



TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ QUAN QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC TRONG BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

Nguyễn Hữu Trí*

* Trường Đại học Luật, Đại học Huế, Đường Võ Văn Kiệt, tp. Huế, Việt Nam

* Tác giả liên hệ: **Nguyễn Hữu Trí** < huutringuyen6768@gmail.com >

(Ngày nhận bài: 20-02-2023; Ngày chấp nhận đăng: 23-01-2024)

Tóm tắt. Thực tiễn đã phát sinh nhiều vấn đề liên quan đến bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, đặc biệt là trong khoảng thời gian diễn ra đại dịch Covid-19 vừa qua. Điều này đòi hỏi các cơ quan quản lý nhà nước phải có trách nhiệm hơn nữa trong việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng nói chung và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng. Trong phạm vi bài viết, tác giả sẽ tập trung phân tích các quy định pháp luật về trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trên lĩnh vực dược phẩm, thực tiễn thi hành và đưa ra một số kiến nghị nhằm hoàn thiện và nâng cao hiệu quả thi hành các quy định pháp luật về vấn đề này.

Từ khóa: bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước, lĩnh vực dược phẩm

RESPONSIBILITIES OF STATE MANAGEMENT AGENCIES IN PROTECTING CONSUMER RIGHTS IN THE PHARMACEUTICAL FIELD

Nguyen Huu Tri

University of Law, Hue University, Vo Van Kiet St., Hue, Vietnam,

*Correspondence to **Nguyen Huu Tri** < huutringuyen6768@gmail.com >

(Received: February 20, 2023; Accepted: January 22, 2024)

Summary: In practice, many issues have arisen related to protecting consumer rights in the pharmaceutical sector, especially during the recent Covid - 19 pandemic. This requires state management agencies to have more responsibility in protecting consumer rights in general and protecting consumer rights in the pharmaceutical sector in particular. Within the scope of the article, the author will focus on analyzing legal regulations on the responsibilities of state management agencies in protecting consumer rights in the pharmaceutical sector, implementation practices and providing a solution. number of recommendations to improve and improve the effectiveness of implementing legal regulations on this issue.

Keywords: protecting consumer rights, responsibilities of state management agencies, pharmaceutical field

1. Khái quát về trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Khái niệm người tiêu dùng được đưa vào trong Pháp lệnh bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng (BVQLNTD) năm 1999 và tiếp tục được ghi nhận trong Luật bảo vệ quyền lợi NTD năm 2010 (Quy định tại Khoản 1 Điều 3). Trong hai văn bản pháp luật này đều quy định: *Người tiêu dùng là người mua, sử dụng hàng hóa, dịch vụ cho mục đích tiêu dùng, sinh hoạt của cá nhân, gia đình, tổ chức* [1].

Trong nền kinh tế thị trường, cùng với sự bùng nổ của khoa học công nghệ và kỹ thuật thì hàm lượng chất xám trong hàng hóa, dịch vụ ngày càng tăng; chất lượng của một sản phẩm khó có thể kiểm tra được bởi một người bình thường. Như vậy, trong quan hệ mua bán hàng hóa, cung cấp dịch vụ thì lợi thế lại nghiêng về phía người bán, người cung cấp bởi đây chính là những người nắm rõ về chất lượng hàng hóa, dịch vụ; công dụng; thành phần, những tác dụng phụ và những nguy hiểm ẩn sau hàng hóa, dịch vụ đó. Theo C. Mác, kinh tế thị trường là một giai đoạn phát triển tất yếu của lịch sử mà bất cứ nền kinh tế nào cũng phải trải qua để đạt tới nấc thang cao hơn trên con đường phát triển và nền kinh tế TBCN chính là nền kinh tế thị trường phát triển đến trình độ phổ biến và hoàn chỉnh. Để chuyển lên nấc thang này, nền kinh tế thị trường phải phát triển hết mức, phải trở thành phổ biến trong đời sống kinh tế - xã hội. Đây là một kết luận lý luận quan trọng. Nó khái quát quá trình phát triển của lịch sử nhân loại, trong đó, *kinh tế thị trường được xác định là một nấc thang tất yếu, mang tính phổ biến*. Tính phổ

biến của kinh tế thị trường thể hiện ở cấu trúc khung chung cho mọi nền kinh tế thị trường. Nền kinh tế thị trường đòi hỏi sự tồn tại của các chủ thể kinh tế độc lập dưới nhiều hình thức sở hữu khác nhau. Các chủ thể này hoàn toàn độc lập, tự chủ trong việc quyết định: sản xuất cái gì, sản xuất như thế nào và sản xuất cho ai? Họ tự chịu trách nhiệm đối với quyết định sản xuất kinh doanh của bản thân dựa trên những tín hiệu thị trường.

Về bản chất, nền kinh tế thị trường thị trường có cấu trúc đa sở hữu. Trong cấu trúc, sở hữu tư nhân luôn luôn là thành tố tất yếu, bắt buộc. Phủ nhận sở hữu tư nhân có nghĩa là bác bỏ kinh tế thị trường trên thực tế. Bên cạnh sở hữu tư nhân, còn có các dạng sở hữu khác là sở hữu nhà nước, sở hữu tập thể và dạng đồng sở hữu của các chủ thể khác, ví dụ sở hữu CTCP, DN tư bản nhà nước, v.v.

