

**HIỆP HỘI DOANH NGHIỆP CHÂU ÂU TẠI VIỆT NAM (EUROCHAM)**

**BÁO CÁO TẠI DIỄN ĐÀN DOANH NGHIỆP VIỆT NAM THƯỜNG NIÊN 2017**

**I. CẢI THIỆN ĐỜI SỐNG NGƯỜI DÂN**

**1. Chăm sóc sức khỏe là một trong những ưu tiên hàng đầu của Chính phủ - Diễn đàn Y tế thuộc EuroCham[[1]](#footnote-1)**

**a. Tiểu ban Thuốc Generic Chất lượng Quốc tế (IQGx)**

Tiểu ban Thuốc Generic Chất lượng quốc tế xin gửi lời cảm ơn chân thành đến Bộ Y tế và Cục Quản lý Dược vì những nỗ lực trong việc giải thích và hướng dẫn thực thi các điều khoản của Nghị định 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số Điều và biện pháp thi hành Luật Dược (“Nghị định 54”).

Liên quan đến Nghị định 54, chúng tôi hy vọng Bộ Y tế/Cục Quản lý Dược có thể làm rõ cách giải thích Điều 2.2 và Điều 106.1 của Nghị định 54 mà Bộ Y tế đưa ra tại Điểm số 22, Mục IV, Tóm tắt các Câu hỏi và Trả lời tại 2 Hội nghị hướng dẫn Nghị định 54 ngày 8 tháng 5 năm 2017 (“MOH Q&A”) về quyền tổ chức các hội thảo giới thiệu thuốc hoặc hội thảo thông tin thuốc của các văn phòng đại diện. Theo đó, MOH Q&A đề cập rằng *“[…]* *các doanh nghiệp dược phẩm không được tổ chức hội nghị, hội thảo và mời bác sĩ đến báo cáo tại hội nghị, hội thảo và thông tin về thuốc được đăng ký”.* Tuy nhiên, theo Điều 16.1 của Thông tư 13/2009/TT-BYT vào ngày 1 tháng 9 năm 2009 hướng dẫn hoạt động thông tin và quảng cáo thuốc, đơn vị kinh doanh thuốc, văn phòng đại diện đã đăng ký hoạt động về lĩnh vực dược tại Việt Nam có quyền tổ chức hội thảo giới thiệu với cán bộ y tế các thuốc đã được phép sản xuất, lưu hành ở nước khác.

Thêm vào đó, hội thảo giới thiệu thuốc đóng vai trò quan trọng trong việc (a) là một phương tiện để các doanh nghiệp dược cung cấp những thông tin chính xác và cập nhật nhất trong điều trị bệnh, đồng thời đào tạo cho các chuyên gia y tế hiểu và sử dụng thuốc đúng cách; (b) tạo điều kiện trao đổi thông tin khoa học đầy đủ về sản phẩm thuốc và điều kiện y tế giữa các chuyên gia y tế và giữa chuyên gia y tế và các doanh nghiệp dược. Chính vì vậy, vì sự thiếu nhất quán trong MOH Q&A và Thông tư 13 của Bộ Y tế, cũng như vai trò quan trọng của hội thảo giới thiệu thuốc trong việc mang lại những sản phẩm chất chất lượng, hiệu quả và an toàn cho bệnh nhân Việt Nam, chúng tôi hy vọng Bộ Y tế có thể làm rõ vấn đề này nhằm hỗ trợ thực thi Nghị định 54/2017/NĐ-CP.

Tiểu ban Thuốc Generic Chất lượng Quốc tế sẵn sàng hợp tác cùng Bộ Y tế và Cục Quản lý Dược nhằm thảo luận chi tiết hơn về vấn đề này và các vấn đề liên quan, cũng như tìm ra hướng giải quyết.

