ĐẠI HỌC HUẾ

TRƯỜNG ĐẠI HỌC LUẬT

THIỀU THỊ THÚY

PHÁP LUẬT BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM TẠI VIỆT NAM

Chuyên ngành: Luật Kinh tế

Mã số: 838 01 07

TÓM TẮT LUẬN VĂN THẠC SĨ LUẬT HỌC

QUẢNG TRỊ, năm 2020

Công trình được hoàn thành tại:

Trường Đại học Luật, Đại học Huế

Người hướng dẫn khoa học: **TS. Lê Thị Hải Ngọc**

Phản biện 1: .....:.....

Phản biện 2: .....

Luận văn sẽ được bảo vệ trước Hội đồng chấm luận văn thạc sĩ họp tại: Trường Đại học Luật

Vào lúc.....giờ.....ngày.....tháng ..... năm.....

MỤC LỤC

MỞ ĐẦU 1
1.Tính cấp thiết của đề tài 1
2. Tình hình nghiên cứu đề tài 2
3. Mục đích và nhiệm vụ nghiên cứu đề tài 3
4. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu 4
5. Cơ sở phương pháp luận và phương pháp nghiên cứu 4
6.Ý nghĩa khoa học và thực tiễn của luận văn 5
7. Bố cục luận văn 5
Chương 1. NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN PHÁP LUẬT VỀ BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM 6
1.1. Khái niệm, đặc điểm người tiêu dùng 6
1.1.1. Khái niệm người tiêu dùng 6
1.1.2. Đặc điểm của người tiêu dùng 6
1.2. Khái niệm và đặc điểm về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng 7
1.3. Khái quát về dược phẩm và pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm 7
1.3.1. Khái niệm, đặc điểm dược phẩm 7
1.3.2. Phân loại dược phẩm 8
1.3.3. Khái niệm và đặc điểm của pháp luật về bảo vệ bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm 8
1.4. Các phương thức bảo vệ bảo quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm 9
1.4.1. Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua các quy định của pháp luật9
1.4.2. Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua thực thi trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước 9
1.4.3. Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua ý thức chấp hành quy định pháp luật của tổ chức, cá nhân kinh doanh và tổ chức xã hội 9
1.4.4. Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua quy định về người tiêu dùng có quyền khiếu nại, tố cáo hoặc lựa chọn các phương thức giải quyết tranh chấp khi tham gia quan hệ với tổ chức, cá nhân kinh doanh phát sinh trong lĩnh vực dược phẩm 9
Kết luận Chương 1 9
Chương 2. THỰC TRẠNG PHÁP LUẬT VÀ THỰC TIỄN ÁP DỤNG PHÁP LUẬT VỀ BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM 10
2.1. Thực trạng pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm 10
2.1.1. Thực trạng bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua các quy định của pháp luật về cơ quan quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược phẩm 10

2.1.2. Thực trạng bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua các quy định về trách nhiệm của các tổ chức, cá nhân kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm 10
2.1.3. Thực trạng bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua các quy định về những hành vi bị nghiêm cấm trong kinh doanh dược phẩm..... 10
2.1.4. Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua quy định về người tiêu dùng có quyền khiếu nại, tố cáo hoặc lựa chọn các phương thức giải quyết tranh chấp khi tham gia quan hệ với tổ chức, cá nhân kinh doanh phát sinh trong lĩnh vực dược phẩm..... 11
2.2. Thực tiễn áp dụng pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm 11
2.2.1. Những kết quả đạt được 11
2.2.2. Một số hạn chế và nguyên nhân của những hạn chế trong thi hành pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm 11
Kết luận Chương 2..... 12
Chương 3. ĐỊNH HƯỚNG, GIẢI PHÁP HOÀN THIỆN PHÁP LUẬT VÀ NÂNG CAO HIỆU QUẢ THI HÀNH PHÁP LUẬT VỀ BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM.. 13
3.1. Định hướng hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam.....13
3.2. Giải pháp hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam.....13
3.2.1. Giải pháp hoàn thiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm..... 13
3.2.2. Giải pháp nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm 13
Kết luận Chương 3..... 14
KẾT LUẬN..... 15
TÀI LIỆU THAM KHẢO..... 17

MỞ ĐẦU

1.Tính cấp thiết của đề tài

Dược phẩm (hay còn gọi là thuốc) có vai trò, vị trí rất quan trọng trong đời sống của mọi người nói chung và người tiêu dùng nói riêng, vì nó có liên quan đến sức khỏe và tính mạng của con người.

Kinh doanh dược phẩm là lĩnh vực kinh doanh đặc thù với nhiều điều kiện nghiêm ngặt không chỉ trong khâu sản xuất mà cả phân phối sản phẩm. Thực tế, có nhiều tổ chức, cá nhân kinh doanh dược phẩm không tuân thủ các quy định của pháp luật làm hưởng tới quyền lợi của người tiêu dùng như: sản xuất, phân phối hàng kém chất lượng, hàng giả, hàng hết hạn sử dụng, đưa các thông tin không trung thực, thiếu chính xác về nguồn gốc, xuất xứ, nhãn mác, chất lượng...Chính vì vậy, vấn đề bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là vô cùng cấp thiết hiện nay ở Việt Nam.

Để bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, trong những năm qua, Nhà nước Việt Nam đã ban hành nhiều văn bản pháp luật để điều chỉnh, như: Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, Luật Dược, Luật Thương mại, Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa, Luật Cạnh tranh, Luật Quảng cáo…, trong đó Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, là văn bản đầu tiên liên quan đến lĩnh vực này, đã quy định rõ những quyền của người tiêu dùng, trách nhiệm của cá nhân, tổ chức kinh doanh, cơ quan và cách thức bảo vệ người tiêu dùng. Tiếp đến là Luật Dược năm 2005 (được sửa đổi, bổ sung năm 2016); Thông tư 07/2018/TT-BYT quy định chi tiết về kinh doanh dược của Luật Dược và Nghị định 54/2017/NĐ-CP, tiếp đó là Thông tư 11/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Các văn bản đó từ khi được ban hành, áp dụng đến nay đã có những bước phát triển đáng kể, đem lại hiệu quả, không chỉ với các nhà sản xuất mà còn đối với người tiêu dùng và toàn xã hội; tuy nhiên, trong quá trình áp dụng vẫn còn nhiều bất cập.

