

## Văn Phòng Đại Diện của Công ty Dược Phẩm Nước Ngoài tại Việt Nam: Được Phép Làm Gì?

### 1. Bối cảnh

Công ty Antibiotice S.A (Rumani) đã mở [Văn phòng đại diện](#) (“VPĐD”) tại Hà Nội với chức năng làm văn phòng liên lạc, tìm hiểu thị trường, và thúc đẩy cơ hội đầu tư kinh doanh tại Việt Nam. Hiện tại, Công ty mong muốn mở rộng hoạt động kinh doanh trong lĩnh vực y tế. Cụ thể, Văn phòng đại diện Antibiotice S.A dự định thực hiện một số hoạt động sau:

- Ký hợp đồng lao động với người Việt Nam để thu thập dữ liệu từ các hiệu thuốc và bệnh viện, chẳng hạn như số lượng sản phẩm của Công ty được bán ra trong một khoảng thời gian nhất định.
- Ký hợp đồng lao động với nhân viên tiếp thị và quảng cáo của Công ty để gặp gỡ các bác sĩ và dược sĩ, giới thiệu sản phẩm, phát tờ rơi và tài liệu quảng cáo. Đồng thời, ký hợp đồng với đội ngũ bán hàng để phát hành hóa đơn và thu tiền.
- Thực hiện các hoạt động kinh doanh như quảng cáo, tiếp thị và các hoạt động xúc tiến thương mại khác; đăng ký [sản phẩm dược](#) với Bộ Y tế; nhập khẩu sản phẩm vào Việt Nam và bán sản phẩm tại Việt Nam.

VPĐD của Antibiotice S.A đề nghị giải đáp về loại hình tổ chức kinh tế nào được phép thực hiện các hoạt động trên và những điều kiện thành lập tổ chức đó theo quy định pháp luật.

Về vấn đề này, Cục Quản lý dược, Bộ Y tế trả lời như sau:

### 2. Quy định về hoạt động quảng cáo và tiếp thị thuốc

Theo Điều 17.3 Luật Thương mại và Điều 30 Nghị định số [07/2016/NĐ-CP](#) của Chính phủ về VPĐD và chi nhánh của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam, VPĐD có quyền trực tiếp tuyển dụng người lao động làm việc tại văn phòng.

Tuy nhiên, VPĐD không được phép trực tiếp ký hợp đồng tuyển dụng với người giới thiệu thuốc (trình dược viên) vì các lý do sau:

- Theo Điều 118.2 Luật Thương mại, VPĐD của thương nhân không có quyền trực tiếp trưng bày, giới thiệu hàng hóa, dịch vụ của thương nhân mà mình đại diện, trừ khi việc này diễn ra tại trụ sở của văn phòng đại diện.
- Điều 76.6 (b) Luật Dược 2016 quy định: “*Người của cơ sở kinh doanh được giới thiệu thuốc cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế*”.
- Điều 32.2 Luật Dược 2016 xác định cơ sở kinh doanh dược không bao gồm văn phòng đại diện của công ty nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực dược tại Việt Nam.

Về hoạt động quảng cáo, tiếp thị và các hoạt động xúc tiến thương mại của văn phòng đại diện, Điều 30 Nghị định số 07/2016/NĐ-CP quy định: “*VPĐD thực hiện chức năng văn phòng liên lạc, tìm hiểu thị trường, xúc tiến thúc đẩy cơ hội đầu tư kinh doanh của thương nhân mà mình đại diện, không bao gồm ngành dịch vụ mà việc thành lập VPĐD trong lĩnh vực đó được quy định tại văn bản quy phạm pháp luật chuyên ngành*”.

Tuy nhiên, văn phòng đại diện không được trực tiếp thực hiện các hoạt động quảng cáo, tiếp thị thuốc:

- Điều 103.2 Luật Thương mại quy định về quyền quảng cáo thương mại như sau: “*Văn phòng đại diện của thương nhân không được trực tiếp thực hiện hoạt động quảng cáo thương mại. Trong trường hợp được thương nhân ủy quyền, văn phòng đại diện có quyền ký hợp đồng với thương nhân kinh doanh dịch vụ quảng cáo thương mại để thực hiện quảng cáo cho thương nhân mà mình đại diện*”.
- Hoạt động của VPĐD được căn cứ theo quy định tại Điều 30 Nghị định số 07/2016/NĐ-CP.
- Theo, Điều 2.1 Nghị định [54/2017/NĐ-CP](#) ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược: “*Thông tin thuốc là việc thu thập, cung cấp các thông tin có liên quan đến thuốc, bao gồm: Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng, phản ứng có hại của thuốc và các thông tin khác liên quan đến chất lượng, an toàn, hiệu quả của thuốc do các cơ sở có trách nhiệm thông tin thuốc thực hiện nhằm đáp ứng yêu cầu thông tin của cơ quan quản lý*”.