**b. Tiểu ban Dược phẩm (Pharma Group)**

Lời đầu tiên, Pharma Group xin trân trọng chúc mừng những kết quả mà Việt Nam đã đạt được

so với các nước khác trên thế giới, cụ thể là xét về hiệu quả điều trị trong tương quan với chi phí y tế, cũng như mức độ bao quát của bảo hiểm toàn dân, vốn đạt 81% trong tổng dân số, một con số ấn tượng, nằm ở mức cao trong khu vực. Ngoài ra, Việt Nam **là một trong những quốc gia có tỷ lệ sử dụng thuốc generic cao, khoảng 97% trong đấu thầu thuốc và giá bán của nhà sản xuất thuốc biệt dược gốc và thuốc generic** nằm trong **mức thấp ở khu vực ASEAN**. Tuy nhiên, thời gian để bệnh nhân tiếp cận thuốc mới còn chậm, dẫn đến nhu cầu du lịch y tế đáng kể. Ngày nay, chỉ **có 6% tất cả những phân tử mới** được giới thiệu toàn cầu có mặt tại Việt Nam sau 3-7 năm. Do đó, xét về **giá trị** (22%) và **số lượng** (4%), **thuốc biệt dược gốc** tại Việt Nam chiếm tỷ lệ **thấp nhất trong khu vực châu Á – Thái Bình Dương**, khiến cho du lịch y tế tăng cao, ước tính khoảng **2 tỷ Đô la Mỹ** mỗi năm.

Dựa trên phân tích này, chúng tôi muốn trình bày hai vấn đề có liên quan cụ thể đến EVFTA trong buổi ngày hôm nay. Đầu tiên là khả năng hoạt động của doanh nghiệp nước ngoài. Các quyền của nhà đầu tư nước ngoài đã được cam kết trong WTO và tái khẳng định trong EVFTA, tuy nhiên dường như vẫn chưa được thực thi hoàn chỉnh và đầy đủ. Các quyền này bao gồm quyền thành lập Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (FIE) có thể vận hành được, tức là có thể tự mình hoặc giao cho bên thứ ba tiến hành mọi hoạt động được cho phép theo như cam kết quốc tế, bao gồm nhập khẩu sản phẩm. Nghị định mới hướng dẫn thi hành Luật Dược (có hiệu lực từ ngày 1 tháng 7 năm 2017) đã cho phép FIE nhập khẩu sản phẩm, tuy nhiên lại đưa ra nhiều giới hạn khác, khiến cho FIE có thể nhập khẩu nhưng lại bị hạn chế ở những chức năng khác. Nếu Chính phủ có thể tạo điều kiện cho việc thành lập một FIE có thể vận hành, thì thời gian cần thiết để hầu hết doanh nghiệp chuyển đổi hình thức hoạt động là khoảng 2 năm. Do đó, việc duy trì hoạt động hiện tại của Văn phòng Đại diện là rất quan trọng (đặc biệt là trong hoạt động cung cấp thông tin/giới thiệu thuốc).

FIE có vai trò quan trọng trong việc thúc đẩy đầu tư và hợp tác nhằm chuyển giao kiến thức cho Việt Nam. Để hỗ trợ và khuyến khích công ty đặt cơ sở sản xuất trong nước, trong khi vẫn đảm bảo yêu cầu tuân thủ cao, các nhà đầu tư mới trong ngành Dược phẩm đòi hỏi môi trường pháp lý phải tạo điều kiện cho hoạt động kinh doanh và có khả năng đoán định.

Chúng tôi ghi nhận việc Việt Nam muốn dành quyền phân phối thuốc cho công ty 100% vốn Việt Nam, trong khuôn khổ giới hạn về định nghĩa trong WTO và một số Hiệp định Thương mại Tự do liên quan. Tuy nhiên, việc mở rộng định nghĩa “phân phối”, FIE cung cấp dịch vụ kho bãi và vận tải vốn đã hoạt động ở Việt Nam trong hơn 20 năm có khả năng không thể tiếp tục kinh doanh. Do đó, các doanh nghiệp dược nước ngoài có thể gặp khó khăn trong việc tìm được đối tác đáp ứng yêu cầu chất lượng và tuân thủ tiêu chuẩn quốc tế, từ đó có rủi ro ảnh hưởng đến tính liên tục của nguồn cung và chất lượng sản phẩm.

