|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CÔNG TY CP TRAPHACO**Số: 11/2025/TRA – PC |  | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập – Tự do – Hạnh phúc** |
| *V/v: Khó khăn, vướng mắc liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp* |  | *Hà Nội, ngày 16 tháng 6 năm 2025* |
| **Kính gửi:** | * Liên đoàn Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI)
 |

Công ty cổ phần Traphaco nhận được Công văn số 0727/LĐTM-PC của VCCI về việc lấy ý kiến đối với các vướng mắc liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp.

Công ty Cổ phần Traphaco trân trọng gửi đến Quý Liên đoàn các ý kiến góp ý liên quan đến vướng mắc trong quy định hiện hành về **hàng giả, thuốc giả**, gây ảnh hưởng lớn đến hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp dược phẩm nói riêng và ngành dược nói chung, cũng như môi trường đầu tư và niềm tin xã hội.

1. **Quy định hiện hành chưa phù hợp thực tiễn, tiềm ẩn rủi ro cao cho doanh nghiệp chân chính**

**Quy định hiện hành chưa phân định rõ giữa thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, và sai lệch khách quan do điều kiện thực tế**

Quy định hiện hành về khái niệm về thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, thuốc giả, hàng giả:

**-** Khoản 32, 33 Điều 2 Luật Dược 2016 quy định:

“32.***Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng***là thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

33.***Thuốc giả***là thuốc được sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Không có dược chất, dược liệu;

b) Có dược chất không đúng với dược chất ghi trên nhãn hoặc theo tiêu chuẩn đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu;

c) Có dược chất, dược liệu nhưng không đúng hàm lượng, nồng độ hoặc khối lượng đã đăng ký lưu hành hoặc ghi trong giấy phép nhập khẩu, trừ thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng quy định tại khoản 32 Điều này trong quá trình bảo quản, lưu thông phân phối;

d) Được sản xuất, trình bày hoặc dán nhãn nhằm mạo danh nhà sản xuất, nước sản xuất hoặc nước xuất xứ.”

- Khoản 7 Điều 3 Nghị định 98/2022/NĐ-CP 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 quy định:

*“7. “****Hàng giả****” gồm:*

*a) Hàng hóa có giá trị sử dụng, công dụng không đúng với nguồn gốc bản chất tự nhiên, tên gọi của hàng hóa; hàng hóa không có giá trị sử dụng, công dụng hoặc có giá trị sử dụng, công dụng không đúng so với giá trị sử dụng, công dụng đã công bố hoặc đăng ký;*

*b) Hàng hóa có ít nhất một trong các chỉ tiêu chất lượng hoặc đặc tính kỹ thuật cơ bản hoặc định lượng chất chính tạo nên giá trị sử dụng, công dụng của hàng hóa chỉ đạt mức từ 70% trở xuống so với mức tối thiểu quy định tại quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, công bố áp dụng hoặc ghi trên nhãn, bao bì hàng hóa;*

*c) Thuốc giả theo quy định tại**khoản 33 Điều 2 của Luật Dược năm 2016 và dược liệu giả theo quy định tại**khoản 34 Điều 2 của Luật Dược năm 2016;*

*d) Thuốc thú y, thuốc bảo vệ thực vật không có hoạt chất; không có đủ loại hoạt chất đã đăng ký; có hoạt chất khác với hoạt chất ghi trên nhãn, bao bì hàng hóa; có ít nhất một trong các hàm lượng hoạt chất chỉ đạt từ 70% trở xuống so với mức tối thiểu quy định tại quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, công bố áp dụng;*

*đ) Hàng hóa có nhãn hàng hóa hoặc bao bì hàng hóa ghi chỉ dẫn giả mạo tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân sản xuất hoặc nhập khẩu, phân phối hàng hóa; giả mạo mã số đăng ký lưu hành, mã số công bố, mã số mã vạch của hàng hóa hoặc giả mạo bao bì hàng hóa của tổ chức, cá nhân khác; giả mạo về nguồn gốc, xuất xứ hàng hóa hoặc nơi sản xuất, đóng gói, lắp ráp hàng hóa;*