Về nguyên tắc, các chủ thể sở hữu và các hình thức sở hữu trong nền kinh tế thị trường là độc lập và bình đẳng với nhau trước pháp luật và trong hoạt động kinh doanh. Nhưng mỗi hình thức sở hữu và mỗi chủ thể sở hữu lại có vai trò, vị thế và chức năng đặc thù trong sự vận hành của nền kinh tế thị trường.

Do vậy, khi người tiêu dùng tham gia vào quan hệ này sẽ gặp nhiều bất lợi về thông tin, về khả năng đàm phán và giao kết hợp đồng, về giá cả của hàng hóa và dịch vụ đó, về rủi ro phát sinh trong quá trình sử dụng hàng hóa, dịch vụ [5, Tr. 8]. Đặc biệt, lĩnh vực dược phẩm là một ngành, lĩnh vực kinh doanh nhạy cảm bởi nó ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng của con người. Trong quan hệ tiêu dùng (quan hệ tiêu dùng có thể được hiểu là quan hệ pháp lý phát sinh giữa người tiêu dùng và tổ chức, cá nhân kinh doanh trong quá trình mua bán hàng hoá hoặc cung cấp dịch vụ), dược phẩm luôn hiện hữu những nguy cơ đe dọa đến sức khỏe của NTD bởi họ không phải là những người có chuyên môn để có thể lựa chọn được những loại dược phẩm phù hợp cho sức khỏe của bản thân. Từ những bất lợi mà người tiêu dùng gặp phải khi tham gia vào quan hệ mua bán hàng hoá, dịch vụ nói chung và trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng thì NTD đã trở thành đối tượng được pháp luật quan tâm và bảo vệ.

Nhà nước, cơ quan quản lý nhà nước ở bất cứ quốc gia nào cũng luôn có vai trò to lớn trong bảo vệ NTD. Đó là cơ quan lập ra các chính sách, tổ chức thực hiện các chính sách và kiểm tra giám sát việc thực hiện các chính sách bảo vệ NTD ở nước mình. Nhà nước có trách nhiệm bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng nhưng không phải là chủ thể duy nhất thực hiện nhiệm vụ này [6]. Pháp luật quy định về cơ quan quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược phẩm. BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm là một trong những yêu cầu cấp thiết và đòi hỏi phải có sự phối hợp chặt chẽ và thực hiện chức năng quản lý của nhiều cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. Chính vì vậy, pháp luật đã có những quy định rất chi tiết về trách nhiệm, thẩm quyền và sự phối hợp của các cơ quan quản lý

nhà nước. Các thiết chế chính tham gia bảo vệ quyền lợi NTD bao gồm có: Các cơ quan quản lý nhà nước gồm các cơ quan chuyên trách về bảo vệ NTD và các cơ quan điều tiết ngành; Các tổ chức xã hội tham gia vào việc bảo vệ NTD ở trung ương và địa phương. Có sự phối hợp nhuần nhuyễn và tích cực giữa các cơ quan, tổ chức này thì việc bảo vệ NTD nói chung mới đạt được hiệu quả cao nhất, giúp phát triển lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam và tăng cường niềm tin cho NTD khi sử dụng các loại dược phẩm trên thị trường.

Hiện nay, trách nhiệm cung cấp thông tin cho NTD của tổ chức, cá nhân kinh doanh được quy định trong những văn bản pháp luật khác nhau như: Luật BVQLNTD năm 2010; Bộ luật Dân sự năm 2015; Luật An toàn thực phẩm 2010; Luật Quảng cáo năm 2012 (sửa đổi, bổ sung năm 2018); Luật giá năm 2012 (trong bối cảnh lấy ý kiến sửa đổi); Nghị định số 52/2013/NĐ-CP về Thương mại điện tử (Nghị định 85/2021/NĐ-CP sửa đổi bổ sung một số điều); Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hoá (Nghị định 111/2021/NĐ-CP sửa đổi bổ sung một số điều). Đối với trách nhiệm cung cấp thông tin của tổ chức, cá nhân kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm vẫn dựa trên Luật BVQLNTD năm 2010 và một số điều khoản cụ thể trong Luật Dược 2016. Do vậy, trong phần phân tích dưới đây, tác giả sẽ phân tích chủ yếu dựa trên Luật BVQLNTD năm 2010.