Trong thời gian qua đã xảy ra nhiều vụ việc nổi cộm như vụ nhập lậu thuốc ung thư giả chấn động dư luận của Công ty VN Pharma, vụ án của công ty Vinaca hay là vụ án của Công ty cổ phần dược phẩm Việt Pháp sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh vụ thuốc giả…làm ảnh hưởng nghiêm trọng đến quyền lợi người tiêu dùng và gây hoang mang trong dư luận.

Trên cơ sở những nội dung đã phân tích ở trên và xuất phát từ nhu cầu thực tiễn nhằm bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, với mong muốn đánh giá được thực trạng pháp luật và đưa ra một số giải pháp hoàn thiện pháp luật trong lĩnh vực dược phẩm, tác giả đã chọn đề tài ***Pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam*** làm đề tài luận văn cao học của mình.

2. Tình hình nghiên cứu đề tài

Hiện nay, đề tài nghiên cứu về ***Pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam*** vẫn còn rất mới mẻ, rất ít đề tài liên quan. Liên quan về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, có thể kể đến các công trình sau:

- Công trình nghiên cứu của Tiến sĩ Chu Đức Nhuận (2012), *Trách nhiệm của doanh nghiệp đối với chất lượng sản phẩm, hàng hóa*, Luận án Tiến sĩ tại Học viện khoa học xã hội, Hà Nội. Tác giả đã tập trung nghiên cứu về chất lượng hàng hóa, quản lý chất lượng hàng hóa cũng như các quy định của pháp luật về chất lượng hàng hóa và trách nhiệm của doanh nghiệp đối với chất lượng hàng hóa.

- Công trình nghiên cứu của Tiến sĩ Lê Thị Hải Ngọc (2017), *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 tại Học Viện Khoa học xã hội, Viện Hàn lâm Khoa học Xã hội Việt Nam. Trong công trình này, tác giả đã làm rõ được cơ sở lý luận, cơ sở thực tiễn; đồng thời đã đề xuất các nhóm giải pháp có cơ sở khoa học trong việc hoàn thiện pháp luật và thực thi pháp luật về trách nhiệm của nhà sản xuất, cung ứng trong việc cung cấp thông tin về chất lượng hàng hóa cho người tiêu dùng.

Bên cạnh các công trình nghiên cứu nêu trên là một số bài viết của các tác giả sau:

- Bài viết của tác giả Tăng Thanh Phương (2019), *Nghĩa vụ thông tin cho người tiêu dùng của tổ chức, cá nhân kinh doanh hàng hóa, dịch vụ,* Tạp chí Công thương. Bài viết đã giới thiệu một cách khái quát về xu hướng tiêu dùng thông qua các trang mạng điện tử cũng như đã nêu bật được thực trạng của pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong giao kết hợp đồng điện tử. Từ đó, tác giả đã đưa ra một số đề xuất nhằm hoàn thiện pháp luật để quyền lợi của người tiêu dùng được bảo vệ một cách tốt nhất.

- Bài viết của tác giả Nguyễn Thị Quỳnh Chi (2012), *Một số nhận xét của người tiêu dùng về thực thi pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng tại Hội thảo "Thực thi pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng*, Hà Nội. Tác giả đã tập trung tổng hợp những ý kiến của người tiêu dùng về các quy định của pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng để từ đó có cơ sở đánh giá tính khả thi của các quy định hiện hành.

- Bài viết của tác giả Lưu Thanh Tâm (2013), *Quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc tế*, Nhà xuất bản Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh. Nội dung công trình bao gồm những vấn đề căn bản về chất lượng và quản lý chất lượng, công trình đã đề cập đến vấn đề quản lí chất lượng theo tiêu chuẩn quốc tế bao gồm giới thiệu các tiêu chuẩn và phương pháp quản lý chất lượng sản phẩm.

- Bài viết của tác giả Nguyễn Quốc Cừ (2000), *Quản lý chất lượng theo*

tiêu chuẩn quốc tế, Nxb Khoa học và Kỹ thuật, Hà Nội. Bài viết đã khái quát được một số tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật quốc tế làm cơ sở đánh giá chất lượng và quản lý chất lượng hàng hóa.

Dưới góc độ chuyên ngành Dược, có công trình như:

- Công trình về*"Bước đầu nghiên cứu xây dựng chiến lược nhằm khởi sự một doanh nghiệp dược phẩm trong giai đoạn hiện nay*" (2015), Luận văn cao học ngành tổ chức quản lí dược của Trường Đại học Dược, Hà Nội của tác giả Phan Văn Hiệu. Công trình đề cập tới vai trò dược phẩm, sự cần thiết thành lập doanh nghiệp dược phẩm hiện nay, kế hoạch phát triển kinh tế của Việt Nam gắn với phát triển của lĩnh vực dược phẩm;

- Công trình nghiên cứu về "*Quản lí Nhà nước đối với kinh doanh thuốc tân dược*"của tác giải Tô Thành Chung, Luận văn cao học chuyên ngành Quản lí kinh tế của Trường Đại học Thương mại. Tác giả đề cập thực trạng kinh doanh thuốc tân dược và thực trạng quản lí Nhà nước hiện nay, một số hạn chế bất cập và đề xuất một số giải pháp nhằm nâng cao hiệu quả quản lý Nhà nước về thuốc tân dược.

- Ngoài ra, còn có công trình chuyên sâu của tác giả Hồ Phương Văn về "*Nghiên cứu dịch vụ dược của Nhà nước và tư nhân trên địa bàn thành phố Hà Nội*". Tác giả đã đưa ra được góc nhìn khái quát về một trong những loại hình kinh doanh dược phẩm chung và thực tiễn tại Hà Nội nói riêng. Tác giả cũng đã khảo sát, đánh giá hoạt động kinh doanh của một số cơ sở kinh doanh dược phẩm; nêu những ưu điểm, hạn chế và đưa ra một số kiến nghị về kinh doanh dược phẩm.

