

MỘT SỐ VẤN ĐỀ PHÁP LÝ VỀ TỘI SẢN XUẤT, BUÔN BÁN HÀNG GIẢ LÀ THUỐC CHỮA BỆNH, THUỐC PHÒNG BỆNH

VŨ THỊ THÙY DUNG

Trường Đại học Tài nguyên và Môi trường Hà Nội

Nhận bài ngày 20/8/2026. Sửa chữa xong 20/9/2026. Duyệt đăng 25/9/2026.

Abstract

This article examines Vietnamese criminal law provisions governing the offense of manufacturing and trading in counterfeit curative and preventive medicines. It clarifies the concept, characteristics, and constituent legal elements of the offense, including the protected legal interests, the object of the criminal conduct, the objective elements, the offender, and the subjective elements. Drawing on relevant criminal law provisions and pharmaceutical regulations, the article identifies the offence's distinctive legal characteristics. The findings contribute to a more comprehensive understanding of its legal nature and provide a basis for researching and applying the relevant criminal law provisions in practice.

Keywords: Counterfeit medicines, curative medicines, manufacturing, preventive medicines, trading.

1. Đặt vấn đề

Trong quá trình phát triển nền kinh tế thị trường định hướng xã hội chủ nghĩa và hội nhập kinh tế quốc tế, hoạt động sản xuất, kinh doanh và lưu thông hàng hóa ở Việt Nam ngày càng phát triển với sự tham gia của nhiều chủ thể và sự đa dạng về chủng loại, nguồn gốc sản phẩm. Cùng với sự phát triển của thị trường hàng hóa, nhu cầu sử dụng thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh của người dân ngày càng tăng. Việc bảo đảm chất lượng, nguồn gốc và tính hợp pháp của các loại thuốc có ý nghĩa đặc biệt quan trọng đối với việc bảo vệ sức khỏe và tính mạng của con người. Bên cạnh những kết quả đạt được trong quản lý hoạt động sản xuất, kinh doanh dược phẩm, tình trạng sản xuất, buôn bán thuốc giả vẫn là vấn đề cần được quan tâm. Thuốc giả không chỉ xâm phạm trật tự quản lý kinh tế và hoạt động quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược mà còn có khả năng gây ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng của người sử dụng. Hành vi sản xuất, buôn bán thuốc giả vì vậy có mức độ nguy hiểm cao và cần được xử lý bằng các biện pháp pháp lý phù hợp, trong đó pháp luật hình sự giữ vai trò quan trọng trong việc xác định và xử lý hành vi phạm tội.

Pháp luật hình sự Việt Nam đã có quy định riêng về tội sản xuất, buôn bán hàng giả (BBHG) là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh. Tuy nhiên, để áp dụng đúng quy định này cần nhận diện đầy đủ bản chất và các đặc điểm pháp lý của tội phạm, đặc biệt là xác định chính xác đối tượng tác động, hành vi khách quan, chủ thể, mặt chủ quan và các dấu hiệu pháp lý khác của tội phạm. Đồng thời, việc nghiên cứu tội phạm này cần được đặt trong mối liên hệ với các quy định pháp luật chuyên ngành về dược để làm rõ đặc điểm của thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh và cơ sở xác định hàng giả là thuốc. Từ những lý do trên, bài viết tập trung nghiên cứu một số vấn đề pháp lý về tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh, trong đó làm rõ khái niệm, đặc điểm và các dấu hiệu pháp lý của tội phạm, bao gồm khách thể, đối tượng tác động, mặt khách quan, chủ thể và mặt chủ quan. Qua đó, bài viết góp phần làm rõ cơ sở lý luận và pháp lý cho việc nhận diện tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh theo quy định của pháp luật hình sự Việt Nam.