2. Quy định về trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.1. Phạm vi và mức độ tham gia của các cơ quan quản lý nhà nước trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Trách nhiệm BVQLNTD của cơ quan quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược phẩm ở nghĩa rộng được hiểu là trách nhiệm của tất cả các cơ quan trong bộ máy nhà nước. Là cơ quan quyền lực, Quốc hội ban hành luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm (Ví dụ: Luật Dược năm 2016) hoặc giao cho Ủy ban thường vụ Quốc hội ra pháp lệnh về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm được Quốc hội giao (quy định tại Khoản 2 Điều 48 Luật Tổ chức Quốc hội 2014). Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về Dược. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về dược. Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về

được và phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về dược theo phân công của Chính phủ. Ủy ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về dược tại địa phương [2, Điều 4] như ban hành hoặc trình các cấp có thẩm quyền ban hành và tổ chức thực hiện chính sách, chiến lược, chương trình, dự án... về BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm; quản lý hoạt động của các tổ chức xã hội, tổ chức hoà giải, tại địa phương; tuyên truyền phổ biến pháp luật về BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm; thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, xử lý vi phạm pháp luật về BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm theo thẩm quyền. Trong phạm vi tỉnh/thành phố, Sở Công Thương là cơ quan giúp UBND tỉnh thành phố quản lý nhà nước về BVQLNTD nói chung và trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng [7]. Chương VIII Hiến pháp năm 2013 quy định Viện Kiểm sát và Tòa án nhân dân trong phạm vi chức năng của mình có nhiệm vụ bảo vệ công lý, pháp luật bảo vệ quyền con người, quyền công dân, bảo vệ chế độ xã hội chủ nghĩa, bảo vệ lợi ích của Nhà nước, quyền và lợi ích hợp pháp của tổ chức, cá nhân. Hệ thống tòa án nhân dân tham gia công tác bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm thông qua hoạt động giải quyết tranh chấp giữa người sản xuất, kinh doanh, cung cấp dược phẩm và người tiêu dùng dược phẩm, áp dụng các chế tài dân sự, hành chính đối với hành vi vi phạm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm và các chế tài hình sự về những tội xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm như tội lừa dối khách hàng, tội quảng cáo gian dối, tội sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh...

Theo nghĩa hẹp, hoạt động BVQLNTD của cơ quan quản lý nhà nước thuộc trách nhiệm chủ yếu của các cơ quan hành pháp [6]. Trong quy định nội dung quản lý nhà nước về BVQLNTD nói chung, trong Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010 và BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm trong Luật Dược năm 2016 nói riêng đã tiếp cận theo nghĩa hẹp này. Theo đó, Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; Bộ Công Thương chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; Bộ, cơ quan ngang Bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Công Thương thực hiện quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; Ủy ban Nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng tại địa phương [1, Điều 47].

Trên cơ sở quy định về trách nhiệm cung cấp thông tin về hàng hóa chung đã nêu trên thì Luật Dược năm 2016 được hướng dẫn bởi Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định cụ thể trách nhiệm cung cấp thông tin của tổ chức, cá nhân kinh doanh đối với hàng hóa là Dược phẩm, tại khoản 1 Điều 61 Luật Dược năm 2016 quy định về Nhân thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành trên thị trường phải thể hiện các nội dung sau đây: a) Tên thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Dạng

bào chế, trừ nguyên liệu làm thuốc; c) Thành phần, hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng dược chất, dược liệu của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; nhãn của thuốc cổ truyền thuộc Danh mục bí mật của Nhà nước và của thuốc gia truyền được phép không thể hiện một số thành phần dược liệu, hàm lượng, khối lượng dược liệu và phải có dòng chữ “Công thức sản xuất thuốc là bí mật nhà nước” hoặc “Công thức sản xuất thuốc là bí mật gia truyền”; d) Quy cách đóng gói; đ) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất; e) Tên, địa chỉ của cơ sở nhập khẩu đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu; g) Số giấy đăng ký lưu hành hoặc số giấy phép nhập khẩu, số lô sản xuất, ngày sản xuất; h) Hạn dùng của thuốc, nguyên liệu làm thuốc; i) Điều kiện bảo quản và thông tin cần thiết khác theo quy định.

- Trách nhiệm niêm yết giá dược phẩm

Khoản 2 Điều 12 Luật Bảo vệ quyền lợi NTD năm 2010 quy định các tổ chức, cá nhân kinh doanh phải niêm yết công khai giá hàng hoá, dịch vụ tại địa điểm kinh doanh, văn phòng giao dịch. Việc niêm yết giá còn được quy định rõ trong Luật Giá năm 2012, theo đó: “Niêm yết giá là việc tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh thông báo công khai bằng các hình thức thích hợp, rõ ràng và không gây nhầm lẫn cho khách hàng về mức giá mua, giá bán hàng hoá, dịch vụ bằng Đồng Việt Nam bằng cách ghi giá trên giấy hoặc trên bao bì của hàng hoá...”. Tại khoản 2 Điều 32 Luật Dược 2016 quy định về hoạt động kinh doanh dược và các cơ sở kinh doanh dược bao gồm: a) Cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc; b) Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; c) Cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; d) Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đ) Cơ sở bán lẻ thuốc bao gồm nhà thuốc, quầy thuốc, tủ thuốc trạm y tế xã, cơ sở chuyên bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; g) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử thuốc trên lâm sàng; h) Cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc. Theo khoản 1 Điều 135 Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định về việc niêm yết giá thuốc cụ thể như sau:

a) Các cơ sở bán buôn thuốc phải thực hiện việc niêm yết giá bán buôn từng loại thuốc tại nơi giao dịch hoặc nơi bán thuốc của cơ sở bán buôn thuốc;

b) Các cơ sở bán lẻ thuốc phải thực hiện việc niêm yết giá bán lẻ từng loại thuốc tại cơ sở bán lẻ thuốc;

c) Cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc không được bán cao hơn giá do cơ sở đã niêm yết.