Có thể thấy, các công trình trên mới chỉ nghiên cứu về những vấn đề bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng dưới góc độ một quyền của pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Một số công trình chỉ nghiên cứu một vài khía cạnh về bảo vệ người tiêu dùng như khía cạnh về quyền được thông tin, về chất lượng sản phẩm hàng hóa, khía cạnh về quản lí Nhà nước về dược phẩm…mà chưa có công trình nào nghiên cứu đầy đủ nội dung bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và áp dụng trong lĩnh vực dược phẩm; Đề tài "***Pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam***" sẽ nghiên cứu một cách khái quát, đầy đủ những vấn đề lý luận, những quy định của pháp luật và thực trạng của hệ thống pháp luật Việt Nam về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

3. Mục đích và nhiệm vụ nghiên cứu đề tài

3.1. Mục đích nghiên cứu

Luận văn làm sáng tỏ cơ sở lý luận và thực tiễn bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam; qua đó, đề xuất những định hướng và giải pháp thích hợp cho việc hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam.

3.2. Nhiệm vụ nghiên cứu

Một là, nghiên cứu những vấn đề lý luận chung về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Hai là, phân tích thực trạng pháp luật và thực tiễn thực hiện pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam.

Ba là, đề xuất giải pháp hoàn thiện pháp luật về pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam.

4. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu

4.1. Đối tượng nghiên cứu

Luận văn tập trung nghiên cứu những quy định của pháp luật Việt Nam về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực Dược phẩm; từ đó đưa ra những định hướng và giải pháp cụ thể nhằm hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

4.2. Phạm vi nghiên cứu

- *Về nội dung*: Luận văn tập trung nghiên cứu về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm dưới góc độ pháp luật trong Luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, Luật dược và các văn bản pháp luật hiện hành điều chỉnh về vấn đề này.

- *Về không gian:* Luận văn tập trung nghiên cứu các quy định của pháp luật và thực tiễn thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam.

- *Về thời gian:* Luận văn nghiên cứu thực tiễn thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam từ năm 2015 đến năm 2020.

5. Cơ sở phương pháp luận và phương pháp nghiên cứu

5.1. Cơ sở phương pháp luận

Để hoàn thành bài luận văn này, tác giả nghiên cứu các phương pháp sau: Phương pháp luận chủ nghĩa duy vật biện chứng và chủ nghĩa duy vật lịch sử của triết học Mác – Lênin; tư tưởng Hồ Chí Minh về xây dựng Nhà nước pháp quyền xã hội chủ nghĩa; đường lối, chủ trương chính sách của Đảng và Nhà nước về nền kinh tế thị trường, pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng nói chung và pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng

5.2. Phương pháp nghiên cứu

Bên cạnh đó, luận văn còn sử dụng một số phương pháp cụ thể sau:

Phương pháp phân tích, bình luận, tổng hợp: Phương pháp này được sử dụng tại Chương 1 làm sáng tỏ những vấn đề lý luận về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Phương pháp đánh giá, diễn giải, phân tích, đối chiếu, thống kê: Phương pháp này được sử dụng tại Chương 2 nhằm phân tích quy định pháp luật,

đánh giá thực trạng pháp luật và thực tiễn thi hành pháp luật tại Việt Nam.

Phương pháp tổng hợp, quy nạp: Phương pháp này được sử dụng tại Chương 3 khi nghiên cứu định hướng và đề xuất giải pháp hoàn thiện pháp luật, giải pháp nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật làm rõ các vấn đề lý luận cơ bản về quản lý chất lượng sản phẩm hàng hóa trong lĩnh vực dược phẩm.

Phương pháp so sánh đánh giá: Phương pháp này giúp cho đề tài có được cái nhìn toàn diện, đúng đắn về vấn đề cần nghiên cứu, từ đó rút ra được những kết luận, kiến nghị có tính chính xác và khoa học.

6.Ý nghĩa khoa học và thực tiễn của luận văn

Luận văn nêu những vấn đề lí luận, thực trạng cũng như thực tiễn về pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam. Trên cơ sở đó, Luận văn đưa các đề xuất hoàn thiện pháp luật đối với hệ thống các quy định về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam.

Luận văn có thể được sử dụng làm tài liệu tham khảo tại các cơ sở đào tạo và nghiên cứu về luật học. Một số giải pháp của Luận văn có giá trị tham khảo đối với cơ quan xây dựng và thực thi pháp luật.

7. Bố cục luận văn

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

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

Chương 2: Thực trạng pháp luật và thực tiễn áp dụng pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Chương 3: Định hướng, giải pháp hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Chương 1
NHỮNG VẤN ĐỀ LÝ LUẬN PHÁP LUẬT VỀ BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

1.1. Khái niệm, đặc điểm người tiêu dùng

1.1.1. Khái niệm người tiêu dùng

Từ Hội nghị thượng đỉnh Châu Âu năm 1972, quyền được bảo vệ của người tiêu dùng đã ra đời và được củng cố trong Liên minh Châu âu. Vậy, " người tiêu dùng " là ai ?

NTD là một khái niệm đang được rất quan tâm không chỉ ở Việt Nam mà cả trên thế giới. Pháp luật các nước trên thế giới đều quy định rõ đối tượng được cung cấp thông tin là NTD. Theo luật của Hoa Kỳ, "NTD là cá nhân tham gia giao dịch với mục đích chủ yếu vì nhu cầu cá nhân hoặc sinh hoạt hộ gia đình". Theo các chuyên gia pháp luật của Hoa Kỳ, khái niệm "NTD" chỉ được quan niệm là cá nhân người tiêu dùng. Luật của liên minh Châu Âu (EU) quy định về khái niệm "NTD" trong các văn bản pháp luật về bảo vệ NTD của liên minh Châu Âu đã được giải thích trong Chỉ thị số 1999/44/EC ngày 25/5/1999 "về việc mua bán hàng tiêu dùng và các bảo đảm có liên quan". Chỉ thị này giải thích "NTD là bất cứ tự nhiên nhân (tức là cá nhân) nào tham gia vào các hợp đồng điều chỉnh trong Chỉ thị này…vì mục đích không liên quan tới hoạt động kinh doanh hoặc hoạt động nghề nghiệp của mình".

