bảo vệ người tiêu dùng thông qua pháp luật cạnh tranh: phân tích quan điểm của Canada và châu Âu”], *Lehaire Revue internationale de droit économique*, 2016/3, Vol. XXX. Trong nghiên cứu về pháp luật bang Québec, Canada, tác giả xác định người tiêu dùng là “tự nhiên nhân, ngoại trừ nhà buôn mang hàng hóa và dịch vụ cho mục đích kinh doanh”. Định nghĩa này thể hiện cách tiếp cận thuần túy theo hướng nhân thân, giới hạn khái niệm người tiêu dùng trong phạm vi cá nhân, đồng thời loại trừ các chủ thể có mục đích thương mại. Tuy nhiên, định nghĩa này còn giản lược, chưa phản ánh đầy đủ tính đa dạng của thực tiễn, bởi trong đời sống kinh tế hiện đại, ranh giới giữa tiêu dùng và kinh doanh ngày càng mờ nhạt. Một cá nhân có thể vừa là người tiêu dùng trong giao dịch này, nhưng lại là thương nhân trong giao dịch khác. Do đó, định nghĩa này có ưu điểm về tính đơn giản tuy nhiên cũng bộc lộ hạn chế trong ứng dụng thực tiễn.

- Dahiyat, E. A. R. (2019), *Online shopping and consumer rights in the UAE: Do we need a specific law?* [“Quyền của người tiêu dùng tại Các Tiểu vương quốc Ả Rập Thống nhất: liệu có cần một đạo luật chuyên biệt?”], *Arab Law Quarterly*, 33(1), pp. 35,57. <https://doi.org/10.1163/15730255,12331014>. Tác giả đã tiếp cận khái niệm người tiêu dùng trong pháp luật Các Tiểu vương quốc Ả Rập Thống nhất (UAE) theo hướng mở rộng. Người tiêu dùng được định nghĩa là “bất kỳ thể nhân hoặc pháp nhân tiếp nhận hàng hóa và dịch vụ, có lý do hoặc không có lý do, nhằm thỏa mãn nhu cầu cá nhân hoặc nhu cầu của người khác”. Định nghĩa này thể hiện ưu điểm khi không giới hạn chủ thể người tiêu dùng ở cá nhân và bao gồm cả pháp nhân, miễn là mục đích sử dụng không mang tính thương mại. Đặc biệt, việc mở rộng phạm vi từ “nhu cầu cá nhân” sang “nhu cầu của người khác” phản ánh sự thay đổi của hành vi tiêu dùng hiện đại trong môi trường thương mại điện tử, nơi người tiêu dùng có thể hành động thay mặt hoặc vì lợi ích của người khác mà vẫn cần được bảo vệ.

Từ các công trình trên có thể thấy, mỗi hệ thống pháp luật xây dựng khái niệm người tiêu dùng dựa trên cơ sở lý luận riêng về “mục đích tiêu dùng” và “tư cách chủ thể”. Pháp luật Anh đề cao yếu tố mục đích hành vi, xác định đây là căn cứ chính để xác định tư cách người tiêu dùng; pháp luật Canada tập trung vào nhân thân của chủ thể; trong khi pháp luật UAE thể hiện xu hướng mở rộng về phạm vi chủ thể và mục đích tiêu dùng.

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

Trong xã hội thương mại hiện đại, quyền của người tiêu dùng được nhiều quốc gia trên thế giới quan tâm, chú trọng, do đó kể từ thời điểm ban hành hập lệnh BVQLNTD1999 cho đến nay, rất nhiều các công trình nghiên cứu trong nước đã thể hiện “sự quan tâm” đến thực trạng các quyền cơ bản của người tiêu dùng trong pháp luật bảo vệ NTD, cụ thể sau:

Thứ nhất, quyền được bảo đảm an toàn về tính mạng và sức khỏe của người tiêu dùng là quyền cơ bản, có ý nghĩa cơ sở trong hệ thống pháp luật bảo vệ người tiêu dùng. Quyền này được ghi nhận nhằm bảo đảm người tiêu dùng, với tư cách là chủ thể yếu thế trong quan hệ tiêu dùng, được pháp luật bảo vệ trước các nguy cơ gây hại từ hàng hóa, dịch vụ hoặc hành vi thương mại thiếu an toàn. Về pháp lý, đây là quyền cá nhân và biểu hiện của nghĩa vụ công của Nhà nước trong việc kiểm soát chất lượng sản phẩm, hàng hóa và dịch vụ lưu thông trên thị trường. Một số công trình nghiên cứu trong nước đã phân tích khía cạnh khác nhau, góp phần hình thành luận cứ khoa học cho việc hoàn thiện pháp luật Việt Nam về bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng.

- Trần Hữu Tráng (2019) trong công trình *Quy định về bảo đảm quyền được sử dụng thực phẩm an toàn của người tiêu dùng (Tạp chí Khoa học Kiểm sát, Số chuyên đề 2, tr. 15,23)* đã tiếp cận vấn đề dưới góc độ quyền con người, coi quyền được sử dụng thực phẩm an toàn là bộ phận cấu thành quyền được bảo vệ sức khỏe của người tiêu dùng. Tác giả khẳng định nghĩa vụ của Nhà nước bao gồm cả việc thực hiện, thanh tra và xử lý vi phạm trong lĩnh vực an toàn thực phẩm. Luận điểm này thể hiện sự chuyển biến từ tư duy quản lý hành chính sang bảo đảm quyền con người, đặt người tiêu dùng vào trung tâm của quá trình điều chỉnh pháp luật.

- Đặng Công Hiến (2019) trong luận án tiến sĩ *Pháp luật về an toàn thực phẩm trong hoạt động thương mại ở Việt Nam (Học viện Khoa học Xã hội)* đã tiếp cận vấn đề từ khía cạnh điều chỉnh quan hệ thương mại. Tác giả nhận định quyền được bảo đảm an toàn sức khỏe của người tiêu dùng chỉ có thể được hiện thực hóa thông qua hệ thống pháp luật điều chỉnh hành vi thương mại của các doanh nghiệp. Theo đó, việc kiểm soát tiêu chuẩn an toàn hàng hóa, quy trình sản xuất, lưu thông và quảng cáo thương mại là yếu tố then chốt để bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Nghiên cứu này chỉ ra mối liên hệ hữu cơ giữa pháp luật thương mại và pháp luật bảo vệ người tiêu dùng.

- Vũ Công Giao (2018) trong công trình *Quyền được sử dụng thực phẩm an toàn theo pháp luật quốc tế và pháp luật Việt Nam (Tạp chí Nhà nước và Pháp luật, Số 6/2018, tr. 74,84)* đã tiếp cận vấn đề từ phương diện so sánh pháp luật. Tác giả nhận định quyền được sử dụng thực phẩm an toàn là bộ phận không thể tách rời của quyền con người được sống trong môi trường lành mạnh và được bảo vệ sức khỏe. Trên cơ sở đối chiếu với thông lệ quốc tế, nghiên cứu cho thấy pháp luật Việt Nam đã có những ưu điểm trong việc nội luật hóa các nguyên tắc quốc tế về bảo vệ người tiêu dùng, tuy nhiên vẫn cần hoàn thiện cơ chế giám sát, trách nhiệm của doanh nghiệp và tính minh bạch trong công bố thông tin sản phẩm.

Thứ hai, quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác là quyền cơ bản nhất của người tiêu dùng, được ghi nhận trong hầu hết các hệ thống pháp luật hiện đại. Quyền này xuất phát từ nguyên tắc minh bạch trong quan hệ tiêu dùng, bảo đảm người tiêu dùng có thể đưa ra quyết định mua sắm, sử dụng hàng hóa, dịch vụ trên cơ sở hiểu biết đầy đủ về đặc tính, giá trị và rủi ro của sản phẩm. Đây quyền mang tính chất phòng ngừa, giúp ngăn chặn các hành vi gian dối, che giấu thông tin, đồng thời gắn liền với nghĩa vụ cung cấp thông tin trung thực của thương nhân. Một số công trình

ngiên cứu trong nước đã làm rõ các khía cạnh khác nhau của quyền này, từ cơ sở lý luận đến thực tiễn thực hiện và hoàn thiện pháp luật Việt Nam.

- Ngô Vĩnh Bạch Dương (2019) trong bài *Bảo vệ thông tin người tiêu dùng* (*Tạp chí Nghiên cứu lập pháp*, Số 12, tr. 19,28) nhấn mạnh đến khía cạnh bảo mật thông tin trong quan hệ tiêu dùng, đặc biệt trong môi trường giao dịch điện tử. Theo tác giả, quyền được cung cấp thông tin phải được hiểu đồng thời với quyền được bảo đảm an toàn thông tin cá nhân. Tác giả phân tích, các hành vi như thu thập, lưu trữ hoặc sử dụng thông tin người tiêu dùng mà không được sự đồng ý là sự xâm phạm nghiêm trọng đến quyền thông tin, đồng thời cho thấy nhu cầu cấp thiết phải hoàn thiện pháp luật về bảo vệ dữ liệu cá nhân gắn với quyền được thông tin trong tiêu dùng.

- Nguyễn Ngọc Quyên (2019) trong công trình *Bảo vệ thông tin cá nhân của người tiêu dùng theo pháp luật Việt Nam* (*Tạp chí Dân chủ và Pháp luật*, số chuyên đề 9, tr. 8,12) và Nguyễn Ngọc Quyên (2023) trong bài *Điểm mới trong quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023* (*Kỷ yếu hội thảo khoa học “Điểm mới của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023”*, Trường Đại học Luật Hà Nội) đã đưa ra định nghĩa toàn diện về “thông tin của người tiêu dùng”, bao gồm thông tin cá nhân, thông tin về quá trình mua, sử dụng hàng hóa, dịch vụ và thông tin khác liên quan đến giao dịch giữa người tiêu dùng với tổ chức, cá nhân kinh doanh. Theo tác giả, khái niệm này có ý nghĩa quan trọng trong việc xác định phạm vi điều chỉnh của pháp luật, giúp phân biệt rõ giữa thông tin công khai và thông tin riêng tư của người tiêu dùng, từ đó xây dựng cơ chế bảo vệ tương ứng.

- Nguyễn Tấn Hoàng Hải, Trần Bảo Khanh và Trần Thị Hạnh Nhân (2024) trong công trình *Những điểm mới về bảo vệ thông tin người tiêu dùng trong Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023* (*Tạp chí Kiểm sát*, Số 10, tr. 58,64) đã chỉ ra Luật năm 2023 đã có ưu điểm lớn trong việc bảo đảm quyền được thông tin của người tiêu dùng thông qua việc quy định chi tiết nghĩa vụ minh bạch của thương nhân, yêu cầu công khai về nguồn gốc hàng hóa, giá cả và các yếu tố rủi ro. Các tác giả nhận định đây là sự mở rộng đáng kể so với Luật năm 2010, góp phần tăng tính chủ động cho người tiêu dùng trong việc tiếp cận thông tin, đồng thời tạo cơ sở pháp lý cho việc xử lý các hành vi cung cấp thông tin sai lệch.

- Nguyễn Thị Thu Trang (2024) trong bài *Quyền tiếp cận thông tin về giá hàng hóa, dịch vụ của người tiêu dùng* (*Tạp chí Nghiên cứu lập pháp*, Số 15, tr. 13,20, 64); tác giả khẳng định quyền tiếp cận thông tin của người tiêu dùng là trong các nhóm quyền cơ bản được Liên hợp quốc và Tổ chức Người tiêu dùng quốc tế thừa nhận. Theo tác giả, quyền này bao gồm việc được cung cấp thông tin trung thực, chính xác và đầy đủ về giá cả, chất lượng, số lượng, thành phần của hàng hóa, dịch vụ, được bảo vệ khỏi các hành vi gian dối, quảng cáo sai lệch và thông tin gây nhầm lẫn. Theo tác giả thì đảm bảo quyền tiếp cận thông tin là điều kiện tiên quyết để người tiêu dùng có thể ra quyết định khách quan trong thị trường minh bạch và cạnh tranh lành mạnh.

- Trần Linh Huân, “*Bảo vệ thông tin cá nhân người tiêu dùng trong thương mại điện tử - Kinh nghiệm quốc tế và kiến nghị hoàn thiện pháp luật Việt Nam*”, *Dân chủ và Pháp luật*, số tháng 12 (442), năm 2025, tr. 56–67.

Công trình tập trung nghiên cứu cơ chế bảo vệ thông tin cá nhân của người tiêu dùng trong môi trường thương mại điện tử. Mặc dù không nghiên cứu trực tiếp quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác trong lĩnh vực dược phẩm, tuy nhiên bài viết đã làm rõ yêu cầu về tính minh bạch trong hoạt động cung cấp thông tin cho người tiêu dùng, trách nhiệm của chủ thể kinh doanh trong việc công khai thông tin và bảo đảm tính chính xác của dữ liệu được cung cấp trên cơ sở giao dịch điện tử. Những phân tích này có ý nghĩa tham khảo đối với hoạt động kinh doanh dược phẩm trên môi trường số, đặc biệt trong bối cảnh người tiêu dùng ngày càng tiếp cận thông tin về thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe và các sản phẩm chăm sóc sức khỏe thông qua các cơ sở trực tuyến. Tuy nhiên, công trình không đề cập đến nghĩa vụ cung cấp thông tin về thành phần, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng không mong muốn, cảnh báo an toàn hoặc các thông tin chuyên môn khác liên quan đến thuốc.

- Trịnh Hoàng Minh, “*Thông tin cá nhân của người tiêu dùng theo pháp luật một số nước trên thế giới và những gợi mở cho Việt Nam*”, Quản lý nhà nước, số 4, năm 2025, tr. 122–126.

Bài viết nghiên cứu khung pháp lý bảo vệ thông tin cá nhân của người tiêu dùng trong pháp luật một số quốc gia và đưa ra các khuyến nghị cho Việt Nam. Nội dung nghiên cứu chủ yếu tập trung vào quyền kiểm soát dữ liệu cá nhân, trách nhiệm của tổ chức, cá nhân thu thập và xử lý thông tin của người tiêu dùng. Mặc dù không trực tiếp đề cập đến quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác trong lĩnh vực dược phẩm, công trình góp phần làm rõ một khía cạnh của quyền được thông tin, đó là yêu cầu minh bạch trong quá trình thu thập, sử dụng và công bố thông tin liên quan đến người tiêu dùng. Tuy nhiên, công trình không phân tích các yêu cầu pháp lý đối với thông tin sản phẩm thuốc, không đề cập đến cơ chế bảo đảm tính đầy đủ và chính xác của thông tin thuốc được cung cấp cho người tiêu dùng trước, trong và sau quá trình sử dụng.

- Nguyễn Thị Thu Thảo, “*Thực hiện quyền được thông tin của người tiêu dùng trong lĩnh vực thực phẩm thông qua quy định về dán nhãn thực phẩm biến đổi gen - Kinh nghiệm của Liên minh châu Âu và bài học cho Việt Nam*”, Khoa học pháp lý Việt Nam, số 10, năm 2024, tr. 95–102.

Đây là công trình có mức độ liên quan trực tiếp nhất đến vấn đề quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác của người tiêu dùng. Tác giả phân tích quyền được thông tin của người tiêu dùng theo các chuẩn mực quốc tế; làm rõ vai trò của quy định dán nhãn trong việc bảo đảm khả năng tiếp cận thông tin của người tiêu dùng; đồng thời đánh giá kinh nghiệm của Liên minh châu Âu trong việc thiết lập nghĩa vụ công bố thông tin đối với sản phẩm thực phẩm biến đổi gen. Đặc biệt, công trình nhấn mạnh yêu cầu thông tin cung cấp cho người tiêu dùng phải bảo đảm tính đầy đủ, rõ ràng, dễ tiếp cận và không gây nhầm lẫn, qua đó giúp người tiêu dùng đưa ra quyết định lựa chọn sản phẩm trên cơ sở hiểu biết đầy đủ về đặc tính của hàng hóa. Mặc dù được nghiên cứu trong lĩnh vực thực phẩm, các luận điểm này có giá trị tham khảo trực tiếp đối với lĩnh vực dược phẩm, đặc biệt đối với các yêu cầu pháp lý về ghi nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, công khai thành phần, chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo rủi ro và các thông tin an toàn khác nhằm bảo đảm người tiêu dùng được tiếp cận thông

tin đầy đủ và chính xác trước khi sử dụng thuốc. Tuy nhiên, công trình chưa đi sâu phân tích các đặc thù pháp lý của thông tin thuốc và chưa nghiên cứu cơ chế bảo đảm quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác đối với người tiêu dùng trong quan hệ tiêu dùng dược phẩm.

Tổng hợp các nghiên cứu cho thấy, quyền được cung cấp thông tin của người tiêu dùng là quyền đa tầng, vừa mang tính tiếp cận, vừa mang tính bảo vệ. Quyền này gắn liền với nghĩa vụ minh bạch của thương nhân và trách nhiệm của Nhà nước trong việc giám sát thông tin lưu hành trên thị trường. Đây là quyền có tính chất “tiền đề”, vì chỉ khi người tiêu dùng được tiếp cận thông tin đầy đủ và chính xác thì các quyền khác như quyền an toàn, quyền lựa chọn, quyền khiếu nại, quyền được bồi thường mới có thể thực hiện. Sự phát triển của thương mại điện tử và chuyển đổi số càng làm nổi bật vai trò trung tâm của quyền này, đòi hỏi pháp luật Việt Nam cần tiếp tục hoàn thiện theo hướng mở rộng phạm vi, tăng cường trách nhiệm của thương nhân và bảo đảm cơ chế kiểm soát thông tin minh bạch, công bằng.

Thứ ba, quyền được bồi thường thiệt hại của người tiêu dùng là quyền, thể hiện bản chất bảo vệ của pháp luật về quyền lợi người tiêu dùng. Đây là hệ thống pháp luật nhằm khôi phục lại tình trạng ban đầu của người tiêu dùng khi bị thiệt hại bởi hành vi vi phạm nghĩa vụ cung cấp hàng hóa, dịch vụ an toàn, đúng tiêu chuẩn hoặc có khuyết tật của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh. Quyền này bảo đảm công bằng trong quan hệ dân sự và mang ý nghĩa răn đe, phòng ngừa hành vi vi phạm nghĩa vụ chất lượng sản phẩm, dịch vụ. Trong khoa học pháp lý Việt Nam, một số công trình nghiên cứu đã tập trung làm rõ luận cứ khoa học thực hiện quyền được bồi thường thiệt hại của người tiêu dùng, đặc biệt trong bối cảnh Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 có hiệu lực, mở rộng phạm vi và cụ thể hóa cơ chế trách nhiệm của các chủ thể kinh doanh.

-Lê Thị Hồng Vân (2020) trong bài *Lỗi trong trách nhiệm bồi thường thiệt hại do hàng hóa không bảo đảm chất lượng gây ra cho người tiêu dùng* (Tạp chí Khoa học pháp lý, Số 7, tr. 42,53) tiếp tục khẳng định tính đặc thù của trách nhiệm bồi thường trong lĩnh vực tiêu dùng. Theo tác giả, lỗi không còn là điều kiện bắt buộc để xác lập trách nhiệm bồi thường, bởi bản thân hàng hóa có khuyết tật đã thể hiện sự vi phạm nghĩa vụ bảo đảm chất lượng của nhà sản xuất. Việc miễn trừ trách nhiệm trong trường hợp này chỉ có thể được nghiên cứu khi chứng minh được khuyết tật không thể phát hiện với trình độ khoa học, kỹ thuật tại thời điểm sản xuất.

-Lê Thị Hồng Vân và Đặng Thái Bình (2021) trong bài *Một số bất cập trong quy định về thời hiệu khởi kiện đòi bồi thường do hàng hóa không đảm bảo chất lượng gây thiệt hại cho người tiêu dùng và kiến nghị hoàn thiện* (Tạp chí Tòa án nhân dân, Số 14, tr. 30,35) đã chỉ ra sự thiếu thống nhất giữa pháp luật bảo vệ người tiêu dùng và Bộ luật Dân sự trong quy định về thời hiệu khởi kiện. Theo hai tác giả, thời hiệu quá ngắn có thể làm hạn chế quyền khởi kiện của người tiêu dùng, đặc biệt trong các trường hợp thiệt hại phát sinh muộn do tác động tích lũy của sản phẩm có khuyết tật.

-Lê Thị Hồng Vân (2023) trong bài *Quy định về thiệt hại được bồi thường do hàng hóa không bảo đảm chất lượng gây ra cho người tiêu dùng* (Tạp chí Khoa học

pháp lý Việt Nam, Số 1, tr. 25,37) đã làm rõ phạm vi và nội dung thiệt hại được bồi thường, bao gồm thiệt hại vật chất, thiệt hại về sức khỏe, tính mạng và tổn thất tinh thần. Tác giả nhấn mạnh, quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng cần bảo đảm nguyên tắc “bồi thường toàn bộ” và cần đặt giới hạn hợp lý để tránh lạm dụng quyền yêu cầu bồi thường.

-Nguyễn Duy Phương và Nguyễn Duy Thanh (2021) trong công trình *Trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho người tiêu dùng theo pháp luật Việt Nam (Tạp chí Pháp luật và Thực tiễn*, Số 47, tr. 85,95) phân tích cơ sở phát sinh và cơ chế thực hiện trách nhiệm bồi thường thiệt hại trong các giao dịch tiêu dùng. Các tác giả nhận định, quy định pháp luật hiện hành vẫn còn bất cập trong việc xác định chủ thể chịu trách nhiệm, đặc biệt là trong các chuỗi cung ứng phức tạp có sự tham gia của nhiều trung gian.

-Nguyễn Mai Khả Duyên (2024) trong bài *Chủ thể chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại do sản phẩm có khuyết tật gây ra cho người tiêu dùng (Tạp chí Pháp luật và thực tiễn*, Số 58, tr. 1,16) đã làm rõ cơ chế xác định trách nhiệm liên đới giữa nhà sản xuất, nhà phân phối và nhà bán lẻ. Theo tác giả, pháp luật Việt Nam cần xác lập nguyên tắc “trách nhiệm theo chuỗi”, nghĩa là mọi chủ thể trong quá trình cung ứng hàng hóa đều phải chịu trách nhiệm bồi thường nếu sản phẩm có khuyết tật gây thiệt hại.

-Hà Trọng Bắc và Đinh Minh Châu (2023) trong bài *Hoàn thiện pháp luật về trách nhiệm bồi thường thiệt hại do sản xuất, kinh doanh thực phẩm không an toàn (Tạp chí Dân chủ và Pháp luật*, Kỳ 1, Số 390, tháng 10/2023) đánh giá hệ thống pháp luật hiện nay chưa có quy định cụ thể về xác định mối quan hệ nhân quả và thiệt hại gián tiếp. Các tác giả kiến nghị cần luật hóa nguyên tắc “suy đoán lỗi của nhà sản xuất” để bảo vệ tối đa quyền lợi người tiêu dùng.

-Lê Hà Huy Phát và Nguyễn Thành Chí (2023) trong bài *Trách nhiệm bồi thường thiệt hại do sản phẩm, hàng hóa có khuyết tật gây ra theo quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 (Kỷ yếu Hội thảo khoa học “Những điểm mới của Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023”*, Trường Đại học Luật Thành phố Hồ Chí Minh, tr. 192,210) nhận định Luật năm 2023 đã thể hiện ưu điểm trong việc quy định trách nhiệm nghiêm ngặt của nhà sản xuất, loại bỏ yêu cầu chứng minh lỗi, đồng thời xác định rõ căn cứ miễn trừ trách nhiệm.

-Nguyễn Thiện Tâm (2023) trong bài *Bồi thường thiệt hại cho người tiêu dùng do hàng hóa không đảm bảo chất lượng theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 (Kỷ yếu Hội thảo khoa học “Những điểm mới của Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023”*, Trường Đại học Luật Thành phố Hồ Chí Minh, tr. 211,219) đánh giá Luật năm 2023 đã khắc phục được tồn tại, hạn chế của quy định trước đây về phạm vi thiệt hại được bồi thường, đồng thời xác định cụ thể nghĩa vụ chứng minh của các bên.

-Trần Nhân Chính (2023) trong bài *Quy định về miễn trách nhiệm bồi thường thiệt hại theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 (Kỷ yếu Hội thảo khoa học “Những điểm mới của Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023”*, Trường Đại học Luật Thành phố Hồ Chí Minh, tr. 220,229) đã phân tích sâu các căn cứ miễn

trừ trách nhiệm, đặc biệt là các trường hợp bất khả kháng, lỗi của người tiêu dùng hoặc sự can thiệp của bên thứ ba.

Từ các nghiên cứu trên, có thể nhận thấy, quyền được bồi thường thiệt hại của người tiêu dùng là quyền pháp lý mang tính phục hồi, được bảo đảm bằng cơ chế trách nhiệm dân sự đặc thù. Pháp luật Việt Nam đang từng bước hoàn thiện để chuyển từ cơ chế “trách nhiệm dựa trên lỗi” sang “trách nhiệm nghiêm ngặt”, qua đó phù hợp hơn với bản chất quan hệ tiêu dùng hiện đại. Quyền này bảo vệ lợi ích của cá nhân người tiêu dùng và góp phần duy trì trật tự thị trường, khuyến khích doanh nghiệp tuân thủ tiêu chuẩn chất lượng, an toàn và trung thực trong hoạt động thương mại.

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

Hệ thống cơ quan nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là nội dung của cơ chế quản lý nhà nước về y tế và thương mại, có chức năng bảo đảm an toàn, hiệu quả và minh bạch trong sản xuất, lưu thông, phân phối và sử dụng thuốc. Trong bối cảnh thị trường dược phẩm ngày càng phát triển với sự tham gia của chủ thể trong việc xác lập và vận hành hiệu quả mức độ phối hợp giữa các cơ quan nhà nước có thẩm quyền giữ vai trò quyết định trong việc bảo vệ người tiêu dùng khỏi các rủi ro về chất lượng, giá cả và thông tin thuốc. Một số các công trình nghiên cứu đã nghiên cứu ở các khía cạnh khác nhau, qua đó góp phần hình thành luận cứ khoa học cho việc hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực đặc thù này.

-Phan Thế Thắng (2016) trong đề tài *Nghiên cứu quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng của các Sở Công thương* (Đề tài Khoa học công nghệ, Cục Quản lý cạnh tranh, Bộ Công Thương) khẳng định, Sở Công Thương là cơ quan đầu mối quan trọng trong việc phối hợp với các cơ quan y tế và quản lý thị trường để giám sát hàng hóa dược phẩm lưu thông. Tuy nhiên, tác giả cũng chỉ ra việc thiếu cơ chế chia sẻ dữ liệu và phân cấp quản lý đã khiến hoạt động kiểm tra, xử lý vi phạm về thuốc giả, thuốc kém chất lượng chưa đạt hiệu quả cao.

-Nguyễn Hữu Trị (2025) trong bài *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*, Tập 133, Số 6A, 2024, tr. 65,78) là công trình chuyên sâu đầu tiên tập trung riêng vào lĩnh vực dược phẩm. Tác giả khẳng định Bộ Y tế, thông qua Cục Quản lý Dược và các cơ quan thanh tra chuyên ngành, là cơ quan trung tâm trong hệ thống bảo vệ người tiêu dùng dược phẩm. Tuy nhiên, để quyền lợi người tiêu dùng được bảo đảm thực chất, cần có mức độ phối hợp liên ngành hiệu quả giữa Bộ Y tế, Bộ Công Thương, Bộ Công an và Ủy ban nhân dân các cấp trong quản lý, thanh tra và xử lý vi phạm. Nghiên cứu cũng nhấn mạnh vai trò của việc tăng cường minh bạch thông tin về thuốc, thiết lập cơ sở dữ liệu quốc gia về chất lượng dược phẩm nhằm giúp người tiêu dùng có thể tự bảo vệ mình.

- Đoàn Quang Đông (2023) trong bài *Điểm mới trong quy định quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng (Kỷ yếu hội thảo khoa học cấp Khoa “Điểm mới của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023”*, Trường Đại học Luật Hà Nội) khẳng định, Luật năm 2023 đã có những thay đổi quan trọng khi quy định rõ trách nhiệm của từng cơ quan quản lý nhà nước trong việc bảo vệ người tiêu dùng theo từng lĩnh vực, trong đó có dược phẩm. Tác giả đánh giá việc quy định cụ thể hơn về phân công trách nhiệm giữa các bộ, ngành sẽ khắc phục tình trạng đùn đẩy, né tránh trách nhiệm và tăng cường tính liên thông giữa các cơ quan.

Tổng hợp các công trình trên cho thấy, hệ thống cơ quan nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm được tổ chức theo mô hình đa tầng, liên ngành, trong đó Bộ Y tế giữ vai trò chủ đạo về chuyên môn, Bộ Công Thương chịu trách nhiệm về giám sát thị trường và cạnh tranh, còn các cơ quan địa phương đảm nhận chức năng kiểm tra, xử lý vi phạm. Tuy nhiên, thực tiễn cho thấy mức độ phối hợp giữa các cơ quan này vẫn chưa có tính đồng bộ và chưa được quy định rõ trong pháp luật chuyên ngành. Việc hoàn thiện pháp luật cần hướng đến mô hình quản lý tích hợp, thiết lập đầu mối “chủ đạo” trong điều phối chính sách, đồng thời bảo đảm tính minh bạch, trách nhiệm giải trình và sự tham gia của các tổ chức xã hội trong quá trình giám sát.

Ở nước ngoài, nghiên cứu về hệ thống cơ quan nhà nước bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm ở nước ngoài được triển khai chủ yếu dưới các hướng tiếp cận liên quan đến tổ chức và thẩm quyền của cơ quan quản lý dược phẩm, mức độ phối hợp giữa các thiết chế quản lý nhà nước trong kiểm soát thuốc, trách nhiệm của cơ quan công quyền trong bảo đảm an toàn thuốc và cơ chế minh bạch hóa hoạt động quản lý dược nhằm bảo vệ người sử dụng thuốc. Mặc dù phần lớn các công trình không sử dụng trực tiếp thuật ngữ “bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm”, tuy nhiên nội dung nghiên cứu tập trung vào chính các thiết chế công quyền có chức năng bảo vệ người sử dụng thuốc thông qua hoạt động cấp phép, kiểm soát chất lượng, giám sát an toàn và quản lý rủi ro đối với dược phẩm lưu hành trên thị trường. Cụ thể:

- Gail A. Van Norman, *“Drugs and Devices: Comparison of European and United States Approval Processes”*, JACC: Basic to Translational Science, 2016.

Công trình nghiên cứu chuyên sâu về cơ cấu tổ chức, thẩm quyền và phương thức vận hành của Food and Drug Administration tại Hoa Kỳ và hệ thống quản lý dược phẩm của Liên minh châu Âu. Tác giả phân tích cụ thể chức năng của cơ quan quản lý nhà nước trong việc thẩm định hồ sơ đăng ký thuốc, cấp phép lưu hành, kiểm soát tính an toàn và hiệu quả của thuốc trước khi đưa ra thị trường, đồng thời thực hiện hoạt động giám sát sau cấp phép. Nghiên cứu làm rõ sự khác biệt giữa mô hình quản lý tập trung của Hoa Kỳ với mô hình quản lý đa tầng của Liên minh châu Âu, trong đó European Medicines Agency và các cơ quan quản lý dược phẩm quốc gia cùng tham gia thực hiện chức năng bảo vệ người sử dụng thuốc. Đây là một trong những công trình trực tiếp làm rõ mối quan hệ giữa thiết kế thể chế của cơ quan quản lý dược và hiệu quả bảo vệ quyền, lợi ích của người tiêu dùng dược phẩm.

- Bharat Khanna, “*Pharmaceutical Regulations in European Union*”, trong *Pharmaceutical Medicine and Translational Clinical Research*, 2018.

Công trình tập trung phân tích cơ sở pháp lý điều chỉnh hệ thống cơ quan quản lý dược phẩm của Liên minh châu Âu. Tác giả làm rõ vị trí pháp lý, chức năng và phạm vi thẩm quyền của European Medicines Agency, Heads of Medicines Agencies và các cơ quan quản lý dược phẩm quốc gia. Nghiên cứu chỉ ra cơ chế phân công và phối hợp thẩm quyền trong các hoạt động đánh giá thuốc, cấp phép lưu hành, giám sát phản ứng có hại của thuốc, thanh tra việc tuân thủ các tiêu chuẩn sản xuất thuốc và thu hồi thuốc không bảo đảm chất lượng. Những nội dung này phản ánh trực tiếp vai trò của hệ thống cơ quan nhà nước trong việc bảo vệ người tiêu dùng khỏi các rủi ro phát sinh từ thuốc không an toàn hoặc không đạt chất lượng.

- Sushil Ligade-Patil, S. K. Pattanik, A. Mane, “*Regulatory Framework of the European Medicines Agency (EMA) and EU Member States*”, trong *Pharmaceutical Regulatory Affairs*, 2025.

Công trình nghiên cứu khung pháp lý điều chỉnh mối quan hệ giữa European Medicines Agency và cơ quan quản lý dược phẩm của các quốc gia thành viên Liên minh châu Âu. Tác giả phân tích chi tiết cơ chế phân quyền và phối hợp giữa các chủ thể quản lý nhà nước trong quá trình đánh giá, phê duyệt, theo dõi và kiểm soát thuốc. Nghiên cứu đặc biệt nhấn mạnh vai trò của hệ thống cơ quan quản lý dược phẩm trong việc bảo đảm chỉ những thuốc đáp ứng yêu cầu về chất lượng, độ an toàn và hiệu quả mới được phép lưu hành trên thị trường, qua đó trực tiếp bảo vệ lợi ích của người sử dụng thuốc.

- O. T. Umaru, A. S. Adeyemi, O. Aderonmu, B. S. Bhangu và cộng sự, “*Global Pharmaceutical Regulation: Comparative Frameworks and Operations*”, *Pharmacy*, 2026.

Công trình nghiên cứu so sánh các mô hình quản lý dược phẩm trên phạm vi toàn cầu, tập trung vào Food and Drug Administration, European Medicines Agency và nhiều cơ quan quản lý dược phẩm quốc gia khác. Tác giả làm rõ vị trí pháp lý, cơ cấu tổ chức, phạm vi thẩm quyền và cơ chế thực thi chức năng quản lý nhà nước của các cơ quan này trong hoạt động kiểm soát thuốc. Nghiên cứu khẳng định rằng hệ thống cơ quan quản lý dược phẩm là chế định pháp lý trung tâm trong việc bảo vệ người sử dụng thuốc thông qua hoạt động cấp phép, giám sát an toàn và xử lý các nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng.

- Pankaj Dagur, Amit Jadhav, Sonal Sharma và cộng sự, “*Regulatory Overview of the US Food and Drug Administration (FDA)*”, trong *Pharmaceutical Regulatory Affairs*, 2025.

Công trình phân tích chuyên biệt về cơ sở pháp lý, cơ cấu tổ chức và thẩm quyền của Food and Drug Administration. Tác giả làm rõ chức năng của cơ quan này với tư cách là một cơ quan bảo vệ sức khỏe cộng đồng và người tiêu dùng thông qua việc kiểm soát toàn bộ vòng đời của thuốc, từ nghiên cứu, thử nghiệm, cấp phép lưu hành đến giám sát hậu mãi. Nghiên cứu cung cấp những luận cứ quan trọng về mô hình cơ quan quản lý dược phẩm có thẩm quyền tập trung và mức độ can thiệp mạnh của nhà nước nhằm bảo vệ người sử dụng thuốc.

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

Trong lĩnh vực dược phẩm, hệ thống các tổ chức bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng giữ vai trò đặc biệt quan trọng trong việc hỗ trợ cơ quan nhà nước, phản biện chính sách, cung cấp thông tin, giám sát xã hội và đại diện cho người tiêu dùng trong các tranh chấp. Dược phẩm là loại hàng hóa có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng con người, do đó các hành vi vi phạm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực này gây thiệt hại vật chất và tác động sâu sắc đến an toàn xã hội và niềm tin vào hệ thống y tế. Trong bối cảnh đó, các tổ chức xã hội được thành lập và hoạt động nhằm bảo vệ người tiêu dùng dược phẩm có vai trò kép: là đối tác chính sách của Nhà nước trong việc giám sát việc thực hiện pháp luật, là đại diện hợp pháp của người tiêu dùng trong việc yêu cầu trách nhiệm, khởi kiện và đòi bồi thường khi xảy ra thiệt hại. Một số công trình nghiên cứu đã tiếp cận vấn đề này dưới các khía cạnh khác nhau làm rõ địa vị pháp lý và cơ chế hoạt động của các tổ chức bảo vệ người tiêu dùng, góp phần hình thành hệ thống pháp luật cho lĩnh vực đặc thù là dược phẩm.

- Lã Trường Anh (2019) trong luận án *Trách nhiệm của các tổ chức xã hội trong bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng theo pháp luật Việt Nam hiện nay* (Học viện Khoa học xã hội) đã xây dựng cơ sở lý luận quan trọng về vai trò của các tổ chức xã hội trong việc bảo vệ người tiêu dùng. Tác giả khẳng định các tổ chức này là cầu nối giữa Nhà nước, doanh nghiệp và người tiêu dùng, giúp cân bằng lợi ích giữa ba bên trong nền kinh tế thị trường. Đặc biệt, trong lĩnh vực dược phẩm, nơi rủi ro về chất lượng, nguồn gốc và thông tin thuốc luôn tiềm ẩn, tổ chức xã hội đóng vai trò phản ánh ý kiến người tiêu dùng và có chức năng cảnh báo, kiến nghị, giám sát và phối hợp cùng cơ quan quản lý dược trong việc phát hiện, xử lý vi phạm. Tác giả nhận định cần thiết phải luật hóa vai trò, quyền hạn và trách nhiệm pháp lý của các tổ chức này để bảo đảm tính minh bạch và hiệu quả trong bảo vệ người tiêu dùng.

- Đoàn Quang Đông (2020) trong công trình *Nghiên cứu đề xuất giải pháp nâng cao hiệu quả hoạt động của các tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng* (Đề tài Khoa học và công nghệ, mã số 146.2020.ĐT.BO/HĐKH-CN, Cục Cảnh tranh và Bảo vệ người tiêu dùng, Bộ Công Thương) đã chỉ ra những hạn chế trong hệ thống pháp luật điều chỉnh hoạt động của các tổ chức bảo vệ người tiêu dùng. Theo tác giả, việc thiếu quy định riêng cho các tổ chức hoạt động trong lĩnh vực có tính chuyên môn cao, như dược phẩm, dẫn đến tình trạng năng lực giám sát và phản biện chính sách còn yếu. Nghiên cứu đề xuất xây dựng các quy định cụ thể về năng lực chuyên môn, điều kiện thành lập và mức độ phối hợp giữa các tổ chức bảo vệ người tiêu dùng với cơ quan quản lý nhà nước chuyên ngành y tế.

- Phạm Công Thiên Đình (2021) trong bài *Vai trò của tổ chức xã hội bảo vệ người tiêu dùng trong việc giải quyết tranh chấp tiêu dùng* (*Tạp chí Công thương điện tử*) đã tập trung phân tích vai trò đại diện và hòa giải của các tổ chức bảo vệ người tiêu dùng trong quá trình giải quyết tranh chấp. Mặc dù không nghiên cứu riêng về dược phẩm, tuy nhiên tác giả đã chỉ ra lĩnh vực này đòi hỏi các tổ chức xã hội phải có năng lực chuyên môn để tham gia giám định, đánh giá mức độ thiệt hại và hỗ trợ người tiêu

dùng trong quá trình khởi kiện. Điều này đặc biệt quan trọng trong bối cảnh tranh chấp liên quan đến thuốc giả, thuốc kém chất lượng hoặc quảng cáo sai lệch về tác dụng của thuốc ngày càng phổ biến.

- Dương Quỳnh Hoa và Phạm Thị Hương Lan (2023) trong bài *Trách nhiệm xã hội của doanh nghiệp với người tiêu dùng trong các giao dịch sử dụng hợp đồng mẫu* (*Tạp chí Luật sư Việt Nam*, Số 11, tr. 23,29) đã mở rộng khía cạnh trách nhiệm xã hội của doanh nghiệp dược phẩm với vai trò đặc biệt trong bảo đảm sức khỏe cộng đồng cần chịu sự giám sát chặt chẽ từ các tổ chức bảo vệ người tiêu dùng. Tác giả khẳng định vai trò giám sát này chỉ hiệu quả khi được bảo đảm bởi các tổ chức có tư cách pháp nhân độc lập, được trao quyền phản biện và kiến nghị bắt buộc trong quá trình kiểm tra, cấp phép lưu hành dược phẩm.

- Lê Văn Tóp (2023) trong bài *Trách nhiệm của tổ chức chính trị, xã hội và tổ chức xã hội trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023* (*Kỷ yếu Hội thảo khoa học “Những điểm mới của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023”*, Trường Đại học Luật Thành phố Hồ Chí Minh, tr. 275,287) đã phân tích sâu những điểm mới trong Luật năm 2023 về vai trò của các tổ chức bảo vệ người tiêu dùng. Theo tác giả, luật đã mở rộng thẩm quyền cho các tổ chức này trong việc khởi kiện, đại diện tập thể và tham gia vào quá trình ban hành tiêu chuẩn hàng hóa, dịch vụ. Đối với lĩnh vực dược phẩm, sự mở rộng này có ý nghĩa đặc biệt vì nó cho phép các tổ chức xã hội có thể trực tiếp yêu cầu xử lý hành vi vi phạm liên quan đến chất lượng thuốc, bảo đảm thông tin dược phẩm và an toàn trong sử dụng.

- Nguyễn Như Hoàng (2024) trong công trình *Quy chế pháp lý của tổ chức bảo vệ người tiêu dùng theo pháp luật Việt Nam* đã hệ thống hóa toàn bộ hệ thống pháp luật điều chỉnh hoạt động của các tổ chức bảo vệ người tiêu dùng, tuy nhiên pháp luật hiện hành chưa có quy định đặc thù cho các tổ chức hoạt động trong lĩnh vực dược phẩm. Theo tác giả, điều này dẫn đến việc các tổ chức xã hội trong ngành y tế gặp khó khăn trong việc huy động chuyên gia, tiến hành giám định độc lập hoặc phối hợp với cơ quan quản lý chuyên môn. Nghiên cứu đề xuất cần bổ sung các quy định pháp lý cụ thể nhằm xác lập mức độ phối hợp giữa tổ chức bảo vệ người tiêu dùng, Hội Dược học Việt Nam và Cục Quản lý Dược để đảm bảo tính nhất quán trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Ở nước ngoài, giới học giả cũng đã dành sự quan tâm đáng kể đến vai trò của các tổ chức xã hội, tổ chức đại diện người bệnh, tổ chức vận động chính sách và các tổ chức bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Nhìn chung các nghiên cứu đã tập trung làm rõ địa vị pháp lý, chức năng đại diện, cơ chế tham gia vào quá trình xây dựng chính sách dược, hoạt động giám sát thị trường thuốc, bảo vệ quyền tiếp cận thuốc và bảo vệ lợi ích của người sử dụng thuốc. Đây là những nội dung có ý nghĩa trực tiếp đối với việc nghiên cứu pháp luật về hệ thống các tổ chức bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Cụ thể:

- Lisa Karas, Robin Feldman, Ge Bai, Stephanie Yan Kang và cộng sự, *“Pharmaceutical Industry Funding to Patient-Advocacy Organization: A Cross-*

National Comparison of Disclosure Codes and Regulation”, Hastings International and Comparative Law Review, 2019.

Công trình nghiên cứu trực tiếp khung pháp lý điều chỉnh hoạt động của các tổ chức vận động người bệnh trong lĩnh vực dược phẩm. Tác giả phân tích các quy định về công khai tài trợ, minh bạch tài chính và kiểm soát xung đột lợi ích giữa doanh nghiệp dược phẩm với các tổ chức đại diện người bệnh tại nhiều quốc gia. Nghiên cứu có ý nghĩa đặc biệt đối với việc xác định khung pháp lý bảo đảm tính độc lập của các tổ chức bảo vệ người tiêu dùng dược phẩm trong quá trình thực hiện chức năng đại diện và bảo vệ quyền lợi của người sử dụng thuốc.

- Council for International Organizations of Medical Sciences, “*Patient Involvement in the Development, Regulation and Safe Use of Medicines: Report of the CIOMS Working Group XI*”, 2022.

Đây là tài liệu quốc tế có giá trị tham khảo quan trọng về vai trò của các tổ chức người bệnh trong lĩnh vực dược phẩm. Báo cáo nghiên cứu toàn diện cơ sở lý luận và cơ sở thực tiễn của việc tham gia của các tổ chức người bệnh vào quá trình phát triển, quản lý và sử dụng thuốc an toàn. Nội dung nghiên cứu xác định rõ vị trí của các tổ chức người bệnh trong việc bảo vệ lợi ích của người sử dụng thuốc, tham gia tham vấn chính sách, hỗ trợ cung cấp thông tin và giám sát việc thực hiện các quy định về dược phẩm.

- Ruth Müller, Christiane Rach, Sabine Salloch, “*Collective Forward-Looking Responsibility of Patient Advocacy Organizations: Conceptual and Ethical Analysis*”, BMC Medical Ethics, 2021.

Công trình nghiên cứu trách nhiệm của các tổ chức đại diện người bệnh trong hệ thống y tế và dược phẩm. Mặc dù tiếp cận dưới góc độ đạo đức và chính sách công, nghiên cứu đã làm rõ trách nhiệm của các tổ chức này trong việc bảo vệ lợi ích của người sử dụng thuốc, tham gia giám sát các chính sách liên quan đến dược phẩm và bảo đảm tiếng nói đại diện cho người bệnh trong quá trình hoạch định chính sách.

Từ các công trình nêu trên có thể nhận thấy rằng nghiên cứu ở nước ngoài đã tiếp cận tương đối toàn diện đối với hệ thống các tổ chức bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, đặc biệt là các tổ chức đại diện người bệnh và tổ chức vận động người bệnh. Các nghiên cứu tập trung làm rõ các nhóm vấn đề chủ yếu: (i) địa vị pháp lý và chức năng đại diện của các tổ chức người bệnh; (ii) vai trò của các tổ chức trong bảo vệ quyền tiếp cận thuốc, quyền được thông tin và quyền tham gia của người sử dụng thuốc.

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

Pháp luật về trách nhiệm bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm được hình thành trên cơ sở nhận thức về tầm quan trọng đặc biệt của việc bảo vệ sức khỏe con người trước những rủi ro do dược phẩm kém chất lượng, thuốc giả hoặc thuốc không đạt tiêu chuẩn kỹ thuật gây ra. Dược phẩm với tính chất là hàng

hóa đặc biệt, tác động trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng con người, yêu cầu Nhà nước phải thiết lập hệ thống pháp luật chặt chẽ nhằm bảo đảm chất lượng, nguồn gốc, quy trình sản xuất và lưu hành sản phẩm. Một số công trình nghiên cứu trong nước đã làm rõ cơ sở lý luận, thực trạng và định hướng hoàn thiện pháp luật về trách nhiệm bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

- Nguyễn Thị Thu Thảo (2023) trong luận án tiến sĩ *Biện pháp vệ sinh an toàn thực phẩm theo quy định của Tổ chức Thương mại thế giới-Những vấn đề pháp lý đặt ra đối với Việt Nam* (Trường Đại học Luật Thành phố Hồ Chí Minh) đã luận giải sâu về nghĩa vụ của quốc gia trong việc bảo đảm an toàn hàng hóa tiêu dùng theo chuẩn mực quốc tế. Tác giả nhận định, tương tự như lĩnh vực thực phẩm, lĩnh vực dược phẩm cũng đòi hỏi sự tương thích giữa quy định nội địa với các tiêu chuẩn kỹ thuật quốc tế của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) và Hiệp định về các biện pháp vệ sinh và kiểm dịch động thực vật (SPS). Sự tương thích này bảo đảm an toàn sức khỏe và giúp Việt Nam tránh xung đột thương mại, tăng cường năng lực cạnh tranh của sản phẩm dược trong thương mại quốc tế.

- Nguyễn Thị Kim (2024) trong bài *Một số vấn đề đặt ra trong việc cấp giấy an toàn vệ sinh thực phẩm* (*Tạp chí Luật sư Việt Nam*, Số 9, tr. 26,30) đã chỉ ra những bất cập trong thủ tục hành chính cấp phép liên quan đến an toàn sản phẩm. Phân tích này có giá trị gợi mở đối với lĩnh vực dược phẩm, bởi công tác cấp phép lưu hành thuốc cũng đang đối mặt với những vấn đề tương tự: quy trình kéo dài, thiếu minh bạch và sự chông chéo trong thẩm quyền giữa các cơ quan quản lý. Theo tác giả, việc xây dựng cơ chế cấp phép dược phẩm dựa trên nguyên tắc quản lý rủi ro và minh bạch hóa thông tin là cần thiết để đảm bảo quyền được an toàn và quyền được thông tin của người tiêu dùng.

- Nguyễn Thị Na (2024) trong bài *Nâng cao hiệu quả thực hiện pháp luật về an toàn thực phẩm trong bối cảnh hiện nay* (*Tạp chí Dân chủ và Pháp luật*, Số tháng 6 (407), tr. 30,35, 45). Mặc dù tập trung vào thực phẩm, nhưng các kết luận của tác giả có thể áp dụng tương tự cho dược phẩm: việc xây dựng cơ chế giám sát chuỗi cung ứng, kiểm tra định kỳ, truy xuất nguồn gốc và công bố thông tin sản phẩm là điều kiện tiên quyết để đảm bảo tính an toàn của thuốc lưu hành trên thị trường.

- Phạm Thị Thúy Nga (2024) trong công trình *Pháp luật về an toàn thực phẩm ở Việt Nam* (Nhà xuất bản Khoa học Xã hội) đưa ra quan điểm cơ bản về “trách nhiệm bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng” là dạng trách nhiệm pháp lý hỗn hợp, vừa mang tính dân sự, vừa có yếu tố hành chính và hình sự. Theo tác giả, trong lĩnh vực dược phẩm, cơ chế này càng cần được áp dụng nghiêm ngặt, bởi nguy cơ vi phạm ảnh hưởng trực tiếp đến quyền được bảo vệ sức khỏe của NTD.

- Nguyễn Thị Thu Thảo (2014) trong bài *Vai trò của các tiêu chuẩn quốc tế khi ban hành các quy định bảo đảm an toàn thực phẩm nhập khẩu* (*Tạp chí Khoa học pháp lý*, Số 5/2014, tr. 57,63) đã khẳng định vai trò thiết yếu của việc tiếp thu và nội luật hóa các tiêu chuẩn quốc tế trong quá trình xây dựng quy định quốc gia. Áp dụng cho lĩnh vực dược phẩm, luận điểm này cho thấy Việt Nam cần hoàn thiện các tiêu chuẩn GMP, GSP, GLP theo khuyến nghị của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) để nâng

cao tính an toàn, đồng thời đảm bảo sự hài hòa trong quản lý dược phẩm giữa Việt Nam và các quốc gia khác.

Các công trình nghiên cứu ngoài nước liên quan đến đề tài của luận án cũng đã đề cập, phân tích một số khái niệm mà luận án có thể sử dụng trong quá trình nghiên cứu, chẳng hạn như:

-Roberts, Donna, Orden, David và Josling, Tim (2004), *Food regulation and trade: Toward a safe and open global food system* [*Quy định về thực phẩm và thương mại: hướng tới một hệ thống thực phẩm toàn cầu an toàn và mở cửa*], Peterson Institute for International Economics, Washington, D.C; công trình đã phân tích sâu mối quan hệ giữa quy định pháp luật quốc gia về an toàn sản phẩm với nghĩa vụ bảo đảm sức khỏe người tiêu dùng trong hệ thống thương mại toàn cầu. Mặc dù nghiên cứu của các tác giả là thực phẩm, tuy nhiên các luận điểm đưa ra có giá trị khái quát đối với dược phẩm là hàng hóa có cùng đặc tính ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người. Theo các tác giả, việc bảo vệ sự an toàn của nguồn cung ứng hàng hóa liên quan đến sức khỏe (bao gồm cả dược phẩm) là nghĩa vụ pháp lý chung của các chính phủ, được xây dựng trên nguyên tắc phòng ngừa và minh bạch. Tuy nhiên, sự khác biệt trong mức độ và phương thức thực hiện nghĩa vụ này giữa các quốc gia có thể dẫn đến xung đột thương mại, đặc biệt trong bối cảnh tự do hóa thị trường dược phẩm và mở rộng sản xuất xuyên biên giới. Từ đó, công trình khẳng định, pháp luật bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng phải đạt được sự cân bằng giữa mục tiêu bảo vệ sức khỏe và yêu cầu lưu thông hàng hóa tự do, đây là cơ sở quan trọng cho việc xây dựng quy định về an toàn dược phẩm trong thương mại quốc tế.

- Halabi, Sam F. (2015), *Food and drug regulation in an era of globalized markets* [*Quy định về thực phẩm và dược phẩm trong bối cảnh thị trường toàn cầu hóa*], Academic Press, London. Theo Halabi, pháp luật về dược phẩm cần được xây dựng trên cơ sở tiếp cận đa ngành, kết hợp giữa quản lý y tế, thương mại, khoa học và nhân quyền. Trách nhiệm bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng là nghĩa vụ của nhà sản xuất và nhà phân phối, là trách nhiệm của chính phủ trong việc giám sát, ban hành quy chuẩn kỹ thuật, thực hiện kiểm định và bảo đảm quyền được tiếp cận thông tin về dược phẩm của công chúng.

- Knechtges, Paul L. (2011), *Food safety: Theory and practice* [*An toàn thực phẩm: lý thuyết và thực tiễn*], Jones & Bartlett Learning, Sudbury, Massachusetts. Tác giả đã phân tích các yếu tố nguy cơ dẫn đến mất an toàn của sản phẩm có ảnh hưởng đến sức khỏe, trong đó có dược phẩm, chỉ ra vai trò của tiến bộ công nghệ trong việc hỗ trợ cơ quan quản lý thực hiện trách nhiệm pháp lý về kiểm soát an toàn sản phẩm. Theo đó, việc thiết lập các quy định pháp lý về trách nhiệm bảo đảm an toàn dược phẩm phải dựa vào dữ liệu khoa học, tiêu chuẩn kỹ thuật quốc tế và các phương pháp đánh giá rủi ro được quốc tế công nhận, qua đó bảo đảm quyền được an toàn của người tiêu dùng.

- Shaw, Ian C. (2013), *Food safety: The science of keeping food safe* [*An toàn thực phẩm: khoa học về việc bảo đảm thực phẩm an toàn*], Wiley, Blackwell, Chichester, West Sussex đã đi sâu phân tích nguồn gốc của các yếu tố gây mất an toàn

cho sản phẩm tiêu dùng và các hệ thống pháp luật cần thiết để kiểm soát chúng. Mặc dù nghiên cứu chủ yếu về thực phẩm, tuy nhiên quan điểm của Shaw có thể được mở rộng sang lĩnh vực dược phẩm có mức độ rủi ro và yêu cầu kiểm soát cao hơn. Theo Shaw thì an toàn sản phẩm, bao gồm an toàn dược phẩm, phải được hiểu là quá trình liên tục từ nghiên cứu, sản xuất, kiểm nghiệm, lưu hành đến tiêu dùng. Mỗi giai đoạn đều phải được quy định về trách nhiệm pháp lý của các chủ thể tham gia, nhằm ngăn ngừa rủi ro và đảm bảo quyền được bảo vệ sức khỏe của người tiêu dùng.

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

Trách nhiệm cung cấp thông tin cho người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là trụ cột quan trọng của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, gắn liền với nguyên tắc minh bạch, trung thực và bảo đảm quyền được thông tin, một quyền cơ bản của người tiêu dùng được pháp luật quốc tế và quốc gia thừa nhận. Đặc biệt, đối với dược phẩm loại hàng hóa có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng con người, nghĩa vụ cung cấp thông tin chính xác, đầy đủ và dễ hiểu là trách nhiệm pháp lý của các chủ thể sản xuất, kinh doanh, phân phối, là yêu cầu đạo đức xã hội gắn liền với quyền được bảo vệ sức khỏe cộng đồng. Việc thiết lập hệ thống pháp luật về cung cấp thông tin dược phẩm hướng đến mục tiêu bảo đảm người tiêu dùng có khả năng nhận diện, lựa chọn và sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả, đồng thời ngăn ngừa các hành vi gian dối, lừa đảo hoặc che giấu rủi ro từ phía thương nhân. Các công trình nghiên cứu trong nước đã tiếp cận nội dung này dưới các khía cạnh khác nhau, góp phần hình thành luận cứ khoa học cho việc hoàn thiện pháp luật trong lĩnh vực này.

- Lê Thị Hải Ngọc, Phạm Lê Nhật Hoàng (2020) trong bài *Thực trạng pháp luật về trách nhiệm cung cấp thông tin hàng hóa của tổ chức, cá nhân kinh doanh và một số giải pháp hoàn thiện* (Tạp chí Pháp luật và Thực tiễn, Số 42, tr. 70,78) đã phân tích những hạn chế trong thực tiễn thực hiện quy định pháp luật về trách nhiệm cung cấp thông tin tại Việt Nam. Theo nhóm tác giả, lĩnh vực dược phẩm hiện chưa có các quy định chuyên biệt về phương thức, hình thức và nội dung thông tin bắt buộc phải công bố. Thực tế, nhiều sản phẩm thuốc lưu hành trên thị trường chưa có hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt, thông tin về tác dụng phụ còn mơ hồ, các cảnh báo an toàn chưa được quy chuẩn hóa. Từ đó, các tác giả kiến nghị cần xây dựng hệ thống pháp luật riêng cho việc cung cấp thông tin dược phẩm, bao gồm quy định rõ trách nhiệm của doanh nghiệp trong việc bảo đảm thông tin khoa học, có thể kiểm chứng và cập nhật định kỳ.

- Lê Thị Hải Ngọc (2017) trong luận án *Trách nhiệm của nhà sản xuất, cung ứng trong việc cung cấp thông tin về chất lượng hàng hóa cho người tiêu dùng* (Luận án tiến sĩ, Học viện Khoa học xã hội) đã phát triển khái niệm “trách nhiệm pháp lý chủ động” tức là trách nhiệm của nhà sản xuất bao gồm nghĩa vụ giám sát, cập nhật, sửa đổi thông tin khi có thay đổi về chất lượng hoặc tiêu chuẩn sản phẩm. Luận điểm này đặc biệt phù hợp với đặc thù của dược phẩm, bởi chất lượng và độ an toàn của thuốc có thể thay đổi do quá trình bảo quản, điều kiện môi trường hoặc phát hiện mới trong nghiên cứu y học. Tác giả khẳng định việc cung cấp thông tin không chính xác hoặc

chậm trễ có thể dẫn đến trách nhiệm dân sự, hành chính hoặc hình sự tùy mức độ thiệt hại gây ra.

- Nguyễn Ngọc Quyên (2023) trong bài *Điểm mới trong quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng 2023 về bảo vệ thông tin của người tiêu dùng (Kỷ yếu hội thảo khoa học cấp Khoa “Điểm mới của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023”*, Trường Đại học Luật Hà Nội, Khoa Pháp luật Kinh tế) đã chỉ ra những thay đổi căn bản trong Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, theo đó quyền được thông tin và quyền được bảo vệ thông tin cá nhân của người tiêu dùng được quy định và toàn diện hơn. Trong lĩnh vực dược phẩm, quy định này có ý nghĩa đặc biệt khi nhiều thông tin cá nhân của người tiêu dùng được thu thập trong quá trình mua thuốc, khám chữa bệnh và kê đơn điện tử. Tác giả nhấn mạnh việc bảo đảm an toàn dữ liệu cá nhân trong giao dịch dược phẩm phải là phần của nghĩa vụ cung cấp thông tin trung thực và có trách nhiệm

- Trịnh Hoàng Minh (2025) trong bài *Thông tin cá nhân của người tiêu dùng theo pháp luật một số nước trên thế giới và những gợi mở cho Việt Nam (Tạp chí Quản lý Nhà nước, Số 4, tr. 122,126)* đã đưa ra so sánh pháp luật quốc tế, trong đó cho thấy nhiều quốc gia phát triển như Hoa Kỳ, Nhật Bản, Hàn Quốc đã quy định rõ trách nhiệm của doanh nghiệp dược phẩm trong việc cung cấp và bảo mật thông tin người tiêu dùng, đồng thời quy định cơ chế công khai, minh bạch đối với thông tin sản phẩm dược. Các gợi mở này mang giá trị tham chiếu quan trọng đối với Việt Nam trong quá trình hoàn thiện pháp luật nhằm bảo đảm quyền được thông tin và quyền được bảo vệ thông tin trong lĩnh vực dược phẩm.

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

Trách nhiệm thu hồi hàng hóa có khuyết tật là bộ phận quan trọng trong hệ thống pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, thể hiện cơ chế bảo đảm an toàn hàng hóa, khắc phục hậu quả và phòng ngừa rủi ro phát sinh từ việc lưu hành sản phẩm không bảo đảm chất lượng. Trong lĩnh vực dược phẩm, trách nhiệm này có ý nghĩa đặc biệt, bởi dược phẩm là hàng hóa ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng con người. Một sản phẩm dược có khuyết tật dù nhỏ cũng có thể dẫn đến hậu quả nghiêm trọng cho cộng đồng. Do đó, việc thiết lập và thực hiện hệ thống pháp luật về thu hồi thuốc có khuyết tật nhằm bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, là biểu hiện cụ thể của nghĩa vụ pháp lý của doanh nghiệp và trách nhiệm của Nhà nước trong bảo vệ sức khỏe nhân dân. Các công trình nghiên cứu trong nước đã tiếp cận nội dung này dưới nhiều góc độ pháp lý khác nhau, góp phần làm rõ cơ sở lý luận, nội dung và thực tiễn thực hiện của trách nhiệm thu hồi hàng hóa có khuyết tật, trong đó có thể vận dụng trực tiếp vào lĩnh vực dược phẩm.

- Phạm Thị Hạnh (2020) trong luận án *Trách nhiệm thu hồi hàng hóa có khuyết tật của doanh nghiệp theo pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở Việt Nam hiện nay* (Luận án Tiến sĩ, Học viện Khoa học xã hội) là công trình nghiên cứu chuyên sâu đầu tiên ở Việt Nam phân tích toàn diện bản chất, nội dung và phạm vi của trách nhiệm thu hồi sản phẩm có khuyết tật. Tác giả xác định trách nhiệm thu hồi phát sinh

khi hàng hóa có khuyết tật đã gây thiệt hại, khi có nguy cơ gây hại cho người tiêu dùng. Đối với lĩnh vực dược phẩm, điều này có nghĩa là doanh nghiệp sản xuất, phân phối thuốc phải chủ động giám sát và tổ chức thu hồi ngay khi phát hiện thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, sai sót về công thức, bao bì, hạn sử dụng hoặc các yếu tố có thể ảnh hưởng đến hiệu quả điều trị. Công trình khẳng định pháp luật cần quy định rõ về quy trình, thời hạn và trách nhiệm thông tin trong quá trình thu hồi, nhằm bảo đảm tính minh bạch và khả năng kiểm soát của Nhà nước.

- Phạm Thị Hạnh (2019) trong bài *Trách nhiệm thu hồi hàng hóa có khuyết tật theo Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 (Tạp chí Nhà nước và Pháp luật, Số 11 (379), tr. 53,58)* tiếp tục khẳng định trách nhiệm thu hồi là biểu hiện của nghĩa vụ bảo đảm an toàn hàng hóa của doanh nghiệp. Tác giả nhìn nhận, cơ chế thu hồi hàng hóa có khuyết tật ở Việt Nam chưa có tính ràng buộc và chưa có quy định riêng cho các ngành đặc thù như dược phẩm. Trong lĩnh vực này, tác giả kiến nghị bổ sung quy định về nghĩa vụ công bố công khai thông tin thu hồi, báo cáo cho cơ quan quản lý dược và thực hiện bồi thường thiệt hại khi người tiêu dùng bị ảnh hưởng bởi thuốc lỗi, thuốc giả hoặc thuốc kém chất lượng.

- Phạm Thị Hạnh (2018) trong bài *Một số giải pháp nâng cao hiệu quả thu hồi hàng hóa khuyết tật theo Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng Việt Nam (Tạp chí Pháp luật và Thực tiễn, Số 35, tr. 34,41)* tập trung vào khía cạnh thực hiện pháp luật, đề xuất giải pháp tăng cường giám sát và phối hợp giữa doanh nghiệp với cơ quan quản lý chuyên ngành. Đối với dược phẩm, tác giả nhấn mạnh vai trò của Bộ Y tế và Cục Quản lý Dược trong việc thiết lập cơ chế cảnh báo sớm, yêu cầu thu hồi bắt buộc và công bố rộng rãi trên các phương tiện truyền thông. Theo đó, trách nhiệm thu hồi là hành vi khắc phục hậu quả, là biện pháp phòng ngừa, góp phần củng cố niềm tin của người tiêu dùng đối với chất lượng thuốc trên thị trường.

- Đinh Thị Hồng Trang (2020) trong bài *Trách nhiệm bồi thường thiệt hại do hàng hóa có khuyết tật gây ra cho người tiêu dùng theo quy định pháp luật hiện hành (Tạp chí Công thương điện tử)* đã phân tích mối liên hệ giữa trách nhiệm thu hồi và trách nhiệm bồi thường thiệt hại. Tác giả nhận định, trong trường hợp dược phẩm có khuyết tật gây hậu quả sức khỏe, việc thu hồi chỉ là bước đầu, còn trách nhiệm bồi thường mới là sự hoàn thiện của cơ chế bảo vệ. Pháp luật cần quy định hơn mối quan hệ giữa hai loại trách nhiệm này, nhằm tránh tình trạng doanh nghiệp thực hiện thu hồi hình thức để né tránh bồi thường.

- Nguyễn Thị Thu Trang (2023) trong bài *Chế định thu hồi sản phẩm khuyết tật dưới góc nhìn so sánh và kiến nghị hoàn thiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng (Tạp chí Pháp luật và Phát triển, Số 2+3/2023)* đã tiếp cận trách nhiệm thu hồi từ góc độ so sánh pháp luật quốc tế. Tác giả phân tích kinh nghiệm của Liên minh Châu Âu, Hoa Kỳ và Nhật Bản đã quy định rất cụ thể về thu hồi thuốc và các sản phẩm y tế có khuyết tật. Ưu điểm của các hệ thống này là mức độ phối hợp chặt chẽ giữa doanh nghiệp, cơ quan quản lý và người tiêu dùng thông qua cảnh báo tự động và cơ sở dữ liệu quốc gia về sản phẩm bị thu hồi. Từ đó, tác giả kiến nghị Việt Nam cần thiết lập cơ chế tương tự trong lĩnh vực dược phẩm, cho phép truy xuất nguồn gốc

thuốc và thực hiện thu hồi trên phạm vi toàn quốc, đồng thời công bố thông tin minh bạch cho cộng đồng.

- Phạm Phương Thảo (2023) trong bài *Những điểm mới về trách nhiệm đối với hàng hóa có khuyết tật theo quy định Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng 2023 (Kỷ yếu hội thảo khoa học cấp Khoa “Điểm mới của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023”*, Trường Đại học Luật Hà Nội, Khoa Pháp luật Kinh tế) đã làm rõ những điểm tiến bộ trong Luật năm 2023, đặc biệt là việc quy định cụ thể trách nhiệm thu hồi hàng hóa có khuyết tật. Theo tác giả, luật mới đã mở rộng đối tượng chịu trách nhiệm thu hồi, bao gồm cả nhà sản xuất, nhà nhập khẩu và nhà phân phối, đồng thời quy định rõ trách nhiệm thông tin, công bố, báo cáo và giám sát quá trình thu hồi. Đối với lĩnh vực dược phẩm, quy định này là cơ sở pháp lý quan trọng để xử lý tình trạng lưu hành thuốc kém chất lượng, thuốc giả và thuốc không đạt chuẩn, qua đó tăng cường tính minh bạch và trách nhiệm của doanh nghiệp 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

Trong lĩnh vực dược phẩm, tranh chấp giữa người tiêu dùng và thương nhân thường phát sinh từ việc sử dụng thuốc hoặc sản phẩm y tế có khuyết tật, thông tin sai lệch, chất lượng không bảo đảm, hay vi phạm quy định về quảng cáo và phân phối. Việc giải quyết các tranh chấp này có đặc thù cao hơn các loại tranh chấp tiêu dùng thông thường, bởi chúng gắn liền với sức khỏe, tính mạng và quyền được an toàn của người tiêu dùng. Do đó, yêu cầu đặt ra cho pháp luật phải thiết lập các phương thức giải quyết tranh chấp linh hoạt, hiệu quả, có khả năng bảo đảm sự công bằng, bí mật thông tin y tế và tính kịp thời trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng dược phẩm. Trong bối cảnh đó, phương thức giải quyết tranh chấp bằng hòa giải và trọng tài ngày càng được coi trọng, bởi nó vừa đảm bảo tính tự nguyện, thỏa thuận, vừa hạn chế các chi phí và thời gian tố tụng tư pháp. Một số công trình nghiên cứu trong và ngoài nước đã tiếp cận vấn đề này đã góp phần định hình cơ sở lý luận cho việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua hai cơ chế giải quyết tranh chấp này.

- Huỳnh Quang Thuận và Hoàng Vũ Cường (2023) trong bài *Hiệu lực của điều khoản trọng tài theo quy định tại Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 (Tạp chí Nhà nước và Pháp luật, Số 10, tr. 61,71)* đã phân tích những thay đổi quan trọng của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 liên quan đến hiệu lực của điều khoản trọng tài. Tác giả nhìn nhận, luật mới đã khắc phục được nhiều bất cập của Luật năm 2010 khi xác định rõ nguyên tắc “người tiêu dùng có quyền lựa chọn phương thức giải quyết tranh chấp”. Trong lĩnh vực dược phẩm, điều này có ý nghĩa thực tiễn lớn vì tranh chấp thường liên quan đến thông tin y tế nhạy cảm và các vấn đề kỹ thuật phức tạp. Trọng tài thương mại cho phép các bên chọn chuyên gia có chuyên môn trong lĩnh vực dược, qua đó nâng cao chất lượng phán quyết và tính khả thi của kết quả giải quyết.

- Phạm Thị Thúy (2024) trong bài *Những điểm mới về phương thức giải quyết tranh chấp thương lượng, hòa giải theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023* (Tạp chí Kiểm sát, Số 03/2024) đã khẳng định vai trò của hòa giải là phương thức ưu tiên trước khi khởi kiện hoặc trọng tài hóa tranh chấp. Tác giả nhấn mạnh trong lĩnh vực dược phẩm, hòa giải có thể giúp doanh nghiệp chủ động khắc phục hậu quả, thu hồi sản phẩm lỗi, xin lỗi và bồi thường mà không cần qua quá trình tố tụng kéo dài. Tuy nhiên, pháp luật Việt Nam chưa có hướng dẫn cụ thể về trình tự, thủ tục và tiêu chuẩn của hòa giải viên trong các tranh chấp đặc thù liên quan đến sản phẩm dược, gây khó khăn cho việc áp dụng thực tiễn.

- Nguyễn Thị Hoài Phương (2010) trong bài *Bàn về các phương thức giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng và thương nhân trong dự thảo Luật bảo vệ người tiêu dùng* (Tạp chí Tòa án nhân dân, Số 10/2010, tr. 21,25, 5). Tác giả nhấn mạnh bản chất của các tranh chấp tiêu dùng là không cân bằng về vị thế, thông tin và khả năng tiếp cận pháp lý giữa người tiêu dùng và doanh nghiệp. Do đó, hòa giải và trọng tài cần được thiết kế trên cơ sở bảo đảm nguyên tắc bảo vệ bên yếu thế, trong đó người tiêu dùng có quyền lựa chọn hoặc từ chối điều khoản trọng tài được doanh nghiệp soạn sẵn. Điều này đặc biệt cần thiết trong lĩnh vực dược phẩm với đặc điểm người tiêu dùng thường không có đủ hiểu biết kỹ thuật để đánh giá đúng sản phẩm thuốc.

- Vũ Thị Hồng Vân và KhamKeng Lorbriayao (2021) trong bài *Hoàn thiện pháp luật Việt Nam về giải quyết tranh chấp giữa thương nhân và người tiêu dùng* (Tạp chí Khoa học Kiểm sát, Số 3, tr. 3,12) đề xuất Việt Nam cần phát triển mô hình “trọng tài tiêu dùng” độc lập, với các hội đồng trọng tài chuyên ngành, trong đó có lĩnh vực dược phẩm. Theo hai tác giả, mô hình này giúp giảm tải cho tòa án, đồng thời tạo ra cơ chế xét xử linh hoạt, có chuyên môn kỹ thuật, góp phần tăng cường niềm tin của người tiêu dùng vào công lý tư pháp phi nhà nước.

- Hoàng Minh Chiến (2023) trong bài *Điểm mới trong cơ chế giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh* (Kỷ yếu hội thảo khoa học cấp Khoa “Điểm mới của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023”, Trường Đại học Luật Hà Nội, Khoa Pháp luật Kinh tế). Tác giả nhấn mạnh Luật năm 2023 đã tạo hệ thống pháp luật hơn cho hòa giải viên, tổ chức trọng tài và các trung tâm bảo vệ người tiêu dùng trong việc hỗ trợ giải quyết tranh chấp. Trong lĩnh vực dược phẩm, sự tham gia của các tổ chức này giúp bảo đảm tính khách quan, minh bạch và giảm thiểu tình trạng người tiêu dùng bị áp đặt bởi điều khoản bất lợi.

- Xa Kiềm Oanh và Đặng Minh Thanh (2023) trong công trình *Những điểm mới về lựa chọn phương thức giải quyết tranh chấp trong Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023* (Kỷ yếu Hội thảo khoa học “Những điểm mới của Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023”, Trường Đại học Luật Thành phố Hồ Chí Minh, tr. 317,335) đã phân tích nguyên tắc lựa chọn phương thức giải quyết tranh chấp theo luật mới, theo đó người tiêu dùng được quyền chủ động lựa chọn giữa thương lượng, hòa giải, trọng tài hoặc khởi kiện. Tác giả nhận định việc trao quyền chủ động cho người tiêu dùng là ưu điểm quan trọng, đặc biệt đối với các tranh chấp phức tạp trong lĩnh vực y tế và dược phẩm, nơi yếu tố kỹ thuật và bảo mật thông tin là rất cao

Ở nước ngoài, các học giả nghiên cứu trực tiếp các cơ chế hòa giải và trọng tài đối với các tranh chấp phát sinh giữa người bệnh với các chủ thể cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe và sản phẩm y tế. Công trình làm rõ đặc điểm, quy trình thực hiện, ưu điểm và hạn chế của hòa giải và trọng tài so với tố tụng tư pháp truyền thống. Đặc biệt, các nghiên cứu nhấn mạnh khả năng bảo vệ tốt hơn lợi ích của người sử dụng dịch vụ y tế thông qua việc giảm chi phí, rút ngắn thời gian giải quyết tranh chấp và bảo đảm tính bảo mật của thông tin. Những kết quả nghiên cứu này có ý nghĩa tham khảo trực tiếp đối với các tranh chấp phát sinh từ việc sử dụng thuốc hoặc sản phẩm dược phẩm.

- Eitan Lamm, “*Keeping Consumers out of the Crossfire: Final-Offer Arbitration in the Pharmaceutical Market*”, *UCLA Law Review*, 2018. Đây là công trình có mức độ liên quan trực tiếp nhất đến bảo vệ người tiêu dùng trong thị trường dược phẩm thông qua trọng tài. Tác giả nghiên cứu cơ chế final-offer arbitration như một phương thức giải quyết tranh chấp về giá thuốc giữa các chủ thể trên thị trường dược phẩm. Công trình phân tích tác động của tranh chấp giữa doanh nghiệp dược phẩm và các tổ chức thanh toán chi phí y tế đối với người tiêu dùng, đồng thời đề xuất sử dụng trọng tài như một công cụ hạn chế tác động tiêu cực của các tranh chấp này đến khả năng tiếp cận thuốc của người sử dụng. Nghiên cứu trực tiếp làm rõ mối liên hệ giữa cơ chế trọng tài và việc bảo vệ lợi ích của người tiêu dùng dược phẩm.

- Mandeep Kalra và Vineet Gupta, “*The Potential of Arbitrating Healthcare Disputes*”, *Medico-Legal Update*, 2020. Công trình nghiên cứu khả năng áp dụng trọng tài đối với các tranh chấp trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe. Các tác giả phân tích những yêu cầu pháp lý để tranh chấp y tế có thể được giải quyết bằng trọng tài, đồng thời đánh giá các lợi ích của phương thức này đối với người bị thiệt hại. Nội dung nghiên cứu đề cập đến các tranh chấp có liên quan đến sản phẩm y tế và dược phẩm, qua đó góp phần làm rõ tiềm năng của trọng tài như một cơ chế bảo vệ quyền lợi người sử dụng thuốc.

- Konstantin Dimitrov và Tsvetelina Miteva-Katrandzhieva, “*Mediation in Healthcare: Enhancing Conflict Resolution Between Patients and Physicians Beyond the Courtroom*”, *Cureus*, 2024. Công trình nghiên cứu chuyên sâu về hòa giải trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe dưới góc độ bảo vệ quyền lợi của người bệnh. Các tác giả phân tích quy trình hòa giải, vai trò của hòa giải viên, hiệu quả của hòa giải trong việc giải quyết các tranh chấp liên quan đến sức khỏe và khả năng khôi phục niềm tin giữa các bên tranh chấp. Mặc dù trọng tâm nghiên cứu là quan hệ giữa người bệnh và cơ sở y tế, các kết quả nghiên cứu có ý nghĩa tham khảo trực tiếp đối với việc xây dựng cơ chế hòa giải đối với tranh chấp phát sinh từ việc sử dụng thuốc và các sản phẩm dược phẩm.