2. Nội dung nghiên cứu

2.1. Khái niệm và đặc điểm của tội sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh

2.1.1. Khái niệm

Khoản 1 Điều 3 Nghị định 98/2020/NĐ-CP có đưa ra định nghĩa về sản xuất là việc thực hiện một,

Email: vttdung@hunre.edu.vn

một số hoặc tất cả các hoạt động chế tạo, chế bản, in, gia công, đặt hàng, sơ chế, chế biến, chiết xuất, tái chế, lắp ráp, pha trộn, san chia, sang chiết, nạy, đóng gói và hoạt động khác làm ra hàng hóa (Chính phủ, 2020). Khoản 2 Điều 3 Nghị định 98/2020/NĐ-CP định nghĩa về buôn bán là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động chào hàng, bày bán, lưu giữ, bảo quản, vận chuyển, bán buôn, bán lẻ, xuất khẩu, nhập khẩu và hoạt động khác đưa hàng hóa vào lưu thông (Chính phủ, 2020).

Khoản 2 Điều 2 Luật Dược năm 2016 định nghĩa thuốc là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh, chuẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh, điều chỉnh các chức năng sinh lý cơ thể người bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm (Quốc hội, 2016). Từ khái niệm trên có thể hiểu Thuốc chữa bệnh là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh. Thuốc phòng bệnh là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người nhằm mục đích phòng bệnh. Cũng theo khoản 33 Điều 2 Luật Dược năm 2016 cũng chỉ rõ những loại sản phẩm là thuốc giả, theo đó thuốc giả bao gồm các loại không có dược chất hoặc có dược chất nhưng không đúng với đăng ký; có dược chất nhưng sai hàm lượng, sai chỉ tiêu chất lượng; được sản xuất từ nguyên liệu không đúng nguồn gốc, không đạt chất lượng; giả nhãn mác thuốc đã được cấp phép lưu hành; thuốc hết hạn sử dụng nhưng được thay đổi nhãn mác, bao bì (Quốc hội, 2016).

Từ những khái niệm đã phân tích ở trên, tác giả đưa ra khái niệm về tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh như sau: Tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh là hành vi nguy hiểm cho xã hội như làm ra, chào hàng, bày bán, lưu giữ, bảo quản, vận chuyển, bán buôn, bán lẻ, xuất khẩu hàng giả là chế phẩm có chứa dược chất hoặc dược liệu dùng cho người, có chức năng chữa bệnh, điều trị bệnh, giảm nhẹ bệnh hoặc phòng bệnh do người có năng lực trách nhiệm hình sự hoặc PNTM phạm tội thực hiện với lỗi cố ý, xâm phạm đến trật tự quản lý kinh tế của Nhà nước.

2.1.2. Đặc điểm

Tính nguy hiểm cho xã hội: Tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh là loại tội phạm có tính nguy hiểm cao cho xã hội. Tính nguy hiểm cao cho xã hội của tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh thể hiện ở chỗ nó gây ra hoặc đe dọa gây ra thiệt hại cho các quan hệ xã hội được Luật hình sự bảo vệ theo quy định tại Điều 8 Bộ luật Hình sự năm 2015 (sửa đổi, bổ sung năm 2025). Tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh được các nhà làm luật quy định trong Chương XVIII: Các tội xâm phạm trật tự quản lý kinh tế. Do đó, khách thể bị tội phạm này xâm hại là trật tự quản lý kinh tế. Bên cạnh đó, tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh còn có tính nguy hiểm cho xã hội cao hơn các loại tội phạm về hàng giả khác khi tội phạm này có thể gây nguy hiểm trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng của con người. Vì vậy, hình phạt đối với tội này cũng nghiêm khắc hơn so với các tội phạm khác được quy định trong cùng Chương.

Trái pháp luật hình sự: Tính trái pháp luật hình sự cũng được thể hiện thông qua Điều 8 Bộ luật Hình sự năm 2015: “Tội phạm là hành vi nguy hiểm cho xã hội... được quy định trong Bộ luật Hình sự” (Quốc hội, 2015). Trong Bộ luật Hình sự, tính trái pháp luật hình sự không chỉ thể hiện trong Điều 8 mà còn được thể hiện ở Điều 2: “Chỉ người nào phạm tội đã được Bộ luật Hình sự quy định mới phải chịu trách nhiệm hình sự...”. Như vậy, tính trái pháp luật cũng là dấu hiệu đặc biệt quan trọng. Tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh là hành vi trái pháp luật hình sự. Trong đó, tính trái pháp luật hình sự thể hiện ở chỗ hành vi phạm tội được quy định trong Bộ luật Hình sự. Điều này có nghĩa hành vi đã thỏa mãn dấu hiệu của một cấu thành tội phạm cụ thể trong BLHS. Đối với tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh, tính trái pháp luật hình sự còn được thể hiện rõ thông qua bản chất của hành vi phạm tội này là hành vi làm ra, buôn bán thuốc giả gây nguy hiểm đến sức khỏe, tính mạng của con người và xâm phạm trật tự quản lý kinh tế.