Chính vì vậy, chúng tôi kiến nghị **tạo ra mô hình FIE khả thi** và khung pháp lý rõ ràng cho doanh nghiệp dược nước ngoài thành lập pháp nhân tại Việt Nam với các quyền đi kèm sao cho hợp lý và tối đa nguồn lực kinh tế; chúng tôi kiến nghị **Văn phòng Đại diện** (VPĐD) có thể duy trì những quyền hiện tại để tiến hành hoạt động thông tin về thuốc và trực tiếp thuê trình dược viên (người giới thiệu thuốc) để thực hiện hoạt động đó và **những nhà đầu tư nước ngoài hiện đang hoạt động,** có giấy phép cung cấp dịch vụ kho bãi và vận tải cùng các dịch vụ liên quan nên được tiếp tục có các quyền đó tại Việt Nam.

Trước đây, việc tiếp cận thuốc của bệnh nhân đã bị trì hoãn do các yêu cầu hành chính mà thuốc mới cần đáp ứng liên quan đến thử nghiệm trên lâm sàng và đồng thời thuốc phải được đăng ký lưu hành ít nhất 2 năm trước khi được cân nhắc đưa vào danh sách được chi trả bảo hiểm, cũng như các thủ tục hành chính kéo dài (thời gian đăng ký thuốc 2-3 năm).

EVFTA đã gỡ bỏ những yêu cầu về thử nghiệm trên lâm sàng nào nghiêm ngặt hơn hướng dẫn của ICH cho tất cả dược phẩm, bao gồm thuốc, vắc xin và sinh phẩm y tế. Luật Dược gỡ bỏ yêu cầu thử nghiệm trên lâm sàng trong nước, và đây là một bước tiến lớn trong việc tăng khả năng tiếp cận thuốc của bệnh nhân. Tuy nhiên, việc miễn thử nghiệm trên lâm sàng này vẫn chưa áp dụng cho vắc xin. Ngoài ra, việc thực thi các Thông tư nên tránh thêm vào các trở ngại kỹ thuật mới, vốn đi ngược với tinh thần của EVFTA và các hướng dẫn quốc tế (ICH và WTO).

Do đó, chúng tôi kiến nghị miễn thử nghiệm trên lâm sàng trong nước cho tất cả các giai đoạn đối với hóa dược, vắc xin và sinh phẩm y tế khi đăng ký tại Việt Nam, bằng cách không đưa ra những yêu cầu tăng thêm, mang tính địa phương hóa, nằm ngoài phạm vi của hướng dẫn ICH (và cam kết trong EVFTA), đồng thời tối ưu hóa quy trình đăng ký thuốc và thường xuyên rà soát danh sách thuốc được bảo hiểm chi trả.

**3. Bảo hiểm Xã hội – Tiểu ban Nguồn Nhân lực và Đào tạo**

Từ ngày 1 tháng 1 năm 2018, tiền lương hàng tháng làm cơ sở đóng bảo hiểm xã hội bao gồm tiền lương cơ bản, phụ cấp và các khoản bổ sung khác. Trong đó, các khoản bổ sung được định nghĩa là tiền lương, ngoài tiền lương và các khoản phụ cấp được thỏa thuận trong hợp đồng lao động và gắn với quy trình làm việc, vị trí và thực hiện công việc của người lao động.

Các khoản bổ sung khác không bao gồm tiền thưởng theo quy định tại Điều 103 của Bộ luật Lao động; tiền ăn giữa ca; khoản hỗ trợ xăng dầu, điện thoại, du lịch, nhà ở và chăm sóc con cái; các khoản hỗ trợ khi người lao động có thân nhân bị chết, người lao động có người thân kết hôn, sinh nhật của người lao động, trợ cấp cho người lao động khi bị tai nạn lao động, bệnh nghề nghiệp và các khoản hỗ trợ, trợ cấp khác.