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

Giải quyết tranh chấp tiêu dùng thông qua Tòa án là phương thức truyền thống và có tính cưỡng chế cao nhất trong hệ thống các cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Trong lĩnh vực dược phẩm, vai trò của Tòa án càng trở nên đặc biệt quan trọng do tính chất nhạy cảm và ảnh hưởng sâu rộng của các tranh chấp liên quan đến sức

khỏe, tính mạng con người, các yếu tố kỹ thuật phức tạp của dược phẩm và quy trình kiểm định chất lượng thuốc. Việc nghiên cứu pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực này thông qua cơ chế tố tụng dân sự góp phần phản ánh yêu cầu xây dựng một cơ chế xét xử chuyên biệt, minh bạch, hiệu quả và mang tính bảo vệ cao hơn đối với người tiêu dùng. Một số công trình nghiên cứu đã tiếp cận nội dung này dưới các góc độ khác nhau, từ quy định về thẩm quyền xét xử, nghĩa vụ chứng minh, đến cơ chế thủ tục rút gọn và miễn, giảm án phí trong các vụ án bảo vệ người tiêu dùng.

- Phạm Công Thiên Đình (2022) trong luận án *Giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng với thương nhân bằng tòa án theo pháp luật Việt Nam hiện nay* (Luận án Tiến sĩ, Học viện Khoa học xã hội) là công trình nghiên cứu chuyên sâu, có hệ thống về cơ chế giải quyết tranh chấp tiêu dùng bằng con đường tư pháp. Tác giả nhận, trong lĩnh vực dược phẩm, tính đặc thù của hàng hóa và mức độ rủi ro cao đối với sức khỏe đòi hỏi Tòa án đóng vai trò phán xử và phải bảo đảm nguyên tắc bảo vệ bên yếu thế, người tiêu dùng. Luận án phân tích cơ sở pháp lý của việc người tiêu dùng khởi kiện doanh nghiệp dược phẩm, đặc biệt trong các trường hợp thuốc có khuyết tật, thông tin sai lệch hoặc quảng cáo gian dối. Theo tác giả, pháp luật Việt Nam vẫn thiếu cơ chế xét xử nhanh và quy trình tố tụng chuyên biệt cho các vụ án dược phẩm, khiến quyền được bồi thường và được bảo vệ kịp thời của người tiêu dùng còn bị hạn chế.

- Vũ Thị Lan Anh (2014) trong bài *Giải quyết tranh chấp về quyền lợi người tiêu dùng tại Tòa án nhân dân (Tạp chí Dân chủ và Pháp luật, Số 9/2014, tr. 40,44)* đã khẳng định vai trò trung tâm của Tòa án trong việc bảo vệ công bằng pháp lý cho người tiêu dùng. Tác giả nhấn mạnh, các tranh chấp liên quan đến dược phẩm cần được ưu tiên giải quyết bằng cơ chế tố tụng rút gọn, nhằm giảm thời gian xét xử và hạn chế thiệt hại kéo dài do việc sử dụng thuốc kém chất lượng. Theo tác giả, việc thiết lập quy trình tố tụng riêng cho tranh chấp dược phẩm là cần thiết để bảo đảm tính chuyên sâu, trong đó Tòa án cần có sự hỗ trợ từ cơ quan chuyên môn như Bộ Y tế hoặc các viện kiểm nghiệm trong việc giám định chất lượng thuốc.

- Đặng Thanh Hoa (2013) trong công trình *Giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng với tổ chức, cá nhân kinh doanh bằng thủ tục rút gọn trong tố tụng dân sự* (Đề tài nghiên cứu khoa học, Trường Đại học Luật Thành phố Hồ Chí Minh) đã tập trung phân tích thủ tục rút gọn là giải pháp thiết thực nhằm nâng cao hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Tác giả nhận định đối với tranh chấp trong lĩnh vực dược phẩm, thủ tục rút gọn có ý nghĩa đặc biệt bởi các vụ việc thường cần được xử lý nhanh chóng để ngăn ngừa hậu quả về sức khỏe. Tuy nhiên, tác giả cũng chỉ ra việc áp dụng thủ tục này trong thực tiễn còn hạn chế do quy định về điều kiện khởi kiện, chứng cứ và thẩm quyền xét xử chưa thống nhất.

- Vũ Hoàng Anh (2021) trong bài *Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng theo pháp luật Tố tụng dân sự Việt Nam (Tạp chí Khoa học Kiểm sát, Số 01 (45)/2021)* đã làm rõ nguyên tắc bảo vệ người tiêu dùng trong quá trình tố tụng dân sự, đặc biệt trong giai đoạn khởi kiện và xét xử. Tác giả nhận định Tòa án phải có nghĩa vụ chủ động thu thập chứng cứ, giảm bớt gánh nặng chứng minh cho người tiêu dùng với tư cách là đối tượng thường ở thế yếu thông tin so với doanh nghiệp dược phẩm. Bài viết cũng đề

xuất bổ sung quy định cho phép Tòa án áp dụng biện pháp khẩn cấp tạm thời trong các vụ án liên quan đến thuốc nghi ngờ có khuyết tật, nhằm ngăn chặn việc tiếp tục lưu hành sản phẩm gây nguy hại cho cộng đồng.

- Nguyễn Thị Dung và Phạm Công Thiên Đình (2023) trong bài *Thẩm quyền xét xử sơ thẩm của Tòa án đối với tranh chấp tiêu dùng (Tạp chí Công thương điện tử)* đã phân tích khía cạnh thẩm quyền của Tòa án trong giải quyết tranh chấp tiêu dùng. Các Tác giả nhận định, tranh chấp liên quan đến dược phẩm cần là loại tranh chấp đặc thù, có thể thuộc thẩm quyền của Tòa án nhân dân cấp tỉnh nếu liên quan đến sản phẩm nhập khẩu hoặc gây hậu quả nghiêm trọng. Việc xác định đúng thẩm quyền xét xử sẽ bảo đảm tính hợp pháp của quá trình tố tụng và giúp việc thu thập chứng cứ chuyên ngành (như giám định dược phẩm) được thực hiện nhanh chóng, chính xác.

- Phạm Hoài Ngân (2025) trong bài *Giải quyết vụ án dân sự về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng theo thủ tục rút gọn, một số hạn chế, bất cập và kiến nghị hoàn thiện (Tạp chí Tòa án nhân dân điện tử)* đã tập trung đánh giá những bất cập trong áp dụng thủ tục rút gọn. Theo tác giả, các vụ án về dược phẩm hiếm khi được Tòa án áp dụng cơ chế này do yêu cầu chứng minh nguồn gốc, tiêu chuẩn kỹ thuật, quy trình sản xuất thuốc rất phức tạp. Tác giả kiến nghị cần sửa đổi Bộ luật Tố tụng Dân sự để cho phép Tòa án áp dụng thủ tục rút gọn có điều kiện, đồng thời bổ sung quy định về thẩm định kỹ thuật độc lập đối với sản phẩm dược.

- Phùng Văn Hiệu (2023) và Xa Kiều Oanh, Nguyễn Phạm Thanh Hoa (2023) trong hai bài *Nghĩa vụ chứng minh trong vụ án dân sự về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 (Kỷ yếu Hội thảo “Những điểm mới của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023”*, Trường Đại học Luật Thành phố Hồ Chí Minh, tr. 345,359; 360,371) đã cùng phân tích sâu về nguyên tắc chuyển nghĩa vụ chứng minh từ người tiêu dùng sang thương nhân. Trong lĩnh vực dược phẩm, nguyên tắc này có ý nghĩa đặc biệt, vì người tiêu dùng không có khả năng thu thập chứng cứ kỹ thuật về quá trình sản xuất hoặc phân phối thuốc. Việc đặt nghĩa vụ chứng minh về chất lượng, an toàn và nguồn gốc dược phẩm lên doanh nghiệp là biện pháp pháp lý công bằng, thể hiện định hướng bảo vệ bên yếu thế trong quan hệ tiêu dùng.

- Ngô Khánh Tùng và Nguyễn Thị Thu Sương (2023) trong bài *Những điểm mới về án phí, lệ phí Tòa án đối với vụ án dân sự về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng (Kỷ yếu Hội thảo “Những điểm mới của Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023”*, Trường Đại học Luật Thành phố Hồ Chí Minh, tr. 372,383) đã chỉ ra những thay đổi đáng kể trong quy định về án phí và lệ phí Tòa án. Theo các tác giả, việc miễn hoặc giảm án phí cho người tiêu dùng trong các vụ án dân sự, đặc biệt tranh chấp về dược phẩm, tạo điều kiện cho họ tiếp cận công lý, thể hiện rõ chính sách xã hội của Nhà nước trong việc bảo vệ quyền lợi sức khỏe của công dân.

Trong lĩnh vực dược phẩm, bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua cơ chế tài phán của Tòa án là hướng nghiên cứu phát triển sớm trong khoa học pháp lý nước ngoài. Các công trình nghiên cứu chủ yếu tập trung vào trách nhiệm sản phẩm đối với thuốc, trách nhiệm bồi thường thiệt hại do thuốc gây ra, quyền khởi kiện của người sử

dụng thuốc, chứng minh thiệt hại, mối quan hệ giữa quản lý nhà nước về dược phẩm và trách nhiệm dân sự của doanh nghiệp dược phẩm, và vai trò của Tòa án trong việc bảo vệ người tiêu dùng trước các rủi ro phát sinh từ việc sử dụng thuốc. Thông qua việc phân tích án lệ, thực tiễn xét xử và các học thuyết trách nhiệm dân sự, các công trình này đã làm rõ những cơ sở pháp lý quan trọng của cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng dược phẩm bằng con đường tư pháp. Cụ thể:

- Richard Goldberg, “*Medicinal Product Liability and Regulation*”, 2013. Đây là công trình chuyên khảo hệ thống về trách nhiệm pháp lý đối với sản phẩm dược phẩm. Tác giả phân tích chi tiết cơ chế khởi kiện tại Tòa án đối với các thiệt hại phát sinh từ thuốc, điều kiện xác lập trách nhiệm của nhà sản xuất, tiêu chuẩn chứng minh quan hệ nhân quả giữa thuốc và thiệt hại, và sự tác động của hệ thống quản lý dược phẩm đối với hoạt động xét xử. Công trình đặc biệt làm rõ những khó khăn mà người tiêu dùng gặp phải khi khởi kiện doanh nghiệp dược phẩm và đánh giá hiệu quả của cơ chế tư pháp trong việc bảo vệ người sử dụng thuốc.

- Arthur Bernstein, “*(Almost) No Bad Drugs: Near-Total Products Liability Immunity for Pharmaceuticals Explained*”, Washington and Lee Law Review, 2020. Công trình nghiên cứu trực tiếp giới hạn của cơ chế bảo vệ người tiêu dùng thông qua Tòa án trong các vụ kiện liên quan đến thuốc kê đơn. Tác giả phân tích học thuyết miễn trừ trách nhiệm đối với doanh nghiệp dược phẩm, cơ chế tiền loại trừ của pháp luật liên bang Hoa Kỳ đối với các yêu cầu bồi thường theo pháp luật bang và tác động của các học thuyết này đối với quyền khởi kiện của người sử dụng thuốc. Nghiên cứu cho thấy nhiều rào cản pháp lý có thể làm suy giảm hiệu quả của cơ chế tư pháp trong bảo vệ người tiêu dùng dược phẩm.

- Ellen Lindenfeld và Jennifer L. Tran, “*Prescription Drugs and Design Defect Liability: Blanket Immunity Approach to the Increased Costs and Unavailability of Prescription Medication*”, Drake Law Review, 2016. Công trình tập trung nghiên cứu các vụ kiện về khuyết tật thiết kế của thuốc theo pháp luật trách nhiệm sản phẩm. Các tác giả phân tích cách thức Tòa án xử lý yêu cầu bồi thường của người sử dụng thuốc khi cho rằng thuốc có thiết kế không bảo đảm an toàn. Nghiên cứu làm rõ các tiêu chuẩn đánh giá trách nhiệm của doanh nghiệp dược phẩm và tác động của các phán quyết tư pháp đối với việc bảo vệ quyền và lợi ích của người tiêu dùng dược phẩm.

- Anna Kirkland, “*Vaccine Court: The Law and Politics of Injury*”, 2016. Công trình nghiên cứu cơ chế tài phán chuyên biệt đối với các yêu cầu bồi thường thiệt hại do vắc xin tại Hoa Kỳ. Tác giả phân tích quá trình hình thành, cơ sở pháp lý, thẩm quyền và phương thức hoạt động của Vaccine Court, đồng thời đánh giá khả năng bảo vệ quyền lợi của người bị thiệt hại so với cơ chế xét xử dân sự thông thường. Nghiên cứu cung cấp những luận cứ quan trọng về việc thiết lập các cơ chế tài phán chuyên biệt nhằm bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm có mức độ rủi ro cao.

- J. M. Kitzen và Joseph V. Pergolizzi Jr., “*The Role of Medical Literature, Clinical Trials and Experimental Research in Drug Product-Injury Litigation: A Primer with Two Examples*”, Pharmacy and Therapeutics, 2018. Công trình nghiên cứu trực tiếp vấn đề chứng cứ trong các vụ kiện về thiệt hại do thuốc. Các tác giả phân

tích vai trò của tài liệu y học, dữ liệu thử nghiệm lâm sàng và kết quả nghiên cứu khoa học trong việc chứng minh lỗi, thiệt hại và quan hệ nhân quả trước Tòa án. Đây là nghiên cứu có giá trị thực tiễn cao đối với việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua tố tụng tư pháp trong lĩnh vực dược phẩm

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”

Sự phát triển mạnh mẽ của nền kinh tế số, sự phổ biến của thương mại điện tử trong lĩnh vực dược phẩm, đã đặt ra yêu cầu cấp thiết phải hoàn thiện hệ thống pháp luật nhằm bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong môi trường trực tuyến. Hoạt động mua bán dược phẩm qua mạng Internet, mặc dù mang lại các ưu điểm về thời gian, chi phí và phạm vi tiếp cận, tuy nhiên cũng tiềm ẩn một số rủi ro pháp lý nhất định như thông tin sản phẩm sai lệch, hàng giả, thuốc không đạt chuẩn, hoặc hành vi xâm phạm dữ liệu cá nhân người tiêu dùng. Trong bối cảnh đó, việc xây dựng và vận hành các cơ chế giải quyết tranh chấp trực tuyến (Online Dispute Resolution- ODR) trở thành xu hướng tất yếu của hệ thống pháp luật hiện đại, nhằm đảm bảo hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng dược phẩm trong môi trường số. Một số học giả trong và ngoài nước đã có những công trình tiêu biểu nghiên cứu liên quan đến vấn đề này.

- Phan Thị Thanh Thủy và Cao Xuân Quảng (2017) trong bài *Cơ chế giải quyết khiếu nại của người tiêu dùng bằng phương thức trực tuyến ở Việt Nam-Thực trạng và giải pháp* (Tạp chí Khoa học Kiểm sát, Số 3/2017, tr. 55,62) đã phân tích cơ sở lý luận và thực tiễn triển khai cơ chế giải quyết khiếu nại trực tuyến trong bối cảnh Việt Nam bước đầu hội nhập vào kinh tế số. Tác giả nhìn nhận hệ thống tiếp nhận và xử lý khiếu nại điện tử của cơ quan quản lý nhà nước còn rời rạc, thiếu cơ sở dữ liệu kết nối và chưa được đồng bộ với các lĩnh vực đặc thù, trong đó có dược phẩm. Đối với lĩnh vực này, việc thiếu cơ sở trực tuyến chuyên biệt khiến người tiêu dùng gặp khó khăn khi khiếu nại về chất lượng thuốc, quảng cáo sai sự thật hoặc giao dịch dược phẩm xuyên biên giới. Công trình đề xuất cần xây dựng cơ chế ODR có tính chuyên ngành, với sự tham gia của Bộ Y tế và Cục Quản lý Dược, đồng thời đảm bảo khả năng truy xuất nguồn gốc và xác minh thông tin sản phẩm thuốc trong môi trường trực tuyến.

- Phan Thị Thanh Thủy (2017) trong bài *Giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng và thương nhân bằng phương thức trực tuyến ở Liên minh châu Âu và một số gợi mở cho Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á* (Tạp chí Nhà nước và Pháp luật, Số 3/2017, tr. 55,64) đã tiếp cận vấn đề từ góc nhìn so sánh pháp luật quốc tế. Tác giả phân tích mô hình giải quyết tranh chấp trực tuyến (ODR) của Liên minh châu Âu, nơi cơ chế này được luật hóa trong Quy chế số 524/2013 về giải quyết tranh chấp trực tuyến trong giao dịch tiêu dùng xuyên biên giới. Theo đó, cơ sở ODR của châu Âu đảm bảo khả năng tiếp nhận, phân loại và hòa giải tranh chấp trong thời gian ngắn, đồng thời bảo mật thông tin y tế và dược phẩm của người tiêu dùng. Tác giả nhận định, Việt Nam có thể học hỏi mô hình này để phát triển cơ chế tương tự cho lĩnh vực dược phẩm, đặc biệt trong bối cảnh thuốc được phân phối qua các sàn thương mại điện tử hoặc cơ sở xuyên biên giới.

- Dương Quỳnh Hoa (2022) trong bài *Giải quyết tranh chấp trực tuyến giữa doanh nghiệp với người tiêu dùng trong lĩnh vực thương mại điện tử ở Việt Nam* (*Tạp chí Luật học*, Số 6, tr. 42,54, 148) đã khẳng định các giao dịch được phẩm trực tuyến có đặc thù cao về kiểm định chất lượng và trách nhiệm hậu kiểm, do đó việc giải quyết tranh chấp trực tuyến cần được tích hợp với các cơ quan chuyên môn như Bộ Y tế và cơ sở kiểm nghiệm được phẩm. Tác giả nhấn mạnh sự cần thiết của cơ chế chứng cứ điện tử với tư cách là yếu tố then chốt để xác minh trách nhiệm của nhà cung cấp thuốc trong trường hợp xảy ra thiệt hại cho người tiêu dùng.

- Trần Việt Dũng (2022) trong bài *Phát triển cơ chế giải quyết tranh chấp trực tuyến thông minh để bảo vệ người tiêu dùng ASEAN* (*Tạp chí Khoa học pháp lý Việt Nam*, Số 8, tr. 92,100) tiếp cận vấn đề ở bình diện khu vực. Theo tác giả, các quốc gia ASEAN đang có xu hướng thiết lập cơ chế ODR “thông minh”, ứng dụng trí tuệ nhân tạo (AI) và blockchain nhằm nâng cao tính minh bạch và khả năng xác minh dữ liệu trong quá trình giải quyết tranh chấp. Đối với lĩnh vực dược phẩm, tác giả khuyến nghị Việt Nam nên xây dựng cơ sở dữ liệu dược phẩm quốc gia kết nối với hệ thống ODR, cho phép tự động phát hiện các giao dịch bất thường và hỗ trợ truy vết thuốc giả.

- Đào Xuân Thủy (2024) trong bài *Các quy định về trọng tài trực tuyến trong Luật Trọng tài thương mại* (*Tạp chí Quản lý nhà nước*, Số 3, tr. 68,72). Tác giả nhận định trong các tranh chấp tiêu dùng liên quan đến dược phẩm, trọng tài trực tuyến có thể là phương thức giải quyết tối ưu nhờ tính nhanh chóng, bí mật và linh hoạt. Tuy nhiên, để bảo đảm hiệu lực phán quyết trọng tài, cần có cơ chế xác thực danh tính điện tử, lưu trữ chứng cứ kỹ thuật số và công nhận giá trị pháp lý của các tài liệu điện tử trong tố tụng trọng tài.

- Đặng Vũ Huân (2025) trong bài *Hoàn thiện hệ thống pháp luật về trọng tài thương mại trực tuyến trong điều kiện phát triển nền kinh tế số ở Việt Nam* (*Tạp chí Dân chủ và Pháp luật*, Số tháng 7 (433), tr. 13,23) tiếp tục khẳng định sự cần thiết của việc hoàn thiện pháp luật về trọng tài trực tuyến. Tác giả nhận định lĩnh vực dược phẩm là lĩnh vực chịu tác động mạnh mẽ nhất của thương mại điện tử, do đó cần có quy định cụ thể về thẩm quyền, trình tự, công nhận và thực hiện phán quyết trọng tài trực tuyến trong các tranh chấp tiêu dùng dược phẩm.

- Đỗ Hữu Chiến (2025) trong luận án *Giải quyết tranh chấp bằng trọng tài thương mại theo phương thức trực tuyến ở Việt Nam hiện nay* (Luận án Tiến sĩ Luật học, Học viện Khoa học xã hội) đã hệ thống hóa cơ sở lý luận về trọng tài trực tuyến, làm rõ khái niệm, bản chất, quy trình giải quyết và đặc điểm của phương thức này. Luận án khẳng định trọng tài trực tuyến là công cụ pháp lý hiện đại, có khả năng áp dụng hiệu quả trong các lĩnh vực đặc thù như dược phẩm, nơi yêu cầu về bảo mật, tốc độ và tính chuyên môn rất cao. Tác giả đề xuất hoàn thiện hệ thống pháp luật theo hướng công nhận đầy đủ giá trị pháp lý của hợp đồng điện tử, chứng cứ số và phán quyết trọng tài trực tuyến, qua đó tạo hệ thống pháp luật cho việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng dược phẩm trong không gian mạng.

Trên thế giới, cơ chế giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng và thương nhân (Consumer Dispute Resolution-CDR) đã được nghiên cứu sâu rộng, phát triển từ

phương thức truyền thống tại Tòa án sang các cơ chế thay thế (Alternative Dispute Resolution-ADR) và cơ chế trực tuyến (Online Dispute Resolution- ODR). Các công trình nghiên cứu dưới đây thể hiện sự phát triển đa dạng trong tiếp cận khoa học pháp lý đối với vấn đề này, cung cấp cơ sở lý luận quan trọng cho việc nghiên cứu và hoàn thiện pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

- Cortés, Pablo (2011), *Online dispute resolution for consumers in the European Union* [“Giải quyết tranh chấp trực tuyến cho người tiêu dùng trong Liên minh châu Âu”], Routledge, London đã nghiên cứu về cơ chế giải quyết tranh chấp tiêu dùng trong bối cảnh hội nhập châu Âu. Tác giả phân tích sâu hạn chế của phương thức giải quyết truyền thống tại Tòa án vốn bị xem là phức tạp, tốn kém và không phù hợp với các giao dịch tiêu dùng có giá trị nhỏ. Theo Cortes, một hệ thống pháp luật hiện đại cần chuyển hướng từ mô hình tư pháp thuần túy sang mô hình giải quyết tranh chấp linh hoạt, vượt qua giới hạn lãnh thổ và thủ tục. Quan điểm này đặc biệt có ý nghĩa đối với lĩnh vực dược phẩm, nơi các tranh chấp thường xuyên mang tính xuyên biên giới và đòi hỏi cơ chế xử lý nhanh, hiệu quả.

- Hodges, Christopher, Benöhr, Iris và Creutzfeldt, Naomi (2012), *Consumer to-business dispute resolution* [“Giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng và doanh nghiệp”], Oxford University Press, Oxford đã đưa ra khái niệm và phân tích cơ chế *Collective Alternative Dispute Resolution (CADR)* với tư cách là một hình thức ADR mới, hướng tới giải quyết các khiếu nại tiêu dùng quy mô nhỏ hoặc tập thể mà Tòa án truyền thống khó đáp ứng. Các tác giả nhìn nhận CADR cho phép người tiêu dùng được tiếp cận công lý với chi phí hợp lý, đồng thời giúp giảm tải cho hệ thống tư pháp. Trong lĩnh vực dược phẩm, mô hình này đặc biệt hữu ích trong các vụ khiếu nại tập thể liên quan đến sản phẩm thuốc lỗi, phản ứng phụ hoặc quảng cáo sai lệch, bởi CADR có thể kết hợp giữa chuyên môn y dược và năng lực giải quyết tranh chấp ngoài tư pháp.

- Cortés, Pablo (2016), *The new regulatory framework for consumer dispute resolution* [“Khung pháp lý mới về giải quyết tranh chấp tiêu dùng”], Oxford University Press, Oxford, khẳng định tính cấp thiết của việc hoàn thiện hệ thống pháp luật điều chỉnh hoạt động giải quyết tranh chấp tiêu dùng. Theo tác giả, mặc dù các cơ chế ADR và ODR ngày càng phổ biến, tuy nhiên vẫn chưa có một cơ chế hiệu quả để bảo đảm việc thực hiện kết quả giải quyết. Người tiêu dùng, đặc biệt trong các vụ việc liên quan đến dược phẩm, thường gặp khó khăn trong việc thực hiện quyền được bồi thường vì thiếu cơ quan chuyên trách có thẩm quyền cưỡng chế độc lập ngoài Tòa án.

- Schmitz, Amy J. và Rule, Colin (2018), *The new handshake: Online dispute resolution and the future of consumer protection* [Giải quyết tranh chấp trực tuyến và tương lai của bảo vệ người tiêu dùng], American Bar Association, Chicago; đã mô tả sự chuyển dịch của các giao dịch thương mại sang không gian mạng, đặc biệt trong lĩnh vực hàng hóa y tế và dược phẩm, nơi người tiêu dùng ngày càng mua thuốc, thực phẩm chức năng hoặc dịch vụ y tế qua các cơ sở trực tuyến. Schmitz và Rule đề xuất một hệ thống pháp luật bảo đảm các tranh chấp có giá trị thấp (chủ yếu là giữa doanh nghiệp và người tiêu dùng, B2C) cần được giải quyết bởi cơ chế ODR độc lập, tách

biệt với hệ thống Tòa án, nhằm loại bỏ thủ tục phức tạp và bảo đảm khả năng tiếp cận công lý cho người tiêu dùng.

Từ các công trình tiêu biểu nêu trên đã tiếp cận vấn đề bảo vệ người tiêu dùng thông qua các phương thức giải quyết tranh chấp theo hướng phát triển hệ thống pháp luật đa tầng, kết hợp giữa cơ chế tư pháp truyền thống và các phương thức thay thế hiện đại. Nếu như Tòa án vẫn giữ vai trò cơ sở trong việc bảo đảm tính cưỡng chế và bảo vệ pháp quyền, thì ADR và ODR là công cụ hỗ trợ nhằm nâng cao hiệu quả, tốc độ và tính linh hoạt trong xử lý tranh chấp tiêu dùng. Các tranh chấp về dược phẩm thường liên quan đến yếu tố kỹ thuật, chuyên môn cao và đòi hỏi bảo mật thông tin y tế. Do đó, việc kết hợp giữa các phương thức hòa giải, trọng tài, giải quyết trực tuyến có thể giúp cân bằng giữa quyền được bảo vệ của người tiêu dùng và yêu cầu chuyên nghiệp trong kiểm định, xác minh dược phẩm.

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

Khái niệm người tiêu dùng (NTD) đã được một số công trình nghiên cứu đề cập dưới những góc độ khác nhau. Dưới góc độ kinh tế học, NTD được hiểu là những người sử dụng hàng hóa, dịch vụ ở khâu cuối cùng của quá trình sản xuất, lưu thông. Dưới góc độ pháp lý, NTD được xác định là chủ thể được pháp luật bảo vệ theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng (BVQLNTD) với tư cách là bên yếu thế trong quan hệ tiêu dùng. Các tài liệu nghiên cứu nước ngoài cũng đặc biệt nhấn mạnh đến sự khác biệt giữa mục đích của người mua hàng với tư cách thương nhân nhằm mục tiêu thương mại, mục đích của người tiêu dùng là tiêu hao hàng hóa thông qua việc sử dụng cho nhu cầu cá nhân, sinh hoạt.

Một số tác giả đã tiến hành phân tích và đánh giá các định nghĩa về NTD trong pháp luật của một số quốc gia như Đài Loan, Ấn Độ, Malaysia... Qua đó, khẳng định phần lớn các quốc gia đều thống nhất quan điểm coi NTD là chủ thể thụ hưởng hàng hóa, dịch vụ cuối cùng nhằm đáp ứng nhu cầu tiêu dùng, sinh hoạt cá nhân, không vì mục tiêu thương mại. Mặc dù có sự khác biệt nhất định về chủ thể được công nhận là NTD (thể nhân hoặc pháp nhân), nhưng quan điểm chung của đa số hệ thống pháp luật là thống nhất ở đặc điểm nêu trên. Từ đó có thể nhận định, xu hướng chung mang tính thông lệ quốc tế trong pháp luật BVQLNTD là giới hạn khái niệm NTD ở phạm vi cá nhân mua sắm, sử dụng hàng hóa, dịch vụ không nhằm mục đích kinh doanh, thương mại hoặc hoạt động nghề nghiệp chuyên môn.

Người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là nhóm chủ thể đặc thù cần được pháp luật bảo vệ. Tuy nhiên, đến nay, chưa có công trình khoa học nào tập trung nghiên cứu khái niệm và đặc điểm của NTD trong lĩnh vực này. Đây là vấn đề còn bỏ ngỏ đáng chú ý và sẽ là nội dung được tiếp tục làm rõ trong phạm vi nghiên cứu của Luận án.

Về nghiên cứu quyền lợi của NTD và vấn đề bảo vệ quyền lợi NTD tại Việt Nam, có thể nhận thấy, lĩnh vực này chỉ thực sự được quan tâm từ khi đất nước chuyển đổi từ cơ chế quản lý tập trung quan liêu bao cấp sang cơ chế kinh tế thị trường, đặc biệt trong giai đoạn hội nhập kinh tế quốc tế sâu rộng. Trong bối cảnh toàn cầu hóa và mở cửa kinh tế, sự phát triển nhanh chóng của nền kinh tế thị trường, quyền lợi của NTD ngày càng bị xâm phạm nghiêm trọng. Nhu cầu bảo vệ NTD do đó trở thành vấn đề cấp thiết và đã thu hút một số công trình nghiên cứu ở các góc độ khác nhau.

Phần lớn các công trình khoa học về bảo vệ NTD ở nước ta hiện nay được công bố dưới hình thức bài báo trên các tạp chí chuyên ngành luật hoặc tham luận trong các hội thảo khoa học trong nước và quốc tế. Tuy nhiên, các công trình này chủ yếu tập trung vào một số khía cạnh riêng lẻ của vấn đề, chưa có công trình nào tiếp cận toàn diện, hệ thống và đưa ra các luận giải, giải pháp cụ thể nhằm bảo đảm cơ chế bảo vệ hữu hiệu quyền lợi của NTD trong bối cảnh vi phạm ngày càng phức tạp.

Kết quả tổng hợp từ các công trình nghiên cứu cho thấy, NTD hiện đang là nạn nhân của nhiều hành vi vi phạm nghiêm trọng pháp luật trong hoạt động kinh doanh, như cung cấp hàng hóa không bảo đảm chất lượng, không đúng số lượng, quảng cáo sai lệch, gian dối; đồng thời tính mạng, sức khỏe của NTD còn bị đe dọa bởi việc lưu hành dược phẩm độc hại, sản phẩm không an toàn. Thực trạng này phản ánh một môi trường tiêu dùng tiềm ẩn nhiều rủi ro, trong đó quyền và lợi ích hợp pháp của NTD bị xâm phạm nghiêm trọng. Do đó, việc xây dựng và hoàn thiện một hệ thống pháp luật đầy đủ, hiệu lực và hiệu quả nhằm bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng là yêu cầu khách quan, cấp thiết trong giai đoạn hiện nay.

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

Căn cứ vào tình hình nghiên cứu trong và ngoài nước có liên quan đến chủ đề của luận án, có thể nhận thấy, một số nội dung liên quan đến đề tài đã được các công trình đi trước đề cập và giải quyết ở những mức độ nhất định, qua đó luận án có thể kế thừa, tiếp thu và tiếp tục làm rõ sâu hơn.

Về lý luận, các công trình nghiên cứu hiện có đã hình thành nhận thức chung về trách nhiệm của cơ quan nhà nước và tổ chức xã hội trong việc bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng theo pháp luật Việt Nam. Những nghiên cứu này đã đề cập đến khái niệm, bản chất và sự cần thiết của việc luật hóa trách nhiệm của các cơ quan, tổ chức trong bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng, coi đó là điều kiện để bảo đảm quyền được an toàn, quyền được thông tin và quyền được lựa chọn của họ trong quá trình sử dụng hàng hóa, dịch vụ. Trách nhiệm của các cơ quan nhà nước và tổ chức xã hội trong lĩnh vực này có ý nghĩa quan trọng đối với người tiêu dùng và đối với toàn bộ cộng đồng, bởi “*người tiêu dùng là tất cả chúng ta*”, với tư cách là nhóm chủ thể ở vị thế yếu thế trong quan hệ tiêu dùng. Người tiêu dùng thường là bên bất lợi do sự “bất cân xứng về thông tin” với nhà sản xuất, kinh doanh, khiến họ gặp khó khăn trong việc nhận định, đánh giá chất lượng hàng hóa, dịch vụ mà mình lựa chọn. Do vậy, về lý luận, luận án kế thừa các cơ sở học thuật về trách nhiệm của hệ thống cơ quan, tổ chức trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, đồng thời có nhiệm vụ tiếp tục làm rõ hơn tính

tất yếu của việc điều chỉnh bằng pháp luật đối với cơ chế này, đặc biệt trong lĩnh vực được phạm gắn liền trực tiếp với sức khỏe và tính mạng con người.

Về thực tiễn, các công trình nghiên cứu trước đây đã chỉ ra trong quá trình thực hiện pháp luật về trách nhiệm của cơ quan nhà nước và tổ chức xã hội trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, vẫn còn tồn tại một số hạn chế, bất cập nhất định. Phần lớn các công trình chủ yếu tập trung phân tích vai trò và thực trạng thực hiện trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước và Hội Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, trong khi chưa có nghiên cứu nào đi sâu vào đánh giá vai trò, trách nhiệm của các tổ chức xã hội khác. Đây là vấn đề còn bỏ ngỏ quan trọng mà luận án có thể kế thừa và phát triển nhằm hoàn thiện. Tuy nhiên, các công trình trước đó chưa xác định rõ nội dung điều chỉnh của pháp luật về hệ thống cơ quan, tổ chức tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực được phạm, cách tiếp cận chưa có tính nhìn chung, chưa xây dựng được tiêu chí cụ thể để đánh giá thực trạng trách nhiệm của các cơ quan, tổ chức này theo quy định pháp luật hiện hành. Do đó, việc luận án xác định và phân tích hệ thống cấu thành pháp luật điều chỉnh trách nhiệm của cơ quan nhà nước, tổ chức xã hội trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, đặc biệt trong lĩnh vực được phạm, có ý nghĩa quan trọng trong việc hoàn thiện luận cứ khoa học cho vấn đề nghiên cứu.

Về đề xuất và kiến nghị hoàn thiện pháp luật, phần lớn các nghiên cứu trước đây tập trung vào việc tìm kiếm giải pháp nâng cao hiệu quả của pháp luật bảo vệ người tiêu dùng nói chung, bao gồm các nội dung như hoàn thiện cơ chế hoạt động của Hội Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, hoàn thiện các cơ chế thực hiện nhằm bảo đảm quyền của người tiêu dùng. Tuy nhiên, vấn đề về quan điểm, nhu cầu và giải pháp cụ thể để hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thực hiện đối với trách nhiệm của hệ thống cơ quan, tổ chức trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực được phạm vẫn chưa được luận giải. Đây chính là vấn đề còn bỏ ngỏ mà luận án có nhiệm vụ làm rõ.

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 được phạm

Mặc dù được tiếp cận dưới nhiều góc độ khác nhau, các học giả và nhà nghiên cứu trong và ngoài nước đều đã tập trung phân tích nội hàm của các khái niệm liên quan đến người tiêu dùng, thương nhân, trách nhiệm kinh doanh của thương nhân, trách nhiệm sản phẩm, mối quan hệ giữa thương nhân và người tiêu dùng, sự khác biệt giữa trách nhiệm đối với người tiêu dùng và trách nhiệm bảo vệ quyền lợi của họ. Các công trình nghiên cứu đều thống nhất ở điểm việc điều chỉnh pháp luật về trách nhiệm của thương nhân đối với người tiêu dùng là phù hợp với nhu cầu khách quan của từng quốc gia, nhằm đảm bảo sự cân bằng lợi ích giữa các bên trong quan hệ tiêu dùng.

Một số công trình đã nhận diện rõ mối quan hệ bất cân xứng giữa thương nhân và người tiêu dùng, trong khi đó người tiêu dùng luôn ở vị thế yếu thế trong quan hệ với thương nhân do thiếu thông tin, hạn chế về khả năng đánh giá chất lượng hàng hóa, dịch vụ và khả năng thương lượng hợp đồng. Từ đó, các nhà nghiên cứu khẳng định sự cần thiết phải có các quy định pháp luật buộc thương nhân phải thực hiện những nghĩa vụ nhất định nhằm bảo vệ quyền lợi chính đáng của người tiêu dùng, như nghĩa vụ

cung cấp thông tin đầy đủ, minh bạch; nghĩa vụ bảo hành sản phẩm; nghĩa vụ giải thích nội dung hợp đồng trong giao kết; nghĩa vụ lưu giữ và cung cấp bằng chứng giao dịch; nghĩa vụ thu hồi sản phẩm có khuyết tật; và nghĩa vụ bồi thường thiệt hại phát sinh từ sản phẩm lỗi hoặc khuyết tật. Những quy định này bảo đảm quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng và góp phần duy trì môi trường kinh doanh lành mạnh và công bằng trong nền kinh tế thị trường.

Bên cạnh đó, một số công trình nghiên cứu đã nghiên cứu thực tiễn thực hiện các quy định pháp luật về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng, qua đó chỉ ra những ưu điểm, hạn chế, những vấn đề còn bỏ ngỏ còn tồn tại. Các nghiên cứu này thường dựa trên các minh chứng thực tế và ví dụ điển hình để làm rõ các vấn đề bất cập trong quy định hiện hành. Các luận cứ khoa học được đưa ra có ý nghĩa quan trọng trong việc nâng cao hiệu quả của hoạt động xây dựng và thực hiện pháp luật về trách nhiệm xã hội và trách nhiệm kinh doanh của thương nhân đối với người tiêu dùng.

Ngoài ra, một số công trình cũng đã đề xuất các giải pháp hoàn thiện pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng và cơ chế giám sát việc thực hiện trách nhiệm của thương nhân. Những đề xuất này có giá trị tham khảo và có thể được vận dụng trong nghiên cứu, đặc biệt khi đặt trong mối tương quan với đề tài luận án tiến sĩ mà nghiên cứu sinh đang thực hiện.

Tổng hợp các quan điểm và kết quả nghiên cứu trên, có thể nhận thấy, mặc dù đã có một số công trình đề cập đến vấn đề này, tuy nhiên vẫn tồn tại vấn đề còn bỏ ngỏ cần được tiếp tục nghiên cứu. Các công trình trong nước chủ yếu mới nghiên cứu một phần nội dung của đề tài, thường tập trung vào một loại trách nhiệm cụ thể trong số các trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Trong khi đó, các công trình nghiên cứu nước ngoài lại chủ yếu tiếp cận vấn đề từ góc độ kinh tế, xã hội, ít có nghiên cứu nghiên cứu trách nhiệm của thương nhân đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm dưới góc độ pháp lý, đặc biệt là là bộ phận trong hệ thống pháp luật về quyền con người.

Thực tiễn nghiên cứu cũng cho thấy một số công trình còn thiên về lý luận, đưa ra nhận định và quan điểm chung mà chưa gắn kết chặt chẽ với thực tiễn thực hiện pháp luật. Vì vậy, khoa học pháp lý hiện nay cần có những công trình nghiên cứu mang tính toàn diện, tiếp cận đa chiều và gắn liền với thực tế đời sống xã hội. Đặc biệt, số lượng các nghiên cứu xây dựng được hệ thống pháp luật hoàn chỉnh về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm còn rất hạn chế. Điều này cho thấy đang thiếu vắng một công trình độc lập, có hệ thống và đầy đủ về chủ đề này trong bối cảnh pháp luật Việt Nam hiện hành.

Nhìn chung, đến nay chưa có nghiên cứu nào phân tích đầy đủ và toàn diện trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm dưới cả hai góc độ điều chỉnh pháp luật và thực tiễn thực hiện. Các vấn đề liên quan đến trách nhiệm của thương nhân như nghĩa vụ cung cấp thông tin, công khai điều kiện giao dịch chung và hợp đồng mẫu, bảo hành sản phẩm, thu hồi hàng hóa có khuyết tật, bồi thường thiệt hại do sản phẩm lỗi gây ra, hay cung cấp bằng chứng giao dịch vẫn

chưa được lý giải hệ thống trong mối quan hệ nhìn chung với cơ chế 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

Việc giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng và thương nhân bằng phương thức Tòa án có vai trò đặc biệt quan trọng trong bảo đảm thực hiện quyền lợi của người tiêu dùng. Giải quyết tranh chấp bằng Tòa án là phương thức có khả năng xử lý toàn diện, triệt để các vấn đề phát sinh trong quan hệ tiêu dùng mà các cơ chế giải quyết ngoài Tòa án thường không đạt được hiệu quả tương đương. Với tính chất là cơ quan thực hiện quyền tư pháp, Tòa án mang tính quyền lực công, tính nghiêm túc và tính ràng buộc pháp lý cao. Mục đích quan trọng nhất của việc xét xử tại Tòa án là bảo đảm tính thực hiện của bản án và quyết định đã ban hành, bởi phán quyết của Tòa án chỉ thực sự có ý nghĩa khi được thực hiện nghiêm chỉnh và có khả năng buộc các bên tuân thủ.

Tuy nhiên, thực tế cho thấy người tiêu dùng hiện nay ít lựa chọn Tòa án là kênh giải quyết tranh chấp. Nguyên nhân chủ yếu xuất phát từ đặc điểm của các tranh chấp tiêu dùng, thường liên quan đến giá trị nhỏ, mức bồi thường thấp, trong khi thủ tục tố tụng tại Tòa án lại phức tạp, tốn kém thời gian và chi phí. Vì vậy, người tiêu dùng thường ưu tiên các phương thức giải quyết ngoài Tòa án do tính linh hoạt, nhanh chóng và chủ động hơn. Các phương thức này phù hợp với các tranh chấp có giá trị nhỏ hoặc những trường hợp không cần đến sự can thiệp của cơ quan tư pháp.

Tại Việt Nam, việc người tiêu dùng khởi kiện bằng Tòa án trong các vụ kiện tập thể, nhân danh lợi ích cộng đồng, hoặc trong các vụ việc có yếu tố nước ngoài vẫn gặp nhiều khó khăn. Các Tòa án chưa có kinh nghiệm thực tiễn trong lĩnh vực này, dẫn đến sự lúng túng trong quá trình giải quyết. Hệ quả là hiệu quả xét xử các vụ tranh chấp tiêu dùng bằng con đường tư pháp vẫn chưa đáp ứng được kỳ vọng của người tiêu dùng.

Bên cạnh đó, phương thức giải quyết tranh chấp tiêu dùng bằng hòa giải hoặc trọng tài, các cơ chế thay thế Tòa án, cũng được nhiều nghiên cứu phân tích và đánh giá. Nhìn chung, pháp luật Việt Nam về giải quyết tranh chấp tiêu dùng hiện còn nhiều bất cập. Hoạt động giải quyết tranh chấp chưa hình thành được những chuẩn mực kỹ thuật và trình tự thống nhất; các thiết chế hỗ trợ còn yếu; và niềm tin của người tiêu dùng đối với các phương thức này vẫn còn hạn chế.

Tranh chấp tiêu dùng có đặc trưng riêng so với tranh chấp thương mại thông thường do tồn tại sự bất cân xứng về vị thế giữa thương nhân và người tiêu dùng. Vì vậy, các phương thức giải quyết tranh chấp cần được thiết kế nhằm giảm thiểu sự bất bình đẳng này, bảo đảm công bằng cho người tiêu dùng trong toàn bộ quá trình giải quyết. Mức độ can thiệp của Nhà nước đối với hoạt động giải quyết tranh chấp tiêu dùng cần được xác định ở mức hợp lý, vừa bảo đảm quyền tự thỏa thuận của các bên, vừa duy trì sự giám sát cần thiết để bảo vệ người tiêu dùng với tư cách là bên yếu thế trong quan hệ tiêu dùng.

Kinh nghiệm quốc tế cho thấy, ở nhiều quốc gia, các cơ chế giải quyết tranh chấp tiêu dùng bằng phương thức thay thế là hoạt động “phi nhà nước”, được thực hiện bởi các tổ chức tư nhân, hiệp hội hoặc tổ chức xã hội, nghề nghiệp vì lợi ích của cộng đồng người tiêu dùng. Tại một số quốc gia lượng vụ việc được giải quyết bằng cơ chế tư còn vượt xa cơ chế công. Do đó, pháp luật cần được xây dựng theo hướng mở rộng phạm vi và hình thức của các cơ chế này, trên cơ sở tôn trọng nguyên tắc tự thỏa thuận giữa các bên và bảo đảm tính hiệu lực của kết quả 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

Tổng quan tình hình nghiên cứu trong nước và ngoài nước cho thấy vấn đề pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm đã nhận được sự quan tâm đáng kể từ các nhà nghiên cứu, cơ quan lập pháp và các tổ chức quốc tế. Các công trình đã bước đầu làm rõ nhiều khía cạnh quan trọng liên quan đến quyền của người tiêu dùng dược phẩm, trách nhiệm của cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm, cơ chế quản lý nhà nước về dược, bảo đảm an toàn thuốc, trách nhiệm sản phẩm, bảo vệ quyền được thông tin, giải quyết tranh chấp và bồi thường thiệt hại. Tuy nhiên, xét dưới góc độ một lĩnh vực nghiên cứu độc lập là pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, đặc biệt trong bối cảnh chuyển đổi số, kinh tế số và sự phát triển mạnh mẽ của các mô hình kinh doanh dược phẩm trên môi trường số, nhiều vấn đề lý luận và thực tiễn vẫn chưa được nghiên cứu đầy đủ, toàn diện và có hệ thống. Cụ thể:

Thứ nhất, về cách tiếp cận nghiên cứu đối với pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Các công trình nghiên cứu hiện nay chủ yếu tiếp cận vấn đề từ những góc độ riêng lẻ như pháp luật dược phẩm, pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, pháp luật y tế, pháp luật trách nhiệm sản phẩm, pháp luật cạnh tranh hoặc pháp luật thương mại điện tử. Mặc dù đã cung cấp nhiều luận cứ có giá trị, tuy nhiên phần lớn các nghiên cứu mới chỉ tập trung vào từng cấu phần riêng biệt mà chưa đặt các nội dung điều chỉnh của pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Một số nghiên cứu tập trung vào quản lý nhà nước đối với thuốc, điều kiện kinh doanh dược phẩm, kiểm soát chất lượng thuốc hoặc trách nhiệm của doanh nghiệp dược phẩm tuy nhiên chưa làm rõ mối quan hệ giữa các quy định đó với mục tiêu bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng dược phẩm với tư cách là chủ thể trung tâm của quan hệ pháp luật.

Đặc biệt, chưa có một số nghiên cứu tiếp cận liên ngành kết hợp giữa luật học, kinh tế học, khoa học quản lý, công nghệ số và khoa học dữ liệu để đánh giá tác động của các mô hình kinh doanh dược phẩm mới đối với cơ chế bảo vệ người tiêu dùng. Những vấn đề phát sinh từ chuyển đổi số như giao dịch dược phẩm trên nền tảng số, nền tảng trung gian trực tuyến, ứng dụng trí tuệ nhân tạo trong tư vấn thuốc, quảng cáo thuốc trên không gian mạng và xử lý dữ liệu người tiêu dùng dược phẩm vẫn chưa được nghiên cứu hệ thống dưới góc độ pháp lý.

Thứ hai, về cơ sở lý luận của pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Các công trình nghiên cứu trước đây đã đề cập đến quyền của người tiêu dùng, quyền của người bệnh, quyền được bảo vệ sức khỏe, quyền được thông tin hoặc trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm. Tuy nhiên, việc xây dựng hệ thống lý luận pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm vẫn chưa được thực hiện hệ thống và toàn diện

Nhiều vấn đề lý luận quan trọng vẫn chưa được làm rõ, bao gồm: khái niệm người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm; đặc điểm pháp lý của quan hệ tiêu dùng dược phẩm; nội hàm của quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm; nguyên tắc bảo vệ người tiêu dùng đối với sản phẩm có tính chất đặc biệt là thuốc; mối quan hệ giữa pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng với pháp luật dược phẩm và pháp luật khám bệnh, chữa bệnh.

Đặc biệt, chưa có công trình nào nghiên cứu toàn diện các đặc thù của quan hệ tiêu dùng dược phẩm trong môi trường số, bao gồm vấn đề định danh chủ thể, xác thực giao dịch điện tử, nhận diện trách nhiệm pháp lý của nền tảng trung gian số, trách nhiệm của nhà thuốc trực tuyến, trách nhiệm của sàn giao dịch thương mại điện tử có hoạt động phân phối dược phẩm và trách nhiệm của các chủ thể tham gia cung cấp thông tin về thuốc trên môi trường mạng.

Thứ ba, về nghiên cứu các quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Các nghiên cứu đã bước đầu đề cập đến quyền được an toàn, quyền được cung cấp thông tin, quyền được lựa chọn và quyền được bồi thường thiệt hại. Tuy nhiên, chưa có công trình nào nghiên cứu toàn bộ hệ thống quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm dưới góc độ pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Đối với quyền được cung cấp thông tin đầy đủ và chính xác về thuốc, các nghiên cứu chủ yếu tập trung vào ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng hoặc quảng cáo thuốc, đồng thời chưa làm rõ trách nhiệm pháp lý của từng chủ thể trong chuỗi cung ứng dược phẩm đối với việc bảo đảm tính chính xác, đầy đủ và minh bạch của thông tin thuốc trên môi trường số.

Những vấn đề mới phát sinh như kiểm soát nội dung quảng cáo thuốc trên nền tảng số; trách nhiệm pháp lý đối với việc sử dụng người có ảnh hưởng trên mạng xã hội để quảng bá thuốc; trách nhiệm kiểm chứng thông tin của nền tảng số; cơ chế kiểm soát thông tin sai lệch, thông tin gây nhầm lẫn về thuốc; bảo vệ người tiêu dùng trước các hoạt động tiếp thị dược phẩm bằng thuật toán và dữ liệu lớn vẫn chưa được nghiên cứu đầy đủ.

Bên cạnh đó, quyền bảo vệ dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm hiện vẫn là vấn đề nghiên cứu còn bỏ ngỏ nghiên cứu đáng kể. Chưa có nhiều công trình phân tích khung pháp lý bảo vệ dữ liệu sức khỏe, dữ liệu đơn thuốc điện tử, dữ liệu điều trị, dữ liệu hành vi tiêu dùng thuốc và trách nhiệm của các chủ thể thu thập, lưu trữ, xử lý dữ liệu trong hệ sinh thái dược phẩm số.

Thứ tư, về pháp luật điều chỉnh trách nhiệm của các chủ thể tham gia thị trường dược phẩm.

Các công trình nghiên cứu hiện nay chủ yếu tập trung vào trách nhiệm của nhà sản xuất hoặc cơ sở kinh doanh dược phẩm theo mô hình truyền thống. Trong khi đó, thị trường dược phẩm hiện đại đã xuất hiện nhiều chủ thể mới như nền tảng thương mại điện tử, nền tảng kết nối nhà thuốc trực tuyến, đơn vị cung cấp hạ tầng số, đơn vị cung cấp dịch vụ thanh toán điện tử, đơn vị cung cấp dịch vụ lưu trữ và xử lý dữ liệu.

Việc xác định địa vị pháp lý, phạm vi trách nhiệm và cơ chế chịu trách nhiệm của các chủ thể này trong trường hợp phát sinh thiệt hại đối với người tiêu dùng dược phẩm chưa được nghiên cứu đầy đủ.

Các vấn đề như trách nhiệm liên đới trong chuỗi cung ứng thuốc; trách nhiệm của nền tảng trung gian đối với thuốc giả, thuốc kém chất lượng hoặc thuốc không rõ nguồn gốc; trách nhiệm pháp lý đối với việc cung cấp thông tin sai lệch về thuốc; trách nhiệm của chủ thể sử dụng trí tuệ nhân tạo trong tư vấn và khuyến nghị sử dụng thuốc vẫn chưa được làm rõ về mặt lý luận và thực tiễn.

Thứ năm, về hệ thống cơ quan nhà nước và các tổ chức bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Các nghiên cứu hiện có đã đề cập đến cơ quan quản lý dược phẩm, cơ quan bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và các tổ chức xã hội liên quan. Tuy nhiên, mức độ phối hợp giữa các chủ thể này trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng dược phẩm chưa được nghiên cứu toàn diện.

Chưa có công trình nào phân tích đầy đủ mức độ phối hợp giữa cơ quan quản lý dược phẩm, cơ quan bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, cơ quan quản lý thương mại điện tử, cơ quan quản lý dữ liệu cá nhân và các tổ chức xã hội trong việc xử lý các hành vi vi phạm trên môi trường số.

Vai trò của các tổ chức bảo vệ người tiêu dùng, tổ chức đại diện người bệnh và các hiệp hội nghề nghiệp trong giám sát hoạt động kinh doanh dược phẩm trực tuyến, hỗ trợ người tiêu dùng giải quyết tranh chấp và bảo vệ quyền lợi trên môi trường số vẫn chưa được nghiên cứu chuyên sâu.

Thứ sáu, về cơ chế giải quyết tranh chấp và bồi thường thiệt hại trong lĩnh vực dược phẩm.

Các nghiên cứu hiện nay chủ yếu tập trung vào cơ chế giải quyết tranh chấp thông qua Tòa án hoặc trách nhiệm bồi thường thiệt hại ngoài hợp đồng đối với sản phẩm dược phẩm. Tuy nhiên, chưa có một số nghiên cứu chuyên sâu về giải quyết tranh chấp tiêu dùng dược phẩm dưới góc độ pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Đối với phương thức hòa giải và trọng tài, các công trình hiện có mới dừng lại ở việc phân tích khả năng áp dụng đối với tranh chấp y tế hoặc tranh chấp thương mại có liên quan đến dược phẩm mà chưa làm rõ cơ chế bảo vệ người tiêu dùng dược phẩm khi tham gia các phương thức giải quyết tranh chấp này.

Đặc biệt, những vấn đề mới phát sinh trong bối cảnh kinh tế số như hòa giải trực tuyến, trọng tài trực tuyến, giải quyết tranh chấp trực tuyến trên nền tảng số, chứng cứ điện tử trong tranh chấp tiêu dùng dược phẩm, xác thực danh tính điện tử của các bên tranh chấp, thi hành kết quả giải quyết tranh chấp trực tuyến và bảo đảm quyền tiếp

cận công lý của người tiêu dùng được phẩm trong môi trường số hầu như chưa được nghiên cứu hệ thống.

Đối với cơ chế tố tụng tại Tòa án, các nghiên cứu hiện hành chưa làm rõ các vấn đề như phân bổ nghĩa vụ chứng minh trong tranh chấp liên quan đến thuốc; cơ chế thu thập và đánh giá chứng cứ khoa học, dữ liệu y tế điện tử và dữ liệu dược phẩm điện tử; cơ chế khởi kiện tập thể; cơ chế đại diện khởi kiện vì lợi ích công cộng; và các biện pháp tố tụng đặc thù nhằm bảo vệ người tiêu dùng dược phẩm trước các chủ thể kinh doanh có ưu thế vượt trội về thông tin và nguồn lực.

Thứ bảy, về thực tiễn thực hiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam.

Mặc dù đã có một số nghiên cứu đánh giá thực trạng thực hiện pháp luật trong lĩnh vực dược phẩm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, nhưng chưa có công trình nào khảo sát, đánh giá toàn diện, hệ thống và chuyên sâu về thực tiễn thực hiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam.

Các vấn đề như kinh doanh thuốc trên môi trường số; kiểm soát chất lượng thuốc trong chuỗi cung ứng số; quảng cáo thuốc trên nền tảng xuyên biên giới; bảo vệ dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng dược phẩm; xử lý tranh chấp phát sinh từ giao dịch dược phẩm trực tuyến; trách nhiệm của các chủ thể trung gian số; hiệu quả phối hợp giữa các cơ quan quản lý nhà nước trong môi trường số vẫn chưa được đánh giá đầy đủ dựa trên dữ liệu thực tiễn.

Thứ tám, về định hướng hoàn thiện pháp luật.

Do những hạn chế về cách tiếp cận, phạm vi nghiên cứu và cơ sở thực tiễn, các giải pháp được đề xuất trong các công trình nghiên cứu trước đây chủ yếu tập trung vào từng khía cạnh riêng lẻ của pháp luật dược phẩm hoặc pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Chưa có công trình nào xây dựng được hệ thống giải pháp hoàn chỉnh, đồng bộ và có tính liên kết nhằm hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm trên cả phương diện bảo đảm quyền của người tiêu dùng, xác định trách nhiệm của các chủ thể kinh doanh dược phẩm, hoàn thiện cơ chế quản lý nhà nước, tăng cường bảo vệ dữ liệu cá nhân, kiểm soát hoạt động quảng cáo và cung cấp thông tin thuốc trên môi trường số, và hoàn thiện cơ chế giải quyết tranh chấp và bồi thường thiệt hại trong bối cảnh chuyển đổi số và kinh tế số.

Từ những vấn đề nghiên cứu còn bỏ ngỏ nêu trên có thể khẳng định rằng, cho đến nay vẫn chưa có công trình nào nghiên cứu toàn diện, chuyên sâu và có hệ thống về pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm dưới góc độ một công trình luận án tiến sĩ luật học, đặc biệt trong bối cảnh chuyển đổi số, kinh tế số và sự phát triển của các mô hình kinh doanh dược phẩm trên môi trường số. Đây chính là vấn đề nghiên cứu còn bỏ ngỏ mà luận án cần tiếp tục nghiên cứu, bổ sung và hoàn thiện.

1.2.2.2. Những vấn đề luận án tiếp tục nghiên cứu

Trên cơ sở kế thừa có chọn lọc những thành tựu nghiên cứu đã được xác lập trong các công trình khoa học trong nước và ngoài nước, đồng thời xuất phát từ những

vấn đề còn bỏ ngỏ về lý luận và thực tiễn đã được nhận diện thông qua quá trình tổng quan tình hình nghiên cứu, luận án tiếp tục nghiên cứu và giải quyết những vấn đề mà các công trình trước đây chưa đề cập hoặc mới chỉ được nghiên cứu ở phạm vi hẹp, chưa đầy đủ và chưa có tính hệ thống.

Với phạm vi của một luận án tiến sĩ luật học, đề tài tập trung nghiên cứu toàn diện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm từ phương diện lý luận, thực trạng pháp luật, thực tiễn thực hiện và định hướng hoàn thiện pháp luật, đồng thời đặt các vấn đề nghiên cứu trong bối cảnh chuyển đổi số, kinh tế số và sự phát triển của các mô hình kinh doanh dược phẩm trên môi trường điện tử. Cụ thể như sau:

Thứ nhất, về cách tiếp cận nghiên cứu, luận án tiếp cận vấn đề dưới góc độ luật học nhưng không giới hạn trong phạm vi nghiên cứu pháp lý thuần túy mà vận dụng phương pháp tiếp cận liên ngành giữa luật học, kinh tế học, xã hội học, khoa học quản lý và quản trị công nghệ số nhằm bảo đảm việc nghiên cứu được thực hiện một cách toàn diện và đa chiều. Trên cơ sở tổng hợp, phân tích và đánh giá các công trình nghiên cứu trong nước và ngoài nước liên quan đến bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, pháp luật dược phẩm, quản lý dược, thương mại điện tử, bảo vệ dữ liệu cá nhân và giải quyết tranh chấp trực tuyến, luận án tiếp tục làm rõ những vấn đề có tính nền tảng như khái niệm người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, đặc điểm của quan hệ tiêu dùng dược phẩm, nhu cầu bảo vệ người tiêu dùng đối với loại hàng hóa đặc biệt là thuốc, và những yêu cầu mới đặt ra đối với pháp luật trong bối cảnh hoạt động sản xuất, phân phối, quảng bá và cung ứng dược phẩm ngày càng được số hóa. Đồng thời, luận án nghiên cứu những đặc thù của cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm khi các giao dịch được thực hiện thông qua nhà thuốc trực tuyến, sàn giao dịch thương mại điện tử, nền tảng trung gian số và các ứng dụng công nghệ y tế.

Thứ hai, về phương diện lý luận, luận án tiếp tục nghiên cứu nhằm xây dựng và hệ thống hóa cơ sở lý luận về pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm theo hướng chuyên biệt và toàn diện. Theo đó, luận án tập trung làm rõ khái niệm người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm; khái niệm và đặc điểm của dược phẩm với tư cách là đối tượng của quan hệ tiêu dùng; đặc điểm của quan hệ pháp luật tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm; sự cần thiết phải bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đối với sản phẩm có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng con người; và vị trí, vai trò của pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm trong tổng thể hệ thống pháp luật.

Bên cạnh đó, luận án tiếp tục nghiên cứu các nội dung điều chỉnh của pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, bao gồm các nguyên tắc bảo vệ người tiêu dùng; hệ thống quyền của người tiêu dùng dược phẩm; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, phân phối và kinh doanh dược phẩm; trách nhiệm của cơ quan nhà nước và các tổ chức tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; cơ chế giải quyết tranh chấp và bồi thường thiệt hại; và các chế tài áp dụng đối với hành vi vi phạm pháp luật.

Đồng thời, bằng phương pháp luật học so sánh, luận án tiếp tục nghiên cứu kinh nghiệm lập pháp và thực tiễn thực hiện pháp luật của một số quốc gia, khu vực và tổ chức quốc tế trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng dược phẩm nhằm rút ra những giá trị tham khảo phù hợp cho Việt Nam.

Thứ ba, về phương diện thực trạng pháp luật, luận án tiếp tục nghiên cứu, phân tích và đánh giá toàn diện hệ thống quy định pháp luật hiện hành liên quan đến bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam.

Luận án đặt vào các quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 và các văn bản hướng dẫn thực hiện, đồng thời đánh giá mối quan hệ giữa đạo luật này với các văn bản pháp luật có liên quan như Bộ luật Dân sự, Luật Dược, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Giao dịch điện tử, Luật Cạnh tranh, Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa, pháp luật về bảo vệ dữ liệu cá nhân, pháp luật về thương mại điện tử và các văn bản điều chỉnh hoạt động quảng cáo.

Trên cơ sở đó, luận án tiếp tục nghiên cứu những vấn đề pháp lý còn bỏ ngỏ, đặc biệt là các quy định liên quan đến trách nhiệm của các chủ thể kinh doanh dược phẩm trên môi trường số; nghĩa vụ xác thực danh tính và công khai thông tin của nhà thuốc trực tuyến; trách nhiệm của sàn giao dịch thương mại điện tử đối với hoạt động kinh doanh thuốc; cơ chế kiểm soát quảng cáo thuốc trên nền tảng số và nền tảng xuyên biên giới; cơ chế bảo vệ dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng dược phẩm; quy định về lưu trữ, xử lý và chia sẻ dữ liệu sức khỏe; và các quy định về giải quyết tranh chấp phát sinh từ giao dịch dược phẩm điện tử.

Thứ tư, về thực tiễn thực hiện pháp luật, luận án tiếp tục nghiên cứu thực tiễn bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam nhằm đánh giá mức độ hiệu quả của các quy định pháp luật hiện hành. Việc nghiên cứu được thực hiện trong bối cảnh thị trường dược phẩm đang có sự thay đổi mạnh mẽ dưới tác động của chuyển đổi số, kinh tế số và sự phát triển của các nền tảng giao dịch điện tử.

Theo đó, luận án tiếp tục phân tích và đánh giá thực tiễn thực hiện quyền được an toàn khi sử dụng thuốc; quyền được cung cấp thông tin đầy đủ và chính xác về dược phẩm; việc kiểm soát chất lượng thuốc trong toàn bộ chuỗi cung ứng; hoạt động quảng cáo, tiếp thị và giới thiệu thuốc trên môi trường mạng; việc thu thập, lưu trữ và xử lý dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng dược phẩm; hoạt động kinh doanh thuốc trên các nền tảng thương mại điện tử; mức độ phối hợp giữa cơ quan quản lý dược phẩm với cơ quan bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; và hiệu quả hoạt động của các tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Đồng thời, luận án tiếp tục nghiên cứu thực tiễn giải quyết tranh chấp và bồi thường thiệt hại phát sinh từ việc sử dụng thuốc; thực tiễn áp dụng các phương thức giải quyết tranh chấp ngoài Tòa án; khả năng áp dụng hòa giải trực tuyến, trọng tài trực tuyến và các mô hình giải quyết tranh chấp trực tuyến đối với các tranh chấp tiêu dùng dược phẩm; việc sử dụng chứng cứ điện tử trong giải quyết tranh chấp; và một số vướng mắc, bất cập nhất định trong việc bảo đảm quyền tiếp cận công lý của người tiêu dùng trong môi trường số. Trên cơ sở đó, luận án làm rõ những hạn chế, bất cập

và nguyên nhân của các hạn chế đó nhằm tạo lập luận cứ khoa học cho việc đề xuất giải pháp hoàn thiện.

Thứ năm, giải pháp hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Theo đó, luận án tập trung đề xuất các giải pháp hoàn thiện pháp luật liên quan đến quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, phân phối và kinh doanh dược phẩm; cơ chế kiểm soát chất lượng, an toàn và truy xuất nguồn gốc thuốc; cơ chế kiểm soát thông tin, quảng cáo và tiếp thị dược phẩm trên môi trường số; trách nhiệm của nền tảng trung gian số và các chủ thể tham gia giao dịch điện tử về dược phẩm; cơ chế bảo vệ dữ liệu cá nhân và dữ liệu sức khỏe của người tiêu dùng; trách nhiệm của cơ quan nhà nước và các tổ chức xã hội trong bảo vệ người tiêu dùng dược phẩm; cơ chế xử lý vi phạm pháp luật; và cơ chế giải quyết tranh chấp và bồi thường thiệt hại.

Đặc biệt, luận án tiếp tục nghiên cứu các giải pháp pháp lý đối với những vấn đề mới phát sinh trong nền kinh tế số như cơ chế định danh điện tử đối với các chủ thể kinh doanh dược phẩm; cơ chế xác lập và phân định trách nhiệm pháp lý trong giao dịch dược phẩm trực tuyến; quy trình kiểm soát chất lượng thuốc trong môi trường số; cơ chế quản lý và kiểm soát quảng cáo thuốc trên nền tảng số; cơ chế bảo vệ dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng dược phẩm; quy định về hòa giải trực tuyến, trọng tài trực tuyến và giải quyết tranh chấp trực tuyến; cơ chế sử dụng chứng cứ điện tử trong tranh chấp tiêu dùng dược phẩm; và cơ chế bảo đảm bồi thường thiệt hại hiệu quả đối với các giao dịch dược phẩm được thực hiện trên môi trường điện tử.

Thông qua các nội dung nghiên cứu nêu trên, luận án hướng tới việc xây dựng cơ sở khoa học toàn diện cho việc hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam, đáp ứng yêu cầu bảo vệ người tiêu dùng trong điều kiện phát triển của thị trường dược phẩm hiện đại, nền kinh tế số và xã hội số.

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. Tiếp đó, John Kenneth Galbraith phát triển luận điểm về sự cần thiết của cơ chế bảo vệ người tiêu dùng trước những bất cân xứng thông tin và sự lạm dụng quyền lực kinh tế của nhà sản xuất [64]. Trên cơ sở kế thừa và phát triển các tư tưởng này, Tổ chức Quốc tế Người tiêu dùng (Consumers International-CI) đã hệ thống hóa và công bố các quyền cơ bản của người tiêu dùng, tạo thành cơ sở lý luận mang tính chuẩn mực toàn cầu, ảnh hưởng sâu rộng đến việc xây dựng chính sách và pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng tại nhiều quốc gia.

(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. Theo quan điểm của Tổ chức Quốc tế Người tiêu dùng (Consumers International-CI) thì người tiêu dùng được thừa nhận có tám quyền cơ bản, gồm quyền được thỏa mãn nhu cầu thiết yếu, quyền được an toàn, quyền được thông tin, quyền được lựa chọn, quyền được lắng nghe, quyền được bồi thường, quyền được giáo dục về tiêu dùng và quyền được sống trong môi trường lành mạnh, bền vững. Hệ thống quyền này thể hiện sự toàn diện trong bảo vệ lợi ích người tiêu dùng, từ việc đáp ứng các nhu cầu vật chất cơ bản đến bảo đảm quyền tham gia, quyền tiếp cận thông tin và quyền được công bằng trong xử lý tranh chấp. 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. Trong đó, quyền được an toàn và quyền được thông tin là quyền, đòi hỏi các sản phẩm dược phẩm phải bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng, an toàn sử dụng, đồng thời thông tin về thành phần, công dụng, tác dụng phụ và điều kiện bảo quản phải minh bạch, chính xác. Quyền được lựa chọn và quyền được lắng nghe thể hiện yêu cầu về việc bảo đảm người tiêu dùng có khả năng tiếp cận đa dạng sản phẩm, có cơ chế khiếu nại và phản ánh đối với các hành vi vi phạm. 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. Ngoài ra, việc bảo đảm quyền được giáo dục về tiêu dùng và quyền được sống trong môi trường lành mạnh, bền vững góp phần nâng cao nhận thức về việc sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, đồng thời khuyến khích doanh nghiệp dược phẩm thực hiện trách nhiệm xã hội trong sản xuất và phân phối sản phẩm thân thiện với môi trường. 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. Án lệ *Rylands v. Fletcher* (1868) tại Anh quốc là khởi điểm, khi Thẩm phán Lord Cranworth xác lập nguyên tắc chủ thể đưa vào tài sản của mình những yếu tố tiềm ẩn nguy cơ gây hại phải chịu trách nhiệm đối với mọi thiệt hại phát sinh, bất kể đã áp dụng các

biện pháp phòng ngừa [72]. Tại Hoa Kỳ, học thuyết được hoàn thiện và nâng tầm qua phán quyết của Thẩm phán Roger John Traynor trong vụ *Escola v. Coca Cola Bottling Co.* (1944), khẳng định nghĩa vụ bồi thường của nhà sản xuất đối với sản phẩm có khuyết tật mà không cần chứng minh yếu tố lỗi [79]. 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. Trong pháp luật về TNSP của các quốc gia, trách nhiệm nghiêm ngặt là nguyên tắc “cơ sở” có ý nghĩa quan trọng trong quá trình xây dựng và hoàn thiện chế định TNSP hướng đến mục đích quy kết trách nhiệm nghiêm ngặt đối với nhà sản xuất, nhà cung ứng có sản phẩm gây ra thiệt hại, nhằm bảo vệ tối đa QLNTD. 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

Trong lĩnh vực dược phẩm, ngành kinh doanh có tính đặc thù cao, gắn trực tiếp với sức khỏe và tính mạng con người việc vận dụng học thuyết trách nhiệm nghiêm ngặt là tất yếu khách quan. Với đặc trưng rủi ro tiềm ẩn và sự bất cân xứng thông tin giữa nhà sản xuất và người tiêu dùng, việc yêu cầu chứng minh lỗi là “nghĩa vụ” bất khả thi trong đa số trường hợp thiệt hại. 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 dược 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

Lý thuyết kinh tế học pháp luật hình thành từ giữa thế kỷ XX, kế thừa tư tưởng kinh tế cổ điển của Adam Smith trong *The Wealth of Nations*, đặc biệt là quan niệm về vai trò của thể chế trong phân bổ nguồn lực xã hội. Trên cơ sở đó, các học giả như Ronald Coase, Gary S. Becker, Harold Demsetz, Richard Posner, Steven Shavell và Robert Cooter đã phát triển hướng tiếp cận kết hợp giữa pháp luật và kinh tế học, đặt cơ sở cho sự hình thành trường phái “kinh tế học pháp luật” hiện đại. Coase và Becker

được trao giải Nobel Kinh tế trên cơ sở giải mối tương quan giữa pháp luật, hành vi kinh tế và hiệu quả xã hội, qua đó khẳng định vị thế của học thuyết là phương pháp luận phân tích pháp lý mang tính thực chứng và hiệu quả [24]

(ii) Nội dung của học thuyết

Kinh tế học pháp luật xác định pháp luật là công cụ điều chỉnh hành vi xã hội và cơ chế phân bổ nguồn lực và tác động đến hiệu quả kinh tế của các quan hệ pháp lý. Học thuyết xác định, hệ thống pháp luật hợp lý phải hướng đến việc tối ưu hóa hiệu quả kinh tế, xã hội thông qua việc giảm thiểu chi phí giao dịch, khuyến khích hành vi hợp tác, hạn chế rủi ro và ngăn ngừa thất bại thị trường. Khác với cách tiếp cận truyền thống chỉ dừng lại ở việc xác định tính hợp pháp của hành vi, kinh tế học pháp luật phân tích tính hiệu quả của quy phạm và tác động thực tế đối với các chủ thể trong nền kinh tế [52].

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

Việc vận dụng lý thuyết kinh tế học pháp luật trong nghiên cứu pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm cho phép thiết lập cơ chế nhằm giảm chi phí giao dịch giữa doanh nghiệp dược phẩm và người tiêu dùng, bảo đảm minh bạch thông tin, hạn chế rủi ro và khắc phục tình trạng bất cân xứng thông tin trên thị trường. Đồng thời, việc áp dụng học thuyết giúp luận án đánh giá mức độ hiệu quả của các quy định hiện hành trong việc cân bằng lợi ích giữa thương nhân và người tiêu dùng, khả năng thúc đẩy cạnh tranh lành mạnh và phân bổ nguồn lực hợp lý trong ngành dược phẩm. Trên cơ sở đó, pháp luật là công cụ kinh tế nhằm tối ưu hóa lợi ích xã hội, bảo đảm quyền được an toàn, quyền được thông tin và quyền lựa chọn của người tiêu dùng trong bối cảnh phát triển bền vững và hội nhập kinh tế quốc tế

1.3.1.4. Lý thuyết về hành vi người tiêu dùng

(i) Tác giả của học thuyết

Học thuyết về hành vi người tiêu dùng được hình thành từ các nghiên cứu trong lĩnh vực luật hợp đồng và luật bảo vệ người tiêu dùng từ thế kỷ XIX, dựa trên tư tưởng bảo vệ bên yếu thế trong quan hệ pháp lý. Các học giả thuộc hệ thống pháp luật châu Âu lục địa và Anglo, Saxon đã phát triển học thuyết này nhằm lý giải sự bất cân xứng về quyền lực và thông tin giữa thương nhân và người tiêu dùng, qua đó xác lập cơ sở lý luận cho việc can thiệp của pháp luật nhằm bảo đảm công bằng trong giao dịch. Đặc biệt, các nghiên cứu tại Liên minh Châu Âu đóng vai trò cơ sở trong việc xây dựng hệ thống pháp luật bảo vệ người tiêu dùng là chủ thể đặc thù cần được bảo đảm quyền lợi trong quan hệ hợp đồng.

(ii) Nội dung của học thuyết

Học thuyết về hành vi người tiêu dùng khẳng định sự bình đẳng pháp lý giữa các bên trong giao dịch tiêu dùng chỉ mang tính hình thức, trong khi trên thực tế người tiêu dùng luôn ở vị thế yếu hơn do hạn chế về khả năng tiếp cận thông tin, năng lực thương lượng và mức độ phụ thuộc vào thương nhân. Sự bất cân xứng này dẫn đến nguy cơ lạm dụng của bên có ưu thế, gây tổn hại đến lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng. Vì vậy, pháp luật cần thiết lập các cơ chế bảo vệ nhằm khôi phục sự cân bằng trong quan hệ tiêu dùng, bảo đảm quyền được thông tin, quyền lựa chọn và quyền được an toàn của người tiêu dùng.

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

Việc vận dụng học thuyết về hành vi người tiêu dùng trong nghiên cứu pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm giúp luận án xác định rõ đặc thù của thị trường dược phẩm, nơi người tiêu dùng thường gặp bất lợi đáng kể do thiếu hiểu biết chuyên môn và không có khả năng kiểm chứng thông tin về chất lượng, liều lượng hay tác dụng phụ của thuốc. Từ đó, có thể thấy pháp luật cần được thiết kế theo hướng bảo vệ đặc thù, bảo đảm tính minh bạch, trung thực trong cung cấp thông tin và kiểm soát hành vi của thương nhân dược phẩm nhằm ngăn ngừa lạm dụng vị thế thông tin. Trên cơ sở đó, luận án phân tích hệ thống pháp luật bảo vệ người tiêu dùng dược phẩm và đánh giá hiệu quả của các quy định hiện hành trong việc duy trì cân bằng lợi ích giữa doanh nghiệp và người tiêu dùng, từ đó khẳng định vai trò của pháp luật là công cụ bảo đảm công bằng xã hội, an toàn sức khỏe cộng đồng và hiệu quả vận hành của thị trường dược phẩm.

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

Dược phẩm là loại hàng hoá đặc biệt, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ và tính mạng của người sử dụng, nên việc sản xuất hay kinh doanh dược phẩm được quản lý, kiểm nghiệm chất lượng nghiêm ngặt và trải qua rất nhiều khâu kiểm soát. Dược phẩm chính là vũ khí không thể thiếu trong cuộc chiến đấu của con người chống lại bệnh tật, bảo vệ sức khoẻ của chính bản thân mình. Việc sử dụng một loại thuốc, một loại vaccine hay một loại dược phẩm nói chung là nhu cầu thiết yếu của mỗi con người trong công cuộc đấu tranh phòng chống các loại bệnh tật, dịch bệnh, đặc biệt là trong bối cảnh đại dịch Covid, 19 vừa qua.

Theo Tổ chức Y tế thế giới (WHO) dược phẩm được hiểu chung như sau: *Dược phẩm hay còn gọi là thuốc bao gồm hai thành phần cơ bản là thuốc Tân dược và thuốc Y học cổ truyền. Thuốc phải đảm bảo được độ an toàn, hiệu quả và có chất lượng tốt được quy định thời hạn sử dụng và sử dụng theo liều lượng hợp lý* [95]. Dược phẩm theo cách giải thích tại Sắc lệnh về Thuốc và Chất độc (The Pharmacy and Poisons Ordinance (PPO) của Trung Quốc được xác định bao gồm: bất kỳ chất nào hoặc sự kết hợp của các chất (i) được trình bày là có các đặc tính để điều trị hoặc ngăn ngừa bệnh tật cho người hoặc động vật; hoặc là (ii) có thể được sử dụng hoặc quản lý (đối với con người hoặc động vật) với mục đích phục hồi, điều chỉnh, thay đổi các chức năng sinh lý bằng cách thực hiện một hành động dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hoá; hoặc là (iii) sử dụng với mục đích chẩn đoán y tế [96]. Tài liệu Hướng dẫn về Dược phẩm của Cơ quan Quản lý về thuốc và sản phẩm chăm sóc sức khoẻ của Anh cũng đưa ra cách giải thích về dược phẩm hoàn toàn tương tự cách giải thích như trên [97].