*e) Tem, nhãn, bao bì hàng hóa giả.”*

Tuy nhiên, trong thực tiễn sản xuất dược phẩm, nhiều hoạt chất có tính chất không ổn định tự nhiên (như vitamin, men vi sinh,...), rất nhạy cảm với điều kiện nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng. Mặc dù doanh nghiệp đã tuân thủ đúng:

* Quy trình sản xuất – kiểm nghiệm;
* Theo dõi độ ổn định sản phẩm;
* Bảo quản theo điều kiện ghi nhãn, vận hành kho đạt GSP/GDP...

... thì vẫn có thể xảy ra sự sai lệch nhỏ về hàm lượng hoạt chất trong một số mẫu cá biệt tại thời điểm kiểm tra, do biến động trong khâu bảo quản, lưu thông.

Việc áp dụng cứng nhắc quy định pháp luật hiện nay mà không đánh giá đúng bản chất sự việc, dễ dẫn đến:

* Quy chụp sản phẩm suy giảm chất lượng do khách quan thành hàng giả hoặc thuốc giả;
* Làm doanh nghiệp chịu tổn thất nặng nề về uy tín, tài chính, pháp lý;
* Gây ra nhận thức sai lệch trong xã hội đối với toàn ngành dược về vấn nạn sản xuất thuốc giả/hàng giả, dù thực tế là chỉ có 1 phần nhỏ sản phẩm bị ảnh hưởng.

**2. Rủi ro quy chụp – hệ lụy không chỉ đối với doanh nghiệp mà còn với toàn ngành**

Với cách hiểu và áp dụng quy định hiện hành, **một lô sản phẩm – bao gồm cả thuốc hoặc thực phẩm bảo vệ sức khỏe – có thể trong tháng trước vẫn đạt tiêu chuẩn chất lượng, nhưng chỉ sau một tháng lưu thông trên thị trường, do điều kiện bảo quản, vận chuyển không tối ưu, lại có nguy cơ bị quy kết là “hàng giả” hoặc “thuốc giả”**, nếu kết quả kiểm nghiệm cho thấy sai lệch về hàm lượng hoạt chất/thành phần chính vượt mức cho phép theo quy định dẫn trên.

Thực tiễn cho thấy, nhiều sản phẩm chứa các thành phần như: vitamin, enzym, men vi sinh,... vốn có đặc tính kém bền hoặc dễ giảm hoạt tính theo thời gian dưới ảnh hưởng của các yếu tố môi trường như nhiệt độ, độ ẩm, ánh sáng – ngay cả khi quy trình sản xuất, bảo quản và vận chuyển được thực hiện đúng theo quy định hiện hành.

Tuy nhiên, nếu không có cơ chế đánh giá phù hợp, khách quan và phân biệt rõ giữa sai lệch do yếu tố khách quan và hành vi gian dối cố ý làm giả, thì các doanh nghiệp thực hiện nghiêm túc quy trình sản xuất – kiểm nghiệm – theo dõi độ ổn định vẫn có nguy cơ bị xử lý như đối tượng sản xuất hàng giả. Điều này tạo ra hệ lụy, rủi ro lớn cho các doanh nghiệp trong ngành:

* Bị xử phạt hành chính theo Nghị định 98/2020/NĐ-CP, đình chỉ lưu hành sản phẩm, thu hồi sản phẩm hàng loạt, hoặc nghiêm trọng hơn là xử lý hình sự.
* Gây thiệt hại lớn về tài chính, uy tín, đặc biệt trong các vụ việc bị báo chí đưa tin thiếu kiểm chứng kỹ thuật chuyên môn; gây hoang mang dư luận.
* Làm mất niềm tin của đối tác, người tiêu dùng, ảnh hưởng đến toàn bộ chuỗi cung ứng sản phẩm chăm sóc sức khỏe và hệ sinh thái ngành.
* Tạo tâm lý e ngại, mất động lực đầu tư trong ngành sản xuất dược phẩm và thực phẩm bảo vệ sức khỏe, khiến nhiều doanh nghiệp chọn lối đi an toàn như gia công ngoài nước hoặc thu hẹp quy mô hoạt động.