Đặc điểm có lỗi: Lỗi là thái độ chủ quan của con người đối với hành vi (có tính gây thiệt hại cho xã hội) của mình và đối với hậu quả của hành vi đó thể hiện dưới dạng cố ý hoặc vô ý. Người thực hiện hành vi có tính gây thiệt hại cho xã hội bị coi là có lỗi nếu họ đã lựa chọn và thực hiện trong khi họ có đủ điều kiện lựa chọn xử sự khác không gây thiệt hại cho xã hội (Trường Đại học Luật Hà Nội, 2020).

Đối với người phạm tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh, họ nhận thức rõ tính nguy hiểm của hành vi này đối với xã hội và thấy trước được hậu quả của hành vi sẽ gây ảnh hưởng tiêu cực đến xã hội. Những hậu quả này có thể là gây mất trật tự về quản lý kinh tế, gây tổn hại đến sức khỏe, tính mạng người tiêu dùng, ảnh hưởng đến lợi ích của các chủ thể kinh doanh thuốc chính hãng.... Vì vậy, lỗi của tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh là lỗi cố ý.

Tính phải chịu hình phạt: Đây cũng là dấu hiệu đặc trưng của tội phạm. Chỉ có hành vi phạm tội mới phải chịu hình phạt, không có tội phạm cũng không có hình phạt. Tính phải chịu hình phạt là dấu hiệu kèm theo của dấu hiệu tính nguy hiểm cho xã hội và tính trái pháp luật hình sự. Do tính nguy hiểm cao của hành vi phạm tội cũng như tầm quan trọng của quan hệ xã hội được Bộ luật Hình sự quy định bảo vệ nên người phạm tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh phải chịu những hình phạt rất nghiêm khắc. Trong cấu thành tội phạm cơ bản của tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh, điều luật quy định hình phạt tù từ 02 năm đến 07 năm đối với những trường hợp là tội phạm nghiêm trọng. Mức hình phạt nặng nhất đối với hành vi phạm tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh theo quy định tại khoản 4 Điều 194 Bộ luật Hình sự năm 2015 (sửa đổi, bổ sung năm 2025) là hình phạt tù 20 năm, tù chung thân.

2.2. Dấu hiệu pháp lý của tội sản xuất, buôn bán hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh

2.2.1. Khách thể

Theo quy định của Bộ luật Hình sự năm 2015 (sửa đổi, bổ sung năm 2025), tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh thuộc chương XVIII: “*Các tội xâm phạm trật tự quản lý kinh tế*” và thuộc Mục 1: “*Các tội phạm trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh, thương mại*”. Có thể thấy, khách thể của tội phạm này là các quan hệ xã hội liên quan đến trật tự quản lý kinh tế, trật tự quản lý Nhà nước về sản xuất, lưu thông và phân phối kinh doanh hàng hóa, hoạt động quản lý thị trường, được luật hình sự bảo vệ và bị hành vi phạm tội xâm hại. Ngoài ra, tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh còn xâm hại đến các quan hệ xã hội liên quan đến quyền, lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng, cụ thể là sức khỏe, tính mạng của người tiêu dùng và xâm phạm đến hoạt động sản xuất, kinh doanh của các doanh nghiệp.