Ngoài ra, Khoản 2,3 Điều 13 Luật Giá năm 2012 cũng quy định, NTD có quyền được cung cấp thông tin chính xác, đầy đủ về giá, về chất lượng, xuất xứ của hàng hoá, dịch vụ và nếu

hàng hoá, dịch vụ không đúng với giá niêm yết thì được bồi thường thiệt hại.

- Trách nhiệm cảnh báo dược phẩm

Những thông tin về hạn sử dụng, cảnh báo an toàn và các biện pháp phòng ngừa giúp NTD lường trước được các rủi ro có thể xảy ra trong quá trình sử dụng sản phẩm (Khoản 3 Điều 12 Luật Bảo vệ quyền lợi NTD năm 2010). Theo đó, điểm b khoản 5 Điều 76 Luật Dược năm 2016 quy định nội dung thông tin thuốc: *Thông tin cho người sử dụng thuốc bao gồm tên thuốc, công dụng, chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và những vấn đề cần lưu ý trong quá trình sử dụng thuốc.* Ví dụ, một số loại thuốc có gây tác dụng phụ, chống chỉ định cho những người có phản ứng với một số thành phần của thuốc, thuốc không dùng được cho phụ nữ có thai hoặc trẻ em ở một độ tuổi nhất định. NTD thường không có đủ kiến thức, trình độ về mặt chuyên môn để có thể nhận biết được thông tin nào của sản phẩm có thể mang lại thiệt hại cho họ. Vì vậy, Luật Bảo vệ quyền lợi NTD năm 2010 và Luật Dược năm 2016 yêu cầu các tổ chức, cá nhân kinh doanh phải cung cấp đầy đủ những thông tin cảnh báo về nguy cơ gây hại do hàng hoá, dịch vụ của mình gây ra để giảm thiểu thiệt hại một cách tốt nhất cho NTD.

- Trách nhiệm cung cấp thông tin về hợp đồng theo mẫu (HĐTM), điều kiện giao dịch chung (ĐKGDC)

Ngoài các thông tin cơ bản về hàng hoá, pháp luật còn yêu cầu tổ chức, cá nhân kinh doanh phải thông báo trước cho NTD về HĐTM, ĐKGDC trước khi giao dịch tại khoản 6 Điều 12 Luật Bảo vệ quyền lợi NTD. Tuy nhiên, HĐTM hay ĐKGDC là những điều kiện mà các tổ chức, cá nhân kinh doanh đã xây dựng từ trước và áp dụng hàng loạt, NTD không có khả năng đàm phán về các điều kiện giao dịch mà chỉ có thể đồng ý ký hợp đồng hoặc không ký, đồng nghĩa với việc không sử dụng hàng hoá, dịch vụ của tổ chức, cá nhân kinh doanh cung cấp. Chính vì lý do này mà NTD có thể phải chịu rủi ro hay nhiều bất lợi trong quá trình mua bán sản phẩm với tổ chức, cá nhân kinh doanh. Do đó, Luật Bảo vệ quyền lợi NTD bắt buộc tổ chức, cá nhân kinh doanh phải thông báo cho NTD về HĐTM, ĐKGDC trước khi giao dịch để NTD có thể cân nhắc các điều kiện mà tổ chức, cá nhân kinh doanh đưa ra, từ đó quyết định có nên giao dịch hay không. Đây chỉ là yêu cầu bước đầu còn trách nhiệm thực hiện HĐTM, ĐKGDC được Luật Bảo vệ quyền lợi NTD quy định chi tiết từ Điều 16 đến Điều 19.

Luật dược năm 2016 hiện hành không yêu cầu việc mua bán thuốc/dược phẩm phải ký hợp đồng. Tuy nhiên, bản chất của thoả thuận mua bán dược phẩm giữa các chủ thể đã thiết lập hợp đồng mua bán hàng hoá giữa các bên. Do vậy, khi xảy ra thiệt hại do một trong hai bên vi phạm nghĩa vụ hoặc không thực hiện nghĩa vụ như thoả thuận thì tranh chấp sẽ được điều chỉnh bởi luật chuyên ngành là Luật Dược, Luật Thương mại; Bộ luật Dân sự.