*Nhà nước về dược, tổ chức, cá nhân đang trực tiếp hành nghề y, dược hoặc của người sử dụng thuốc”.*

Như vậy, hoạt động thông tin thuốc không phải hoạt động tìm hiểu thị trường, xúc tiến thúc đẩy cơ hội đầu tư kinh doanh của thương nhân.

Theo quy định tại Điều 76.6 của Luật Dược 2016 và Điều 106.1 Nghị định [54/2017/NĐ-CP](#), VPĐD được đứng tên trên hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc cho người hành nghề đối với hình thức phát hành tài liệu thông tin thuốc và hội thảo giới thiệu thuốc trong trường hợp được cơ sở [đăng ký thuốc](#) ủy quyền.

VPĐD chỉ được cung cấp thông tin về thuốc của công ty cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thông qua người giới thiệu thuốc của cơ sở kinh doanh dược dưới hình thức các tài liệu thông tin thuốc đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

### 3. Văn phòng đại diện không được trực tiếp bán thuốc

Theo quy định tại Điều 54.3(b) Luật Dược năm 2016: “*Cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nước ngoài có văn phòng đại diện tại Việt Nam*” là một trong các loại hình cơ sở được đứng tên [đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam](#).

Theo đó, VPĐD tại Việt Nam của thương nhân nước ngoài được thực hiện các chức năng, phạm vi hoạt động ghi trên Giấy phép thành lập VPĐD theo ủy quyền của thương nhân nước ngoài.

Trường hợp được ủy quyền, VPĐD được thực hiện một số hoạt động liên quan đến đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam như chuẩn bị hồ sơ, ký thừa ủy quyền trên các loại giấy tờ được ủy quyền, đại diện cho thương nhân nước ngoài nộp hồ sơ, tiếp nhận thông tin phản hồi từ cơ quan quản lý...

Theo quy định tại Khoản 1, Điều 18 Luật Thương mại 2005 về nghĩa vụ của VPĐD: “*Không được thực hiện hoạt động sinh lời trực tiếp tại Việt Nam*”.

Ngoài ra, đối với dịch vụ phân phối dược phẩm, Việt Nam chưa cam kết mở cửa thị trường cho các thương nhân nước ngoài (*bao gồm các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài tại Việt Nam*) trong bất cứ khuôn khổ điều ước quốc tế nào. Do đó, VPĐD không được trực tiếp bán thuốc của thương nhân do mình đại diện tại Việt Nam.

Theo quy định tại Khoản 5, Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược: “*Văn phòng đại diện tại Việt Nam của cơ sở sản xuất, cơ sở đứng tên đăng ký, cơ sở sở hữu [giấy phép lưu hành](#) của thuốc thử lâm sàng, thuốc đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học; cơ sở nhận thử thuốc lâm sàng, cơ sở nhận đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học được nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và chất chuẩn để phục vụ việc thử lâm sàng, đánh giá sinh khả dụng, thử tương đương sinh học*”.

KENFOX IP & Law Office, với 15 năm kinh nghiệm tự hào là đối tác đáng tin cậy của nhiều doanh nghiệp dược phẩm quốc tế. Chúng tôi đã hỗ trợ thành công nhiều công ty trong việc thành lập và vận hành văn phòng đại diện tại Việt Nam, đảm bảo tuân thủ đúng các quy định pháp luật hiện hành.

KENFOX IP & Law Office hiểu rõ những thách thức và yêu cầu pháp lý phức tạp liên quan đến việc quảng cáo, tiếp thị và đăng ký dược phẩm. Chúng tôi cung cấp dịch vụ toàn diện, từ tư vấn thành lập văn phòng đại diện, ký hợp đồng lao động, thu thập dữ liệu thị trường, đến thực hiện các hoạt động quảng cáo và tiếp thị theo quy định của pháp luật.

**Nguyễn Vũ Quân | Partner, IP Attorney**

**Hoàng Thị Tuyết Hồng | Senior Trademark Attorney**

#### Contact

##### KENFOX IP & Law Office

Building No. 6, Lane 12/93, Chinh Kinh Street, Nhan Chinh Ward, Thanh Xuan District, Hanoi, Vietnam

Tel: +84 24 3724 5656

Email: [info@kenfoxlaw.com](mailto:info@kenfoxlaw.com) / [kenfox@kenfoxlaw.com](mailto:kenfox@kenfoxlaw.com)