Quy định này có thể không phù hợp với quá trình đàm phán ký kết Hiệp định song phương về An sinh Xã hội giữa Việt Nam và các nước khác vì khái niệm khoản bổ sung khác không được bao gồm vào cơ chế tiền lương ở nước ngoài. Ví dụ, tại Singapore, người lao động sẽ đóng góp vào Quỹ Phòng xa Trung ương (CPF) dựa trên số tiền lương, phụ cấp và tiền thưởng. Trên thực tế, khái niệm “khoản bổ sung khác” không được sử dụng phổ biến và rất khó xác định. Hơn nữa, quy định đóng bảo hiểm xã hội bắt buộc đối với các khoản bổ sung làm tăng chi phí cho cả người sử dụng lao động và người lao động. Đồng thời, việc tăng hoặc giảm mức đóng bảo hiểm xã hội khi có biến động về thu nhập cũng làm tăng thủ tục hành chính đối với các doanh nghiệp tham gia bảo hiểm xã hội bắt buộc khi họ phải đóng bảo hiểm xã hội đối với các khoản bổ sung khác.

**II. LỰA CHỌN VÀ BẢO VỆ NGƯỜI TIÊU DÙNG**

**1. Xe ô tô và Xe máy**

**a.** **Thuế suất thuế GTGT của xe, phụ tùng và phụ kiện không được tăng từ 10% lên 12%**

Thông qua truyền thông, chúng tôi được biết Bộ Tài chính đã công bố đề xuất tăng thuế giá trị gia tăng từ 10% đến 12% hiện nay sẽ áp dụng cho phần lớn hàng hoá và dịch vụ bao gồm xe, phụ tùng và phụ kiện. Nếu đề xuất này được Quốc hội thông qua vào năm 2018, thuế suất mới này sẽ có hiệu lực từ đầu năm 2019.

Trong tình hình kinh tế hiện nay, thu nhập và mức sống của người dân và kết quả kinh doanh còn thấp, việc tăng thuế GTGT có thể có những tác động tiêu cực và tạo gánh nặng lên nền kinh tế Việt Nam nói chung (như tác động về hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp và mức sống của người dân) và ngành công nghiệp ô tô nói riêng.

Chúng tôi đề nghị Chính phủ xem xét kỹ lưỡng về đề xuất tăng thuế GTGT đối với xe, phụ tùng và phụ kiện và phải có một lộ trình dài hơn để tăng thuế suất thuế GTGT phù hợp với nền kinh tế của đất nước và mức thu nhập của người dân.

**b. Cấm lưu hành xe máy tại các thành phố lớn đến năm 2030**

Ngày 4 tháng 7 năm 2017, UBND Thành phố Hà Nội đã chính thức thông qua Nghị quyết tăng cường quản lý vận tải nhằm giảm tình trạng tắc nghẽn và ô nhiễm ở Hà Nội từ năm 2017 đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030. Nghị quyết cũng đưa ra lộ trình cấm lưu hành xe máy tại các quận nội thành Hà Nội để tăng cường quản lý phương tiện giao thông cá nhân và giảm tắc nghẽn giao thông và ô nhiễm. Đặc biệt, xe máy sẽ bị cấm ở 12 quận nội thành ở Hà Nội từ năm 2030. Ngày 7 tháng 7 năm 2017, thành phố Đà Nẵng đã thông qua đề xuất "Cải thiện giao thông công cộng, quản lý các phương tiện cá nhân lưu thông, kiểm soát và quản lý luồng giao thông trong thành phố ". Đề xuất cung cấp nhiều phương án chặt chẽ để quản lý và hạn chế các phương tiện giao thông và xe cộ trong trung tâm thành phố. Đối với Thành phố Hồ Chí Minh, trong năm 2017, các cơ quan chức năng đã thảo luận về đề xuất hạn chế và cấm xe máy để giải quyết tắc nghẽn giao thông và ô nhiễm. Cho đến nay chưa có quyết định chính thức nào khác về vấn đề này.