Bộ Tiêu chuẩn hành nghề, Liên đoàn các Nhà sản xuất và hiệp hội dược phẩm quốc tế (The International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, IFPMA) định nghĩa về sản phẩm dược phẩm là *bất kỳ và tất cả các sản phẩm dược phẩm dùng cho người, trong bất kỳ phương pháp phân phối, dạng bào chế hoặc công thức nào, có chứa một thành phần dược hoạt tính, cho dù là thành phần dược hoạt tính duy nhất hoặc kết hợp với bất kỳ thành phần hoặc thành phần dược hoạt tính nào khác; là tất cả các sản phẩm dược phẩm hoặc sinh học (bất kể tình trạng bằng sáng chế hoặc không có nhãn hiệu) được sử dụng với sự chỉ định của chuyên gia chăm sóc sức khoẻ hoặc dưới sự giám sát của họ, mục đích sử dụng là chẩn đoán, điều trị hoặc ngăn ngừa bệnh tật ở người, hoặc ảnh hưởng đến cấu trúc hoặc bất kỳ chức năng nào của cơ thể con người* [98].

Còn theo Hướng dẫn của WHO về Hệ thống đảm bảo chất lượng kiểu mẫu cho các cơ quan đầu thầu thì *Dược phẩm là bất kỳ chất hoặc dược phẩm nào dùng cho người hoặc thú y nhằm mục đích sửa đổi hoặc khám phá các hệ thống sinh lý hoặc*

trạng thái bệnh lý vì lợi ích của người nhận [99]. Trong tài liệu này của WHO, các thuật ngữ *thuốc* (drug), *dược* (medicine) và *dược phẩm* (pharmaceutical) được sử dụng thay thế cho nhau.

Khác biệt so với hầu hết các văn bản pháp lý quốc tế và pháp luật các quốc gia sử dụng thuật ngữ *dược phẩm* (pharmaceutical) thì Đạo luật Liên bang về Mỹ phẩm và Dược phẩm của Hoa Kỳ (FDC Act) sử dụng thuật ngữ *drug* với nghĩa tương đương. Theo đó, đạo luật này xác định thuật ngữ thuốc, một phần, bằng cách đề cập đến mục đích sử dụng của nó, là *các vật phẩm được sử dụng trong chẩn đoán, chữa bệnh, giảm nhẹ, điều trị hoặc phòng ngừa bệnh tật và các sản phẩm (trừ thực phẩm) nhằm mục đích ảnh hưởng đến cấu trúc hoặc bất kỳ chức năng nào của cơ thể người hoặc động vật khác*. Do đó, hầu hết bất kỳ sản phẩm uống hoặc bôi hoặc tiêm nào, thông qua nhãn mác của nó được tuyên bố là có lợi cho các mục đích sử dụng đó sẽ được Cục quản lý Dược phẩm và Thực phẩm FDA của Hoa Kỳ quy định là loại thuốc [100].

Tại Việt Nam, Theo Khoản 2 Điều 2 Luật Dược năm 2016 quy định: *Thuốc là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm*. Bên cạnh đó, Luật Dược đưa ra định nghĩa một số khái niệm liên quan như: *dược là thuốc và nguyên liệu làm thuốc; dược chất (còn gọi là hoạt chất) là chất hoặc hỗn hợp các chất dùng để sản xuất thuốc, có tác dụng dược lý hoặc có tác dụng trực tiếp trong phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể người*

Trong tác phẩm Thuật ngữ Dược học của Tổ chức Y tế thế giới Anh, Việt, tác giả Lê Văn Truyền định nghĩa: *dược phẩm (pharmaceutical product): được định nghĩa là bất cứ vật liệu hay sản phẩm nhằm sử dụng cho người hay thú y được trình bày dưới dạng thành phẩm hoặc một nguyên liệu ban đầu của một thành phẩm, chịu sự điều chỉnh của luật lệ, quy chế dược ở nước xuất khẩu và/hoặc ở nước nhập khẩu [32]*. Cách nhận diện này mặc dù không phổ biến nhưng là lý giải được và không hoàn toàn mới mẻ vì theo quy định của FDA của Hoa Kỳ thì một điều kiện đủ để một đối tượng được coi là dược phẩm khi nó được quy định và phân loại trong FDC Act. Và các quốc gia khác mặc dù trong định nghĩa về dược phẩm không đưa ra dấu hiệu về việc dược phẩm chịu sự điều chỉnh của luật lệ, quy chế về dược của quốc gia nhưng hầu hết đều có quy định về quản lý và phân loại dược phẩm được dùng làm cơ sở để xác định dược phạm vi các đối tượng là dược phẩm.

Từ những khái niệm, cách giải thích trong các tài liệu văn bản dược chỉ ra ở trên có thể thấy dù có cách thể hiện khác nhau, nhưng hầu hết dược phẩm được biết đến là các đối tượng có liên quan đến sức khỏe cộng đồng, một đối tượng sẽ được xác định là dược phẩm theo một trong hai cách: (i) theo cách thức thể hiện, cấu tạo; (ii) theo chức năng.

Đối với cách thứ nhất, một đối tượng sẽ được nhận diện là dược phẩm khi nó chứa đựng thành phần là các hoạt chất hoặc hỗn hợp chất dùng để sản xuất thuốc, nó có thể là sản phẩm đã thành phẩm hoặc là nguyên liệu ban đầu để tạo ra sản phẩm; là vật liệu dùng cho điều trị; là quy trình điều trị, phương pháp điều trị hoặc sản xuất thuốc.

Đối với cách thứ hai, các đối tượng sẽ được xác định là dược phẩm khi nó nhằm hướng đến mục đích, chức năng phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, hoặc thay đổi, điều chỉnh chức năng sinh lý cho con người hoặc động vật.

Từ các phân tích trên, theo NCS có thể đưa ra một định nghĩa khái quát về “dược phẩm” được hiểu là *chất, hỗn hợp chất, vật liệu hoặc sản phẩm được dùng nhằm mục đích giải quyết các vấn đề sức khoẻ cộng đồng như phòng ngừa bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh hoặc thay đổi, điều chỉnh chức năng sinh lý cho con người hoặc động vật.* Trên cơ sở định nghĩa và phân tích nêu trên có thể rút ra một số đặc điểm của dược phẩm và lĩnh vực dược phẩm như sau:

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

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

Thứ ba, để sản xuất ra các loại dược phẩm thì phải bỏ ra một thời gian, chi phí khổng lồ cho nghiên cứu và phát triển: Mỗi loại sản phẩm dược được phân loại sản xuất theo một dây chuyền nhất định, chứ không phải mọi sản phẩm đều có thể được sản xuất trên cùng một dây chuyền, nên trong doanh nghiệp sản xuất dược phẩm phải đầu tư nhiều dây chuyền sản xuất sản phẩm khác nhau. Khiến cho chi phí đầu tư tài sản cố định ban đầu và chi phí phát sinh do sửa chữa, bảo trì thường xuyên tăng lên. Do vậy, việc nghiên cứu các loại dược phẩm mới hầu hết tập trung ở các nước phát triển có kinh phí lớn. Các nước đang phát triển chủ yếu chỉ xuất khẩu dược liệu và mua lại bản quyền sản xuất thuốc từ các hãng dược phẩm nước ngoài hoặc nhập khẩu thuốc thành phẩm để tiêu thụ trong nước.

Thứ tư, kinh doanh dược phẩm là ngành kinh doanh có tính độc quyền cao và mang lại nhiều lợi nhuận: Các loại thuốc mới lưu hành trên thị trường thường gắn liền với sở hữu độc quyền công nghiệp của các hãng dược phẩm đã đầu tư chi phí vào nghiên cứu sản xuất. Thông thường các thuốc mới xuất hiện lần đầu thường có giá độc quyền rất đắt giúp cho các hãng dược phẩm độc quyền thu được lợi nhuận siêu ngạch có thể nhanh chóng thu lại chi phí đầu tư nghiên cứu đã bỏ ra [29].

Thứ năm, phải tuân thủ chặt chẽ các tiêu chuẩn về chất lượng của mỗi quốc gia và thế giới: Quy định chung điều chỉnh dược phẩm ở các nước khác nhau là khác nhau. Các tiêu chuẩn này đặc biệt khắt khe ở các nước phát triển như Mỹ, EU. Tuy nhiên dược phẩm ở tất cả các nước muốn vươn ra tầm thế giới phải đáp ứng được các tiêu chuẩn về dược phẩm như: Tiêu chuẩn sản xuất thuốc tốt; Tiêu chuẩn kiểm nghiệm

thuốc tốt; Tiêu chuẩn bảo quản thuốc tốt); Tiêu chuẩn phân phối thuốc tốt và Tiêu chuẩn thực hành tốt nhà thuốc) của WHO.

Thứ sáu, thị trường thuốc cũng có tính chất đặc biệt so với thị trường các loại hàng hoá tiêu dùng khác. Nhìn chung người có vai trò quyết định trong việc mua thuốc là thầy thuốc chứ không phải là người sử dụng (bệnh nhân) trong khi đối với các hàng hoá tiêu dùng khác người tiêu dùng tự quyết định về loại hàng hoá họ cần mua, ở nhiều nước người bệnh (người tiêu dùng thuốc) cũng không phải là người trả tiền cho thuốc mà họ sử dụng mà là bảo hiểm y tế ngân sách Nhà nước chi trả. Đối với hàng hoá thông thường, tính chất và giá trị sử dụng là hai tính chất cơ bản để trên cơ sở ấy người tiêu dùng lựa chọn và quyết định. Đối với thuốc, chỉ có nhà chuyên môn mới có điều kiện để đánh giá hai tính chất này. Việc tiêu dùng thuốc chịu ảnh hưởng sâu sắc của tình hình kinh tế xã hội, lối sống và mô hình bệnh tật đặc trưng cho từng giai đoạn phát triển.

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

Trong mọi nền kinh tế, người tiêu dùng luôn là lực lượng xã hội đông đảo, giữ vai trò then chốt trong quá trình vận hành và phát triển của thị trường. Người tiêu dùng vừa là chủ thể trực tiếp tham gia vào hoạt động tiêu thụ sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, vừa là động lực thúc đẩy quá trình sản xuất, lưu thông hàng hóa và tăng trưởng kinh tế. Tổng thống Hoa Kỳ John F. Kennedy, trong bài phát biểu trước Thượng viện Hoa Kỳ ngày 15 tháng 3 năm 1962, đã khẳng định: “Người tiêu dùng, theo định nghĩa, bao gồm tất cả chúng ta. Họ là nhóm kinh tế lớn nhất, có ảnh hưởng và đồng thời chịu ảnh hưởng bởi hầu hết các quyết định kinh tế của cả khu vực công và khu vực tư nhân.” Phát biểu này thể hiện rõ vai trò trung tâm của người tiêu dùng trong đời sống kinh tế và trong cấu trúc quan hệ thị trường hiện đại.

Trên phạm vi quốc tế, khái niệm người tiêu dùng được nhìn nhận với các cách tiếp cận khác nhau tùy thuộc vào hệ thống pháp luật của từng quốc gia. Theo Chỉ thị số 1999/44/EC ngày 25 tháng 5 năm 1999 của Liên minh châu Âu, người tiêu dùng được hiểu là bất kỳ cá nhân nào tham gia vào các hợp đồng điều chỉnh theo Chỉ thị này với mục đích không liên quan đến hoạt động kinh doanh hoặc nghề nghiệp của mình [70]. Cách hiểu này tương đối thống nhất với pháp luật của nhiều quốc gia, trong đó có Trung Quốc và Nhật Bản. Điều 2 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng của Trung Quốc năm 1993 quy định, người tiêu dùng là cá nhân mua và sử dụng hàng hóa hoặc dịch vụ nhằm phục vụ nhu cầu đời sống, không vì mục đích thương mại [77]. Tương tự, Điều 2 khoản 1 Luật Hợp đồng tiêu dùng của Nhật Bản năm 2000 xác định người tiêu dùng là cá nhân, trừ trường hợp họ tham gia hợp đồng với mục đích kinh doanh [75].

Tại Canada, pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng được ban hành ở cấp bang. Theo Điều 1(e) Luật Bảo vệ người tiêu dùng của bang Quebec, người tiêu dùng là cá nhân không phải thương nhân, mua hàng hóa hoặc sử dụng dịch vụ cho mục đích không kinh doanh. Luật Bảo vệ người tiêu dùng và các hành vi thương mại của bang British Columbia cũng xác định người tiêu dùng là cá nhân tham gia giao dịch tiêu dùng nhằm đáp ứng nhu cầu cá nhân hoặc gia đình [83]. Tại Malaysia, Điều 3 Luật Bảo vệ người tiêu dùng năm 1999 định nghĩa người tiêu dùng là người mua hoặc sử dụng hàng hóa,

dịch vụ cho mục đích sinh hoạt cá nhân hoặc gia đình, không bao gồm việc mua hàng hóa để bán lại, sử dụng trong sản xuất hoặc để gắn, sửa chữa hàng hóa khác [90].

Một số quốc gia mở rộng khái niệm người tiêu dùng bao gồm cả tổ chức. Tiêu biểu là pháp luật Ấn Độ, Điều 2 khoản (1d) và (1m) Luật Bảo vệ người tiêu dùng năm 1986 quy định, người tiêu dùng là bất kỳ người nào mua hàng hóa hoặc thuê, sử dụng dịch vụ vì mục đích phi thương mại; đồng thời khái niệm “người” được hiểu bao gồm cá nhân, doanh nghiệp, hộ gia đình, hợp tác xã và tổ chức xã hội [67].

Mặc dù tồn tại sự khác biệt nhất định trong phạm vi và khái niệm, điềm chung được ghi nhận trong đa số hệ thống pháp luật là mục đích của hành vi tiêu dùng. Người tiêu dùng được xác định là chủ thể mua, sử dụng hàng hóa, dịch vụ nhằm phục vụ nhu cầu sinh hoạt cá nhân, gia đình, tổ chức mà không nhằm mục đích sinh lợi thương mại.

Tại Việt Nam, khái niệm người tiêu dùng được ghi nhận tại khoản 1 Điều 3 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, theo đó: “Người tiêu dùng là người mua, sử dụng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ cho mục đích tiêu dùng, sinh hoạt của cá nhân, gia đình, cơ quan, tổ chức và không vì mục đích thương mại.” So với Luật năm 2010, quy định này bổ sung các cụm từ “sản phẩm”, “cơ quan” và “không vì mục đích thương mại”, qua đó mở rộng đối tượng được bảo vệ, đồng thời xác định mục đích phi thương mại là tiêu chí trong việc nhận diện người tiêu dùng [61]. Như vậy, cơ sở để xác lập tư cách người tiêu dùng bao gồm ba yếu tố: chủ thể có thể là cá nhân, hộ gia đình, tổ chức hoặc cơ quan; hành vi phát sinh từ việc mua bán hàng hóa, cung ứng hoặc sử dụng dịch vụ; và mục đích sử dụng hàng hóa, dịch vụ phục vụ đời sống, sinh hoạt mà không nhằm sinh lợi.

Quan hệ tiêu dùng, về bản chất, là quan hệ dân sự. Tuy nhiên, do đặc điểm yếu thế của người tiêu dùng trong tương quan với tổ chức, cá nhân kinh doanh, pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng (BVQLNTD) đã giới hạn phần nào nguyên tắc tự do, tự nguyện thỏa thuận, vốn là nguyên tắc cơ bản của luật dân sự, để bảo đảm sự cân bằng lợi ích và công bằng trong giao dịch. Sự ra đời của pháp luật BVQLNTD phản ánh yêu cầu khách quan của trật tự xã hội nhằm khắc phục tình trạng bất cân xứng về thông tin, vị thế và năng lực giữa các bên trong quan hệ tiêu dùng. Đối với lĩnh vực dược phẩm, người tiêu dùng mang những đặc điểm đặc thù, thể hiện qua năm phương diện cơ bản.

Thứ nhất, NTD trong lĩnh vực dược phẩm là chủ thể yếu thế nhất trong quan hệ tiêu dùng do hạn chế về khả năng tự bảo vệ quyền lợi và do sự bất cân xứng thông tin với thương nhân. Thông tin về dược phẩm có tính chất chuyên môn cao, đòi hỏi kiến thức khoa học mà người tiêu dùng thông thường không có, khiến họ dễ rơi vào trạng thái phụ thuộc vào thông tin do thương nhân cung cấp. Hệ quả là người tiêu dùng mất đi khả năng chủ động trong việc phòng ngừa và khắc phục thiệt hại khi xảy ra rủi ro [50].

Thứ hai, người tiêu dùng dược phẩm dễ bị tổn hại trực tiếp về sức khỏe và tính mạng do đặc thù sản phẩm. Khác với hàng hóa thông thường, sai lầm trong việc lựa chọn hoặc sử dụng dược phẩm có thể dẫn đến hậu quả tức thì, thậm chí gây tử vong. Vì vậy, quyền được an toàn về sức khỏe và tính mạng được coi là quyền của người

tiêu dùng trong lĩnh vực này, được đặt ở vị trí trung tâm trong Luật An toàn thực phẩm năm 2010 và các văn bản hướng dẫn thực hiện.

Thứ ba, người tiêu dùng được phẩm thường chịu ảnh hưởng bởi tâm lý nhẹ dạ, cả tin, dễ bị lôi cuốn bởi các chiến lược quảng cáo sai lệch, đặc biệt trong môi trường truyền thông trực tuyến. Thực trạng quảng cáo thổi phồng công dụng của thực phẩm chức năng, được phẩm đã dẫn đến nhiều hệ lụy nghiêm trọng, làm gia tăng nguy cơ xâm hại quyền lợi của người tiêu dùng.

Thứ tư, một số NTD trong lĩnh vực được phẩm thiếu kiến thức chuyên môn, thường nhầm lẫn giữa thuốc và thực phẩm chức năng, tự kê đơn hoặc sử dụng theo lời khuyên phi chuyên môn. Sự thiếu hiểu biết này khiến họ dễ chịu hậu quả bất lợi về sức khỏe và mất cơ hội điều trị hiệu quả. Do đó, quyền được tư vấn và được cung cấp thông tin chính xác, minh bạch về sản phẩm cần là nghĩa vụ pháp lý của các chủ thể kinh doanh được phẩm [20].

Thứ năm, tâm lý “chuộng hàng ngoại” và đặc ưu điểm của người tiêu dùng được phẩm tại Việt Nam. Xu hướng tin tưởng tuyệt đối vào chất lượng của hàng nhập khẩu, kể cả sản phẩm “xách tay” không được kiểm định, khiến người tiêu dùng tự đặt mình vào rủi ro, từ bỏ quyền được an toàn vốn được pháp luật bảo đảm. Vì vậy, Nhà nước cần hoàn thiện cơ chế kiểm soát hoạt động nhập khẩu và kinh doanh được phẩm nhằm ngăn ngừa hành vi xâm hại quyền lợi người tiêu dùng.

Từ những đặc điểm nêu trên có thể khẳng định lĩnh vực được phẩm là lĩnh vực kinh doanh đặc biệt nhạy cảm, bởi đối tượng của nó ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng con người. Người tiêu dùng trong quan hệ tiêu dùng được phẩm luôn ở vị thế yếu hơn về thông tin, kinh tế và khả năng khởi kiện, do đó cần được bảo vệ thông qua hệ thống pháp luật chuyên biệt và chặt chẽ.

Trong khoa học pháp lý, “bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng” được hiểu là nhìn chung các biện pháp pháp luật, kinh tế, xã hội và văn hóa do Nhà nước thiết lập nhằm bảo đảm thực hiện quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng, đồng thời phòng ngừa và xử lý các hành vi gian lận, lừa dối trong hoạt động kinh doanh hàng hóa, dịch vụ [43]. Nói cách khác, bảo vệ NTD là ghi nhận làm cho các lợi ích chính đáng của NTD được thực hiện trên thực tế. Dựa trên khái niệm về BVQLNTD nói chung và những phân tích về được phẩm, lĩnh vực được phẩm nêu trên, có thể rút ra một định nghĩa như sau: *Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm là việc Nhà nước và các chủ thể có thẩm quyền thiết lập, duy trì và bảo đảm hệ thống pháp luật toàn diện nhằm bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của cá nhân, tổ chức khi tham gia giao dịch, sử dụng được phẩm vì mục đích tiêu dùng, đồng thời ngăn ngừa, xử lý và khắc phục các hành vi xâm phạm đến những quyền, lợi ích đó.*

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

Trong bối cảnh kinh tế, xã hội hiện nay, vấn đề bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm đang trở thành một yêu cầu mang tính cấp thiết và chiến lược. Hoạt động này có ý nghĩa đối với mỗi cá nhân trong tư cách là chủ thể tiêu dùng và mang tầm quan trọng đặc biệt đối với sự ổn định và phát triển của toàn xã hội. Ý nghĩa đó được thể hiện trên các phương diện cơ bản sau đây.

Thứ nhất, đối với Nhà nước. Nhà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam được xác định là Nhà nước pháp quyền xã hội chủ nghĩa, của nhân dân, do nhân dân và vì nhân dân, được quy định rõ trong Hiến pháp năm 2013. Trong mô hình đó, mọi hoạt động quản lý và điều chỉnh xã hội đều phải đặt trong Hiến pháp và pháp luật. Việc bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng nói chung, người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng, là trách nhiệm pháp lý và nghĩa vụ chính trị, xã hội nhằm bảo đảm bản chất nhân dân của Nhà nước pháp quyền xã hội chủ nghĩa.

Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm góp phần khẳng định tính tối thượng của pháp luật, thể hiện cam kết của Nhà nước trong việc bảo vệ sức khỏe, tính mạng và phúc lợi công cộng của nhân dân. Thực hiện có hiệu quả các chính sách và quy định pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng cũng đồng nghĩa với việc Nhà nước thực hiện đúng vai trò quản lý, kiểm soát và định hướng hoạt động kinh doanh dược phẩm, bảo đảm trật tự, kỷ cương pháp lý trong xã hội. Đồng thời, đây và phương thức củng cố niềm tin của nhân dân đối với bộ máy nhà nước, nâng cao uy tín và vị thế của Nhà nước pháp quyền xã hội chủ nghĩa. Bên cạnh đó, việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng còn có tác dụng ngăn chặn, hạn chế các hành vi gian lận, lừa dối, vi phạm quy định về tiêu chuẩn chất lượng và an toàn dược phẩm, từ đó góp phần bảo đảm trật tự, an toàn xã hội và tăng cường hiệu lực của pháp luật.

Thứ hai, đối với nền kinh tế. Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm có ý nghĩa quan trọng trong việc duy trì sự vận hành ổn định và phát triển lành mạnh của nền kinh tế thị trường định hướng xã hội chủ nghĩa. Khi quyền lợi người tiêu dùng được bảo đảm hiệu quả, niềm tin của họ vào thị trường dược phẩm sẽ được củng cố, qua đó thúc đẩy nhu cầu sử dụng và tiêu thụ sản phẩm dược phẩm, bao gồm cả thuốc chữa bệnh và các chế phẩm hỗ trợ sức khỏe.

Niềm tin của người tiêu dùng trở thành động lực trực tiếp thúc đẩy các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm phải không ngừng cải tiến quy trình sản xuất, nâng cao chất lượng sản phẩm, bảo đảm tính an toàn và minh bạch thông tin. Khi người tiêu dùng tin tưởng, thị trường dược phẩm sẽ phát triển ổn định, tính cạnh tranh giữa các doanh nghiệp tăng lên, góp phần hình thành môi trường kinh doanh bình đẳng, minh bạch, thúc đẩy đổi mới công nghệ, đầu tư và sáng tạo. Sự cạnh tranh lành mạnh tạo điều kiện cho doanh nghiệp hoạch định chiến lược phát triển dài hạn và góp phần cân đối cung, cầu trên thị trường, từ đó kích thích tăng trưởng kinh tế quốc dân. Việc Nhà nước thực hiện nghiêm hệ thống pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm vì thế mang ý nghĩa bảo vệ xã hội, là công cụ điều tiết kinh tế hiệu quả, bảo đảm sự phát triển bền vững, hài hòa giữa lợi ích của Nhà nước, doanh nghiệp và người tiêu dùng

Thứ ba, đối với người tiêu dùng. Người tiêu dùng là chủ thể trung tâm trong quan hệ tiêu dùng dược phẩm, một lĩnh vực có tính đặc thù bởi đối tượng của nó trực tiếp liên quan đến sức khỏe và tính mạng con người. Dược phẩm, với tư cách là loại hàng hóa đặc biệt, được sử dụng để phòng ngừa, điều trị hoặc cải thiện tình trạng sức khỏe, do đó mọi hành vi mua bán, sử dụng dược phẩm đều gắn liền với lợi ích sống còn của người tiêu dùng. Khi phát sinh tranh chấp giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân sản

xuất, kinh doanh dược phẩm, việc xác định quyền và nghĩa vụ của các bên phải dựa trên quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, do đó, là việc bảo đảm quyền được an toàn trong tiêu dùng, là sự cụ thể hóa trách nhiệm của Nhà nước trong việc bảo vệ quyền con người. Khi người tiêu dùng được bảo đảm quyền lợi đầy đủ và hiệu quả, họ sẽ yên tâm, chủ động và tích cực hơn trong việc tiếp cận, sử dụng các sản phẩm dược phẩm hợp pháp, an toàn và chất lượng. Sự an tâm đó góp phần nâng cao sức khỏe cộng đồng, giảm thiểu nguy cơ sử dụng sản phẩm kém chất lượng, đồng thời tạo cơ sở cho sự phát triển của xã hội lành mạnh và bền vững.

Ngoài ra, do dược phẩm là loại hàng hóa có tác động trực tiếp đến sức khỏe con người, việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực này còn là biện pháp phòng ngừa và kiểm soát rủi ro xã hội, hạn chế những hậu quả nghiêm trọng do việc sử dụng dược phẩm không đảm bảo chất lượng gây ra [35]. Trong bối cảnh thị trường dược phẩm phát triển mạnh mẽ, xuất hiện nhiều sản phẩm mới với nguồn gốc, xuất xứ đa dạng, việc thiết lập và duy trì cơ chế bảo vệ người tiêu dùng vững chắc là yêu cầu tất yếu nhằm bảo vệ sức khỏe cộng đồng, đảm bảo quyền được thông tin, quyền lựa chọn, quyền được bồi thường thiệt hại và quyền được an toàn của người tiêu dùng theo đúng tinh thần của pháp luật Việt Nam và các chuẩn mực quốc tế.

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

Quan hệ pháp luật tiêu dùng là hình thức pháp lý của các quan hệ xã hội phát sinh trong quá trình trao đổi hàng hóa và cung ứng dịch vụ giữa các bên trong nền kinh tế thị trường, bao gồm quan hệ giữa người bán và người mua hàng hóa, giữa bên cung ứng và bên thụ hưởng dịch vụ. Quan hệ pháp luật tiêu dùng được hình thành trên cơ sở các quy phạm pháp luật điều chỉnh quyền và nghĩa vụ của các chủ thể trong quan hệ đó, được áp dụng khi có sự kiện pháp lý làm phát sinh, thay đổi hoặc chấm dứt quyền, nghĩa vụ pháp lý của các bên [26]. Về bản chất, quan hệ tiêu dùng là dạng quan hệ dân sự đặc thù được xác lập chủ yếu thông qua hợp đồng mua bán, trong đó người tiêu dùng là bên mua, sử dụng hàng hóa, dịch vụ vì nhu cầu tiêu dùng cá nhân, gia đình, không nhằm mục đích kinh doanh hoặc thu lợi nhuận. Do không có yếu tố thương mại, quan hệ tiêu dùng không thuộc phạm vi điều chỉnh của Luật Thương mại mà chịu sự điều chỉnh của Bộ luật Dân sự và các văn bản pháp luật có liên quan [48].

Quan hệ tiêu dùng dược phẩm là dạng quan hệ pháp luật cụ thể, có cấu trúc gồm ba yếu tố cơ bản: chủ thể, khách thể và nội dung. *Về chủ thể*, quan hệ này bao gồm hai nhóm chính: người tiêu dùng, bên sử dụng dược phẩm, hàng hóa hoặc dịch vụ y dược, thường được xác định là bên yếu thế trong giao dịch; và tổ chức, cá nhân kinh doanh, sản xuất hoặc phân phối dược phẩm, bên cung ứng sản phẩm, hàng hóa hoặc dịch vụ tiêu dùng. *Về khách thể*, đó là hàng hóa, dịch vụ dược phẩm được tiêu thụ vì mục đích

phục vụ nhu cầu tiêu dùng, sinh hoạt, bảo vệ sức khỏe, không nhằm tái sản xuất, không phải là đối tượng mua để bán lại hoặc sử dụng làm nguyên liệu cho hoạt động sản xuất khác. Về nội dung, quan hệ tiêu dùng được phẩm bao hàm nhìn chung quyền và nghĩa vụ của người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh được phẩm được pháp luật quy định nhằm bảo đảm công bằng, an toàn và trách nhiệm trong giao dịch [55].

Trong quan hệ tiêu dùng được phẩm, người tiêu dùng là chủ thể trực tiếp sử dụng sản phẩm, chịu tác động trực tiếp từ chất lượng, thành phần và mức độ an toàn của được phẩm. Vai trò của người tiêu dùng là yếu tố trung tâm quyết định sự tồn tại và phát triển của thị trường được phẩm, bởi không có nhu cầu tiêu dùng thì hoạt động sản xuất, kinh doanh được phẩm sẽ không thể duy trì. Tuy nhiên, đặc điểm của quan hệ tiêu dùng nói chung và quan hệ tiêu dùng được phẩm nói riêng cho thấy người tiêu dùng thường ở vị thế yếu thế hơn so với thương nhân, do sự bất cân xứng về thông tin, khả năng tài chính, năng lực pháp lý và trình độ chuyên môn. Đặc biệt, trong lĩnh vực được phẩm nơi sản phẩm có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng con người, người tiêu dùng chịu rủi ro cao hơn do khó kiểm chứng thông tin, thiếu khả năng đánh giá về chất lượng, nguồn gốc và tác dụng thực tế của sản phẩm.

Sự yếu thế này dẫn đến việc các nguyên tắc cơ bản của pháp luật dân sự, như nguyên tắc tự do hợp đồng, bình đẳng và thiện chí trong giao kết, không còn bảo đảm được sự công bằng thực chất cho người tiêu dùng. Do đó, việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, đặc biệt trong lĩnh vực được phẩm, trở thành yêu cầu khách quan, thể hiện qua việc áp dụng các biện pháp pháp lý mang tính điều chỉnh, can thiệp vượt ra ngoài tự do thỏa thuận của luật dân sự nhằm khắc phục sự bất bình đẳng trong quan hệ tiêu dùng, bảo vệ nhóm yếu thế trong xã hội.

Phần lớn các quốc gia đều xem pháp luật là công cụ chủ yếu để bảo vệ người tiêu dùng. Hệ thống pháp luật này bao gồm các quy tắc điều chỉnh đa ngành, từ dân sự, kinh tế, hành chính đến hình sự và tố tụng, có liên quan trực tiếp đến các hoạt động tiêu dùng trong đời sống xã hội. Bảo vệ người tiêu dùng là trách nhiệm của Nhà nước và nghĩa vụ chung của toàn xã hội, được thực hiện thông qua sự phối hợp của nhiều cơ chế, trong đó biện pháp pháp lý đóng vai trò chủ đạo. Ví dụ, tại Úc, Luật Người tiêu dùng Úc (Australian Consumer Law, ACL) gồm năm chương, hai mươi phần và 287 điều, thể hiện sự hoàn thiện cao về cấu trúc và nội dung. ACL có hai đặc ưu điểm: thứ nhất, phân chia giữa các quy định bảo vệ chung và bảo vệ cụ thể; thứ hai, thiết kế nội dung theo trình tự logic từ quy định quyền của người tiêu dùng, các hành vi bị cấm, hậu quả pháp lý của vi phạm đến cơ chế thực hiện và xử lý vi phạm [34].

Ở Việt Nam, tư tưởng bảo vệ người tiêu dùng đã được quy định cụ thể từ khá sớm. Năm 1999, Ủy ban Thường vụ Quốc hội ban hành Pháp lệnh Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, văn bản pháp lý đầu tiên đánh dấu sự hình thành cơ sở pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng tại Việt Nam. Mặc dù đây là ưu điểm quan trọng thể hiện sự quan tâm của Nhà nước đối với quyền lợi người tiêu dùng, nhưng trong quá trình áp dụng, các quy định của Pháp lệnh 1999 bộc lộ nhiều hạn chế, chưa đáp ứng yêu cầu điều chỉnh thực tiễn quan hệ tiêu dùng trong nền kinh tế thị trường. Vì vậy, ngày 17 tháng 11 năm 2010, Quốc hội ban hành Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, có

hiệu lực từ ngày 1 tháng 7 năm 2011, thay thế Pháp lệnh 1999. Sau hơn một thập kỷ thực hiện, Bộ Công thương đã đánh giá Luật 2010 đã góp phần hình thành hệ thống pháp luật cơ sở, tạo động lực quan trọng cho sự phát triển công tác bảo vệ người tiêu dùng ở Việt Nam. Trên cơ sở tổng kết thực tiễn đó, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 được Quốc hội thông qua, có hiệu lực từ ngày 1 tháng 7 năm 2024. Luật mới được xây dựng với mục tiêu thể chế hóa đầy đủ chủ trương của Đảng, hoàn thiện hệ thống pháp luật đồng bộ, nâng cao hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước và phù hợp với thông lệ quốc tế về bảo vệ người tiêu dùng [30].

Pháp luật bảo vệ người tiêu dùng, về bản chất là biện pháp pháp lý nhằm bảo đảm cho quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng được tôn trọng, bảo vệ và thực hiện trong thực tế. Cơ chế này điều chỉnh quan hệ giữa người tiêu dùng và thương nhân khi người tiêu dùng mua hoặc sử dụng hàng hóa, dịch vụ do thương nhân cung cấp, đồng thời quy định rõ quyền của người tiêu dùng, trách nhiệm của thương nhân, tiêu chuẩn an toàn sản phẩm, trách nhiệm bồi thường thiệt hại, ngăn chặn giao dịch không công bằng, bảo vệ thông tin cá nhân [58].

Pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là bộ phận cấu thành của hệ thống pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng, có mối quan hệ mật thiết với các ngành luật khác như Luật Dược, Luật An toàn thực phẩm, Luật Tiêu chuẩn và Quy chuẩn kỹ thuật, Luật Quảng cáo, Luật Cạnh tranh và Bộ luật Dân sự. Hệ thống này nhằm điều chỉnh quan hệ giữa người tiêu dùng dược phẩm và tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm, bảo đảm quyền được an toàn, quyền được thông tin, quyền được lựa chọn, quyền được bồi thường và quyền được khiếu nại, tố cáo khi bị xâm hại. Từ các phân tích trên, với tư cách là chế định cơ bản của pháp luật bảo vệ NTD có thể hiểu: *Pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là hệ thống các quy phạm pháp luật điều chỉnh quan hệ giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh dược phẩm, quy định cơ chế bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng, xác định quyền, nghĩa vụ của các chủ thể liên quan, trách nhiệm pháp lý của thương nhân, vai trò quản lý của Nhà nước nhằm bảo đảm công bằng, an toàn và minh bạch trong các quan hệ tiêu dùng dược phẩm.*

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

Thứ nhất, chủ thể của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm bao gồm Nhà nước, các cơ quan quản lý nhà nước, tổ chức và cá nhân sản xuất, kinh doanh dược phẩm và người tiêu dùng. Các chủ thể này tham gia trong quá trình xây dựng, ban hành, thực hiện và giám sát các quy phạm pháp luật và chịu sự điều chỉnh và tác động trực tiếp từ các quy phạm pháp luật đó. Tính chất, quyền năng và vị trí pháp lý của mỗi chủ thể quyết định phạm vi, mức độ và phương thức tham gia của họ trong quá trình thực hiện pháp luật bảo vệ người tiêu dùng.

Nhà nước, với tư cách là chủ thể quyền lực công, giữ vai trò trung tâm trong việc bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng, thể hiện qua chức năng lập pháp, hành pháp và tư pháp. Thông qua các cơ quan quản lý như Chính phủ, Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Sở Y tế, Ủy ban nhân dân các cấp và các cơ quan thanh tra, kiểm

tra chuyên ngành, Nhà nước ban hành chính sách, thiết lập cơ chế giám sát, kiểm soát và thực hiện các quy định về an toàn dược phẩm. Các cơ quan này có trách nhiệm kiểm tra hoạt động của các cơ sở sản xuất, phân phối và kinh doanh dược phẩm, kịp thời phát hiện, ngăn chặn và xử lý các hành vi vi phạm quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng, đồng thời tổ chức tuyên truyền, phổ biến kiến thức pháp luật, cung cấp thông tin về chất lượng sản phẩm và hướng dẫn tiêu dùng an toàn.

Đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh dược phẩm, việc tuân thủ pháp luật bảo vệ người tiêu dùng là nghĩa vụ pháp lý và điều kiện tất yếu để phát triển bền vững trong nền kinh tế thị trường. Do đặc thù của sản phẩm dược phẩm gắn liền trực tiếp với sức khỏe và tính mạng con người, các chủ thể này có trách nhiệm bảo đảm chất lượng sản phẩm, tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn an toàn, ghi nhãn đầy đủ, trung thực và hướng dẫn sử dụng đúng quy định. Họ có nghĩa vụ cung cấp thông tin chính xác, kịp thời về thành phần, công dụng, chống chỉ định, nguồn gốc và các yếu tố ảnh hưởng đến việc sử dụng dược phẩm. Đồng thời, họ phải thực hiện nghĩa vụ bảo hành, tiếp nhận và giải quyết khiếu nại, bồi thường thiệt hại thỏa đáng khi người tiêu dùng bị xâm hại quyền lợi trong quá trình sử dụng sản phẩm.

Người tiêu dùng, với tư cách là chủ thể được pháp luật bảo vệ, đồng thời cũng có nghĩa vụ tự bảo vệ mình bằng việc nâng cao nhận thức pháp lý, chủ động tìm hiểu thông tin về sản phẩm, nguồn gốc, công dụng, điều kiện sử dụng và những cảnh báo y tế liên quan. Việc tiêu dùng có trách nhiệm, sáng suốt và có hiểu biết bảo vệ lợi ích của bản thân và góp phần duy trì trật tự thị trường, hạn chế tiêu dùng mù quáng, góp phần ngăn chặn hành vi gian lận, quảng cáo sai sự thật và vi phạm quy định pháp luật về dược phẩm. Như vậy, pháp luật tạo lập cơ chế bảo vệ người tiêu dùng và đặt ra nghĩa vụ phối hợp giữa các chủ thể nhằm bảo đảm sự công bằng, minh bạch và an toàn trong quan hệ tiêu dùng dược phẩm [56].

Thứ hai, nguồn của pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm có tính đa dạng, liên ngành và đan xen. Về lý thuyết, pháp luật này được cấu thành từ hai nhóm quy phạm chính: hệ thống pháp luật bảo vệ người tiêu dùng nói chung và hệ thống pháp luật chuyên ngành điều chỉnh lĩnh vực dược phẩm nói riêng. Do vậy, các quy định bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm không tập trung trong một văn bản duy nhất mà tồn tại phân tán trong nhiều ngành luật khác nhau, bao gồm pháp luật dân sự, hành chính, hình sự, kinh tế, cạnh tranh và pháp luật y tế.

Trung tâm của hệ thống này là các quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, xác lập hệ thống pháp luật về quyền, nghĩa vụ của người tiêu dùng, trách nhiệm sản phẩm của nhà sản xuất, điều kiện giao dịch chung, quy định về hành vi thương mại không công bằng, giải quyết tranh chấp và các biện pháp chế tài khi vi phạm. Và đó, pháp luật chuyên ngành như Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) và các nghị định hướng dẫn quy định cụ thể điều kiện sản xuất, kinh doanh, lưu hành, quảng cáo, kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng và thu hồi dược phẩm không đạt chuẩn. Các quy phạm pháp luật hình sự và hành chính điều chỉnh trách nhiệm pháp lý đối với các hành vi xâm phạm nghiêm trọng quyền lợi người tiêu dùng như buôn bán thuốc giả, thuốc kém chất lượng, quảng cáo gian dối, hoặc cố ý cung cấp sản phẩm

gây nguy hiểm đến sức khỏe, tính mạng con người. Hệ thống pháp luật này vận hành là cơ chế liên kết, trong đó các quy định về bảo vệ người tiêu dùng tạo ra quyền, còn pháp luật chuyên ngành và pháp luật chế tài thiết lập cơ chế bảo đảm thực hiện và xử lý vi phạm.

Thứ ba, nội dung của pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm được thể hiện ở các quy định cụ thể nhằm bảo đảm quyền, lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng trong toàn bộ quá trình tham gia giao dịch với các tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm. Pháp luật đặt ra nghĩa vụ pháp lý cho các chủ thể kinh doanh phải bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm, bảo đảm an toàn đối với sức khỏe và tính mạng con người, đồng thời xác định rõ quyền hạn, trách nhiệm, cơ chế giám sát của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Các quy định pháp luật này mang tính ràng buộc đối với thương nhân và cơ sở pháp lý để người tiêu dùng được bảo vệ bằng các quyền khiếu nại, tố cáo, khởi kiện khi quyền lợi bị xâm phạm, được bồi thường khi thiệt hại xảy ra. Ngoài ra, pháp luật còn quy định cụ thể các hình thức trách nhiệm pháp lý mà tổ chức, cá nhân vi phạm phải gánh chịu, bao gồm trách nhiệm hành chính, dân sự và hình sự, qua đó bảo đảm cơ chế răn đe, phòng ngừa và khắc phục hậu quả.

Thứ tư, pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm đặt ra những điều kiện bắt buộc đối với cá nhân, tổ chức sản xuất, kinh doanh nhằm khắc phục sự bất cân xứng giữa người tiêu dùng và thương nhân. Các quy định này bao gồm việc kiểm soát điều kiện kinh doanh dược phẩm, xác định các hành vi bị cấm trong sản xuất và lưu hành, quy định điều kiện về cơ sở vật chất, nhân lực, kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng và quy trình lưu hành thuốc. Luật Dược năm 2016 (được sửa đổi, bổ sung năm 2024) quy định cụ thể các điều kiện về giấy phép lưu hành, đăng ký thuốc, quản lý chất lượng, thử nghiệm lâm sàng, bảo quản, quảng cáo, phân phối và thu hồi thuốc. Bên cạnh đó, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng quy định trách nhiệm của thương nhân trong việc kiểm soát điều kiện giao dịch chung, hợp đồng theo mẫu và các dịch vụ thuộc danh mục hàng hóa, dịch vụ thiết yếu do Chính phủ quy định. Các quy định này hướng tới mục tiêu bảo đảm mọi hoạt động kinh doanh dược phẩm đều được tiến hành trong hệ thống pháp luật, bảo vệ tối đa quyền lợi người tiêu dùng, đồng thời duy trì sự ổn định và minh bạch của thị trường 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

Các quy định pháp luật về quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là cơ sở lý luận có ý nghĩa đặc biệt quan trọng, bảo đảm cho việc thực hiện hiệu quả cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Sự hình thành và phát triển của các quyền này phản ánh tiến trình phát triển của quyền con người nói chung và quyền của người tiêu dùng nói riêng, một tiến trình dài lâu, gắn liền với sự vận động của nhận thức xã hội, chính trị, kinh tế và pháp luật của nhân loại.

Nguồn gốc của các quyền cơ bản của người tiêu dùng được khởi xướng từ Tuyên bố lịch sử của Tổng thống Hoa Kỳ John F. Kennedy tại phiên họp Thượng viện Hoa

Kỳ ngày 15 tháng 3 năm 1962. Trong tuyên bố này, ông đã xác định bốn quyền cơ bản của người tiêu dùng, bao gồm: quyền được an toàn, quyền được thông tin, quyền được lựa chọn và quyền được lắng nghe. Đây là dấu mốc mở đầu cho việc nhận diện người tiêu dùng là chủ thể pháp lý cần được bảo vệ bằng những hệ thống pháp luật cụ thể. Trên cơ sở đó, Tổ chức Quốc tế Người tiêu dùng (Consumers International, CI) sau này đã phát triển thêm bốn quyền khác, gồm: quyền được đáp ứng các nhu cầu cơ bản; quyền được khiếu nại và bồi thường; quyền được giáo dục về tiêu dùng; và quyền được sống trong môi trường lành mạnh, bền vững. Đến năm 1985, Liên Hợp Quốc chính thức ghi nhận tám quyền cơ bản của người tiêu dùng trong “Hướng dẫn của Liên Hợp Quốc về bảo vệ người tiêu dùng”, trở thành chuẩn mực pháp lý quốc tế được thừa nhận rộng rãi [36].

Pháp luật Việt Nam, trong quá trình hội nhập và phát triển, đã nội luật hóa những giá trị phổ quát nêu trên. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng của Việt Nam xác định tám nhóm quyền cơ bản của người tiêu dùng phù hợp với các quy định quốc tế. Tuy nhiên, trong lĩnh vực dược phẩm, một lĩnh vực đặc thù gắn liền trực tiếp với sức khỏe, tính mạng và sự an toàn sinh học của con người, một số nhóm quyền mang tính trung tâm và có ý nghĩa thiết yếu cần được đặc biệt chú trọng.

Thứ nhất, quyền được bảo đảm an toàn về tính mạng, sức khỏe là quyền cơ sở và giữ vị trí trung tâm trong toàn bộ hệ thống quyền của người tiêu dùng dược phẩm. Quyền này bảo đảm cho người tiêu dùng được sử dụng sản phẩm, hàng hóa và dịch vụ an toàn, không gây nguy hại đến sức khỏe, tính mạng hoặc làm tổn hại đến thể chất, tinh thần của con người. Quyền được an toàn còn bao hàm quyền được bảo vệ trước những sản phẩm, hàng hóa hoặc dịch vụ có khả năng gây nguy hiểm cho sức khỏe và đời sống, đồng thời buộc các nhà sản xuất, phân phối dược phẩm phải tuân thủ nghiêm ngặt các tiêu chuẩn kỹ thuật, quy chuẩn chất lượng, quy định về thử nghiệm lâm sàng, bảo quản, vận chuyển và lưu hành thuốc [57].

Trong lĩnh vực dược phẩm, quyền được an toàn hướng đến việc bảo đảm sức khỏe lâu dài cho cá nhân, cộng đồng và các thế hệ tương lai. Tính đặc thù của sản phẩm dược phẩm đòi hỏi Nhà nước phải thiết lập cơ chế kiểm soát nghiêm ngặt từ khâu sản xuất, đăng ký lưu hành, phân phối, đến quảng cáo và sử dụng. Việc vi phạm quyền được an toàn trong lĩnh vực này xâm hại đến lợi ích cá nhân và đe dọa trực tiếp đến an ninh y tế quốc gia, sức khỏe cộng đồng và trật tự xã hội.

Thứ hai, quyền được cung cấp thông tin chính xác, trung thực và đầy đủ là quyền cơ bản có ý nghĩa quyết định đối với việc bảo đảm quyền lựa chọn và an toàn của người tiêu dùng dược phẩm. Quyền này bảo đảm cho người tiêu dùng được tiếp cận thông tin về sản phẩm khách quan, toàn diện, bao gồm các nội dung liên quan đến giá cả, thành phần, hàm lượng, tác dụng, chỉ định, chống chỉ định, xuất xứ, hạn sử dụng, hướng dẫn bảo quản và các cảnh báo nguy cơ khi sử dụng [47].

Việc cung cấp thông tin không trung thực, không đầy đủ hoặc cố tình gây hiểu lầm về công dụng, nguồn gốc hay chất lượng dược phẩm là hành vi vi phạm nghiêm trọng quyền được thông tin của người tiêu dùng và hành vi bị cấm theo quy định của pháp luật. Pháp luật bảo vệ người tiêu dùng và pháp luật dược phẩm đều yêu cầu các

chủ thể kinh doanh phải công khai, minh bạch các thông tin sản phẩm trên nhãn hàng hóa, tài liệu hướng dẫn sử dụng, trong quảng cáo, tiếp thị. Quyền được cung cấp thông tin nhằm giúp người tiêu dùng đưa ra quyết định tiêu dùng đúng đắn, phù hợp với nhu cầu và điều kiện của mình, đồng thời là cơ sở pháp lý để NTD nhận diện, phát hiện và phản ứng với các hành vi gian dối, quảng cáo sai sự thật, bán hàng giả hoặc hàng kém chất lượng. Trong bối cảnh thị trường được phẩm ngày càng phức tạp với nhiều hình thức kinh doanh trực tuyến, việc bảo đảm quyền được thông tin chính xác và kịp thời trở thành yếu tố then chốt để ngăn ngừa nguy cơ xâm hại sức khỏe cộng đồng.

Thứ ba, quyền được khiếu nại, tố cáo, khởi kiện và yêu cầu bồi thường thiệt hại là hệ thống pháp luật nhằm bảo đảm cho người tiêu dùng được phẩm có thể tự bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của mình khi bị xâm phạm. Đây là quyền thể hiện tính chủ động của người tiêu dùng trong việc yêu cầu thương nhân, nhà sản xuất, phân phối hoặc cung ứng dịch vụ phải chịu trách nhiệm pháp lý về sản phẩm, hàng hóa hoặc dịch vụ gây thiệt hại. Người tiêu dùng có thể thực hiện quyền này thông qua nhiều hình thức, như khiếu nại trực tiếp tới tổ chức, cá nhân kinh doanh, phản ánh tới cơ quan quản lý nhà nước, tố cáo hành vi vi phạm hoặc khởi kiện ra tòa án yêu cầu bồi thường thiệt hại [31].

Trong lĩnh vực dược phẩm, quyền này đặc biệt có ý nghĩa vì các hành vi vi phạm có thể dẫn đến hậu quả nghiêm trọng cho sức khỏe, thậm chí là tính mạng của người sử dụng. Pháp luật quy định về trách nhiệm bồi thường thiệt hại đối với các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh khi dược phẩm cung ứng không bảo đảm chất lượng, gây hậu quả cho người tiêu dùng. Đồng thời, pháp luật cũng thiết lập cơ chế khiếu nại, tố cáo và khởi kiện đơn giản hóa về thủ tục, giúp người tiêu dùng có thể thực hiện quyền của mình mà không bị cản trở bởi chi phí, thời gian hay rào cản pháp lý.

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

* Về hệ thống cơ quan quản lý nhà nước trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng lĩnh vực dược phẩm. Nhà nước, với tư cách là chủ thể quyền lực công, luôn giữ vai trò trung tâm trong việc thiết lập, tổ chức và bảo đảm thực hiện các chính sách pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Trong mọi quốc gia theo mô hình nhà nước pháp quyền, chức năng quản lý nhà nước dừng lại ở việc ban hành chính sách, bao gồm việc tổ chức thực hiện, giám sát, thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm nhằm bảo đảm các quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng được bảo vệ thực chất [39].

Pháp luật Việt Nam xác định rõ trách nhiệm của Nhà nước trong việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, song đồng thời cũng khẳng định Nhà nước không phải là chủ thể duy nhất thực hiện nhiệm vụ này. Việc bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là hoạt động liên ngành, đòi hỏi sự phối hợp chặt chẽ giữa nhiều cơ quan nhà nước có thẩm quyền, mỗi cơ quan thực hiện một chức năng quản lý nhất định theo quy định của pháp luật.

Chính phủ, Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Sở Y tế, các cơ quan thanh tra chuyên ngành, Ủy ban nhân dân các cấp là những chủ thể có vai trò trọng yếu trong cơ chế này. Bộ Y tế, với tư cách là cơ quan quản lý chuyên ngành cao nhất trong lĩnh vực y tế

và dược phẩm, có trách nhiệm xây dựng và ban hành các quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng, quy định về quản lý sản xuất, lưu hành, quảng cáo, bảo quản, kiểm nghiệm và thu hồi dược phẩm không đạt chuẩn. Cục Quản lý Dược là cơ quan trực tiếp thực hiện chức năng quản lý, kiểm tra, giám sát hoạt động của các tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm, bảo đảm việc tuân thủ các quy định pháp luật liên quan đến chất lượng và an toàn sản phẩm. Sở Y tế và Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm phối hợp triển khai, giám sát hoạt động kinh doanh dược phẩm trên địa bàn, kịp thời phát hiện và xử lý các hành vi vi phạm, đồng thời tổ chức tuyên truyền, phổ biến pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng.

Sự phối hợp giữa các cơ quan nhà nước dừng lại ở khía cạnh quản lý hành chính, thể hiện ở việc phối hợp điều tra, xử lý vi phạm và giải quyết tranh chấp tiêu dùng. Trong hệ thống pháp luật này, Nhà nước đóng vai trò vừa là nhà quản lý, vừa là người bảo đảm công lý, duy trì trật tự thị trường và củng cố niềm tin của người tiêu dùng đối với các sản phẩm dược phẩm lưu hành hợp pháp. Hiệu quả của công tác bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm phụ thuộc nhiều vào sự phối hợp đồng bộ, thống nhất và minh bạch giữa các cơ quan quản lý nhà nước, bởi chỉ khi hệ thống này vận hành hài hòa thì pháp luật mới thực sự đi vào đời sống và tạo dựng được niềm tin trong xã hội.

* Về hệ thống các tổ chức xã hội trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng lĩnh vực dược phẩm. Và cơ quan nhà nước, các tổ chức xã hội đóng vai trò đặc biệt trong việc hỗ trợ, đại diện và bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng. Theo quy định của pháp luật, tổ chức bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng là tổ chức xã hội được thành lập trên cơ sở tự nguyện, bình đẳng, không phân biệt dân tộc, tôn giáo, giới tính hay nghề nghiệp, nhằm mục tiêu đại diện cho người tiêu dùng trong việc bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của họ trước các hành vi vi phạm của tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ [21].

Khác với các tổ chức xã hội thông thường, vốn chủ yếu bảo vệ quyền lợi của hội viên, tổ chức bảo vệ người tiêu dùng bảo vệ lợi ích của thành viên và hướng tới bảo vệ lợi ích chung của cộng đồng người tiêu dùng và toàn xã hội. Mục tiêu hoạt động của các tổ chức này không nhằm mục đích lợi nhuận, mà hướng tới việc bảo đảm công bằng, minh bạch và an toàn trong quan hệ tiêu dùng. Hoạt động của tổ chức bảo vệ người tiêu dùng được triển khai trên nhiều phương diện như tư vấn pháp lý, tiếp nhận khiếu nại, đại diện khởi kiện, tham gia giám định xã hội, phản biện chính sách và phối hợp với cơ quan nhà nước trong kiểm tra, giám sát thị trường dược phẩm.

Trên thực tế, các tổ chức xã hội bảo vệ người tiêu dùng có vai trò đặc biệt quan trọng trong lĩnh vực dược phẩm, lĩnh vực có mức độ rủi ro cao và đòi hỏi chuyên môn sâu. Thông qua việc tổ chức các chiến dịch tuyên truyền, phổ biến kiến thức pháp luật và y dược, các tổ chức này góp phần nâng cao nhận thức của người tiêu dùng, giúp họ phân biệt giữa thuốc và thực phẩm chức năng, nhận diện hàng giả, hàng kém chất lượng, qua đó tự bảo vệ bản thân và cộng đồng.

Pháp luật Việt Nam quy định rõ trách nhiệm của các tổ chức xã hội trong bảo vệ người tiêu dùng, bao gồm tám nhóm hoạt động cơ bản. Một là, tổ chức giáo dục và

tuyên truyền cho người tiêu dùng về quyền, nghĩa vụ và kỹ năng tiêu dùng an toàn. *Hai là*, thu thập dữ liệu và kiểm tra chất lượng sản phẩm nhằm phát hiện kịp thời hàng hóa vi phạm tiêu chuẩn chất lượng, đặc biệt là dược phẩm giả, dược phẩm kém chất lượng. *Ba là*, tiếp nhận và giải quyết khiếu nại thay mặt người tiêu dùng trong trường hợp quyền và lợi ích hợp pháp của họ bị xâm phạm. *Bốn là*, khởi kiện thay mặt người tiêu dùng hoặc đại diện tập thể người tiêu dùng tại tòa án, góp phần bảo đảm quyền được bồi thường thiệt hại. *Năm là*, vận động tẩy chay hàng hóa, dịch vụ vi phạm quyền lợi người tiêu dùng hoặc gây nguy hại đến sức khỏe, môi trường. *Sáu là*, xây dựng và phát triển mạng lưới hội bảo vệ người tiêu dùng ở cả trung ương và địa phương nhằm tăng cường khả năng phối hợp, chia sẻ thông tin và phản ứng nhanh với các hành vi vi phạm. *Bảy là*, thực hiện phản biện xã hội và giám định chính sách liên quan đến tiêu dùng, đặc biệt là trong lĩnh vực y tế và dược phẩm. *Tám là*, cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý nhà nước về các hành vi vi phạm pháp luật của tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm để phục vụ công tác điều tra, thanh tra và xử lý [27].

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

Trong nền kinh tế thị trường hiện nay, hoạt động sản xuất, kinh doanh hàng hóa, dịch vụ, trong đó có dược phẩm, là bộ phận cấu thành quan trọng của nền kinh tế. Sự phát triển của các chủ thể kinh doanh dược phẩm hướng tới mục tiêu lợi nhuận và gắn liền với trách nhiệm xã hội, trong đó có trách nhiệm bảo đảm an toàn và bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng. Tuy nhiên, trên thực tế, không phải mọi chủ thể kinh doanh đều tuân thủ nghiêm túc nghĩa vụ pháp lý này. Vì mục tiêu lợi nhuận, không ít tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh dược phẩm đã có hành vi vi phạm quyền lợi của người tiêu dùng như cung cấp sản phẩm không bảo đảm chất lượng, quảng cáo sai lệch, cung cấp thông tin không trung thực hoặc cố tình che giấu các rủi ro về an toàn sản phẩm [23].

Trong quan hệ tiêu dùng, người tiêu dùng luôn ở vị thế yếu hơn về thông tin, khả năng thương lượng và năng lực pháp lý, dẫn đến tình trạng bất cân xứng trong quan hệ pháp luật tiêu dùng. Chính vì vậy, pháp luật hiện đại đã thiết lập một hệ thống pháp luật đặc thù nhằm cân bằng lợi ích giữa các bên trong giao dịch, bằng cách quy định trách nhiệm pháp lý của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng. Các quy phạm pháp luật về trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm được thiết kế dựa trên cách tiếp cận toàn diện, bao gồm giai đoạn trước, trong và sau khi giao dịch tiêu dùng được thực hiện. Đây là cách tiếp cận hợp lý, bảo đảm sự thống nhất, đầy đủ và khả thi trong việc bảo vệ người tiêu dùng.

Thứ nhất, trách nhiệm bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng là trách nhiệm pháp lý cơ bản, cơ bản của mọi chủ thể kinh doanh dược phẩm. Theo đó, tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh dược phẩm có nghĩa vụ bảo đảm sản phẩm do mình cung ứng không gây nguy hại đến tính mạng, sức khỏe, tài sản của người tiêu dùng. Nghĩa vụ này bao gồm việc tuân thủ nghiêm ngặt các tiêu chuẩn về chất lượng, đo lường, vệ sinh và an toàn được quy định trong pháp luật chuyên ngành, đặc biệt là Luật Dược và các văn bản hướng dẫn thực hiện.

Bên cạnh đó, chủ thể kinh doanh phải thực hiện việc cảnh báo trước đối với các loại dược phẩm có thể gây tác động phụ, rủi ro hoặc ảnh hưởng tiêu cực đến sức khỏe người sử dụng; đồng thời, phải hướng dẫn cụ thể cách sử dụng, bảo quản, chống chỉ định và các biện pháp phòng tránh tác hại có thể phát sinh. Việc cung cấp đầy đủ và trung thực các cảnh báo về nguy cơ liên quan đến sản phẩm là biểu hiện cụ thể của nguyên tắc “nghĩa vụ trung thực và cẩn trọng” trong hoạt động kinh doanh dược phẩm [19].

Nếu trong quá trình lưu hành sản phẩm phát hiện dược phẩm không bảo đảm an toàn hoặc gây hậu quả nghiêm trọng cho sức khỏe người tiêu dùng, tổ chức, cá nhân kinh doanh phải có nghĩa vụ kịp thời ngừng kinh doanh, thông báo cho cơ quan có thẩm quyền, tiến hành thu hồi sản phẩm, đồng thời phối hợp với các cơ quan quản lý nhà nước để ngăn chặn, khắc phục thiệt hại. Trường hợp người tiêu dùng đã sử dụng sản phẩm và bị thiệt hại, thương nhân có trách nhiệm bồi thường theo quy định của pháp luật dân sự và pháp luật chuyên ngành về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Thứ hai, trách nhiệm cung cấp thông tin là nghĩa vụ pháp lý then chốt, thể hiện tính minh bạch và trung thực trong quan hệ tiêu dùng dược phẩm. Trong pháp luật, nghĩa vụ này được hiểu là trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trong việc cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực và kịp thời các thông tin cần thiết về sản phẩm cho người tiêu dùng, nhằm giúp họ có đủ căn cứ để đưa ra quyết định tiêu dùng hợp lý [62].

Nội dung thông tin mà thương nhân có nghĩa vụ cung cấp bao gồm nguồn gốc, xuất xứ, thành phần, hàm lượng, chỉ định, chống chỉ định, công dụng, giá cả, hạn sử dụng, phương pháp bảo quản và các rủi ro có thể xảy ra trong quá trình sử dụng dược phẩm. Bên cạnh đó, đối với các loại dược phẩm có tác dụng hỗ trợ hoặc điều trị bệnh, việc cung cấp thông tin phải tuân thủ nghiêm quy định về quảng cáo và ghi nhãn theo Luật Quảng cáo, Luật Dược và các nghị định liên quan, tránh việc thổi phồng công dụng hoặc gây hiểu nhầm cho người tiêu dùng.

Trong quan hệ pháp luật tiêu dùng, quyền được thông tin là tiền đề để bảo đảm các quyền khác của người tiêu dùng như quyền được lựa chọn, quyền được an toàn và quyền được khiếu nại. Việc cung cấp thông tin sai lệch, thiếu minh bạch hoặc cố ý che giấu sự thật về sản phẩm dược phẩm vi phạm nghĩa vụ pháp lý và cấu thành hành vi xâm phạm nghiêm trọng quyền lợi người tiêu dùng, có thể bị xử lý bằng chế tài hành chính, dân sự hoặc hình sự tùy theo mức độ vi phạm.

Thứ ba, trách nhiệm thu hồi sản phẩm có khuyết tật là nghĩa vụ pháp lý mang tính đặc thù trong lĩnh vực dược phẩm, nhằm loại bỏ các sản phẩm không bảo đảm an toàn khỏi quá trình lưu thông và tiêu dùng. Thu hồi sản phẩm được hiểu là việc loại bỏ khỏi thị trường các sản phẩm có khả năng gây nguy hiểm cho sức khỏe, tính mạng hoặc tài sản của người tiêu dùng do lỗi sản xuất, thiết kế, bảo quản, hoặc do phát sinh thông tin khoa học mới chứng minh nguy cơ rủi ro từ sản phẩm [53].

Nguyên nhân thu hồi sản phẩm có thể bao gồm: sản phẩm không đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng, không tuân thủ quy chuẩn kỹ thuật, có sai sót trong hướng dẫn sử dụng hoặc cảnh báo, bị nhiễm tạp chất, nhiễm khuẩn hoặc gây phản ứng phụ vượt mức cho phép. Khi có căn cứ xác định sản phẩm có khuyết tật, thương nhân hoặc cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải chủ động thực hiện quy trình thu hồi theo quy định của

pháp luật. Quy trình này bao gồm việc xác định nguyên nhân, phạm vi, đối tượng bị ảnh hưởng, thông báo công khai kế hoạch thu hồi, hướng dẫn người tiêu dùng thực hiện hoàn trả sản phẩm, triển khai các biện pháp kỹ thuật, tài chính, pháp lý để khắc phục hậu quả.

Thông báo thu hồi là yêu cầu pháp lý bắt buộc, trong đó phải thể hiện rõ tên sản phẩm, nhà sản xuất, lý do thu hồi, phạm vi ảnh hưởng, hành động mà người tiêu dùng cần thực hiện, địa điểm tiếp nhận sản phẩm thu hồi, phương thức hoàn tiền, sửa chữa hoặc thay thế sản phẩm, cùng thông tin liên hệ để người tiêu dùng được hỗ trợ. Sau khi hoàn tất việc thu hồi, thương nhân có trách nhiệm báo cáo kết quả thực hiện với cơ quan quản lý nhà nước và thực hiện các biện pháp phòng ngừa tái diễn vi phạm.

Trách nhiệm thu hồi sản phẩm có khuyết tật trong lĩnh vực dược phẩm nhằm bảo vệ người tiêu dùng đã bị ảnh hưởng, có ý nghĩa phòng ngừa rủi ro cho cộng đồng, củng cố lòng tin vào hệ thống quản lý dược và nâng cao uy tín doanh nghiệp trong hoạt động kinh doanh. Đây là biểu hiện cụ thể của nguyên tắc “*trách nhiệm sản phẩm*” (product liability) [46], vốn là nguyên tắc cơ sở trong pháp luật hiện đại về bảo vệ người tiêu dùng.

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 dừng 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. Trong lĩnh vực dược phẩm nơi liên quan trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng con người và lợi ích công cộng, cơ chế giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm có vai trò đặc biệt quan trọng. Cơ chế này nhằm đảm bảo công bằng giữa các bên và công cụ duy trì kỷ cương pháp luật, tăng cường trách nhiệm xã hội của doanh nghiệp, đồng thời củng cố niềm tin của người tiêu dùng đối với thị trường dược phẩm [49].

Nghiên cứu kinh nghiệm pháp luật của nhiều quốc gia cho thấy, việc giải quyết tranh chấp về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, đặc biệt trong lĩnh vực dược phẩm, được thiết kế đa dạng, kết hợp giữa các phương thức thay thế và tố tụng, trong đó khởi kiện tập thể là cơ chế được nhiều quốc gia áp dụng nhằm bảo đảm hiệu quả bảo vệ nhóm người tiêu dùng yếu thế.

Thứ nhất, phương thức giải quyết tranh chấp bằng biện pháp thay thế (Alternative Dispute Resolution, ADR) như thương lượng và hòa giải là giải pháp linh hoạt, tiết kiệm thời gian và chi phí cho các bên, đặc biệt phù hợp với các vụ việc có tính chất dân sự, thương mại trong lĩnh vực dược phẩm. Trong hòa giải, bên thứ ba đóng vai trò trung gian có thể là cá nhân (hòa giải viên) hoặc tổ chức (trung tâm bảo vệ người tiêu dùng, cơ quan quản lý nhà nước) giúp các bên đạt được thỏa thuận dựa trên tinh thần thiện chí, hợp tác và cùng có lợi [10].

Mặc dù kết quả hòa giải không mang tính cưỡng chế thực hiện, song đây là cơ sở quan trọng để các bên tự nguyện thực hiện, hoặc trong trường hợp hòa giải không thành, kết quả đó có thể được sử dụng làm chứng cứ trong các thủ tục tố tụng tiếp

theo. Đặc biệt, trong lĩnh vực dược phẩm, hòa giải có thể giúp giải quyết sớm những tranh chấp liên quan đến chất lượng sản phẩm, quảng cáo hoặc bồi thường thiệt hại, giảm tải cho hệ thống tư pháp và duy trì uy tín cho doanh nghiệp.

Thứ hai, phương thức giải quyết tranh chấp bằng tố tụng được áp dụng khi các phương thức thay thế không đạt được kết quả hoặc khi tranh chấp có tính chất phức tạp, ảnh hưởng nghiêm trọng đến lợi ích công cộng. Hai hình thức tố tụng chủ yếu là tố tụng trọng tài và tố tụng tại Tòa án.

Đối với tố tụng trọng tài, việc giải quyết tranh chấp chỉ được tiến hành khi giữa các bên có thỏa thuận trọng tài hợp pháp, được xác lập trong hợp đồng tiêu dùng hoặc văn bản riêng biệt. Trọng tài có ưu điểm về tính linh hoạt, bảo mật, có khả năng giải quyết nhanh chóng các tranh chấp kỹ thuật cao, tuy nhiên trong lĩnh vực dược phẩm, phương thức này còn ít được áp dụng do người tiêu dùng thường không có khả năng thương lượng về điều khoản trọng tài.

Đối với tố tụng tại Tòa án, đây là phương thức giải quyết tranh chấp phổ biến và có tính ràng buộc pháp lý cao nhất. Người tiêu dùng hoặc tổ chức bảo vệ người tiêu dùng có quyền khởi kiện trực tiếp đến Tòa án khi quyền và lợi ích hợp pháp bị xâm phạm. Phán quyết của Tòa án có giá trị cưỡng chế thực hiện, buộc tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm vi phạm phải chịu trách nhiệm dân sự, hành chính, hoặc hình sự tùy theo tính chất và mức độ hành vi [28].

Việc quy định các phương thức giải quyết tranh chấp đa dạng, linh hoạt, bao gồm cả biện pháp thay thế và biện pháp tố tụng, thể hiện sự phát triển toàn diện của pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Đây là công cụ bảo vệ quyền lợi của cá nhân bị thiệt hại, là cơ chế duy trì trật tự pháp lý, góp phần hình thành văn hóa kinh doanh có trách nhiệm, bảo đảm an toàn sức khỏe cộng đồng, đồng thời nâng cao tính hiệu lực và hiệu quả của hệ thống pháp luật bảo vệ người tiêu dùng.

Ở một số quốc gia trên thế giới như Hoa Kỳ và các quốc gia thuộc Liên minh Châu Âu, phương thức giải quyết tranh chấp thông qua cơ chế khởi kiện tập thể là ưu điểm quan trọng trong việc hiện thực hóa quyền được tiếp cận công lý của người tiêu dùng. Trong quan hệ tiêu dùng, đặc biệt đối với các sản phẩm dược phẩm có quy mô lưu hành rộng, một hành vi vi phạm của nhà sản xuất có thể gây thiệt hại cho hàng nghìn người tiêu dùng cùng lúc. Nếu mỗi người khởi kiện riêng lẻ, quá trình tố tụng sẽ trở nên phức tạp, tốn kém và không bảo đảm hiệu quả thực hiện pháp luật. Do đó, cơ chế khởi kiện tập thể cho phép một hoặc một nhóm người tiêu dùng, hoặc tổ chức bảo vệ người tiêu dùng, được đại diện cho cả nhóm khởi kiện nhà sản xuất hoặc nhà phân phối có hành vi vi phạm. Khởi kiện tập thể có thể được thực hiện theo hai mô hình chủ yếu. Cơ chế “kiện lựa chọn không tham gia” (opt,out mechanism), hay còn gọi là cơ chế kiểu Hoa Kỳ, được hiểu là khi một hoặc một nhóm người tiêu dùng khởi kiện, tất cả những người bị thiệt hại bởi hành vi vi phạm đó mặc nhiên trở thành nguyên đơn, trừ khi họ tuyên bố không tham gia. Phán quyết của Tòa án trong trường hợp này có giá trị ràng buộc đối với toàn bộ nhóm người bị thiệt hại, kể cả những người không trực tiếp khởi kiện. Ngược lại, cơ chế “kiện lựa chọn tham gia” (opt,in mechanism), phổ biến tại Anh và các quốc gia Châu Âu, yêu cầu mỗi người tiêu dùng bị

thiệt hại phải thể hiện ý chí tham gia vụ kiện hoặc ủy quyền cho đại diện khởi kiện. Phán quyết của Tòa án trong trường hợp này chỉ có giá trị đối với những nguyên đơn được liệt kê trong đơn khởi kiện [15].

Trong lĩnh vực dược phẩm, khởi kiện tập thể có ý nghĩa đặc biệt khi xảy ra các vụ việc liên quan đến thuốc kém chất lượng, dược phẩm giả, tác dụng phụ nghiêm trọng hoặc hành vi quảng cáo sai lệch gây thiệt hại cho sức khỏe người tiêu dùng. Cơ chế này giúp đảm bảo công bằng cho nhóm người bị thiệt hại và góp phần nâng cao trách nhiệm pháp lý của doanh nghiệp, đồng thời hỗ trợ Nhà nước trong việc kiểm soát và thanh lọc thị trường dược phẩm.

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

Trong quan hệ pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, quy định về chế tài xử lý vi phạm đóng vai trò đặc biệt quan trọng, bởi đây là công cụ bảo đảm tính thực hiện và răn đe của pháp luật. Trong lĩnh vực dược phẩm, nơi quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng gắn liền trực tiếp với sức khỏe và tính mạng con người, việc áp dụng chế tài mang ý nghĩa trừng phạt hành vi vi phạm và thể hiện tính nhân đạo, công bằng và bảo vệ lợi ích công cộng. Mặc dù về bản chất, quan hệ giữa nhà sản xuất, người kinh doanh dược phẩm và người tiêu dùng là quan hệ dân sự, được xác lập trên cơ sở tự nguyện và bình đẳng, song hành vi vi phạm quyền và lợi ích chính đáng của người tiêu dùng trong lĩnh vực này xâm hại đến quyền cá nhân và xâm phạm đến trật tự quản lý nhà nước, ảnh hưởng nghiêm trọng đến niềm tin xã hội và an toàn sức khỏe cộng đồng. Vì vậy, tùy thuộc vào tính chất, mức độ nguy hiểm của hành vi, chủ thể vi phạm có thể bị xử lý bằng chế tài hành chính hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự.

Thứ nhất, chế tài hành chính được áp dụng đối với các hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng khi hành vi đó chưa đến mức cấu thành tội phạm. Trong bối cảnh người tiêu dùng sử dụng hàng hóa, dịch vụ, đặc biệt là dược phẩm có khuyết tật hoặc tiềm ẩn nguy cơ gây thiệt hại, họ có quyền yêu cầu nhà sản xuất bồi thường thiệt hại hoặc gửi khiếu nại đến cơ quan quản lý nhà nước, tổ chức xã hội bảo vệ người tiêu dùng, hoặc khởi kiện ra Tòa án theo quy định của pháp luật. Nếu hành vi của tổ chức, cá nhân kinh doanh không đủ yếu tố cấu thành tội phạm nhưng gây ảnh hưởng đến quyền lợi của người tiêu dùng, thì chế tài hành chính sẽ được áp dụng nhằm buộc chủ thể vi phạm chấm dứt hành vi, khắc phục hậu quả và răn đe chung trong xã hội.

Theo pháp luật hành chính, hình thức xử phạt chính trong lĩnh vực này bao gồm cảnh cáo và phạt tiền. Mức phạt tiền được xác định dựa trên tính chất, mức độ, hậu quả của hành vi và quy mô của chủ thể vi phạm. Bên cạnh hình phạt chính, pháp luật còn quy định các hình thức xử phạt bổ sung như đình chỉ hoạt động kinh doanh, tước quyền sử dụng giấy phép hoặc chứng chỉ hành nghề, tịch thu tang vật, phương tiện được sử dụng để thực hiện hành vi vi phạm, buộc tiêu hủy hàng hóa không bảo đảm an toàn, hoặc sung công quỹ các khoản lợi nhuận thu được trái pháp luật. Ngoài ra, cơ quan có thẩm quyền có thể áp dụng các biện pháp khắc phục hậu quả như buộc cải

chính thông tin sai lệch, buộc thu hồi sản phẩm vi phạm, khôi phục lại tình trạng ban đầu và bồi thường thiệt hại cho người tiêu dùng.

Để bảo đảm hiệu quả thực hiện, việc áp dụng chế tài hành chính trong lĩnh vực bảo vệ người tiêu dùng dược phẩm phải được tiến hành theo trình tự, thủ tục hành chính chặt chẽ và thống nhất. Các quyết định xử phạt vi phạm hành chính có tính chất mệnh lệnh, đơn phương, được ban hành bởi cơ quan nhà nước có thẩm quyền, thường là cơ quan thanh tra chuyên ngành dược, Sở Y tế, Cục Quản lý Dược hoặc cơ quan quản lý thị trường. Pháp luật cũng quy định rõ thẩm quyền của từng cấp, bảo đảm tính minh bạch, trách nhiệm và quyền khiếu nại, khởi kiện hành chính của chủ thể bị xử lý. Việc thực hiện nghiêm các quy định này góp phần phòng ngừa vi phạm và củng cố hiệu lực của hệ thống pháp luật bảo vệ người tiêu dùng.

Thứ hai, chế tài hình sự là biện pháp pháp lý nghiêm khắc nhất được áp dụng khi hành vi vi phạm quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm đã đạt đến mức độ nguy hiểm cho xã hội, có đủ yếu tố cấu thành tội phạm theo quy định của Bộ luật Hình sự. Đây là biện pháp cưỡng chế nhà nước đặc biệt, thể hiện quyền lực trừng phạt tối cao của Nhà nước đối với những chủ thể cố ý hoặc vô ý thực hiện hành vi vi phạm có hậu quả đặc biệt nghiêm trọng, như sản xuất, buôn bán thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, hoặc dược phẩm gây tổn hại đến sức khỏe, tính mạng con người.

Hình phạt trong lĩnh vực này thường bao gồm phạt tiền, phạt tù có thời hạn, hoặc cấm hành nghề, cấm đảm nhiệm chức vụ có liên quan. Tính nghiêm khắc của chế tài hình sự nhằm đảm bảo răn đe, ngăn ngừa tái phạm và bảo vệ lợi ích công cộng. Pháp luật các quốc gia đều có quy định chặt chẽ về vấn đề này. Tại Pháp, hành vi sản xuất hoặc kinh doanh dược phẩm không bảo đảm chất lượng có thể bị phạt tù đến bốn năm và phạt tiền lên tới 75.000 Euro. Tại Singapore, mức phạt cho hành vi tương tự có thể đạt 10.000 đô la Singapore, kèm hình phạt tù đến hai năm. Trong khi đó, tại Hàn Quốc, pháp luật quy định mức phạt lên tới 50 triệu Won và phạt tù đến ba năm đối với các hành vi xâm phạm quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm [51].