Về đối tượng tác động của tội phạm: Đối tượng tác động của hành vi sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh không phải là hàng giả nói chung mà là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh. Tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh cùng với tội sản xuất, BBHG là lương thực, thực phẩm, phụ gia thực phẩm được quy định trong Bộ luật Hình sự năm 2015 (sửa đổi, bổ sung năm 2025) được tách ra từ tội sản xuất, BBHG là lương thực, thực phẩm, thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh (Điều 157 Bộ luật Hình sự năm 1999) nhưng có sự sửa đổi, bổ sung về dấu hiệu định tội, định khung cũng như hình phạt và đã phân định và tách các tội ghép ra thành các tội danh quy định tại các điều luật cụ thể. Việc chia tách các điều luật giúp việc xác định trách nhiệm hình sự (TNHS) được thực hiện chính xác hơn, tránh bỏ lọt tội phạm. Các nhà làm luật xác định rằng thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh và lương thực, thực phẩm, phụ gia thực phẩm là những loại hàng có tính chất khác nhau, dẫn đến việc làm giả những sản phẩm này sẽ có mức độ nguy hiểm đối với xã hội khác nhau.

Đối với hàng giả là thuốc phòng bệnh, thuốc chữa bệnh là những loại hàng giả có mức độ nguy hiểm cao cho xã hội. Tội phạm không chỉ xâm phạm đến trật tự của nền sản xuất hàng hóa, làm mất sự ổn định của thị trường mà còn xâm hại đến lợi ích và sức khỏe, tính mạng của người tiêu dùng, xâm phạm quyền bảo hộ của các doanh nghiệp, các nhà sản xuất kinh doanh thuốc chữa bệnh, phòng bệnh đúng đắn. Đối tượng tác động của tội phạm này là dấu hiệu đặc trưng cơ bản để phân biệt tội phạm này với các tội phạm khác về hàng giả được quy định tại các Điều 192, Điều 193, Điều 195 Bộ luật Hình sự năm 2015 (sửa đổi, bổ sung năm 2025).

2.2.2. Mặt khách quan

a. Về hành vi khách quan của tội: Hành vi khách quan của tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh được thực hiện dưới dạng hành vi hành động phạm tội, bao gồm 02 loại hành vi là hành vi sản xuất hàng giả là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh và hành vi BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh. Cụ thể: - *Hành vi sản xuất hàng giả là thuốc phòng bệnh, thuốc chữa bệnh:* Khoản 1,

Điều 3 Nghị định 98/2020/NĐ-CP (sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định 24/2025/NĐ-CP) quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, BBHG, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng được hiểu là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động chế tạo, chế bản, in, gia công, đặt hàng, sơ chế, chế biến, chiết xuất, tái chế, lắp ráp, pha trộn, san chia, sang chiết, nạp, đóng gói và hoạt động khác làm ra hàng hóa. Sản xuất hàng giả là việc chế tạo ra hàng giả, trong đó có sự phân công lao động rõ ràng trong các khâu của quá trình sản xuất (Chính phủ, 2020). Trải qua các khâu đó, người phạm tội có thể làm hoàn chỉnh hoặc làm ra một bộ phận của hàng giả. Chỉ cần tham gia vào một công đoạn của việc sản xuất hàng giả thì người đó đã bị coi là có hành vi sản xuất hàng giả. Ví dụ: một người có thể làm giả hoàn chỉnh một đôi giày hoặc làm giả bộ phận đế giày thì đều bị coi là sản xuất hàng giả; - *Hành vi BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh*: Khoản 1, Điều 3 Nghị định 98/2020/NĐ-CP (sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định 24/2025/NĐ-CP) quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, BBHG, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các hoạt động chào hàng, bày bán, lưu giữ, bảo quản, vận chuyển, bán buôn, bán lẻ, xuất khẩu, nhập khẩu và hoạt động khác đưa hàng hóa vào lưu thông.

Như vậy, có thể thấy hành vi BBHG là hành mua đi bán lại những hàng hóa mà biết là hàng giả nhằm mục đích thu lợi bất chính. Hành vi khách quan của tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh đều được thể hiện dưới dạng hành động. Hành vi buôn bán có thể là mua, bán, xin, cho, tàng trữ, vận chuyển... với mục đích là thu lợi bất chính.

b. Về hậu quả của tội: Hậu quả của tội phạm là thiệt hại do hành vi phạm tội gây ra cho quan hệ xã hội là khách thể bảo vệ của Luật Hình sự. Thiệt hại gây ra cho khách thể được thể hiện qua sự biến đổi tình trạng bình thường của các bộ phận cấu thành quan hệ xã hội là khách thể của tội phạm (Trường Đại học Luật Hà Nội, 2018). Hậu quả của tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh là từ sự biến đổi về chất của hàng hóa dẫn đến những thiệt hại cho khách thể là quan hệ quản lý chất lượng hàng hóa cũng như lợi ích của người tiêu dùng, qua đó gây thiệt hại cho hoạt động đúng đắn trong lưu thông hàng hóa. Thiệt hại mà tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh gây ra là sức khỏe, tính mạng của con người, lợi ích của người sản xuất, kinh doanh hợp pháp, tính ổn định của thị trường.