Xe máy đã đóng vai trò quan trọng trong việc đi lại hàng ngày của nhân dân và trở thành lựa chọn kinh tế nhất, thuận tiện và linh hoạt trong giao thông, đặc biệt là ở các thành phố lớn như Hà Nội và TP.HCM, có cơ sở hạ tầng kiến ​​trúc điển hình của đường phố hẹp, Hiện tại và có lẽ 10 năm sau, cơ sở hạ tầng và giao thông công cộng ở các thành phố lớn không đáp ứng nhu cầu giao thông của người dân. Do đó, việc cấm xe máy có thể gây ra nhiều **khó khăn và bất tiện trong việc di chuyển của người dân sống ở các thành phố lớn**. Tại Jakarta, Inđônêxia, chính sách cấm xe máy đã bị người dân ở Jakarta phản đối và sau đó đã bị chính phủ hủy bỏ vì lý do cơ sở hạ tầng và phương tiện giao thông công cộng không đáp ứng được nhu cầu của người dân. **Hơn nữa**, cấm xe máy **không phải là cách hiệu quả để giải quyết kẹt xe, ô nhiễm và tai nạn giao thông ở các thành phố lớn.** Việc này có thể gây ra **những thách thức lớn cho ngành sản xuất xe máy** vì từ hơn 10 năm qua, ngành công nghiệp này đã tạo ra sự đầu tư lâu dài **tại Việt Nam** cho cả thị trường nội địa và xuất khẩu, có đóng góp to lớn và tạo ra giá trị gia tăng cho phát triển kinh tế xã hội của đất nước thông qua việc đóng góp thuế, tạo việc làm tại địa phương.

Để khắc phục tình trạng **tắc nghẽn giao thông, ô nhiễm và tai nạn giao thông ở các thành phố lớn** thay vì cấm xe máy, chúng tôi đề nghị Chính phủ xem xét tiến hành nghiên cứu, tham khảo và thông qua bài học thành công từ các quốc gia có động cơ khác như trường hợp của Đài Loan, giao thông công cộng và cơ sở hạ tầng giao thông đã được nâng cao và xe máy được sử dụng trong sự hòa hợp.

Hơn nữa, cần phải xem xét các khía cạnh toàn diện bao gồm nhu cầu thực tế của người dân để đề xuất kế hoạch khả thi, giảm thiểu những rối loạn trong cuộc sống và công việc của người dân, đồng thời tránh những hậu quả kinh tế tiêu cực. Chính phủ sẽ quản lý hoặc chỉ cấm những chiếc xe máy lỗi thời gây ô nhiễm không khí như ở Ấn Độ, chính phủ chỉ cấm xe máy trên 20 năm tuổi và tăng cường nhận thức của người dân về tuân thủ các quy định về giao thông và an toàn giao thông.

**c.** **Vấn đề Bảo vệ sở hữu trí tuệ (SHTT) của Ngành Ô tô – Xe máy**

Việc vi phạm quyền sở hữu trí tuệ ở Việt Nam vẫn là vấn đề nghiêm trọng về cả số lượng và chất lượng. Vì các hoạt động xâm phạm ngày càng trở nên phức tạp, khó phát hiện và kiểm soát, việc bảo vệ và thực thi quyền sở hữu trí tuệ chặt chẽ là cần thiết để khuyến khích đầu tư nước ngoài vào Việt Nam, nhất là vào thời điểm Việt Nam là một phần của các thoả thuận thương mại lớn chẳng hạn như Hiệp định Thương mại Tự do Liên minh châu Âu - Việt Nam (EVFTA).

Với thực trạng SHTT hiện nay, xe máy cao cấp được sản xuất bởi các công ty của chúng tôi đang bị sao chép. Ưu tiên "bắt chước hơn là đổi mới", một số công ty đang cố gắng kinh doanh trên ấn tượng của các sản phẩm và gây nhầm lẫn cho công chúng với các sản phẩm ban đầu. Hoạt động này không chỉ vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ liên quan đến kiểu dáng công nghiệp mà còn gây ra cạnh tranh không lành mạnh. Đồng thời, chúng tôi lưu ý rằng vi phạm các quyền SHTT trực tuyến đang trở nên nghiêm trọng hơn với sự phát triển của người sử dụng Internet. Việc thực thi là rất khó khăn khi kinh doanh bất hợp pháp các sản phẩm vi phạm SHTT mà còn liên quan đến vi phạm trên các trang web, lạm dụng việc đăng ký và quản lý tên miền.