Tại Việt Nam, hành vi sản xuất, buôn bán, vận chuyển, tàng trữ, quảng cáo, phân phối dược phẩm giả, dược phẩm kém chất lượng hoặc gây hậu quả nghiêm trọng cho sức khỏe, tính mạng con người đều có thể bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo các điều khoản tương ứng của Bộ luật Hình. Mức hình phạt có thể lên tới tù chung thân hoặc tử hình trong trường hợp hậu quả đặc biệt nghiêm trọng. Bên cạnh đó, pháp luật còn quy định trách nhiệm hình sự đối với pháp nhân thương mại, nếu hành vi vi phạm được thực hiện nhân danh hoặc vì lợi ích của pháp nhân đó.

Cơ chế áp dụng chế tài hình sự trong lĩnh vực bảo vệ người tiêu dùng dược phẩm có tác dụng răn đe mạnh mẽ, với chủ thể vi phạm và đối với toàn bộ thị trường dược phẩm. Sự nghiêm minh của pháp luật hình sự góp phần củng cố niềm tin của xã hội vào Nhà nước pháp quyền, đồng thời khẳng định nguyên tắc “mọi hành vi vi phạm đều phải bị xử lý” và “không ai đứng trên pháp luật”.

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

Pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là bộ phận cấu thành quan trọng của hệ thống pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng nói chung, phản ánh trình độ phát triển của nền pháp lý và mức độ văn minh của xã hội trong bảo đảm an toàn sức khỏe con người. Dược phẩm là loại hàng hóa đặc thù, có ảnh hưởng trực tiếp đến tính mạng, sức khỏe và chất lượng cuộc sống của NTD. Do đó, việc thiết lập, hoàn thiện và thực hiện pháp luật trong lĩnh vực này nhằm bảo vệ lợi ích cá nhân của người tiêu dùng và bảo đảm lợi ích công cộng, duy trì trật tự xã hội và ổn định an sinh quốc gia.

Thứ nhất, pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm có vai trò thiết lập hệ thống pháp luật về tiêu chuẩn an toàn dược phẩm. Hệ thống các tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật về dược phẩm được pháp luật quy định là cơ sở để bảo đảm sản phẩm lưu hành trên thị trường đáp ứng yêu cầu an toàn tối thiểu đối với sức khỏe con người. Các quy chuẩn này bao gồm giới hạn định lượng các hoạt chất, tạp chất, chất phụ gia, dung môi, quy chuẩn về bao bì, nhãn mác, quy trình bảo quản, vận chuyển và phân phối dược phẩm. Pháp luật quy định các chỉ số, giới hạn, định mức và điều kiện bảo đảm an toàn dược phẩm, được xây dựng trên cơ sở khoa học, phù hợp với thực tiễn Việt Nam và tham chiếu với chuẩn mực quốc tế như các tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) hoặc Dược điển Quốc tế (International Pharmacopoeia)

Việc xác lập các tiêu chuẩn này là công cụ kỹ thuật và căn cứ pháp lý để xác định hành vi vi phạm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh dược phẩm. Mọi hành vi vi phạm quy chuẩn từ sản xuất dược phẩm không đạt chất lượng, cung cấp thông tin sai lệch, đến việc đóng gói, bảo quản, vận chuyển không đúng quy trình đều có thể bị xử lý bằng các chế tài hành chính, dân sự hoặc hình sự. Nói cách khác, hệ thống tiêu chuẩn pháp lý về dược phẩm là “hàng rào kỹ thuật” ngăn ngừa vi phạm và cơ sở để Nhà nước thực hiện quyền quản lý, giám sát hoạt động dược. Khi các nhà sản xuất và phân phối dược phẩm tuân thủ đầy đủ quy định này, quyền được sử dụng sản phẩm an toàn của người tiêu dùng về cơ bản được bảo đảm.

Thứ hai, pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm đóng vai trò thiết lập cơ chế phòng ngừa vi phạm và giảm thiểu rủi ro từ xa. Khác với các lĩnh vực hàng hóa thông thường, khi quyền lợi của người tiêu dùng bị xâm phạm, họ có thể khắc phục thiệt hại thông qua bồi thường hoặc thay thế sản phẩm; nhưng trong lĩnh vực dược phẩm, hậu quả của việc sử dụng thuốc không an toàn có thể là không thể khắc phục, thậm chí gây mất mạng hoặc tổn thương sức khỏe vĩnh viễn. Chính vì vậy, pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực này chú trọng cơ chế “phòng ngừa chủ động”, thay vì “khắc phục hậu quả”.

Cơ chế phòng ngừa này được thể hiện thông qua hệ thống quy định đa tầng. Trước hết, pháp luật xác định rõ các hành vi bị cấm trong sản xuất, quảng cáo và kinh doanh dược phẩm, như gian dối về thành phần, tác dụng, hoặc vi phạm tiêu chuẩn kỹ thuật. Tiếp đến, pháp luật quy định cơ chế cảnh báo dược phẩm không an toàn thông

qua việc thu hồi, công bố thông tin, phối hợp giữa cơ quan quản lý nhà nước với các tổ chức bảo vệ người tiêu dùng. Ngoài ra, các quy định về ghi nhãn hàng hóa, truy xuất nguồn gốc, chứng nhận đạt chuẩn kiểm nghiệm, quy trình thanh tra, kiểm tra định kỳ, cơ chế giám sát cộng đồng (thông qua người tiêu dùng chủ động, hiểu biết) và những cấu phần cấu thành cơ chế phòng ngừa.

Như vậy, pháp luật điều chỉnh hành vi hậu kiểm (khi đã phát sinh thiệt hại) và đóng vai trò chủ đạo trong việc ngăn chặn vi phạm ngay từ giai đoạn tiền kiểm. Việc quy định danh mục các chất cấm, tem chống giả, nhãn kiểm định đạt chuẩn, cơ chế xét nghiệm nhanh được phẩm đã tạo thành “lưới an toàn pháp lý”, giúp bảo vệ người tiêu dùng ngay trước khi họ tiếp cận sản phẩm.

Thứ ba, pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm đã thiết lập cơ chế khởi kiện và giải quyết tranh chấp đặc thù giữa người tiêu dùng và thương nhân. Trong trường hợp quyền lợi của người tiêu dùng bị xâm phạm, pháp luật cho phép họ hoặc người đại diện hợp pháp được quyền khởi kiện tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm ra Tòa án hoặc các cơ quan có thẩm quyền khác để yêu cầu bồi thường thiệt hại và khôi phục quyền lợi. Cơ chế này được thiết kế phù hợp với đặc thù của lĩnh vực dược phẩm, trong đó bên cạnh các cơ quan bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, còn có sự tham gia của các cơ quan chuyên môn thuộc Bộ Y tế như Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế và Thanh tra Chính phủ.

Pháp luật trong lĩnh vực bảo vệ người tiêu dùng dược phẩm được quy định theo hướng đơn giản hóa thủ tục, giảm gánh nặng chứng minh cho người tiêu dùng và mở rộng cơ chế đại diện, cho phép tổ chức bảo vệ người tiêu dùng khởi kiện thay mặt nhóm người bị thiệt hại. Chính cơ chế này đã mở rộng khả năng tiếp cận công lý của người tiêu dùng, giúp họ chủ động hơn trong việc tự bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của mình, đồng thời nâng cao tính trách nhiệm và minh bạch trong hoạt động của các doanh nghiệp dược phẩm.

Thứ tư, pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm góp phần quan trọng trong việc nâng cao nhận thức xã hội về dược phẩm an toàn và ý thức tự bảo vệ của người tiêu dùng.

Hệ thống quy phạm pháp luật trong lĩnh vực này điều chỉnh hành vi của doanh nghiệp và đóng vai trò định hướng, giáo dục và hình thành ý thức pháp lý của người tiêu dùng. Thông qua các quy định về quyền được thông tin, quyền được an toàn, quyền khiếu nại, tố cáo, khởi kiện và quyền được bồi thường thiệt hại, pháp luật đã khẳng định vị thế chủ thể pháp lý độc lập của người tiêu dùng, đồng thời khuyến khích họ chủ động tham gia vào quá trình giám sát thị trường.

Việc pháp luật quy định rõ các quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm cũng đồng nghĩa với việc trao cho họ công cụ pháp lý để nhận biết và lựa chọn sản phẩm an toàn. Khi người tiêu dùng hiểu được mình có quyền yêu cầu thông tin, quyền từ chối sản phẩm không đạt chuẩn, quyền tố cáo hành vi gian dối, họ sẽ hình thành ý thức tự bảo vệ mạnh mẽ hơn. Sự phát triển của “*người tiêu dùng thông minh*” là kết quả trực tiếp của sự giáo dục pháp lý này, qua đó hình thành cơ chế phòng ngừa

xã hội tự nhiên khi người tiêu dùng chủ động tẩy chay sản phẩm kém chất lượng và buộc doanh nghiệp phải duy trì chuẩn mực an toàn để tồn tại trên thị trường [87].

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

Thứ nhất, tuân thủ các nguyên tắc chung của pháp luật dân sự và pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Với tư cách là cơ sở điều chỉnh các quan hệ dân sự, trong đó có quan hệ tiêu dùng, pháp luật dân sự xác lập các nguyên tắc cơ bản như bình đẳng, tự do và tự nguyện cam kết, thỏa thuận, thiện chí và trung thực, và yêu cầu việc xác lập, thực hiện và chấm dứt quyền, nghĩa vụ không được xâm phạm lợi ích quốc gia, lợi ích công cộng và quyền, lợi ích hợp pháp của chủ thể khác; đồng thời, các chủ thể phải tự chịu trách nhiệm về việc không thực hiện hoặc thực hiện không đúng nghĩa vụ. Pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm phải được xây dựng và vận hành trên cơ sở tuân thủ các nguyên tắc này nhằm bảo đảm tính nhất quán và đồng bộ của hệ thống pháp luật. Quan hệ giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm về bản chất là quan hệ dân sự, thương mại, do đó không thể tách rời các nguyên tắc cơ sở nêu trên. Bên cạnh đó, các nguyên tắc chung của pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng như xác định bảo vệ người tiêu dùng là trách nhiệm của Nhà nước và toàn xã hội, bảo đảm quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng được công nhận và bảo vệ, thực hiện bảo vệ kịp thời, công bằng, minh bạch và đúng pháp luật, đồng thời không xâm phạm đến lợi ích của các chủ thể khác, và cơ sở trực tiếp để điều chỉnh các quan hệ tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Trong bối cảnh dược phẩm là loại hàng hóa đặc biệt liên quan trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng con người, việc tuân thủ các nguyên tắc chung còn góp phần khắc phục tình trạng bất cân xứng thông tin và vị thế giữa người tiêu dùng và chủ thể kinh doanh.

Thứ hai, bảo đảm sự kết hợp giữa pháp luật chung và pháp luật chuyên ngành trong điều chỉnh quan hệ tiêu dùng dược phẩm. Do tính chất đặc thù và phạm vi điều chỉnh rộng của lĩnh vực dược phẩm, việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng không thể được thực hiện chỉ bằng một văn bản pháp luật duy nhất mà phải dựa trên một hệ thống các quy phạm pháp luật có tính liên kết. Trong đó, pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng giữ vai trò là luật chung, cung cấp các công cụ pháp lý nhằm bảo vệ người tiêu dùng, trong khi pháp luật về dược điều chỉnh các vấn đề mang tính kỹ thuật, chuyên môn liên quan đến chất lượng, an toàn, lưu hành và kiểm soát dược phẩm. Sự phối hợp này thể hiện ở việc pháp luật chuyên ngành can thiệp vào toàn bộ vòng đời của dược phẩm nhằm phòng ngừa rủi ro, còn pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng tạo cơ chế ưu tiên bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng khi phát sinh tranh chấp. Do đó, mối quan hệ tương hỗ giữa các lĩnh vực pháp luật là điều kiện cần thiết để bảo đảm hiệu quả điều chỉnh trong lĩnh vực dược phẩm.

Thứ ba, bảo đảm mức độ phối hợp đa chủ thể và xã hội hóa hoạt động bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là quan hệ giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh và có sự tham gia của các cơ quan nhà nước có thẩm quyền và các tổ chức xã hội. Điều này đòi hỏi

phải không ngừng hoàn thiện thiết chế bảo vệ người tiêu dùng, nâng cao hiệu quả hoạt động của các cơ quan quản lý, thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm trong lĩnh vực dược phẩm. Đồng thời, hoạt động bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng cần được triển khai trên phạm vi toàn xã hội, trở thành trách nhiệm chung của Nhà nước, doanh nghiệp và cộng đồng, trong đó công tác giám sát, xử lý vi phạm giữ vai trò đặc biệt quan trọng nhằm bảo đảm hiệu lực và hiệu quả của pháp luật.

Thứ tư, nguyên tắc chủ thể đưa dược phẩm ra thị trường chịu trách nhiệm cuối cùng. Theo nguyên tắc này, pháp luật xác lập trách nhiệm pháp lý tập trung vào chủ thể trực tiếp đưa dược phẩm vào lưu thông trên thị trường, bất kể dược phẩm được sản xuất ở đâu và nguyên nhân gây thiệt hại phát sinh từ giai đoạn nào trong chuỗi cung ứng. Nguyên tắc này xuất phát từ thực tế người tiêu dùng không có quan hệ pháp lý trực tiếp với nhà sản xuất và không có khả năng truy cứu trách nhiệm đối với chủ thể ở ngoài phạm vi tiếp cận của mình. Do đó, pháp luật chuyển gánh nặng trách nhiệm sang chủ thể có khả năng kiểm soát và chịu trách nhiệm thực tế, qua đó bảo đảm quyền được bồi thường của người tiêu dùng. Trên thực tế, đây là sự tiếp cận gần với trách nhiệm sản phẩm nghiêm ngặt, đồng thời gắn với cơ chế trách nhiệm liên đới trong chuỗi cung ứng, cho phép người tiêu dùng yêu cầu bất kỳ chủ thể nào đưa dược phẩm ra thị trường thực hiện nghĩa vụ, sau đó các chủ thể có quyền truy đòi lẫn nhau. Nguyên tắc này bảo vệ người tiêu dùng và thúc đẩy nâng cao trách nhiệm kiểm soát chất lượng và an toàn dược phẩm.

Thứ năm, nguyên tắc phòng ngừa rủi ro và bảo vệ người tiêu dùng trên cơ sở trách nhiệm nghiêm ngặt. Theo đó, trách nhiệm pháp lý của chủ thể kinh doanh dược phẩm phát sinh không phụ thuộc vào yếu tố lỗi mà dựa trên việc dược phẩm có khuyết tật hoặc không bảo đảm an toàn và gây thiệt hại cho người tiêu dùng. Nguyên tắc này phản ánh sự dịch chuyển gánh nặng rủi ro từ người tiêu dùng sang chủ thể kinh doanh, buộc các chủ thể này phải chủ động thực hiện các biện pháp phòng ngừa như kiểm soát chất lượng, đánh giá rủi ro, cung cấp thông tin đầy đủ và kịp thời xử lý các sản phẩm không an toàn. Trong lĩnh vực dược phẩm, nơi rủi ro có thể ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng, nguyên tắc này có ý nghĩa đặc biệt quan trọng, góp phần bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng và nâng cao kỷ luật thị trường.

Thứ sáu, nguyên tắc bảo đảm khả năng truy cứu trách nhiệm và thực hiện quyền trên thực tế. Pháp luật dừng lại ở việc ghi nhận quyền của người tiêu dùng và phải thiết lập các cơ chế bảo đảm khả năng thực hiện quyền đó trong thực tế. Điều này bao gồm việc xác định rõ chủ thể chịu trách nhiệm, minh bạch thông tin về chủ thể kinh doanh dược phẩm, và xây dựng các cơ chế pháp lý tạo điều kiện thuận lợi cho người tiêu dùng tiếp cận công lý, như giám nghĩa vụ chứng minh, áp dụng trách nhiệm nghiêm ngặt và tăng cường các biện pháp chế tài. Đồng thời, việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm được bảo đảm thông qua sự phối hợp của các cơ chế hành chính, dân sự và hình sự nhằm xử lý vi phạm, bồi thường thiệt hại và phòng ngừa rủi ro.

Thứ bảy, nguyên tắc thiết lập các ngoại lệ tố tụng nhằm bảo vệ người tiêu dùng. Nhằm khắc phục sự bất cân xứng về thông tin và năng lực giữa người tiêu dùng và tổ

chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm, pháp luật thiết lập các cơ chế tố tụng đặc thù như miễn hoặc giảm nghĩa vụ tài chính khi khởi kiện, đơn giản hóa thủ tục giải quyết tranh chấp, giảm nghĩa vụ chứng minh và cho phép áp dụng các hình thức khởi kiện tập thể. Trong bối cảnh phát triển của thương mại điện tử và phân phối dược phẩm qua môi trường số, các phương thức giải quyết tranh chấp trực tuyến cũng được chú trọng nhằm bảo đảm tính nhanh chóng, tiết kiệm và hiệu quả trong việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

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

Trong bối cảnh hiện nay, việc nghiên cứu, đánh giá và nghiên cứu mức độ hoàn thiện của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm có ý nghĩa đặc biệt quan trọng. Đây là cơ sở để xác định mức độ phù hợp của các quy phạm pháp luật hiện hành với thực tiễn đời sống xã hội, là tiền đề để nhận diện những hạn chế, vướng mắc, qua đó đề xuất các định hướng và giải pháp hoàn thiện pháp luật trong thời gian tới. Hoạt động đánh giá này phải dựa trên các tiêu chí mang tính khoa học, phản ánh cả phương diện lý luận lẫn thực tiễn, bảo đảm tính khách quan, toàn diện và khả năng áp dụng.

Thứ nhất, pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm phải bảo đảm tính hợp hiến.

Hiến pháp là đạo luật cơ bản, có hiệu lực pháp lý tối cao trong hệ thống pháp luật Việt Nam, thể hiện cơ sở của chế độ pháp quyền xã hội chủ nghĩa. Mọi văn bản quy phạm pháp luật, trong đó bao gồm các quy định điều chỉnh quan hệ về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, đều phải được ban hành trên cơ sở Hiến pháp và để thực hiện Hiến pháp. Điều này có nghĩa là nội dung của các văn bản pháp luật trong lĩnh vực dược phẩm không được trái với các nguyên tắc hiến định như nguyên tắc tôn trọng, bảo đảm và bảo vệ quyền con người, quyền công dân; nguyên tắc bình đẳng trước pháp luật; nguyên tắc bảo vệ sức khỏe của nhân dân. Việc bảo đảm tính hợp hiến thể hiện ở hình thức, tức là sự phù hợp của các quy định cụ thể với Hiến pháp, ở nội dung, tức là sự thống nhất về tinh thần, giá trị và mục tiêu giữa các quy phạm pháp luật chuyên ngành với các giá trị hiến định. Nếu một quy định về bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm vi phạm hoặc làm sai lệch tinh thần của Hiến pháp, quy định đó sẽ không có giá trị thực hiện và đương nhiên bị vô hiệu hóa. Như vậy, tiêu chí hợp hiến là tiêu chí cơ sở để đánh giá tính hợp pháp và tính chính danh của pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Thứ hai, pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm phải được đánh giá dựa trên mức độ tác động thực tế đối với người tiêu dùng.

Tiêu chí này phản ánh trực tiếp tính hiệu quả xã hội của pháp luật, thể hiện qua khả năng bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng trong thực tiễn. Để đánh giá tiêu chí này, cần nghiên cứu toàn diện các khía cạnh như: mức độ nhận thức của người tiêu dùng về quyền của mình; phạm vi và nội dung của các quyền được pháp luật ghi nhận; khả năng tiếp cận công lý khi quyền bị xâm phạm; và mức độ an toàn thực tế của các dược phẩm lưu hành trên thị trường. Bên cạnh đó, việc đánh giá

cũng phải nghiên cứu đến hiệu quả của các cơ chế thực hiện pháp luật, bao gồm công tác thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm, hoạt động tuyên truyền, phổ biến pháp luật cho người tiêu dùng. Nếu pháp luật chỉ tồn tại trên văn bản mà không tạo ra chuyển biến tích cực trong hành vi của các chủ thể tham gia thị trường từ người sản xuất, phân phối đến người tiêu dùng thì hệ thống pháp luật đó chưa thể được coi là hoàn thiện. Do vậy, việc đánh giá tác động của pháp luật trong lĩnh vực này cần được tiến hành định lượng và định tính, thông qua thống kê thực tiễn, phản hồi từ người tiêu dùng và kết quả xử lý các vụ việc vi phạm.

Thứ ba, pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm phải bảo đảm tính hiệu lực và hiệu quả thực hiện.

Hiệu lực pháp luật thể hiện khả năng được áp dụng trong thực tiễn, bao gồm hiệu lực về không gian, thời gian và đối tượng điều chỉnh. Một văn bản pháp luật dù được ban hành đầy đủ nhưng không được triển khai, không có cơ chế thực hiện hoặc bị chông chéo, mâu thuẫn với các quy định khác, thì không thể phát huy giá trị điều chỉnh xã hội. Trong lĩnh vực dược phẩm có sự tham gia của nhiều cơ quan quản lý, như Bộ Y tế, Bộ Công Thương, các tổ chức xã hội bảo vệ người tiêu dùng do đó tính hiệu lực của pháp luật càng phụ thuộc vào sự phối hợp liên ngành, liên cấp. Việc bảo đảm tính hiệu lực của pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm còn đòi hỏi phải có cơ chế kiểm tra, rà soát thường xuyên nhằm loại bỏ các quy định lạc hậu, không còn phù hợp, đồng thời kịp thời ban hành các văn bản mới để đáp ứng yêu cầu phát triển. Hiệu quả của pháp luật được thể hiện qua số lượng các quy định, qua mức độ thực hiện trong thực tế và khả năng mang lại công bằng, an toàn cho người tiêu dùng. Một hệ thống pháp luật có hiệu lực, hiệu quả là hệ thống có khả năng tạo ra hệ thống pháp luật minh bạch, đồng bộ, bảo đảm quyền lợi của người tiêu dùng được tôn trọng và bảo vệ thực chất.

Thứ tư, pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm phải bảo đảm tính công khai, minh bạch trong xây dựng và thực hiện.

Tính công khai, minh bạch là tiêu chí phản ánh mức độ dân chủ và tính liêm chính trong hoạt động quản lý nhà nước, đặc biệt trong lĩnh vực có liên quan mật thiết đến sức khỏe con người như dược phẩm. Sự minh bạch trong quy trình ban hành, phổ biến và thực hiện pháp luật là điều kiện tiên quyết để hạn chế nguy cơ lạm quyền, tham nhũng và lợi ích nhóm trong hoạt động bảo vệ người tiêu dùng. Các cơ quan, tổ chức có trách nhiệm trong lĩnh vực này, từ cơ quan quản lý nhà nước, tổ chức xã hội đến doanh nghiệp, phải công khai thông tin liên quan đến hoạt động giám sát, kiểm nghiệm, thu hồi sản phẩm không an toàn, quá trình tiếp nhận, xử lý khiếu nại của người tiêu dùng.

Việc công khai, minh bạch góp phần bảo đảm trách nhiệm giải trình của các cơ quan có thẩm quyền và giúp người tiêu dùng có cơ sở tiếp cận thông tin, qua đó nâng cao khả năng tự bảo vệ quyền lợi của mình. Đồng thời, sự minh bạch cũng tạo điều kiện để xã hội giám sát hiệu quả hơn hoạt động của cơ quan nhà nước và doanh nghiệp, hạn chế các hành vi gian dối, thiếu trách nhiệm trong sản xuất, kinh doanh và lưu thông dược phẩm. Tính công khai, minh bạch càng cao, niềm tin xã hội đối với

pháp luật và chính sách bảo vệ người tiêu dùng càng được củng cố. Đây cũng chính là điều kiện để Nhà nước pháp quyền xã hội chủ nghĩa được khẳng định trong thực tiễn, với phương châm “dân biết, dân kiểm tra, dân giám sát, dân thụ hưởng.”

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

Hiệu quả thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là kết quả tổng hợp của nhiều yếu tố khách quan và chủ quan tác động. Pháp luật không tồn tại biệt lập, mà luôn vận động và chịu ảnh hưởng của bối cảnh chính trị, kinh tế, văn hóa, xã hội, trình độ phát triển khoa học và mức độ hội nhập quốc tế. Mỗi yếu tố đều có vai trò và mức độ tác động khác nhau đến quá trình hình thành, thực hiện và phát huy hiệu lực của pháp luật trong thực tiễn. Đặc biệt, trong lĩnh vực dược phẩm với tư là lĩnh vực có tính đặc thù cao, liên quan trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng con người, các yếu tố này thể hiện sự chi phối mạnh mẽ đến khả năng bảo vệ người tiêu dùng thực chất.

Thứ nhất, yếu tố văn hóa kinh doanh của thương nhân.

Văn hóa kinh doanh là nhìn chung những giá trị, chuẩn mực và hành vi ứng xử của thương nhân trong hoạt động sản xuất, kinh doanh, được hình thành và phát triển qua quá trình tích lũy, giao thoa giữa truyền thống văn hóa dân tộc và tác động của môi trường kinh tế, pháp lý. Trong bối cảnh Việt Nam chuyển mình từ nền kinh tế kế hoạch hóa tập trung sang nền kinh tế thị trường định hướng xã hội chủ nghĩa, văn hóa kinh doanh đã trải qua những biến đổi sâu sắc, vừa mang tính tích cực, vừa tồn tại những biểu hiện tiêu cực.

Quá trình hội nhập quốc tế và phát triển kinh tế thị trường đã góp phần định hình tư duy kinh doanh hiện đại, trong đó trách nhiệm xã hội của doanh nghiệp được đề cao. Nhiều thương nhân nhận thức rõ, hoạt động kinh doanh nhằm mục đích lợi nhuận, gắn liền với trách nhiệm bảo đảm quyền và lợi ích chính đáng của người tiêu dùng. Sự phát triển của khái niệm “doanh nghiệp có trách nhiệm” hay “kinh doanh có đạo đức” đã trở thành một xu hướng tất yếu, phản ánh mối quan hệ biện chứng giữa hiệu quả kinh tế và uy tín xã hội. Trong lĩnh vực dược phẩm, thương nhân có ý thức tuân thủ quy định pháp luật về tiêu chuẩn chất lượng, quy trình bảo quản, cung cấp thông tin trung thực về sản phẩm chính là nhân tố quan trọng bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng. Văn hóa kinh doanh lành mạnh do đó trở thành cơ sở tinh thần thúc đẩy việc thực hiện pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng tự nguyện, ổn định và bền vững.

Tuy nhiên, bên cạnh những chuyển biến tích cực, vẫn tồn tại không ít biểu hiện lệch chuẩn trong văn hóa kinh doanh của một bộ phận thương nhân. Tác động tiêu cực của cơ chế thị trường, khi lợi nhuận trở thành mục tiêu tối thượng, đã dẫn đến sự đảo lộn trong hệ giá trị xã hội. Ở một số trường hợp, đạo đức nghề nghiệp và tinh thần trách nhiệm bị xem nhẹ; hiện tượng làm ăn gian dối, trục lợi, sản xuất và lưu hành dược phẩm kém chất lượng vẫn xảy ra, gây tổn hại nghiêm trọng đến sức khỏe và quyền lợi của người tiêu dùng. Nguồn gốc sâu xa của tình trạng này xuất phát từ đặc điểm văn hóa nông nghiệp truyền thống, coi trọng quan hệ tình cảm hơn là quy tắc pháp lý, sự thiếu nhất quán trong hệ thống giá trị đạo đức kinh doanh [35]. Sự thiếu

vững vàng trong văn hóa pháp lý và văn hóa doanh nghiệp chính là rào cản lớn đối với việc thực hiện nghiêm minh các quy định về bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Thứ hai, yếu tố tổ chức và hoạt động của bộ máy cơ quan công quyền trong công tác thanh tra, giám sát, xử lý vi phạm và giải quyết tranh chấp liên quan đến bảo vệ người tiêu dùng.

Hiệu quả của việc thực hiện pháp luật phụ thuộc phần lớn vào năng lực tổ chức và vận hành của bộ máy nhà nước có thẩm quyền. Trong lĩnh vực dược phẩm, sự phân tán thẩm quyền giữa các cơ quan như Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Cục An toàn thực phẩm, Bộ Công Thương, Bộ Khoa học và Công nghệ, chính quyền địa phương, đã dẫn đến tình trạng chông chéo, thiếu phối hợp và chưa trong việc xác định trách nhiệm quản lý nhà nước. Nhiều quy định về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng nói chung và trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng vẫn mang tính nguyên tắc, chưa cụ thể hóa thành các quy trình, tiêu chí hay chế tài thực hiện.

Bên cạnh đó, nguồn lực con người, kỹ thuật và tài chính dành cho công tác thanh tra, giám sát thị trường dược phẩm còn hạn chế. Trong khi đó, các hành vi vi phạm quyền lợi người tiêu dùng ngày càng tinh vi, có tổ chức, đặc biệt trong hoạt động kinh doanh trực tuyến và xuyên biên giới. Tình trạng buông lỏng quản lý, xử lý vi phạm chưa nghiêm và sự thiếu chủ động trong phối hợp giữa các cơ quan công quyền đã làm giảm hiệu quả bảo vệ người tiêu dùng, gây mất niềm tin trong xã hội.

Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 được ban hành thay thế Luật năm 2010, là ưu điểm quan trọng nhằm khắc phục những hạn chế trên, bảo đảm sự thống nhất, và minh bạch trong hệ thống pháp luật. Tuy nhiên, để pháp luật đi vào đời sống, yếu tố quyết định vẫn nằm ở khâu tổ chức thực hiện. Các cơ quan hành pháp, cơ quan thanh tra cần thực hiện đầy đủ trách nhiệm theo quy định pháp luật, bảo đảm hoạt động thanh tra, kiểm tra diễn ra thường xuyên, độc lập, khách quan, gắn liền với cơ chế công khai và giải trình. Chỉ khi hệ thống thực hiện được vận hành hiệu quả, pháp luật mới có thể phát huy vai trò bảo vệ thực chất quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Thứ ba, yếu tố nhận thức, kiến thức và hành vi tiêu dùng của người tiêu dùng dược phẩm.

Người tiêu dùng là trung tâm của quan hệ tiêu dùng, đồng thời và chủ thể thụ hưởng và thực hiện pháp luật. Trong quan hệ tiêu dùng, người tiêu dùng là bên yếu thế, song chính nhận thức, kiến thức và thói quen của họ lại có tác động trực tiếp đến hiệu quả của việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Một hệ thống pháp luật dù được xây dựng hoàn chỉnh cũng không thể phát huy hiệu quả nếu người tiêu dùng không biết, không hiểu và không chủ động thực hiện các quyền của mình.

Trước hết, người tiêu dùng cần được trang bị kiến thức và kỹ năng tiêu dùng an toàn, đặc biệt trong lĩnh vực dược phẩm, ãnh vực đòi hỏi tính chính xác cao. Việc hiểu rõ đặc tính, công dụng, liều lượng và tác dụng phụ của từng loại dược phẩm; nhận biết hàng hóa có nguồn gốc, xuất xứ; phân biệt hàng thật, hàng giả; đọc hiểu thông tin ghi trên nhãn và bao bì; đều là những yếu tố giúp người tiêu dùng tự bảo vệ mình. Khi

người tiêu dùng có năng lực pháp lý và kỹ năng tiêu dùng đầy đủ, họ hạn chế rủi ro cho bản thân và góp phần hình thành “văn hóa tiêu dùng pháp luật”, thúc đẩy các thương nhân phải tuân thủ quy định để duy trì uy tín và thị phần. Tuy nhiên, thực tiễn cho thấy nhận thức pháp lý của người tiêu dùng Việt Nam nói chung và người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng vẫn còn hạn chế. Nhiều người tiêu dùng chưa ý thức được quyền được bảo vệ, quyền khiếu nại, tố cáo, hoặc quyền yêu cầu bồi thường thiệt hại khi bị xâm hại. Sự thờ ơ, tâm lý e ngại, thiếu niềm tin vào cơ quan công quyền, hoặc coi nhẹ trách nhiệm xã hội trong việc phản ánh, tố cáo hành vi vi phạm, đã khiến cho các quy định pháp luật khó có thể phát huy tác dụng. Chính sự thiếu chủ động và hiểu biết của người tiêu dùng là nguyên nhân làm giảm hiệu quả của hệ thống 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.

Hiện nay, hệ thống pháp luật Việt Nam chưa có quan điểm “nhất quán” pháp luật hoàn chỉnh về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Các quy định liên quan đang phân tán trong nhiều văn bản pháp luật khác nhau như Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, Luật Dược, Luật Quảng cáo, Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa và các văn bản hướng dẫn thực hiện. Sự phân mảnh và chông chéo giữa các quy phạm này dẫn đến khó khăn trong quá trình thực hiện pháp luật, làm giảm hiệu lực bảo vệ thực tế của hệ thống pháp luật. Tình trạng này ảnh hưởng đến quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng và tác động tiêu cực đến hoạt động kinh doanh dược phẩm, niềm tin của xã hội đối với thị trường, hiệu quả thực hiện chính sách an sinh y tế của Nhà nước.

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

Trách nhiệm bảo đảm an toàn tính mạng và sức khỏe của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm đồng thời là trách nhiệm pháp lý của các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Quyền này được ghi nhận tại Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, trong đó người tiêu dùng được bảo đảm an toàn về tính mạng, sức khỏe khi sử dụng hàng hóa, dịch vụ theo đúng hướng dẫn, tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật. Trong lĩnh vực dược, bảo đảm an toàn đồng nghĩa với việc bảo đảm thuốc và nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường đạt chất lượng, hiệu lực điều trị và độ an toàn theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia. Hiện nay, thuốc và nguyên liệu làm thuốc được đưa vào lưu hành trên thị trường thông qua hai con đường chính: sản xuất trong nước và nhập khẩu. Do đó, trách nhiệm pháp lý về bảo đảm an toàn được quy định tương ứng cho hai nhóm chủ thể này.

Thứ nhất, trách nhiệm bảo đảm an toàn của tổ chức, cá nhân sản xuất thuốc và nguyên liệu làm thuốc trong nước

Theo quy định tại Luật Dược năm 2016, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP hướng dẫn thực hiện, các cơ sở sản xuất thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải đáp ứng đồng thời các điều kiện trước khi sản phẩm được lưu hành trên thị trường: điều kiện về cơ sở sản xuất và điều kiện về chất lượng thuốc.

Về cơ sở sản xuất, Điều 33 Luật Dược năm 2016 (được sửa đổi năm 2024) quy định mọi cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc phải được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược khi đáp ứng yêu cầu về cơ sở vật chất, trang thiết bị, hệ thống bảo quản, kiểm nghiệm, nhân sự chuyên môn và thực hành tốt sản xuất thuốc, GMP (Good Manufacturing Practice). Mục 1, Chương II (Điều 19-23) Nghị định số 163/2025/NĐ-CP cụ thể hóa yêu cầu này bằng quy định chi tiết về điều kiện kho tàng, phòng sạch, kiểm soát môi trường, thiết bị sản xuất, hệ thống tài liệu và quy trình quản lý chất lượng.

Về kỹ thuật lập pháp, pháp luật hiện hành đã mở rộng phạm vi áp dụng GMP cho toàn bộ cơ sở sản xuất thuốc và nguyên liệu làm thuốc, kể cả thuốc cổ truyền, dược liệu và nguyên liệu dược nhập khẩu để gia công trong nước. So với trước đây, quy định tại Điều 14 Thông tư 43/2014/TT-BYT chỉ khuyến khích áp dụng GMP, thì nay việc tuân thủ GMP trở thành nghĩa vụ bắt buộc, góp phần phân định rõ giữa cơ sở sản

xuất đạt chuẩn và cơ sở kém chất lượng. Việc bắt buộc tuân thủ GMP đã khắc phục vấn đề còn bỏ ngỏ trước đây khi các doanh nghiệp chưa đạt GMP vẫn có thể sản xuất thuốc, tiềm ẩn nguy cơ xâm phạm nghiêm trọng quyền được bảo đảm an toàn sức khỏe của người tiêu dùng.

Khoản 1, Điều 3 Thông tư 18/2019/TT-BYT của Bộ Y tế hướng dẫn thực hành sản xuất tốt đã quy định 10 nhóm yêu cầu cụ thể mà cơ sở sản xuất thuốc phải tuân thủ, bao gồm: hệ thống quản lý chất lượng; nhân sự có trình độ chuyên môn và kinh nghiệm; nhà xưởng, trang thiết bị; vệ sinh cá nhân và môi trường sản xuất; quy trình tài liệu và tiêu chuẩn kỹ thuật; kiểm soát hợp đồng gia công, kiểm nghiệm; giải quyết khiếu nại và thu hồi thuốc; cùng cơ chế giám sát khắc phục vi phạm GMP. Đây là cơ sở pháp lý quan trọng đảm bảo thuốc lưu hành có chất lượng, an toàn và hiệu quả điều trị.

Bên cạnh đó, pháp luật đã bổ sung quy định yêu cầu cơ sở sản xuất thuốc phải duy trì giám sát chất lượng sau lưu hành, theo *Điều 61 Luật Dược (sửa đổi năm 2024)*. Nghĩa vụ này bao gồm kiểm soát định kỳ mẫu thuốc lưu hành, báo cáo phản ứng có hại của thuốc (ADR), phối hợp với cơ quan quản lý khi phát hiện thuốc không đạt tiêu chuẩn. Đây là ưu điểm lớn về quản lý hậu kiểm, góp phần bảo vệ quyền an toàn sức khỏe của người tiêu dùng trong suốt vòng đời sản phẩm thuốc.

Tuy nhiên, hệ thống pháp luật hiện hành vẫn còn những hạn chế nhất định: *Một là*, tình trạng doanh nghiệp “mượn địa chỉ” hoặc đăng ký kinh doanh không thực chất, thuê gia công tại nhà máy đạt GMP nhưng không có cơ sở thực hành sản xuất, bảo quản thuốc. Khi xảy ra vi phạm chất lượng, việc truy cứu trách nhiệm dân sự và hành chính gặp khó khăn vì địa chỉ đăng ký chỉ tồn tại hình thức. *Luật Dược năm 2016 (sửa đổi năm 2024)* chưa có điều khoản ràng buộc yêu cầu cơ sở đăng ký kinh doanh thuốc phải có kho bảo quản đạt chuẩn GSP (Good Storage Practice) hoặc địa điểm kiểm soát thực tế. *Hai là*, quy định về hậu kiểm chất lượng thuốc chủ yếu giao cho Cục Quản lý Dược, tuy nhiên năng lực kiểm nghiệm nhà nước còn hạn chế, khiến nhiều mẫu thuốc không đạt chuẩn bị phát hiện muộn, ảnh hưởng trực tiếp đến quyền được bảo đảm an toàn sức khỏe của người tiêu dùng [12].

Thứ hai, trách nhiệm bảo đảm an toàn của tổ chức, cá nhân nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc

Đối với thuốc và nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu, pháp luật quy định điều kiện về cơ sở kinh doanh và về kiểm tra chất lượng sản phẩm nhằm bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng.

Về điều kiện cơ sở, Điều 44 Luật Dược năm 2016 (sửa đổi năm 2024) quy định tổ chức, cá nhân nhập khẩu thuốc phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, đồng thời đáp ứng yêu cầu Thực hành tốt phân phối thuốc, GDP (Good Distribution Practice) và Thực hành tốt bảo quản thuốc, GSP (Good Storage Practice). Theo *Điều 68, 82, 83 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP*, các cơ sở nhập khẩu thuốc phải có hệ thống kho bảo quản đạt chuẩn, thiết bị kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm, quy trình tiếp nhận, vận chuyển, lưu kho, giao hàng và ghi nhận hồ sơ lô hàng nhập khẩu. Điều này bảo đảm thuốc nhập khẩu duy trì được chất lượng trong toàn bộ chuỗi cung ứng.

Về điều kiện sản phẩm, Điều 60 Luật Dược 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) quy định mọi thuốc nhập khẩu phải có giấy phép nhập khẩu hoặc giấy đăng ký lưu hành hợp lệ, được kiểm tra nhà nước về chất lượng, an toàn, hiệu lực điều trị trước khi lưu hành.

Về kỹ thuật lập pháp, Luật Dược năm 2024 đã bổ sung cơ chế truy xuất nguồn gốc nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu, thông qua hệ thống mã định danh dược phẩm quốc gia. Cơ chế này giúp kiểm soát chặt chẽ xuất xứ, hạn chế việc nhập khẩu nguyên liệu kém chất lượng, bảo đảm quyền được sử dụng thuốc an toàn của người tiêu dùng. Bên cạnh đó, Luật Dược năm 2024 đã quy định cụ thể về trách nhiệm của tổ chức nhập khẩu trong việc thu hồi và bồi thường thiệt hại khi thuốc nhập khẩu không đạt chất lượng hoặc gây hại cho người sử dụng. Đây là ưu điểm thể hiện trách nhiệm pháp lý của nhà nhập khẩu với quyền an toàn sức khỏe của người tiêu dùng.

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

Quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là quyền cơ bản được pháp luật Việt Nam ghi nhận nhằm bảo đảm người tiêu dùng có khả năng tiếp cận, hiểu biết và lựa chọn sản phẩm thuốc an toàn và đúng đắn. *Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023* khẳng định: người tiêu dùng có quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, trung thực, chính xác về hàng hóa, dịch vụ, về nguồn gốc, xuất xứ, tính năng, công dụng, chất lượng, giá cả, hướng dẫn sử dụng và cảnh báo rủi ro liên quan. Trong lĩnh vực dược phẩm, quyền này được cụ thể hóa thông qua các quy định về ghi nhãn, hướng dẫn sử dụng, tờ hướng dẫn thuốc và quảng cáo thuốc. Việc minh bạch thông tin dược phẩm giúp người tiêu dùng sử dụng thuốc đúng chỉ định, an toàn và hiệu quả, bảo đảm tính minh bạch, trách nhiệm và đạo đức nghề nghiệp của các chủ thể kinh doanh dược.

Thứ nhất, quy định về ghi nhãn dược phẩm

Về kỹ thuật lập pháp, theo quy định tại Khoản 2, Điều 3 Nghị định số 37/2026/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa thì “Nhãn hàng hóa là bản viết, bản in, bản vẽ, bản chụp của chữ, hình vẽ, hình ảnh, vật mang dữ liệu được dán, in, đính, đục, chạm, khắc, gắn, hiển thị trực tiếp trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa hoặc trên các phương thức khác được gắn trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa”. Đối với thuốc và nguyên liệu làm thuốc, nhãn hàng hóa là phương tiện quan trọng để người tiêu dùng nhận biết, phân biệt, tra cứu nguồn gốc, xuất xứ và xác định tính hợp pháp, chất lượng của sản phẩm trước khi sử dụng.

Việc ghi nhãn thuốc được quy định cụ thể tại *Điều 59, 61 Luật Dược năm 2016*, được sửa đổi, bổ sung bởi *Luật số 44/2024/QH15*; theo đó, mỗi thuốc lưu hành hợp pháp tại Việt Nam bắt buộc phải có nhãn thể hiện các nội dung cơ bản: tên thuốc; dạng bào chế; hàm lượng hoặc nồng độ; số đăng ký lưu hành; số lô sản xuất; ngày sản xuất và hạn dùng; điều kiện bảo quản; tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất, cơ sở đăng ký thuốc; cùng cảnh báo về các phản ứng có hại hoặc lưu ý khi sử dụng.

Về kỹ thuật lập pháp, *Luật số 44/2024/QH15* đã bổ sung yêu cầu ghi mã định danh dược phẩm quốc gia (Drug Identification Code) và truy xuất nguồn gốc điện tử đối với thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Mỗi sản phẩm thuốc phải có mã định danh duy nhất để cơ quan quản lý, cơ sở kinh doanh và người tiêu dùng có thể tra cứu trực tuyến thông tin về nhà sản xuất, ngày sản xuất, tình trạng đăng ký và kết quả kiểm nghiệm. Đây là ưu điểm lớn, thể hiện sự chuyển đổi từ cơ chế “thông tin tĩnh” sang “thông tin động”, tăng cường tính minh bạch và khả năng truy xuất nguồn gốc nhằm bảo vệ người tiêu dùng trước tình trạng thuốc giả, thuốc kém chất lượng [90].

Bên cạnh đó, pháp luật hiện hành đã quy định rõ trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất và nhập khẩu trong việc ghi nhãn thuốc bằng tiếng Việt, thể hiện đầy đủ các cảnh báo, tương tác, chống chỉ định và tác dụng không mong muốn theo *Khoản 2, Điều 61 Luật Dược (sửa đổi năm 2024)*. Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc phải được in kèm theo mỗi bao bì sản phẩm, trình bày, dễ đọc, không gây hiểu nhầm.

Ngoài ra, Luật Dược năm 2024 đã nâng cao trách nhiệm pháp lý của tổ chức chịu trách nhiệm lưu hành thuốc. Theo *Điều 61 Luật Dược (sửa đổi năm 2024)*, tổ chức này phải đảm bảo toàn bộ thông tin ghi trên nhãn và tờ hướng dẫn thuốc phù hợp với hồ sơ đăng ký thuốc được Cục Quản lý Dược phê duyệt. Mọi sai lệch, thiếu sót hoặc thông tin gây hiểu nhầm đều bị coi là hành vi vi phạm và có thể bị xử lý hành chính hoặc thu hồi giấy phép lưu hành.

Tuy nhiên, quy định pháp luật hiện hành vẫn còn một số bất cập. *Một là*, mặc dù đã có quy định chi tiết về nội dung bắt buộc ghi trên nhãn thuốc, nhưng chưa có quy chuẩn thống nhất về kích thước, phông chữ và bố cục nhãn, khiến người tiêu dùng, đặc biệt là người cao tuổi, khó đọc và hiểu các thông tin quan trọng như liều dùng hoặc cảnh báo. Nghị định số 37/2026/NĐ-CP chỉ quy định chung về yêu cầu “dễ đọc, dễ thấy” mà chưa cụ thể hóa tiêu chuẩn kỹ thuật. *Hai là*, việc ghi thông tin về tác dụng phụ, phản ứng bất lợi hoặc tương tác thuốc vẫn còn sơ sài, chủ yếu mang tính liệt kê, chưa cập nhật kịp thời với dữ liệu cảnh báo dược lý (pharmacovigilance) do cơ quan quản lý công bố định kỳ. Điều này có thể khiến người tiêu dùng thiếu thông tin đầy đủ về rủi ro khi sử dụng thuốc.

Thứ hai, quy định về quảng cáo thuốc và nguyên liệu làm thuốc

Thông tin về thuốc được người tiêu dùng tiếp cận qua bao bì, nhãn và hướng dẫn sử dụng và thông qua hoạt động quảng cáo. Quảng cáo thuốc, vì vậy, vừa là công cụ tiếp thị, vừa là phương tiện truyền tải thông tin chuyên môn đến người tiêu dùng. Tuy nhiên, do tính đặc thù của dược phẩm là hàng hóa ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng con người, nên hoạt động quảng cáo thuốc chịu sự kiểm soát chặt chẽ hơn so với các loại hàng hóa khác.

Theo *Điều 79 Luật Dược năm 2016* (được sửa đổi, bổ sung bởi *Luật số 44/2024/QH15*) và *Chương V (Điều 103-111) Nghị định số 163/2025/NĐ-CP*, thuốc chỉ được phép quảng cáo khi có giấy phép lưu hành hợp lệ và được Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược hoặc Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) xác nhận nội dung quảng cáo trước khi công bố. Mọi hình thức quảng cáo thuốc phải chính xác, trung thực, không gây hiểu

nhằm, không thổi phồng tác dụng, không sử dụng hình ảnh, tên tuổi, thư cảm ơn của bác sĩ, nhân viên y tế hoặc người bệnh để khuyến khích sử dụng thuốc.

Về kỹ thuật lập pháp, Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) đã quy định rõ cơ chế thẩm định và xác nhận nội dung quảng cáo thuốc. Theo *Điều 103 Nghị định 163/2025/NĐ-CP*, việc quảng cáo thuốc phải trải qua hai bước: thẩm định nội dung (đối chiếu với tờ hướng dẫn thuốc đã được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký) và xác nhận nội dung quảng cáo. Điều này nhằm đảm bảo thông tin đến người tiêu dùng là đúng với nội dung đã được cấp phép, loại bỏ tình trạng “quảng cáo vượt công dụng” từng phổ biến trong thực tiễn [37]. Đồng thời, quy định mới yêu cầu các quảng cáo thuốc trên báo hình, báo nói phải có thời lượng đủ để đọc rõ toàn bộ nội dung cảnh báo, thay vì đọc nhanh, lướt qua như trước đây là ưu điểm về bảo vệ quyền tiếp cận thông tin chính xác của người tiêu dùng.

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

Quyền được tư vấn, hướng dẫn kiến thức tiêu dùng là quyền nhân thân đặc thù của người tiêu dùng, có ý nghĩa quyết định trong việc bảo đảm họ được trang bị đầy đủ thông tin, hiểu biết và kỹ năng cần thiết để lựa chọn, sử dụng hàng hóa, dịch vụ an toàn, hiệu quả. *Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023* quy định: “Người tiêu dùng có quyền được hướng dẫn, phổ biến kiến thức tiêu dùng và kỹ năng cần thiết để tiêu dùng hàng hóa, dịch vụ an toàn, tiết kiệm và hợp lý.” Trong lĩnh vực dược phẩm, quyền này có vai trò đặc biệt quan trọng bởi thuốc và nguyên liệu làm thuốc là những hàng hóa có tính đặc thù cao, ảnh hưởng trực tiếp đến tính mạng, sức khỏe và chất lượng cuộc sống của người sử dụng.

Thứ nhất, quy định về tư vấn và hướng dẫn sử dụng thuốc trong hoạt động kê đơn, bán thuốc và hướng dẫn chuyên môn

Theo quy định tại *Điều 42 và Điều 76 Luật Dược năm 2016* (được sửa đổi, bổ sung bởi *Luật số 44/2024/QH15*), việc bán lẻ thuốc chỉ được thực hiện bởi dược sĩ có chứng chỉ hành nghề, người bán thuốc có nghĩa vụ “hướng dẫn đầy đủ, trung thực cho người mua về cách sử dụng thuốc, liều lượng, đường dùng, thời gian sử dụng, các tác dụng không mong muốn và tương tác có thể xảy ra”. Quy định này chính là cơ sở pháp lý trực tiếp bảo đảm quyền được tư vấn và hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn cho người tiêu dùng.

Bên cạnh đó, *Thông tư số 26/2025/TT-BYT của Bộ Y tế về đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh* quy định về kê đơn thuốc và việc kê đơn thuốc hóa dược, sinh phẩm trong điều trị ngoại trú cũng đã xác lập nguyên tắc bắt buộc: bác sĩ khi kê đơn phải “hướng dẫn người bệnh sử dụng thuốc đúng liều, đúng cách, đúng thời gian điều trị” [Điều 4].

Về kỹ thuật lập pháp, hệ thống pháp luật hiện hành đã nâng tầm nghĩa vụ tư vấn sử dụng thuốc từ đạo đức nghề nghiệp thành nghĩa vụ pháp lý bắt buộc. Nếu trước đây, việc tư vấn thuốc chủ yếu mang tính tự nguyện hoặc được coi là hành vi nghề nghiệp mang tính khuyến khích, thì hiện nay *Luật Dược (sửa đổi năm 2024)*, người bán thuốc có nghĩa vụ pháp lý phải tư vấn cho người tiêu dùng về cách sử dụng, tác dụng phụ, liều lượng và tương tác thuốc, nếu không thực hiện có thể bị xử lý vi phạm hành chính

hoặc bị tước quyền hành nghề. Đây là cơ chế hậu kiểm hữu hiệu giúp truy cứu trách nhiệm pháp lý khi có tranh chấp liên quan đến sai sót trong tư vấn hoặc hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tuy nhiên, bên cạnh những ưu điểm thì hệ thống pháp luật hiện hành vẫn bộc lộ một số tồn tại, hạn chế nhất định, cụ thể như sau: *Một là*, pháp luật Việt Nam hiện chưa có quy định cụ thể và đầy đủ về nội dung, quy trình, hình thức và tiêu chuẩn nghiệp vụ trong hoạt động tư vấn dược. Mặc dù Điều 42 Luật Dược năm 2016 (được sửa đổi, bổ sung năm 2024) quy định trách nhiệm của người hành nghề dược tại cơ sở bán lẻ thuốc là “*hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả*”, tuy nhiên đến nay chưa có văn bản hướng dẫn chi tiết xác định phạm vi, cấu phần bắt buộc của hoạt động tư vấn. *Hai là*, pháp luật hiện hành chưa thiết lập cơ chế giám sát, đánh giá và kiểm định chất lượng hoạt động tư vấn dược. Mặc dù Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã xác định rõ nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân kinh doanh trong việc cung cấp thông tin chính xác, đầy đủ và chịu trách nhiệm về nội dung tư vấn, tuy nhiên trên thực tế, người tiêu dùng rất khó chứng minh thiệt hại phát sinh từ việc tư vấn sai hoặc tư vấn không đầy đủ.

Thứ hai, quy định về phổ biến, giáo dục và truyền thông kiến thức sử dụng thuốc an toàn

Bên cạnh tư vấn trực tiếp, quyền được hướng dẫn, phổ biến kiến thức tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm còn được thực hiện thông qua các hoạt động giáo dục, tuyên truyền và phổ cập kiến thức về sử dụng thuốc an toàn. *Luật An toàn thực phẩm năm 2010* đã dành từ *Điều 56 đến Điều 60* để quy định về thông tin, giáo dục và truyền thông, tuy nhiên các điều khoản này chỉ mang tính nguyên tắc, chưa cụ thể hóa đối với sản phẩm thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Trong lĩnh vực dược, *Điều 109 Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024)* quy định: “Bộ Y tế chủ trì tổ chức hoạt động thông tin, giáo dục, truyền thông về sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.” Đây là cơ sở pháp lý đầu tiên ghi nhận rõ trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước trong việc nâng cao nhận thức cộng đồng về dược phẩm.

Về kỹ thuật lập pháp, *Nghị định số 163/2025/NĐ-CP* đã xác định rõ hơn phạm vi trách nhiệm của các chủ thể tham gia truyền thông kiến thức dược học, bao gồm: Bộ Y tế, cơ sở khám chữa bệnh, nhà thuốc, hiệp hội dược và cơ quan truyền thông. Cụ thể, *Điều 10 Nghị định này* yêu cầu các cơ sở kinh doanh thuốc có trách nhiệm phối hợp với cơ quan y tế địa phương thực hiện phổ biến kiến thức sử dụng thuốc an toàn, cung cấp tài liệu, tờ rơi, chương trình truyền thông trực tuyến và ngoại tuyến. Quy định này mang tính chất tiến bộ, chuyển việc giáo dục người tiêu dùng từ mô hình “thụ động, nhà nước tuyên truyền” sang “chủ động, doanh nghiệp đồng hành”, tạo sự chia sẻ trách nhiệm xã hội trong bảo đảm quyền được hướng dẫn, tư vấn của người tiêu dùng.

Mặc dù hệ thống pháp luật hiện hành đã có những ưu điểm, tuy nhiên thực tiễn triển khai vẫn bộc lộ một số tồn tại, hạn chế nhất định cụ thể như sau: *Một là*, pháp luật hiện nay chưa quy định và ràng buộc trách nhiệm pháp lý đối với tổ chức, cá nhân kinh doanh dược khi cung cấp thông tin sai lệch, không chính xác hoặc gây nhầm lẫn trong hoạt động truyền thông, quảng bá sản phẩm thuốc. Theo Điều 4 Luật Bảo vệ

quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, tổ chức, cá nhân kinh doanh có nghĩa vụ cung cấp thông tin trung thực, chính xác về hàng hóa, dịch vụ, tuy nhiên quy định này mới mang tính nguyên tắc, chưa có chế tài cụ thể áp dụng trong bối cảnh truyền thông cộng đồng. Điều này tạo ra vấn đề còn bỏ ngỏ, khiến người tiêu dùng khó được bảo vệ khi bị ảnh hưởng tiêu cực bởi thông tin không đúng hoặc tư vấn sai lệch về dược phẩm. Trong thực tế, một số cơ sở kinh doanh thuốc đã sử dụng hình thức truyền thông mạng xã hội để giới thiệu sản phẩm có công dụng vượt quá phạm vi được cấp phép, vi phạm Điều 103,104 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về quản lý thông tin quảng cáo thuốc, tuy nhiên việc xử lý vẫn còn gặp khó khăn do thiếu cơ chế xác định mối quan hệ nhân quả giữa thông tin sai và thiệt hại của người tiêu dùng; *Hai là*, mặc dù Điều 109 Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) giao Bộ Y tế trách nhiệm chủ trì trong công tác tuyên truyền, phổ biến kiến thức dược học, tuy nhiên đến nay vẫn chưa có mức độ phối hợp hiệu quả giữa Bộ Y tế, Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Công Thương và các hiệp hội nghề nghiệp dược trong việc kiểm soát nội dung truyền thông về thuốc. Việc thiếu quy định về trách nhiệm phối hợp liên ngành dẫn đến tình trạng nhiều nội dung truyền thông y dược được phát tán trên các cơ sở trực tuyến, mạng xã hội (Facebook, Zalo, TikTok...) mà không qua kiểm duyệt chuyên môn, trong đó có các quảng cáo hoặc hướng dẫn sử dụng thuốc mang tính sai lệch, thậm chí nguy hiểm cho sức khỏe người tiêu dùng [85]. Điều này vi phạm nguyên tắc bảo đảm “quyền được cung cấp thông tin chính xác, đầy đủ” của người tiêu dùng quy định tại Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, đồng thời cho thấy sự khác biệt nhất định giữa các cơ quan chức năng trong việc kiểm soát rủi ro truyền thông dược phẩm.

3.1.1.4. Quy định về quyền được bồi thường thiệt hại của người tiêu dùng

Quyền được bồi thường thiệt hại của người tiêu dùng là quyền nhân thân cơ bản, phản ánh sự bảo đảm pháp lý của Nhà nước đối với người tiêu dùng khi quyền và lợi ích hợp pháp của họ bị xâm phạm bởi hành vi cung cấp hàng hóa, dịch vụ không an toàn, không đúng chất lượng hoặc có khuyết tật. Trong lĩnh vực dược phẩm, quyền này mang ý nghĩa đặc biệt quan trọng bởi đối tượng của quan hệ tiêu dùng, thuốc và nguyên liệu làm thuốc, có tác động trực tiếp đến sức khỏe, thậm chí tính mạng của con người. Do đó, việc xác định chủ thể chịu trách nhiệm bồi thường, căn cứ phát sinh trách nhiệm và phạm vi bồi thường có ý nghĩa quyết định trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng dược phẩm.

Thứ nhất, về chủ thể chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại trong lĩnh vực dược phẩm

Chủ thể chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại do thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc gây ra có thể là tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, lưu hành, phân phối, bán lẻ, hoặc tổ chức, cá nhân có liên quan đến quá trình cung ứng dược phẩm.

Về kỹ thuật lập pháp, *Luật BVQLNTD năm 2023* là mở rộng phạm vi chủ thể có trách nhiệm bồi thường thiệt hại, bao gồm cả “bên hoạt động trung gian thương mại” và “tổ chức, cá nhân khác có liên quan theo quy định của pháp luật” (*Khoản 3 Điều 34*). So với *Luật BVQLNTD năm 2010*, quy định này thể hiện cách tiếp cận hiện đại, phù hợp với cơ cấu chuỗi cung ứng dược phẩm phức tạp hiện nay, trong đó các đơn vị trung gian (như sàn thương mại điện tử, nhà phân phối, đơn vị logistics dược phẩm,

hoặc nhà bán lẻ trực tuyến) có thể tác động trực tiếp đến chất lượng và an toàn thuốc đến tay người tiêu dùng. Quy định này giúp khắc phục vấn đề còn bỏ ngỏ trước đây, khi người tiêu dùng gặp khó khăn trong việc xác định chủ thể chịu trách nhiệm bồi thường do thuốc bị hư hỏng, bảo quản sai hoặc quảng cáo sai lệch thông qua cơ sở trung gian [40].

Bên cạnh đó, *Khoản 4 Điều 34 Luật BVQLNTD năm 2023* quy định rõ: “Trường hợp nhiều tổ chức, cá nhân kinh doanh cùng gây thiệt hại cho người tiêu dùng thì phải liên đới bồi thường thiệt hại.” Quy định này đặc biệt có ý nghĩa trong lĩnh vực dược phẩm, khi quá trình sản xuất, lưu hành thuốc thường có sự tham gia của nhiều chủ thể từ cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối, đến cơ sở bán lẻ, thậm chí là tổ chức thử nghiệm, kiểm nghiệm. Cơ chế liên đới bồi thường giúp đảm bảo người tiêu dùng không bị thiệt thòi trong việc yêu cầu bồi thường, đặc biệt khi khó chứng minh được chủ thể nào trực tiếp gây ra thiệt hại

Ngoài ra *Khoản 2, Điều 42 Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024)* thì cơ sở sản xuất, nhập khẩu, lưu hành thuốc có trách nhiệm bồi thường nếu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc do họ cung cấp gây ra thiệt hại về sức khỏe, tính mạng cho người sử dụng. Ngoài ra, cơ sở kinh doanh thuốc có nghĩa vụ thu hồi thuốc khi phát hiện thuốc có khuyết tật, sai sót hoặc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; nếu không thực hiện, họ phải chịu trách nhiệm liên đới về hậu quả. Đây là ưu điểm mới, bổ sung cơ chế trách nhiệm pháp lý chặt chẽ hơn trong chuỗi cung ứng dược phẩm.

Thứ hai, về yếu tố lỗi và căn cứ phát sinh trách nhiệm bồi thường thiệt hại

Trách nhiệm bồi thường thiệt hại trong lĩnh vực dược phẩm được xác định trên cơ sở đặc thù của hàng hóa có nguy cơ cao, nên hệ thống pháp luật áp dụng là trách nhiệm nghiêm ngặt (strict liability), tức là trách nhiệm không phụ thuộc vào yếu tố lỗi [41].

Điều 35 Luật BVQLNTD năm 2023 quy định: “Tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ phải bồi thường thiệt hại cho người tiêu dùng khi hàng hóa có khuyết tật gây thiệt hại, không phụ thuộc vào việc có lỗi hay không.” Như vậy, trong trường hợp thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc có khuyết tật gây thiệt hại đến sức khỏe, tính mạng người tiêu dùng, nhà sản xuất, nhập khẩu hoặc phân phối thuốc phải chịu trách nhiệm bồi thường ngay cả khi họ đã tuân thủ đầy đủ quy trình sản xuất, kiểm định và bảo quản. Quy định này nhằm đảm bảo nguyên tắc an toàn tuyệt đối trong lĩnh vực dược phẩm, phản ánh nghĩa vụ pháp lý cao nhất của các chủ thể kinh doanh thuốc đối với người tiêu dùng.

Khoản 2 Điều 36 Luật BVQLNTD năm 2023 xác định bốn trường hợp loại trừ trách nhiệm bồi thường, bao gồm: (i) hàng hóa có khuyết tật do người tiêu dùng sử dụng sai hướng dẫn; (ii) hàng hóa có khuyết tật do tuân thủ bắt buộc tiêu chuẩn kỹ thuật; (iii) hàng hóa có khuyết tật nhưng đã được cảnh báo công khai đầy đủ; (iv) trình độ khoa học, công nghệ tại thời điểm lưu hành chưa đủ để phát hiện khuyết tật đó.

Bên cạnh đó, pháp luật chuyên ngành cũng xác lập mối liên hệ giữa lỗi của cơ sở sản xuất thuốc và thiệt hại của người tiêu dùng. Theo *Điều 33 Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024)* và *Thông tư 28/2025/TT-BYT* quy định về Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành thì cơ sở sản

xuất phải tuân thủ thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), bảo quản thuốc (GDP), phân phối thuốc (GSP) và kiểm nghiệm thuốc (GLP). Việc vi phạm bất kỳ chuẩn mực nào trong số này, dù không có yếu tố cố ý, vẫn bị coi là có lỗi trong quản lý chất lượng, làm phát sinh trách nhiệm bồi thường nếu thuốc gây thiệt hại. Điều này thể hiện quan điểm lập pháp hiện đại: lỗi trong lĩnh vực dược phẩm là lỗi cố ý hay vô ý, bao gồm lỗi quản lý kỹ thuật, tức là lỗi trong việc đảm bảo tiêu chuẩn an toàn tuyệt đối [44].

Tuy nhiên, bên cạnh những ưu điểm thì pháp luật hiện hành vẫn còn tồn tại một số bất cập nhất định trong việc xác định yếu tố lỗi, căn cứ phát sinh và phạm vi trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm khi gây thiệt hại cho người tiêu dùng: *Một là*, khái niệm “khuyết tật của thuốc” hiện chưa được quy định cụ thể trong Luật Dược năm 2016, sửa đổi bổ sung năm 2024 và các văn bản hướng dẫn thi hành. Điều này dẫn đến tồn tại, hạn chế trong việc xác định căn cứ phát sinh trách nhiệm pháp lý khi xảy ra sự cố do thuốc gây ra. Trong thực tiễn, việc xác định thuốc có “khuyết tật” hay không chủ yếu dựa trên kết luận chuyên môn của cơ quan kiểm nghiệm hoặc hội đồng chuyên ngành, thay vì một tiêu chí pháp lý định lượng, khiến cho quá trình chứng minh trách nhiệm trở nên phức tạp và kéo dài. Trong khi đó, Điều 4 và Điều 34 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã khẳng định quyền của người tiêu dùng được “bồi thường thiệt hại khi hàng hóa, dịch vụ có khuyết tật gây thiệt hại”, tuy nhiên việc thiếu khái niệm về “khuyết tật thuốc” làm giảm hiệu lực thực hiện của quy định này; *Hai là*, pháp luật Việt Nam hiện chưa thiết lập cơ chế phân chia gánh nặng chứng minh trong các tranh chấp bồi thường thiệt hại do dược phẩm gây ra. Theo Điều 584 và Điều 585 Bộ luật Dân sự năm 2015, người gây thiệt hại chỉ phải bồi thường khi có lỗi, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác. Tuy nhiên, trong thực tế các vụ việc liên quan đến thuốc, sản phẩm có tính kỹ thuật cao và ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, người tiêu dùng thường không có đủ khả năng kỹ thuật và chứng cứ để chứng minh lỗi của doanh nghiệp. Ngược lại, tại nhiều quốc gia có hệ thống pháp luật phát triển như Liên minh châu Âu (EU) hay Nhật Bản, cơ chế “trách nhiệm sản phẩm” (product liability) đã được áp dụng theo hướng chia sẻ gánh nặng chứng minh: người tiêu dùng chỉ cần chứng minh thiệt hại và mối quan hệ nhân quả giữa việc sử dụng thuốc và hậu quả xảy ra; trong khi doanh nghiệp phải chứng minh sản phẩm của mình không có khuyết tật hoặc đã tuân thủ đầy đủ tiêu chuẩn an toàn theo quy định [31].

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

Người tiêu dùng khi sử dụng dược phẩm và thuốc chữa bệnh luôn hướng đến mục tiêu cải thiện sức khỏe, duy trì cuộc sống an toàn và ổn định. Tuy nhiên, trên thực tế, quyền được bảo đảm an toàn tính mạng và sức khỏe của người tiêu dùng trong lĩnh vực này vẫn đang bị xâm phạm nghiêm trọng do sự tồn tại của các sản phẩm thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc không rõ nguồn gốc hoặc chứa các thành phần gây nguy hại cho sức khỏe con người.

Theo quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, người tiêu dùng có quyền “được bảo đảm an toàn về tính mạng, sức khỏe, tài sản, quyền, lợi ích hợp pháp khác khi tham gia giao dịch, sử dụng hàng hóa, dịch vụ”. Quyền này được cụ

thể hóa trong lĩnh vực dược phẩm tại Luật Dược năm 2016, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, trong đó xác định rõ trách nhiệm của cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm là phải “đảm bảo chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc” và “chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng thuốc do mình sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh”.

Thực tiễn cho thấy, nhiều cơ sở sản xuất, phân phối dược phẩm vẫn vi phạm nghiêm trọng quy định này. Một số thuốc kém chất lượng là các sản phẩm thật đã hết hoặc gần hết hạn sử dụng, được thu gom và thay đổi nhãn bao bì, xóa bỏ hạn cũ và in hạn mới nhằm đánh lừa người tiêu dùng. Việc sử dụng thuốc giả hoặc thuốc kém chất lượng làm giảm hiệu quả điều trị và gây ra những hậu quả nghiêm trọng cho sức khỏe người bệnh như ngộ độc, dị ứng, tổn thương gan thận, thậm chí tử vong. Nhiều trường hợp người tiêu dùng phải nhập viện do hậu quả từ việc sử dụng các loại thuốc không đảm bảo an toàn, phản tác dụng làm trầm trọng thêm tình trạng bệnh lý.

Là ví dụ điển hình là vụ án “Buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh” tại Công ty VN Pharma, nơi thuốc giả được nhập khẩu, phân phối vào một số bệnh viện, gây bức xúc mạnh mẽ trong dư luận xã hội [94]. Vụ án này thể hiện rõ sự yếu kém trong công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, đồng thời cho thấy việc thực hiện quyền được bảo đảm an toàn tính mạng, sức khỏe của người tiêu dùng còn nhiều bất cập.

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

Theo quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 thì người tiêu dùng có quyền “được cung cấp đầy đủ, chính xác, trung thực thông tin về hàng hóa, dịch vụ”. Trong lĩnh vực dược phẩm, quy định này được cụ thể hóa tại Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) về “thông tin, quảng cáo thuốc”.

Thực tiễn cho thấy, một số cơ sở sản xuất và kinh doanh dược phẩm không cung cấp thông tin trung thực, về sản phẩm, hoặc ghi nhãn sai lệch, gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng. Nhiều trường hợp ghi nhãn sai về xuất xứ, thành phần, công dụng, hoặc quảng cáo thuốc vượt quá phạm vi được phép, vi phạm quy định tại Điều 59, 61 Luật Dược về “nhãn thuốc”. Ngoài ra, việc kê đơn và sử dụng thuốc không hợp lý cũng ảnh hưởng đến quyền được thông tin của người tiêu dùng. Theo kết quả nghiên cứu năm 2015 của Bộ Y tế, trung bình trong mỗi đơn thuốc có 4 loại thuốc, trong đó hơn 2 loại không thuộc danh mục thuốc thiết yếu. Tỷ lệ đơn thuốc có kháng sinh chiếm tới 39,6%, trong đó tại tuyến xã và tuyến huyện nơi thiếu điều kiện xét nghiệm tỷ lệ này tăng lên đến 56,7% tại trạm y tế xã và 41,1% tại bệnh viện huyện. Đặc biệt, tình trạng 81% thuốc kê đơn được bán mà không có đơn hợp lệ tại 6 tỉnh nghiên cứu là minh chứng cho sự vi phạm nghiêm trọng quy định pháp luật [103].

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

Theo quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 thì người tiêu dùng có quyền khiếu nại, khởi kiện, yêu cầu bồi thường thiệt hại khi quyền, lợi ích hợp pháp bị xâm phạm.

Trên thực tế, việc thực hiện quyền này trong lĩnh vực dược phẩm vẫn còn nhiều hạn chế. Khi xảy ra tranh chấp hoặc thiệt hại do thuốc kém chất lượng, phần lớn người tiêu dùng không tiến hành khiếu nại hoặc khởi kiện do tâm lý e ngại, thiếu hiểu biết

pháp luật, hoặc không rõ cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận. Một số doanh nghiệp khi nhận được khiếu nại lại chậm trễ hoặc né tránh trách nhiệm bồi thường.

Ví dụ điển hình là vụ án thuốc giả liên quan đến Công ty VN Pharma, trong đó người tiêu dùng sử dụng thuốc giả bị thiệt hại có thể được xác định là nguyên đơn dân sự [103]. Tuy nhiên, việc xác định thiệt hại thực tế và yêu cầu bồi thường lại gặp nhiều khó khăn do đặc thù sản phẩm dược phẩm là loại hàng hóa ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, có tác động phức tạp và lâu dài.

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 lĩnh vực dược phẩm

Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là hoạt động mang tính đặc thù cao, bởi đối tượng điều chỉnh là thuốc và nguyên liệu làm thuốc có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng và chất lượng sống của con người. Do đó, hệ thống cơ quan quản lý nhà nước trong lĩnh vực này mang tính quản lý kinh tế và thiết chế bảo đảm quyền con người, quyền được an toàn sức khỏe, quyền được bảo vệ khi bị xâm phạm bởi hành vi cung cấp thuốc không đảm bảo chất lượng, an toàn hoặc sai quy định.

Theo Điều 74, 75 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 thì trách nhiệm quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thuộc về Bộ Công Thương với vai trò cơ quan đầu mối, đồng thời đòi hỏi sự phối hợp của các bộ, ngành chuyên môn, trong đó Bộ Y tế đóng vai trò trung tâm trong lĩnh vực dược phẩm. Trong pháp luật chuyên ngành, Điều 4 Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) xác định: Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về dược; Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ về việc thực hiện quản lý nhà nước đối với hoạt động dược; các bộ, cơ quan ngang bộ khác thực hiện quản lý nhà nước về dược trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được phân công; và Ủy ban nhân dân các cấp chịu trách nhiệm thực hiện quản lý nhà nước về dược tại địa phương.

Như vậy, hệ thống cơ quan quản lý nhà nước trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng lĩnh vực dược phẩm được cấu trúc theo ba tầng nấc chủ yếu: (i) Bộ Y tế và các cơ quan chuyên ngành trực thuộc, (ii) Bộ Công Thương và các cơ quan phối hợp, (iii) Ủy ban nhân dân các cấp cùng Sở Y tế địa phương.

Thứ nhất, Bộ Y tế và các cơ quan chuyên ngành trực thuộc

Theo quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP hướng dẫn thực hiện Luật Dược thì Bộ Y tế là cơ quan đầu mối chịu trách nhiệm quản lý toàn diện hoạt động dược, bao gồm: sản xuất, lưu hành, phân phối, quảng cáo, cảnh giác dược, bảo đảm chất lượng thuốc và nguyên liệu làm thuốc, thanh tra, kiểm tra việc tuân thủ pháp luật trong lĩnh vực này. Dưới Bộ Y tế, hai cơ quan chuyên ngành chủ lực là Cục Quản lý Dược và Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền là đơn vị trực tiếp thực hiện và giám sát hoạt động bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong dược phẩm.

Theo Quyết định 2386/QĐ-BYT 2025 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế thì Cục Quản lý Dược có các nhiệm vụ: xây dựng và trình ban hành chính sách, văn bản quy phạm pháp luật về dược; cấp, cấp lại, gia hạn, thu hồi giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc; quản lý thử nghiệm lâm sàng, quản lý chất lượng, giá thuốc, cảnh giác dược, thông tin và quảng cáo thuốc; đồng thời tổ chức kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm trong hoạt động dược. Cục cũng có trách nhiệm theo dõi, cảnh báo, ra quyết định thu hồi thuốc, đình chỉ lưu hành, đồng thời phối hợp với cơ quan công an, quản lý thị trường trong đấu tranh phòng, chống thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc nhập lậu.

Bên cạnh đó, Bộ Y tế còn có trách nhiệm về kiểm tra, giám sát cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn cho dược sĩ, bảo đảm đội ngũ hành nghề dược đạt chuẩn năng lực tư vấn, kê đơn, cung ứng thuốc an toàn. Việc bảo đảm chất lượng nguồn nhân lực dược là biện pháp gián tiếp nhưng có ý nghĩa thiết yếu trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng dược phẩm.

Mặc dù hệ thống pháp luật về quản lý dược phẩm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đã từng bước hoàn thiện, tuy nhiên trên thực tế vẫn bộc lộ một số hạn chế nhất định về cơ cấu tổ chức và phân định thẩm quyền giữa các cơ quan quản lý nhà nước trong lĩnh vực này.

Một là, phạm vi thẩm quyền giữa Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) và các cơ quan quản lý chuyên ngành khác như Cục Quản lý và Phát triển thị trường trong nước (Bộ Công Thương) vẫn còn trùng lặp và chưa được xác định rành mạch. Theo Quyết định 2386/QĐ-BYT 2025 thì Cục Quản lý Dược được giao chức năng kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ các quy định về quản lý giá, quảng cáo và kinh doanh dược phẩm. Tuy nhiên, các lĩnh vực này đồng thời cũng thuộc phạm vi quản lý của cơ quan chuyên ngành khác theo quy định tại Luật Giá năm 2023, Luật Quảng cáo năm 2012 và Luật Giao dịch điện tử năm 2023. Việc chưa có quy định cụ thể đã dẫn đến tình trạng chồng chéo thẩm quyền xử lý vi phạm, đặc biệt trong các vụ việc quảng cáo thuốc sai sự thật hoặc bán thuốc trực tuyến không phép. Điều này gây khó khăn cho việc xác định cơ quan chủ trì, làm giảm hiệu quả thực hiện pháp luật và kéo dài quá trình xử lý, ảnh hưởng đến quyền được bảo vệ và được thông tin kịp thời của người tiêu dùng.

Hai là, việc phân cấp cho Sở Y tế trong quản lý hành nghề dược, cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt nhà thuốc” (Good Pharmacy Practice-GPP) và cấp phép cơ sở bán lẻ thuốc vẫn thiếu sự thống nhất giữa các địa phương. Theo Điều 23 Luật Dược 2016, (sửa đổi, bổ sung năm 2024) thì thẩm quyền cấp phép hành nghề và cấp chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược thuộc Sở Y tế; tuy nhiên, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP và các thông tư hướng dẫn chưa quy định rõ quy trình, tiêu chí và cơ chế kiểm tra sau cấp phép. Thực tiễn cho thấy, tại các địa phương có mật độ cơ sở bán lẻ cao như Hà Nội, Thành phố Hồ Chí Minh và Đồng Nai, quy trình cấp chứng nhận GPP được thực hiện nghiêm ngặt, có yêu cầu tái thẩm định định kỳ. Trong khi đó, tại nhiều tỉnh miền núi hoặc khu vực Tây Nguyên, hoạt động thẩm định còn mang tính hình thức, hồ sơ chưa được số hóa, dẫn đến tình trạng không đồng nhất trong tiêu

chuẩn áp dụng [17]. Thực trạng này ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng quản lý dược phẩm và quyền lợi người tiêu dùng trong việc tiếp cận thuốc an toàn, đạt chuẩn.