2.2. Phân công trách nhiệm của cơ quan chức năng trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Các loại hàng hóa là dược phẩm hiện nay rất đa dạng, bao gồm rất nhiều loại khác nhau. Chính vì vậy, để BVQLNTD trong các lĩnh vực nói chung và trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm nói riêng đòi hỏi phải có sự phối hợp chặt chẽ và thực hiện chức năng quản lý của nhiều cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Theo Luật BVQLNTD năm 2010 và Điều 4 Luật Dược 2016 quy định trách nhiệm BVQLNTD trong lĩnh vực dược phẩm được phân công cho Bộ Y tế là cơ quan chủ quản thực hiện quản lý nhà nước về dược. Theo quy định tại Điều 15 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, trách nhiệm của cơ quan quản lý về dược như sau:

- Bộ Y tế có trách nhiệm: Kiểm tra, giám sát các cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược quy định tại Điều 9 của Nghị định này. Đồng thời, yêu cầu các Sở Y tế báo cáo định kỳ, đột xuất về công tác quản lý cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược. Bên cạnh đó, Cục Quản lý Dược – cục chuyên ngành thuộc Bộ Y tế thực hiện chức năng tham mưu giúp Bộ Y tế quản lý nhà nước và tổ chức thực hiện pháp luật, chỉ đạo, điều hành các hoạt động chuyên môn, nghiệp vụ về lĩnh vực dược. Cục Quản lý Dược còn có nhiệm vụ, quyền hạn trong việc xây dựng chính sách, pháp luật về dược; đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thử thuốc trên lâm sàng; quản lý kinh doanh dược, hành nghề dược; quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; quản lý thông tin, quảng cáo thuốc, cảnh giác dược và sử dụng thuốc an toàn hợp lý; quản lý giá thuốc; công tác dược bệnh viện; công tác dược địa phương, kiểm tra, thanh tra và một số nhiệm vụ khác [4].

- Sở Y tế có trách nhiệm: Kiểm tra, giám sát và phối hợp với các cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên địa bàn quy định tại Điều 9 của Nghị định này trong việc tổ chức đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược. Ngoài ra, Sở Y tế tiến hành cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị danh sách người đã hoàn thành chương trình đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược tại các cơ sở đào tạo trên địa bàn; công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị về tình trạng hoạt động của cơ sở đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược trên địa bàn.

Nhìn chung, các quy định pháp luật về trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước và sự phân công, phân cấp quản lý về dược phẩm đã rõ ràng và cụ thể, theo hướng phân công rõ

trách nhiệm của từng Bộ, ban, ngành trong việc quản lý các vấn đề trong lĩnh vực dược phẩm. Tuy nhiên, trên thực tế các quy định vẫn còn tồn tại một số bất cập. Chẳng hạn, trong việc định giá và quản lý giá thuốc, hiện nay Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc; chủ trì phối hợp với Bộ Tài chính, bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc. Tuy nhiên, việc phân công nhiệm vụ giữa Bộ Tài chính với các Bộ, ngành khác chưa rõ và còn khá dàn trải dẫn đến nhiều đầu mối quản lý giá, trong khi quy trình thực hiện chưa gắn với trách nhiệm của cơ quan chủ trì thực hiện. Đối với các cơ quan địa phương, trên cơ sở phân cấp một số nhiệm vụ từ cơ quan trung ương cho UBND cấp tỉnh, gắn với đó là việc tỉnh sẽ phải phân công nhiệm vụ cho các Sở, ban, ngành.

Đặc biệt, đối với cơ quan quản lý nhà nước trong lĩnh vực bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng nói chung là Bộ Công Thương vẫn còn một số hạn chế nhất định. Mà lí do chủ yếu đến từ sự chỉ đạo, hướng dẫn, đôn đốc chưa thường xuyên của Bộ Công Thương cho đến sự chưa chủ động của các cơ quan BVQLNTD ở địa phương cũng như vấn đề nguồn lực cho công tác này còn hạn chế. Căn cứ quy định của Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, chức năng quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng tại Trung ương được giao cho Bộ Công Thương và chức năng này được Bộ Công Thương giao cho Cục Cảnh tranh và Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng; tại địa phương được giao cho Sở Công Thương và Phòng Kinh tế (cấp huyện). Tuy nhiên, thực tế, ngay tại Cục Cảnh tranh và Bảo vệ người tiêu dùng cũng chỉ có khoảng 10 cán bộ trực tiếp làm công tác bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Trong khi đó, tại cơ quan quản lý nhà nước địa phương còn thiếu nguồn lực hơn khi thường chỉ có một cán bộ làm công tác bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng nhưng đồng thời kiêm nhiệm thêm khoảng 3 đến 4 mảng công việc khác. Thực tế này dẫn tới kết quả thực thi của các cơ quan này đều không đạt được hiệu quả như mong muốn, dẫn tới việc quyền lợi của người tiêu dùng không được đảm bảo trên thực tế.