Theo PLVN hiện hành[1] thì: "NTD là những người mua, sử dụng hàng hoá, dịch vụ cho các mục đích tiêu dùng, sinh hoạt của cá nhân, gia đình, tổ chức". Chúng ta có thể hiểu rằng, NTD được hiểu là người cuối cùng sử dụng hàng hoá, dịch vụ được cung ứng trên thị trường. Những người này mua, sử dụng hàng hóa vào mục đích sinh hoạt hằng ngày của bản thân, tổ chức không nhằm mục đích kinh doanh mua đi bán lại. Những người mua hàng hoá, dịch vụ để sử dụng lần đầu vào cho các hoạt động sản xuất, kinh doanh hàng hoá, dịch vụ sẽ không được coi là NTD.

Như vậy, theo PLVN thì khái niệm NTD được mở rộng hơn so với pháp luật của một số nước trên thế giới, đó là không chỉ bao gồm cá nhân mà còn bao gồm cả tổ chức, hộ gia đình.

1.1.2. Đặc điểm của người tiêu dùng

NTD bao gồm cá nhân và tổ chức.

Về hành vi của NTD đó là mua hoặc sử dụng hàng hóa, dịch vụ. Mua hoặc sử dụng hàng hóa, dịch vụ là đặc điểm để phân biệt NTD với các chủ thể khác.

Về mục đích, NTD mua, sử dụng hàng hóa, dịch vụ vào mục đích tiêu dùng, sinh hoạt cho chính họ.

---

[1] Khoản 1 Điều 3 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010

1.2. Khái niệm và đặc điểm về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng

Người tiêu dùng thường là bên yếu thế trong các giao dịch dân sự, bởi những hạn chế của họ về các thông tin liên quan đến hàng hóa, sản phẩm tiêu dùng. Bảo vệ quyền lợi chính đáng của người tiêu dùng, người yếu thế là một trong những nội dung cơ bản trong việc bảo vệ các giá trị quyền con người. Do vậy, hệ thống pháp luật của mọi quốc gia luôn hướng tới việc bảo đảm sự bình đẳng, minh bạch trong các quan hệ hợp đồng, đặc biệt là bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng - bên yếu thế.

Theo Từ điển tiếng Việt, "Bảo vệ" là chống lại mọi sự huỷ hoại, xâm phạm để giữ cho được nguyên vẹn[2]. Do vậy**,** bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng được hiểu là: tổng hợp các quy tắc pháp lý nhằm ngăn chặn và xử lý các hành vi xâm phạm đến quyền và lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng trong mối quan hệ với các chủ thể khác liên quan đến tư cách của họ.

Từ khái niệm nêu trên có thể chỉ ra các đặc điểm cơ bản sau đây của việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng:

Thứ nhất, chủ thể bảo vệ cổ đông thiểu số là các cơ quan nhà nước và các Hội, Hiệp hội bảo vệ quyền lợi của NTD.

Thứ hai, khách thể bảo vệ cổ đông thiểu số là quyền và lợi ích của NTD trong mối quan hệ với các chủ thể khác liên quan đến tư cách của họ là NTD.

Thứ ba, nội dung của bảo vệ quyền lợi được thể hiện qua việc quy định về quyền của NTD, các thiết chế quản lý nhà nước, các Hội, Hiệp hội bảo vệ quyền lợi của NTD và sự nghiêm minh, đủ sức răn đe của các biện pháp trừng phạt đối với các chủ thể vi phạm quyền và lợi ích NTD.

1.3. Khái quát về dược phẩm và pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

1.3.1. Khái niệm, đặc điểm dược phẩm

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*. Theo *Bách khoa toàn thư mở WikipediaDược phẩm* (còn được gọi là *thuốc) là một loại chất hóa học dùng để chẩn đoán, chữa bệnh, điều trị hoặc phòng ngừa bệnh*[3].

Theo Luật Dược năm 2016 (có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2017)[4] thì dược phẩm được hiểu là: Dược là thuốc và nguyên liệu làm thuốc.

---

[2] http://tratu.soha.vn/dict/vn_vn/B%E1%BA%A3o_v%E1%BB%87

[3]https://vi.wikipedia.org › wiki › Dược_phẩm, truy cập ngày 20/4/2019., truy cập ngày 20/4/2019

[4] Sửa đổi Luật Dược năm 2005

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.

Như vậy, khái niệm dược phẩm ở Việt Nam đã ngày càng được cụ thể hóa hơn so với trước đây.

Dược phẩm có những đặc điểm sau:

Thứ nhất, có tính xã hội cao.

Thứ hai, có hàm lượng chất xám cao và trình độ kĩ thuật, công nghệ tiên tiến.

Thứ ba, chi phí khổng lồ cho nghiên cứu và phát triển

Thứ tư, là ngành kinh doanh có tính độc quyền cao và mang lại nhiều lợi nhuận.

Thứ năm, tuân thủ chặt chẽ các tiêu chuẩn về chất lượng của mỗi quốc gia và thế giới.

Thứ sáu, thị trường thuốc cũng có tính chất đặc biệt so với thị trường các loại hàng hoá tiêu dùng khác.

1.3.2. Phân loại dược phẩm

Do thị trường dược phẩm hiện nay quá rộng lớn, vì vậy việc phân loại dược phẩm là rất khâu vô cùng quan trọng. Dưới đây là 3 cách phân loại dược phẩm Việt Nam cơ bản nhất.

Thứ nhất, phân theo cách thức sử dụng, dược phẩm được chia thành hai loại: thuốc OTC (hàng không kê toa, chủ yếu bán ở các nhà thuốc bán lẻ) và thuốc điều trị (thuốc có kê toa, sử dụng trong bệnh viện và các trung tâm y tế).

Thứ hai, phân theo Bản quyền chế tác thuốc, dược phẩm được chia thành: thuốc generic (hết bản quyền sở hữu thuốc gốc) và hàng patent (có bản quyền).

Thứ ba, phân theo Tây y hay Y học cổ truyền, dược phẩm được chia thành: thuốc tân dược (gồm các loại thuốc được sản xuất từ các chất hóa học tổng hợp và thuốc có sự kết hợp dược liệu với các hoạt chất hóa học tổng hợp) và thuốc đông y (gồm các loại thuốc được sản xuất từ nguyên liệu có nguồn gốc tự nhiên từ động vật, thực vật hoặc khoáng chất, được bào chế theo lý luận và phương pháp y học cổ truyền của các nước phương Đông).