Thứ hai, mức độ phối hợp của Bộ Công Thương và các cơ quan liên quan

Theo Điều 74 Luật BVQLNTD năm 2023 thì Bộ Công Thương là cơ quan đầu mối về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, có trách nhiệm chủ trì xây dựng chính sách, kiểm soát hợp đồng, quảng cáo và hoạt động thương mại có ảnh hưởng đến người tiêu dùng. Bên cạnh đó, Bộ Công Thương có trách nhiệm “phối hợp với các bộ, ngành quản lý chuyên ngành để thanh tra, kiểm tra, xử lý hành vi vi phạm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực đặc thù. Đây là hệ thống pháp luật quan trọng giúp khắc phục tình trạng phân tán thẩm quyền giữa các bộ, đồng thời đảm bảo tính nhất quán trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Ngoài ra, Điều 111 Luật Dược 2016, (sửa đổi, bổ sung năm 2024) cũng quy định trách nhiệm của Bộ Công Thương trong quản lý nhà nước về giá thuốc, theo đó Bộ Công Thương có trách nhiệm cung cấp thông tin về giá thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại các nước trong khu vực và trên thế giới theo đề nghị của Bộ Y tế nhằm phục vụ hoạt động quản lý nhà nước về giá thuốc, đồng thời phối hợp với Bộ Y tế trong việc kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật về giá thuốc. Quy định này xác lập mức độ phối hợp giữa các cơ quan quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược phẩm, qua đó góp phần bảo đảm việc thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua hoạt động quản lý và kiểm soát giá thuốc theo quy định của pháp luật.

Thứ ba, vai trò của Ủy ban nhân dân và Sở Y tế các cấp

** Ủy ban nhân dân*

Theo quy định tại Điều 112 Luật Dược 2016, (sửa đổi, bổ sung năm 2024) thì Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc theo quy định của Luật này và pháp luật có liên quan; đồng thời có trách nhiệm theo dõi và báo cáo Bộ Y tế, Bộ Tài chính về tình hình giá thuốc khi phát sinh biến động bất thường hoặc khi mặt bằng giá có sự thay đổi ảnh hưởng đến ổn định kinh tế – xã hội. Bên cạnh đó, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức tiếp nhận hồ sơ kê khai giá thuốc của các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn, thực hiện việc cập nhật thông tin, dữ liệu về giá thuốc vào cơ sở dữ liệu quốc gia về giá theo quy định của pháp luật về giá, đồng thời tiến hành kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm pháp luật về giá thuốc trong phạm vi quản lý. Quy định này xác lập trách nhiệm quản lý trực tiếp tại địa phương, qua đó góp phần bảo đảm việc thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua cơ chế kiểm soát và quản lý giá thuốc trên thị trường.

** Sở Y tế*

Về kỹ thuật lập pháp, Luật Dược 2016, (sửa đổi, bổ sung năm 2024) quy định Sở Y tế chịu trách nhiệm: (i) kiểm tra, giám sát cơ sở sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu, bảo quản, phân phối thuốc; (ii) phối hợp với cơ sở đào tạo trong việc cập nhật kiến thức chuyên môn cho dược sĩ; (iii) tiếp nhận, giải quyết khiếu nại của người tiêu dùng liên quan đến chất lượng thuốc; (iv) công khai danh sách cơ sở đạt chuẩn GPP và tình trạng lưu hành thuốc trên địa bàn.

Bên cạnh đó, Nghị định 163/2025/NĐ-CP và yêu cầu Sở Y tế phải cập nhật công khai thông tin về dược phẩm vi phạm chất lượng, thuốc bị thu hồi và kết quả thanh tra trên Cổng thông tin điện tử, tạo điều kiện cho người tiêu dùng tiếp cận thông tin kịp thời và bảo vệ quyền được an toàn sức khỏe. Hai là, quy định mới cũng mở rộng quyền của Sở Y tế trong việc kiến nghị đình chỉ hành nghề dược sĩ, tạm dừng hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc vi phạm quy định về tư vấn và cung cấp thông tin sai lệch cho người tiêu dùng.

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

Trước đây, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 chưa ghi nhận vai trò của Mặt trận Tổ quốc Việt Nam và các tổ chức chính trị, xã hội trong hoạt động bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, do đó chưa có quy định về trách nhiệm cụ thể của các chủ thể này. Tuy nhiên, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã khắc phục khi chính thức bổ sung các quy định về trách nhiệm của Mặt trận Tổ quốc Việt Nam và các tổ chức chính trị, xã hội trong việc tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng

Về kỹ thuật lập pháp, Điều 50 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã mở rộng phạm vi và nội dung hoạt động của các tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua việc bổ sung 2 nội dung mới: (i) tham gia hỗ trợ thương lượng, hòa giải tranh chấp giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm khi có yêu cầu theo quy định của pháp luật; và (ii) tổ chức các hoạt động đào tạo, bồi dưỡng, nâng cao nhận thức, kiến thức tiêu dùng an toàn trong lĩnh vực dược phẩm.

Sự bổ sung này vừa thể hiện sự phù hợp với tôn chỉ, mục đích của các tổ chức xã hội, vừa đáp ứng yêu cầu thực tiễn. Chẳng hạn, Hội Bảo vệ người tiêu dùng Việt Nam (VICOPRO) thành lập năm 2018 có tôn chỉ hoạt động “tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng theo quy định của pháp luật”. Trong nhiều năm qua, các hội bảo vệ người tiêu dùng đã chủ động tham gia vào hoạt động giải quyết khiếu nại, đặc biệt trong lĩnh vực dược phẩm, nơi các tranh chấp thường liên quan đến chất lượng thuốc, thông tin về tác dụng phụ, giá bán. Các văn phòng khiếu nại của hội đã góp phần thúc đẩy việc thương lượng, hòa giải giữa người tiêu dùng và doanh nghiệp dược phẩm, giúp giảm tải cho hệ thống tư pháp [11].

Thực tiễn cho thấy, người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm vẫn còn hạn chế trong nhận thức pháp luật và hiểu biết về quyền lợi của mình, đặc biệt ở vùng sâu, vùng xa. Quyền của họ bao gồm: được cung cấp thông tin trung thực về thuốc; được đảm bảo an toàn về sức khỏe; được bồi thường thiệt hại khi dùng phải thuốc không đạt chất lượng; và được quyền khởi kiện để bảo vệ lợi ích hợp pháp của mình. Do đó, hoạt động đào tạo, tuyên truyền, nâng cao nhận thức pháp luật và kiến thức dược phẩm là nhiệm vụ trọng yếu mà pháp luật giao cho các tổ chức xã hội nhằm đảm bảo người tiêu dùng có đủ năng lực tự bảo vệ mình.

Việc mở rộng phạm vi hoạt động, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã có những sửa đổi quan trọng về cơ chế khởi kiện của tổ chức xã hội. Trước đây, theo Luật năm 2010, quy định tại Điều 28 chỉ ghi nhận quyền “đại diện người tiêu

dùng khởi kiện hoặc tự mình khởi kiện vì lợi ích công cộng” mà không xác định cụ thể các điều kiện, dẫn đến khó khăn trong áp dụng. Tuy nhiên, khoản 1 Điều 50 Luật năm 2023 đã quy định rõ hơn: tổ chức xã hội chỉ được đại diện người tiêu dùng khởi kiện vụ án dân sự về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng “khi có yêu cầu và ủy quyền theo quy định của pháp luật”. Việc sử dụng liên từ “và” thay cho “hoặc” thể hiện yêu cầu bắt buộc cả hai điều kiện phải đồng thời được đáp ứng, đảm bảo tính minh bạch và tự nguyện trong quá trình đại diện. Sự điều chỉnh này giúp mở rộng phạm vi các tổ chức xã hội có thể tự mình khởi kiện vì lợi ích công cộng, phù hợp với nguyên tắc “bảo vệ người tiêu dùng là trách nhiệm của toàn xã hội”.

Điểm mới khác là quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 50 Luật năm 2023, theo đó tổ chức xã hội có quyền “công bố kết quả nghiên cứu, thử nghiệm chất lượng hàng hóa, dịch vụ do mình thực hiện theo quy định của pháp luật”. So với Luật năm 2010, việc bổ sung cụm từ “theo quy định của pháp luật” là ưu điểm về kỹ thuật lập pháp, nhằm tránh tình trạng công bố thiếu căn cứ, sai lệch, gây thiệt hại cho doanh nghiệp làm mất lòng tin của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, nơi yêu cầu về chứng cứ khoa học và độ chính xác là đặc biệt nghiêm ngặt [33].

Tuy nhiên, bên cạnh những ưu điểm thì pháp luật hiện hành vẫn còn bộc lộ một số hạn chế nhất định trong quy định về vai trò của các tổ chức xã hội trong lĩnh vực dược phẩm:

Một là, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 chưa xác định rõ mối quan hệ phối hợp giữa các tổ chức bảo vệ người tiêu dùng ở các cấp khác nhau, giữa các tổ chức này với cơ quan quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược. Việc thiếu mức độ phối hợp này khiến hoạt động bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm mang tính rời rạc, thiếu thống nhất và hiệu quả thấp

Hai là, quy định tại Điều 50 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 về thẩm quyền của tổ chức xã hội vẫn còn hạn chế, chưa cho phép các tổ chức này được quyền đề nghị đình chỉ lưu hành hoặc thu hồi các sản phẩm dược phẩm có dấu hiệu không bảo đảm chất lượng, trong khi Luật Dược năm 2016 và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đã đặt ra cơ chế thu hồi thuốc nhưng lại giao hoàn toàn thẩm quyền cho cơ quan quản lý nhà nước.

Ba là, điểm h khoản 1 Điều 50 và khoản 2 Điều 50 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 quy định tổ chức xã hội có quyền tự mình khởi kiện vì “lợi ích công cộng” nhưng không giải thích thế nào là “lợi ích công cộng” trong bối cảnh dược phẩm. Sự mơ hồ này dẫn đến khó khăn trong việc xác định phạm vi áp dụng và có thể gây lúng túng cho tòa án và các tổ chức xã hội khi thực hiện.

Bốn là, quy định tại khoản 1 Điều 50 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 mới chỉ dừng lại ở việc tổ chức xã hội “hướng dẫn, giúp đỡ, tư vấn người tiêu dùng khi có yêu cầu”, trong khi trong thực tế có nhiều trường hợp người tiêu dùng bị xâm phạm quyền lợi nhưng không nhận thức được hoặc không có khả năng yêu cầu bảo vệ, đặc biệt trong các vụ việc liên quan đến thuốc giả, thuốc kém chất lượng, hoặc thuốc bị thu hồi. Do đó, pháp luật cần bổ sung nghĩa vụ chủ động tư vấn và can thiệp

của các tổ chức xã hội khi phát hiện vi phạm nghiêm trọng, nhằm bảo đảm bảo vệ tốt nhất quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm [104].

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

Tại Bộ Y tế, các cơ quan chuyên môn giữ vai trò quan trọng trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Cục Quản lý Dược là đơn vị đầu mối tham mưu, giúp Bộ trưởng thực hiện chức năng quản lý nhà nước về thuốc và nguyên liệu làm thuốc, bao gồm đăng ký, cấp phép lưu hành, kiểm tra, giám sát chất lượng và xử lý vi phạm

Tại địa phương, Ủy ban nhân dân các cấp chịu trách nhiệm thực hiện chức năng quản lý nhà nước về dược trong phạm vi quản lý. Cơ quan đầu mối tại cấp tỉnh là Sở Y tế, cấp xã là Trạm y tế. Ở các đô thị lớn như Thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế có cơ cấu tổ chức chuyên sâu hơn với ba phòng phụ trách quản lý dược gồm: Phòng Nghiệp vụ Dược (13 dược sĩ), Phòng Quản lý Dịch vụ Y tế (12 dược sĩ) và Thanh tra (6 dược sĩ).

Công tác kiểm nghiệm và giám sát chất lượng thuốc được giao cho hệ thống kiểm nghiệm từ trung ương tới địa phương theo quy định của Luật Dược năm 2016. Ở cấp trung ương có Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh. Ở cấp tỉnh, các Trung tâm kiểm nghiệm thuốc chịu trách nhiệm kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành tại địa phương. Tính đến năm 2023, cả nước có 13 trung tâm đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP). Tuy nhiên, theo Báo cáo kết quả triển khai Chiến lược phát triển ngành Dược đến năm 2020, tầm nhìn 2030, năng lực kiểm nghiệm tại tuyến tỉnh còn hạn chế về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực và kinh phí hoạt động, khó đảm bảo duy trì tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 và GLP.

Về nhân lực, thực tiễn cho thấy ngành Dược của Việt Nam đang đối diện với sự thiếu hụt nghiêm trọng. Tỷ lệ 2,98 dược sĩ/10.000 dân của Việt Nam vẫn thấp hơn so với mức trung bình 4,96 dược sĩ/10.000 dân trong khu vực và 3,8 dược sĩ/10.000 dân của nhóm nước thu nhập trung bình thấp. Sự phân bố nhân lực cũng không đồng đều, tập trung chủ yếu tại khu vực Đông Nam Bộ và Đồng bằng sông Hồng, nơi có Thành phố Hồ Chí Minh và Hà Nội, trong khi vùng Tây Nguyên và trung du miền núi phía Bắc có tỷ lệ thấp nhất, chỉ đạt 2,38 dược sĩ/10.000 dân, thấp hơn khoảng 40% so với khu vực Đồng bằng sông Cửu Long [13].

Nhân lực quản lý dược ở trung ương và địa phương đều trong tình trạng thiếu và yếu. Tại Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, số lượng công chức, viên chức còn hạn chế so với khối lượng công việc lớn như cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, kiểm soát chất lượng, quản lý quảng cáo và giá thuốc. Ở các Sở Y tế địa phương, cán bộ quản lý dược liệu, dược cổ truyền thường phải kiêm nhiệm nhiều công việc, trong khi lĩnh vực này đòi hỏi chuyên môn sâu. Đặc biệt, tại các tỉnh có cửa khẩu quốc tế và biên giới, việc kiểm soát chất lượng thuốc và dược liệu nhập khẩu gặp nhiều khó khăn do thiếu nhân lực, thiết bị và kinh phí [13].

Về nhân lực được lâm sàng, thực tiễn cho thấy việc bố trí cán bộ được lâm sàng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh còn rất hạn chế. Nhiều tỉnh chưa có cơ sở nào có dược sĩ được cấp chứng chỉ hành nghề trong phạm vi được lâm sàng.

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

Theo Điều 50 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, các tổ chức xã hội được phép “tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua hoạt động tư vấn, hỗ trợ, đại diện người tiêu dùng khởi kiện và kiến nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền xử lý vi phạm”. Tính đến năm 2023, Việt Nam có 56 Hội bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, trong đó có 01 Hội hoạt động trên phạm vi toàn quốc và 55 Hội hoạt động cấp tỉnh, thành phố.

Một dấu mốc đáng chú ý là vào năm 2018, Hội Tiêu chuẩn và Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng Việt Nam được tách thành Hội Tiêu chuẩn và Chất lượng Việt Nam và Hội Bảo vệ người tiêu dùng Việt Nam, nhằm chuyên biệt hóa chức năng, nâng cao hiệu quả bảo vệ người tiêu dùng. Tuy nhiên, hoạt động của các hội này vẫn gặp nhiều khó khăn. Mặc dù số lượng hội tăng lên nhưng chất lượng hoạt động còn hạn chế. Phần lớn các hội cấp tỉnh tồn tại trong tình trạng “ba không”: không trụ sở, không kinh phí, không nhân sự, do thiếu sự hỗ trợ từ chính quyền địa phương, đặc biệt là nguồn kinh phí hoạt động ban đầu.

Trong lĩnh vực dược phẩm, các hội bảo vệ người tiêu dùng chưa phát huy hiệu quả vai trò giám sát, tư vấn, hỗ trợ người tiêu dùng khi xảy ra tranh chấp với doanh nghiệp sản xuất, phân phối thuốc. Việc tiếp nhận và xử lý thông tin phản ánh của người tiêu dùng còn chậm, thiếu chuyên sâu. Nhiều người tiêu dùng không biết đến sự tồn tại của các hội này, dẫn đến việc không tìm kiếm sự hỗ trợ khi gặp tranh chấp hoặc thiệt hại liên quan đến thuốc. Nguyên nhân xuất phát từ thiếu nguồn lực tài chính và nhân sự chuyên môn; phần lớn cán bộ hội hoạt động kiêm nhiệm, không có kiến thức pháp luật hoặc được học chuyên sâu để tư vấn hiệu quả. Bên cạnh đó, mối quan hệ phối hợp giữa các hội với cơ quan quản lý nhà nước còn lỏng lẻo, chưa hình thành cơ chế trao đổi thông tin, chia sẻ dữ liệu về thuốc kém chất lượng, vi phạm quảng cáo, hoặc phản ứng có hại [27].

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

Trong hệ thống pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng nói chung, điều kiện kinh doanh là rào cản pháp lý quan trọng nhằm kiểm soát chất lượng sản phẩm, dịch vụ và bảo đảm quyền lợi chính đáng của người tiêu dùng. Đối với lĩnh vực dược phẩm (lĩnh vực có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người) thì việc quy định chặt chẽ điều kiện kinh doanh là yêu cầu tất yếu. Hệ thống điều kiện kinh doanh dược phẩm là hàng rào kỹ thuật pháp lý nhằm đảm bảo thuốc và nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên

thị trường đáp ứng các tiêu chuẩn an toàn, chất lượng và có nguồn gốc, qua đó góp phần thực hiện pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực đặc thù này [29].

Về điều kiện chung, Khoản 1 Điều 33 Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) quy định: mọi cơ sở kinh doanh thuốc và nguyên liệu làm thuốc đều phải được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi phù hợp. Ngoài ra, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở phải có Chứng chỉ hành nghề dược tại Khoản 1 Điều 33 Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024). Cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự phải đáp ứng các nguyên tắc “Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP)”, “Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP)”, “Thực hành tốt phân phối thuốc (GDP)” và “Thực hành tốt nhà thuốc (GPP)” do Bộ Y tế ban hành.

Về kỹ thuật pháp lý, so với Nghị định số 79/2006/NĐ-CP trước đây thì Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) đã mở rộng đối tượng được cấp chứng chỉ hành nghề dược. Cụ thể, tại điều 15-22 Luật Dược (sửa đổi, bổ sung năm 2024) quy định người có văn bằng chuyên môn về dược, y học cổ truyền, sinh học, hóa học, hoặc các ngành liên quan do cơ sở đào tạo hợp pháp cấp đều có thể được nghiên cứu cấp chứng chỉ hành nghề, thay vì chỉ giới hạn ở bằng cấp dược học như trước. Sự thay đổi này phản ánh xu hướng mở rộng nguồn nhân lực có chuyên môn, phù hợp với thực tiễn đào tạo đa ngành trong lĩnh vực y dược hiện nay, đồng thời tạo điều kiện để các cơ sở kinh doanh dược phẩm phát triển bền vững.

Bên cạnh đó, pháp luật đã bổ sung các yêu cầu cụ thể đối với người hành nghề dược nhằm tăng tính minh bạch và trách nhiệm nghề nghiệp. Theo Điều 13 Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024), người được cấp chứng chỉ hành nghề phải có thời gian thực hành tối thiểu tại cơ sở dược phù hợp, có giấy chứng nhận đủ sức khỏe, không thuộc các trường hợp bị truy cứu trách nhiệm hình sự hoặc đang trong thời gian bị cấm hành nghề. Quy định này đảm bảo tính chuyên nghiệp của đội ngũ dược sĩ, hạn chế nguy cơ cung ứng thuốc kém chất lượng, thuốc giả hoặc thuốc không rõ nguồn gốc ra thị trường.

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

Đối với hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu dược phẩm, Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) quy định các cơ sở phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với phạm vi bán buôn; đạt chuẩn GSP về bảo quản thuốc; có hợp đồng ủy thác nhập khẩu hợp pháp nếu chưa đủ điều kiện nhập khẩu trực tiếp; và chỉ được xuất khẩu hoặc nhập khẩu dược phẩm đã có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, trừ các trường hợp đặc biệt do Bộ Y tế cho phép nhập khẩu không có đăng ký vì mục đích nghiên cứu, chữa bệnh hiếm hoặc nhu cầu khẩn cấp. Các quy định mới trong Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) đã mở rộng quyền nhập khẩu đối với doanh nghiệp nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam, qua đó thúc đẩy cạnh tranh lành mạnh và minh bạch trong thị trường dược phẩm.

Đối với cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) yêu cầu cơ sở phải đạt chuẩn GDP (Thực hành tốt phân phối thuốc) và GSP (Thực hành tốt bảo quản thuốc), có kho đạt tiêu chuẩn, thiết bị bảo quản phù hợp với đặc tính dược phẩm, đồng thời được cấp Giấy chứng nhận đủ điều

kiện kinh doanh thuốc phạm vi bán buôn. Nếu cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận phạm vi bán buôn thì được phép kinh doanh dịch vụ bảo quản dược phẩm mà không cần thủ tục bổ sung.

Đối với cơ sở bán lẻ dược phẩm, Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) quy định cơ sở phải đạt tiêu chuẩn GPP, có cơ sở vật chất đảm bảo, có dược sĩ phụ trách chuyên môn thường trực, chỉ được kinh doanh các loại thuốc đã có giấy phép lưu hành. Đây là hình thức kinh doanh tiếp xúc trực tiếp với người tiêu dùng, do đó pháp luật đặc biệt yêu cầu về đạo đức nghề nghiệp, trách nhiệm tư vấn sử dụng thuốc đúng quy định, niêm yết công khai giá bán.

Về cơ bản, các điều kiện kinh doanh dược phẩm là cơ sở để thiết lập cơ chế kiểm soát chất lượng dược phẩm, đảm bảo quyền được sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả của người tiêu dùng theo tinh thần của Điều 8 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, quy định người tiêu dùng có quyền được “bảo đảm an toàn về tính mạng, sức khỏe, tài sản, quyền và lợi ích hợp pháp khác khi sử dụng hàng hóa, dịch vụ”.

Tuy nhiên, bên cạnh những kết quả đã đạt được, hệ thống pháp luật hiện hành vẫn còn tồn tại một số hạn chế nhất định: *Một là*, các quy định về chứng chỉ hành nghề dược đã được mở rộng về đối tượng áp dụng, tuy nhiên vẫn chưa quy định đầy đủ và cụ thể về phạm vi hành nghề và trách nhiệm pháp lý của dược sĩ khi có hành vi vi phạm. Đồng thời, hiện nay chưa có sự thống nhất giữa Luật Dược năm 2024 và Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 trong việc xác định trách nhiệm bồi thường thiệt hại hoặc trách nhiệm thu hồi sản phẩm khi xảy ra sai phạm tại cơ sở kinh doanh dược phẩm, từ đó ảnh hưởng đến hiệu quả bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng. *Hai là*, quy định về kinh doanh dược phẩm theo phương thức thương mại điện tử chưa được cụ thể hóa đầy đủ. Mặc dù Luật Dược được sửa đổi, bổ sung năm 2024 và Mục 5 về kinh doanh dược theo phương thức thương mại điện tử tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP đã bước đầu ghi nhận hoạt động bán lẻ thuốc bằng phương thức trực tuyến, tuy nhiên các quy định này mới dừng lại ở mức khái quát, chưa thiết lập đầy đủ các yêu cầu pháp lý cụ thể đối với điều kiện kinh doanh, kiểm soát chất lượng, truy xuất nguồn gốc và trách nhiệm của các chủ thể có liên quan. Trong khi đó, thực tiễn phát sinh tình trạng kinh doanh thuốc thông qua mạng xã hội và các cơ sở thương mại điện tử không bảo đảm điều kiện pháp lý và nguồn gốc xuất xứ, tiềm ẩn nguy cơ xâm hại đến sức khỏe và quyền lợi của người tiêu dùng.

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

Tiêu chuẩn và chất lượng dược phẩm là cơ sở lý luận và kỹ thuật trong việc bảo đảm quyền được bảo vệ về sức khỏe và tính mạng của người tiêu dùng. Dược phẩm, với tư cách là loại hàng hóa đặc biệt, chỉ được phép sản xuất, lưu hành và sử dụng khi đáp ứng đầy đủ các tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật. Bất kỳ sự sai lệch nào trong khâu sản xuất, bảo quản, lưu thông hoặc kiểm nghiệm đều có thể gây ra hậu quả nghiêm trọng, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, thậm chí là tính mạng của người tiêu dùng.

Hiện nay, hệ thống pháp luật Việt Nam đã hình thành hệ thống pháp luật tương đối đầy đủ về tiêu chuẩn và chất lượng dược phẩm, được quy định chủ yếu trong Luật Dược

năm 2016, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, các văn bản hướng dẫn thực hiện như Nghị định số 163/2025/NĐ-CP của Chính phủ, Thông tư số 30/2025/TT-BYT của Bộ Y tế quy định về tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm và thu hồi thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt chuẩn; và Dược điển Việt Nam, là tiêu chuẩn kỹ thuật quốc gia bắt buộc áp dụng trong kiểm nghiệm, đánh giá và quản lý chất lượng dược phẩm. Ngoài ra, các quy định của Luật An toàn thực phẩm năm 2010 và Nghị định số 46/2026/NĐ-CP của Chính phủ hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật An toàn thực phẩm cũng được áp dụng bổ trợ đối với thuốc có nguồn gốc dược liệu, bảo đảm an toàn cho người sử dụng.

Theo quy định tại Điều 102-105 Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024), chất lượng thuốc được xác định là “mức độ đáp ứng các yêu cầu đã được đăng ký hoặc công bố về các chỉ tiêu kỹ thuật, tiêu chuẩn chất lượng của thuốc và nguyên liệu làm thuốc”. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm phải tuân thủ nguyên tắc: chỉ được phép lưu hành, buôn bán hoặc sử dụng các thuốc và nguyên liệu làm thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã được Bộ Y tế công nhận, được kiểm nghiệm, đánh giá phù hợp với Dược điển Việt Nam hoặc tiêu chuẩn do cơ sở tự xây dựng nhưng không thấp hơn tiêu chuẩn quốc gia.

Về hành vi bị nghiêm cấm, điểm a và b khoản 5 Điều 6 Luật Dược (sửa đổi, bổ sung năm 2024) quy định rõ: nghiêm cấm “kinh doanh thuốc giả, nguyên liệu làm thuốc giả” và “kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng; thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã có thông báo thu hồi của cơ quan nhà nước có thẩm quyền; thuốc, nguyên liệu làm thuốc không rõ nguồn gốc, xuất xứ; thuốc, nguyên liệu làm thuốc hết hạn sử dụng”. Đây là những hành vi là đặc biệt nguy hiểm vì trực tiếp đe dọa đến quyền được bảo đảm an toàn tính mạng, sức khỏe của người tiêu dùng là quyền cơ bản được ghi nhận tại Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.

Chất lượng dược phẩm là yêu cầu kỹ thuật, tiêu chí pháp lý bắt buộc, được kiểm soát qua toàn bộ vòng đời của sản phẩm từ sản xuất, lưu thông, đến sử dụng. Theo quy định của Luật Dược (sửa đổi bổ sung năm 2024) và hướng dẫn tại Thông tư 30/2025/TT-BYT thì mọi thuốc và nguyên liệu làm thuốc, kể cả bao bì tiếp xúc trực tiếp, đều phải được kiểm nghiệm chất lượng tại cơ sở kiểm nghiệm đạt chuẩn “Thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc” (GLP). Chỉ khi đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng và được cấp phép kiểm nghiệm đạt yêu cầu, thuốc mới được phép sản xuất, lưu hành hoặc sử dụng. Người đứng đầu và người phụ trách chuyên môn của cơ sở dược chịu trách nhiệm trước pháp luật về toàn bộ chất lượng thuốc do cơ sở sản xuất, nhập khẩu hoặc phân phối.

Đối với quá trình kiểm tra, kiểm nghiệm và quản lý chất lượng, Luật Dược năm 2016 (sửa đổi bổ sung năm 2024) quy định việc kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc được tiến hành định kỳ và đột xuất bởi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền; đồng thời, cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm có trách nhiệm cung cấp đầy đủ hồ sơ tiêu chuẩn chất lượng thuốc khi được yêu cầu. Quy định này được cụ thể hóa tại Điều 61 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP nêu rõ: cơ sở kinh doanh phải công bố bản tiêu chuẩn

chất lượng thuốc được Bộ Y tế phê duyệt và gửi đến cơ quan kiểm nghiệm dược phẩm tại địa phương nơi thuốc lưu hành để phục vụ công tác hậu kiểm.

Việc tuân thủ tiêu chuẩn chất lượng dược phẩm là yêu cầu tối thượng nhằm bảo vệ người tiêu dùng trước các nguy cơ tiềm ẩn như thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc không rõ nguồn gốc hoặc thuốc hết hạn sử dụng. Thực tế cho thấy, việc người tiêu dùng mua phải thuốc không đạt chuẩn khiến việc điều trị không hiệu quả, có thể dẫn đến các hậu quả nghiêm trọng như phản ứng thuốc, ngộ độc, hoặc tử vong. Do đó, pháp luật Việt Nam đã xác định rõ trách nhiệm của cơ sở sản xuất, nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ và của cả cơ quan quản lý trong việc bảo đảm và kiểm soát chất lượng thuốc trên thị trường [50].

So với giai đoạn trước, Luật Dược (sửa đổi, bổ sung năm 2024) đã có ưu điểm lớn khi thống nhất các quy định về kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng thuốc theo chuẩn Dược điển Việt Nam. Theo Điều 102 Luật Dược (sửa đổi, bổ sung năm 2024), mọi cơ sở sản xuất phải công bố tiêu chuẩn chất lượng thuốc phù hợp với Dược điển Việt Nam và chịu sự kiểm nghiệm định kỳ bởi cơ quan kiểm nghiệm nhà nước. Việc áp dụng thống nhất này giúp hạn chế tình trạng mỗi doanh nghiệp áp dụng một tiêu chuẩn riêng biệt, gây khó khăn cho cơ quan kiểm tra, đồng thời tăng tính minh bạch và khả năng truy xuất nguồn gốc của thuốc.

Ngoài ra, quy định mới về thu hồi và xử lý thuốc vi phạm chất lượng được quy định chi tiết tại Thông tư 30/2025/TT-BYT hướng dẫn tiêu chuẩn chất lượng và kiểm nghiệm thuốc. Cụ thể, việc thu hồi được chia thành bốn mức độ (tự nguyện, bắt buộc, khẩn cấp và theo yêu cầu quản lý nhà nước), đồng thời yêu cầu doanh nghiệp phải công bố công khai thông tin thu hồi thuốc trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và phương tiện thông tin đại chúng. Quy định này nâng cao tính công khai, minh bạch, giúp người tiêu dùng và cơ sở y tế kịp thời nắm bắt thông tin, hạn chế rủi ro khi sử dụng thuốc không bảo đảm chất lượng.

Tuy nhiên, bên cạnh những ưu điểm thì hệ thống pháp luật Việt Nam về tiêu chuẩn và chất lượng dược phẩm vẫn còn tồn tại một số hạn chế cần được tiếp tục hoàn thiện.

Một là, mặc dù các quy định về kiểm nghiệm, giám sát chất lượng đã được ban hành đầy đủ, tuy nhiên việc triển khai kiểm soát hậu kiểm trên thực tế vẫn còn hạn chế do thiếu nhân lực, thiết bị và kinh phí. Điều 109 Luật Dược (sửa đổi, bổ sung năm 2024) quy định cơ quan quản lý nhà nước có trách nhiệm kiểm tra định kỳ chất lượng thuốc lưu hành, nhưng chưa quy định rõ tần suất, tiêu chí lựa chọn mẫu kiểm nghiệm, khiến việc kiểm soát chưa đồng bộ, đặc biệt đối với thuốc dược liệu và thuốc nhập khẩu.

Hai là, quy định về trách nhiệm pháp lý của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu khi cung cấp thuốc kém chất lượng còn chưa tương thích với quy định tại Điều 34 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, trong đó xác định nghĩa vụ bồi thường thiệt hại, thu hồi hàng hóa và thông báo công khai khi phát hiện sản phẩm không an toàn. Việc thiếu sự liên thông giữa hai đạo luật này dẫn đến khó khăn trong xử lý trách nhiệm dân sự và hành chính khi thuốc vi phạm chất lượng gây thiệt hại cho người tiêu dùng.

3.3.1.3. Quy định pháp luật về giá dược phẩm

Giá dược phẩm là nội dung của chính sách pháp luật dược, đồng thời là yếu tố quyết định đến khả năng tiếp cận thuốc của người tiêu dùng. Thuốc là hàng hóa thiết yếu, có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng con người, nhưng người tiêu dùng thường ở vị thế yếu hơn trong quan hệ giao dịch dược phẩm do thiếu khả năng định giá, so sánh, hoặc thay thế sản phẩm. Đặc biệt, thuốc không phải là loại hàng hóa có cạnh tranh giá phổ thông, bởi việc kinh doanh dược phẩm chịu sự điều chỉnh nghiêm ngặt của pháp luật về điều kiện kinh doanh, tiêu chuẩn chất lượng, nguồn gốc xuất xứ và trách nhiệm chuyên môn. Chính vì vậy, quản lý giá thuốc là chế định của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, nhằm ngăn chặn các hành vi lợi dụng, đầu cơ, tăng giá bất hợp lý gây thiệt hại cho người bệnh và xã hội.

Theo quy định tại Chương XIII: Quản lý giá thuốc Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) từ Điều 106-113 thì giá thuốc được quản lý trên nguyên tắc bảo đảm minh bạch, công khai và phù hợp với cơ chế thị trường có sự quản lý của Nhà nước. Nhà nước không định giá toàn bộ các loại thuốc mà chỉ áp dụng biện pháp quản lý giá đối với một số nhóm thuốc thiết yếu, thuốc thuộc danh mục bảo hiểm y tế chi trả, thuốc phục vụ chương trình mục tiêu quốc gia, thuốc thuộc diện bình ổn giá. Việc quản lý giá thuốc được thực hiện đồng bộ thông qua ba nhóm biện pháp chính: (i) kê khai và kê khai lại giá thuốc; (ii) niêm yết và công khai giá thuốc; (iii) kiểm soát chi phí hình thành giá trong hoạt động đấu thầu, mua sắm và phân phối.

* Đối với các cơ sở y tế công lập (như bệnh viện, trung tâm y tế, phòng khám công): giá thuốc phải được kê khai và công bố trước khi lưu hành; việc mua thuốc được thực hiện thông qua đấu thầu công khai từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn ngân sách nhà nước hoặc nguồn thu hợp pháp khác.

* Đối với các cơ sở y tế tư nhân: phải kê khai giá bán buôn dự kiến, niêm yết giá bán lẻ tại nơi kinh doanh và không được bán cao hơn giá niêm yết.

* Đối với các cơ sở bán lẻ thuốc (nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý): phải kê khai giá bán buôn dự kiến trước khi lưu hành, niêm yết công khai giá bán và bán đúng giá niêm yết. Riêng đối với các cơ sở bán lẻ thuốc đặt trong khuôn viên bệnh viện, giá bán được kiểm soát thông qua thặng số tối đa từ 2% đến 15% tùy theo giá trị thuốc và quy định cụ thể tại Chương VIII: Các biện pháp quản lý giá thuốc Nghị định số 163/2025/NĐ-CP.

Đáng chú ý, khoản 4 Điều 107 Luật Dược (sửa đổi, bổ sung năm 2024) quy định Bộ Y tế có trách nhiệm công khai giá thuốc kê khai, giá thuốc trúng thầu và giá thuốc bình ổn trên Cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (<https://dichvucong.dav.gov.vn>), tạo điều kiện cho NTD, cơ sở y tế và cơ quan quản lý dễ dàng tra cứu, so sánh và giám sát giá thuốc trên toàn quốc.

Việc niêm yết và công khai giá thuốc là ưu điểm quan trọng trong bảo vệ người tiêu dùng. Người tiêu dùng có thể chủ động so sánh giá thuốc giữa các cơ sở kinh doanh, phát hiện hành vi gian lận giá hoặc bán cao hơn giá niêm yết. Đồng thời, cơ quan quản lý nhà nước dễ dàng thực hiện chức năng thanh tra, kiểm tra việc tuân thủ pháp luật về giá thuốc, đảm bảo tính minh bạch và công bằng trên thị trường dược phẩm

So với giai đoạn trước đây, Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) đã hoàn thiện cơ chế kê khai và kê khai lại giá thuốc. Theo đó, mọi cơ sở sản xuất, nhập khẩu thuốc phải kê khai giá bán buôn dự kiến trước khi thuốc được lưu hành. Khi có biến động giá từ 10% trở lên, cơ sở phải kê khai lại và nêu rõ nguyên nhân thay đổi. Quy định này giúp cơ quan quản lý có dữ liệu theo dõi biến động giá thuốc, đặc biệt trong bối cảnh thị trường có nhiều biến động do giá nguyên liệu dược phẩm nhập khẩu tăng cao.

Bên cạnh đó, Luật Dược sửa đổi 2024 đã mở rộng cơ chế phân cấp trong quản lý giá thuốc. Theo quy định của Điều 112 thì Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm tiếp nhận và rà soát giá thuốc do cơ sở sản xuất trong nước kê khai, sau đó báo cáo Bộ Y tế để công bố công khai. Trong khi đó, Bộ Y tế tổ chức tiếp nhận, rà soát và thẩm định giá thuốc do các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu kê khai. Tuy nhiên, như thực tiễn đã chỉ ra, việc quy định đồng thời hai đầu mối tiếp nhận (cấp tỉnh và Bộ Y tế) gây phân tán thông tin và chòng chéo thẩm quyền, khiến công tác kiểm soát giá thuốc trong nước chưa thật sự thống nhất.

Bên cạnh đó Điều 107 Luật Dược (sửa đổi, bổ sung năm 2024) là việc thiết lập hệ thống cơ sở dữ liệu điện tử quốc gia về giá thuốc, bao gồm thông tin về giá kê khai, giá trúng thầu, giá nhập khẩu, giá bán lẻ bình quân, tỷ lệ thặng số tối đa. Cơ sở dữ liệu này hỗ trợ quản lý giá thuốc hiệu quả và giúp người tiêu dùng có thể tra cứu, đối chiếu giá thuốc minh bạch, qua đó tăng cường cơ chế tự giám sát của xã hội đối với giá dược phẩm.

Ngoài ra, cơ chế kiểm soát giá thuốc trong đấu thầu và mua sắm cũng được nhà làm luật quy định rõ việc áp dụng tiêu chí kỹ thuật và giá cả phải đảm bảo nguyên tắc cạnh tranh lành mạnh, minh bạch và không được chào giá thấp để trúng thầu nhưng không đảm bảo chất lượng. Cơ chế này đặc biệt quan trọng đối với thuốc thuộc danh mục bảo hiểm y tế chi trả, nhằm bảo vệ quyền lợi người bệnh và bảo đảm sử dụng ngân sách nhà nước hiệu quả.

Mặc dù hệ thống quy định pháp luật hiện hành về quản lý giá dược phẩm đã đạt được nhiều kết quả tích cực, góp phần bình ổn thị trường, nâng cao tính minh bạch và hiệu lực quản lý nhà nước, tuy nhiên thực tiễn triển khai vẫn bộc lộ một số hạn chế đáng lưu ý cần được nghiên cứu và điều chỉnh để bảo đảm hiệu quả thực hiện và quyền lợi của người tiêu dùng.

Một là, cơ chế phân cấp thẩm quyền quản lý giá thuốc giữa Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh vẫn chưa bảo đảm tính nhất quán và đồng bộ. Trong khi Bộ Y tế là cơ quan đầu mối thực hiện quản lý giá thuốc trên phạm vi toàn quốc, thì Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và Sở Y tế lại được trao thẩm quyền trong việc rà soát, công bố và kiểm tra việc niêm yết giá tại địa phương. Sự phân tán thẩm quyền này, trong điều kiện chưa có hướng dẫn phối hợp cụ thể tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP thì dẫn đến tình trạng chòng chéo, thiếu nhất quán trong việc công bố dữ liệu giá và xử lý vi phạm. Ở nhiều địa phương, việc công khai giá thuốc vẫn phụ thuộc vào hệ thống cập nhật của trung ương, khiến dữ liệu bị chậm trễ hoặc không đầy đủ, làm hạn chế khả năng tiếp cận

thông tin của người tiêu dùng và gây khó khăn trong hoạt động so sánh, kiểm soát giá thuốc giữa các khu vực.

Hai là, cơ chế xử lý vi phạm về giá thuốc hiện nay vẫn dừng lại ở mức xử phạt hành chính, chưa có quy định cụ thể về trách nhiệm bồi thường hoặc khắc phục hậu quả đối với người tiêu dùng bị ảnh hưởng bởi hành vi vi phạm giá. Theo Nghị định số 117/2020/NĐ-CP (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 124/2021/NĐ-CP), các hành vi vi phạm về kê khai, kê khai lại, niêm yết và bán sai giá thuốc chủ yếu bị xử lý dưới hình thức phạt tiền hoặc tước quyền sử dụng giấy phép. Tuy nhiên, quy định này chưa được đồng bộ với Điều 34 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, trong đó khẳng định nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân kinh doanh trong việc “bồi thường thiệt hại hoặc khắc phục hậu quả trực tiếp cho người tiêu dùng khi hành vi vi phạm pháp luật về giá gây thiệt hại”. Việc thiếu cơ chế cụ thể để thực hiện quy định này khiến cho tính răn đe của pháp luật giảm sút, đồng thời chưa bảo đảm quyền được bồi thường và được bảo vệ thực chất của người bệnh trong trường hợp bị ép giá hoặc mua thuốc cao hơn giá niêm yết.

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

Thực tiễn cho thấy, việc triển khai các thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược đã có nhiều chuyển biến tích cực. Cục Quản lý Dược và Sở Y tế các tỉnh, thành phố đã ứng dụng hệ thống dịch vụ công trực tuyến, góp phần tăng tính công khai, minh bạch và giảm thiểu tình trạng tồn đọng hồ sơ. Theo số liệu của Bộ Y tế, số lượng cơ sở được cấp phép kinh doanh dược tăng liên tục trong giai đoạn 2020,2024, phản ánh xu hướng mở rộng của thị trường thuốc trong nước.

Bảng 3.1. Số lượng các đơn vị tham gia kinh doanh dược phẩm giai đoạn 2020,2024

Lĩnh vực hoạt động	2020	2021	2022	2023	2024	Tốc độ tăng trung bình (%)
Sản xuất dược phẩm	158	167	183	190	202	6,4
Bán buôn dược phẩm	1.910	3.140	2.973	3.155	4.200	25
Bán lẻ dược phẩm	42.169	39.200	43.000	61.867	61.700	11,6

(Nguồn: Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Báo cáo 2024)

Sự tăng trưởng này thể hiện khả năng cung ứng thuốc của thị trường Việt Nam được mở rộng, giúp người tiêu dùng tiếp cận thuốc dễ dàng hơn. Mật độ dân cư trên một cơ sở bán lẻ thuốc đã giảm từ 2.217 người năm 2020 xuống còn 1.564 người năm 2024, trong khi mức trung vị quốc tế là 4.182 người trên một cơ sở bán lẻ thuốc, cho thấy Việt Nam có mức độ tiếp cận thuốc tốt hơn đáng kể so với mặt bằng khu vực.

Tuy nhiên, hệ thống phân phối thuốc tại Việt Nam mang tính đặc thù, phức tạp và thiếu tập trung, khác với mô hình quốc tế nơi sản xuất và phân phối được chuyên biệt hóa. Việt Nam có sự tham gia của nhiều thành phần gồm doanh nghiệp sản xuất kiêm

phân phối, hệ thống “chợ thuốc”, bệnh viện công, tư, nhà thuốc tư nhân và cơ sở khám chữa bệnh. Sau khi Luật Dược 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024) có hiệu lực, nhiều tập đoàn dược phẩm nước ngoài đã thành lập công ty con tại Việt Nam để trực tiếp nhập khẩu, song theo quy định tại Khoản 3 Điều 60 Luật Dược, họ chỉ được nhập khẩu mà không được phép phân phối thuốc. Các công ty dược trong nước vì vậy trở thành nhà phân phối chính, hợp tác với các doanh nghiệp nhập khẩu để bảo đảm nguồn cung.

Một xu hướng mới nổi bật là dịch vụ kho bảo quản thuốc đạt chuẩn GSP (Good Storage Practice), phục vụ các doanh nghiệp nhập khẩu nhưng không có quyền phân phối góp phần chuyên nghiệp hóa khâu lưu trữ thuốc, tăng tính an toàn và truy xuất nguồn gốc trong chuỗi cung ứng.

Công tác xuất nhập khẩu thuốc được thực hiện kịp thời, minh bạch giúp đảm bảo nguồn cung cho nhu cầu điều trị, đặc biệt trong bối cảnh đại dịch COVID,19. Việc cấp phép xuất nhập khẩu, thông quan thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được tích hợp trên Cổng dịch vụ công quốc gia và Cổng thông tin một cửa quốc gia, tạo thuận lợi đáng kể cho doanh nghiệp.

Tuy nhiên, bên cạnh những kết quả tích cực đã đạt được, thực tiễn triển khai các quy định pháp luật trong lĩnh vực này vẫn phát sinh một số vướng mắc, bất cập nhất định: *Một là*, phân bố cơ sở kinh doanh không đồng đều, tập trung tại các đô thị lớn như Hà Nội và Thành phố Hồ Chí Minh, gây quá tải hành chính cho Sở Y tế địa phương làm chậm quá trình thẩm định hồ sơ. *Hai là*, nhiều thủ tục hành chính quan trọng chưa được Bộ Y tế ban hành thống nhất, như “Thông báo đáp ứng thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP)”, khiến cơ quan quản lý địa phương gặp khó trong thẩm định. *Ba là*, việc đánh giá cơ sở thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) chưa có bảng kiểm chuẩn, dẫn tới sự thiếu thống nhất trong đánh giá giữa các địa phương; *Bốn là*, việc duy trì tiêu chuẩn GPP (Good Pharmacy Practice) tại các nhà thuốc vùng sâu, vùng xa còn khó khăn do hạn chế về kinh tế, trình độ dân trí và doanh số bán thấp. *Năm là*, các cơ sở đăng ký nhiều phạm vi hoạt động (như xuất khẩu, nhập khẩu và bán buôn dược phẩm) thường phải tiếp nhiều đoàn thanh tra khác nhau do chưa có cơ chế đánh giá hợp nhất, gây tốn kém thời gian và chi phí cho doanh nghiệp.

Bên cạnh đó, việc bán thuốc kê đơn không có đơn vẫn phổ biến. Tình trạng tự ý mua thuốc không kê đơn gây nguy cơ sử dụng kháng sinh bừa bãi, kháng thuốc, ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng và quyền được bảo vệ của người tiêu dùng.

Ngoài ra, nhân sự phụ trách chất lượng thuốc tại các doanh nghiệp thường xuyên biến động, dẫn đến việc điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược diễn ra liên tục, gây áp lực hành chính cho cơ quan quản lý. Bên cạnh đó, việc thiếu quy định cụ thể về cơ sở bán lẻ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền khiến các Sở Y tế gặp khó trong công tác cấp phép.

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

Bộ Y tế và các Sở Y tế thường xuyên xuyên công bố thông tin về chất lượng và an toàn thuốc trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (www.dav.gov.vn). Tuy nhiên, thực tế cho thấy hành vi gian lận thương mại và ghi nhãn sai quy định vẫn diễn ra phổ biến. Cơ quan Quản lý thị trường ghi nhận nhiều trường hợp vi phạm như ghi

nhân sai lệch, thiếu nhãn phụ đối với hàng nhập khẩu, hoặc làm giả thuốc gắn nhãn thương hiệu nổi tiếng.

Bên cạnh đó, đặc điểm của hệ thống phân phối trong nước với nhiều tầng trung gian khiến chi phí phân phối tăng, khó truy xuất nguồn gốc và kiểm soát chất lượng. Theo báo cáo của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương năm 2017, phần lớn thuốc giả là thuốc kháng sinh có giá cao. Cụ thể, thuốc Zinnat 500mg và Fugacar đã bị phát hiện làm giả nhiều lần tại Hà Nội và Thành phố Hồ Chí Minh, gây thiệt hại nghiêm trọng cho người tiêu dùng. Tình trạng này xuất phát từ ba nguyên nhân chính: *Một là*, hệ thống kiểm soát và hậu kiểm dược phẩm còn hạn chế, đặc biệt ở các địa phương; *hai là*, người tiêu dùng thiếu thông tin để phân biệt thuốc thật, giả; *ba là*, hoạt động buôn bán thuốc online, thuốc không rõ nguồn gốc trên mạng xã hội phát triển mạnh, trong khi chưa có hệ thống pháp luật ràng buộc trách nhiệm đối với người bán hàng qua cơ sở số,

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

Hiện nay, Bộ Y tế có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Bộ Tài chính và các cơ quan liên quan trong quản lý giá thuốc, nhằm bảo đảm công khai, minh bạch và phù hợp với khả năng chi trả của NTD. Hệ thống quản lý giá thuốc thông qua kê khai, kê khai lại và đấu thầu mua thuốc tập trung đã giúp kiểm soát chỉ số giá thuốc. Cụ thể, trong 9 tháng đầu năm 2023, CPI nhóm thuốc và dịch vụ y tế chỉ tăng 0,2%, thấp hơn CPI chung 3,16%.

Tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất trong nước tăng từ 15,6,18,9% trước năm 2016 lên 27,16% vào năm 2020, góp phần phát triển công nghiệp dược nội địa. Tính đến năm 2024, có hơn 76.000 lượt mặt hàng thuốc kê khai giá được công bố công khai trên <https://dichvucong.dav.gov.vn>, tạo điều kiện cho NTD và doanh nghiệp tra cứu, giám sát minh bạch giá thuốc [14].

Bảng 3.2. Số lượng thuốc có giá kê khai được công bố (2020,2024)

Năm	2020	2021	2022	2023	2024
Số lượt thuốc kê khai công khai	6.037	5.401	6.575	3.986	3.380

(Nguồn: Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế)

Tuy nhiên, việc so sánh giá thuốc kê khai giữa Việt Nam và các nước ASEAN gặp khó khăn do thiếu dữ liệu và sự khác biệt trong cơ chế thanh toán bảo hiểm y tế. Hệ thống hậu kiểm giá thuốc còn hạn chế, nhân lực mỏng khiến việc rà soát chi phí cấu thành giá phụ thuộc nhiều vào tính trung thực của doanh nghiệp: *Một là*, chưa có nguyên tắc thống nhất để rà soát giá kê khai và cơ chế xử lý khi phát hiện giá bất thường. *Hai là*, việc đấu thầu tập trung cấp quốc gia và địa phương còn chậm, chưa đồng bộ, gây thiếu thuốc cục bộ tại một số bệnh viện. *Ba là*, giá thuốc chuyên khoa đặc trị hoặc thuốc độc quyền chưa được kiểm soát hiệu quả, dẫn đến rủi ro độc quyền giá cao.

Như vậy, mặc dù hệ thống pháp luật về dược phẩm và bảo vệ người tiêu dùng đã được hoàn thiện đáng kể, tuy nhiên thực tiễn thực hiện vẫn tồn tại nhiều bất cập: sự chênh lệch trong năng lực quản lý giữa các địa phương, sự thiếu thống nhất về tiêu chuẩn hành nghề và kiểm nghiệm, hạn chế trong cơ chế kiểm soát giá và thông tin

thuốc. Để bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, cần thiết lập hệ thống giám sát dược phẩm toàn diện, minh bạch và liên thông giữa Bộ Y tế, Sở Y tế và các tổ chức xã hội, đồng thời nâng cao trách nhiệm pháp lý của tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc đối với an toàn, chất lượng và quyền lợi hợp pháp của người tiêu dùng.

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

Trong lĩnh vực dược phẩm, chế tài dân sự là biện pháp pháp lý quan trọng được người tiêu dùng sử dụng nhằm bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp khi bị xâm phạm. Việc áp dụng chế tài dân sự được đặt trên cơ sở yêu cầu của người tiêu dùng hoặc tổ chức đại diện. Tùy theo tính chất và mức độ vi phạm, tòa án có thể áp dụng các biện pháp dân sự khác nhau để buộc tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc thực hiện nghĩa vụ hoặc khắc phục hậu quả.

Trước hết, biện pháp buộc chấm dứt hành vi vi phạm được áp dụng khi cơ sở kinh doanh dược phẩm có hành vi xâm phạm quyền của người tiêu dùng như quảng cáo thuốc sai sự thật, tiết lộ hoặc sử dụng thông tin cá nhân của người bệnh không được sự đồng ý.

Tiếp đến, biện pháp buộc thực hiện đúng hợp đồng được áp dụng khi tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc không thực hiện đầy đủ nghĩa vụ cung cấp thuốc theo hợp đồng mua bán hoặc cam kết dịch vụ y tế. Theo Điều 360 Bộ luật Dân sự năm 2015, bên vi phạm phải thực hiện đúng hợp đồng đã giao kết, kể cả trong trường hợp hàng hóa là thuốc có chất lượng hoặc số lượng không phù hợp.

Ngoài ra, biện pháp buộc bồi thường thiệt hại có ý nghĩa đặc biệt trong lĩnh vực dược phẩm. Người tiêu dùng có quyền yêu cầu bồi thường khi thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, gây ảnh hưởng đến sức khỏe, tính mạng hoặc tài sản của họ. Quy định tại Điều 34,35 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 xác định rõ: tổ chức, cá nhân kinh doanh phải chịu trách nhiệm bồi thường cho người tiêu dùng, ngay cả khi không có lỗi, nếu sản phẩm có khuyết tật gây thiệt hại. Đây là điểm tiến bộ so với quy định trước đây, thể hiện nguyên tắc trách nhiệm tuyệt đối (strict liability) trong bảo vệ người tiêu dùng thuốc.

3.4.1.2. Chế tài hành chính

Trong lĩnh vực dược phẩm, vi phạm hành chính là dạng vi phạm phổ biến, chủ yếu phát sinh trong các hoạt động sản xuất, kinh doanh, quảng cáo và cung cấp thông tin về thuốc. Theo quy định tại Điều 4 Văn bản hợp nhất số 01/VBHN-BYT năm 2022 hợp nhất Nghị định số 117/2020/NĐ-CP và Nghị định số 124/2021/NĐ-CP, các hình thức xử phạt vi phạm hành chính bao gồm cảnh cáo, phạt tiền, tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề, đình chỉ hoạt động và tịch thu tang vật, phương tiện vi phạm. Đồng thời, mức phạt tiền tối đa trong lĩnh vực y tế được xác định theo quy

định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính, áp dụng tương ứng đối với cá nhân và tổ chức tùy theo tính chất, mức độ vi phạm.

Cụ thể, Điều 53 của Văn bản hợp nhất số 01/VBHN-BYT năm 2022 quy định về xử phạt hành vi vi phạm điều kiện kinh doanh dược, bao gồm các hành vi không đáp ứng điều kiện kinh doanh, không bảo đảm yêu cầu trong hoạt động bán lẻ thuốc hoặc vi phạm quy định về bảo quản thuốc.

Bên cạnh đó, Điều 55 của Văn bản hợp nhất này quy định về xử phạt đối với các hành vi vi phạm quyền và nghĩa vụ của cơ sở kinh doanh dược, trong đó bao gồm các vi phạm liên quan đến việc niêm yết giá, thực hiện chế độ báo cáo và công khai thông tin về người hành nghề dược. Các quy định này có liên quan trực tiếp đến việc bảo đảm quyền được cung cấp thông tin và quyền lựa chọn của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Ngoài ra, Điều 47 của Văn bản hợp nhất số 01/VBHN-BYT năm 2022 quy định về xử phạt đối với hành vi vi phạm nghĩa vụ cung cấp thông tin trong lĩnh vực y tế, bao gồm các hành vi cung cấp thông tin không đầy đủ, không chính xác hoặc gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng. Tùy theo tính chất và mức độ vi phạm, các chủ thể có liên quan có thể bị áp dụng hình thức phạt tiền và các hình thức xử phạt bổ sung như đình chỉ hoạt động hoặc tước quyền sử dụng giấy phép, chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật.

Những quy định này tạo cơ sở pháp lý cho việc xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược phẩm, qua đó góp phần bảo đảm việc thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua kiểm soát hoạt động kinh doanh, cung cấp thông tin và chất lượng thuốc trên thị trường.

3.4.1.3. Chế tài hình sự

Chế tài hình sự là biện pháp nghiêm khắc nhất trong hệ thống pháp luật nhằm bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, được áp dụng đối với các hành vi có tính chất nguy hiểm cho xã hội, xâm hại đến sức khỏe và tính mạng con người. Theo quy định tại Điều 194 Văn bản hợp nhất số 135/VBHN-VPQH năm 2025 của Bộ luật Hình sự, tội sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh bị xử lý hình sự với các khung hình phạt tùy thuộc vào tính chất, mức độ nguy hiểm của hành vi và hậu quả gây ra, trong đó mức hình phạt cao đặc biệt tù chung thân.

Mặc dù quy định tại Điều 194 nêu trên đã xác lập cơ sở pháp lý quan trọng để xử lý hành vi sản xuất, buôn bán thuốc giả, qua đó góp phần bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, nhưng pháp luật hình sự hiện hành không đưa ra định nghĩa trực tiếp về “hàng giả”. Việc xác định hàng giả trong thực tiễn được thực hiện trên cơ sở các quy định của pháp luật có liên quan, trong đó có Nghị định số 98/2020/NĐ-CP của Chính phủ, đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 24/2025/NĐ-CP. Các quy định này chủ yếu xác định các dấu hiệu của hàng giả theo hướng liệt kê hành vi, chưa thiết lập một khái niệm mang tính khái quát và đặc thù đối với dược phẩm.

Trong khi đó, dược phẩm là loại hàng hóa đặc biệt, có đặc điểm liên quan trực tiếp đến sức khỏe con người, với yêu cầu nghiêm ngặt về chất lượng, thành phần và

điều kiện bảo quản. Trên thực tế, hàng giả trong lĩnh vực dược phẩm có thể biểu hiện dưới nhiều dạng khác nhau như thuốc không chứa hoặc chứa không đúng hoạt chất, thuốc bị thay đổi bao bì, nhãn mác hoặc hạn sử dụng, hoặc sản phẩm không bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng đã công bố. Việc thiếu khái niệm thống nhất về hàng giả trong lĩnh vực này dẫn đến khó khăn trong việc xác định dấu hiệu pháp lý của tội phạm theo Điều 194 Bộ luật Hình sự, từ đó ảnh hưởng đến hoạt động điều tra, truy tố và xét xử.

Thực tiễn áp dụng pháp luật cho thấy đã phát sinh những vướng mắc trong việc phân định giữa thuốc giả và thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, điển hình là vụ án liên quan đến Công ty Cổ phần VN Pharma, trong đó việc xác định bản chất pháp lý của sản phẩm đã xuất hiện các quan điểm khác nhau giữa các cơ quan tiến hành tố tụng. Điều này đặt ra yêu cầu tiếp tục hoàn thiện pháp luật hình sự và các quy định pháp luật có liên quan nhằm bảo đảm tính rõ ràng, thống nhất trong việc xác định hành vi vi phạm, qua đó nâng cao hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

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

Trong giai đoạn vừa qua, hoạt động kiểm soát chất lượng thuốc tại Việt Nam được thực hiện trên cơ sở pháp lý vững chắc và ngày càng hoàn thiện.

Công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc hiện nay được thực hiện thường xuyên, có hệ thống từ trung ương đến địa phương. Hai Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương và Thành phố Hồ Chí Minh và các trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh đã duy trì hoạt động kiểm nghiệm định kỳ. Theo Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế, tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng trong giai đoạn 2020-2024 luôn được duy trì ở mức thấp, dưới 2% tổng số mẫu lấy trên thị trường, phản ánh nỗ lực lớn trong việc nâng cao hiệu quả quản lý chất lượng thuốc lưu hành. Tuy nhiên, thực tiễn vẫn cho thấy sự chênh lệch trong năng lực kiểm nghiệm giữa các địa phương, đặc biệt ở khu vực miền núi và Tây Nguyên, nơi trang thiết bị và nhân lực kiểm nghiệm còn hạn chế, gây khó khăn trong việc phát hiện thuốc giả, thuốc kém chất lượng lưu thông.

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

Theo Báo cáo nghiên cứu của Cục Quản lý Cạnh tranh phối hợp với Viện Nghiên cứu Thương mại, Bộ Công Thương, tỷ lệ người tiêu dùng “đã từng nghe hoặc biết đến Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng” đạt 70%, trong đó 71% số người được nghiên cứu cho biết họ biết đến các quyền cơ bản của người tiêu dùng, như quyền được an toàn, quyền được thông tin và quyền được khiếu nại, yêu cầu bồi thường thiệt hại. Đồng thời, 58,8% người tham gia nghiên cứu cho biết họ nhận thức được vai trò của cơ quan nhà nước trong việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng [93].

Kết quả này thể hiện tác động tích cực của công tác tuyên truyền, phổ biến pháp luật và nâng cao nhận thức cộng đồng trong giai đoạn 2017-2024. Tuy nhiên, nhận thức của người tiêu dùng về quyền và nghĩa vụ trong lĩnh vực dược phẩm vẫn còn hạn chế. Nhiều người chưa có khả năng nhận diện thuốc giả, thuốc kém chất lượng, hoặc

chưa biết đến các cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận khiếu nại khi phát hiện vi phạm. Tình trạng tự mua thuốc, mua thuốc qua mạng hoặc qua các “chợ thuốc” vẫn phổ biến, dẫn đến nguy cơ cao bị xâm hại quyền lợi mà không được bảo vệ kịp thời.

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

Công tác thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm trong lĩnh vực dược được triển khai thường xuyên, có hệ thống và công cụ quan trọng nhằm bảo đảm tính nghiêm minh của pháp luật, qua đó bảo vệ quyền lợi hợp pháp của người tiêu dùng.

Theo báo cáo của Thanh tra Bộ Y tế, từ năm 2017 đến năm 2021, Cục Quản lý Dược đã tiến hành 124 cuộc kiểm tra và 3 cuộc thanh tra, xử phạt 127 cơ sở vi phạm với tổng số tiền 6,905 tỷ đồng; Thanh tra Bộ Y tế thực hiện 11 cuộc thanh tra, xử phạt hành chính với tổng số tiền 1,273 tỷ đồng. Các hành vi vi phạm chủ yếu bao gồm: sản xuất thuốc không đạt chất lượng, sử dụng nguyên liệu khác với hồ sơ đăng ký, thay đổi quy trình sản xuất chưa được phê duyệt và vi phạm về giá thuốc.

Bên cạnh đó, Bộ Y tế đã áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung như tước quyền sử dụng Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, thu hồi Chứng chỉ hành nghề dược, đình chỉ lưu hành thuốc vi phạm.

Ở cấp địa phương, công tác thanh tra được triển khai thường xuyên hơn, trung bình mỗi Sở Y tế tiến hành 3,4 cuộc thanh tra hằng năm. Tổng cộng trong 5 năm triển khai Luật Dược, đã có 15.426 cuộc thanh tra, kiểm tra tại 62 tỉnh, thành, xử lý 2.231 trường hợp vi phạm hành chính, trong đó vi phạm hành nghề chiếm 54% tổng số vụ việc.

Bảng 3.3: Số lượt thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm hành chính trong lĩnh vực dược phẩm bình quân theo vùng kinh tế, xã hội năm 2024

Vùng / Tỉnh	Số lượt thanh tra, kiểm tra TB/năm/tỉnh	Số lượt xử lý vi phạm hành chính TB/năm/tỉnh
TP. Hà Nội, TP. Hồ Chí Minh	2.659,5	340
Trung du và miền núi phía Bắc	86,7	26,1
Đồng bằng sông Hồng	131	35,7
Bắc Trung Bộ và Duyên hải miền Trung	57,8	13,5
Tây Nguyên	61	24
Đông Nam Bộ	164,2	36,6
Đồng bằng sông Cửu Long	438	26,8

(Nguồn: Thanh tra Bộ Y tế, Báo cáo tổng kết công tác thanh tra dược 2024)

Các vụ việc điển hình được xử lý trong thời gian qua cho thấy tính răn đe và hiệu quả của chế tài. Trường hợp Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn (Sagopha) bị xử phạt 45 triệu đồng vì hành nghề dược không có chứng chỉ, sản xuất thuốc thay đổi công thức chưa được phê duyệt, đã được Bộ Y tế buộc khắc phục, thu hồi lô thuốc vi phạm [96]. Hay vụ Nguyễn Thị Khánh Linh và Mai Thùy Dịu tại Hà Nam bị khởi tố về tội sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh thể hiện sự nghiêm minh của pháp luật đối với hành vi đe dọa trực tiếp đến sức khỏe cộng đồng.

Đặc biệt, trong thời kỳ dịch COVID,19, Bộ Y tế đã phát hiện và xử lý nhiều hành vi buôn bán thuốc, vaccine, bộ kit xét nghiệm giả. Theo Cục Quản lý Dược, từ 2020,2022, đã phát hiện nhiều cơ sở “bán buôn thuốc cho tổ chức không có chức năng kinh doanh thuốc”, vi phạm nghiêm trọng Điều 73 Luật Dược, bị xử lý nghiêm và công bố công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế: Một là, công tác xử lý vi phạm được triển khai thường xuyên nhưng hệ thống thanh tra dược tại địa phương vẫn thiếu nhân lực và chuyên môn chuyên sâu. Theo thống kê, trung bình mỗi tỉnh chỉ có 2,7 thanh tra viên chuyên trách, trong đó Tây Nguyên và Đồng bằng sông Hồng có tỷ lệ thấp nhất (1,8 và 1,7 người/tỉnh). Hai là, công tác phối hợp giữa các lực lượng thanh tra còn chồng chéo, dẫn đến trùng lặp hoạt động, lãng phí nguồn lực. Ba là, một số hành vi vi phạm mới phát sinh, đặc biệt trong giai đoạn dịch bệnh và hoạt động thương mại điện tử thuốc, chưa có quy định cụ thể để xử lý, gây khó khăn cho việc áp dụng chế tài.

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

Thứ nhất, quyền được bảo đảm an toàn tính mạng, sức khỏe của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Quyền được bảo đảm an toàn tính mạng, sức khỏe là quyền cơ bản và có ý nghĩa đặc biệt quan trọng đối với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. So với các loại hàng hóa, dịch vụ thông thường, thuốc là sản phẩm tác động trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng con người, do đó mọi sai sót trong quá trình sản xuất, phân phối, quảng cáo, tư vấn hoặc sử dụng đều có thể gây ra hậu quả nghiêm trọng.

Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 tiếp tục khẳng định quyền được bảo đảm an toàn tính mạng, sức khỏe, danh dự, nhân phẩm, uy tín và các quyền, lợi ích hợp pháp khác của người tiêu dùng khi tham gia giao dịch, sử dụng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ. Đồng thời, Luật Dược số 105/2016/QH13 đã được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15 cũng quy định chặt chẽ các điều kiện về sản xuất, kinh doanh, phân phối, bảo quản và lưu hành thuốc nhằm bảo đảm chất lượng, hiệu quả và an toàn cho người sử dụng.

Tuy nhiên, trong bối cảnh kinh tế số, việc bảo đảm quyền được an toàn về sức khỏe của người tiêu dùng đang đối mặt với nhiều thách thức pháp lý mới. Thực tiễn cho thấy hoạt động kinh doanh thuốc thông qua sàn giao dịch thương mại điện tử, website bán hàng, ứng dụng di động, nền tảng mạng xã hội và các công cụ trung gian số ngày càng phổ biến. Điều này làm gia tăng nguy cơ lưu thông thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ, thuốc chưa được cấp phép lưu hành hoặc thuốc thuộc diện phải kê đơn nhưng được bán tự do trên môi trường mạng.

Bên cạnh đó, việc xác định trách nhiệm pháp lý của các chủ thể tham gia chuỗi giao dịch số vẫn còn nhiều khó khăn. Trong một giao dịch dược phẩm trực tuyến có thể đồng thời xuất hiện nhà sản xuất, cơ sở kinh doanh dược, sàn giao dịch thương mại điện tử, đơn vị cung cấp dịch vụ nền tảng số, đơn vị thanh toán điện tử, đơn vị vận

chuyên và nhà cung cấp giải pháp trí tuệ nhân tạo hỗ trợ tư vấn thuốc. Khi xảy ra thiệt hại về sức khỏe hoặc tính mạng của người tiêu dùng, việc xác định chủ thể chịu trách nhiệm bồi thường chưa phải lúc nào cũng rõ ràng, đặc biệt trong trường hợp các giao dịch được thực hiện hoàn toàn trên môi trường số.

Ngoài ra, sự phát triển của trí tuệ nhân tạo trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe và dược phẩm đang đặt ra yêu cầu hoàn thiện các quy định về trách nhiệm pháp lý đối với các hệ thống hỗ trợ tư vấn, khuyến nghị hoặc dự đoán việc sử dụng thuốc. Trong trường hợp thuật toán đưa ra thông tin không chính xác dẫn đến việc người tiêu dùng sử dụng thuốc không phù hợp và gây tổn hại sức khỏe, cần có khung pháp lý rõ ràng để xác định trách nhiệm của nhà phát triển, nhà cung cấp hệ thống hoặc chủ thể khai thác nền tảng trí tuệ nhân tạo theo định hướng của Luật Trí tuệ nhân tạo năm 2025 số 134/2025/QH15.

Mặt khác, việc kiểm soát chất lượng thuốc trong toàn bộ quy trình giao dịch số, từ khâu đặt hàng, thanh toán điện tử, bảo quản, vận chuyển đến giao nhận thuốc, cũng đặt ra yêu cầu phải xây dựng cơ chế truy xuất nguồn gốc điện tử, định danh số sản phẩm dược phẩm và kiểm soát chuỗi cung ứng số nhằm bảo đảm thuốc đến tay người tiêu dùng vẫn duy trì đầy đủ các điều kiện chất lượng theo quy định của pháp luật dược.

Thứ hai, quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác trong lĩnh vực dược phẩm

Quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác là cơ sở để người tiêu dùng đưa ra quyết định lựa chọn và sử dụng thuốc một cách an toàn, hiệu quả. Trong lĩnh vực dược phẩm, thông tin về thuốc liên quan đến giá cả, nguồn gốc xuất xứ và bao gồm thành phần, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, tác dụng phụ, tương tác thuốc, cảnh báo an toàn, điều kiện bảo quản và các thông tin chuyên môn khác có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe người sử dụng.

Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã mở rộng đáng kể quyền được cung cấp thông tin của người tiêu dùng, đồng thời yêu cầu tổ chức, cá nhân kinh doanh phải bảo đảm tính chính xác, đầy đủ và minh bạch của thông tin được công bố, giới thiệu, quảng cáo, đăng ký, thông báo hoặc giao kết với người tiêu dùng. Quy định này có ý nghĩa đặc biệt quan trọng đối với hoạt động kinh doanh dược phẩm trên môi trường số.

Tuy nhiên, thực tiễn cho thấy môi trường số đang làm gia tăng nguy cơ người tiêu dùng tiếp cận các thông tin sai lệch hoặc thiếu kiểm chứng về thuốc. Các hoạt động quảng cáo dược phẩm trên mạng xã hội, nền tảng chia sẻ video, công cụ tìm kiếm, ứng dụng di động hoặc thông qua người có ảnh hưởng trên môi trường mạng đang ngày càng phổ biến. Nhiều trường hợp thông tin quảng cáo có dấu hiệu cường điệu hóa công dụng, che giấu rủi ro hoặc sử dụng các thuật toán tiếp thị cá nhân hóa nhằm tác động đến quyết định tiêu dùng mà người tiêu dùng khó nhận biết.

Trong bối cảnh Luật Thương mại điện tử năm 2025 số 122/2025/QH15 và Luật Công nghiệp công nghệ số năm 2025 số 71/2025/QH15 thúc đẩy phát triển các mô hình kinh doanh số, vấn đề đặt ra là cần hoàn thiện cơ chế kiểm soát trách nhiệm của các nền tảng số đối với thông tin dược phẩm được đăng tải trên hệ thống của mình. Các nền tảng đóng vai trò trung gian kỹ thuật và có khả năng tác động trực tiếp đến việc hiển thị, phân phối và lan truyền thông tin thông qua thuật toán đề xuất nội dung.

Bên cạnh đó, việc ứng dụng trí tuệ nhân tạo trong tư vấn, hỗ trợ lựa chọn thuốc cũng đặt ra yêu cầu phải bảo đảm tính minh bạch, khả năng giải trình và độ tin cậy của thông tin được cung cấp cho người tiêu dùng. Nếu thông tin được tạo ra hoặc xử lý bởi hệ thống trí tuệ nhân tạo không bảo đảm tính chính xác thì nguy cơ xâm phạm quyền được thông tin đầy đủ và trung thực của người tiêu dùng là rất lớn.

Do đó, vấn đề pháp lý hiện nay là xây dựng cơ chế kiểm soát hiệu quả đối với thông tin và quảng cáo dược phẩm trên môi trường số; xác định trách nhiệm của các chủ thể cung cấp nội dung, sàn giao dịch thương mại điện tử và nền tảng công nghệ; đồng thời tăng cường nghĩa vụ công khai, minh bạch và xác thực thông tin dược phẩm trước khi cung cấp cho người tiêu dùng.

Thứ ba, quyền được tư vấn, hướng dẫn kiến thức tiêu dùng

Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã mở rộng nội hàm quyền của người tiêu dùng khi quy định người tiêu dùng có quyền được tư vấn, hỗ trợ, hướng dẫn kiến thức và kỹ năng tiêu dùng. Đây là sự phát triển phù hợp với yêu cầu của nền kinh tế số, nơi người tiêu dùng cần kiến thức chuyên môn và cần năng lực nhận diện rủi ro trong môi trường giao dịch trực tuyến.

Đối với lĩnh vực dược phẩm, quyền được tư vấn, hướng dẫn có ý nghĩa đặc biệt quan trọng bởi thuốc là loại hàng hóa có tính chuyên môn cao. Trong nhiều trường hợp, người tiêu dùng không có đủ kiến thức để tự đánh giá chất lượng, tính phù hợp hoặc mức độ an toàn của thuốc. Do đó, việc được tư vấn đúng, đầy đủ và kịp thời là điều kiện quan trọng để bảo đảm quyền được chăm sóc và bảo vệ sức khỏe.

Tuy nhiên, sự phát triển của các mô hình tư vấn trực tuyến, nhà thuốc điện tử, ứng dụng sức khỏe số, trợ lý ảo và hệ thống trí tuệ nhân tạo đang đặt ra nhiều vấn đề pháp lý mới. Hiện nay, việc phân định giữa hoạt động tư vấn chuyên môn dược và hoạt động cung cấp thông tin tham khảo trên nền tảng số chưa phải lúc nào cũng rõ ràng. Nhiều nền tảng sử dụng chatbot hoặc hệ thống trí tuệ nhân tạo để hỗ trợ người tiêu dùng lựa chọn thuốc nhưng chưa có khung pháp lý đầy đủ về tiêu chuẩn chuyên môn, trách nhiệm nghề nghiệp, nghĩa vụ cảnh báo rủi ro và trách nhiệm khi xảy ra hậu quả.

Ngoài ra, người tiêu dùng trong môi trường số thường phải tiếp nhận lượng thông tin rất lớn, trong đó có nhiều nội dung quảng cáo trá hình dưới hình thức tư vấn sức khỏe hoặc chia sẻ kinh nghiệm sử dụng thuốc. Điều này làm gia tăng nguy cơ người tiêu dùng hiểu sai thông tin chuyên môn hoặc tự ý sử dụng thuốc mà không có sự hướng dẫn của người có chuyên môn phù hợp.

Do đó, pháp luật cần tiếp tục hoàn thiện các quy định về điều kiện cung cấp dịch vụ tư vấn dược trực tuyến; định danh và xác thực tư cách hành nghề của người tư vấn; trách nhiệm của nền tảng số trong việc kiểm soát nội dung tư vấn; và cơ chế giám sát các hệ thống trí tuệ nhân tạo được sử dụng trong hoạt động hỗ trợ tư vấn và hướng dẫn sử dụng thuốc.

Thứ tư, quyền được bồi thường thiệt hại của người tiêu dùng

Quyền được yêu cầu bồi thường thiệt hại là một trong những khung pháp lý quan trọng nhằm bảo đảm hiệu quả thực thi các quyền của người tiêu dùng. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã mở rộng phạm vi bảo vệ khi quy định người

tiêu dùng có quyền yêu cầu bồi thường thiệt hại trong trường hợp sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ không bảo đảm an toàn hoặc có khuyết tật gây thiệt hại cho người tiêu dùng.

Trong lĩnh vực dược phẩm, thiệt hại phát sinh có thể liên quan trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng, chi phí điều trị, thu nhập bị mất, tổn thất tinh thần hoặc các thiệt hại phát sinh khác. Tuy nhiên, trong môi trường số, việc thực hiện quyền yêu cầu bồi thường đang gặp nhiều trở ngại.

Một là, việc xác định chủ thể chịu trách nhiệm trong giao dịch dược phẩm trực tuyến còn phức tạp do sự tham gia của nhiều chủ thể trung gian. Khi người tiêu dùng mua thuốc thông qua nền tảng thương mại điện tử hoặc ứng dụng số, việc xác định trách nhiệm giữa cơ sở kinh doanh dược, sàn giao dịch thương mại điện tử, đơn vị vận chuyển, nhà cung cấp dịch vụ công nghệ hoặc nền tảng trí tuệ nhân tạo có thể gặp nhiều khó khăn.

Hai là, việc thu thập, lưu trữ và chứng minh chứng cứ điện tử để bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng vẫn còn nhiều hạn chế. Mặc dù Luật Giao dịch điện tử năm 2023 đã mở rộng giá trị pháp lý của dữ liệu điện tử và thông điệp dữ liệu, nhưng trên thực tế người tiêu dùng thường gặp khó khăn trong việc lưu giữ đầy đủ chứng cứ về giao dịch, quảng cáo, cam kết chất lượng hoặc quá trình tư vấn trực tuyến.

Hai là, các tranh chấp phát sinh trên môi trường số có thể liên quan đến nhiều địa phương hoặc thậm chí nhiều quốc gia khác nhau. Điều này làm phát sinh các vấn đề pháp lý về thẩm quyền giải quyết tranh chấp, xác định pháp luật áp dụng và tổ chức thi hành quyết định bồi thường.