2.2.3. Mặt chủ quan

Mặt chủ quan là trạng thái tâm lý bên trong của người phạm tội khi thực hiện hành vi phạm tội bao gồm: lỗi, động cơ, mục đích.

a. Lỗi: Đối với các tội thuộc cấu thành tội phạm hình thức, lỗi của người phạm tội là lỗi cố ý trực tiếp hoặc lỗi cố ý gián tiếp. Như tác giả đã phân tích tại bộ phận Mặt khách quan của tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh thì loại tội này thuộc cấu thành tội phạm hình thức, vì vậy, lỗi của người phạm tội này là lỗi cố ý trực tiếp. Về lý trí, người phạm tội này nhận thức rõ tình nguy hiểm cho xã hội của hành vi sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh và thấy trước hậu quả gây thiệt hại của hành vi đó. Về ý chí, người phạm tội mong muốn hậu quả xảy ra. Điều đó có nghĩa là hậu quả của hành vi sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh mà người phạm tội đã thấy trước hoàn toàn phù hợp với mục đích - phù hợp với sự mong muốn của người đó.

b. Động cơ, mục đích: Động cơ, mục đích phạm tội là dấu hiệu thuộc mặt chủ quan của tội phạm nhưng không phải luôn có tính đặc trưng, ý nghĩa quyết định tính chất nguy hiểm của tội phạm. Do vậy, dấu hiệu động cơ, mục đích không phải là dấu hiệu bắt buộc của tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh. Tuy nhiên, việc xác định động cơ, mục đích của tội phạm này có ý nghĩa trong việc quyết định hình phạt. Bên cạnh đó, việc xác định rõ động cơ, mục đích phạm tội trong từng trường hợp cụ thể để nắm bắt nguyên nhân của tội phạm sẽ giúp nhà nước đưa ra các giải pháp nâng cao hiệu quả công tác đấu tranh phòng, chống tội phạm và xây dựng các chính sách kinh tế - xã hội phù hợp. Động cơ phạm tội là động lực bên trong thúc đẩy người phạm tội thực hiện hành vi với lỗi cố ý. Đối với tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh, mặc dù động cơ không phải là dấu hiệu bắt buộc của cấu thành tội phạm cũng như không được quy định cụ thể trong Điều 194 Bộ

luật Hình sự năm 2015 (sửa đổi, bổ sung năm 2025) nhưng việc xác định động cơ của người phạm tội có ý nghĩa trong việc quyết định hình phạt đối với loại tội này.

Mục đích phạm tội là kết quả trong ý thức chủ quan mà người phạm tội đặt ra phải đạt được khi thực hiện hành vi phạm tội. Tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh được thực hiện lỗi cố ý trực tiếp do vậy mục đích phạm tội luôn tồn tại. Chủ thể thực hiện hành vi này nhằm mục đích thu lợi bất chính và cạnh tranh không lành mạnh. Do vậy, khi giải quyết vụ án phải xác định người phạm tội có mục đích thu lợi bất chính hay không? Nếu không có mục đích thu lợi bất chính và cạnh tranh không lành mạnh thì không thể định tội danh là sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh.

2.2.4. Chủ thể

Theo quy định tại Điều 194 Bộ luật Hình sự năm 2015 (sửa đổi, bổ sung năm 2025) chủ thể của tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh bao gồm cá nhân và pháp nhân thương mại (PNTM).

a. Chủ thể phạm tội là cá nhân: Chủ thể đầu tiên của tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh là người có năng lực trách nhiệm hình sự, đạt độ tuổi luật định và có hành vi sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh. Theo quy định của pháp luật Việt Nam, chủ thể này bao gồm: công dân Việt Nam, người nước ngoài, người không quốc tịch có năng lực TNHS và đạt độ tuổi luật định. Nếu người nước ngoài, người không quốc tịch phạm tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh trên lãnh thổ Việt Nam thì vẫn bị truy cứu TNHS theo quy định của Bộ luật Hình sự Việt Nam.