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

Xét trên bình diện chung, có thể thấy hệ thống pháp luật bảo vệ người tiêu dùng của Việt Nam hiện nay tương đối đầy đủ và toàn diện về nhiều lĩnh vực. Bên cạnh văn bản luật chính là Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, các văn bản luật cơ bản như Bộ luật Dân sự, Bộ luật Hình sự hay các văn bản luật trong các lĩnh vực luật chuyên ngành như Luật Nhà ở, Luật Dược… đều quy định về vấn đề bảo vệ người tiêu dùng.

Từ những phân tích trên, có thể đưa ra khái niệm "Pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm" như sau: "Pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là hệ thống những quy định của Nhà nước điều chỉnh về việc sử dụng các biện pháp chống lại mọi hoạt động xâm phạm đến quyền lợi của người tiêu dùng khi NTD tham gia quan hệ với cá nhân, tổ chức kinh doanh dược phẩm".

Pháp luật về bảo vệ bảo vệ quyền lợi NTD trong lĩnh vực dược phẩm bao gồm các đặc điểm sau:

- Chủ thể: các cơ quan quản lý Nhà nước, các tổ chức, cá nhân kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm.
- Nguồn: đa dạng, quy định ở nhiều văn bản khác nhau. Gồm văn bản pháp luật chuyên ngành và các văn bản pháp luật liên quan.
- Nội dung: quy định chủ yếu về việc bảo vệ quyền lợi của người tiêu dùng khi NTD tham gia quan hệ với các tổ chức, cá nhân kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm.

1.4. Các phương thức bảo vệ bảo quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

1.4.1. Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua các quy định của pháp luật

1.4.2. Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua thực thi trách nhiệm của các cơ quan quản lý nhà nước

1.4.3. Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua ý thức chấp hành quy định pháp luật của tổ chức, cá nhân kinh doanh và tổ chức xã hội

1.4.4. Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua quy định về người tiêu dùng có quyền khiếu nại, tố cáo hoặc lựa chọn các phương thức giải quyết tranh chấp khi tham gia quan hệ với tổ chức, cá nhân kinh doanh phát sinh trong lĩnh vực dược phẩm

Kết luận Chương 1

Bảo vệ người tiêu dùng đã thực sự trở thành một lĩnh vực pháp luật độc lập và có vị trí đáng kể trong hệ thống pháp luật dân sự - thương mại ở Việt Nam. Mặc dù thế, nhưng hiện tượng xâm phạm quyền lợi người tiêu dùng đang ngày càng phổ biến, mức độ xâm phạm ngày càng trầm trọng. Tùy thuộc vào mức độ và hậu quả của hành vi vi phạm quyền lợi người tiêu dùng mà chủ thể vi phạm có thể bị áp dụng cơ chế xử lý bằng thủ tục hành chính, hay xử lý bằng thủ tục tư pháp, bao gồm: xử lý hình sự hình sự, hoặc kiện dân sự.

Việc áp dụng cơ chế nào để bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đối với từng trường hợp vi phạm là khác biệt, bởi nó phụ thuộc vào mức độ xâm hại của hành vi vi phạm cũng như thái độ, thiện chí của các bên. Mỗi cơ chế bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng sẽ đem lại những hậu quả nhất định đối với chủ thể thực hiện hành vi vi phạm.

Chương 2
THỰC TRẠNG PHÁP LUẬT VÀ THỰC TIỄN ÁP DỤNG PHÁP LUẬT VỀ BẢO VỆ QUYỀN LỢI NGƯỜI TIÊU DÙNG TRONG LĨNH VỰC DƯỢC PHẨM

2.1. Thực trạng pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.1.1. Thực trạng bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua các quy định của pháp luật về cơ quan quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược phẩm

Đây là nội dung quan trong cho việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm. Cụ thể:

Điều 4 Luật Dược quy định: 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 dược 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.Như vậy, theo quy định, Bộ Y tế là cơ quan chủ quản thực hiện quản lý nhà nước về dược**.**

2.1.2. Thực trạng bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua các quy định về trách nhiệm của các tổ chức, cá nhân kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm

Tại Điều 12 Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng năm 2010, quy định cụ thể trách nhiệm của TC, CNKD nói chung trong đó có trách nhiệm của TC, CNKD trong lĩnh vực dược phẩm nói riêng**.**

Trong quá trình kinh doanh trong lĩnh vực dược phẩm, cá nhân, tổ chức kinh doanh phải đảm bảo các điều kiện sau:

+ Quy định về vị trí công việc phải có Chứng chỉ hành nghề dược

*+ Quy định về điều kiện cấp chứng chỉ hành nghề dược***:** Điều kiện cấp Chứng chỉ hành nghề dược gồm 05 điều kiện, cụ thể:

+ Quy định về hoạt động kinh doanh dược và cơ sở kinh doanh, điều kiện kinh doanh dược

2.1.3. Thực trạng bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua các quy định về những hành vi bị nghiêm cấm trong kinh doanh dược phẩm

Nhằm tạo hành lang pháp lý cho TC, CNKD trong lĩnh vực dược phẩm, bảo vệ tốt nhất cho NTD khi tham gia quan hệ với TC, CNKD và đảm bảo quản lý Nhà nước. Pháp luật quy định những hành vi bị nghiêm cấm trong kinh doanh dược phẩm.

2.1.4. Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng thông qua quy định về người tiêu dùng có quyền khiếu nại, tố cáo hoặc lựa chọn các phương thức giải quyết tranh chấp khi tham gia quan hệ với tổ chức, cá nhân kinh doanh phát sinh trong lĩnh vực dược phẩm

Thứ nhất, người tiêu dùng khiếu nại, tố cáo hành vi xâm phạm đến quyền lợi của họ đến cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền

Thứ hai, lựa chọn các phương thức giải quyết tranh chấp khi tham gia quan hệ với TC, CNKD phát sinh trong lĩnh vực dược phẩm.

2.2. Thực tiễn áp dụng pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

2.2.1. Những kết quả đạt được

Qua nghiên cứu pháp luật Việt Nam và thực tiễn thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm ở Việt Nam, tác giả có một số nhận xét như sau:

Thứ nhất, các quy định về dược phẩm được quy định chi tiết trong các văn bản hướng dẫn thi hành của Luật Dược và các văn bản pháp luật chuyên ngành của Bộ Y tế.