Do đó, yêu cầu đặt ra là phải tiếp tục hoàn thiện cơ chế giải quyết tranh chấp trực tuyến; tăng cường giá trị chứng minh của dữ liệu điện tử; xác lập trách nhiệm liên đới của các chủ thể tham gia giao dịch dược phẩm số trong những trường hợp cần thiết; đồng thời xây dựng các cơ chế hỗ trợ người tiêu dùng khởi kiện, yêu cầu bồi thường hoặc giải quyết khiếu nại trên môi trường số một cách nhanh chóng, hiệu quả và chi phí hợp lý.

Bên cạnh đó, với sự phát triển của các nền tảng số và công nghệ dữ liệu lớn, vấn đề bảo vệ dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng dược phẩm cũng trở thành một nội dung có mối liên hệ chặt chẽ với việc thực hiện quyền được bồi thường thiệt hại. Dữ liệu sức khỏe, tiền sử bệnh án, thông tin đơn thuốc và hành vi sử dụng thuốc là các loại dữ liệu cá nhân nhạy cảm cần được bảo vệ ở mức độ cao. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, Luật Giao dịch điện tử năm 2023, Luật Công nghiệp công nghệ số năm 2025 cùng các quy định về bảo vệ dữ liệu cá nhân đã tạo cơ sở pháp lý quan trọng cho việc bảo vệ các thông tin này. Tuy nhiên, khi xảy ra hành vi thu thập, xử lý, chia sẻ hoặc sử dụng trái phép dữ liệu sức khỏe của người tiêu dùng trên các nền tảng dược phẩm số, cơ chế xác định thiệt hại, trách nhiệm bồi thường và phương thức khắc phục hậu quả vẫn cần tiếp tục được hoàn thiện nhằm bảo đảm hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong môi trường 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

Trong lĩnh vực dược phẩm, trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng có tính chất đặc thù hơn so với nhiều lĩnh vực hàng hóa, dịch vụ khác, bởi thuốc và các sản phẩm dược phẩm tác động trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng. Trong bối cảnh kinh tế số, hoạt động kinh doanh dược phẩm không còn giới hạn trong không gian giao dịch truyền thống mà ngày càng được thực hiện thông qua website, ứng dụng di động, sàn giao dịch thương mại điện tử, nền tảng số trung gian, mạng xã hội và các hệ thống hỗ trợ tư vấn tự động. Sự thay đổi này làm phát sinh yêu cầu phải nhận diện lại trách nhiệm pháp lý của các chủ thể kinh doanh dược phẩm, đặc biệt là trách nhiệm định danh, công khai thông tin, bảo đảm điều kiện kinh doanh, kiểm soát chất lượng, minh bạch giá, bảo vệ dữ liệu cá nhân và bồi thường thiệt hại cho người tiêu dùng.

Thứ nhất, quy định về điều kiện kinh doanh dược phẩm

Theo Luật Dược số 105/2016/QH13 và Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược, hoạt động kinh doanh dược là ngành, nghề kinh doanh có điều kiện. Chủ thể kinh doanh phải đáp ứng các yêu cầu về giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, phạm vi hoạt động chuyên môn, cơ sở vật chất, nhân sự chuyên môn, thực hành tốt trong bảo quản, phân phối, bán lẻ thuốc và các điều kiện khác theo quy định pháp luật.

Trong môi trường số, vấn đề pháp lý đặt ra là cơ sở kinh doanh dược có đủ điều kiện hoạt động hay không, và việc xác thực điều kiện đó trên không gian mạng. Người tiêu dùng khi mua thuốc trực tuyến thường không trực tiếp tiếp xúc với nhà thuốc, người bán hoặc người có chuyên môn dược. Vì vậy, pháp luật cần yêu cầu các chủ thể kinh doanh dược phẩm trực tuyến công khai, minh bạch và dễ kiểm chứng các thông tin về giấy phép, phạm vi kinh doanh, địa chỉ cơ sở, người chịu trách nhiệm chuyên môn, số đăng ký thuốc, điều kiện bảo quản và phương thức tư vấn.

Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã đặt ra trách nhiệm đối với tổ chức thiết lập, vận hành nền tảng số trung gian trong việc xác thực danh tính tổ chức, cá nhân bán sản phẩm, hàng hóa, cung cấp dịch vụ trên nền tảng của mình. Khi áp dụng vào lĩnh vực dược phẩm, yêu cầu này cần được hiểu theo nghĩa chặt chẽ hơn: xác thực danh tính thương mại của người bán, và phải kiểm tra điều kiện pháp lý chuyên ngành về kinh doanh dược. Nếu nền tảng cho phép chủ thể không đủ điều kiện kinh doanh dược phẩm tham gia bán thuốc, đặc biệt là thuốc kê đơn, thuốc phải kiểm soát đặc biệt hoặc thuốc có yêu cầu bảo quản nghiêm ngặt, thì nguy cơ xâm phạm quyền được bảo đảm an toàn tính mạng, sức khỏe của người tiêu dùng là rất lớn.

Bên cạnh đó, Luật Giao dịch điện tử năm 2023 đã ghi nhận khái niệm nền tảng số phục vụ giao dịch điện tử và nền tảng số trung gian phục vụ giao dịch điện tử. Theo cách tiếp cận này, các sàn thương mại điện tử, ứng dụng bán hàng trực tuyến hoặc nền tảng kết nối nhà thuốc với người tiêu dùng không thể chỉ là chủ thể trung gian kỹ thuật thuần túy. Trong lĩnh vực dược phẩm, các nền tảng này có vai trò thực tế trong việc tổ

chức giao dịch, hiển thị thông tin, định hướng lựa chọn của người tiêu dùng, lưu trữ dữ liệu giao dịch và hỗ trợ giải quyết khiếu nại. Vì vậy, pháp luật cần tiếp tục làm rõ trách nhiệm liên đới hoặc trách nhiệm độc lập của nền tảng số trong trường hợp để xảy ra giao dịch được phẩm trái pháp luật, cung cấp thông tin sai lệch hoặc không bảo đảm khả năng truy xuất nguồn gốc thuốc.

Đối với tổ chức thiết lập, vận hành nền tảng số trung gian, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã quy định nhiều nghĩa vụ quan trọng như công bố đầu mối liên hệ, công khai quy chế hoạt động, phân định trách nhiệm của các bên tham gia giao dịch, cung cấp thông tin về tổ chức, cá nhân kinh doanh khi người tiêu dùng yêu cầu, cho phép người tiêu dùng phản hồi và đánh giá, lưu trữ thông tin giao dịch, minh bạch hoạt động quảng cáo, duy trì cơ chế báo cáo trực tuyến và phối hợp với cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Những quy định này có ý nghĩa đặc biệt trong lĩnh vực dược phẩm, bởi người tiêu dùng cần có khả năng truy vết toàn bộ quá trình giao dịch, từ người bán, sản phẩm, nội dung tư vấn, hóa đơn, chứng từ đến quá trình vận chuyển và giao nhận thuốc.

Tuy nhiên, vấn đề còn đặt ra là Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 sử dụng các khái niệm “nền tảng số”, “nền tảng số trung gian” và “nền tảng số lớn”, nhưng tiêu chí phân loại chưa thật sự cụ thể trong chính văn bản luật. Đối với lĩnh vực dược phẩm, việc thiếu tiêu chí rõ ràng có thể gây khó khăn trong xác định mức độ trách nhiệm của các nền tảng có quy mô khác nhau. Trong khi đó, các nền tảng có lượng người dùng lớn, có sử dụng thuật toán gợi ý sản phẩm, quảng cáo hướng đích hoặc công cụ trí tuệ nhân tạo để tư vấn, giới thiệu thuốc có khả năng tác động mạnh đến hành vi tiêu dùng. Vì vậy, cần có văn bản hướng dẫn cụ thể tiêu chí xác định nền tảng số lớn trong lĩnh vực dược phẩm, có thể dựa trên số lượng người tiêu dùng, số lượng giao dịch, mức độ kiểm soát dữ liệu, khả năng chi phối hiển thị thông tin và rủi ro đối với sức khỏe cộng đồng.

Thứ hai, quy định về tiêu chuẩn, chất lượng dược phẩm

Tiêu chuẩn và chất lượng dược phẩm là nội dung “then chốt” trong trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với người tiêu dùng. Theo pháp luật dược, thuốc chỉ được lưu hành khi đáp ứng các yêu cầu về đăng ký lưu hành, chất lượng, an toàn, hiệu quả, nhãn thuốc, hướng dẫn sử dụng, bảo quản, phân phối và truy xuất nguồn gốc. Trong giao dịch truyền thống, việc kiểm soát chất lượng chủ yếu gắn với cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối, bán buôn, bán lẻ và hệ thống thanh tra, kiểm nghiệm. Tuy nhiên, trong kinh tế số, chuỗi cung ứng dược phẩm có thể bị phân mảnh bởi nhiều chủ thể trung gian, làm phát sinh rủi ro mới về thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc hết hạn sử dụng hoặc thuốc bị ảnh hưởng chất lượng trong quá trình vận chuyển.

Vấn đề pháp lý đặt ra là phải xác định rõ trách nhiệm kiểm soát chất lượng của từng chủ thể trong toàn bộ quy trình giao dịch số. Tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm có trách nhiệm bảo đảm chất lượng thuốc tại thời điểm bán, và phải bảo đảm điều kiện bảo quản, đóng gói, vận chuyển và giao nhận phù hợp với đặc tính của từng loại thuốc. Đối với thuốc cần bảo quản lạnh, thuốc sinh học, vắc xin, thuốc có yêu cầu

kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm hoặc ánh sáng, trách nhiệm của người bán và đơn vị vận chuyển phải được quy định cụ thể hơn, bởi chất lượng thuốc có thể bị suy giảm ngay cả khi thuốc có nguồn gốc hợp pháp.

Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 yêu cầu tổ chức, cá nhân kinh doanh cung cấp sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đúng với nội dung đã giao kết, công bố, niêm yết, quảng cáo, giới thiệu, đăng ký, thông báo hoặc cam kết. Khi áp dụng vào lĩnh vực dược phẩm, quy định này đòi hỏi mọi thông tin về tên thuốc, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế, số đăng ký lưu hành, hạn dùng, số lô, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, điều kiện bảo quản và cảnh báo an toàn phải được hiển thị chính xác trên môi trường số. Việc nền tảng số cho phép hiển thị thiếu hoặc sai thông tin bắt buộc về dược phẩm có thể làm người tiêu dùng đưa ra quyết định sử dụng thuốc không an toàn.

Bên cạnh đó, trách nhiệm của nền tảng số trong kiểm soát thông tin và quảng cáo dược phẩm. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 yêu cầu nền tảng số trung gian minh bạch hoạt động quảng cáo trên không gian mạng, cung cấp báo cáo về hoạt động kiểm duyệt nội dung khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu, đồng thời đối với nền tảng số lớn còn phải thiết lập kho lưu trữ quảng cáo có sử dụng thuật toán hướng đến người tiêu dùng hoặc nhóm người tiêu dùng cụ thể. Trong lĩnh vực dược phẩm, nghĩa vụ này cần được cụ thể hóa theo hướng yêu cầu lưu trữ, truy xuất và kiểm tra các nội dung quảng cáo thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe, sản phẩm hỗ trợ điều trị, và các nội dung tư vấn có yếu tố thương mại.

Sự phát triển của trí tuệ nhân tạo làm phát sinh thách thức mới trong kiểm soát chất lượng thông tin dược phẩm. Nếu hệ thống trí tuệ nhân tạo được sử dụng để gợi ý thuốc, phân tích triệu chứng, đề xuất sản phẩm hoặc cá nhân hóa quảng cáo dược phẩm, thì cần có cơ chế đánh giá rủi ro, kiểm soát thuật toán và xác định trách nhiệm khi hệ thống đưa ra thông tin sai lệch. Luật Trí tuệ nhân tạo năm 2025 số 134/2025/QH15, theo định hướng quản lý các hệ thống trí tuệ nhân tạo có khả năng ảnh hưởng đến quyền, lợi ích hợp pháp của cá nhân, cần được áp dụng chặt chẽ đối với các ứng dụng trí tuệ nhân tạo trong lĩnh vực dược phẩm, bởi đây là lĩnh vực có rủi ro cao đối với sức khỏe người tiêu dùng.

Ngoài ra, cơ chế phản hồi, đánh giá của người tiêu dùng trên nền tảng số cũng cần được thiết kế phù hợp với đặc thù dược phẩm. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 quy định nền tảng số trung gian phải cho phép người tiêu dùng phản hồi, đánh giá về tổ chức, cá nhân kinh doanh và sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, đồng thời hiển thị đầy đủ, chính xác các phản hồi, đánh giá hợp pháp. Đối với dược phẩm, thông tin đánh giá của người tiêu dùng có thể hỗ trợ phát hiện rủi ro về chất lượng, tác dụng không mong muốn hoặc hành vi bán thuốc không đúng quy định. Tuy nhiên, pháp luật cũng cần ngăn chặn tình trạng đánh giá giả, quảng cáo trá hình dưới dạng phản hồi tích cực hoặc lan truyền kinh nghiệm sử dụng thuốc thiếu căn cứ chuyên môn.

Thứ ba, quy định về giá dược phẩm

Giá dược phẩm là một trong những yếu tố tác động trực tiếp đến quyền lợi kinh tế và khả năng tiếp cận thuốc của người tiêu dùng. Trong bối cảnh kinh tế số, người tiêu dùng có nhiều cơ hội so sánh giá thuốc giữa các nhà thuốc, sàn thương mại điện tử

và ứng dụng bán hàng trực tuyến. Tuy nhiên, môi trường số làm phát sinh nhiều rủi ro về niêm yết giá không minh bạch, thay đổi giá theo thuật toán, khuyến mại gây hiểu nhầm, quảng cáo giá thấp nhưng phát sinh chi phí ẩn hoặc lợi dụng dữ liệu cá nhân để cá nhân hóa giá bán theo từng nhóm người tiêu dùng.

Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 yêu cầu tổ chức, cá nhân kinh doanh cung cấp thông tin chính xác, đầy đủ về sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ, trong đó có thông tin về giá, điều kiện giao dịch và các chi phí liên quan. Đối với dược phẩm, nghĩa vụ minh bạch giá cần được hiểu bao gồm giá bán thuốc, chi phí vận chuyển, phí tư vấn, điều kiện đổi trả, chính sách hoàn tiền, thông tin về bảo hiểm hoặc hỗ trợ thanh toán, nếu có. Người tiêu dùng phải được biết tổng chi phí phải thanh toán trước khi xác lập giao dịch điện tử.

Trong môi trường thương mại điện tử, trách nhiệm minh bạch giá thuộc về cơ sở kinh doanh dược phẩm và thuộc về nền tảng số trung gian. Nền tảng cần bảo đảm thông tin giá được hiển thị rõ ràng, không gây nhầm lẫn giữa giá thuốc với giá sản phẩm hỗ trợ, không sử dụng thủ thuật giao diện để dẫn dắt người tiêu dùng lựa chọn sản phẩm đắt hơn hoặc sản phẩm không phù hợp với nhu cầu điều trị. Khi nền tảng sử dụng thuật toán để sắp xếp kết quả tìm kiếm, đề xuất sản phẩm hoặc hiển thị quảng cáo dược phẩm, cần công khai tiêu chí cơ bản ảnh hưởng đến thứ tự hiển thị, đặc biệt trong trường hợp vị trí hiển thị có liên quan đến phí quảng cáo hoặc quan hệ thương mại giữa nền tảng và người bán.

Vấn đề pháp lý đặt ra là việc sử dụng dữ liệu cá nhân để định giá, khuyến mại hoặc quảng cáo hướng đích trong lĩnh vực dược phẩm. Dữ liệu về tình trạng sức khỏe, lịch sử mua thuốc, đơn thuốc, hành vi tìm kiếm triệu chứng hoặc nhu cầu điều trị là dữ liệu nhạy cảm. Nếu tổ chức, cá nhân kinh doanh hoặc nền tảng số sử dụng các dữ liệu này để tác động đến quyết định mua thuốc, áp dụng giá khác biệt hoặc thúc đẩy tiêu dùng dược phẩm không cần thiết, thì quyền lợi của người tiêu dùng có thể bị xâm phạm nghiêm trọng. Vì vậy, trách nhiệm về giá dược phẩm trong kinh tế số phải được gắn với trách nhiệm bảo vệ dữ liệu cá nhân, minh bạch thuật toán và kiểm soát quảng cáo hướng đích.

Bên cạnh đó, cơ chế giải quyết tranh chấp và bồi thường thiệt hại liên quan đến giá dược phẩm trên môi trường số cũng cần được hoàn thiện. Người tiêu dùng phải có quyền truy cập, lưu trữ, tải xuống và in hóa đơn, chứng từ, thông tin đặt hàng, thông tin giá tại thời điểm giao dịch, và nội dung quảng cáo hoặc cam kết của người bán. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã yêu cầu nền tảng số trung gian trực tiếp lưu trữ thông tin hoặc cung cấp giải pháp lưu trữ thông tin về sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ và các giao dịch liên quan. Quy định này có ý nghĩa quan trọng trong việc chứng minh thiệt hại khi phát sinh tranh chấp về giá, chất lượng, thông tin quảng cáo hoặc điều kiện giao dịch dược phẩm.

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

Thứ nhất, chế tài hành chính

Chế tài hành chính là công cụ được áp dụng phổ biến nhất đối với các hành vi vi phạm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Trong môi trường số, các hành vi vi phạm thường gặp bao gồm kinh doanh thuốc không đủ điều kiện pháp lý;

bán thuốc không rõ nguồn gốc xuất xứ; kinh doanh thuốc giả, thuốc kém chất lượng; cung cấp thông tin sai lệch về thuốc; quảng cáo thuốc trái pháp luật; thu thập, sử dụng hoặc chia sẻ trái phép dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng; không thực hiện nghĩa vụ công khai thông tin; không bảo đảm khả năng truy xuất giao dịch; hoặc không thực hiện trách nhiệm của nền tảng số trung gian theo quy định của pháp luật.

Tuy nhiên, việc áp dụng chế tài hành chính trong môi trường số đang gặp nhiều khó khăn liên quan đến định danh và xác định trách nhiệm của chủ thể vi phạm. Trong giao dịch được phẩm trực tuyến, một giao dịch có thể đồng thời có sự tham gia của cơ sở kinh doanh được, sàn giao dịch thương mại điện tử, nền tảng số trung gian, đơn vị cung cấp dịch vụ thanh toán điện tử, đơn vị vận chuyển và nhà cung cấp dịch vụ công nghệ. Khi phát sinh hành vi vi phạm, việc xác định chính xác chủ thể chịu trách nhiệm hành chính vẫn còn nhiều vướng mắc, đặc biệt đối với các trường hợp kinh doanh xuyên biên giới hoặc sử dụng nền tảng đặt máy chủ ở nước ngoài.

Bên cạnh đó, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã bổ sung trách nhiệm của tổ chức thiết lập, vận hành nền tảng số trung gian, bao gồm nghĩa vụ xác thực danh tính tổ chức, cá nhân kinh doanh; công khai thông tin giao dịch; lưu trữ dữ liệu; tiếp nhận và xử lý phản ánh của người tiêu dùng; minh bạch hoạt động quảng cáo trên không gian mạng; đồng thời phối hợp với cơ quan quản lý nhà nước trong quá trình thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm. Tuy nhiên, cơ chế xử phạt đối với các nền tảng số khi không thực hiện đầy đủ các nghĩa vụ này vẫn cần tiếp tục được hoàn thiện nhằm bảo đảm hiệu quả thực thi trên thực tế.

Thứ hai, chế tài dân sự

Trong lĩnh vực được phẩm, chế tài dân sự có ý nghĩa đặc biệt quan trọng bởi đây là cơ chế trực tiếp bảo đảm quyền được bồi thường thiệt hại của người tiêu dùng khi quyền và lợi ích hợp pháp bị xâm phạm. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã mở rộng phạm vi bảo vệ khi ghi nhận quyền yêu cầu bồi thường thiệt hại trong trường hợp sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ có khuyết tật hoặc không bảo đảm an toàn gây thiệt hại cho người tiêu dùng.

Trong bối cảnh kinh tế số, việc thực hiện quyền yêu cầu bồi thường thiệt hại đang đặt ra nhiều vấn đề pháp lý mới. Một trong những khó khăn lớn nhất là việc xác định chủ thể chịu trách nhiệm dân sự khi thiệt hại phát sinh từ giao dịch được phẩm trực tuyến. Trong nhiều trường hợp, người tiêu dùng chỉ tiếp xúc với giao diện của nền tảng số mà không biết rõ chủ thể thực sự bán thuốc, đơn vị chịu trách nhiệm chuyên môn hoặc tổ chức quản lý sản phẩm. Điều này dẫn đến khó khăn trong việc xác định bị đơn và phân định trách nhiệm giữa các chủ thể có liên quan.

Ngoài ra, việc thu thập và chứng minh chứng cứ trong các tranh chấp phát sinh từ giao dịch được phẩm điện tử cũng đặt ra nhiều thách thức. Chứng cứ có thể tồn tại dưới dạng thông điệp dữ liệu, hợp đồng điện tử, hóa đơn điện tử, lịch sử giao dịch, dữ liệu thanh toán, nội dung quảng cáo trực tuyến, tin nhắn tư vấn, phản hồi của hệ thống trí tuệ nhân tạo hoặc dữ liệu được lưu trữ trên nền tảng số. Mặc dù Luật Giao dịch điện tử năm 2023 đã ghi nhận giá trị pháp lý của dữ liệu điện tử, song việc thu thập, bảo

quản, xác thực và đánh giá giá trị chứng minh của các loại chứng cứ này vẫn cần được hướng dẫn cụ thể hơn trong lĩnh vực bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng được phẩm.

Đặc biệt, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã mở ra cơ sở pháp lý cho việc giải quyết tranh chấp trực tuyến khi khoản 3 Điều 54 quy định rằng việc giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh có thể được thực hiện theo hình thức trực tiếp, trực tuyến hoặc các hình thức khác theo quy định của pháp luật có liên quan. Đây là cơ sở quan trọng để phát triển cơ chế giải quyết tranh chấp trực tuyến trong lĩnh vực được phẩm.

Theo đó, ngay từ giai đoạn thương lượng, người tiêu dùng có thể gửi yêu cầu thương lượng thông qua trang thông tin điện tử hoặc các phương thức liên lạc điện tử mà tổ chức, cá nhân kinh doanh đã công khai. Trên cơ sở quyền lựa chọn hình thức thương lượng, các bên có thể thực hiện toàn bộ quá trình thương lượng bằng phương thức trực tuyến mà không cần gặp mặt trực tiếp. Các tài liệu như thư điện tử, fax hoặc các thông điệp dữ liệu khác cũng có thể được sử dụng để ghi nhận việc từ chối thương lượng hoặc kết quả thương lượng giữa các bên.

Bên cạnh thương lượng, các phương thức hòa giải, trọng tài và giải quyết tranh chấp tại tòa án cũng đang từng bước được số hóa. Sự gia tăng của giao dịch điện tử trong lĩnh vực được phẩm đồng nghĩa với sự gia tăng của các tranh chấp phát sinh trên môi trường mạng. Trong bối cảnh đó, phương thức giải quyết tranh chấp trực tuyến có nhiều ưu điểm như rút ngắn thời gian giải quyết, giảm chi phí tố tụng, tạo điều kiện thuận lợi cho người tiêu dùng tiếp cận công lý và góp phần xây dựng môi trường thương mại điện tử lành mạnh.

Tuy nhiên, hệ thống giải quyết tranh chấp trực tuyến tại Việt Nam hiện vẫn đang trong giai đoạn phát triển. Hệ thống giải quyết tranh chấp trực tuyến đầu tiên chỉ chính thức được triển khai từ tháng 6 năm 2020 tại Trung tâm Trọng tài quốc tế Hà Nội, do đó việc áp dụng phương thức này trong lĩnh vực được phẩm vẫn còn một số hạn chế nhất định.

Một là, cơ sở hạ tầng kỹ thuật phục vụ giải quyết tranh chấp trực tuyến vẫn chưa thực sự đồng bộ. Các dịch vụ hỗ trợ như chuyển đổi âm thanh thành văn bản, lưu trữ tài liệu điện tử, dịch thuật trực tuyến hoặc họp trực tuyến vẫn đòi hỏi chi phí đáng kể. Đồng thời, việc tổ chức các phiên hòa giải hoặc xét xử trực tuyến có thể làm gia tăng nguy cơ mất an toàn thông tin, xâm phạm dữ liệu cá nhân và dữ liệu sức khỏe của người tiêu dùng. Đây là vấn đề đặc biệt nhạy cảm trong lĩnh vực được phẩm bởi các tranh chấp thường gắn liền với hồ sơ bệnh án, đơn thuốc, tiền sử điều trị và các dữ liệu sức khỏe cá nhân.

Hai là, việc xác thực các bên tham gia tranh chấp là điều kiện tiên quyết để bảo đảm hiệu lực pháp lý của kết quả giải quyết tranh chấp trực tuyến. Hiện nay, các phương thức xác thực như tin nhắn xác thực, mật khẩu sử dụng một lần, thiết bị tạo mã xác thực, xác thực sinh trắc học hoặc định danh điện tử đang được sử dụng rộng rãi. Tuy nhiên, theo tinh thần của Luật Giao dịch điện tử năm 2023, các phương thức này chỉ được công nhận là chữ ký điện tử khi có khả năng xác nhận chủ thể ký và thể hiện sự chấp thuận đối với nội dung thông điệp dữ liệu. Đối với các tranh chấp được phẩm,

yêu cầu xác thực càng trở nên quan trọng nhằm bảo đảm tính hợp lệ của hồ sơ, tài liệu và các quyết định được ban hành.

Ba là, từ góc độ tổ tụng, việc bảo đảm tính hợp pháp của các phiên hòa giải, trọng tài hoặc xét xử trực tuyến vẫn còn nhiều khoảng trống pháp lý. Các hình thức trao đổi bằng văn bản điện tử hoặc họp trực tuyến cần được quy định cụ thể về trình tự, thủ tục, xác nhận tư cách tham gia, lưu trữ hồ sơ và giá trị pháp lý của kết quả giải quyết tranh chấp nhằm tránh nguy cơ phát sinh tranh chấp về hiệu lực sau này.

Bốn là, pháp luật hiện hành vẫn chưa có quy định riêng điều chỉnh toàn diện hoạt động giải quyết tranh chấp trực tuyến. Bộ luật Tố tụng dân sự năm 2015 chưa quy định cụ thể về thẩm quyền, trình tự giải quyết tranh chấp thương mại điện tử, cách thức thu thập chứng cứ điện tử, hợp đồng thông minh, chữ ký điện tử, giá trị pháp lý của phán quyết trọng tài trực tuyến hoặc trách nhiệm của các chủ thể tham gia hệ thống giải quyết tranh chấp trực tuyến. Đây là vấn đề pháp lý còn bỏ ngỏ cần được tiếp tục hoàn thiện nhằm bảo đảm hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm số.

Thứ ba, chế tài hình sự

Bên cạnh chế tài hành chính và chế tài dân sự, chế tài hình sự là công cụ pháp lý quan trọng nhằm xử lý các hành vi vi phạm nghiêm trọng xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm. Trong bối cảnh kinh tế số, các hành vi phạm tội có thể được thực hiện thông qua môi trường mạng với phạm vi ảnh hưởng rộng và mức độ nguy hiểm cao hơn so với phương thức truyền thống.

Các hành vi như sản xuất, buôn bán thuốc giả; kinh doanh thuốc không rõ nguồn gốc gây hậu quả nghiêm trọng; quảng cáo gian dối dẫn đến thiệt hại về sức khỏe hoặc tính mạng; sử dụng nền tảng số để tổ chức mạng lưới phân phối thuốc giả; thu thập, mua bán trái phép dữ liệu sức khỏe của người tiêu dùng; hoặc sử dụng công nghệ trí tuệ nhân tạo để tạo lập thông tin giả mạo về được phẩm đều có thể đặt ra trách nhiệm hình sự đối với chủ thể vi phạm.

Tuy nhiên, trong môi trường số, việc phát hiện, điều tra và chứng minh hành vi phạm tội gặp nhiều khó khăn hơn do tính ẩn danh, tính xuyên biên giới và sự phức tạp của các công nghệ số. Điều này đòi hỏi phải tăng cường cơ chế phối hợp giữa cơ quan quản lý được, cơ quan bảo vệ người tiêu dùng, cơ quan quản lý thương mại điện tử, cơ quan an ninh mạng và cơ quan tiến hành tố tụng nhằm bảo đảm khả năng phát hiện, truy vết và xử lý kịp thời các hành vi vi phạm nghiêm trọng.

Đồng thời, với sự phát triển của trí tuệ nhân tạo, dữ liệu lớn và các nền tảng số, pháp luật cũng cần tiếp tục hoàn thiện các quy định về trách nhiệm hình sự đối với các chủ thể khai thác, vận hành hoặc sử dụng công nghệ số để thực hiện hành vi xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm, qua đó bảo đảm tính răn đe và hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong nền kinh tế số.

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, chòng 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

Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là trụ cột quan trọng của chiến lược phát triển bền vững quốc gia, phản ánh trực tiếp cam kết của Nhà nước trong việc bảo đảm quyền con người và quyền công dân theo tinh thần của Hiến pháp. Trong bối cảnh nền kinh tế thị trường định hướng xã hội chủ nghĩa và tiến trình hội nhập quốc tế ngày càng sâu rộng, vấn đề bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là yêu cầu cấp thiết về pháp lý, là tiêu chí quan trọng để đánh giá mức độ phát triển của hệ thống pháp luật và năng lực quản trị nhà nước trong lĩnh vực y tế, dược.

Trong những năm gần đây, công tác bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm đã có nhiều chuyển biến tích cực, thể hiện qua việc vị thế yếu thế truyền thống của người tiêu dùng trong quan hệ với các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh dược phẩm từng bước được cải thiện. Người tiêu dùng có điều kiện thuận lợi hơn trong việc thực hiện các quyền cơ bản như quyền được an toàn về sức khỏe, tính mạng, tài sản, quyền được cung cấp thông tin trung thực, đầy đủ và quyền được bảo đảm các lợi ích hợp pháp khác trong quá trình mua bán, sử dụng thuốc và các chế phẩm dược. Tuy nhiên, thực tiễn thực hiện pháp luật cho thấy các hành vi xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực này vẫn diễn ra phức tạp và nghiêm trọng, dẫn đến nhiều hệ quả tiêu cực về sức khỏe cộng đồng, làm giảm niềm tin xã hội đối với hệ thống phân phối dược phẩm, ảnh hưởng đến năng lực cạnh tranh quốc gia và chất lượng tăng trưởng kinh tế.

Nguyên nhân cơ bản của tình trạng này chủ yếu xuất phát từ việc thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng chưa có đồng bộ, chưa gắn kết chặt chẽ với cơ chế kiểm soát trách nhiệm của các chủ thể kinh doanh dược phẩm. Nhiều quy định pháp luật còn dừng lại ở mức nguyên tắc, chưa có cơ chế bảo đảm thực hiện hiệu quả, đặc biệt trong việc xử lý trách nhiệm pháp lý đối với sản phẩm dược phẩm không bảo đảm chất lượng hoặc gây tổn hại cho người tiêu dùng. Chính vì vậy, việc hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm phải được đặt trong nhìn chung chiến lược phát triển pháp luật quốc gia, đồng thời gắn liền với mục tiêu bảo đảm quyền con người và nâng cao năng lực quản lý nhà nước về dược.

Văn kiện Đại hội Đảng toàn quốc lần thứ XIII đã khẳng định quan điểm chỉ đạo xuyên suốt về việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, xác định đây là biểu hiện cụ thể của việc bảo vệ quyền con người và quyền công dân. Theo đó, phát triển kinh tế, xã hội bền vững phải song hành với việc nâng cao chất lượng hàng hóa, dịch vụ, tăng cường uy tín và sức cạnh tranh của sản phẩm Việt Nam, bảo đảm an toàn và lợi ích hợp pháp

của Nhà nước, doanh nghiệp và người tiêu dùng. Trong lĩnh vực dược phẩm, điều này càng có ý nghĩa đặc biệt, bởi sản phẩm dược liên quan trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng con người, các giá trị dược pháp luật bảo hộ ở mức độ cao nhất.

Để hiện thực hóa các định hướng này, hệ thống pháp luật hiện hành, bao gồm Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, Bộ luật Dân sự năm 2015, Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024), Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007 (sửa đổi bổ sung năm 2025); Luật Thương mại năm 2005 và Luật An toàn thực phẩm năm 2010 đã bước đầu tạo lập hệ thống pháp luật tương đối toàn diện cho việc bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Tuy nhiên, các quy định này vẫn cần được tiếp tục hoàn thiện theo hướng thống nhất, đồng bộ và phù hợp với đặc thù của sản phẩm dược, một loại hàng hóa đặc biệt đòi hỏi kiểm soát chặt chẽ từ khâu nghiên cứu, sản xuất, lưu hành đến tiêu dùng.

Việc hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm phải lấy nguyên tắc bảo đảm quyền của người tiêu dùng làm cơ sở. Trong quan hệ tiêu dùng, người tiêu dùng luôn ở vị thế bất lợi so với nhà sản xuất và nhà phân phối do sự bất cân xứng thông tin, thiếu năng lực nhận biết rủi ro và khả năng tự bảo vệ. Do đó, các quy định pháp luật cần hướng đến việc buộc nhà sản xuất, kinh doanh dược phẩm phải chịu trách nhiệm pháp lý khách quan đối với các sản phẩm không bảo đảm an toàn hoặc có khuyết tật tiềm ẩn, dù lỗi có được xác định hay không. Cơ chế trách nhiệm sản phẩm (product liability) trong lĩnh vực dược phẩm phải được quy định, minh bạch, đủ sức răn đe và có khả năng áp dụng thực tế. Bên cạnh đó, quá trình hoàn thiện pháp luật cần nhấn mạnh yếu tố phòng ngừa, tức là thiết lập các quy định nhằm ngăn chặn, hạn chế tối đa nguy cơ gây thiệt hại cho người tiêu dùng trước khi sản phẩm lưu hành trên thị trường. Các tiêu chuẩn an toàn, quy trình kiểm nghiệm, đăng ký, giám sát chất lượng dược phẩm phải được quy định cụ thể, thống nhất với chuẩn mực quốc tế, đồng thời bảo đảm sự phối hợp hiệu quả giữa các cơ quan quản lý nhà nước, tổ chức nghề nghiệp, doanh nghiệp và người tiêu dùng. Tuy nhiên, trong khi tăng cường bảo vệ người tiêu dùng, pháp luật cũng cần duy trì sự cân bằng hợp lý giữa lợi ích của người tiêu dùng và lợi ích chính đáng của nhà sản xuất, tránh tình trạng tạo ra gánh nặng pháp lý hoặc chi phí tuân thủ quá lớn, ảnh hưởng đến hoạt động nghiên cứu và đổi mới sáng tạo trong lĩnh vực dược.

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

Trong bối cảnh chuyển đổi số, hoàn thiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm cần được đặt trong mối liên hệ trực tiếp với sự phát triển của thương mại điện tử, giao dịch điện tử, nền tảng số, dữ liệu lớn và trí tuệ nhân tạo. Dược phẩm là loại hàng hóa đặc biệt, tác động trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng con người; do đó, khi hoạt động cung ứng, quảng cáo, tư vấn, phân phối và thanh toán dược phẩm được thực hiện trên môi trường số, yêu cầu bảo vệ người tiêu dùng thể hiện ở việc kiểm soát chất lượng thuốc theo phương thức truyền thống và phải mở rộng sang kiểm soát toàn bộ quy trình giao dịch số.

Trên cơ sở Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, Luật Dược số 105/2016/QH13 đã được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, Luật Giao dịch điện tử năm 2023 và các văn bản pháp luật liên quan đến thương mại điện tử, công nghiệp công nghệ số, trí tuệ nhân tạo, an toàn thông tin mạng và bảo vệ dữ liệu cá nhân, pháp luật cần được hoàn thiện theo hướng xác lập cơ chế quản lý chuyên biệt đối với dược phẩm trong môi trường số. Cơ chế này phải bảo đảm mối liên hệ giữa yêu cầu phát triển thị trường dược phẩm trực tuyến với yêu cầu bảo vệ sức khỏe cộng đồng và quyền lợi hợp pháp của người tiêu dùng.

Thứ nhất, cần hoàn thiện quy định về định danh và trách nhiệm của các chủ thể tham gia giao dịch dược phẩm trên môi trường số. Pháp luật cần yêu cầu cơ sở kinh doanh dược phẩm trực tuyến, sàn giao dịch thương mại điện tử, nền tảng số trung gian, đơn vị vận chuyển, đơn vị thanh toán điện tử và chủ thể cung cấp công nghệ tư vấn tự động phải được xác thực rõ ràng về tư cách pháp lý, phạm vi hoạt động và trách nhiệm trong từng giai đoạn của giao dịch. Đối với dược phẩm, việc xác thực danh tính thương mại của người bán và phải bao gồm điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh, người chịu trách nhiệm chuyên môn và khả năng truy xuất nguồn gốc sản phẩm.

Thứ hai cần hoàn thiện cơ chế kiểm soát thông tin và quảng cáo dược phẩm trên môi trường số. Pháp luật phải đặt ra nghĩa vụ công khai, chính xác và dễ kiểm chứng đối với các thông tin về tên thuốc, thành phần, hàm lượng, dạng bào chế, số đăng ký lưu hành, nhà sản xuất, hạn dùng, số lô, điều kiện bảo quản, chỉ định, chống chỉ định, cảnh báo an toàn và giá bán. Đối với quảng cáo dược phẩm trực tuyến, cần kiểm soát chặt chẽ các hành vi quảng cáo sai sự thật, quảng cáo quá mức công dụng, quảng cáo trá hình dưới dạng tư vấn sức khỏe, sử dụng người có ảnh hưởng để định hướng tiêu dùng, hoặc sử dụng thuật toán và trí tuệ nhân tạo để cá nhân hóa quảng cáo dược phẩm mà không bảo đảm tính minh bạch.

Thứ ba, pháp luật cần hoàn thiện quy trình giao dịch và kiểm soát chất lượng dược phẩm trong thương mại điện tử. Việc mua bán thuốc trực tuyến phải gắn với cơ chế truy xuất nguồn gốc điện tử, lưu trữ chứng từ giao dịch, kiểm soát điều kiện bảo quản, đóng gói, vận chuyển và giao nhận thuốc. Đối với thuốc kê đơn, thuốc cần kiểm soát đặc biệt, thuốc sinh học, vắc xin hoặc thuốc có yêu cầu bảo quản nghiêm ngặt, cần có quy định riêng về điều kiện giao dịch trực tuyến, trách nhiệm tư vấn chuyên môn và nghĩa vụ xác nhận thông tin trước khi giao thuốc cho người tiêu dùng.

Thứ tư, cần phát triển cơ chế giải quyết tranh chấp và bồi thường thiệt hại phù hợp với môi trường số. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã ghi nhận khả năng giải quyết tranh chấp bằng hình thức trực tiếp, trực tuyến hoặc hình thức khác theo pháp luật có liên quan. Trên cơ sở đó, cần xây dựng cơ chế giải quyết tranh chấp trực tuyến đối với giao dịch dược phẩm, bảo đảm người tiêu dùng có thể lưu giữ, truy cập và sử dụng chứng cứ điện tử như hóa đơn điện tử, thông điệp dữ liệu, lịch sử tư vấn, nội dung quảng cáo, thông tin đơn hàng và dữ liệu giao nhận. Cơ chế bồi thường thiệt hại cũng cần làm rõ trách nhiệm của người bán, nền tảng số, đơn vị vận chuyển, chủ thể quảng cáo và nhà cung cấp công nghệ trong trường hợp thuốc không

bảo đảm chất lượng, thông tin sai lệch hoặc tư vấn không phù hợp gây thiệt hại cho người tiêu dùng.

Thứ năm, cần hoàn thiện quy định về bảo mật dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Dữ liệu về tình trạng sức khỏe, đơn thuốc, lịch sử mua thuốc, hành vi tìm kiếm sản phẩm dược phẩm, thông tin thanh toán và hồ sơ tư vấn là những dữ liệu có tính nhạy cảm cao. Vì vậy, pháp luật cần quy định rõ nghĩa vụ thu thập, xử lý, lưu trữ, chia sẻ và xóa dữ liệu của các cơ sở kinh doanh dược phẩm, nền tảng số và hệ thống trí tuệ nhân tạo. Việc sử dụng dữ liệu cá nhân để quảng cáo hướng đích, cá nhân hóa giá bán hoặc đề xuất thuốc phải được kiểm soát nghiêm ngặt nhằm ngăn ngừa nguy cơ xâm phạm quyền riêng tư, quyền được thông tin trung thực và quyền được lựa chọn an toàn của người tiêu dùng.

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

Trong lĩnh vực dược phẩm, quan hệ giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm là dạng đặc thù của quan hệ dân sự, thương mại được thiết lập trên cơ sở tự do, tự nguyện và bình đẳng theo nguyên tắc của pháp luật dân sự. Tuy nhiên, bản chất của “tự do hợp đồng” trong quan hệ tiêu dùng, đặc biệt trong lĩnh vực dược phẩm, luôn tiềm ẩn sự bất cân xứng về vị thế pháp lý và khả năng tiếp cận thông tin giữa các bên. Người tiêu dùng thường không có đầy đủ kiến thức chuyên môn về dược học, không nắm rõ thành phần, công dụng, tác dụng phụ và quy trình kiểm định của sản phẩm, trong khi bên kinh doanh lại nắm toàn bộ thông tin kỹ thuật, lợi thế thương mại và quyền chủ động trong việc cung ứng hàng hóa. Do đó, nếu để quan hệ tiêu dùng hoàn toàn tuân theo cơ chế “tự do thỏa thuận tuyệt đối”, thì hợp đồng tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm có thể trở thành công cụ để bên có ưu thế hơn, tức tổ chức, cá nhân kinh doanh, áp đặt các điều kiện bất lợi, thậm chí gây thiệt hại cho bên yếu thế là người tiêu dùng.

Chính vì vậy, nguyên tắc cân bằng lợi ích giữa các bên trong giao dịch dân sự giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm là yêu cầu có tính cơ sở của pháp luật hiện đại. Pháp luật phải được thiết kế theo hướng điều chỉnh hợp lý quyền tự do hợp đồng, đồng thời can thiệp ở mức cần thiết để bảo đảm trật tự công, an toàn xã hội và lợi ích chính đáng của người tiêu dùng. Việc bảo đảm sự cân bằng này nhằm ngăn ngừa sự lạm dụng quyền lực kinh tế của bên kinh doanh và bảo vệ cơ chế vận hành ổn định của thị trường dược phẩm, góp phần củng cố niềm tin xã hội vào hệ thống pháp luật và vào các chủ thể kinh doanh chân chính.

Tuy nhiên, sự bảo vệ người tiêu dùng không đồng nghĩa với việc pháp luật phải tuyệt đối ưu tiên quyền lợi của họ mà xem nhẹ hoặc hạn chế quá mức quyền tự do kinh doanh, quyền sở hữu và quyền định đoạt hợp pháp của doanh nghiệp. Nếu pháp luật nghiêng về một phía, đặc biệt là khi quá nhấn mạnh đến quyền của người tiêu dùng mà bỏ qua quyền lợi chính đáng của tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm, thì hệ quả sẽ là sự mất cân bằng mới, làm giảm động lực phát triển, gia tăng chi phí tuân thủ pháp luật, thậm chí khiến môi trường đầu tư, kinh doanh kém hấp dẫn. Vì vậy, một hệ thống pháp luật tiến bộ cần hướng đến trạng thái cân bằng động: vừa bảo đảm quyền được an

toàn, quyền được thông tin, quyền được bồi thường của người tiêu dùng, vừa bảo đảm quyền tự do kinh doanh, quyền hợp pháp hóa lợi nhuận và quyền bảo vệ uy tín thương hiệu của doanh nghiệp.

Để đạt được sự cân bằng đó, pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm cần thiết lập các cơ chế điều tiết hợp lý. Trước hết, phải xác lập trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm trong việc cung cấp thông tin trung thực, đầy đủ và dễ hiểu về sản phẩm, bao gồm nguồn gốc, thành phần, tác dụng, liều lượng, thời hạn sử dụng, tác dụng phụ và các khuyến cáo y tế bắt buộc. Việc công khai thông tin phải được coi là nghĩa vụ pháp lý bắt buộc chứ không phải hành vi tự nguyện, nhằm bảo đảm quyền được thông tin và quyền tự định đoạt của người tiêu dùng. Bên cạnh đó, pháp luật cũng cần ghi nhận quyền được bảo vệ hợp pháp của doanh nghiệp trước các hành vi lợi dụng danh nghĩa “bảo vệ người tiêu dùng” để khiếu kiện vô căn cứ, cố ý làm tổn hại danh dự, uy tín hoặc gây rối loạn thị trường.

Bên cạnh đó, việc xác lập cơ chế phân định giữa trách nhiệm pháp lý của bên kinh doanh dược phẩm và nghĩa vụ hợp tác của người tiêu dùng. Người tiêu dùng cần có nghĩa vụ sử dụng sản phẩm đúng hướng dẫn, tuân thủ chỉ định của thầy thuốc, đồng thời có trách nhiệm cung cấp thông tin trung thực khi khiếu nại hoặc khởi kiện. Việc pháp luật quy định cơ chế bảo vệ người tiêu dùng không thể bị hiểu là “trao quyền tuyệt đối” cho họ trong mọi tình huống, bởi điều đó sẽ tạo tiền lệ bất lợi cho môi trường pháp lý, làm phát sinh tình trạng lạm dụng quyền, khiếu nại tràn lan hoặc đòi hỏi quyền đòi trả sản phẩm sau khi đã sử dụng sai hướng dẫn, điều không phù hợp với bản chất của hàng hóa đặc thù như dược phẩm.

Trong mối quan hệ ba bên gồm người tiêu dùng, tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm và Nhà nước, vai trò của cơ quan quản lý nhà nước giữ vị trí trung tâm trong việc bảo đảm cân bằng lợi ích. Cơ quan này thực hiện chức năng kiểm tra, thanh tra, xử lý vi phạm, có nhiệm vụ định hướng chính sách pháp luật nhằm hài hòa hóa lợi ích giữa các bên. Pháp luật cần quy định về cơ chế giải quyết tranh chấp, khiếu nại trong lĩnh vực dược phẩm, bảo đảm vừa thuận tiện, nhanh chóng cho người tiêu dùng, vừa khách quan, minh bạch và công bằng đối với doanh nghiệp. Và đó, các biện pháp xử lý vi phạm phải có tính răn đe cao, và cần phân biệt giữa vi phạm có lỗi cố ý và vi phạm do yếu tố khách quan trong sản xuất, phân phối, lưu hành 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

Trong bối cảnh nền kinh tế thị trường phát triển nhanh chóng, lĩnh vực dược phẩm ngày càng mở rộng và phức tạp, việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực này trở thành một nhiệm vụ mang tính hệ thống, đòi hỏi sự tham gia phối hợp đồng bộ giữa các thiết chế trong bộ máy nhà nước và sự chung tay của toàn xã hội. Pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm không thể vận hành hiệu quả nếu thiếu cơ chế tổ chức thực hiện, minh bạch và có sự phân định hợp lý về thẩm quyền, trách nhiệm giữa các cơ quan quản lý nhà nước, các tổ chức xã hội và các chủ thể kinh doanh dược phẩm. Do đó, định hướng hoàn thiện pháp luật trong giai đoạn hiện nay cần gắn liền với việc củng cố, nâng cao vai trò của các thiết

chế nhà nước có thẩm quyền, đồng thời thúc đẩy xã hội hóa công tác bảo vệ người tiêu dùng theo hướng toàn diện, hiệu quả và bền vững.

Việc xác định rõ vị trí và vai trò của công tác bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong hệ thống pháp luật quốc gia là cơ sở để phân định chức năng và nhiệm vụ cho từng cơ quan trong bộ máy nhà nước. Cơ quan quản lý cạnh tranh và bảo vệ người tiêu dùng giữ vị trí trung tâm trong hệ thống thiết chế này, phải được xác định là đầu mối tiếp nhận, xử lý, điều phối và giám sát các khiếu nại của người tiêu dùng liên quan đến dược phẩm. Với vai trò là cơ quan quản lý nhà nước chuyên trách, cơ quan này cần xây dựng, vận hành và thường xuyên cập nhật hệ thống cơ sở dữ liệu thông tin về người tiêu dùng, doanh nghiệp kinh doanh dược phẩm, các hành vi vi phạm, kết quả xử lý. Việc ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số trong hoạt động tiếp nhận, tra cứu và phản hồi khiếu nại giúp tăng cường tính minh bạch, hiệu quả của quá trình giải quyết và góp phần bảo đảm quyền tiếp cận công lý và thông tin của người tiêu dùng.

Trong quá trình xử lý khiếu nại của người tiêu dùng, cơ quan quản lý nhà nước cần hoạt động theo nguyên tắc đúng thẩm quyền, tránh chồng chéo hoặc bỏ sót trách nhiệm. Đối với những khiếu nại vượt quá phạm vi xử lý, cơ quan chủ trì cần có mức độ phối hợp chặt chẽ với các cơ quan chuyên ngành khác như Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, cơ quan thanh tra, kiểm nghiệm thuốc, cơ quan công an và cơ quan tư pháp. Mức độ phối hợp liên ngành này phải được quy định cụ thể trong pháp luật nhằm tránh tình trạng phân tán, thiếu thống nhất trong thực hiện, đồng thời bảo đảm mọi yêu cầu, khiếu nại, tố cáo của người tiêu dùng đều được tiếp nhận và xử lý có căn cứ pháp lý, công bằng và khách quan.

Bên cạnh hệ thống cơ quan nhà nước, việc xã hội hóa công tác bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là xu hướng tất yếu và phù hợp với yêu cầu quản trị hiện đại. Pháp luật cần khuyến khích sự tham gia chủ động của các tổ chức xã hội, hiệp hội nghề nghiệp, tổ chức bảo vệ người tiêu dùng, cơ quan báo chí và các cá nhân có chuyên môn trong việc giám sát, phản biện, tư vấn và hỗ trợ người tiêu dùng. Các tổ chức này đóng vai trò là cầu nối giữa Nhà nước, doanh nghiệp và người tiêu dùng, góp phần nâng cao hiệu quả thực hiện pháp luật và tăng cường tính dân chủ trong hoạt động quản lý nhà nước. Để bảo đảm cho các tổ chức này hoạt động thực chất và bền vững, pháp luật cần quy định về cơ chế công nhận, quyền và nghĩa vụ pháp lý của họ, đồng thời thiết lập các chính sách hỗ trợ phù hợp, đặc biệt là về tài chính, đào tạo nhân lực và chia sẻ thông tin.

Và đó, các hội bảo vệ người tiêu dùng cần được nhìn nhận là thiết chế trung gian quan trọng trong cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Các hội này hiện đang hoạt động tích cực, góp phần không nhỏ vào việc tiếp nhận phản ánh, tư vấn pháp lý, phổ biến pháp luật và đại diện cho người tiêu dùng trong các tranh chấp với doanh nghiệp. Tuy nhiên, sự bền vững của các tổ chức này phụ thuộc rất lớn vào cơ chế bảo đảm nguồn lực tài chính, nhân sự và pháp lý. Pháp luật hiện hành cần được hoàn thiện theo hướng ghi nhận vai trò pháp lý độc lập của các hội, cho phép họ tham gia sâu hơn vào quá trình giải quyết khiếu nại, khởi kiện đại diện, tham vấn chính sách và giám sát thực hiện pháp luật. Nhà nước cần thiết lập cơ chế hỗ trợ phù hợp, minh bạch về ngân

sách, đồng thời bảo đảm quyền tự chủ của các hội trong hoạt động để tránh sự phụ thuộc hành chính.

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

“Người tiêu dùng, theo định nghĩa, là tất cả chúng ta”, điều này phản ánh vị trí và vai trò đa dạng của người tiêu dùng trong các quan hệ xã hội khác nhau, đòi hỏi việc đánh giá phải được đặt trong tổng thể các mối quan hệ có liên quan. Một trong những nguyên tắc cơ sở của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là “bất cân xứng trong quan hệ tiêu dùng”, theo đó người tiêu dùng thường ở vị thế yếu hơn do hạn chế về thông tin, kiến thức chuyên môn, khả năng thương lượng, kỹ năng và nguồn lực tài chính so với tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm. Đặc biệt, trong lĩnh vực dược phẩm, nơi sản phẩm có tính chất kỹ thuật cao và ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, mức độ bất cân xứng này càng trở nên sâu sắc, đặt ra yêu cầu phải hoàn thiện pháp luật nhằm bảo đảm công bằng thực chất trong quan hệ tiêu dùng.

Thực tiễn tại Việt Nam cho thấy dược phẩm lưu hành trên thị trường ngày càng đa dạng, trong đó có sự tham gia của nhiều chủ thể trong chuỗi cung ứng từ sản xuất, nhập khẩu đến phân phối. Tuy nhiên, người tiêu dùng vẫn có thể đối mặt với các rủi ro như sử dụng thuốc không bảo đảm chất lượng, thông tin không đầy đủ hoặc không chính xác, khó khăn trong việc tiếp cận thông tin về nguồn gốc, điều kiện bảo quản, và hạn chế trong việc khiếu nại và yêu cầu bồi thường khi xảy ra thiệt hại. Những rủi ro này chủ yếu xuất phát từ sự bất cân xứng về thông tin, năng lực và khả năng thực hiện quyền giữa người tiêu dùng và các chủ thể kinh doanh dược phẩm.

Trong bối cảnh đó, việc hoàn thiện pháp luật cần quán triệt nguyên tắc “bất cân xứng” theo hướng cần tiếp tục hoàn thiện các quy định về nghĩa vụ cung cấp và minh bạch thông tin trong lĩnh vực dược phẩm, bảo đảm người tiêu dùng được tiếp cận đầy đủ, chính xác và kịp thời các thông tin liên quan đến thuốc. Đồng thời, cần tăng cường trách nhiệm pháp lý của các chủ thể kinh doanh dược phẩm, đặc biệt là các chủ thể đưa dược phẩm ra thị trường, nhằm bảo đảm trách nhiệm đối với chất lượng và an toàn của sản phẩm. Bên cạnh đó, cần tiếp cận theo hướng giảm gánh nặng chứng minh cho người tiêu dùng trong giải quyết tranh chấp, qua đó tạo điều kiện thuận lợi hơn cho việc bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của họ. Đồng thời, pháp luật cần tăng cường cơ chế giám sát của cơ quan nhà nước và thiết lập các cơ chế cảnh báo kịp thời đối với các rủi ro liên quan đến dược phẩm trên thị trường. Ngoài ra, việc nâng cao nhận thức pháp luật và hiểu biết của người tiêu dùng về dược phẩm là yếu tố quan trọng nhằm khắc phục sự bất cân xứng về năng lực 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

Xuất phát từ việc xác định người tiêu dùng dựa trên ba yếu tố: (i) Tư cách chủ thể của giao dịch; (ii) Căn cứ phát sinh giao dịch; (iii) Mục đích của giao dịch, theo tác giả khái niệm người tiêu dùng cần lưu ý một số vấn đề sau:

Thứ nhất, chỉ nên quy định người tiêu dùng là cá nhân giống với cách quy định của đa số các quốc gia trên thế giới. Bởi quy định người tiêu dùng chỉ có thể là cá nhân (không bao gồm tổ chức, pháp nhân) xuất phát từ nhiều lý do lập pháp, lý luận và thực tiễn, chủ yếu liên quan đến mục tiêu bảo vệ bên yếu thế trong quan hệ tiêu dùng

Thứ hai, khi xác định người tiêu dùng cần xác định người tiêu dùng tiềm năng, tức là những người chưa giao kết hợp đồng, chưa mua sản phẩm/dịch vụ, nhưng đang trong quá trình , tìm hiểu, hoặc bị ảnh hưởng bởi các hành vi kinh doanh. Bởi việc bảo vệ người tiêu dùng tiềm năng là một xu hướng ngày càng được thừa nhận trong pháp luật hiện đại vì nhiều lý do xuất phát từ khía cạnh lý luận và thực tiễn. Mặc dù Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã có các quy định để bảo vệ quyền lợi của những người chưa mua hay sử dụng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ của tổ chức, cá nhân kinh doanh (người tiêu dùng tiềm năng) ngay từ giai đoạn trước khi thực hiện giao dịch với tổ chức, cá nhân kinh doanh, tuy nhiên, theo quy định tại khoản 1 Điều 3 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 thì những chủ thể này lại chưa được coi là người tiêu dùng. Trong khi đó, trên thực tế, việc những người tiêu dùng tiềm năng này bị quấy rối thông qua các hành vi như tiếp thị, quảng cáo... của tổ chức, cá nhân kinh doanh đã và đang diễn ra phổ biến. Do đó, để bảo đảm phát huy vai trò của pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng tối đa, tác giả đề xuất nên bổ sung chủ thể là người tiêu dùng tiềm năng vào quy định khái niệm người tiêu dùng

Thứ ba, về căn cứ phát sinh quan hệ tiêu dùng, nên xác định rõ chủ thể được coi là người tiêu dùng khi người đó mua hoặc sử dụng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ. Tức là, thay vì sử dụng dấu phẩy giữa hai động từ “mua” và “sử dụng” như trong khái niệm người tiêu dùng hiện tại thì nên sử dụng từ “hoặc” để giúp phân định rõ chủ thể được coi là người tiêu dùng là người mua hoặc người sử dụng sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ. Điều này sẽ giúp tránh được những quan điểm khác nhau khi áp dụng pháp luật để xử lý các vụ việc liên quan tới lĩnh vực bảo vệ người tiêu dùng trên thực tiễn.

Thứ tư, để tránh việc có những cách hiểu khác nhau về định nghĩa người tiêu dùng, cần có quy định hướng dẫn chi tiết như thế nào là mục đích sinh hoạt, tiêu dùng của từng chủ thể cá nhân, gia đình và tổ chức. Việc xác định khái niệm “người tiêu dùng” dựa vào mục đích tiêu dùng của từng chủ thể (cá nhân, hộ gia đình, tổ chức) chứ không dựa đơn thuần vào bản chất pháp lý của chủ thể (ví dụ: cá nhân hay tổ chức) là tiếp cận thực tiễn và hợp lý. Bởi, mục đích tiêu dùng là yếu tố để phân biệt quan hệ tiêu dùng với quan hệ thương mại. Tiêu chí then chốt để xác định một giao dịch có phải là “giao dịch tiêu dùng” hay không không phải là ai thực hiện, mà là họ thực hiện với mục đích gì. Hầu hết các hệ thống pháp luật hiện đại (EU, Pháp, Đức, Úc...) đều xác định “người tiêu dùng” dựa trên mục đích phi thương mại của hành vi mua sắm, bất kể đó là cá nhân hay tổ chức. Theo đó, pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng cần đặc biệt chú trọng giải thích mục đích sinh hoạt, tiêu dùng của tổ chức, bởi như đã phân tích ở trên, đây là yếu tố khá khó để có thể xác định và hiện vẫn còn nhiều ý kiến trái chiều xung quanh vấn đề này.

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

Thứ nhất, hoàn thiện quy định về trách nhiệm bảo đảm an toàn của tổ chức, cá nhân sản xuất dược phẩm trong nước

Việc hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm cần được đặt trên “cơ sở” bảo đảm đồng thời các yêu cầu về an toàn, minh bạch, trách nhiệm giải trình, khả năng truy xuất nguồn gốc và kiểm soát chất lượng trong toàn bộ vòng đời của thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Đây là nhóm hàng hóa có tính chất đặc thù, tác động trực tiếp đến tính mạng, sức khỏe của người tiêu dùng, do đó đòi hỏi cơ chế bảo vệ pháp lý chặt chẽ hơn so với các loại hàng hóa thông thường. Theo Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, người tiêu dùng có quyền được bảo đảm an toàn về tính mạng, sức khỏe; quyền được cung cấp thông tin chính xác, đầy đủ; quyền khiếu nại, tố cáo, khởi kiện, yêu cầu bồi thường thiệt hại và quyền được cơ quan nhà nước có thẩm quyền bảo vệ khi quyền, lợi ích hợp pháp bị xâm phạm.

Một là, hoàn thiện quy định về điều kiện đối với cơ sở sản xuất dược phẩm theo hướng xác lập mối liên hệ pháp lý trực tiếp giữa nghĩa vụ của nhà sản xuất và quyền được bảo đảm an toàn của người tiêu dùng.

Việc hoàn thiện pháp luật cần quy định cụ thể nghĩa vụ bảo đảm chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc của cơ sở sản xuất chính là cơ sở pháp lý trực tiếp bảo đảm thực hiện quyền được an toàn của người tiêu dùng theo Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023. Trên cơ sở các quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, bên cạnh yêu cầu tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, cần bổ sung nghĩa vụ duy trì liên tục các điều kiện sản xuất trong suốt quá trình hoạt động, thay vì chỉ đáp ứng tại thời điểm cấp phép.

Đồng thời, cần quy định trách nhiệm công bố định kỳ tình trạng tuân thủ các tiêu chuẩn chất lượng, an toàn sản xuất trên hệ thống thông tin về dược quốc gia dưới hình thức dữ liệu điện tử có giá trị pháp lý theo Luật Giao dịch điện tử năm 2023. Việc công khai này phải gắn với cơ chế định danh điện tử của doanh nghiệp sản xuất dược phẩm, bảo đảm khả năng xác thực chủ thể, truy vết trách nhiệm pháp lý và tăng cường trách nhiệm giải trình trong môi trường số. Nội dung này cần được cụ thể hóa trong Nghị định số 163/2025/NĐ-CP theo hướng yêu cầu cơ sở sản xuất thực hiện báo cáo định kỳ về việc duy trì điều kiện sản xuất thuốc, công khai kết quả thanh tra, kiểm tra, đánh giá chất lượng và tình trạng tuân thủ quy định pháp luật trên hệ thống thông tin về dược. Qua đó, bảo đảm quyền tiếp cận thông tin của người tiêu dùng và góp phần nâng cao hiệu quả giám sát xã hội đối với chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường.

Bên cạnh đó, đối với hoạt động sản xuất thuốc được thực hiện hoặc quản lý trên nền tảng số, cần bổ sung trách nhiệm lưu trữ dữ liệu điện tử liên quan đến quy trình sản xuất, kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng và hồ sơ lô thuốc theo tiêu chuẩn bảo đảm tính toàn vẹn dữ liệu. Các dữ liệu này phải được kết nối với hệ thống quản lý

dược quốc gia nhằm phục vụ công tác thanh tra, hậu kiểm, thu hồi thuốc và giải quyết tranh chấp phát sinh liên quan đến quyền được bảo đảm an toàn của người tiêu dùng.

Hai là, hoàn thiện quy định về truy xuất nguồn gốc dược phẩm theo hướng bắt buộc, toàn diện và bảo đảm khả năng kiểm soát xuyên suốt toàn bộ chuỗi cung ứng thuốc.

Để bảo đảm hiệu quả thực thi quyền được cung cấp thông tin và quyền được bảo đảm an toàn của người tiêu dùng theo Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, pháp luật cần thiết lập cơ chế truy xuất nguồn gốc điện tử bắt buộc áp dụng đối với toàn bộ các khâu từ sản xuất, nhập khẩu, phân phối, bảo quản, vận chuyển đến bán lẻ thuốc. Hệ thống truy xuất phải bảo đảm tính liên thông, đồng bộ và khả năng xác thực dữ liệu giữa các chủ thể tham gia chuỗi cung ứng.

Theo đó, Nghị định số 163/2025/NĐ-CP cần được hoàn thiện theo hướng quy định mỗi lô thuốc phải được gắn mã định danh điện tử duy nhất, cho phép truy xuất đầy đủ thông tin về nguồn gốc nguyên liệu, cơ sở sản xuất, quy trình sản xuất, kết quả kiểm nghiệm, điều kiện bảo quản, quá trình vận chuyển, lịch sử phân phối và tình trạng lưu hành. Người tiêu dùng phải có khả năng tra cứu trực tiếp các thông tin này thông qua phương tiện điện tử một cách thuận tiện, chính xác và kịp thời.

Trong bối cảnh thương mại điện tử dược phẩm ngày càng phát triển, cần bổ sung nghĩa vụ của các sàn giao dịch thương mại điện tử, nền tảng trung gian số và các chủ thể kinh doanh thuốc trực tuyến trong việc tích hợp hệ thống truy xuất nguồn gốc điện tử với thông tin hàng hóa được công bố trên nền tảng. Thông tin truy xuất phải được hiển thị đầy đủ trước thời điểm giao kết hợp đồng nhằm bảo đảm quyền được cung cấp thông tin của người tiêu dùng. Đồng thời, các chủ thể này phải chịu trách nhiệm phối hợp cung cấp dữ liệu truy xuất cho cơ quan quản lý nhà nước khi có yêu cầu phục vụ hoạt động thanh tra, kiểm tra, thu hồi thuốc hoặc giải quyết tranh chấp.

Quy định này có ý nghĩa đặc biệt quan trọng trong việc phát hiện, ngăn chặn và xử lý thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc kém chất lượng trên môi trường số. Mô hình này có thể tham chiếu kinh nghiệm từ Đạo luật an ninh chuỗi cung ứng dược phẩm của Hoa Kỳ năm 2013, theo đó các chủ thể trong chuỗi cung ứng có nghĩa vụ cung cấp thông tin truy xuất trong thời hạn xác định khi có yêu cầu từ cơ quan quản lý [64], góp phần củng cố cơ chế bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Ba là, hoàn thiện cơ chế hậu kiểm đối với dược phẩm lưu hành trên thị trường theo hướng quản lý dựa trên rủi ro kết hợp với cơ chế cảnh báo sớm nhằm bảo đảm hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Cơ chế hậu kiểm cần được xây dựng theo hướng chuyển mạnh từ quản lý hành chính truyền thống sang mô hình quản lý dựa trên dữ liệu và đánh giá rủi ro, trong đó Nhà nước giữ vai trò trung tâm trong việc giám sát chất lượng thuốc sau khi lưu hành trên thị trường. Trên cơ sở Luật Dược số 105/2016/QH13, Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, cần thiết lập hệ thống cảnh báo dược phẩm quốc gia có khả năng kết nối, chia sẻ dữ liệu với hệ thống quản lý dược của Bộ Y tế, các Sở Y tế, cơ sở kiểm nghiệm, cơ quan thanh tra chuyên ngành và các chủ thể kinh doanh dược phẩm trên môi trường số [38].

Hệ thống này cần được thiết kế trên nền tảng dữ liệu số thống nhất, có khả năng tiếp nhận, xử lý và phân tích thông tin theo thời gian thực nhằm phát hiện sớm các dấu hiệu rủi ro liên quan đến chất lượng, an toàn và hiệu quả của thuốc. Thông tin về thuốc bị thu hồi, thuốc có cảnh báo an toàn, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng phải được công khai kịp thời trên hệ thống điện tử để người tiêu dùng có thể tiếp cận nhanh chóng và thuận lợi.

Đồng thời, cần bổ sung trách nhiệm của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối và các nền tảng thương mại điện tử kinh doanh dược phẩm trong việc kết nối dữ liệu với hệ thống cảnh báo quốc gia; thực hiện nghĩa vụ thông báo, thu hồi và ngăn chặn giao dịch đối với thuốc thuộc diện cảnh báo hoặc thu hồi. Đây là giải pháp trực tiếp bảo đảm quyền được bảo vệ tính mạng, sức khỏe của người tiêu dùng theo Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.

Bên cạnh đó, để bảo vệ người tiêu dùng trong môi trường số, cần quy định rõ trách nhiệm bảo mật dữ liệu cá nhân phát sinh từ hoạt động cảnh báo, theo dõi sử dụng thuốc và chăm sóc khách hàng. Việc thu thập, lưu trữ, xử lý và chia sẻ dữ liệu sức khỏe của người tiêu dùng phải tuân thủ các quy định của pháp luật về bảo vệ dữ liệu cá nhân và các quy định có liên quan, bảo đảm không làm phát sinh nguy cơ xâm phạm quyền riêng tư của người tiêu dùng trong quá trình quản lý dược phẩm bằng công nghệ số.

Thứ hai, hoàn thiện quy định về trách nhiệm bảo đảm an toàn của tổ chức, cá nhân nhập khẩu dược phẩm

Một là, hoàn thiện quy định về điều kiện nhập khẩu dược phẩm theo hướng bổ sung nghĩa vụ kiểm định chất lượng bắt buộc tại cửa khẩu đối với mọi lô thuốc và nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu.

Để bảo đảm thực chất quyền được an toàn của người tiêu dùng theo Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, pháp luật cần tăng cường cơ chế kiểm soát chất lượng ngay từ khâu nhập khẩu trên cơ sở các quy định của Luật Dược số 105/2016/QH13 và Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược. Theo đó, Điều 21 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP cần được hoàn thiện theo hướng quy định mọi lô thuốc và nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu phải được kiểm tra, kiểm nghiệm về chất lượng, độ ổn định, hàm lượng hoạt chất, điều kiện bảo quản và các tiêu chuẩn an toàn trước khi được thông quan và đưa vào lưu hành.

Trong bối cảnh thương mại điện tử xuyên biên giới và kinh tế số phát triển nhanh chóng, cần bổ sung cơ chế kiểm soát đối với hoạt động nhập khẩu thuốc được thực hiện thông qua nền tảng số. Theo đó, tổ chức, cá nhân nhập khẩu phải thực hiện định danh điện tử, khai báo điện tử và lưu trữ hồ sơ nhập khẩu dưới dạng dữ liệu điện tử có giá trị pháp lý theo Luật Giao dịch điện tử năm 2023. Hồ sơ nhập khẩu phải được kết nối với hệ thống quản lý dược quốc gia nhằm bảo đảm khả năng kiểm tra, giám sát, truy xuất nguồn gốc và xác định trách nhiệm pháp lý của chủ thể nhập khẩu khi xảy ra sự cố liên quan đến chất lượng thuốc.

Đồng thời, cần quy định trách nhiệm của các nền tảng số tham gia hỗ trợ giao dịch nhập khẩu dược phẩm trong việc xác minh tư cách pháp lý của chủ thể kinh doanh, lưu giữ dữ liệu giao dịch và phối hợp cung cấp thông tin cho cơ quan quản lý

nhà nước khi có yêu cầu. Quy định này vừa bảo đảm quyền được an toàn của người tiêu dùng vừa góp phần phòng ngừa nguy cơ lưu thông thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng trên môi trường số. Kinh nghiệm của Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ cho thấy, theo 21 U.S.C. §381 thuộc Đạo luật Thực phẩm, Dược phẩm và Mỹ phẩm, mọi lô thuốc nhập khẩu đều phải được kiểm tra và lấy mẫu nhằm bảo đảm đáp ứng các tiêu chuẩn về an toàn, hiệu quả và chất lượng [16].

Hai là, hoàn thiện quy định về kiểm tra nhà nước đối với dược phẩm nhập khẩu theo hướng loại trừ thuốc khỏi danh mục hàng hóa được miễn kiểm tra

Để ngăn ngừa việc lợi dụng các hình thức nhập khẩu như quà biếu, hàng mẫu, hàng viện trợ, hàng nghiên cứu hoặc hàng xách tay nhằm đưa dược phẩm không bảo đảm chất lượng vào thị trường, cần hoàn thiện các quy định pháp luật có liên quan theo hướng khẳng định nguyên tắc mọi dược phẩm và nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu đều phải chịu sự kiểm tra chất lượng, kiểm nghiệm và giám sát theo pháp luật chuyên ngành về dược, không phụ thuộc vào mục đích hoặc quy mô nhập khẩu.

Theo đó, mọi dược phẩm nhập khẩu phải được lưu giữ đầy đủ hồ sơ điện tử về nguồn gốc, chất lượng, quá trình vận chuyển, điều kiện bảo quản và kết quả kiểm tra chuyên ngành. Các dữ liệu này phải được kết nối với hệ thống quản lý dược quốc gia nhằm bảo đảm khả năng truy xuất nguồn gốc và kiểm soát rủi ro trong toàn bộ chuỗi cung ứng.

Đối với hoạt động mua bán dược phẩm nhập khẩu trên môi trường thương mại điện tử, cần bổ sung trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh và nền tảng trung gian số trong việc công khai thông tin về giấy phép lưu hành, nguồn gốc xuất xứ, cơ sở nhập khẩu, điều kiện bảo quản và kết quả kiểm tra chất lượng trước khi giao kết hợp đồng với người tiêu dùng. Việc quảng cáo, giới thiệu và cung cấp thông tin về thuốc trên môi trường số phải bảo đảm tính chính xác, đầy đủ, có thể kiểm chứng và chịu trách nhiệm pháp lý về nội dung công bố, nhằm bảo vệ quyền được cung cấp thông tin và quyền được an toàn của người tiêu dùng theo Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.

Bên cạnh đó, cần hoàn thiện cơ chế giải quyết tranh chấp và bồi thường thiệt hại phát sinh từ việc lưu hành dược phẩm nhập khẩu không bảo đảm chất lượng theo hướng tạo điều kiện cho người tiêu dùng thực hiện quyền khiếu nại, yêu cầu bồi thường và khởi kiện bằng phương thức điện tử. Hồ sơ, chứng cứ và dữ liệu giao dịch điện tử liên quan đến việc mua bán dược phẩm phải được công nhận giá trị pháp lý theo quy định của Luật Giao dịch điện tử năm 2023, qua đó nâng cao hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong môi trường số.

Kinh nghiệm của Liên minh châu Âu theo Regulation (EU) No 1252/2014 cho thấy mọi thuốc nhập khẩu đều phải được kiểm tra chất lượng, kể cả trong trường hợp là hàng viện trợ, hàng mẫu hoặc hàng nghiên cứu [69]. Cách tiếp cận này phù hợp với nguyên tắc ưu tiên bảo vệ tính mạng, sức khỏe của người tiêu dùng và cơ sở tham khảo quan trọng cho quá trình hoàn thiện pháp luật Việt Nam về bảo vệ quyền lợi 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

Thứ nhất, hoàn thiện quy định về xác nhận nội dung thông tin và quảng cáo thuốc theo hướng chuyển từ cơ chế tiền kiểm sang cơ chế hậu kiểm dựa trên trách nhiệm pháp lý của doanh nghiệp

Hiện nay, Điều 79 Luật Dược số 105/2016/QH13, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, quy định việc xác nhận nội dung thông tin và quảng cáo thuốc là điều kiện bắt buộc trước khi thực hiện. Tuy nhiên, trong điều kiện phát triển của nền kinh tế số và yêu cầu cải cách thủ tục hành chính, cần nghiên cứu hoàn thiện pháp luật theo hướng giảm dần sự phụ thuộc vào cơ chế tiền kiểm, đồng thời tăng cường hiệu quả của cơ chế hậu kiểm dựa trên trách nhiệm pháp lý trực tiếp của tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm.

Theo đó, việc hoàn thiện pháp luật cần gắn trách nhiệm cung cấp thông tin thuốc với nghĩa vụ bảo đảm tính chính xác, đầy đủ, trung thực và khả năng kiểm chứng của nội dung thông tin do doanh nghiệp công bố. Trên cơ sở các quy định về thông tin thuốc và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược tại Luật Dược số 105/2016/QH13, được sửa đổi, bổ sung năm 2024, cần bổ sung cơ chế xác định trách nhiệm pháp lý rõ ràng đối với hành vi cung cấp thông tin sai lệch, không đầy đủ hoặc gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng.

Đặc biệt, trong môi trường số, cần quy định bắt buộc việc định danh điện tử đối với tổ chức, cá nhân thực hiện hoạt động thông tin, quảng cáo và kinh doanh dược phẩm trên nền tảng số. Mọi nội dung quảng cáo thuốc, thông tin thuốc và thông tin giới thiệu sản phẩm trên website, ứng dụng số, sàn giao dịch thương mại điện tử và nền tảng mạng xã hội phải được gắn với chủ thể có thể xác định được danh tính, giấy phép hoạt động và trách nhiệm pháp lý. Đây là điều kiện quan trọng để bảo đảm thực hiện quyền được cung cấp thông tin chính xác của người tiêu dùng theo Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.

Bên cạnh đó, cần hoàn thiện cơ chế hậu kiểm đối với quảng cáo thuốc trên môi trường số theo hướng ứng dụng công nghệ dữ liệu lớn, trí tuệ nhân tạo và các hệ thống giám sát tự động nhằm phát hiện kịp thời các nội dung quảng cáo vi phạm. Trách nhiệm kiểm soát thông tin thuốc về chủ thể kinh doanh dược phẩm và cần được đặt ra đối với các nền tảng trung gian số và sàn giao dịch thương mại điện tử khi cho phép đăng tải, phân phối hoặc lan truyền nội dung quảng cáo thuốc đến người tiêu dùng.

Đồng thời, cần bổ sung cơ chế buộc cải chính công khai, gỡ bỏ thông tin vi phạm, bồi thường thiệt hại và chịu trách nhiệm liên đới trong trường hợp thông tin sai lệch gây thiệt hại cho người tiêu dùng. Việc xử lý vi phạm phải được thực hiện trên cả môi trường thực và môi trường số nhằm bảo đảm hiệu quả thực thi quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác trong lĩnh vực dược phẩm.

Thứ hai, hoàn thiện cơ chế quản lý đối với các sản phẩm có bản chất dược phẩm nhằm bảo đảm quyền được cung cấp thông tin chính xác của người tiêu dùng

Mục tiêu của việc hoàn thiện là bảo đảm người tiêu dùng có thể nhận diện chính xác bản chất, công dụng và mức độ kiểm soát của từng loại sản phẩm, tránh tình trạng nhầm lẫn giữa thuốc với các sản phẩm khác được lưu thông trên thị trường.

Trên cơ sở đó, cần hoàn thiện các quy định về công bố và kiểm soát thông tin sản phẩm theo hướng xác định rõ trách nhiệm của chủ thể công bố; thời hạn xử lý hồ sơ; nghĩa vụ cập nhật thông tin khi có thay đổi liên quan đến chất lượng, an toàn hoặc hiệu quả sử dụng; đồng thời quy định rõ trách nhiệm pháp lý đối với hành vi cung cấp thông tin không chính xác hoặc gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng.