Cuối cùng, không chỉ doanh nghiệp gặp sự cố bị tổn thất, mà các doanh nghiệp chân chính cũng bị liên đới, kể cả các doanh nghiệp chân chính làm ăn bài bản, minh bạch cũng có nguy cơ bị xử lý hình sự.

Đây là một bất cập pháp lý nghiêm trọng cần được sửa đổi, nhằm phân biệt rạch ròi giữa sản phẩm giả (có yếu tố cố ý, gian dối) và sản phẩm suy giảm chất lượng do yếu tố khách quan trong bảo quản – đặc biệt với những sản phẩm có tính ổn định thấp đã được ghi nhận trong hồ sơ khoa học và được theo dõi đầy đủ theo quy định.

**3. Kiến nghị hoàn thiện quy định pháp luật và cơ chế đánh giá vi phạm một cách thực chất, công bằng**

**a. Phân biệt rõ ràng giữa:**

* Thuốc giả theo Khoản 33 Điều 2 Luật Dược;
* Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (do lỗi kỹ thuật/khách quan) theo Khoản 32 Điều 2 Luật Dược;
* Thuốc giảm chất lượng do điều kiện bảo quản, vận chuyển, vốn không nằm trong lỗi của nhà sản xuất nếu có hồ sơ minh chứng đầy đủ.

**b. Xây dựng cơ chế đánh giá rủi ro, hồ sơ kỹ thuật trước khi kết luận vi phạm**

* Cơ quan kiểm tra cần xem xét đầy đủ hồ sơ sản xuất, kiểm nghiệm, độ ổn định, quy trình bảo quản, giao nhận... trước khi xác định có vi phạm hay không.
* Chỉ khi có chứng cứ rõ ràng về hành vi gian dối, cố ý làm sai nhãn, cố tình thay đổi thành phần hoạt chất khác đi so với hồ sơ đăng ký/công bố, … mới kết luận là thuốc giả hoặc hàng giả.

**c. Sửa đổi, hướng dẫn áp dụng Nghị định 98/2020/NĐ-CP và Luật Dược để phù hợp thực tiễn**

* Ví dụ: hướng dẫn cụ thể các trường hợp sai lệch ≤30% hàm lượng do khách quan, có thể không bị xử lý như hàng giả nếu doanh nghiệp chứng minh được quá trình sản xuất và kiểm soát chất lượng tuân thủ quy định.

**d. Tăng cường đào tạo, truyền thông pháp luật, tránh hiểu sai trong xã hội**

* Hướng dẫn báo chí, người tiêu dùng, và cả cơ quan thực thi hiểu đúng bản chất: “thuốc giảm chất lượng không đồng nghĩa với thuốc giả”.

**4. Cam kết của doanh nghiệp và mong muốn đồng hành cùng Chính phủ**

Traphaco là doanh nghiệp có lịch sử hơn 50 năm, luôn đi đầu về sản xuất thuốc chất lượng cao, áp dụng hệ thống GMP-WHO, GSP, GDP, GLP, kiểm soát chặt chẽ chất lượng từ nguyên liệu đến sản phẩm cuối cùng. Chúng tôi:

* Luôn tuân thủ pháp luật;
* Cam kết minh bạch, trách nhiệm;
* Và mong muốn được đồng hành cùng Nhà nước để hoàn thiện hành lang pháp lý, phân biệt rõ đúng – sai, thật – giả, từ đó vừa bảo vệ người tiêu dùng, vừa bảo vệ sự phát triển bền vững của ngành dược Việt Nam.

Trân trọng cảm ơn Quý Liên đoàn!

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như kính gửi;- Lưu: PC-P.QTRR. |  **TỔNG GIÁM ĐỐC** **Trần Túc Mã** |