Thứ hai, pháp luật hiện hành đã có những quy định về các nội dung cơ bản liên quan đến bảo vệ quyền lợi NTD trong lĩnh vực dược phẩm.

Thứ ba, những quy định của pháp luật hiện hành của đã tạo ra khuôn khổ pháp lý đồng bộ và tương đối thống nhất, tạo điều kiện thuận lợi cho việc bảo vệ NTD và nâng cao trách nhiệm TC, CNKD trong lĩnh vực dược phẩm cũng như trách nhiệm của Nhà nước trong việc bảo vệ NTD qua hoạt động kinh doanh dược phẩm và tạo ra môi trường kinh doanh lành mạnh, minh bạch.

Thứ tư, về thực tiễn thi hành, cơ quan quản lý nhà nước đã tích cực tham gia thực hiện chức năng nhiệm vụ mà pháp luật quy định, tham gia thanh tra, kiểm tra, phát hiện, xử lý nhiều hành vi và vụ án liên quan tới lĩnh vực Dược phẩm.

2.2.2. Một số hạn chế và nguyên nhân của những hạn chế trong thi hành pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Thứ nhất, hạn chế từ phía các quy định của pháp luật

Thứ hai, chế tài xử phạt đối với vi phạm về quản lý chất lượng dược phẩm của nhà sản xuất còn thấp

Thứ ba, về hình phạt.

Kết luận Chương 2

Qua việc tìm hiểu, nghiên cứu cho thấy, bên cạnh những kết quả đạt được từ việc áp dụng pháp luật, thực tiễn cũng bộc lộ những khó khăn, hạn chế nhất định như các quy định của pháp luật còn nằm rải rác, chưa được hợp nhất, chế tài chưa đủ tính răn đe, chưa có sự phối hợp động bộ giữa các cơ quan quản lý, quy định pháp luật thiếu tính khả thi….và tác giả đã phân tích cụ thể trong mục khó khăn, hạn chế; từ đó tác giả tìm ra nguyên nhân dẫn đến những khó khăn, hạn chế đó nhằm phát huy những kết quả đạt được và khắc phục những hạn chế để đem lại hiệu quả áp dụng pháp luật.

Thực tế trên cho thấy định hướng, hoàn thiện quy định của pháp luật và nâng cao hiệu quả áp dụng pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm là nhu cầu bức thiết hiện nay. Nội dung này sẽ được nghiên cứu tại Chương 3 của Luận văn

Chương 3

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

3.1. Định hướng hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam

3.2. Giải pháp hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm tại Việt Nam

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

Mức độ xử phạt, chế tài trách nhiệm cũng cần được xem xét lại sao cho có đủ sức răn đe đối với các hành vi vi phạm. Để hoàn thiện chế tài trách nhiệm dân sự do vi phạm quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá trên cơ sở Bộ luật Dân sự, Luật Chất lượng sản phẩm, hàng hoá có những quy định như sau:

- Xác định rõ trách nhiệm bồi thường của cá nhân, pháp nhân, các chủ thể khác sản xuất, kinh doanh vi phạm các quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hoá mà gây ra thiệt hại cho người khác.

- Xác định quyền được bồi thường thiệt hại không những của người tiêu dùng mà còn của người mua đối với các thiệt hại do vi phạm các quy định của pháp luật về chất lượng dược phẩm. Bộ luật Dân sự chỉ quy định người tiêu dùng có quyền được bồi thường (Điều 630 Bộ luật Dân sự).

- Quy định cụ thể các loại thiệt hại mà tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định của pháp luật về chất lượng sản phẩm dươc phẩm gây ra phải bồi thường cho người bị thiệt hại.

- Quy định các trường hợp được miễn trách nhiệm bồi thường trên cơ sở nguyên tắc của pháp luật dân sự là một người chỉ phải bồi thường nếu có thực hiện hành vi có lỗi gây ra thiệt hại của người khác.

3.2.2. Giải pháp nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm

Thứ nhất, nâng cao năng lực quản lý nhà nước.

Thứ hai, về phía các cá nhân và tổ chức kinh doanh cần tuân thủ nghiêm ngặt hệ thống văn bản quy phạm pháp luật đồng thời phải nâng cao trách nhiệm của doanh nghiệp về chất lượng thuốc và tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra và xử lý kịp thời, nghiêm khắc các cơ sở, cá nhân có hành vi sản xuất, buôn bán thuốc giả, thuốc nhập lậu, thuốc không rõ nguồn gốc, mua bán

không có hoá đơn chứng từ, không tuân thủ đầy đủ các quy chế chuyên môn.

Thứ ba, đối với người tiêu dùng, cần nâng cao khả năng tự bảo vệ của chính bản thân người tiêu dùng

Kết luận Chương 3

Trong Chương này, Luận văn đã nghiên cứu và làm sáng tỏ những nội dung cơ bản sau:

Thứ nhất, đã đưa ra những định hướng cơ bản nhằm hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, những định hướng này xuất phát từ nhu cầu thực tiễn tại Việt Nam.

Thứ hai, trên cơ sở định hướng, luận văn đã đề xuất các giải pháp nhằm hoàn thiện nội dung pháp luật và nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Luận văn đã đưa ra 02 nhóm giải pháp:

+ Giải pháp nhằm hoàn thiện pháp luật;

+ Giải pháp nhằm nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm.

Cũng theo đó, bên cạnh việc phải sửa đổi bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan, cần sớm hoàn thiện bộ máy quản lí Nhà nước về vai trò, trách nhiệm của các nhà quản lý trong việc quản lý chất lượng dược phẩm cho NTD, trách nhiệm của TC, CNKD và nhận thức của NTD.

Những định hướng và giải pháp mà luận văn đưa ra là phù hợp với điều kiện của Việt Nam, đồng thời phù hợp với xu thế chung của hội nhập quốc tế.