- Về người có năng lực TNHS: Chủ thể của tội phạm phải là người có năng lực nhận thức, năng lực điều khiển hành vi theo đòi hỏi của xã hội và đạt độ tuổi chịu TNHS. Tội phạm do người có năng lực TNHS thực hiện một cách cố ý hoặc vô ý. Điều đó thể hiện nguyên tắc cơ bản của Luật Hình sự là nguyên tắc có lỗi. Điều kiện để người thực hiện hành vi nguy hiểm cho xã hội cố ý hay vô ý thì họ phải có năng lực TNHS. Đó là năng lực nhận thức được ý nghĩa xã hội của hành vi và năng lực điều khiển hành vi theo đòi hỏi của xã hội, người không có năng lực nhận thức hoặc năng lực điều khiển hành vi thì không có đủ điều kiện để có lỗi và do vậy bị coi là phạm tội khi thực hiện hành vi được quy định trong Bộ luật Hình sự.

Người phạm tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh được coi là có năng lực TNHS khi họ nhận thức được hành vi của họ bị pháp luật cấm và họ có khả năng điều khiển hành vi, lựa chọn các hành động phù hợp và hướng các hoạt động này đến mục đích nhất định nhưng họ vẫn thực hiện hành vi bị pháp luật cấm, đó chính là hành vi sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh. Do đó, một người khi thực hiện hành vi sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh như quy định của điều luật mà không có năng lực TNHS thì họ không phải là chủ thể của tội phạm, không phải chịu TNHS về hành vi của mình. Người không có năng lực TNHS được hiểu là người thực hiện hành vi nguy hiểm cho xã hội trong khi đang mắc bệnh tâm thần, một bệnh khác làm mất khả năng nhận thức hoặc khả năng điều khiển hành vi của mình, thì không phải chịu TNHS.

- Về tuổi chịu TNHS của người phạm tội: Đối với tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh thì người từ đủ 16 tuổi trở lên sẽ phải chịu TNHS đối với tất cả các khoản quy định tại điều luật này. Người từ đủ 14 tuổi đến dưới 16 tuổi không phải chịu TNHS đối với loại tội này. Quy định này xuất phát từ đường lối chính sách của Nhà nước về việc xử lý hình sự đối với người dưới 18 tuổi phạm tội vì người dưới 18 tuổi phạm tội là người chưa nhận thức được đầy đủ tính chất nguy hiểm cho xã hội của hành vi do độ tuổi còn ít và tâm lý chưa ổn định.

b. Chủ thể của tội phạm là pháp nhân thương mại phạm tội: Theo quy định này, tội phạm là hành vi nguy hiểm cho xã hội do PNTM thực hiện một cách cố ý hoặc vô ý. Khi tội phạm do người đại diện hoặc nhân danh PNTM thực hiện vì lợi ích của pháp nhân và có sự chỉ đạo điều hành của pháp nhân đó thì không chỉ cá nhân phải chịu trách nhiệm hình sự mà pháp nhân đó cũng phải chịu trách nhiệm hình sự. Việc Bộ luật Hình sự bổ sung chế định trách nhiệm hình sự của PNTM là xuất phát từ yêu cầu cấp bách của thực tiễn đấu tranh phòng chống tội phạm, góp phần khắc phục những bất cập, những hạn chế

trong việc xử lý các vi phạm của pháp nhân trong thời gian qua và có những cơ sở khách quan và chủ quan sau: Về khách quan, pháp nhân có hành vi nguy hiểm cho xã hội và hành vi phạm tội của pháp nhân là hành vi chỉ đạo, điều hành hoặc chấp thuận của pháp nhân và được thể hiện qua hành vi của người đại diện hoặc người được pháp nhân ủy quyền.