3. Thực tiễn thi hành và một số kiến nghị hoàn thiện quy định về trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

3.1. Thực tiễn thi hành quy định về trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Trong thời gian qua, các cơ quan quản lý nhà nước từ trung ương đến địa phương đã phối hợp chặt chẽ, tập trung huy động toàn bộ lực lượng vào cuộc, tổ chức nhiều đoàn thanh tra, kiểm tra đột xuất, từ đó phát hiện, truy xuất tận gốc các vụ vi phạm và xử lý nghiêm theo

đúng pháp luật; góp phần ngăn chặn hiệu quả, tiến đến dứt điểm tình trạng vi phạm trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm của các cá nhân, tổ chức và đảm bảo quyền lợi của NTD. Có thể kể đến một số vụ việc điển hình như sau:

Vụ việc 1: Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn (Sagopha) có trụ sở tại Số 27, đường số 6, KCN VSIP I, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương đã bị Bộ Y tế xử phạt 45 triệu đồng. Công ty đã vi phạm một số quy định của pháp luật như: hành nghề dược nhưng không có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật (Tại thời điểm thanh tra ngày 15/4/2021, Dược sỹ phụ trách chuyên môn của nhà máy tại Chi nhánh Bình Dương là bà Tôn Nữ Thu Vân đã nghi việc theo Quyết định số 39/SGP-QĐ ngày 25/3/2021). Sagopha còn có hành vi sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có thay đổi nhỏ so với hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt nhưng chưa được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt nội dung thay đổi theo quy định của pháp luật đối với 2 trường hợp phải được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt (Thuốc Rumafar, SDK:VD-33258-19, số lô 0010620, NSX:230620, HSD: 230623). Ngoài ra, Bộ Y tế còn yêu cầu Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn thực hiện nghiêm các quy định về sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc; rà soát các sản phẩm hiện đang sản xuất theo đúng quy định của pháp luật [8].

Vụ việc 2: ngày 09/3/2021, Đội QLTT số 3, Cục QLTT tỉnh Hà Nam phối hợp với Phòng Cảnh sát kinh tế – Công an tỉnh Hà Nam tiến hành kiểm tra đột xuất cơ sở kinh doanh do Nguyễn Thị Khánh Linh làm chủ và Mai Thùy Dịu là quản lý bán hàng. Đây là cơ sở kinh doanh có dấu hiệu hoạt động bán hàng online các sản phẩm thuốc chữa bệnh gia truyền và thực phẩm chức năng đông y các loại. Tại thời điểm kiểm tra, cơ sở đang gia công, đóng gói các sản phẩm là thuốc chữa bệnh, thực phẩm chức năng đông y các loại. Đại diện cơ sở không xuất trình được hồ sơ thủ tục hoạt động, hóa đơn chứng từ chứng minh nguồn gốc, xuất xứ của nguyên liệu, có dấu hiệu sản xuất hàng giả là thuốc và thực phẩm chức năng đông y. Đội QLTT số 3 đã tạm giữ tạm giữ hơn 4.000 lọ thuốc đông y trị viêm xoang, chữa phụ khoa; hơn 2.000 hộp thuốc đông y trị viêm họng, mất ngủ; hơn 1.500 gói đông y thảo dược trị bệnh trĩ, xương khớp; các loại thuốc trị viêm mũi, giảm cân, tiểu đường và gần 500 kg bột nguyên liệu, viên nén các loại đã bào chế sẵn không rõ nguồn gốc hoặc trên bao bì có in tiếng nước ngoài; nhiều vỏ hộp in sẵn, ghi nhãn bằng tiếng Việt Nam cùng nhiều tang vật liên quan khác.

Sau thời gian điều tra, ngày 15,16/7, Cơ quan Cảnh sát điều tra Công an tỉnh Hà Nam đã ra quyết định khởi tố vụ án hình sự “sản xuất, buôn bán hàng giả”, ra quyết định khởi tố bị can,

thực hiện lệnh bắt, thi hành lệnh khám xét chỗ ở đối với bị can Nguyễn Thị Khánh Linh và Mai Thùy Dịu về tội “sản xuất, buôn bán hàng giả”, theo Khoản 3, Điều 192 Bộ luật Hình sự [9].

Bên cạnh một số vụ việc nêu trên có thể kể đến những kết quả đạt được của cơ quan quản lý nhà nước trong bối cảnh đại dịch Covid-19. Trong văn bản gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố và các cơ sở kinh doanh dược về việc tăng cường công tác thanh, kiểm tra, xử lý nghiêm các vi phạm trong hoạt động kinh doanh dược, Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế cho biết: Qua công tác hậu kiểm, Cục Quản lý Dược đã phát hiện một số cơ sở kinh doanh dược có vi phạm về việc “bán buôn thuốc thành phẩm cho cơ sở không có chức năng kinh doanh thuốc” trong đó có các thuốc có hạn dùng còn lại ngắn, đã tạo điều kiện cho một số đối tượng có hành vi *tẩy xóa, thay đổi hạn dùng của thuốc để đưa ra lưu hành trên thị trường*. Cục Quản lý Dược đã xử phạt vi phạm hành chính đối với cơ sở kinh doanh dược có hành vi “bán buôn thuốc thành phẩm cho cơ sở không có chức năng kinh doanh thuốc” theo thẩm quyền; các đối tượng vi phạm đã bị các cơ quan chức năng xử lý theo quy định của pháp luật [10]. Như vậy, có thể thấy rằng trước tình hình đại dịch Covid-19 có diễn biến phức tạp, nhiều cá nhân, tổ chức kinh doanh đã có những hành vi vi phạm pháp luật như buôn bán thuốc chữa bệnh Covid giả, buôn bán các loại vaccine Covid-19 giả, hay các bộ KIT kém chất lượng cho người tiêu dùng. Việc các cơ quan nhà nước nhanh chóng, kịp thời vào cuộc để kiểm tra, thanh tra và xử lý các hành vi vi phạm là vô cùng cần thiết.