KẾT LUẬN

Trong nền kinh tế thị trường, vấn đề bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm có vai trò vô cùng quan trọng trong sự phát triển kinh tế - xã hội một cách bền vững. Kinh tế càng phát triển thì vấn đề về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng luôn được ưu tiên đặt lên hàng đầu. Đặc biệt trong lĩnh vực dược phẩm- liên quan trực tiếp đến vấn đề sức khỏe của người tiêu dùng, vì vậy mà việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm lại càng được ưu tiên hơn bao giờ hết. Điều đó cũng đặt ra vấn đề trách nhiệm lớn lao cho các nhà quản lý trong việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng là khâu quan trọng, luôn được các Quốc gia, các tổ chức Quốc tế quan tâm. Đây là một trong những vấn đề lớn đặt ra trong nền kinh tế thị trường định hướng xã hội chủ nghĩa ở Việt Nam, đặc biệt khi Việt Nam tham gia sâu rộng vào nền kinh tế thế giới. Bối cảnh đó đã và đang đòi hỏi Nhà nước và các nhà quản lý phải tuân thủ đúng pháp luật và nâng cao ý thức trách nhiệm đối với việc bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, khi mà lĩnh vực này còn nhiều mới mẻ và ngày càng có nhiều cá nhân, tổ chức dùng những thủ đoạn tinh vi nhằm qua mặt các cơ quan luật pháp để thủ lợi bất chính, làm nguy hại đến sức khỏe NTD.

Về mặt lý luận, Luận văn đã làm sáng tỏ được các khái niệm như: về "Bảo vệ" "Người tiêu dùng"; "Dược phẩm" để từ đó làm rõ khái niệm "Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng". Tiếp đó, làm rõ được nội dung cơ bản nói chung và các đặc điểm về Dược phẩm nói riêng. Cuối cùng là làm rõ được vai trò và cách phân loại của dược phẩm cũng như điều kiện kinh doanh, cơ quan sản xuất dược phẩm….

Về mặt thực tiễn, tác giả đã tiến hành phân tích thực trạng áp dụng các quy định của pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong dược phẩm hiện nay bằng các vụ án nổi cộm, đang gây xôn xao trong dư luận. Bên cạnh những kết quả đạt được từ việc áp dụng pháp luật, thực tiễn cũng bộc lộ những khó khăn, hạn chế nhất định như các quy định của pháp luật còn nằm rải rác, chưa được hợp nhất, chế tài chưa đủ tính răn đe, chưa có sự phối hợp động bộ giữa các cơ quan quản lý, quy định pháp luật thiếu tính khả thi….và tác giả đã phân tích cụ thể trong mục khó khăn, hạn chế; từ đó tác giả tìm ra nguyên nhân dẫn đến những khó khăn, hạn chế đó nhằm phát huy những kết quả đạt được và khắc phục những hạn chế để đem lại hiệu quả áp dụng pháp luật. Cuối cùng, qua cơ sở lý luận và thực tiễn, tác giả đã đưa ra những định hướng cơ bản nhằm hoàn thiện pháp luật và nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng về dược phẩm, những định hướng này xuất phát từ nhu cầu thực tiễn tại Việt Nam. Đồng thời, trên cơ sở định hướngđã đề xuất các giải pháp nhằm hoàn thiện nội dung pháp luật và nâng

cao hiệu quả thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm, bao gồm có 02 nhóm giải pháp: Giải pháp nhằm hoàn thiện pháp luật và nhóm giải pháp nhằm nâng cao hiệu quả thi hành pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm; Tuy nhiên, do điều kiện tiếp cận các tài liệu nghiên cứu về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong lĩnh vực dược phẩm còn nhiều hạn chế nên tác giả mong sẽ nhận được sự đóng góp quý báu của quý Thầy, Cô giáo để Luận văn được hoàn thiện hơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Nguyễn Thị Tú An, (2013), *Pháp luật về chất lượng sản phẩm, hàng hóa và thực tiễn tại Việt Nam* năm

2. Bộ Công thương, **(2018),** Thông tư số 43/2018/TT-BCT Quy định về quản lý an toàn thực phẩm thuộc trách nhiệm của Bộ Công Thương (07/12/2018).

3. Bộ tài chính, **(2018),** Thông tư 117/2018/TT-BTC sửa đổi Thông tư 279/2016/TT-BTC quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong công tác an toàn vệ sinh thực phẩm do Bộ trưởng Bộ Tài chính ban hành (28/12/2018).

4. Bộ y tế, **(2013),** Quyết định số 3861/QĐ-BYT ngày 30/9/2013Quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của cục QLD thuộc bộ.

5. Bộ y tế,**(2017),** Thông tư 20/2017/TT-BYT, ngày 10/5/2017 quy định chi tiết về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

6. Bộ y tế, **(2018),** Thông tư 07/2018/TT-BYT, ngày 12/4/2018, quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.

7. Bộ Y tế, **(2018),** Nghị định số 155/2018/NĐ-CP, ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

8. Bộ Y tế, **(2018),** Thông tư số 25/2018/TT-BYT quy định bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực y tế do bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành (28/10/2018).

9. Chính phủ, **(2017),** Chỉ thị số 17/CT-TTg ngày 19-6-2018 của Chính phủ về đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng, dược liệu và vị thuốc y học cổ truyền.

10. Chính phủ, **(2007),** Nghị định 54/2007/NĐ-CP Hướng dẫn về Luật dược.

11. Chính phủ, **(2015)**, Nghị định 124/2015/NĐ-CP, ngày 19/7/2015 quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

12. Chính phủ, **(2008),** Nghị định 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 quy định chi tiết thi hành một số điều luật CLSPHH 2007 và một số văn bản khác có liên quan.

13. Chính phủ, **(2017),** Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 05/5/2017 của Chính phủ về thuốc và nguyên liệu làm thuốc phải kiểm soát đặc biệt.

14. Chính phủ, **(2014),** Thông tư số 19/2014/TT-BKHCN, ngày 01 tháng 7 năm 2014, quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

15. Chính phủ (2002), Nghị quyết số 37/CP của Chính phủ: Nghị quyết về định hướng chiến lược công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân trong thời gian 1996-2000 và chính sách quốc gia về thuốc của Việt Nam.

16. Chính phủ **(2002),** Quyết định 108/2002/QĐ-TTg ngày 15/8/2002 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt *Chiến lược phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến 2010*.

17. Chính phủ, Quyết định 154/2006/QĐ-TTg ngày 30/6/2006 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt đề án *Quản lý nhà nước về dược phẩm, an toàn vệ sinh thực phẩm, mỹ phẩm giai đoạn 2006-2015*.

18. Chính phủ **(2013),** Quyết định 1976/QĐ-TTg ngày 30/10/2013 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt quy hoạch tổng thể phát triển dược liệu đến năm 2020 và định hướng đến năm 2030.