Chúng tôi kiến nghị Chính phủ Việt Nam cần hướng dẫn chi tiết luật thực thi quyền sở hữu trí tuệ, tăng cường bảo vệ và đảm bảo thi hành bảo vệ kiểu dáng công nghiệp và thiết kế sản phẩm như vi phạm thiết kế phải bị truy tố theo luật hình sự và hình phạt đối với xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ (bao gồm các sản phẩm giả mạo) theo thủ tục hành chính phải được tăng lên. Hơn nữa, cần có chính sách khuyến khích thái độ tích cực tại các cơ quan có thẩm quyền để chủ động ngăn chặn vi phạm về sở hữu trí tuệ và tăng cường công tác khảo sát thị trường, thiết lập cơ chế liên lạc, trao đổi thông tin nhanh chóng và hiệu quả giữa các cơ quan thực thi pháp luật với các chủ sở hữu quyền sở hữu trí tuệ để ngăn chặn kịp thời các hành vi xâm phạm. Chúng tôi cũng thấy rằng cần tăng cường hợp tác giữa các cơ quan thực thi với các cơ quan có liên quan, đặc biệt là Cục Quản lý Thị trường và Cảnh sát Kinh tế, Cục Sở hữu trí tuệ và Cơ quan đăng ký xe máy để tiếp tục theo dõi việc đăng ký các sản phẩm (như xe máy, xe điện, xe ô tô). Cụ thể, cần tiếp tục triển khai hiệu quả các dự án hợp tác liên ngành như Dự án 168 để chia sẻ thông tin và xử lý các nhiệm vụ cụ thể cũng như thúc đẩy, cải tiến các hoạt động thực thi quyền SHTT. Duy trì và tăng cường hoạt động, thẩm quyền của Uỷ ban Quốc gia 389 về đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả, mở rộng phạm vi hoạt động của Uỷ ban để xử lý các hoạt động xâm phạm quyền sở hữu trí tuệ. Bộ phận có thẩm quyền quản lý đăng ký tên miền như Trung tâm Internet Việt Nam (VNNIC) cần có cơ chế ngăn chặn/hạn chế vi phạm tên miền “.vn” để giải quyết các tranh chấp về tên miền đang gia tăng và cuối cùng, Chính phủ Việt Nam nên xem xét thành lập tòa án đặc biệt để xử lý vi phạm quyền sở hữu trí tuệ.

**2. Ngành rượu vang và rượu mạnh -** **Dự thảo Luật Phòng, chống tác hại của rượu, bia**

Bộ Y tế sẽ soạn thảo Luật Dự thảo Luật Rượu vừa đưa ra thảo luận tại kỳ họp thứ 6 Quốc hội XIV. Chúng tôi được biết là có đề xuất thành lập Quỹ Cải thiện Sức khoẻ cộng đồng và áp dụng khoản đóng góp bắt buộc (tương đương với 1-2% giá tính thuế tiêu thụ đặc biệt) đối với đồ uống có cồn (bao gồm bia, rượu và rượu mạnh). Kinh nghiệm từ các nước khác cho chúng ta biết rằng quỹ tương tự cũng không có hiệu quả. Chính sách này thiếu sự giám sát và trách nhiệm giải trình của công chúng vì đây không phải là một phần của ngân sách chính phủ, do đó có thể gây ra sự phân bổ sai và lạm dụng. Ở Việt Nam, hiệu quả của quỹ thuốc lá đang được thảo luận vì thiếu đánh giá toàn diện và kiểm toán. Do đó, chúng tôi đề nghị Chính phủ xem xét lại việc thiết lập quỹ các đồ uống có cồn dựa trên đánh giá toàn diện về hiệu quả của quỹ thuốc lá. Chúng tôi đề nghị ban soạn thảo kêu gọi tham vấn cộng đồng với các bên liên quan. Tiểu ban Rượu vang và Rượu mạnh của EuroCham chuẩn bị làm việc với Bộ Y tế và Ban soạn thảo, chia sẻ mối quan tâm và kiến ​​nghị dựa trên kinh nghiệm quốc tế về các lựa chọn chính sách và xác định các quy tắc thực tiễn và có hiệu lực để quản lý thị trường rượu một cách hiệu quả và giảm thiểu sử dụng rượu có hại.