Trong bối cảnh chuyển đổi số, cần xây dựng cơ sở dữ liệu dược phẩm quốc gia thống nhất, tích hợp dữ liệu về đăng ký lưu hành, giấy phép hoạt động, thông tin sản phẩm, cảnh báo an toàn, quyết định thu hồi và xử lý vi phạm. Người tiêu dùng phải được quyền tiếp cận, tra cứu và xác thực các thông tin này thông qua phương tiện điện tử một cách thuận tiện, nhanh chóng và không bị cản trở.

Đối với hoạt động kinh doanh trên môi trường thương mại điện tử, pháp luật cần quy định trách nhiệm của sàn giao dịch thương mại điện tử và nền tảng trung gian số trong việc kiểm tra, xác minh và công khai các thông tin bắt buộc về dược phẩm trước khi cho phép giao dịch. Các thông tin về tên thuốc, số đăng ký lưu hành, thành phần, chỉ định, chống chỉ định, hướng dẫn sử dụng, cảnh báo an toàn, điều kiện bảo quản và chủ thể chịu trách nhiệm phải được hiển thị đầy đủ trước thời điểm giao kết hợp đồng điện tử nhằm bảo đảm quyền được cung cấp thông tin của người tiêu dùng theo Điều 15 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.

Đồng thời, cần quy định rõ trách nhiệm của các chủ thể vận hành hệ thống số trong việc lưu trữ dữ liệu giao dịch, dữ liệu công bố thông tin và lịch sử chỉnh sửa nội dung sản phẩm nhằm phục vụ hoạt động thanh tra, kiểm tra, giải quyết tranh chấp và xác định trách nhiệm pháp lý khi có vi phạm phát sinh. Kinh nghiệm quốc tế cho thấy mô hình công bố thông tin gắn với trách nhiệm pháp lý của doanh nghiệp và cơ chế hậu kiểm hiệu quả có thể bảo đảm quyền tiếp cận thông tin chính xác của người tiêu dùng [77].

Thứ ba, hoàn thiện quy định về quyền được tư vấn, hướng dẫn sử dụng thuốc và cung cấp kiến thức dược phẩm theo hướng xác lập nghĩa vụ pháp lý cụ thể của chủ thể hành nghề dược

Để bảo đảm thực hiện đầy đủ quyền được cung cấp thông tin của người tiêu dùng theo Điều 4 và Điều 15 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, pháp luật cần tiếp tục hoàn thiện các quy định về trách nhiệm tư vấn và cung cấp thông tin của người hành nghề dược theo hướng xác định đây là nghĩa vụ pháp lý bắt buộc gắn với trách nhiệm nghề nghiệp.

Theo đó, người hành nghề dược phải có nghĩa vụ cung cấp đầy đủ, chính xác và dễ hiểu cho người tiêu dùng các thông tin liên quan đến công dụng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, tương tác thuốc, tác dụng không mong muốn, nguy cơ trong quá trình sử dụng và các cảnh báo an toàn cần thiết. Nghĩa vụ này cần được thực hiện trước, trong và sau quá trình cung cấp thuốc, đặc biệt đối với các trường hợp thuốc có nguy cơ cao hoặc đòi hỏi sự giám sát chặt chẽ trong sử dụng.

Trong bối cảnh chuyển đổi số, cần hoàn thiện khung pháp lý đối với hoạt động tư vấn dược trực tuyến, tư vấn từ xa và hỗ trợ sử dụng thuốc thông qua nền tảng số. Theo đó, chỉ những cá nhân có chứng chỉ hành nghề hợp pháp và được định danh điện tử mới được thực hiện hoạt động tư vấn dược trực tuyến. Nội dung tư vấn phải được ghi

nhận, lưu trữ và bảo đảm khả năng truy xuất nhằm phục vụ công tác kiểm tra, giải quyết tranh chấp và xác định trách nhiệm khi xảy ra thiệt hại cho người tiêu dùng.

Các cơ sở kinh doanh dược cần có nghĩa vụ thiết lập và vận hành các kênh tư vấn chính thức trên môi trường số, bảo đảm chuẩn hóa nội dung tư vấn, kiểm soát chất lượng thông tin và duy trì khả năng tiếp nhận phản hồi của người tiêu dùng. Đồng thời, các dữ liệu phát sinh trong quá trình tư vấn, bao gồm dữ liệu về tình trạng sức khỏe, lịch sử sử dụng thuốc và thông tin cá nhân của người tiêu dùng, phải được thu thập, lưu trữ, xử lý và chia sẻ theo đúng nguyên tắc bảo mật, giới hạn mục đích sử dụng và bảo đảm an toàn dữ liệu theo quy định của pháp luật có liên quan.

Bên cạnh đó, cần hoàn thiện cơ chế giải quyết tranh chấp và bồi thường thiệt hại phát sinh từ việc cung cấp thông tin tư vấn không chính xác hoặc không đầy đủ. Người tiêu dùng phải được quyền sử dụng dữ liệu điện tử, bản ghi tư vấn trực tuyến, lịch sử giao dịch điện tử và các thông tin được lưu trữ trên hệ thống số làm chứng cứ trong quá trình khiếu nại, yêu cầu bồi thường hoặc khởi kiện. Việc công nhận giá trị pháp lý của dữ liệu điện tử theo Luật Giao dịch điện tử năm 2023 sẽ góp phần nâng cao hiệu quả bảo vệ quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, đặc biệt trong môi trường số và thương mại điện tử.

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

Quyền yêu cầu bồi thường thiệt hại của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm cần được hoàn thiện theo hướng bảo đảm tính kịp thời, đầy đủ, khả thi và tương xứng với mức độ nguy hiểm của hàng hóa dược phẩm. Đây là lĩnh vực mà thiệt hại có thể tác động trực tiếp đến tính mạng, sức khỏe, chi phí điều trị, thu nhập, dữ liệu cá nhân và quyền riêng tư của người tiêu dùng. Vì vậy, cơ chế bồi thường thể hiện ở việc xác định trách nhiệm dân sự sau khi thiệt hại xảy ra, và phải gắn với nghĩa vụ phòng ngừa, truy xuất nguồn gốc, kiểm soát thông tin, lưu trữ chứng cứ điện tử và trách nhiệm giải trình của tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, phân phối, bán lẻ, quảng cáo và cung cấp dược phẩm trên môi trường số.

Thứ nhất, cần bổ sung quy định cụ thể về thời hạn thực hiện trách nhiệm bồi thường thiệt hại của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh dược phẩm không bảo đảm an toàn nhằm bảo đảm quyền được bồi thường được thực hiện kịp thời và hiệu quả

Quyền yêu cầu bồi thường thiệt hại của người tiêu dùng theo Điều 34 và Điều 35 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 chỉ có ý nghĩa thực chất khi được bảo đảm bằng một cơ chế thực hiện rõ ràng, minh bạch và có khả năng cưỡng chế. Đối với dược phẩm, thiệt hại thường gắn với hậu quả về sức khỏe, chi phí khám chữa bệnh, tổn thất thu nhập, tổn thất tinh thần và các chi phí phát sinh do sử dụng thuốc không bảo đảm chất lượng, thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc hoặc thuốc được quảng cáo, tư vấn sai lệch. Do đó, pháp luật cần quy định cụ thể thời hạn để tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, phân phối, bán lẻ hoặc cung cấp dược phẩm phải tiếp nhận, phản hồi và giải quyết yêu cầu bồi thường của người tiêu dùng.

Theo hướng này, cần bổ sung vào các văn bản hướng dẫn thi hành Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 và pháp luật chuyên ngành về dược quy định về

thời hạn phản hồi khiếu nại; thời hạn cung cấp hồ sơ, chứng cứ liên quan đến nguồn gốc, chất lượng, quảng cáo, tư vấn và giao dịch dược phẩm; thời hạn thực hiện nghĩa vụ bồi thường kể từ khi có kết luận của cơ quan có thẩm quyền, thỏa thuận bồi thường hợp pháp hoặc bản án, quyết định có hiệu lực pháp luật. Trường hợp chủ thể kinh doanh dược phẩm không thực hiện đúng thời hạn mà không có lý do chính đáng, cần áp dụng chế tài tương ứng, bao gồm phạt vi phạm hành chính, buộc trả lãi đối với khoản bồi thường chậm trả, đình chỉ hoạt động kinh doanh liên quan hoặc công khai hành vi vi phạm trên hệ thống thông tin quản lý dược.

Trong bối cảnh chuyển đổi số và thương mại điện tử, cơ chế bồi thường cần được thiết kế gắn với định danh và trách nhiệm của các chủ thể trong môi trường số. Tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm trên website, ứng dụng số, sàn giao dịch thương mại điện tử hoặc nền tảng trung gian phải được định danh rõ ràng; thông tin về giấy phép, chủ thể chịu trách nhiệm, địa chỉ liên hệ, quy trình tiếp nhận khiếu nại và phương thức yêu cầu bồi thường phải được công khai trước khi giao dịch. Các dữ liệu điện tử về đơn hàng, tư vấn trực tuyến, quảng cáo, hóa đơn, mã truy xuất nguồn gốc, lịch sử giao nhận và thông tin cảnh báo chất lượng phải được lưu trữ để làm căn cứ giải quyết tranh chấp, phù hợp với nguyên tắc thừa nhận giá trị pháp lý của thông điệp dữ liệu theo Luật Giao dịch điện tử năm 2023.

Đồng thời, cần quy định trách nhiệm phối hợp của sàn giao dịch thương mại điện tử và nền tảng trung gian số trong việc khóa giao dịch, lưu giữ chứng cứ điện tử, cung cấp thông tin về người bán, hỗ trợ người tiêu dùng gửi yêu cầu bồi thường và thực hiện nghĩa vụ hoàn trả, bồi thường trong trường hợp nền tảng biết hoặc phải biết về hành vi cung cấp dược phẩm không bảo đảm an toàn nhưng không có biện pháp ngăn chặn kịp thời. Cách tiếp cận này phù hợp với yêu cầu bảo vệ người tiêu dùng trong môi trường kinh tế số, đồng thời bảo đảm quyền được bồi thường được thực hiện nhanh chóng, thực chất và có thể kiểm chứng. Cách tiếp cận này cũng tương thích với nguyên tắc bảo đảm bồi thường kịp thời và đầy đủ trong Chỉ thị 85/374/EEC của Liên minh châu Âu về trách nhiệm đối với sản phẩm có khuyết tật [42].

Thứ hai, cần hoàn thiện cơ chế xác định mức bồi thường thiệt hại theo hướng bảo đảm tương xứng với hậu quả thực tế và tăng cường tính răn đe đối với hành vi vi phạm trong lĩnh vực dược phẩm

Theo Điều 34 và Điều 35 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, người tiêu dùng có quyền yêu cầu bồi thường thiệt hại do hàng hóa, dịch vụ không bảo đảm an toàn gây ra. Tuy nhiên, để quyền này được thực hiện hiệu quả trong lĩnh vực dược phẩm, pháp luật cần cụ thể hóa căn cứ xác định mức bồi thường theo hướng bao quát đầy đủ thiệt hại thực tế, bao gồm chi phí khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, chi phí giám định, chi phí đi lại, thu nhập thực tế bị mất hoặc giảm sút, tổn thất tinh thần, thiệt hại do tử vong hoặc suy giảm sức khỏe, và các thiệt hại phát sinh từ việc lộ lọt, sử dụng trái phép dữ liệu cá nhân, dữ liệu sức khỏe của người tiêu dùng trong giao dịch dược phẩm số.

Đối với trường hợp thiệt hại phát sinh từ thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc bị thu hồi nhưng vẫn được lưu thông, hoặc thuốc được

quảng cáo, tư vấn sai lệch trên môi trường số, cần bổ sung cơ chế xác định trách nhiệm tăng nặng khi có căn cứ cho thấy tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu, phân phối, bán lẻ, quảng cáo hoặc vận hành nền tảng số có lỗi cố ý, gian dối, che giấu thông tin, không thực hiện nghĩa vụ cảnh báo, không thu hồi kịp thời hoặc tái phạm. Việc hoàn thiện này cần được quy định cụ thể trong các văn bản hướng dẫn thi hành Luật Dược số 105/2016/QH13, Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược và pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Trong môi trường thương mại điện tử, mức bồi thường cần được xác định trên cơ sở toàn bộ chuỗi hành vi gây thiệt hại, bao gồm cung cấp thông tin sai lệch, quảng cáo dược phẩm không đúng nội dung được phép, không công khai thông tin bắt buộc về thuốc, không kiểm soát người bán trên nền tảng, không lưu trữ dữ liệu giao dịch, không hỗ trợ truy xuất nguồn gốc hoặc chậm cung cấp chứng cứ điện tử khi người tiêu dùng yêu cầu. Các hành vi này làm suy giảm khả năng chứng minh thiệt hại của người tiêu dùng, vì vậy cần được coi là căn cứ bất lợi đối với chủ thể kinh doanh khi xác định trách nhiệm bồi thường.

Bên cạnh đó, cần hoàn thiện cơ chế chứng minh theo hướng giảm gánh nặng chứng minh cho người tiêu dùng trong các tranh chấp dược phẩm có tính chất phức tạp về chuyên môn. Khi người tiêu dùng đã cung cấp được chứng cứ ban đầu về việc sử dụng dược phẩm, thiệt hại thực tế và mối liên hệ hợp lý giữa việc sử dụng dược phẩm với thiệt hại, tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm phải có nghĩa vụ cung cấp hồ sơ chất lượng, hồ sơ truy xuất, kết quả kiểm nghiệm, dữ liệu quảng cáo, dữ liệu tư vấn và dữ liệu giao dịch điện tử để chứng minh việc mình không có lỗi hoặc sản phẩm không có khuyết tật. Cơ chế này đặc biệt cần thiết đối với giao dịch dược phẩm trực tuyến, nơi người tiêu dùng thường ở vị thế bất lợi trong tiếp cận chứng cứ.

Ngoài ra, pháp luật cần ghi nhận rõ trách nhiệm bồi thường đối với thiệt hại phát sinh từ hành vi xâm phạm dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng trong quá trình mua, tư vấn, sử dụng hoặc theo dõi phản ứng có hại của thuốc. Dữ liệu về tình trạng bệnh, đơn thuốc, lịch sử mua thuốc và thông tin tư vấn dược là dữ liệu có tính nhạy cảm cao; việc thu thập, xử lý, chia sẻ hoặc khai thác trái phép dữ liệu này có thể gây thiệt hại độc lập cho người tiêu dùng. Vì vậy, cơ chế bồi thường trong lĩnh vực dược phẩm cần bao gồm cả thiệt hại vật chất, thiệt hại tinh thần và thiệt hại phát sinh từ việc dữ liệu cá nhân bị sử dụng sai mục đích.

Kinh nghiệm quốc tế cho thấy, pháp luật một số quốc gia như Đài Loan đã ghi nhận cơ chế bồi thường vượt quá thiệt hại thực tế trong trường hợp có hành vi cố ý hoặc vi phạm nghiêm trọng nghĩa vụ bảo đảm an toàn; cụ thể, Điều 51 Luật Bảo vệ người tiêu dùng Đài Loan quy định Tòa án có thể quyết định mức bồi thường cao hơn thiệt hại thực tế khi có căn cứ về lỗi nghiêm trọng của bên vi phạm [59]. Cách tiếp cận này có giá trị tham khảo đối với Việt Nam trong việc hoàn thiện cơ chế bồi thường thiệt hại trong lĩnh vực dược phẩm, nhất là đối với các hành vi cố ý đưa thuốc không bảo đảm chất lượng ra thị trường, che giấu thông tin an toàn, quảng cáo gian dối hoặc lợi dụng nền tảng số để mở rộng phạm vi xâm hại đến số lượng lớn người tiêu dùng.

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

Thứ nhất, hoàn thiện quy định về quyền phân phối thuốc và nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài

Hiện nay, các quy định liên quan đến quyền phân phối thuốc và nguyên liệu làm thuốc của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài chủ yếu được quy định tại Nghị định số 163/2025/NĐ-CP, trong khi Luật Dược số 105/2016/QH13, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, chưa quy định đầy đủ và trực tiếp về vấn đề này. Thực trạng đó dẫn đến vấn đề pháp lý còn bỏ ngỏ nhất định trong việc xác định địa vị pháp lý, phạm vi quyền và trách nhiệm của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài trong hoạt động phân phối dược phẩm, đồng thời làm giảm tính minh bạch và tính ổn định của hệ thống pháp luật.

Do đó, cần bổ sung trực tiếp vào Luật Dược các quy định về điều kiện cấp phép phân phối thuốc và nguyên liệu làm thuốc đối với doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài. Các điều kiện này cần được xây dựng trên cơ sở bảo đảm chất lượng thuốc, năng lực quản lý chuyên môn dược, khả năng kiểm soát chuỗi cung ứng, hệ thống truy xuất nguồn gốc và trách nhiệm cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác cho người tiêu dùng.

Đặc biệt, trong bối cảnh kinh doanh dược phẩm trên nền tảng số, cần bổ sung nghĩa vụ định danh điện tử đối với doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài tham gia phân phối dược phẩm tại Việt Nam. Mọi chủ thể tham gia hoạt động phân phối thuốc thông qua nền tảng số, hệ thống giao dịch điện tử hoặc mô hình thương mại điện tử phải được xác thực tư cách pháp lý và công khai thông tin về giấy phép hoạt động, phạm vi kinh doanh, địa chỉ liên hệ và chủ thể chịu trách nhiệm trước pháp luật. Đây là cơ sở quan trọng để bảo đảm quyền được cung cấp thông tin và quyền được bảo đảm an toàn của người tiêu dùng theo Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.

Bên cạnh đó, cần quy định trách nhiệm của doanh nghiệp phân phối trong việc kết nối dữ liệu với hệ thống quản lý dược quốc gia; lưu trữ hồ sơ điện tử về quá trình nhập khẩu, phân phối, vận chuyển và lưu hành thuốc; đồng thời bảo đảm khả năng truy xuất nguồn gốc trong toàn bộ chuỗi cung ứng. Quy định này góp phần nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước và tạo cơ sở pháp lý cho việc xác định trách nhiệm và bồi thường thiệt hại khi phát sinh tranh chấp liên quan đến chất lượng dược phẩm hoặc thông tin sản phẩm không chính xác.

Việc hoàn thiện pháp luật theo hướng này vừa bảo đảm quyền được cung cấp thông tin, quyền được bảo đảm an toàn của người tiêu dùng theo Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, vừa phù hợp với nguyên tắc đối xử quốc gia và đối xử tối huệ quốc trong các cam kết quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

Thứ hai, hoàn thiện quy định pháp luật đối với các loại hình kinh doanh dược phẩm mới

Sự phát triển mạnh mẽ của công nghệ số, thương mại điện tử và các mô hình kinh doanh dựa trên nền tảng số đang làm xuất hiện nhiều phương thức cung ứng dược phẩm mới mà hệ thống pháp luật hiện hành chưa điều chỉnh đầy đủ. Vì vậy, cần bổ

sung trong Luật Dược số 105/2016/QH13, Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP các quy định riêng về điều kiện kinh doanh dược phẩm trên môi trường thương mại điện tử, kinh doanh thuốc trực tuyến, dịch vụ giao thuốc và các mô hình phân phối dược phẩm ứng dụng công nghệ số.

Việc hoàn thiện pháp luật cần được xây dựng trên cơ sở các quy định về giao dịch từ xa tại Điều 37 và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh trong giao dịch từ xa tại Điều 39 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023. Theo đó, các chủ thể kinh doanh dược phẩm trên môi trường số phải có nghĩa vụ công khai đầy đủ thông tin về giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, chứng chỉ hành nghề dược của người phụ trách chuyên môn, thông tin về thuốc, nguồn gốc xuất xứ, điều kiện bảo quản, giá bán, chính sách đổi trả và cơ chế tiếp nhận, giải quyết khiếu nại của người tiêu dùng.

Đối với hoạt động quảng cáo và cung cấp thông tin về thuốc trên môi trường số, cần quy định trách nhiệm của tổ chức kinh doanh và nền tảng trung gian số trong việc kiểm tra, xác thực và kiểm soát nội dung thông tin được công bố. Các nền tảng số không được cho phép đăng tải hoặc duy trì các thông tin quảng cáo thuốc sai sự thật, gây nhầm lẫn hoặc vi phạm các quy định của pháp luật về dược. Trường hợp không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ nghĩa vụ kiểm soát thông tin, chủ thể vận hành nền tảng phải chịu trách nhiệm pháp lý tương ứng đối với thiệt hại phát sinh cho người tiêu dùng.

Bên cạnh đó, cần bổ sung các điều kiện riêng đối với hoạt động vận chuyển thuốc trong môi trường thương mại điện tử. Tổ chức, cá nhân thực hiện dịch vụ giao thuốc phải đáp ứng yêu cầu về bảo quản thuốc trong quá trình vận chuyển, bảo đảm duy trì điều kiện nhiệt độ, độ ẩm và các yêu cầu kỹ thuật khác phù hợp với từng loại thuốc. Toàn bộ quá trình vận chuyển cần được ghi nhận bằng dữ liệu điện tử và có khả năng truy xuất nhằm kiểm soát chất lượng trong toàn bộ chuỗi cung ứng.

Đồng thời, cần quy định rõ trách nhiệm lưu trữ dữ liệu giao dịch điện tử, dữ liệu tư vấn, dữ liệu giao nhận và dữ liệu phản hồi của khách hàng nhằm phục vụ hoạt động thanh tra, kiểm tra, giải quyết tranh chấp và bồi thường thiệt hại. Việc thu thập, lưu trữ và xử lý dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng trong quá trình kinh doanh dược phẩm trực tuyến phải bảo đảm nguyên tắc bảo mật, giới hạn mục đích sử dụng và chỉ được thực hiện trong phạm vi cần thiết cho hoạt động cung cấp dịch vụ.

Thứ ba, hoàn thiện cơ chế quản lý xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc

Trên cơ sở Điều 60 Luật Dược số 105/2016/QH13, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, cần tiếp tục hoàn thiện các quy định về quản lý xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc nhằm đáp ứng yêu cầu phát triển của ngành dược đồng thời bảo đảm quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng.

Theo đó, cần bổ sung quy định cụ thể về trường hợp nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phục vụ sản xuất; trường hợp nhập khẩu thuốc phục vụ nghiên cứu, thử nghiệm; trách nhiệm quản lý, phân phối và sử dụng nguyên liệu trong các trường hợp đặc biệt;

và cơ chế kiểm soát đối với các hoạt động nhập khẩu thông qua phương thức điện tử và nền tảng thương mại điện tử xuyên biên giới.

Để bảo đảm quyền được an toàn và quyền được cung cấp thông tin của người tiêu dùng theo Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, mọi lô thuốc và nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu cần được tích hợp vào hệ thống truy xuất nguồn gốc điện tử quốc gia. Hồ sơ nhập khẩu, kết quả kiểm nghiệm, thông tin về nhà sản xuất, nhà nhập khẩu, quá trình vận chuyển và điều kiện bảo quản phải được số hóa và lưu trữ dưới dạng dữ liệu điện tử có giá trị pháp lý theo Luật Giao dịch điện tử năm 2023.

Bên cạnh đó, cần quy định rõ trách nhiệm của tổ chức, cá nhân nhập khẩu trong việc công khai các thông tin liên quan đến chất lượng, nguồn gốc, cảnh báo an toàn và tình trạng lưu hành của thuốc. Trường hợp phát hiện thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người tiêu dùng, chủ thể nhập khẩu phải có nghĩa vụ thông báo, thu hồi và bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.

Đối với hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu được thực hiện thông qua hệ thống số hoặc có sự tham gia của các công nghệ trí tuệ nhân tạo trong đánh giá, phân loại hoặc xử lý dữ liệu, cần bổ sung cơ chế kiểm tra, giám sát và trách nhiệm giải trình nhằm bảo đảm tính chính xác, khách quan và khả năng kiểm chứng của kết quả xử lý dữ liệu, qua đó hạn chế các rủi ro có thể ảnh hưởng đến quyền lợi của người tiêu dùng.

Thứ tư, hoàn thiện quy định pháp luật về kinh doanh chuỗi nhà thuốc

Sự phát triển nhanh chóng của mô hình chuỗi nhà thuốc trong những năm gần đây đặt ra yêu cầu cần hoàn thiện khung pháp lý nhằm bảo đảm tính nhất quán trong quản lý và nâng cao hiệu quả bảo vệ người tiêu dùng. Tuy nhiên, pháp luật hiện hành chưa quy định đầy đủ về địa vị pháp lý, cơ chế tổ chức và trách nhiệm pháp lý đặc thù của mô hình này.

Do đó, Luật Dược số 105/2016/QH13, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 44/2024/QH15, cần được bổ sung các quy định về khái niệm chuỗi nhà thuốc, điều kiện thành lập và hoạt động, trách nhiệm của tổ chức vận hành chuỗi, cơ chế quản lý chuyên môn tập trung và trách nhiệm bảo đảm chất lượng thuốc trong toàn hệ thống.

Theo hướng này, cần xác định rõ trách nhiệm pháp lý của doanh nghiệp sở hữu hoặc vận hành chuỗi nhà thuốc đối với toàn bộ hoạt động kinh doanh, tư vấn, quảng cáo, phân phối và cung cấp thuốc tại các điểm bán thuộc hệ thống. Trách nhiệm này không bị loại trừ hoặc phân tán cho từng cơ sở riêng lẻ khi phát sinh vi phạm liên quan đến chất lượng thuốc, thông tin sản phẩm hoặc quyền lợi của người tiêu dùng.

Trong môi trường số, chuỗi nhà thuốc cần có nghĩa vụ xây dựng hệ thống quản lý dữ liệu tập trung; kết nối với cơ sở dữ liệu dược quốc gia; bảo đảm khả năng truy xuất nguồn gốc, kiểm soát chất lượng và lưu trữ toàn bộ dữ liệu giao dịch điện tử, dữ liệu tư vấn và dữ liệu phản hồi của người tiêu dùng. Các thông tin về giá thuốc, nguồn gốc thuốc, tình trạng lưu hành, cảnh báo an toàn và chính sách giải quyết khiếu nại phải được công khai thống nhất trong toàn hệ thống.

Đồng thời, cần quy định trách nhiệm của chuỗi nhà thuốc trong việc thiết lập cơ chế tiếp nhận, giải quyết khiếu nại và bồi thường thiệt hại bằng phương thức điện tử; bảo đảm người tiêu dùng có thể thực hiện quyền yêu cầu bồi thường, khiếu nại và tiếp

cận thông tin một cách thuận tiện, nhanh chóng. Toàn bộ dữ liệu cá nhân, dữ liệu sức khỏe và dữ liệu giao dịch của người tiêu dùng được thu thập trong quá trình hoạt động của chuỗi nhà thuốc phải được bảo mật nghiêm ngặt, chỉ được sử dụng đúng mục đích và không được chia sẻ trái phép cho bên thứ ba.

Việc hoàn thiện pháp luật theo hướng này sẽ góp phần nâng cao tính minh bạch, tăng cường trách nhiệm giải trình của các chủ thể kinh doanh dược phẩm, bảo đảm quyền được cung cấp thông tin và quyền được bảo đảm an toàn của người tiêu dùng theo Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, đồng thời đáp ứng yêu cầu quản lý đối với các mô hình kinh doanh dược phẩm hiện đại trong bối cảnh chuyển đổi số và phát triển kinh tế số.

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

Thứ nhất, hoàn thiện cơ chế đấu thầu và kê khai giá thuốc

Hoạt động đấu thầu thuốc và kê khai giá thuốc cần được xác lập là cơ chế trung tâm bảo đảm tính công khai, cạnh tranh, công bằng và minh bạch của thị trường dược phẩm. Việc hoàn thiện các quy định pháp luật trong lĩnh vực này nhằm nâng cao hiệu quả quản lý giá thuốc và trực tiếp bảo vệ quyền được tiếp cận thuốc có chất lượng, giá cả hợp lý và nguồn cung ổn định của người tiêu dùng, phù hợp với quyền được bảo đảm an toàn, quyền được cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác và quyền được lựa chọn theo Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.

Để hiện thực hóa các nguyên tắc nêu trên, cần tiếp tục hoàn thiện cơ chế thống nhất hóa và số hóa dữ liệu về giá thuốc trúng thầu trên phạm vi toàn quốc. Trên cơ sở Điều 105 Luật Dược (Văn bản hợp nhất số 39/VBHN-VPQH năm 2025), dữ liệu về giá thuốc trúng thầu cần được tích hợp đồng bộ vào Cơ sở dữ liệu quốc gia về dược và được kết nối với các hệ thống quản lý chuyên ngành của Bộ Y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan bảo hiểm y tế và các cơ quan quản lý có liên quan. Việc thiết lập cơ sở dữ liệu tập trung tạo điều kiện cho hoạt động giám sát của cơ quan nhà nước và bảo đảm khả năng tiếp cận thông tin của người tiêu dùng, qua đó tăng cường tính minh bạch của thị trường dược phẩm.

Trong bối cảnh chuyển đổi số, cần bổ sung quy định về trách nhiệm cập nhật, xác thực và công khai dữ liệu giá thuốc của các tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm trên môi trường số. Mọi thông tin về giá thuốc được công bố trên website, ứng dụng số, sàn giao dịch thương mại điện tử hoặc các nền tảng kinh doanh dược phẩm trực tuyến phải bảo đảm tính chính xác, đầy đủ và có khả năng kiểm chứng. Chủ thể công bố giá thuốc phải được định danh điện tử, xác định rõ tư cách pháp lý và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính trung thực của thông tin giá được cung cấp. Đây là yêu cầu cần thiết nhằm thực hiện nghĩa vụ cung cấp thông tin của tổ chức, cá nhân kinh doanh theo Điều 18 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.

Bên cạnh đó, cần hoàn thiện cơ chế kiểm soát thông tin và quảng cáo liên quan đến giá thuốc trên môi trường số. Pháp luật cần quy định rõ trách nhiệm của các nền tảng trung gian số, sàn giao dịch thương mại điện tử và các chủ thể cung cấp dịch vụ số trong việc kiểm tra, giám sát và xử lý các hành vi công bố giá sai lệch, quảng cáo gây nhầm lẫn về giá thuốc hoặc lợi dụng môi trường số để thao túng giá, tạo khan

hiếm giả tạo hoặc thực hiện các hành vi cạnh tranh không lành mạnh. Trường hợp đề xảy ra vi phạm mà không thực hiện nghĩa vụ kiểm soát theo quy định của pháp luật, các chủ thể này cần phải chịu trách nhiệm pháp lý tương ứng.

Đồng thời, pháp luật cần quy định rõ thẩm quyền của Chính phủ trong việc ban hành danh mục thuốc phải kê khai giá, trên cơ sở các tiêu chí như mức độ ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng, tỷ lệ sử dụng trong hệ thống bảo hiểm y tế, khả năng biến động giá và nguy cơ đầu cơ hoặc thao túng giá. Việc xác định tiêu chí lựa chọn phải được công khai, minh bạch và có căn cứ khoa học nhằm bảo đảm tính khách quan trong quản lý nhà nước đối với giá dược phẩm.

Cách tiếp cận này phù hợp với yêu cầu minh bạch hóa chính sách giá thuốc trong pháp luật quốc tế, điển hình là Chỉ thị 89/105/EEC của Liên minh châu Âu về minh bạch các biện pháp điều chỉnh giá dược phẩm, trong đó nhấn mạnh nghĩa vụ công khai tiêu chí, quy trình và phạm vi áp dụng các biện pháp quản lý giá thuốc nhằm bảo vệ quyền tiếp cận thông tin của người tiêu dùng [79].

Bên cạnh đó, nhằm bảo đảm tính linh hoạt trong điều hành giá dược phẩm, đặc biệt trong các tình huống khẩn cấp như dịch bệnh, thiên tai, quốc phòng hoặc an ninh, cần xác lập rõ thẩm quyền của Thủ tướng Chính phủ trong việc quyết định cơ chế kê khai giá và xác định giá trần đối với thuốc, vắc xin hoặc dược phẩm thiết yếu được cung ứng cho nhân dân. Trong trường hợp áp dụng các biện pháp điều hành đặc biệt, thông tin về giá thuốc, tiêu chí xác định giá, thời hạn áp dụng và phạm vi điều chỉnh cần được công khai trên hệ thống thông tin điện tử của cơ quan nhà nước có thẩm quyền để bảo đảm quyền được tiếp cận thông tin của người tiêu dùng.

Thứ hai, việc sửa đổi quy định về quản lý giá và bình ổn thị trường dược phẩm

Mặc dù các quy định từ Điều 107 đến Điều 113 Luật Dược (Văn bản hợp nhất số 39/VBHN-VPQH năm 2025) đã bước đầu thiết lập khung pháp lý cho hoạt động quản lý giá thuốc, tuy nhiên vẫn còn tồn tại những hạn chế nhất định trong việc phân loại và kiểm soát các nhóm thuốc có đặc điểm kinh tế và giá trị điều trị khác nhau. Điều này ảnh hưởng trực tiếp đến hiệu quả quản lý giá và khả năng tiếp cận thuốc của người tiêu dùng.

Do đó, cần tiếp tục hoàn thiện cơ chế phân loại thuốc trên cơ sở các tiêu chí về công dụng, giá trị điều trị, phạm vi lưu hành, nguồn gốc xuất xứ, mức độ ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng và khả năng chi trả của người tiêu dùng. Trên cơ sở phân loại này, pháp luật cần xác định rõ các trường hợp phải kê khai giá, kê khai lại giá hoặc được miễn kê khai giá nhằm nâng cao tính minh bạch và hiệu quả quản lý nhà nước đối với thị trường dược phẩm.

Trong bối cảnh phát triển của kinh tế số và thương mại điện tử, cần bổ sung cơ chế kiểm soát giá đối với các giao dịch thuốc được thực hiện trên nền tảng số. Giá thuốc được niêm yết trên các website, ứng dụng di động, sàn giao dịch thương mại điện tử hoặc hệ thống phân phối trực tuyến phải thống nhất với giá đã kê khai hoặc giá đã được cơ quan có thẩm quyền chấp thuận theo quy định của pháp luật. Mọi thay đổi về giá phải được cập nhật kịp thời trên hệ thống dữ liệu điện tử và lưu trữ đầy đủ để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra và giải quyết tranh chấp.

Đồng thời, cần quy định rõ trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm trong việc lưu trữ dữ liệu điện tử về quá trình hình thành giá, kê khai giá, điều chỉnh giá và giao dịch bán thuốc. Các dữ liệu này phải được kết nối với cơ sở dữ liệu quản lý dược nhằm bảo đảm khả năng kiểm tra, đối chiếu và truy xuất khi phát sinh tranh chấp hoặc dấu hiệu vi phạm pháp luật về giá.

Trên cơ sở các biện pháp quản lý giá được quy định tại Điều 109 và Điều 110 Luật Dược (Văn bản hợp nhất số 39/VBHN-VPQH năm 2025), pháp luật cần quy định cụ thể thẩm quyền của cơ quan nhà nước trong việc áp dụng các biện pháp bình ổn giá thuốc, đặc biệt đối với thuốc biệt dược gốc, thuốc nhập khẩu và thuốc điều trị đặc biệt có giá trị cao. Theo đó, cơ quan quản lý có thể áp dụng cơ chế kiểm soát thặng số bán buôn, bán lẻ tối đa trên cơ sở giá nhập khẩu (CIF), kết hợp với việc theo dõi biến động giá trên thị trường để ngăn ngừa hiện tượng tăng giá bất hợp lý gây ảnh hưởng đến khả năng tiếp cận thuốc của người tiêu dùng.

Để bảo đảm tính khách quan, khoa học và minh bạch trong hoạt động định giá thuốc, cần nghiên cứu thiết lập cơ chế thẩm định giá thuốc ở cấp quốc gia với chức năng đánh giá, phân tích và so sánh giá thuốc trong nước với các quốc gia có điều kiện kinh tế tương đồng trong khu vực. Hoạt động thẩm định giá cần được thực hiện trên cơ sở dữ liệu số thống nhất, ứng dụng các công nghệ phân tích dữ liệu và công cụ hỗ trợ ra quyết định nhằm nâng cao độ chính xác trong xác định giá thuốc hợp lý.

Tuy nhiên, việc ứng dụng công nghệ số, dữ liệu lớn hoặc trí tuệ nhân tạo trong quản lý giá dược phẩm cần gắn với cơ chế kiểm soát trách nhiệm giải trình và khả năng kiểm chứng kết quả xử lý dữ liệu. Các chủ thể sử dụng hệ thống công nghệ trong hoạt động định giá, dự báo giá hoặc quản lý thị trường thuốc phải bảo đảm tính minh bạch của dữ liệu đầu vào, khả năng truy xuất quá trình xử lý thông tin và trách nhiệm pháp lý đối với các quyết định được đưa ra trên cơ sở kết quả phân tích dữ liệu.

Bên cạnh đó, cần bổ sung cơ chế bảo vệ dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng trong các giao dịch mua bán thuốc trực tuyến có liên quan đến thông tin về giá, lịch sử mua thuốc, phương thức thanh toán và hành vi tiêu dùng. Tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm và các nền tảng số chỉ được thu thập, lưu trữ và xử lý dữ liệu trong phạm vi cần thiết cho mục đích giao dịch, không được sử dụng dữ liệu cá nhân để phân biệt đối xử về giá, thao túng hành vi tiêu dùng hoặc thực hiện các hình thức định giá gây bất lợi cho người tiêu dùng.

Việc hoàn thiện pháp luật về giá dược phẩm theo hướng trên sẽ góp phần tăng cường hiệu quả quản lý nhà nước, nâng cao tính minh bạch của thị trường dược phẩm, bảo đảm khả năng tiếp cận thuốc với mức giá hợp lý và củng cố hiệu quả thực thi các quyền của người tiêu dùng được ghi nhận tại Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 trong điều kiện phát triển của kinh tế số và thương mại điện tử.

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

Thứ nhất, thành lập cơ quan chuyên trách quản lý nhà nước về dược phẩm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng cần được xác định như một yêu cầu tất yếu xuất phát từ thực trạng phân tán thẩm quyền và chức năng giữa các cơ quan hiện đang tham gia

quản lý lĩnh vực dược phẩm, thị trường và bảo vệ người tiêu dùng, dẫn đến hạn chế trong hiệu quả phối hợp, kiểm soát và bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng. Việc thiết lập một cơ quan quản lý thống nhất, hoạt động với tư cách cơ quan ngang bộ trực thuộc Chính phủ, có thẩm quyền toàn diện trong quản lý, kiểm soát và điều phối các hoạt động liên quan đến dược phẩm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng là phù hợp với yêu cầu bảo đảm quyền của người tiêu dùng được quy định tại Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.

Cơ sở pháp lý cho đề xuất này còn phù hợp với định hướng tổ chức bộ máy hành chính nhà nước tinh gọn, hiệu lực, hiệu quả theo chủ trương của Chính phủ, đồng thời bảo đảm tính nhất quán trong thực hiện các quy định chuyên ngành về dược, bao gồm quản lý chất lượng, giá thuốc và lưu thông thuốc theo các quy định tại Luật Dược (Văn bản hợp nhất số 39/VBHN-VPQH năm 2025), đặc biệt là các quy định về quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược và kiểm soát chất lượng thuốc. Trên phương diện tổ chức thực hiện, cơ quan này có thể được hình thành trên cơ sở sắp xếp, điều chuyển chức năng từ các cơ quan hiện hành có liên quan nhằm bảo đảm tính kế thừa, đồng thời khắc phục tình trạng chồng chéo trong quản lý.

Về phương diện tổ chức bộ máy, cơ quan chuyên trách cần được thiết kế theo hệ thống quản lý thống nhất từ trung ương đến địa phương nhằm bảo đảm hiệu lực thực hiện pháp luật và khả năng giám sát trực tiếp đối với thị trường dược phẩm. Ở cấp trung ương, cơ quan này thực hiện chức năng tham mưu, xây dựng chính sách và điều phối thống nhất hoạt động quản lý dược phẩm trên phạm vi cả nước, bao gồm các nội dung liên quan đến kiểm soát chất lượng, bình ổn giá và bảo đảm nguồn cung thuốc phù hợp với yêu cầu bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Ở cấp địa phương, cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân có trách nhiệm tổ chức thực hiện, kiểm tra và hậu kiểm việc tuân thủ pháp luật về dược, bao gồm việc giám sát điều kiện kinh doanh dược và tiêu chuẩn thực hành tốt theo quy định tại Luật Dược và Nghị định số 163/2025/NĐ-CP về hướng dẫn thi hành Luật Dược. Ở cấp cơ sở, việc bố trí cán bộ chuyên trách nhằm giám sát trực tiếp hoạt động phân phối, lưu hành và sử dụng thuốc góp phần bảo đảm tính kịp thời trong phát hiện và xử lý vi phạm, qua đó tăng cường hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong thực tiễn.

Trong mối liên hệ với kinh nghiệm quốc tế, mô hình cơ quan quản lý tập trung như Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm y tế của Vương quốc Anh cho thấy hiệu quả trong việc kết hợp chức năng quản lý chất lượng, thanh tra và xử lý vi phạm, qua đó tăng cường khả năng kiểm soát thị trường và bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm [22]. Việc tham khảo mô hình này có ý nghĩa trong việc hoàn thiện thiết chế pháp lý tại Việt Nam theo hướng nâng cao tính nhất quán, minh bạch và hiệu quả của hoạt động quản lý nhà nước.

Thứ hai, hoàn thiện quy định pháp luật về vai trò của Hội Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm cần được đặt trong tổng thể cơ chế bảo vệ người tiêu dùng với sự tham gia của các tổ chức xã hội. Mặc dù Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã ghi nhận vai trò của các tổ chức xã hội trong các điều từ Điều 48 đến Điều 52, tuy nhiên các quy định hiện hành vẫn chưa bảo đảm đầy đủ thẩm

quyền pháp lý, nguồn lực và cơ chế hoạt động độc lập của Hội, đặc biệt trong bối cảnh các vi phạm trong lĩnh vực dược phẩm ngày càng phức tạp và có tính chuyên môn cao.

Do đó, cần bổ sung quy định theo hướng trao quyền cho Hội đại diện tập thể người tiêu dùng khởi kiện các tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm có hành vi vi phạm, bao gồm các hành vi sản xuất, kinh doanh thuốc giả, thuốc không bảo đảm chất lượng hoặc cung cấp thông tin sai lệch về thuốc, phù hợp với các hành vi bị nghiêm cấm và nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân kinh doanh theo quy định tại Điều 10 và Điều 18 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023. Đồng thời, để bảo đảm tính khả thi của cơ chế này, cần thiết lập cơ chế hỗ trợ tài chính từ ngân sách nhà nước đối với các chi phí liên quan đến hoạt động khởi kiện và giám định chuyên môn, phù hợp với quy định về hỗ trợ hoạt động của tổ chức xã hội tham gia bảo vệ người tiêu dùng theo các điều từ Điều 48 đến Điều 52 của Luật này.

Trong lĩnh vực dược phẩm, việc tăng cường vai trò của Hội còn có ý nghĩa quan trọng trong việc giám sát việc tuân thủ các quy định về chất lượng, an toàn và thông tin thuốc theo Luật Dược (Văn bản hợp nhất số 39/VBHN-VPQH năm 2025) và các văn bản hướng dẫn thi hành, qua đó góp phần phát hiện sớm và ngăn ngừa các hành vi xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng. Kinh nghiệm của một số quốc gia cho thấy việc trao quyền khởi kiện đại diện tập thể và bảo đảm nguồn lực tài chính cho các tổ chức xã hội là điều kiện quan trọng để nâng cao hiệu quả bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm [33]. Việc tiếp thu có chọn lọc các kinh nghiệm này sẽ góp phần hoàn thiện cơ chế pháp lý tại Việt Nam theo hướng tăng cường vai trò giám sát xã hội độc lập, bảo đảm quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng được thực hiện thực chất và hiệu quả.

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

Thứ nhất, hoàn thiện cơ chế khởi kiện tập thể trong tranh chấp tiêu dùng về dược phẩm

Trong phương thức giải quyết tranh chấp tại Tòa án, khởi kiện tập thể là cơ chế tố tụng đặc biệt, được áp dụng khá phổ biến tại nhiều quốc gia nhằm bảo vệ nhóm người tiêu dùng cùng bị xâm phạm quyền, lợi ích hợp pháp bởi một hành vi vi phạm có tính chất giống nhau hoặc tương tự nhau. Tuy nhiên, tại Việt Nam, cơ chế này vẫn chưa được quy định đầy đủ trong Bộ luật Tố tụng dân sự năm 2015 và Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, dẫn đến khó khăn trong việc áp dụng đối với các tranh chấp tiêu dùng có phạm vi ảnh hưởng rộng, đặc biệt là tranh chấp liên quan đến dược phẩm.

Đối với lĩnh vực dược phẩm, khởi kiện tập thể có ý nghĩa đặc biệt quan trọng vì thiệt hại có thể phát sinh đồng thời đối với nhiều người tiêu dùng từ cùng một loại thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc bị thu hồi nhưng vẫn được lưu hành, thuốc được quảng cáo sai công dụng hoặc thuốc được bán qua nền tảng thương mại điện tử mà không đáp ứng điều kiện pháp luật. Nếu từng người tiêu dùng phải khởi kiện riêng lẻ, chi phí tố tụng, chi phí giám định, nghĩa vụ chứng minh và thời gian giải quyết sẽ trở thành rào cản lớn, làm suy giảm hiệu quả bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Do đó, cần bổ sung cơ chế khởi kiện tập thể trong pháp luật tố tụng dân sự và pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng theo hướng cho phép một cá nhân, một số

cá nhân hoặc tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đại diện khởi kiện vì lợi ích chung của nhóm người tiêu dùng bị thiệt hại. Cơ chế này cần được thiết kế trên cơ sở các tiêu chí cơ bản: số lượng người tiêu dùng bị ảnh hưởng đủ lớn; các yêu cầu khởi kiện có cùng nguồn gốc pháp lý hoặc thực tiễn; hành vi vi phạm của tổ chức, cá nhân kinh doanh có tính chất tương đồng; người đại diện không có xung đột lợi ích với nhóm người tiêu dùng; và việc giải quyết tập trung có hiệu quả hơn so với việc giải quyết riêng lẻ từng vụ án.

Kinh nghiệm quốc tế cho thấy, Rule 23 của Federal Rules of Civil Procedure của Hoa Kỳ quy định bốn điều kiện cơ bản để chấp nhận khởi kiện tập thể, bao gồm: nhóm người tham gia quá lớn đến mức việc tham gia đầy đủ của từng người là không khả thi; tồn tại vấn đề pháp lý hoặc thực tiễn chung cho cả nhóm; yêu cầu hoặc biện hộ của người đại diện mang tính điển hình cho nhóm; và người đại diện có khả năng bảo vệ lợi ích của nhóm một cách công bằng, đầy đủ [29]. Trong khu vực ASEAN, Malaysia và Singapore ghi nhận cơ chế kiện tập thể trong pháp luật tố tụng dân sự; Philippines ghi nhận trong Bộ Quy tắc của Tòa án; Indonesia cho phép nhóm người tiêu dùng có cùng lợi ích khởi kiện chống lại thiệt hại do doanh nghiệp gây ra; Thái Lan yêu cầu vụ kiện tập thể phải dựa trên cùng một quyền phát sinh từ cùng một vụ kiện chung và cùng một nguyên tắc pháp luật [32], [33], [34], [35]. Những kinh nghiệm này cho thấy Việt Nam cần sớm hoàn thiện cơ chế khởi kiện tập thể để phù hợp với xu hướng bảo vệ người tiêu dùng hiện đại.

Trên cơ sở đó, Bộ luật Tố tụng dân sự năm 2015 cần được sửa đổi theo hướng ghi nhận chính thức cơ chế khởi kiện tập thể trong các vụ án bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, trong đó có tranh chấp về dược phẩm. Đồng thời, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 cần được bổ sung quy định chuyên biệt về quyền khởi kiện tập thể của nhóm người tiêu dùng hoặc tổ chức đại diện người tiêu dùng khi quyền được bảo đảm an toàn, quyền được cung cấp thông tin, quyền lựa chọn và quyền yêu cầu bồi thường thiệt hại theo Điều 4 của Luật này bị xâm phạm.

Về chủ thể đại diện, cần cho phép một người tiêu dùng, một số người tiêu dùng hoặc tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đứng tên khởi kiện với tư cách nguyên đơn đại diện cho tập thể. Người đại diện phải đáp ứng điều kiện về năng lực tố tụng, sự trung thực, khả năng bảo vệ lợi ích chung và không có quyền, nghĩa vụ mâu thuẫn với nhóm người tiêu dùng được đại diện. Đối với tranh chấp dược phẩm trên môi trường số, tổ chức đại diện người tiêu dùng cần được quyền yêu cầu sàn giao dịch thương mại điện tử, nền tảng trung gian số, nhà thuốc trực tuyến, đơn vị giao thuốc và tổ chức kinh doanh dược phẩm cung cấp dữ liệu giao dịch, dữ liệu quảng cáo, dữ liệu tư vấn, hóa đơn điện tử, mã truy xuất nguồn gốc, thông tin định danh người bán và các tài liệu liên quan đến chất lượng thuốc.

Về đơn khởi kiện tập thể, cần xây dựng mẫu đơn riêng phù hợp với tính chất phức tạp của tranh chấp tiêu dùng về dược phẩm. Đơn khởi kiện cần thể hiện rõ thông tin người đại diện, phạm vi nhóm người tiêu dùng bị ảnh hưởng, hành vi vi phạm bị khiếu kiện, loại dược phẩm liên quan, thiệt hại chung, yêu cầu bồi thường và căn cứ chứng minh mối liên hệ giữa hành vi vi phạm với thiệt hại. Để bảo đảm tính khả thi,

không nên bắt buộc thu thập chữ ký của từng người tiêu dùng trong nhóm; thay vào đó, pháp luật có thể cho phép người đại diện hoặc một số người đại diện ký đơn khởi kiện, đồng thời thiết lập cơ chế thông báo công khai để người tiêu dùng có quyền tham gia, rút khỏi hoặc xác nhận quyền lợi của mình trong vụ kiện.

Về thủ tục nộp đơn và chứng cứ, cần kế thừa các quy định hiện hành của Bộ luật Tố tụng dân sự năm 2015, trong đó việc gửi đơn khởi kiện thực hiện theo Điều 190, nghĩa vụ chứng minh thực hiện theo Điều 91, giao nộp tài liệu, chứng cứ thực hiện theo Điều 96, nghĩa vụ nộp tạm ứng án phí, lệ phí thực hiện theo Điều 146, nguyên tắc bảo đảm xét xử sơ thẩm, phúc thẩm thực hiện theo Điều 17 và hiệu lực của bản án, quyết định của Tòa án thực hiện theo Điều 19. Tuy nhiên, đối với tranh chấp được phẩm có yếu tố tiêu dùng, cần bổ sung cơ chế giảm nhẹ nghĩa vụ chứng minh cho người tiêu dùng. Khi người tiêu dùng hoặc người đại diện đã đưa ra chứng cứ ban đầu về việc mua, sử dụng được phẩm, thiệt hại xảy ra và mối liên hệ hợp lý giữa thiệt hại với sản phẩm, tổ chức, cá nhân kinh doanh được phẩm phải có nghĩa vụ cung cấp hồ sơ chất lượng, hồ sơ kiểm nghiệm, dữ liệu truy xuất, dữ liệu quảng cáo, dữ liệu tư vấn và dữ liệu giao dịch để chứng minh sản phẩm không có khuyết tật hoặc mình không có lỗi.

Đối với giao dịch được phẩm trong môi trường số, pháp luật cần công nhận giá trị chứng cứ của thông điệp dữ liệu, hóa đơn điện tử, lịch sử đặt hàng, nội dung tư vấn trực tuyến, bản ghi quảng cáo, dữ liệu định danh điện tử của người bán, dữ liệu giao nhận và thông tin truy xuất nguồn gốc theo Luật Giao dịch điện tử năm 2023. Đây là yêu cầu đặc biệt quan trọng vì phần lớn tranh chấp thương mại điện tử về được phẩm phát sinh từ thông tin được công bố, quảng cáo, xác nhận hoặc lưu trữ dưới dạng điện tử.

Bên cạnh đó, cần hoàn thiện trách nhiệm của các chủ thể trung gian trong môi trường số. Sàn giao dịch thương mại điện tử, nền tảng trung gian số, đơn vị cung cấp dịch vụ quảng cáo trực tuyến và đơn vị giao thuốc phải có nghĩa vụ lưu giữ, bảo mật và cung cấp dữ liệu cần thiết cho việc giải quyết tranh chấp khi có yêu cầu hợp pháp của Tòa án hoặc cơ quan có thẩm quyền. Trường hợp nền tảng biết hoặc phải biết về việc được phẩm không đáp ứng điều kiện kinh doanh, quảng cáo sai sự thật, không rõ nguồn gốc hoặc có nguy cơ gây thiệt hại cho người tiêu dùng nhưng không kịp thời ngăn chặn, cần đặt ra trách nhiệm pháp lý tương ứng, bao gồm trách nhiệm phối hợp bồi thường thiệt hại trong phạm vi lỗi của mình.

Đối với thủ tục rút gọn, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 đã thay đổi cách tiếp cận so với Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 khi chuyển từ thuật ngữ “thủ tục đơn giản” sang “thủ tục rút gọn”. Theo hướng mới, vụ án dân sự về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng có giá trị giao dịch dưới 100 triệu đồng được giải quyết theo thủ tục rút gọn mà không phải đáp ứng đầy đủ điều kiện tại khoản 1 Điều 317 Bộ luật Tố tụng dân sự năm 2015; nếu giá trị giao dịch từ 100 triệu đồng trở lên, vụ án vẫn có thể được giải quyết theo thủ tục rút gọn khi đáp ứng điều kiện của khoản 1 Điều 317 Bộ luật Tố tụng dân sự năm 2015 [36], [37]. Quy định này tạo cơ sở pháp lý thuận lợi hơn cho việc giải quyết nhanh các tranh chấp tiêu dùng, trong đó có tranh chấp phát sinh từ mua bán thuốc, tư vấn thuốc, quảng cáo thuốc hoặc giao dịch thuốc trực tuyến.

Tuy nhiên, đối với tranh chấp dược phẩm có nhiều người tiêu dùng cùng bị ảnh hưởng, thủ tục rút gọn cần được kết hợp với cơ chế khởi kiện tập thể hoặc cơ chế vụ kiện đại diện để tránh tình trạng phải giải quyết hàng loạt vụ án riêng lẻ có cùng bản chất. Việc này giúp giảm tải cho hệ thống Tòa án, tiết kiệm chi phí tố tụng, bảo đảm tính nhất quán trong phán quyết và tăng cường khả năng tiếp cận công lý của người tiêu dùng.

Ngoài ra, cơ chế khởi kiện tập thể trong lĩnh vực dược phẩm cần gắn với yêu cầu bảo vệ dữ liệu cá nhân. Danh sách người tiêu dùng bị ảnh hưởng, hồ sơ bệnh án, đơn thuốc, lịch sử mua thuốc, dữ liệu tư vấn và thông tin sức khỏe là dữ liệu nhạy cảm, cần được thu thập, lưu trữ, sử dụng và công bố trong phạm vi cần thiết cho việc giải quyết tranh chấp. Tòa án, tổ chức đại diện người tiêu dùng, tổ chức kinh doanh dược phẩm và nền tảng số có liên quan phải có nghĩa vụ bảo mật dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng, tránh việc giải quyết tranh chấp lại làm phát sinh thiệt hại mới về quyền riêng tư.

Tóm lại, việc bổ sung cơ chế khởi kiện tập thể trong giải quyết tranh chấp tiêu dùng về dược phẩm là cần thiết nhằm khắc phục vấn đề còn bỏ ngỏ của pháp luật hiện hành, nâng cao hiệu quả bảo vệ nhóm người tiêu dùng yếu thế, giảm chi phí tố tụng, giảm gánh nặng cho Tòa án và tạo sức mạnh đại diện đủ lớn trước các tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm có tiềm lực kinh tế. Cơ chế này cần được thiết kế đồng bộ với thủ tục rút gọn, chứng cứ điện tử, định danh chủ thể trong môi trường số, trách nhiệm của nền tảng thương mại điện tử, cơ chế bồi thường thiệt hại và bảo vệ dữ liệu cá nhân, qua đó bảo đảm thực chất quyền của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm theo Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.

Thứ hai, hoàn thiện phương thức giải quyết tranh chấp trực tuyến

Khoản 3 Điều 54 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 quy định tranh chấp giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh có thể được giải quyết theo hình thức trực tiếp, trực tuyến hoặc các hình thức khác theo quy định của pháp luật có liên quan. Quy định này tạo cơ sở pháp lý quan trọng cho việc phát triển phương thức giải quyết tranh chấp trực tuyến trong lĩnh vực tiêu dùng nói chung và lĩnh vực dược phẩm nói riêng. Trong bối cảnh giao dịch thuốc qua website, ứng dụng số, sàn giao dịch thương mại điện tử, nhà thuốc trực tuyến và dịch vụ giao thuốc ngày càng phổ biến, phương thức giải quyết tranh chấp trực tuyến cần được hoàn thiện như một cơ chế bảo vệ người tiêu dùng nhanh chóng, tiết kiệm chi phí, thuận tiện và phù hợp với đặc thù của môi trường số.

(i) Ở giai đoạn thương lượng, khoản 1 Điều 57 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 cho phép người tiêu dùng gửi yêu cầu thương lượng đến trụ sở chính, địa điểm kinh doanh, trang thông tin điện tử hoặc các phương thức liên lạc khác do tổ chức, cá nhân kinh doanh đã công bố công khai hoặc đang áp dụng. Đồng thời, điểm b khoản 1 Điều 59 của Luật này ghi nhận quyền lựa chọn hình thức thương lượng của người tiêu dùng. Do đó, pháp luật cần cụ thể hóa cơ chế thương lượng trực tuyến trong tranh chấp dược phẩm theo hướng cho phép người tiêu dùng gửi yêu cầu qua cổng thông tin điện tử, thư điện tử, tài khoản định danh, ứng dụng nhà thuốc, nền tảng thương mại điện tử hoặc hệ thống giải quyết tranh chấp trực tuyến chuyên biệt. Kết

quả thương lượng, văn bản từ chối thương lượng, thỏa thuận hoàn tiền, đổi thuốc, thu hồi thuốc hoặc bồi thường thiệt hại cần được lập dưới dạng thông điệp dữ liệu có giá trị pháp lý theo Luật Giao dịch điện tử năm 2023.

Đối với tranh chấp dược phẩm phát sinh trên môi trường số, cần quy định rõ nghĩa vụ định danh và xác thực chủ thể tham gia giải quyết tranh chấp trực tuyến. Người tiêu dùng, cơ sở bán lẻ thuốc, nhà thuốc trực tuyến, sàn giao dịch thương mại điện tử, đơn vị giao thuốc, chủ thể quảng cáo và tổ chức cung cấp dịch vụ tư vấn dược trực tuyến phải được xác thực bằng phương thức phù hợp như chữ ký điện tử, tài khoản định danh điện tử, xác thực một lần, sinh trắc học hoặc phương thức định danh điện tử khác. Việc áp dụng các phương thức xác thực này cần tuân thủ khoản 11 Điều 3 Luật Giao dịch điện tử năm 2023 về chữ ký điện tử, theo đó chữ ký điện tử chỉ có giá trị khi được gắn hoặc kết hợp một cách lô gíc với thông điệp dữ liệu, có khả năng xác nhận chủ thể ký và xác nhận sự chấp thuận của chủ thể đó đối với nội dung thông điệp dữ liệu được ký [5].

Pháp luật cũng cần hoàn thiện quy định về chứng cứ điện tử trong giải quyết tranh chấp dược phẩm trực tuyến. Các dữ liệu như đơn đặt hàng, hóa đơn điện tử, nội dung quảng cáo thuốc, thông tin tư vấn trực tuyến, mã truy xuất nguồn gốc, dữ liệu giao nhận, hình ảnh bao bì, số lô, hạn dùng, kết quả kiểm nghiệm, thông báo thu hồi, lịch sử trao đổi giữa người tiêu dùng và nhà thuốc, và dữ liệu thanh toán cần được công nhận là nguồn chứng cứ nếu đáp ứng điều kiện về tính xác thực, toàn vẹn và khả năng truy cập. Đây là vấn đề đặc biệt quan trọng vì tranh chấp dược phẩm trực tuyến thường phát sinh từ thông tin được công bố, xác nhận và lưu trữ dưới dạng điện tử.

Bên cạnh đó, cần quy định trách nhiệm của tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm và nền tảng trung gian số trong việc lưu trữ, bảo toàn và cung cấp dữ liệu phục vụ giải quyết tranh chấp. Sàn giao dịch thương mại điện tử, nhà thuốc trực tuyến, đơn vị quảng cáo trực tuyến và đơn vị giao thuốc phải có nghĩa vụ lưu giữ thông tin về người bán, giấy phép kinh doanh dược, chứng chỉ hành nghề dược, nội dung quảng cáo, lịch sử giao dịch, điều kiện bảo quản trong quá trình vận chuyển và phản hồi của người tiêu dùng. Trường hợp nền tảng biết hoặc phải biết việc thuốc không rõ nguồn gốc, không bảo đảm chất lượng, quảng cáo sai công dụng hoặc không đáp ứng điều kiện kinh doanh nhưng không kịp thời ngăn chặn, cần đặt ra trách nhiệm phối hợp giải quyết tranh chấp và trách nhiệm bồi thường tương ứng với mức độ lỗi.

(ii) Về trình tự giải quyết tranh chấp trực tuyến, có thể tham khảo Bản lưu ký kỹ thuật về giải quyết tranh chấp trực tuyến của Ủy ban Liên Hợp Quốc về Luật Thương mại quốc tế, theo đó thủ tục giải quyết tranh chấp trực tuyến gồm ba giai đoạn: thương lượng, hỗ trợ giải quyết và giai đoạn cuối cùng [6], [7]. Ở giai đoạn thương lượng, người tiêu dùng nộp yêu cầu trên hệ thống, hệ thống thông báo cho tổ chức, cá nhân kinh doanh và hỗ trợ các bên thương lượng, kể cả bằng công nghệ tự động hoặc trí tuệ nhân tạo [8]. Nếu thương lượng không thành công, hệ thống chuyển sang giai đoạn hỗ trợ giải quyết với sự tham gia của hòa giải viên [9]. Nếu vẫn không đạt được thỏa thuận, vụ việc được chuyển sang giai đoạn cuối cùng, có thể bằng trọng tài hoặc Tòa án [10]. Mô hình này có thể được vận dụng trong tranh chấp dược phẩm, nhưng phải

bảo đảm kiểm soát chặt chẽ chất lượng thông tin, tính hợp pháp của chứng cứ điện tử và an toàn dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng.

(iii) Đối với hòa giải, trọng tài và tố tụng tại Tòa án trực tuyến, pháp luật cần quy định cụ thể điều kiện tổ chức phiên họp trực tuyến, phiên hòa giải trực tuyến, phiên họp trọng tài trực tuyến và phiên xét xử trực tuyến. Các bên phải được thông báo đầy đủ về thời gian, phương thức tham gia, yêu cầu kỹ thuật, cách thức xác thực danh tính và hậu quả pháp lý của việc tham gia hoặc không tham gia. Trước khi tiến hành thủ tục, các bên cần xác nhận tư cách tham gia, cam kết về tính trung thực của thông tin cung cấp và chấp thuận sử dụng phương thức trực tuyến. Quy định này nhằm tránh nguy cơ vô hiệu hóa kết quả hòa giải, phán quyết trọng tài hoặc bản án do vi phạm trình tự tố tụng.

Trong lĩnh vực dược phẩm, việc ứng dụng trí tuệ nhân tạo trong giải quyết tranh chấp trực tuyến cần được giới hạn ở chức năng hỗ trợ như phân loại yêu cầu, gợi ý quy trình, hỗ trợ đối chiếu thông tin thuốc, cảnh báo trùng lặp vụ việc hoặc hỗ trợ thương lượng ban đầu. Không nên để hệ thống trí tuệ nhân tạo tự động quyết định trách nhiệm pháp lý, mức bồi thường hoặc tính hợp pháp của thuốc khi chưa có cơ chế kiểm soát của con người.

Một yêu cầu đặc biệt quan trọng là bảo vệ dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng trong quá trình giải quyết tranh chấp trực tuyến. Tranh chấp dược phẩm thường liên quan đến dữ liệu sức khỏe, đơn thuốc, lịch sử mua thuốc, bệnh lý, phương thức thanh toán và thông tin định danh cá nhân. Do đó, hệ thống giải quyết tranh chấp trực tuyến phải có cơ chế phân quyền truy cập, mã hóa dữ liệu, lưu vết truy cập, giới hạn mục đích xử lý và chỉ cho phép công bố thông tin trong phạm vi cần thiết cho việc giải quyết tranh chấp. Việc thu thập, lưu trữ, chia sẻ hoặc sử dụng dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng ngoài mục đích giải quyết tranh chấp phải bị nghiêm cấm, trừ trường hợp có căn cứ pháp luật hoặc có sự đồng ý hợp lệ của người tiêu dùng.

Kinh nghiệm của Liên minh Châu Âu cho thấy, Chỉ thị số 2013/11/EU ngày 21 tháng 5 năm 2013 về giải quyết thay thế đối với tranh chấp tiêu dùng và Quy định số 524/2013/EU ngày 21 tháng 5 năm 2013 về giải quyết tranh chấp trực tuyến đối với tranh chấp tiêu dùng đã thiết lập một cơ chế tương đối thống nhất. Theo đó, thương nhân bán hàng hóa hoặc cung cấp dịch vụ cho người tiêu dùng trên môi trường trực tuyến phải thông báo cho người tiêu dùng về tổ chức giải quyết tranh chấp có liên quan, thể hiện thông tin này rõ ràng trên website và trong điều khoản hợp đồng; đồng thời cung cấp đường dẫn đến hệ thống giải quyết tranh chấp trực tuyến của Ủy ban Châu Âu tại địa chỉ <http://ec.europa.eu/odr>. Các quốc gia thành viên phải thiết lập đầu mối liên lạc quốc gia để hỗ trợ sử dụng hệ thống từ ngày 15 tháng 02 năm 2016, và các giao dịch tiêu dùng có giá trị từ 500 Euro trở xuống bắt buộc phải được giải quyết thông qua thủ tục của tổ chức giải quyết tranh chấp trực tuyến [11].

Từ kinh nghiệm này, Việt Nam cần xây dựng nền tảng giải quyết tranh chấp trực tuyến thống nhất cho tranh chấp tiêu dùng, trong đó có phân hệ chuyên biệt đối với dược phẩm. Hệ thống này cần kết nối với cơ sở dữ liệu quốc gia về dược, cơ sở dữ liệu về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, hệ thống quản lý thương mại điện tử, hệ thống

định danh điện tử và cơ sở dữ liệu về xử lý vi phạm. Đối với tranh chấp dược phẩm có giá trị nhỏ, thủ tục cần được thiết kế đơn giản, chi phí thấp và rút gọn; đối với tranh chấp liên quan đến sức khỏe, thuốc giả, thuốc kém chất lượng hoặc quảng cáo sai sự thật gây thiệt hại cho nhiều người, hệ thống phải cho phép chuyển vụ việc sang cơ chế hòa giải, trọng tài, khởi kiện tập thể hoặc Tòa án.

Hiện nay, hệ thống giải quyết tranh chấp trực tuyến đầu tiên tại Việt Nam được khởi động từ tháng 6 năm 2020 tại Trung tâm Trọng tài quốc tế Hà Nội [3], tuy nhiên phương thức này vẫn chưa phát triển tương xứng với nhu cầu thực tiễn. Các hạn chế chủ yếu bao gồm chi phí hạ tầng kỹ thuật, dịch vụ lưu trữ dữ liệu trực tuyến, chuyển âm thanh thành văn bản, dịch trực tuyến, an ninh mạng, bảo mật thông tin và xác thực chủ thể tham gia. Vì vậy, khi hoàn thiện pháp luật, cần đồng thời xây dựng tiêu chuẩn kỹ thuật tối thiểu đối với nền tảng giải quyết tranh chấp trực tuyến, bao gồm bảo mật hệ thống, an toàn thông tin, lưu trữ dữ liệu, xác thực điện tử, sao lưu chứng cứ, khả năng truy xuất và cơ chế xử lý sự cố.

Thứ ba, hoàn thiện quy định về tính bảo mật trong quá trình giải quyết tranh chấp

Tính bảo mật trong giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm cần được tiếp cận theo hai phương diện: bảo mật quá trình giải quyết tranh chấp và bảo mật thông tin, tài liệu, dữ liệu được cung cấp trong quá trình giải quyết tranh chấp. Trong lĩnh vực dược phẩm, yêu cầu này có ý nghĩa đặc biệt quan trọng vì tranh chấp thường liên quan đến dữ liệu sức khỏe, đơn thuốc, lịch sử mua thuốc, tình trạng bệnh lý, thông tin thanh toán, dữ liệu tư vấn được trực tuyến và các tài liệu chuyên môn về chất lượng thuốc.

Về bảo mật quá trình giải quyết tranh chấp, khoản 2 Điều 62 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 kế thừa tinh thần của pháp luật trước đây khi quy định tổ chức, cá nhân tiến hành hòa giải và các bên tham gia hòa giải phải bảo đảm bí mật thông tin liên quan đến việc hòa giải, trừ trường hợp các bên có thỏa thuận khác hoặc pháp luật có quy định khác. Bên cạnh đó, điểm d khoản 1 Điều 59 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 ghi nhận quyền của người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh được yêu cầu giữ bí mật về việc thương lượng. Như vậy, yêu cầu bảo mật đã được đặt ra đối với thương lượng và hòa giải; còn đối với trọng tài, khoản 4 Điều 4 Luật Trọng tài thương mại năm 2010 quy định giải quyết tranh chấp bằng trọng tài được tiến hành không công khai, trừ trường hợp các bên có thỏa thuận khác. Đối với Tòa án, nguyên tắc xét xử công khai vẫn được bảo đảm, nhưng khoản 2 Điều 25 Bộ luật Tố tụng dân sự năm 2015 cho phép xét xử kín trong các trường hợp cần giữ bí mật nhà nước, thuần phong mỹ tục, bảo vệ người chưa thành niên, bí mật nghề nghiệp, bí mật kinh doanh, bí mật cá nhân hoặc bí mật gia đình của đương sự theo yêu cầu chính đáng của họ.

Từ các quy định trên, cần hoàn thiện pháp luật theo hướng quy định rõ hơn điều kiện, trình tự và phạm vi áp dụng bảo mật trong tranh chấp dược phẩm. Đối với các vụ việc liên quan đến thuốc giả, thuốc kém chất lượng, quảng cáo thuốc sai sự thật, tư vấn sử dụng thuốc không chính xác hoặc giao dịch thuốc trực tuyến, việc bảo mật không được làm cản trở quyền tiếp cận thông tin cần thiết của người tiêu dùng và quyền giám

sát của cơ quan quản lý nhà nước. Tuy nhiên, các thông tin về tình trạng sức khỏe, đơn thuốc, dữ liệu cá nhân, hồ sơ bệnh án, lịch sử mua thuốc và thông tin riêng tư của người tiêu dùng phải được bảo vệ nghiêm ngặt trong suốt quá trình thương lượng, hòa giải, trọng tài, giải quyết trực tuyến hoặc tố tụng tại Tòa án.

Về bảo mật thông tin, tài liệu được cung cấp trong quá trình giải quyết tranh chấp, khoản 1 Điều 55 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 quy định cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan có trách nhiệm cung cấp đầy đủ, chính xác và kịp thời thông tin, tài liệu theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước, tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong quá trình giải quyết tranh chấp, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác. Đồng thời, khoản 2 Điều 55 của Luật này quy định tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng có trách nhiệm bảo mật thông tin, tài liệu được cung cấp theo quy định của pháp luật. Quy định này cần được cụ thể hóa đối với lĩnh vực dược phẩm theo hướng xác định rõ loại thông tin phải bảo mật, bao gồm dữ liệu cá nhân, dữ liệu sức khỏe, thông tin về đơn thuốc, lịch sử giao dịch dược phẩm, hồ sơ tư vấn dược trực tuyến, kết quả giám định y khoa, kết quả kiểm nghiệm thuốc và tài liệu kỹ thuật có chứa bí mật kinh doanh hợp pháp.

Trong bối cảnh chuyển đổi số, bảo mật thông tin trong giải quyết tranh chấp dược phẩm cần được mở rộng sang bảo mật dữ liệu điện tử. Các hệ thống thương lượng trực tuyến, hòa giải trực tuyến, trọng tài trực tuyến, cổng tiếp nhận khiếu nại của nhà thuốc, sàn giao dịch thương mại điện tử và nền tảng giải quyết tranh chấp trực tuyến phải có cơ chế định danh, phân quyền truy cập, mã hóa dữ liệu, ghi nhận nhật ký truy cập, sao lưu an toàn và kiểm soát việc chia sẻ dữ liệu. Dữ liệu giao dịch, dữ liệu quảng cáo, dữ liệu tư vấn, hóa đơn điện tử, mã truy xuất nguồn gốc và dữ liệu giao nhận thuốc chỉ được sử dụng cho mục đích giải quyết tranh chấp, bồi thường thiệt hại, thu hồi thuốc hoặc phục vụ yêu cầu hợp pháp của cơ quan có thẩm quyền.

Bên cạnh đó, cần quy định rõ trách nhiệm bảo mật của các chủ thể tham gia giải quyết tranh chấp trong môi trường số, bao gồm người tiêu dùng, tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm, nhà thuốc trực tuyến, sàn giao dịch thương mại điện tử, đơn vị giao thuốc, tổ chức xã hội bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, hòa giải viên, trọng tài viên, chuyên gia giám định, người phiên dịch, người làm chứng, cơ quan quản lý nhà nước và đơn vị vận hành nền tảng giải quyết tranh chấp trực tuyến. Trường hợp một trong các chủ thể này tiết lộ, khai thác hoặc sử dụng trái phép dữ liệu cá nhân, dữ liệu sức khỏe hoặc tài liệu tranh chấp của người tiêu dùng, cần áp dụng trách nhiệm pháp lý tương ứng, bao gồm trách nhiệm bồi thường thiệt hại.

Pháp luật Việt Nam hiện đã có một số quy định về bảo mật trong hòa giải, điển hình là khoản 2 Điều 4 Nghị định số 22/2017/NĐ-CP về hòa giải thương mại, theo đó các thông tin liên quan đến vụ việc hòa giải phải được giữ bí mật, trừ trường hợp các bên có thỏa thuận bằng văn bản hoặc pháp luật có quy định khác. Tuy nhiên, quy định này vẫn cần được hoàn thiện theo hướng xác định rõ hơn phạm vi, phương thức và chủ thể có nghĩa vụ bảo mật, nhất là trong các tranh chấp tiêu dùng dược phẩm có yếu tố dữ liệu số và dữ liệu sức khỏe.

Về kinh nghiệm quốc tế, Điều 10 Luật Mẫu Ủy ban Liên Hợp Quốc về Luật Thương mại quốc tế về hòa giải thương mại quốc tế và thỏa thuận giải quyết tranh chấp quốc tế thông qua hòa giải năm 2018 quy định rằng, trừ khi các bên có thỏa thuận khác, mọi thông tin liên quan đến thủ tục hòa giải phải được giữ bí mật, trừ trường hợp phải tiết lộ theo quy định của pháp luật hoặc để thực thi thỏa thuận hòa giải [15]. Theo hướng dẫn của Luật Mẫu, phạm vi thông tin được bảo mật cần được hiểu rộng, bao gồm thông tin được tiết lộ trong quá trình hòa giải và bao gồm nội dung, kết quả thủ tục hòa giải, các cuộc trao đổi về mong muốn hòa giải, điều khoản thỏa thuận hòa giải, lựa chọn hòa giải viên, lời mời hòa giải và việc chấp nhận hoặc từ chối lời mời hòa giải [16].

Từ kinh nghiệm này, pháp luật Việt Nam cần hoàn thiện quy định về tính bảo mật trong giải quyết tranh chấp tiêu dùng về dược phẩm theo ba định hướng. Một là cần tiếp thu có chọn lọc Luật Mẫu Ủy ban Liên Hợp Quốc về Luật Thương mại quốc tế năm 2018 để quy định rõ nguyên tắc bảo mật trong thương lượng, hòa giải, trọng tài và giải quyết tranh chấp trực tuyến. Hai là, cần xác định cụ thể các chủ thể có nghĩa vụ bảo mật, bao gồm các bên tranh chấp, người đại diện, hòa giải viên, trọng tài viên, người làm chứng, phiên dịch viên, chuyên gia, người giám định, người hỗ trợ kỹ thuật, người vận hành nền tảng số và các chủ thể khác được tiếp cận thông tin tranh chấp. Ba là, cần quy định rõ phạm vi bảo mật trong và sau quá trình giải quyết tranh chấp, bao gồm bảo mật thông tin giữa các bên tranh chấp, bảo mật đối với bên thứ ba không tham gia tranh chấp và bảo mật khi vụ việc được chuyển tiếp sang Tòa án, trọng tài hoặc cơ quan quản lý nhà nước.

Đối với lĩnh vực dược phẩm, pháp luật cũng cần bổ sung nguyên tắc cân bằng giữa bảo mật và bảo vệ lợi ích công cộng. Trường hợp thông tin tranh chấp cho thấy thuốc có nguy cơ gây hại cho sức khỏe cộng đồng, thuốc giả, thuốc kém chất lượng, thuốc bị thu hồi hoặc quảng cáo thuốc có khả năng gây nhầm lẫn cho số lượng lớn người tiêu dùng, nghĩa vụ bảo mật không được sử dụng để che giấu vi phạm hoặc trì hoãn việc cảnh báo, thu hồi, xử lý vi phạm. Trong trường hợp này, thông tin cần thiết phải được cung cấp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, nhưng vẫn phải ẩn danh hoặc giới hạn tối đa dữ liệu cá nhân, dữ liệu sức khỏe của người tiêu dùng.

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

Thứ nhất, hoàn thiện chế tài hành chính trong xử lý vi phạm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Hoàn thiện chế tài hành chính trong lĩnh vực dược phẩm cần được định hướng theo nguyên tắc bảo đảm tính răn đe, tính tương xứng và khả năng khắc phục hiệu quả hậu quả do hành vi vi phạm gây ra đối với người tiêu dùng. Trong bối cảnh chuyển đổi số, kinh tế số và thương mại điện tử phát triển mạnh mẽ, các hành vi vi phạm diễn ra trong môi trường kinh doanh truyền thống và xuất hiện ngày càng phổ biến trên các nền tảng số, sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng di động, mạng xã hội, nền tảng quảng cáo trực tuyến và hệ thống phân phối thuốc trực tuyến.