19. Chính phủ**(2018),**Nghị định số 115/2018/NĐ-CP qui định xử phạt vi phạm hành chính về An toàn thực phẩm(17/09/2018)

20. Nguyễn Thị My **(2016),***Pháp luật về quản lý chất lượng sản phẩm, hàng hóa của nhà sản xuất*, Khóa luận tốt nghiệp năm 2016.

21. Lê Thị Hải Ngọc (2017), *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 luật học năm 2017.

22. Chu Đức Nhuận (2008), *Vấn đề về chất lượng sản phẩm hàng hóa theo quy định của pháp luật*, Tạp chí nghiên cứu lập pháp số 124 tháng 6/2008. Bài viết khẳng định chất lượng sản phẩm là thước đo quan trọng, tuy nhiên cũng chỉ đề cập tới một nội dung rất nhỏ về quản lý chất lượng năm (2008).

23. Quốc hội (2015), *Bộ Luật hình sự2015*, Hà Nội.

24. Quốc hội (2014), *Luật Doanh nghiệp2014*, Hà Nội.

25. Quốc hội (2015), *Bộ Luật dân sự2015*, Hà Nội.

26. Quốc hội (2016), *Luật Dược 2016*, Hà Nội.

27. Quốc hội (2007), *Luật CLSPHH 2007*, Hà Nội.

28. Quốc hội (2018), *Văn bản hợp nhấtLuật CLSPHH 2018*, Hà Nội.

29. Quốc hội (2005), *Luật thương mại 2005,* Hà Nội.

30. Quốc hội (2006), *Luật Tiêu chuẩn kỹ thuật 2006*, Hà Nội.

31. Lưu Thanh Tâm (2013), *Quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn quốc tế*, NXB Đại học Quốc gia Thành phố Hồ Chí Minh.

32. Thủ tướng Chính phủ **(2014)**,Quyết định 68/QĐ-TTg ngày 10/1/2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030.

Tài liệu Internet

33 . Thời báo chứng khoán Việt Nam, https://tbck.vn › An ninh kinh tế › Tư vấn pháp luật, truy cập ngày 15/6/2019.

34 https://.8 nguyên tắc quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn ISO 9000:2000 www.vinacert.vn/8-nguyen-tac-quan-ly-chat-luong-theo-tieu-chuan-iso-90002000_in..., truy cập ngày 16/4/2019.

35. Một số phương pháp quản lý chất lượng,

https://kis.vn/index.php/thong-tin-kien-thuc/.../397-mot-so-phuong-phap-quan-ly-chat-luong, truy cập ngày 12/5/2019.

36 https://loigiaihay.com/the-nao-la-hang-hoa-hang-hoa-co-nhung-thuoc-tinh-gi-moi-quan-he-giua-hai-thuoc-tinh-cua-hang-hoa-c126a20457.html#ixzz5 gp3eCp9U, truy cập ngày 12/5/2019.

37. Tạp chí Dược học, https://Tạp chí Dược học.vnpharmjour.org.vn/news Details.aspx?id=2402, truy cập ngày 18/4/2019.

38. https://.t5g.org.vn/vien-kiem-nghiem-an-toan-ve-sinh-thuc-pham-quoc-gia-ky-niem-10-nam..., truy cập ngày 18/4/2019.

39. Báo Việt Nam Net, https://vietnamnet.vn › Pháp luật › Hồ sơ vụ án, truy cập ngày 12/5/2019, truy cập ngày 12/5/2019.

40. Thanh Nhân (2012), Giá cả …tem chống hàng giả, http://nld.com.vn/ban-doc/gia-ca-tem-chong-hang-gia-20120314103326754.htm, truy cập ngày 19/5/2019.

41. H.Minh, *Vinaca ung thư Co3.2 là thực phẩm chức năng giả*, https://www.baogiaothong.vn/vinaca-ung-thu-co32-la-thuc-pham-chuc-nang-gia-d252686.html, truy cập ngày 20/5/2019.

42. *Báo tuổi trẻ*, https://tuoitre.vn/khoi-to-dieu-tra-vu-vinaca-san-xuat-thuoc-chua-ung-thu-tu-tro-than..., truy cập ngày 20/5/2019.

43. Giang Chinh, *Cựu tổng giám đốc Vinaca lĩnh 22 năm tù vì sản xuất thuốc giả* https://vnexpress.net/.../cuu-tong-giam-doc-vinaca-linh-22-nam-tu-vi-san-xuat-thuoc-..., truy cập ngày 20/4/2019.

44. Thân Hoàng, *Vụ VN Pharma: Khởi tố vụ án thiếu trách nhiệm tại Cục Quản lý Dược* , https://tuoitre.vn › vu-vn-pharma-khoi-to-vu-an-thieu-trach-nhiem-tai-cuc..., truy cập ngày 22/9/2019.

45. Kim Phát, Vụ VN Pharma: Gay cấn việc làm rõ giấy phép của Cục Quản lý Dược, http://congan.com.vn › vu-an › vu-vn-pharma-gay-can-viec-lam-ro-giay-phep-c..., truy cập ngày 22/5/2019.

46. Bùi Trang, Rủi ro pháp lý của doanh nghiệp dược nhìn từ vụ án VN Pharma, https://tinnhanhchungkhoan.vn › Pháp luật, truy cập ngày 22/5/2019.

47. Hà Nhân, *Diễn biến mới nhất vụ buôn bán thuốc chữa ung thư giả của Công ty VN Pharma*, https://baovephapluat.vn › Truy tố, truy cập

25/8/2019.

48. Nguyễn Chung, *Bắt tạm giam nguyên Phó Tổng giám đốc VN Pharma*, https://baotintuc.vn › phap-luat › bat-tam-giam-nguyen-pho-tong-giam-do..., truy cập ngày 22/5/2019.

49. Hoàng Đan, Khởi tố vụ án sản xuất thuốc ung thư Vinaca ung thư từ than tre, https://soha.vn › vinaca-gia, truy cập ngày 25/5/2019.

50. Lê Thị Thuỳ Dung, *Hệ luỵ khi sử dụng thuốc giả, thuốc kém chất lượng*, https://namudinsider.com/?p=15492, truy cập ngày 22/8/2019