Ngoài ra, trong vấn đề quản lý giá thuốc, Cổng Công khai giá dịch vụ của ngành y tế (Bộ Y tế) tại địa chỉ congkhaiyte.moh.gov.vn đã được mở năm 2020 nhằm minh bạch thông tin giá thuốc, chi phí dịch vụ khám chữa bệnh và giá thiết bị y tế, góp phần ngăn chặn vấn nạn “thổi giá”. Thế nhưng, thực tế cho thấy, vẫn còn tình trạng mỗi nơi một giá, giá công khai và thực tế rất khác nhau. Với quá nhiều mức giá thuốc khác nhau, người dân không thể biết được giá trị thực của loại thuốc mà họ mua. Nếu niêm yết mà không kiểm soát, chấn chỉnh, để xảy ra “loạn giá” thì mục đích của việc công khai chỉ là hình thức. Theo thông tin từ Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế, từ năm 2017-2021, Cục đã thành lập 3 đoàn thanh tra, 124 đoàn kiểm tra xử lý vi phạm pháp luật về dược. Trong đó, 127 cơ sở bị xử phạt vi phạm hành chính với số tiền hơn 7 tỷ đồng [11].

3.2. Một số giải pháp hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thi hành quy định về trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Thứ nhất, sửa đổi một số điều khoản của Luật Dược 2016. Theo đó, cần phân loại nhóm thuốc, danh mục thuốc, kê khai giá để tập trung trong quản lý; các trường hợp được miễn kê khai giá. Hiện nay, thị trường dược phẩm kiểm soát khó vì có quá nhiều mặt hàng. Chưa kể,

việc sử dụng các loại thuốc biệt dược gốc đắt tiền, với những bệnh nhân có điều kiện, họ sẵn sàng chi trả. Tuy nhiên, với những bệnh nhân nghèo, dường như đây là một điều rất khó khăn. Trong khi chờ các cơ quan chức năng có phản hồi tích cực liên quan đến giá thuốc, người tiêu dùng vẫn là bên chịu thiệt. Ngoài ra, tình trạng trục lợi từ một số mặt hàng thuốc điều trị đặc biệt nhằm tăng giá thuốc khi nguồn cung bị khan hiếm cũng là một vấn đề khó đối với công tác quản lý giá thuốc hiện nay.

Điều này đặt ra cho các cơ quan quản lý nhà nước là cần có trách nhiệm xem xét một cách nghiêm túc hơn về việc quản lý giá thuốc. Đồng thời, cần phải có những quyết sách, cơ chế, quy định rõ ràng, chặt chẽ để bình ổn giá thuốc một cách hợp lý với thuốc nhập khẩu. Nhất là thuốc biệt dược, phải quy định thẳng số bán buôn, bán lẻ toàn chặng trên cơ sở giá nhập khẩu về cảng (giá CIF). Tuy nhiên, để tránh tình trạng làm giá từ nước ngoài, cơ quan quản lý phải có hội đồng xét duyệt, phải tra cứu thông tin thị trường, bảo đảm giá thuốc không cao hơn giá thuốc tại các nước trong khu vực có điều kiện y tế, thương mại tương tự như Việt Nam mà Luật Dược 2016 đã quy định.

Thứ hai, việc sửa đổi Luật Dược cần phân công cụ thể trách nhiệm của bộ, ngành trong quản lý giá thuốc. Ngoài việc quy định Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về giá thuốc thì đối với các Bộ, ngành như Bộ Tài chính, Bộ Công thương, UBND cấp tỉnh Luật Dược năm 2016 cũng cần nêu rõ sự phối hợp, phân công nhiệm vụ cụ thể đối với từng cơ quan này trong quản lý giá thuốc.

Ngoài ra, muốn thực hiện pháp luật có hiệu quả và đúng đắn thì cần có sự quản lý tốt từ phía các cơ quan nhà nước có thẩm quyền và sự hiểu biết sâu rộng về các ngành luật khác nhau cũng như nhận thức được vai trò và ảnh hưởng của các chế định pháp luật khi được áp dụng trên thực tế. Và muốn có hiểu biết, nhận thức đúng thì phải thực hiện tốt công tác giáo dục và tuyên truyền pháp luật, cụ thể:

Một là, cần nâng cao năng lực quản lý nhà nước. Cần phải thường xuyên tổ chức những buổi tập huấn, hội thảo chuyên đề để trao đổi kinh nghiệm, nâng cao kiến thức chuyên môn trong lĩnh vực bảo vệ người tiêu dùng nói chung và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm nói riêng. Từ việc nhận thức rõ trách nhiệm của mình họ sẽ có những biện pháp quyết đoán hơn, mạnh tay hơn khi xử lý các vụ vi phạm, đảm bảo quyền được thông tin và đặc biệt là quyền được bồi thường thiệt hại của người tiêu dùng. Bên cạnh

đó, cần tổ chức các buổi hội nghị, tăng cường hợp tác quốc tế trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm để tham khảo và được hướng dẫn về cách thức, kinh nghiệm thiết lập các mô hình bảo vệ người tiêu dùng. Hợp tác quốc tế sẽ mang lại nhiều lợi ích trong việc học hỏi được rất nhiều kinh nghiệm từ hoạt động lập pháp, tổ chức quản lý... đến những cơ chế thực thi hiệu quả.