Thực tiễn công tác đấu tranh phòng chống tội phạm cho thấy, trong tình hình kinh tế đất nước hội nhập mạnh mẽ như thời điểm hiện tại, xuất hiện rất nhiều các PNTM được thành lập để thực hiện các hành vi mang tính chất gian lận thương mại, trong đó nổi cộm là hành vi sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh. Các cá nhân núp bóng pháp nhân để sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh với thủ đoạn tinh vi, số lượng hàng giả lớn, gây thiệt hại nghiêm trọng cho nền kinh tế. Đặc biệt, với tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh còn có nguy cơ cao xâm hại đến sức khỏe, tính mạng của người tiêu dùng. Do vậy, việc Bộ luật Hình sự năm 2015 ghi nhận PNTM là chủ thể của tội phạm là điều tất yếu.

3. Kết luận

Tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh là hành vi có tính nguy hiểm cao, không chỉ xâm phạm trật tự quản lý kinh tế và hoạt động quản lý nhà nước trong lĩnh vực dược mà còn trực tiếp đe dọa đến sức khỏe, tính mạng của con người. Do đó, việc nhận diện đầy đủ và chính xác các đặc điểm pháp lý của tội phạm này có ý nghĩa quan trọng trong việc hiểu đúng bản chất của hành vi phạm tội và áp dụng các quy định của pháp luật hình sự. Trên cơ sở nghiên cứu các quy định của pháp luật hình sự Việt Nam và các quy định có liên quan trong lĩnh vực dược, bài viết đã làm rõ khái niệm và những đặc điểm cơ bản của tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh. Đồng thời, bài viết phân tích các dấu hiệu pháp lý của tội phạm trên các phương diện: khách thể, đối tượng tác động, mặt khách quan, chủ thể và mặt chủ quan. Qua đó cho thấy, việc xác định tội phạm không chỉ dựa trên hành vi sản xuất hoặc buôn bán mà còn phải xem xét đầy đủ các dấu hiệu pháp lý của tội phạm và đặc điểm của đối tượng là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh giả.

Vi vậy, việc nghiên cứu các dấu hiệu pháp lý của tội sản xuất, BBHG là thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh góp phần làm rõ cơ sở lý luận của việc nhận diện tội phạm, đồng thời tạo cơ sở cho việc nghiên cứu và áp dụng thống nhất các quy định của pháp luật hình sự đối với hành vi này. Đây cũng là cơ sở cần thiết để tiếp tục nghiên cứu sâu hơn về thực tiễn áp dụng pháp luật, những khó khăn trong định tội danh và yêu cầu hoàn thiện pháp luật hình sự đối với loại tội phạm này trong thời gian tới.

Tài liệu tham khảo

- Chính phủ (2020). *Nghị định số 98/2020/NĐ-CP, ngày 26/8/2020, quy định 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.*
- Chính phủ (2025). *Nghị định số 24/2025/NĐ-CP, ngày 21/02/2025, sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2020/NĐ-CP ngày 26/8/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, BBHG, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo quy định tại Nghị định số 17/2022/NĐ-CP ngày 31/01/2022 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực hóa chất và vật liệu nổ công nghiệp; điện lực, an toàn đập thủy điện, sử dụng năng lượng tiết kiệm và hiệu quả; hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, hoạt động dầu khí, kinh doanh xăng dầu và khí.*
- Quốc hội (2015). *Bộ luật Hình sự. Luật số 100/2015/QH13, ngày 27/11/2015.*
- Quốc hội (2016). *Luật Dược. Luật số 105/2016/QH13, ngày 06/4/2016.*
- Quốc hội (2017). *Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của Bộ luật Hình sự số 100/2015/QH13. Luật số 12/2017/QH14, ngày 05/7/2017.*
- Quốc hội (2025). *Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của Bộ luật Hình sự. Luật số 86/2025/QH15, ngày 25/6/2025.*
- Trường Đại học Luật Hà Nội (2018). *Giáo trình Luật Hình sự Việt Nam (Phần chung).* NXB Công an nhân dân.
- Trường Đại học Luật Hà Nội (2020). *Giáo trình Luật Hình sự Việt Nam (Phần chung).* NXB Công an nhân dân.