Thực tiễn cho thấy các quy định hiện hành về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế theo Văn bản hợp nhất số 01/VBHN-BYT năm 2022 vẫn bộc lộ những

hạn chế nhất định khi mức xử phạt tối đa đối với nhiều hành vi vi phạm liên quan đến được phẩm chưa phản ánh đầy đủ mức độ nguy hiểm của hành vi, quy mô lưu hành của sản phẩm vi phạm và khoản lợi nhuận bất hợp pháp mà tổ chức, cá nhân kinh doanh thu được. Trong nhiều trường hợp, lợi ích kinh tế có được từ hành vi vi phạm vượt xa mức xử phạt hành chính, làm giảm đáng kể hiệu quả phòng ngừa và khả năng bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Vì vậy, cần sửa đổi các quy định về xử phạt vi phạm hành chính theo hướng tăng mức phạt tiền tương ứng với giá trị thuốc vi phạm, doanh thu phát sinh từ hành vi vi phạm và khoản lợi bất chính thu được. Đồng thời, cần hoàn thiện cơ chế xác định giá trị vi phạm đối với các giao dịch được phẩm được thực hiện trên môi trường số, bao gồm giao dịch trên sàn giao dịch thương mại điện tử, nền tảng bán thuốc trực tuyến, ứng dụng di động và các nền tảng trung gian số khác. Việc xác định giá trị vi phạm cần được thực hiện trên cơ sở dữ liệu giao dịch điện tử, hóa đơn điện tử, chứng từ điện tử và thông điệp dữ liệu được công nhận giá trị pháp lý theo Luật Giao dịch điện tử năm 2023.

Bên cạnh hình thức phạt tiền, cần tăng cường áp dụng các hình thức xử phạt bổ sung và biện pháp khắc phục hậu quả đối với các hành vi xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Các biện pháp này bao gồm buộc thu hồi thuốc vi phạm, buộc tiêu hủy thuốc không bảo đảm chất lượng, buộc cải chính thông tin sai lệch, buộc gỡ bỏ nội dung quảng cáo vi phạm trên môi trường mạng, buộc công khai xin lỗi người tiêu dùng, buộc hoàn trả khoản tiền đã thu trái pháp luật, buộc bồi hoàn chi phí điều trị phát sinh do việc sử dụng thuốc vi phạm và đình chỉ hoạt động kinh doanh dược phẩm trong thời hạn nhất định. Các biện pháp này phù hợp với hệ thống hình thức xử phạt bổ sung và biện pháp khắc phục hậu quả được quy định trong pháp luật xử lý vi phạm hành chính lĩnh vực y tế hiện hành.

Đối với môi trường số, pháp luật cần bổ sung cơ chế xác định trách nhiệm của các chủ thể trung gian số tham gia vào quá trình phân phối dược phẩm. Theo đó, cần quy định rõ trách nhiệm pháp lý của chủ sở hữu sàn giao dịch thương mại điện tử, nền tảng số, đơn vị cung cấp dịch vụ lưu trữ dữ liệu, đơn vị vận hành hệ thống quảng cáo trực tuyến và tổ chức cung cấp dịch vụ thanh toán điện tử khi để xảy ra hành vi kinh doanh thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc chưa được cấp phép lưu hành hoặc quảng cáo thuốc trái pháp luật trên hệ thống do mình quản lý. Trách nhiệm này cần gắn với nghĩa vụ xác thực thông tin chủ thể kinh doanh, lưu trữ dữ liệu giao dịch, phối hợp cung cấp thông tin cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền và thực hiện biện pháp ngăn chặn, gỡ bỏ nội dung vi phạm theo quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 và Luật Thương mại điện tử năm 2025.

Đồng thời, cần hoàn thiện chế tài hành chính đối với hành vi cung cấp thông tin sai lệch, che giấu thông tin hoặc quảng cáo gây nhầm lẫn về công dụng, chất lượng, nguồn gốc, xuất xứ, giá cả và hiệu quả điều trị của thuốc. Việc xử lý phải gắn với nghĩa vụ cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác và minh bạch của tổ chức, cá nhân kinh doanh theo Điều 18 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023; đồng thời bảo đảm quyền được cung cấp thông tin, quyền được lựa chọn và quyền được bảo đảm an toàn của người tiêu dùng theo Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.

Việc hoàn thiện chế tài hành chính theo hướng nêu trên bảo đảm tính răn đe và góp phần trực tiếp khắc phục hậu quả, phục hồi quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Kinh nghiệm quốc tế cho thấy việc áp dụng chế tài hành chính nghiêm khắc, kết hợp với cơ chế công khai thông tin vi phạm và trách nhiệm giải trình của doanh nghiệp, có tác động tích cực trong việc nâng cao mức độ tuân thủ pháp luật, đặc biệt đối với các hành vi gian lận, cung cấp thông tin sai lệch hoặc lưu hành dược phẩm không bảo đảm chất lượng [81].

Thứ hai, hoàn thiện chế tài hình sự đối với các hành vi xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Hoàn thiện chế tài hình sự đối với hành vi sản xuất, buôn bán và lưu hành dược phẩm giả hoặc dược phẩm gây nguy hại cho sức khỏe cộng đồng cần được xác định là một trong những công cụ pháp lý trọng yếu nhằm bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, bảo đảm an ninh y tế và duy trì trật tự quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược phẩm. Đây là nhóm hành vi xâm phạm trực tiếp đến quyền được bảo đảm an toàn của người tiêu dùng theo Điều 4 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 và đe dọa nghiêm trọng đến sức khỏe cộng đồng và sự ổn định của thị trường dược phẩm.

Bộ luật Hình sự (Văn bản hợp nhất số 135/VBHN-VPQH năm 2025) đã quy định tội sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh tại Điều 194 với các khung hình phạt nghiêm khắc, bao gồm hình phạt tù có thời hạn, tù chung thân hoặc tử hình đối với trường hợp gây hậu quả đặc biệt nghiêm trọng. Đây là cơ sở pháp lý quan trọng để đấu tranh với các hành vi sản xuất và lưu thông dược phẩm giả trên thị trường.

Tuy nhiên, trong điều kiện chuyển đổi số và phát triển thương mại điện tử, các phương thức thực hiện hành vi phạm tội ngày càng đa dạng và phức tạp. Các đối tượng vi phạm có thể sử dụng nền tảng số, tài khoản mạng xã hội, website thương mại điện tử, ứng dụng di động, hệ thống quảng cáo tự động hoặc công nghệ trí tuệ nhân tạo để thực hiện hoạt động quảng bá, chào bán, giao dịch và phân phối thuốc giả trên phạm vi rộng. Do đó, cần tiếp tục hoàn thiện pháp luật hình sự theo hướng làm rõ dấu hiệu pháp lý của các hành vi liên quan đến sản xuất, buôn bán, tàng trữ, vận chuyển, quảng cáo, môi giới, phân phối và tổ chức lưu hành thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc hết hạn sử dụng, thuốc chưa được cấp phép lưu hành hoặc thuốc bị thu hồi nhưng vẫn tiếp tục đưa ra thị trường.

Bên cạnh đó, cần hoàn thiện cơ chế xác định trách nhiệm hình sự đối với các chủ thể tham gia hoạt động kinh doanh dược phẩm trên môi trường số. Trong trường hợp có căn cứ chứng minh chủ thể quản lý nền tảng số, tổ chức vận hành hệ thống thương mại điện tử hoặc cá nhân quản trị hệ thống biết hoặc phải biết về hành vi kinh doanh thuốc giả nhưng vẫn cố ý tạo điều kiện cho hoạt động vi phạm diễn ra, cần nghiên cứu cơ chế xử lý trách nhiệm pháp lý phù hợp theo quy định của pháp luật hình sự và pháp luật chuyên ngành.

Đồng thời, cần hướng dẫn cụ thể việc thu thập, bảo quản, đánh giá và sử dụng chứng cứ điện tử trong điều tra, truy tố và xét xử các tội phạm liên quan đến dược phẩm trên môi trường số. Các dữ liệu về giao dịch điện tử, hóa đơn điện tử, lịch sử

truy cập hệ thống, thông điệp dữ liệu, thông tin định danh điện tử, dữ liệu thanh toán điện tử, dữ liệu quảng cáo và dữ liệu vận chuyển thuốc cần được công nhận và khai thác hiệu quả để phục vụ hoạt động tổ tụng. Việc này phù hợp với nguyên tắc công nhận giá trị pháp lý của thông điệp dữ liệu theo Luật Giao dịch điện tử năm 2023.

Ngoài trách nhiệm hình sự, cần tăng cường cơ chế bảo vệ quyền được bồi thường thiệt hại của người tiêu dùng trong các vụ án hình sự liên quan đến dược phẩm. Người tiêu dùng bị thiệt hại do sử dụng thuốc giả, thuốc không bảo đảm chất lượng hoặc thuốc được quảng cáo sai sự thật cần được bảo đảm quyền yêu cầu bồi thường đầy đủ đối với các thiệt hại về sức khỏe, tính mạng, tài sản và các chi phí hợp lý phát sinh trong quá trình điều trị, phục hồi sức khỏe. Việc giải quyết trách nhiệm dân sự trong vụ án hình sự cần được thực hiện đồng bộ với các quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 nhằm bảo đảm khôi phục hiệu quả quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng.

Ngoài ra, cần hoàn thiện cơ chế xử lý hình sự đối với các hành vi xâm phạm dữ liệu cá nhân và dữ liệu sức khỏe của người tiêu dùng trong hoạt động kinh doanh dược phẩm số. Trong bối cảnh các nền tảng chăm sóc sức khỏe, nhà thuốc trực tuyến và hệ thống tư vấn sử dụng trí tuệ nhân tạo ngày càng phát triển, việc thu thập và xử lý trái phép dữ liệu sức khỏe có thể gây ra những hậu quả nghiêm trọng đối với quyền riêng tư và quyền nhân thân của người tiêu dùng. Do đó, các hành vi chiếm đoạt, mua bán, tiết lộ hoặc khai thác trái phép dữ liệu sức khỏe phục vụ mục đích kinh doanh dược phẩm cần được xử lý nghiêm minh theo quy định của pháp luật.

Kinh nghiệm quốc tế cho thấy các hành vi liên quan đến dược phẩm giả thường gắn với lợi nhuận kinh tế rất lớn trong khi mức độ rủi ro pháp lý ở nhiều quốc gia vẫn chưa tương xứng. Vì vậy, việc hoàn thiện chế tài hình sự theo hướng rõ ràng, minh bạch, khả thi và thích ứng với môi trường số là điều kiện tiên quyết để nâng cao hiệu quả phòng ngừa, phát hiện và xử lý các hành vi vi phạm, đồng thời bảo vệ hiệu quả quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm [75].

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

Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng nói chung và người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng là trách nhiệm mang tính toàn xã hội, được đặt trong mối quan hệ hữu cơ giữa Nhà nước, doanh nghiệp và người tiêu dùng. Để quyền lợi của người tiêu dùng được bảo đảm thực chất, trước hết đòi hỏi cả ba chủ thể này, cá nhân, tổ chức sản xuất, kinh doanh dược phẩm và chính bản thân người tiêu dùng phải có hiểu biết đầy đủ, đúng đắn về các quy định pháp luật điều chỉnh hoạt động dược phẩm, vai trò của pháp luật trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, trách nhiệm pháp lý phát sinh khi vi phạm.

Các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh dược phẩm cần nhận thức rõ nghĩa vụ pháp lý của mình, hiểu được hậu quả pháp lý có thể phải gánh chịu khi vi phạm quy định pháp luật, đồng thời phải ý thức được việc tuân thủ các quy định về bảo vệ quyền

lợi người tiêu dùng là bảo đảm lợi ích xã hội và biện pháp thiết thực để bảo vệ uy tín, thương hiệu và lợi ích lâu dài của chính doanh nghiệp. Trong khi đó, người tiêu dùng với tư cách là chủ thể trung tâm được pháp luật bảo vệ phải ý thức được trách nhiệm tự bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của mình, nhận thức được vị trí và vai trò quan trọng của bản thân trong việc quyết định sự tồn tại và phát triển của doanh nghiệp. Người tiêu dùng cần hiểu rõ và đầy đủ về quyền, nghĩa vụ của mình theo quy định pháp luật, đồng thời nắm được các cơ chế, biện pháp bảo vệ quyền khi bị xâm phạm.

Để nâng cao ý thức pháp luật và trách nhiệm xã hội đối với việc bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, trước hết cần đổi mới công tác truyền thông và giáo dục pháp luật, hướng đến việc thay đổi nhận thức và hành vi của các chủ thể trong quan hệ tiêu dùng dược phẩm. Hoạt động này phải được tiến hành đồng bộ, khoa học, phù hợp với đặc điểm vùng miền và nhóm đối tượng cụ thể.

Thứ nhất, cần xác định nội dung tuyên truyền phù hợp với từng nhóm chủ thể và đặc trưng văn hóa, xã hội của từng vùng, miền. Theo đó, truyền thông phải hướng đến việc phổ biến các quy định về quyền và nghĩa vụ của người tiêu dùng dược phẩm, trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh dược phẩm, cơ chế bảo vệ quyền của người tiêu dùng khi bị xâm hại, thông tin về các cơ quan, tổ chức hỗ trợ người tiêu dùng khi cần thiết. Nội dung truyền thông cần được trình bày ngắn gọn, dễ hiểu, sử dụng ngôn ngữ phổ thông, kèm theo hình ảnh minh họa trực quan, dễ ghi nhớ nhằm đảm bảo hiệu quả tiếp cận thông tin.

Thứ hai, cần xác định và triển khai hình thức truyền thông phù hợp, trong đó đặc biệt chú trọng vai trò của các tổ chức xã hội, chính trị, xã hội tại địa phương, như Hội Phụ nữ, Đoàn Thanh niên, Hội Cựu chiến binh hoặc các tổ chức xã hội nghề nghiệp trong lĩnh vực y tế. Việc truyền thông thông qua các phương tiện đại chúng như truyền hình, phát thanh, báo chí, mạng xã hội và các cơ sở kỹ thuật số sẽ mang lại tác động nhanh và rộng rãi hơn đến người tiêu dùng. Đồng thời, các cảnh báo về vi phạm trong hoạt động quảng cáo, lưu hành thuốc, thực phẩm chức năng giả, nhái, kém chất lượng cần được công bố nhanh chóng, minh bạch và chính xác nhằm giảm thiểu rủi ro cho người tiêu dùng.

Thứ ba, công tác truyền thông hướng tới người tiêu dùng và phải tập trung trực tiếp vào chính các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh dược phẩm. Việc tuyên truyền, phổ biến quy định pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng cho các doanh nghiệp dược có ý nghĩa quan trọng trong việc định hình nhận thức và hành vi tuân thủ pháp luật của họ. Thông qua đó, doanh nghiệp sẽ hiểu rõ hơn trách nhiệm xã hội của mình, nhận thức được việc tuân thủ quy định về an toàn dược phẩm là nghĩa vụ pháp lý và yếu tố bảo đảm tính bền vững trong hoạt động kinh doanh. Các thông tin liên quan đến hành vi vi phạm, các trường hợp bị xử lý và hậu quả pháp lý, kinh tế, uy tín đối với doanh nghiệp vi phạm cần được công khai để răn đe và tạo sức lan tỏa trong cộng đồng doanh nghiệp. Theo báo cáo của Ban Chỉ đạo 389 Bộ Y tế, công tác phòng, chống thuốc giả và thuốc kém chất lượng trong lĩnh vực dược phẩm đạt nhiều kết quả tích cực. Tỷ lệ thuốc giả tại Việt Nam duy trì dưới 0,1%, thuốc kém chất lượng dưới 1%, thấp hơn mức trung bình toàn cầu, thể hiện hiệu quả quản lý nhà nước trong

bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng. Tuy nhiên, tình trạng sản xuất và kinh doanh thuốc giả vẫn diễn biến phức tạp với thủ đoạn ngày càng tinh vi. Các đối tượng vi phạm sử dụng công nghệ in ấn hiện đại để làm giả bao bì, dùng máy ép vỉ và nguyên liệu không rõ nguồn gốc để sản xuất thuốc đông y, tây y giả; đồng thời phân phối qua mạng xã hội và sàn thương mại điện tử, gây khó khăn cho công tác kiểm soát và truy xuất nguồn gốc. Trong tháng cao điểm vừa qua, Cục Quản lý Dược đã thành lập 3 đoàn kiểm tra hậu mại tại 40 cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu, dược liệu và mỹ phẩm tại nhiều địa phương. Kết quả phát hiện 17 cơ sở vi phạm, trong đó 7 cơ sở dược và 9 cơ sở mỹ phẩm; 1 cơ sở được chuyển cơ quan công an xử lý. Các thủ tục xử phạt đang được triển khai theo quy định. Từ ngày 15/5 đến 15/11/2025, Cục Quản lý Dược đã ban hành 14 quyết định xử phạt vi phạm hành chính với tổng số tiền gần 1,5 tỷ đồng, trong đó hơn 400 triệu đồng thuộc lĩnh vực dược và hơn 1 tỷ đồng thuộc lĩnh vực mỹ phẩm. Các biện pháp xử lý này góp phần tăng cường hiệu lực pháp luật, bảo vệ quyền được sử dụng thuốc an toàn, chất lượng và quyền được cung cấp thông tin chính xác của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm [86].

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

Trong bối cảnh nền kinh tế thị trường phát triển mạnh mẽ và nhu cầu sử dụng dược phẩm ngày càng gia tăng, các giao dịch giữa tổ chức, cá nhân kinh doanh với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm trở nên ngày càng phổ biến, đa dạng và phức tạp hơn. Theo Báo cáo của Bộ Y tế, tổng giá trị thị trường dược phẩm Việt Nam ước tính đạt 7 tỷ USD vào năm 2023, thuộc nhóm quốc gia có giá trị dược phẩm và tốc độ phát triển ngành dược nhanh trên thế giới [88]. Sự gia tăng mạnh mẽ của nhu cầu này kéo theo yêu cầu cấp thiết về việc bảo đảm an toàn, chất lượng và quyền lợi của người tiêu dùng dược phẩm, trong đó ý thức tuân thủ pháp luật của các tổ chức, cá nhân kinh doanh đóng vai trò then chốt.

Hiện nay, hệ thống pháp luật điều chỉnh lĩnh vực dược phẩm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đã cơ bản được xác lập, ngày càng hoàn thiện và có sự bổ sung thường xuyên, bao gồm Luật Dược năm 2016, Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 (sửa đổi), các nghị định hướng dẫn liên quan đến quản lý chất lượng, quảng cáo, phân phối và lưu hành dược phẩm. Tuy nhiên, để nắm bắt kịp thời và thực hiện đúng các quy định này, các tổ chức, cá nhân kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm cần chủ động tìm hiểu, cập nhật và thực hiện nghiêm túc các quy định pháp luật có liên quan.

Thứ nhất, việc nâng cao ý thức tuân thủ pháp luật của doanh nghiệp phải bắt đầu từ nhận thức đúng đắn về trách nhiệm pháp lý và đạo đức nghề nghiệp trong hoạt động kinh doanh dược phẩm. Chỉ khi các tổ chức, cá nhân kinh doanh ý thức được vai trò của mình trong mối quan hệ pháp lý, xã hội với người tiêu dùng, họ mới có thể tự giác tuân thủ pháp luật và coi việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng là phần không thể tách rời của hoạt động kinh doanh. Những hành vi này gây tổn hại đến sức khỏe người tiêu dùng làm suy giảm lòng tin của xã hội vào ngành dược phẩm nói chung. Vì vậy,

việc tăng cường giáo dục pháp luật cho các doanh nghiệp được nhằm giúp họ hiểu được hậu quả pháp lý và đạo đức của hành vi vi phạm là hết sức cần thiết.

Thứ hai, trong hoạt động kinh doanh được phẩm, các tổ chức, cá nhân cần thực hiện nghiêm túc nghĩa vụ cung cấp thông tin trung thực, và đầy đủ về sản phẩm. Điều 8 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023 quy định rõ nghĩa vụ của thương nhân trong việc bảo đảm tính chính xác, minh bạch của thông tin về hàng hóa, dịch vụ cung cấp cho người tiêu dùng. Việc tuân thủ quy định này là yêu cầu pháp lý và biểu hiện của trách nhiệm xã hội doanh nghiệp, góp phần hình thành môi trường kinh doanh lành mạnh và tạo dựng niềm tin của người tiêu dùng. Đồng thời, các doanh nghiệp cần xây dựng chính sách chăm sóc khách hàng chuyên nghiệp, công bằng, chú trọng quyền được khiếu nại, quyền được bồi thường của người tiêu dùng, thay vì chỉ xem đó là thủ tục mang tính hình thức.

Thứ ba, việc nâng cao ý thức tuân thủ pháp luật của doanh nghiệp trong lĩnh vực được phẩm cần được gắn liền với lợi ích kinh tế và uy tín thương hiệu. Trong môi trường kinh doanh hiện đại, người tiêu dùng có xu hướng lựa chọn sản phẩm dựa trên độ tin cậy, chất lượng và thương hiệu. Các doanh nghiệp biết coi trọng đạo đức kinh doanh, tuân thủ pháp luật và chăm sóc khách hàng đúng cách sẽ có lợi thế cạnh tranh bền vững. Ngược lại, những doanh nghiệp vi phạm quyền lợi người tiêu dùng, cung cấp thuốc kém chất lượng hoặc gian dối trong quảng cáo sẽ dần mất vị thế trên thị trường. Theo báo cáo của Bộ Công Thương năm 2023, trong số các doanh nghiệp bị người

Thứ tư, cần đẩy mạnh các hoạt động phổ biến, giáo dục pháp luật cho doanh nghiệp kinh doanh được phẩm. Nhà nước và các cơ quan quản lý chuyên ngành nên phối hợp triển khai các hình thức phổ biến pháp luật đa dạng, hiện đại, phù hợp với thực tiễn kinh doanh. Việc sử dụng các phương tiện điện tử, gửi thư điện tử định kỳ hoặc đăng tải thông tin pháp luật cập nhật trên các cổng thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước là những phương thức hiệu quả để bảo đảm doanh nghiệp có thể kịp thời nắm bắt các quy định mới. Bên cạnh đó, cần lồng ghép các nội dung tuyên truyền pháp luật vào hoạt động cấp phép, thanh tra, kiểm tra trong lĩnh vực được phẩm, nhằm vừa kiểm soát, vừa giáo dục, răn đe và khuyến khích tuân thủ tự giác.

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

Trong bối cảnh nền kinh tế thị trường phát triển mạnh mẽ, sự hội nhập quốc tế sâu rộng, nhu cầu sử dụng được phẩm của NTD ngày càng gia tăng nhanh chóng, tạo nên sự mở rộng đáng kể về quy mô và tần suất các giao dịch giữa người tiêu dùng và các tổ chức, cá nhân kinh doanh trong lĩnh vực được phẩm. Trong bối cảnh đó, việc nâng cao nhận thức của người tiêu dùng về quyền, nghĩa vụ và kỹ năng pháp lý khi tham gia các giao dịch được phẩm trở thành một yêu cầu mang tính cấp thiết nhằm đảm bảo việc thực hiện có hiệu quả pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Để được bảo vệ thực chất, người tiêu dùng trước hết phải trở thành những người tiêu dùng thông thái, có khả năng tự bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của mình thông qua việc hiểu biết và thực hiện đầy đủ các quyền đã được pháp luật quy định. Người tiêu dùng cần chủ động thực hiện quyền được thông tin, là quyền cơ bản nhất được quy

định tại Điều 8 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023. Cụ thể, người tiêu dùng cần kiên quyết không mua các loại thuốc, dược phẩm trôi nổi, không rõ nguồn gốc, không có nhãn mác hợp pháp hoặc không có hóa đơn, chứng từ giao dịch. Việc đọc kỹ nhãn hàng hóa, bao bì và hướng dẫn sử dụng trước khi dùng là biện pháp thiết yếu giúp người tiêu dùng tự bảo vệ

Người tiêu dùng cần nghiên cứu cẩn trọng các điều khoản cam kết, điều kiện bảo hành, chính sách đổi trả khi mua thuốc hoặc sản phẩm chăm sóc sức khỏe. Đây là các căn cứ pháp lý thể hiện rõ quyền và nghĩa vụ của người bán, đồng thời xác lập cơ sở bảo vệ quyền được bồi thường của người tiêu dùng khi quyền lợi bị xâm phạm. Tuy nhiên, thực tiễn cho thấy phần lớn người tiêu dùng vẫn chưa nhận thức đầy đủ về tầm quan trọng của việc đọc, hiểu và đối chiếu các nội dung trong hợp đồng hoặc hóa đơn mua bán.

Và quyền, người tiêu dùng cũng phải thực hiện đầy đủ các nghĩa vụ pháp lý được quy định trong pháp luật hiện hành. Trước hết, họ có trách nhiệm kiểm tra hàng hóa trước khi nhận, lựa chọn các sản phẩm dược phẩm có nguồn gốc, xuất xứ, bảo đảm an toàn cho sức khỏe bản thân và cộng đồng, không gây tổn hại đến môi trường, không trái với đạo đức xã hội hoặc thuần phong mỹ tục. Việc tuân thủ hướng dẫn sử dụng thuốc, dược phẩm là nghĩa vụ pháp lý đồng thời là trách nhiệm đạo đức của người tiêu dùng, bởi hành vi sử dụng sai có thể gây nguy hại nghiêm trọng đến tính mạng và sức khỏe. Ngoài ra, người tiêu dùng có nghĩa vụ thông báo kịp thời cho cơ quan quản lý nhà nước hoặc tổ chức có liên quan khi phát hiện hàng hóa, dịch vụ không bảo đảm an toàn hoặc có dấu hiệu xâm phạm đến quyền lợi hợp pháp của mình. Khi phát sinh tranh chấp, người tiêu dùng có quyền yêu cầu hỗ trợ từ các cơ quan chức năng như Hội Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, Ủy ban nhân dân các cấp (đặc biệt là cấp xã), hoặc khởi kiện tại trọng tài thương mại và tòa án.

Để có thể thực hiện hiệu quả các quyền và nghĩa vụ nêu trên, người tiêu dùng phải được trang bị kiến thức pháp luật và kỹ năng tiêu dùng an toàn, hợp pháp. Việc tuyên truyền, giáo dục pháp luật cho người tiêu dùng cần được tổ chức thường xuyên và phù hợp với từng nhóm đối tượng. Người tiêu dùng chiếm số lượng đông đảo nhưng hoạt động riêng lẻ, thiếu tính liên kết, do đó cần hình thành các cộng đồng tiêu dùng nơi NTD có thể chia sẻ, cảnh báo lẫn nhau về các sản phẩm dược phẩm kém chất lượng hoặc các hành vi vi phạm của doanh nghiệp. Việc xây dựng mối liên kết cộng đồng này giúp tăng cường sức mạnh tập thể trong việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, đồng thời tạo ra cơ chế phản hồi xã hội đối với các hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực dược phẩm.

Thứ nhất, nội dung của công tác tuyên truyền, giáo dục pháp luật cần bao gồm đầy đủ thông tin về các quyền hợp pháp của người tiêu dùng, phương thức và thủ tục để người tiêu dùng tự bảo vệ mình khi quyền lợi bị xâm phạm, kiến thức về phân biệt hàng thật, hàng giả, thuốc đạt chuẩn, thuốc kém chất lượng. Cần chú trọng giáo dục người tiêu dùng kỹ năng tiếp cận thông tin và sử dụng các công cụ pháp lý trong việc khiếu nại, tố cáo và yêu cầu bồi thường.

Thứ hai, việc tuyên truyền, giáo dục người tiêu dùng cần được thực hiện thông qua nhiều kênh thông tin khác nhau như truyền hình, phát thanh, báo chí, mạng xã hội, hội thảo, tờ rơi, hoặc thông qua các tổ chức xã hội. Đặc biệt, cần đưa nội dung giáo dục tiêu dùng vào chương trình giáo dục cơ bản ở trường học, giúp hình thành thói quen tiêu dùng có trách nhiệm và hiểu biết pháp luật ngay từ sớm. Ở Việt Nam, hoạt động giáo dục người tiêu dùng hiện nay mới được triển khai tập trung tại các đô thị lớn, trong khi khu vực nông thôn, miền núi và vùng sâu, vùng xa gần như chưa được tiếp cận. Để khắc phục bất bình đẳng này, cần mở rộng phạm vi của các chương trình giáo dục pháp luật về tiêu dùng đến toàn dân, bảo đảm mọi công dân đều được trang bị kiến thức cơ bản về quyền và nghĩa vụ khi tiêu dùng được phẩm.

Thứ ba, các cơ quan truyền thông đại chúng cần phát huy vai trò trong việc cung cấp thông tin kịp thời, chính xác và khách quan về tình hình bảo vệ người tiêu dùng, đặc biệt là những cảnh báo liên quan đến vi phạm của các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm. Việc công khai các doanh nghiệp vi phạm quy định về chất lượng thuốc, hàng giả, hàng nhái sẽ giúp người tiêu dùng có cơ sở lựa chọn, đồng thời tạo sức ép xã hội buộc doanh nghiệp phải tuân thủ pháp luật. Bên cạnh đó, truyền thông cũng cần tôn vinh, giới thiệu các cơ sở sản xuất dược phẩm uy tín, có sản phẩm chất lượng cao nhằm định hướng tiêu dùng tích cực và tạo niềm tin vào thị trường dược phẩm trong nước.

Thứ tư, việc nâng cao nhận thức của người tiêu dùng còn có thể thực hiện thông qua các hoạt động cộng đồng như tổ chức hội chợ phân biệt hàng thật, hàng giả, tăng thời lượng phát sóng chuyên mục về tiêu dùng an toàn, hoặc mở rộng phát hành các ấn phẩm chuyên đề như *Tạp chí Người tiêu dùng*. Những hoạt động này góp phần nâng cao kiến thức pháp lý của người tiêu dùng và tạo môi trường xã hội lành mạnh, khuyến khích tiêu dùng có trách nhiệm và thúc đẩy việc thực hiện hiệu quả pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng 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

Trong bối cảnh thị trường dược phẩm Việt Nam phát triển nhanh và quy mô ngày càng mở rộng, việc tăng cường hoạt động kiểm tra, giám sát thực hiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trở thành một yêu cầu khách quan, mang tính cấp thiết nhằm bảo đảm tính nghiêm minh của pháp luật và bảo vệ hiệu quả các quyền lợi hợp pháp của người tiêu dùng. Tuy nhiên, tốc độ tăng trưởng của năm 2020 và 2021 có xu hướng chậm lại do tác động tiêu cực của đại dịch Covid,19, khiến hoạt động kinh doanh bị gián đoạn, thu nhập người lao động giảm sút, đồng thời các biện pháp kiểm soát lây nhiễm trong bệnh viện và chuỗi cung ứng thuốc bị thắt chặt.

Mặc dù chịu tác động từ khủng hoảng y tế toàn cầu, hệ thống sản xuất, phân phối và kinh doanh dược phẩm ở Việt Nam vẫn tiếp tục mở rộng mạnh mẽ. Theo số liệu thống kê của Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) hiện nay cả nước có khoảng 250 nhà máy sản xuất, 200 cơ sở xuất nhập khẩu, 4.300 đại lý bán buôn và hơn 62.000 đại lý bán lẻ. Với quy mô lớn và mạng lưới phân phối rộng như vậy, hoạt động kiểm tra, thanh tra và giám sát việc tuân thủ pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược

phẩm phải được tổ chức thường xuyên, khoa học và phối hợp đồng bộ giữa các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Thứ nhất, cần tăng cường phối hợp chặt chẽ giữa Cục Quản lý Dược và Cục An toàn thực phẩm (hai đơn vị chuyên ngành thuộc Bộ Y tế) với Cục Cảnh tranh và Bảo vệ người tiêu dùng (Bộ Công Thương) để triển khai các hoạt động thanh tra, kiểm tra định kỳ và đột xuất đối với các tổ chức, cá nhân kinh doanh có giao dịch trực tiếp với người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Hoạt động kiểm tra, giám sát có ý nghĩa then chốt trong việc phát hiện và xử lý kịp thời các hành vi vi phạm pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng như quảng cáo sai sự thật, lưu hành thuốc giả, thuốc kém chất lượng hoặc cung cấp thông tin không trung thực.

Việc tăng cường thanh tra, kiểm tra nhằm mục tiêu phát hiện vi phạm và có ý nghĩa giáo dục, hướng dẫn doanh nghiệp nâng cao ý thức tuân thủ pháp luật. Trong quá trình kiểm tra, các cơ quan chức năng cần kết hợp phổ biến, giải thích và hướng dẫn pháp luật cho tổ chức, cá nhân kinh doanh, giúp họ hiểu rõ quyền và nghĩa vụ của mình theo quy định, từ đó phòng ngừa vi phạm thay vì chỉ xử lý hậu quả. Điều này phù hợp với tinh thần của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, khi nhấn mạnh nguyên tắc “phòng ngừa và giáo dục pháp luật là biện pháp bảo vệ bền vững quyền lợi người tiêu dùng.”

Thứ hai, cần chú trọng xây dựng mạng lưới giám sát đa tầng, đa chiều nhằm đảm bảo tính toàn diện và tính liên kết trong hoạt động kiểm tra, giám sát việc thực hiện pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Hệ thống giám sát này phải được thiết kế dựa trên sự phối hợp giữa nhiều cơ quan quản lý chuyên ngành, bao gồm Bộ Y tế, Bộ Công Thương, các cơ quan phòng chống buôn lậu và cơ quan tư pháp. Mỗi cơ quan cần phát huy vai trò, thẩm quyền và năng lực của mình nhằm ngăn chặn các hành vi gian lận trong sản xuất, nhập khẩu và phân phối dược phẩm; bảo đảm chất lượng hàng hóa; phòng ngừa hiện tượng độc quyền, thao túng giá và hành vi ép buộc người tiêu dùng.

Thứ ba, cần tăng cường sự tham gia của các cơ quan bảo vệ pháp luật, đặc biệt là lực lượng công an kinh tế, viện kiểm sát và tòa án, trong công tác kiểm tra, giám sát và xử lý tội phạm liên quan đến sản xuất, buôn bán thuốc giả, thuốc kém chất lượng. Đây là nhóm hành vi xâm phạm nghiêm trọng quyền lợi người tiêu dùng và gây hậu quả trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng con người.

Công tác kiểm tra, giám sát chỉ thực sự đạt hiệu quả khi được đặt trong một hệ thống pháp luật minh bạch, thống nhất và có tính liên thông giữa các cấp, các ngành. Nhà nước cần hoàn thiện cơ sở pháp lý cho hoạt động kiểm tra, xây dựng hệ thống dữ liệu điện tử dùng chung để quản lý thông tin về các cơ sở kinh doanh dược phẩm, tình trạng tuân thủ pháp luật và kết quả xử lý vi phạm. Việc áp dụng công nghệ số, trí tuệ nhân tạo và truy xuất nguồn gốc bằng mã định danh (QR code) trong giám sát dược phẩm sẽ giúp tăng cường tính minh bạch, giảm gian lận và hỗ trợ người tiêu dùng tiếp cận thông tin xác thực về sản 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.

Người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là bên yếu thế trong quan hệ tiêu dùng do hạn chế về kiến thức chuyên môn, khả năng tiếp cận thông tin và năng lực tự bảo vệ. Sự bất cân xứng thông tin giữa người tiêu dùng và thương nhân dược phẩm, tình trạng quảng cáo sai lệch, bán thuốc không rõ nguồn gốc, hàng giả, hàng kém chất lượng, đã làm gia tăng rủi ro cho sức khỏe cộng đồng và ảnh hưởng đến niềm tin của người tiêu dùng đối với hệ thống y tế và ngành dược. Trong bối cảnh đó, pháp luật đóng vai trò là công cụ hữu hiệu nhất để bảo vệ người tiêu dùng, kiểm soát hành vi của thương nhân và thiết lập cơ chế cân bằng giữa lợi ích cá nhân, lợi ích doanh nghiệp và lợi ích xã hội.

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 Bilisel International Truva Scientific Researches and Innovation Congress Book*. Çanakkale, Türkiye: Bilisel 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.

DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

I. VĂN BẢN PHÁP LUẬT

1. Chính phủ. 2024. Nghị định số 55/2024/NĐ-CP quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.
2. Chính phủ. 2025. Nghị định số 163/2025/NĐ-CP hướng dẫn thi hành Luật Dược.
3. Quốc hội. 2016. Luật Dược số 105/2016/QH13.
4. Quốc hội. 2023. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng số 19/2023/QH15.
5. Quốc hội. 2024. Luật số 44/2024/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

II. TÀI LIỆU NGHIÊN CỨU TRONG NƯỚC

6. Khánh, B. N. 2010. “Phương thức giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng với thương nhân ở Việt Nam hiện nay - hiện thực và triển vọng.” Tạp chí Nhà nước và Pháp luật, số 11: 44-52.
7. Bộ Công thương. 2022. “Báo cáo tổng kết thi hành Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và các văn bản hướng dẫn (Số: 155/BC-BCT).” Hà Nội.
8. Bộ Y tế. 2023. “Báo cáo Đánh giá tác động của chính sách: Nội dung sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.” Hà Nội.
9. Bộ Y tế. 2024. “Báo cáo tổng kết thi hành Luật Dược năm 2016.” Hà Nội.
10. Bộ Y tế. 2025. “Báo cáo tổng kết 07 năm thi hành Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.” Hà Nội.
11. Anh, C. B. 2024. “Khởi kiện dân sự bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng: Kinh nghiệm từ hệ thống thông luật và gợi mở cho Việt Nam.” Trong Kỷ yếu Hội thảo khoa học thực hiện Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023. Trường Đại học Tôn Đức Thắng.
12. Cục Quản lý Dược. 2015. “Hội thảo chia sẻ kinh nghiệm xây dựng Luật Dược với mục tiêu vì người bệnh.” Tài liệu lưu hành nội bộ.
13. Cục Quản lý Dược. 2025. “Báo cáo Tổng kết việc thi hành Thông tư số 07/2018/TT-BYT và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP.” Hà Nội.
14. Hạnh, Đ. T. D. và Oanh, L. T. K. 2019. “Về thực hiện hợp đồng khi hoàn cảnh thay đổi cơ bản.” Tạp chí Kiểm sát, số 19.
15. Hiến, Đ. C. 2019. “Pháp luật về an toàn thực phẩm trong hoạt động thương mại ở Việt Nam.” Luận án tiến sĩ, Học viện Khoa học xã hội.
16. Nga, Đ. T. 2020. “Pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trong kinh doanh thực phẩm chức năng.” Luận văn thạc sĩ, Trường Đại học Luật TP. Hồ Chí Minh.
17. Đông, Đ. Q. 2020. “Nghiên cứu đề xuất giải pháp nâng cao hiệu quả hoạt động của các tổ chức xã hội tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.” Đề tài KHCN, Cục Cảnh tranh và Bảo vệ người tiêu dùng.
18. Đông, Đ. Q. 2023. “Điểm mới trong quy định quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.” Kỷ yếu hội thảo Trường Đại học Luật Hà Nội.

19. Hải, D. Đ. 2022. “Trách nhiệm của thương nhân kinh doanh hàng hóa đối với người tiêu dùng theo pháp luật Việt Nam.” Luận án tiến sĩ, Học viện Khoa học xã hội.
20. Mai, D. T. T. và Cường, N. V. (chủ biên). 2012. Về trường phái kinh tế học pháp luật. Hà Nội: Nxb. Chính trị quốc gia - Sự thật.
21. Chiến, H. M. 2023. “Điểm mới trong cơ chế giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh.” Kỷ yếu hội thảo Trường Đại học Luật Hà Nội.
22. Thuận, H. Q. và Thảo, N. P. 2016. “Đảm bảo quyền của người tiêu dùng thực phẩm.” Tạp chí Tòa án nhân dân, số 13 & 14.
23. Anh, L. T. 2019. “Trách nhiệm của các tổ chức xã hội trong bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng theo pháp luật Việt Nam hiện nay.” Luận án tiến sĩ, Học viện Khoa học xã hội.
24. Tùng, L. S. 2024. “Trách nhiệm sản phẩm của nhà cung ứng hàng hóa theo pháp luật Việt Nam hiện nay.” Luận án tiến sĩ, Học viện Khoa học xã hội.
25. Anh, L. P. 2017. “Đăng ký kinh doanh dược phẩm theo pháp luật Việt Nam từ thực tiễn thành phố Hà Nội.” Luận văn thạc sĩ, Học viện Khoa học xã hội.
26. Vân, L. T. H. 2023a. “Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.” Kỷ yếu hội thảo Trường Đại học Luật TP. Hồ Chí Minh.
27. Vân, L. T. H. 2023b. “Quy định về thiệt hại được bồi thường do hàng hoá không bảo đảm chất lượng gây ra cho người tiêu dùng.” Tạp chí Khoa học pháp lý Việt Nam, số 1: 25-37.
28. Truyền, L. V. 2014. Thuật ngữ Dược học của Tổ chức Y tế thế giới Anh - Việt. Hà Nội: Nxb. Khoa học Kỹ thuật.
29. Tốp, L. V. 2024. “Trách nhiệm của tổ chức chính trị- xã hội và tổ chức xã hội trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.” Kỷ yếu hội thảo Trường Đại học Luật TP. Hồ Chí Minh.
30. Uyên, L. L. 2022. “Cấu trúc luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng Việt Nam so sánh với luật người tiêu dùng Úc.” Tạp chí Nghiên cứu lập pháp, số 14: 55 - 64.
31. Hân, M. K. 2021. “Pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong hoạt động dược phẩm, thuốc chữa bệnh.” Tạp chí Khoa học và Kinh tế phát triển, số 10: 101-110.
32. Vũ, N. D. 2016. “Bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực an toàn vệ sinh thực phẩm theo pháp luật nước ta hiện nay.” Luận văn thạc sĩ, Học viện Khoa học xã hội.
33. Vân, N. Đ. 2025. “Những điểm mới nổi bật của Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.” Tạp chí Nghiên cứu Khoa học và Phát triển, tập 4 (3).
34. Duyên, N. M. K. 2024. “Chủ thể chịu trách nhiệm bồi thường thiệt hại do sản phẩm có khuyết tật gây ra cho người tiêu dùng.” Tạp chí Pháp luật và Thực tiễn, số 58.
35. Quyên, N. N. 2023. “Điểm mới trong quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.” Kỷ yếu hội thảo Trường Đại học Luật Hà Nội.
36. Lý, N. T. 2019. “Bàn về khái niệm người tiêu dùng và cơ sở phát sinh quyền được bảo vệ của người tiêu dùng.” Tạp chí Nghề Luật, số 6: 16-22.

37. Tâm, N. T. 2023. “Bồi thường thiệt hại cho người tiêu dùng do hàng hoá không đảm bảo chất lượng theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.” Kỷ yếu hội thảo Trường Đại học Luật TP. Hồ Chí Minh.

38. Trâm, N. T. H. 2023. “Điểm mới về khái niệm người tiêu dùng theo Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.” Kỷ yếu hội thảo Trường Đại học Luật TP. Hồ Chí Minh.

39. Trang, N. T. T. 2023. “Chế định thu hồi sản phẩm khuyết tật dưới góc nhìn so sánh và kiến nghị hoàn thiện pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.” Tạp chí Pháp luật và Phát triển, số 2+3.

40. Anh, N. T. V. 2013. “Nghiên cứu pháp luật về quyền được cung cấp thông tin và bảo vệ thông tin của người tiêu dùng ở Việt Nam.” Đề tài nghiên cứu khoa học, Trường Đại học Luật Hà Nội.

41. Bình, N. T. V. 2020. “Pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực an toàn thực phẩm và thực tiễn tại địa bàn tỉnh Bắc Ninh.” Luận văn thạc sĩ, Trường Đại học Luật Hà Nội.

42. Hùng, N. T. 2020. “Pháp luật về trách nhiệm sản phẩm ở Việt Nam.” Luận án tiến sĩ, Học viện Khoa học xã hội.

43. Linh, N. T. 2017. “Pháp luật về bảo vệ người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm từ thực tiễn tỉnh Quảng Ngãi.” Luận văn thạc sĩ, Học viện Khoa học xã hội.

44. Ngọc, N. T. 2022. “Trách nhiệm sản phẩm của nhà sản xuất ở Việt Nam hiện nay.” Luận án tiến sĩ, Học viện Khoa học xã hội.

45. Hưng, N. V. 2016. “Kinh tế học pháp luật và sự phù hợp tại Việt Nam.” Tạp chí Nghề Luật, số 2: 20-24.

46. Hạnh, P. T. 2020. “Trách nhiệm thu hồi hàng hóa có khuyết tật của doanh nghiệp theo pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng ở Việt Nam hiện nay.” Luận án tiến sĩ, Học viện Khoa học xã hội.

47. Thúy, P. T. 2024. “Những điểm mới về phương thức giải quyết tranh chấp thương lượng, hòa giải theo luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.” Tạp chí Kiểm sát, số 3.

48. Hào, P. V. 2016. “Pháp luật về sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng và nhu cầu bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng.” Tạp chí Nhà nước và Pháp luật, số 10 (342): 39 - 45.

49. Hào, P. V. 2017. “Pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực an toàn vệ sinh thực phẩm ở Việt Nam hiện nay.” Luận án tiến sĩ, Học viện Khoa học xã hội.

50. Tráng, T. H. 2019. “Quy định về bảo đảm quyền được sử dụng thực phẩm an toàn của người tiêu dùng.” Tạp chí Khoa học Kiểm sát, số chuyên đề 2: 15-23.

51. Trường Đại học Luật Hà Nội. 2014. Giáo trình Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Hà Nội: Nxb. Công an nhân dân.

52. Vượng, V. V., Trang, P. T. và Đạt, M. T. 2018. “Trách nhiệm bồi thường do thực phẩm không đảm bảo gây thiệt hại cho người tiêu dùng Việt Nam hiện nay.” Đề tài KHCN, Trường Đại học Luật Hà Nội.

53. Oanh, X. K. và Thanh, Đ. M. 2023. “Những điểm mới về lựa chọn phương thức giải quyết tranh chấp trong Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023.” Kỷ yếu hội thảo Trường Đại học Luật TP. Hồ Chí Minh.

54. Anh, L. T. (2019), Trách nhiệm của các tổ chức xã hội trong bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng theo pháp luật Việt Nam hiện nay, Luận án tiến sĩ, Học viện Khoa học xã hội

55. Đinh, P. C. T. (2022), Giải quyết tranh chấp giữa người tiêu dùng với thương nhân bằng Tòa án theo pháp luật Việt Nam hiện nay, Luận án tiến sĩ, học viện Khoa học xã hội

56. Trường Đại học Luật TP. Hồ Chí Minh (2023), “Những điểm mới của Luật Bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng năm 2023”, Kỷ yếu hội thảo khoa học, tr.83

57. Anh, V. H. (2021), “Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng theo pháp luật Tố tụng dân sự Việt Nam”, Tạp chí Khoa học Kiểm sát. Số 1, tr. 47-54.

III. TÀI LIỆU NƯỚC NGOÀI

58. Bộ phận Đăng ký và kiểm soát thuốc Trung Quốc. 2015. Hướng dẫn về phân loại sản phẩm là “Dược phẩm” theo Sắc lệnh về Thuốc và Chất độc.

59. Brechtelsbauer, E. D., và cộng sự. 2016. “Review of the 2015 Drug Supply Chain Security Act.” *Hosp Pharm* 51 (6): 493-500

60. Chirat, A. 2020. “A reappraisal of Galbraith’s challenge to Consumer Sovereignty.” *The European Journal of the History of Economic Thought* 27 (2): 248-275.

61. Cunningham, L. A. 2010. “Traditional Versus Economic Analysis: Evidence from Cardozo and Posner Torts Opinions.” *Fla. L. Rev.* 62: 667.

62. IFPMA. 2012. Bộ Tiêu chuẩn hành nghề Liên đoàn các Nhà sản xuất và hiệp hội dược phẩm quốc tế.

63. Khare, R. và Rajvanshi, G. 2013. “E-Commerce and Consumer Protection: A Critical Analysis of Legal Regulations.” *International Journal on Consumer Law and Practice* 1 (6).

64. McKee, M. và Dubois, C. A. 2004. “Health systems in transition in Central and Eastern Europe.” *J R Coll Physicians Edinb* 34 (4): 305-12.

65. MHRA. 2012. A Guide to what Medicinal Products. Anh Quốc.

66. Mkrtchian, J. 2023. “Consumer rights concept and historical review.” *Law and World* 9 (27): 205-226.

67. Motari, M., và cộng sự. 2021. “The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region.” *BMC Public Health*: 13.

68. Mullis, A. và Oliphant, K. 1997. *The Rule in Rylands v. Fletcher*. In: *Torts*. London: Palgrave.

69. Munier, F. và Wang, Z. 2005. “Consumer sovereign and consumption routine.” *Journal of Post Keynesian Economics* 28 (1): 65-82.

70. Ruhl, G. 2011. “Consumer Protection in Choice of Law.” *Cornell International Law Journal*.

71. Sakunaveeti, R. 2023. “Guardians of the Consumer: A Comparative Analysis of Consumer Protection Laws Across Countries.” *Journal of Legal Subjects* 3 (06): 28-32.
72. Shimizu, T. 2003. “Health claims on functional foods: the Japanese regulations and an international comparison.” *Nutr Res Rev* 16 (2): 241-52.
73. Thomas, K. 2018. “Analysing the Notion of ‘Consumer’ in China’s Consumer Protection Law.” *The Chinese Journal of Comparative Law* 6 (2): 294-318
- Vogler, S. 2009. “The Impact of Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies on Generics Uptake.” *Generics and Biosimilars Initiative Journal* 1 (2): 93-100.
74. Wade, J. W. 1974. “Chief Justice Traynor and Strict Tort Liability for Products.” *Hofstra Law Review* 2 (2).
75. Whittaker, S. 2014. *The development of product liability*. University of Oxford.
76. WHO. 2007. *A model quality assurance system for procurement agencies*. Geneva.
77. Yu, S. R. và Choi, S. 2025. “New Drug Expenditure by Therapeutic Area in South Korea.” *Healthcare (Basel)* 13 (5).
78. Oda, H. (2009), *Japanese Law, Third Edition*, Oxford University Press, pp. 411, 412.
79. Alexander, C. (2023), *Unfair Commercial Practices and Individual Consumer Claims for Damages - The Transposition of Art. 11a UCP Directive in Germany and Austria*, GRUR International, Volume 72, Issue 4, pp. 327-336
80. Mercer, J. M., Johnson, R. R., và Jensen, G. R. (1996), *Business conditions, monetary policy, and expected security returns*, *Journal of Financial Economics*, Volume 40, Issue 2, pp. 213-237
81. Bichia, M. (2023). *Confidentiality of the Mediation Process and Ethical Dilemmas*. *Alternative Dispute Resolution Yearbook*, 12(1), 7-40 (Geo) 41. <https://doi.org/10.60131/adr.1.2023.7081>
82. Metzger, E., “An Outline of Roman Civil Procedure”, *Roman Legal Tradition*, 9 (2013), pp. 1-30
- IV. TÀI LIỆU ĐIỆN TỬ**
83. Thoa, Đ. (2025, tháng 1 2). Ngăn chặn thuốc giả, thực phẩm chức năng giả: Bộ Y tế kiến nghị mức độ phối hợp liên ngành. *Báo Nhân Dân*. <https://nhandan.vn/ngan-chan-thuoc-gia-thuc-pham-chuc-nang-gia-bo-y-te-kien-nghi-co-che-phoi-hop-lien-nganh-post911395.html>
84. Vân, H. (2025, tháng 1 3). Siết chặt kiểm soát dược phẩm và thực phẩm chức năng giả, kém chất lượng. *Báo Đầu tư*. <https://baodautu.vn/siet-chat-kiem-soat-duoc-pham-va-thuc-pham-chuc-nang-gia-kem-chat-luong-d442249.html>
85. Minh, L. (2025, tháng 1 2). Người tiêu dùng thông minh, 'Lá chắn' chống hàng giả. *Báo Kiểm toán*. <http://baokiemtoan.vn/nguoi-tieu-dung-thong-minh-la-chan-chong-hang-gia-41961.html>
86. Nga, L. (2024, tháng 1 3). Thị trường thuốc Việt đạt 7 tỷ USD. *VnExpress*. <https://vnexpress.net/thi-truong-thuoc-viet-dat-7-ty-usd-4776314.html>
87. Thúy, M. (2025, tháng 1 1). Thứ trưởng Bộ Y tế: Tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng, thuốc giả của Việt Nam ở mức thấp. *Báo Hà Nội Mới*. <https://hanoimoi.vn/thu-truong-bo-y-te-ty-le-thuoc-khong-dat-chat-luong-thuoc-gia-cua-viet-nam-o-muc-thap-so-voi-the-gioi-713467.html>

88. Tú, N. (2025, tháng 1 2). Luật Dược năm 2016 (sửa đổi, bổ sung năm 2024): Hoàn thiện hệ thống pháp luật. Tạp chí Kinh tế Tài chính. <https://tapchikinhhtetaichinh.vn/luat-duoc-sua-doi-nam-2024-hoan-thien-hanh-lang-phap-ly-mrd-co-hoi-phat-trien-nganh-duoc-58942.html>
89. Roslan, A. K., et al. (2024). Legal protection of E-consumers in Malaysia. *IJLGC*, 7(29). <https://gaexcellence.com/ijlgc/article/view/2228>
90. Thanh, T. (2025, tháng 1 1). Bộ Y tế trả lời về việc xử lý KOL quảng cáo sai về thực phẩm chức năng. Báo Pháp Luật TP.HCM. <https://plo.vn/bo-y-te-tra-loi-ve-viec-xu-ly-kol-quang-cao-sai-ve-thuc-pham-chuc-nang-post861868.html>
91. Hiền, T. H. (2016). Nghiên cứu nhận thức của người tiêu dùng về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng tại Việt Nam. <https://sct.quangbinh.gov.vn/3cms/khao-sat-nhan-thuc-cua-nguoi-tieu-dung-ve-bao-ve-quyen-loi-nguoi-tieu-dung-tai-viet-nam.htm>
92. Dũng, V. (2022). Cuộc gặp 'khởi nguồn' cho việc VN Pharma buôn bán thuốc chữa bệnh giả. Báo Lao Động. <https://laodong.vn/phap-luat/cuoc-gap-khoi-nguon-cho-viec-vn-pharma-buon-ban-thuoc-chua-benh-gia-1044178.ldo>
93. Nhạc, V. M. (2025, tháng 1 2). Bảo vệ người tiêu dùng theo pháp luật một số nước trên thế giới, bài học kinh nghiệm cho Việt Nam. Tạp chí Công Thương. <https://tapchicongthuong.vn/bao-ve-nguoi-tieu-dung-theo-phap-luat-mot-so-nuoc-tren-the-gioi-bai-hoc-kinh-nghiem-cho-viet-nam-139998.htm>
94. Thành, X. (2021). Dược phẩm Sài Gòn bị xử phạt do hành nghề dược không có chứng chỉ. Pháp Luật Plus. <https://www.phapluatplus.vn/y-te/duoc-pham-sai-gon-bi-xu-phat-do-hanh-nghe-duoc-khong-co-chung-chi-d170328.html>
95. Motari, M., et al. (2021). The role of intellectual property rights on access to medicines in the WHO African region: 25 years after the TRIPS agreement. *BMC Public Health*, 13.
96. Bộ phận Đăng ký và kiểm soát xuất nhập khẩu thuốc, Bộ Y tế Trung Quốc. (2015). Hướng dẫn về phân loại sản phẩm là “Dược phẩm” theo Sắc lệnh về Thuốc và Chất độc.
97. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). (2012). A Guide to what Medicinal Products.
98. Liên đoàn các Nhà sản xuất và hiệp hội dược phẩm quốc tế (IFPMA). (2012). Bộ Tiêu chuẩn hành nghề.
99. WHO. (2007). A model quality assurance system for procurement agencies.
100. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), United States Code, Title 21.
101. Tạp chí Pháp lý. (2019, tháng 1 2). Vụ án thuốc giả liên quan đến VN Pharma: Người bị thiệt hại yêu cầu bồi thường không dễ dàng?. Tạp chí Pháp lý điện tử.
102. VCCI. (2022). Cần thêm mức độ phối hợp để các tổ chức tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. <https://vccinghean.com.vn/tin247/news/can-them-co-che-phoi-hop-de-cac-to-chuc-tham-gia-bao-ve-quyen-loi-nguoi-tieu-dun.html>

103. Thái, V. (2023), Một số quy định mới của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2023, Tạp chí Tài chính điện tử; xem tại: <https://tapchitaichinh.vn/mot-so-quy-dinh-moi-cua-luat-bao-ve-quyen-loi-nguoi-tieu-dung-nam-2023.html>

104. Tạp chí Công thương (2022), Những thành tựu và kết quả đạt được trong công tác thực hiện trách nhiệm của tổ chức xã hội trong việc tham gia bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; xem tại: <https://tapchicongthuong.vn/nhung-thanh-tuu-va-ket-qua-dat-duoc-trong-cong-tac-thuc-thi-trach-nhiem-cua-to-chuc-xa-hoi-trong-viec-tham-gia-bao-ve-quyen-loi-nguoi-tieu-dung-101692.htm>

PHỤ LỤC

Bảng 1: Số lượng đơn đăng ký sáng chế/GPHI và bằng độc quyền sáng chế/GPHI (Tính đến 17/5/2022)

Loại hình	Đơn sáng chế	Bằng sáng chế	Đơn GPHI	Bằng GPHI
Thuốc cổ truyền	124	13	109	44
Dược phẩm	459	86	270	148

Nguồn: Báo cáo của Bộ Y tế về tổng kết thực hiện Luật Dược năm 2016

Bảng 2: Số lượng các đơn vị tham gia kinh doanh dược phẩm (2015,2019)

Lĩnh vực hoạt động	2015	2016	2017	2018	2019	Tốc độ tăng TB (%)
Sản xuất dược phẩm	158	167	183	190	202	6.4
Bán buôn dược phẩm	1,910	3,140	2,973	3,155	4,200	25
Bán lẻ dược phẩm	42,169	39,200	43,000	61,867	61,700	11.6

Nguồn: Báo cáo của Bộ Y tế về tổng kết thực hiện Luật Dược năm 2016

Bảng 3: Tỷ lệ bệnh viện có hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị

STT	Nhóm hoạt động	Tỷ lệ bệnh viện thực hiện
1	Xây dựng quy định quản lý và sử dụng thuốc	94.4 %
2	Xây dựng danh mục thuốc dùng trong bệnh viện	99.1 %
3	Xây dựng và thực hiện các hướng dẫn điều trị	93.8 %
4	Xác định và phân tích vấn đề liên quan sử dụng thuốc	89.8 %
5	Giám sát phản ứng có hại của thuốc (ADR)	97.5 %
6	Thông báo, kiểm soát thông tin về thuốc	93.1 %

Nguồn: Báo cáo của Bộ Y tế về tổng kết thực hiện Luật Dược năm 2016

Bảng 4: Công tác lấy mẫu giám sát và tỷ lệ không đạt

Chỉ tiêu	2017	2018	2019	2020	2021
Số mẫu được lấy	36.362	38.182	38.328	38.656	34.323
Tỷ lệ không đạt (%)	1,45%	1,32%	1,34%	0,8%	0,83%

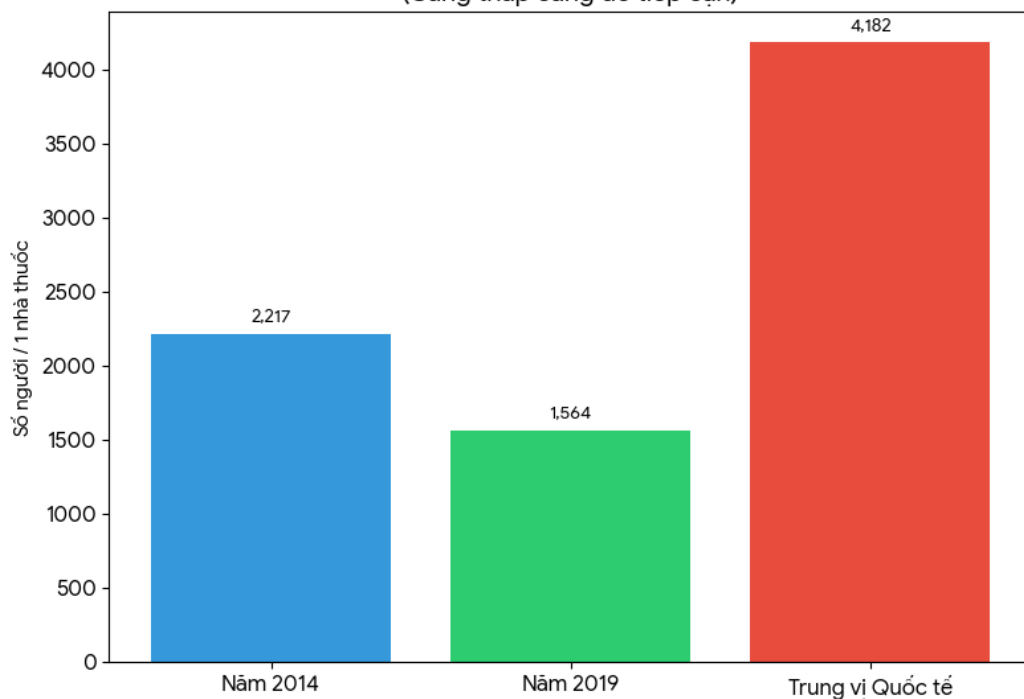
Nguồn: Báo cáo của Bộ Y tế về tổng kết thực hiện Luật Dược năm 2016.

Bảng 5: Số lô thuốc bị thu hồi qua các năm

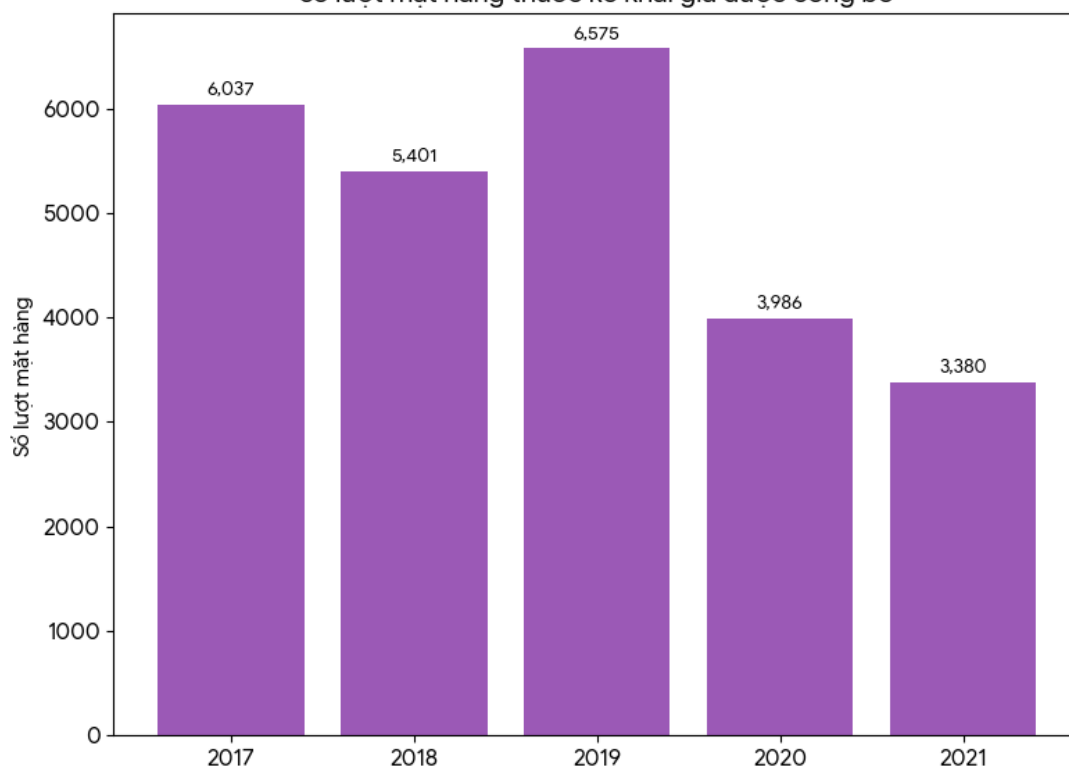
Năm	2017	2018	2019	2020	2021
Số lô bị thu hồi	38	24	16	18	20

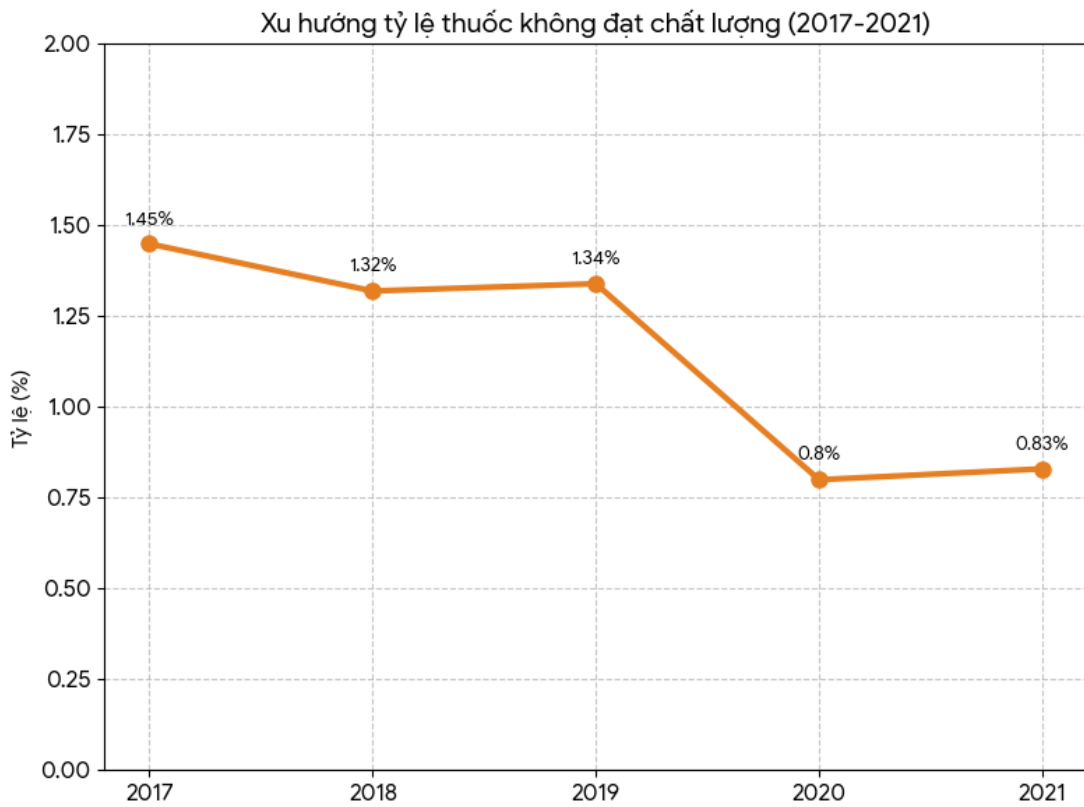
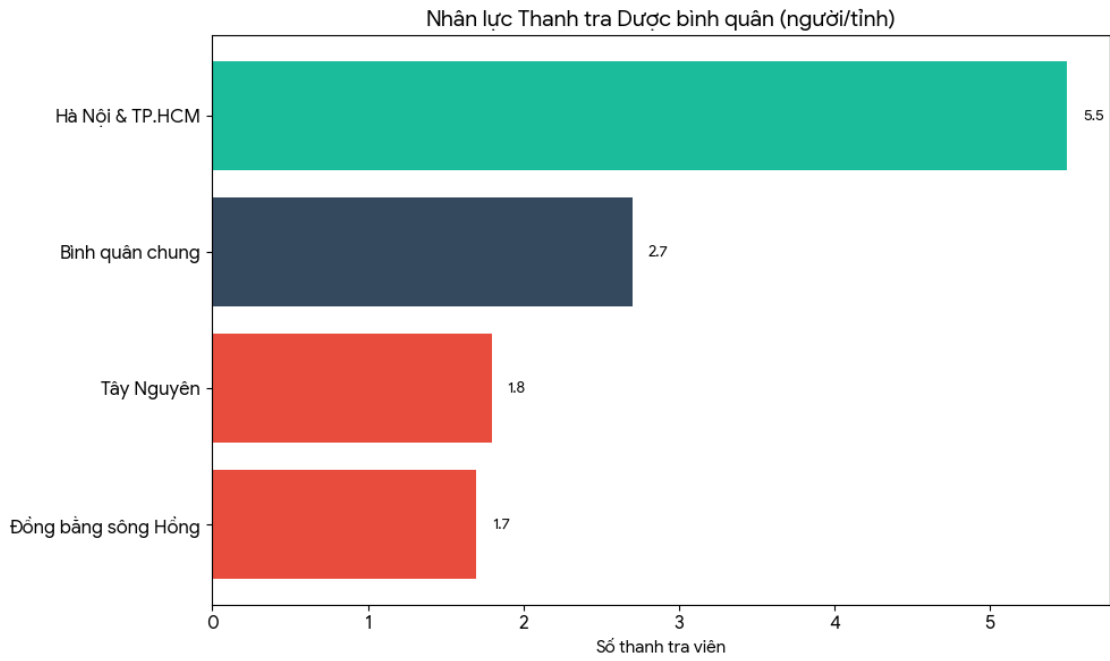
Nguồn: Báo cáo của Bộ Y tế về tổng kết thực hiện Luật Dược năm 2016

Mật độ dân cư trên 1 cơ sở bán lẻ thuốc
(Càng thấp càng dễ tiếp cận)



Số lượt mặt hàng thuốc kê khai giá được công bố





PHIẾU KHẢO SÁT PHỤC VỤ LUẬN ÁN TIẾN SĨ

Chủ đề: Pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam

PHIẾU SỐ 01: DÀNH CHO CƠ SỞ KINH DOANH DƯỢC PHẨM

(Doanh nghiệp, Hợp tác xã, Hộ kinh doanh)

Kính thưa Ông/Bà!

Nhằm xác lập cơ sở khoa học cho việc đánh giá thực trạng và kiến nghị các giải pháp hoàn thiện hệ thống pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, Đề tài nghiên cứu tập trung phân tích hai cơ chế thực hiện trọng tâm: Cơ chế Dân sự và Cơ chế Hành chính.

Sự phối hợp cung cấp thông tin khách quan của Ông/Bà đóng vai trò quan trọng trong việc đảm bảo độ tin cậy và giá trị học thuật của công trình nghiên cứu. Chúng tôi cam kết mọi dữ liệu thu thập được chỉ sử dụng cho mục đích nghiên cứu và đảm bảo tính bảo mật theo quy định pháp luật.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Ông/Bà!

Câu 1: Hình thức pháp lý của đơn vị công tác:

- Hợp tác xã
- Doanh nghiệp Nhà nước hoạt động trong lĩnh vực dược
- Hộ kinh doanh cá thể
- Doanh nghiệp tư nhân/Công ty hợp danh
- Công ty cổ phần/Công ty trách nhiệm hữu hạn tư nhân
- Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài

Câu 2: Các loại hình dược phẩm/sản phẩm chăm sóc sức khỏe đơn vị đang kinh doanh:

- Thuốc tân dược
- Thuốc có nguồn gốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền
- Thực phẩm chức năng/Thực phẩm bảo vệ sức khỏe
- Mỹ phẩm/Sản phẩm chăm sóc cá nhân
- Trang thiết bị y tế dùng cho cá nhân
- Khác (vui lòng ghi cụ thể):

Câu 3: Theo quan điểm chuyên môn của Ông/Bà, cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng dược phẩm hiện nay bao gồm biện pháp nào?

- Biện pháp dân sự (Bồi thường thiệt hại, chấm dứt hành vi xâm phạm)
- Biện pháp hành chính (Xử phạt vi phạm hành chính, thu hồi sản phẩm)
- Biện pháp kiểm soát biên giới đối với dược phẩm nhập khẩu
- Biện pháp an ninh kinh tế trong lĩnh vực y tế
- Biện pháp hình sự (Truy cứu trách nhiệm về hành vi sản xuất, buôn bán thuốc giả)
- Biện pháp khác:

Câu 4: Ông/Bà tiếp cận thông tin về pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng được phẩm qua kênh thông tin nào?

- Phương tiện truyền thông đại chúng (Truyền thanh, Truyền hình)
- Thông báo, văn bản hướng dẫn từ cơ quan quản lý nhà nước chuyên ngành
- Hoạt động phổ biến pháp luật của các đoàn thể, tổ chức chính trị, xã hội
- Hệ thống báo chí, tạp chí chuyên ngành pháp luật và y tế
- Cổng thông tin điện tử/Mạng Internet
- Các hiệp hội nghề nghiệp, hội doanh nghiệp được

Câu 5: Đánh giá của Ông/Bà về hệ thống quy định pháp luật hiện hành đối với việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng được phẩm:

(Vui lòng khoanh tròn mức độ: 1, Rất không đồng ý; 2, Không đồng ý; 3, Đồng ý; 4, Rất đồng ý; 9, Không ý kiến)

STT	Nội dung đánh giá	Mức độ
1	Các quy định pháp luật hiện hành tương thích với thực tiễn thị trường được phẩm	
2	Một số nội dung quy định gây trở ngại cho quá trình xác lập quyền và nghĩa vụ hợp pháp	
3	Quy định pháp luật quốc gia chưa đạt được sự hài hòa hóa hoàn toàn với tiêu chuẩn quốc tế	
4	Cơ chế thực hiện còn mang tính hình thức, chế tài chưa đủ tính nghiêm minh, răn đe	
5	Quy định hiện hành chưa tạo động lực tối ưu cho các chủ thể kinh doanh được bài bản	

Câu 6: Đơn vị của Ông/Bà có từng ghi nhận phản hồi về việc quyền lợi người tiêu dùng bị xâm phạm (như hàng giả, kém chất lượng) đối với các sản phẩm đơn vị cung ứng chưa?

- Đã từng ghi nhận
- Chưa từng ghi nhận

Câu 7: Trong trường hợp phát sinh tranh chấp hoặc hành vi xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng được phẩm, đơn vị ưu tiên lựa chọn cơ chế nào?

- Biện pháp Hành chính (Khiếu nại, đề nghị thanh tra xử lý)
- Biện pháp Dân sự (Hòa giải, khởi kiện yêu cầu bồi thường thiệt hại)
- Biện pháp Hình sự (Tổ giác tội phạm liên quan đến chất lượng được phẩm)

Câu 8: Căn cứ pháp lý và thực tiễn của việc lựa chọn cơ chế bảo vệ nêu tại Câu 7:

Câu 9: Theo quan điểm của Ông/Bà, cần thực hiện giải pháp nào nhằm nâng cao chất lượng bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực được phẩm?

PHIẾU SỐ 02: DÀNH CHO CÁN BỘ QUẢN LÝ VÀ CHUYÊN GIA THỰC HIỆN PHÁP LUẬT

Kính thưa Ông/Bà!

(Nội dung lời ngỏ tương tự Phiếu số 01)

Câu 1: Cơ quan/Đơn vị công tác chuyên trách của Ông/Bà:

- Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược / Thanh tra Y tế)
- Cơ quan quản lý nhà nước chuyên ngành tại địa phương (Sở Y tế)
- Hệ thống Tòa án nhân dân các cấp
- Cơ quan Hải quan
- Cơ quan Quản lý thị trường
- Khác (vui lòng ghi cụ thể):

Câu 2: Đánh giá chuyên môn của Ông/Bà về hệ thống pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng dược phẩm hiện nay:

(Vui lòng khoanh tròn: 1,Rất không đồng ý; 2,Không đồng ý; 3,Đồng ý; 4,Rất đồng ý; 9,Không ý kiến)

STT	Phương án trả lời	Mức độ
1	Hệ thống quy định hiện hành đồng bộ và phù hợp với thực tiễn quản lý	
2	Tồn tại các quy định gây trở ngại trong quá trình xác lập quyền lợi người tiêu dùng	
3	Quy định pháp luật dược phẩm chưa đáp ứng yêu cầu hội nhập quốc tế	
4	Chế tài xử phạt hiện hành thiếu tính nghiêm minh, chưa đạt hiệu quả răn đe	
5	Quy định về thực hiện bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng còn nhiều hạn chế	

Câu 3: Ngoài các yếu tố nêu trên, hệ thống pháp luật thực hiện bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng dược phẩm hiện nay còn vướng mắc, bất cập nào khác?

Câu 4: Theo quan điểm chuyên môn, cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng dược phẩm hiện nay bao gồm các biện pháp nào?

(Phương án trả lời tương tự Câu 3, Phiếu 01)

Câu 5: Ông/Bà tiếp cận các thông tin này qua kênh truyền thông nào?

(Phương án trả lời tương tự Câu 4, Phiếu 01)

Câu 6: Các hành vi xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng dược phẩm thường phát hiện trên thực tế là gì?

- Kinh doanh dược phẩm giả mạo về nhãn hiệu/nguồn gốc
- Kinh doanh dược phẩm giả mạo về hàm lượng/chất lượng
- Vi phạm do thiếu thông tin/quảng cáo sai lệch về tính năng dược phẩm
- Khác (vui lòng ghi cụ thể):

Câu 7: Các chủ thể có quyền lợi bị xâm phạm thường lựa chọn cơ chế bảo vệ nào?

- Biện pháp Hành chính
- Biện pháp Dân sự
- Biện pháp Hình sự
- Biện pháp Kiểm soát biên giới
- Cơ chế thương lượng, hòa giải
- Biện pháp khác:

Câu 8: Bên vi phạm có thái độ như thế nào đối với việc thừa nhận hành vi xâm phạm và chấp hành các hình thức xử lý?

- Tự nguyện thừa nhận và chấp hành quyết định xử lý
- Không thừa nhận sai phạm, né tránh trách nhiệm pháp lý

Câu 9: Tính khả thi của việc thực hiện các quyết định xử lý vi phạm trên thực tế:

- Thuận lợi trong triển khai thực tế
- Khó khăn trong triển khai thực tế

Lý do cụ thể:

Câu 10: Kiến nghị, đề xuất nhằm nâng cao hiệu năng thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm:

Về hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật:

Về nâng cao hiệu quả tổ chức thực hiện pháp luật thực tế:

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Ông/Bà!