Hai là, cần tăng cường sự phối kết hợp giữa các cơ quan chức năng trong hoạt động bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Do vấn đề bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng là một lĩnh vực tổng hợp nên nếu hoạt động riêng lẻ thiếu đồng bộ thì sẽ không thể thực thi pháp luật bảo vệ người tiêu dùng trên thực tế. Vì vậy, việc tăng cường công tác phối kết hợp của các cơ quan có thẩm quyền trong lĩnh vực kinh doanh dược phẩm, đồng thời đẩy mạnh công tác tuyên truyền và có chế tài đủ mạnh đối với các doanh nghiệp vi phạm là việc làm vô cùng quan trọng và cấp thiết.

4. Kết luận

Pháp luật hiện hành đã quy định khá đầy đủ và cụ thể về trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Tuy nhiên, trong thực tiễn thi hành vẫn còn tồn tại một số bất cập về quyền, lợi ích của người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm chưa được đảm bảo đòi hỏi phải được cải thiện. Bài viết đã đề xuất một số kiến nghị hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật về trách nhiệm của cơ quan quản lý nhà nước, hy vọng sẽ góp phần hỗ trợ cho người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm hiểu rõ hơn về trách nhiệm của các quan để trước tiên có những phương án tự bảo vệ những quyền, lợi ích hợp pháp của mình.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010.
2. Luật Dược năm 2016.
3. Nghị định 75/2017/NĐ-CP của Chính Phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.
4. Quyết định số 7868/QĐ-BYT năm 2018 của Bộ Y tế quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế.
5. Nguyễn Thị Vân Anh, (2010), *Tổng quan về hệ thống pháp luật Việt Nam hiện hành về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng*, Hội thảo khoa học Pháp luật bảo vệ người tiêu dùng ở

Việt Nam – thực trạng và hướng hoàn thiện, Trường Đại học Luật Hà Nội.

6. Nguyễn Đức Minh, (2008), Sự phối hợp giữa các cơ quan quản lý nhà nước trong bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, *Tạp chí Nhà nước và Pháp luật*, số 5.
7. MUTRAP, *Chính sách bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và trách nhiệm quản lý nhà nước về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng*, xem tại: <http://thuvien.hlu.edu.vn/KIPOSDATA0/KIPOSSysWebFiles/files/SanPham/TaiLieuDuanMuTrap/GT%2C%20STK/LuatBaoVeQuyềnLoiNTDQuyền6.pdf>, truy cập ngày 14/01/2023.
8. Xuân Thành, (2021), *Dược phẩm Sài Gòn bị xử phạt do hành nghề dược không có chứng chỉ*, xem tại: <https://www.phapluatplus.vn/y-te/duoc-pham-sai-gon-bi-xu-phat-do-hanh-nghe-duoc-khong-co-chung-chi-d170328.html>, truy cập ngày 15/01/2023.
9. Bộ Công Thương, (2021), *Khởi tố vụ án sản xuất, buôn bán thuốc đông y gia truyền, thực phẩm chức năng giả do Cục QLTT Hà Nam chuyển giao*, xem tại: <https://moit.gov.vn/quan-ly-thi-truong/khoi-to-vu-an-san-xuat-buon-ban-thuoc-dong-y-gia-truyen-thuc.html>, truy cập ngày 15/01/2023.
10. Thái Bình, (2021), *Cục Quản lý Dược cảnh báo hành vi tẩy xóa, thay đổi hạn dùng của thuốc để đưa ra thị trường*, xem tại: <https://suckhoedoisong.vn/cuc-quan-ly-duoc-can-hao-hanh-vi-tay-xoa-thay-doi-han-dung-cua-thuoc-de-dua-ra-thi-truong-169211205183330142.htm>, truy cập ngày 15/01/2023.
11. Xem tại: <https://kinhthedoithi.vn/loan-gia-thuoc-loi-tai-ai-bai-2-ai-quan-gia-thuoc.html>, truy cập ngày 15/01/2023.
12. Lê Thị Hải Ngọc & Phạm Lê Ngọc Hoàng, (2020), *Thực trạng pháp luật về trách nhiệm cung cấp thông tin hàng hoá của tổ chức, cá nhân kinh doanh và một số giải pháp hoàn thiện*, *Tạp chí Pháp luật và thực tiễn*, số 42.
13. Lê Thị Hải Ngọc, (2017), *Trách nhiệm của nhà sản xuất, cung ứng trong việc cung cấp thông tin về chất lượng hàng hoá cho người tiêu dùng*, Luận án tiến sĩ Luật học, Học viện Khoa học xã hội, Hà Nội.