**III. QUY ĐỊNH PHÁP LUẬT VÀ CƠ CẤU THUẾ, CẢI CÁCH THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**1. Rà soát Luật Đầu tư 2014**

Về các ngành nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện quy định tại Luật Đầu tư, hoạt động nhượng quyền thương mại (Mục số 59) nên được bãi bỏ khỏi Danh mục các ngành nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện vì các điều kiện hiện tại như đăng ký hoặc thông báo đến Bộ Công thương (đối với trường hợp bên nhượng quyền nước ngoài) hoặc Sở Công thương (đối với trường hợp bên nhượng quyền trong nước) hoặc yêu cầu hệ thống doanh nghiệp đã đi vào hoạt động được một năm không nhằm bảo vệ lợi ích công cộng mà lại hạn chế các quy tắc về kinh tế thị trường..

Dịch vụ kinh doanh mua bán nợ, về bản chất, là một hoạt động giao dịch dân sự thông thường được quản lý bởi các quy định về giao dịch dân sự. Chính vì thế, việc cho rằng hoạt động kinh doanh mua bán nợ có thể gây nguy hại đến trật tự hay đạo đức xã hội hoặc sức khỏe cộng đồng là chưa đủ thuyết phục.

Về xuất khẩu gạo, theo Điều 4 Nghị định 109/2010/NĐ-CP về hoạt động kinh doanh xuất khẩu gạo, để xuất khẩu gạo, thương nhân phải có đủ các điều kiện sau đây: (i) Có ít nhất 1 (một) nhà kho có sức chứa ít nhất 5.000 (năm nghìn) tấn thóc, (ii) có ít nhất 1 (một) nhà máy xay gạo với năng suất ít nhất 10 tấn thóc/giờ. Kho thóc và cơ sở xay gạo phải thuộc sở hữu của thương nhân và đặt tại một tỉnh hoặc thành phố trực thuộc Trung ương có mặt hàng xuất khẩu gạo hoặc cảng biển quốc tế có hoạt động xuất khẩu gạo vào thời điểm thương nhân xin giấy chứng nhận. Vẫn chưa có lý do rõ ràng vì sao một thương nhân tiến hành xuất khẩu gạo phải đáp ứng các điều kiện kỹ thuật nêu trên. Trong khi đó, xuất khẩu gạo hiện nay là một ngành quan trọng để hỗ trợ nông dân trồng lúa trong bối cảnh giá gạo Việt Nam thấp hơn so với các nước trong cùng khu vực.

Hoạt động kinh doanh hàng hoá và các hoạt động trực tiếp liên quan đến việc kinh doanh, phân phối hàng hoá của các nhà đầu tư nước ngoài và các tổ chức kinh tế có vốn đầu tư nước ngoài vẫn được quy định theo Nghị định 23/2007/NĐ-CP ngày 12/2/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Doanh nghiệp cũ và Luật Đầu tư cũ. Theo Nghị định 23, Giấy chứng nhận đầu tư đồng thời là giấy phép kinh doanh. Tuy nhiên, Giấy chứng nhận đầu tư không còn tồn tại theo Luật Đầu tư mới. Ngoài ra, định nghĩa doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài không còn giá trị theo Luật Đầu tư mới.

Về dịch vụ bảo hành và bảo dưỡng ô tô, đây là một hoạt động kinh doanh bình thường tương tự như các dịch vụ bảo hành và bảo trì máy khác. Không phù hợp để đưa hoạt động kinh doanh này vào Danh mục các ngành nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện.

Đối với mục kinh doanh thực phẩm thuộc lĩnh vực quản lý chuyên ngành của Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, quy định này vẫn còn quá rộng để xác định kinh doanh loại thực phẩm nào cần phải có điều kiện.

**2. Dự thảo Nghị định về kiểm soát các Quy định về Điều kiện Kinh doanh**

Về điều kiện kinh doanh, chúng tôi chân thành cảm ơn những nổ lực của Chính phủ trong việc tiếp tục gỡ bỏ những điều kiện kinh doanh gây khó khăn cho cộng đồng doanh nghiệp. Chúng tôi hoàn toàn ủng hộ những bước tiến tích cực của Chính phủ với điều kiện những bước đi này phù hợp với các quy định tại Luật Đầu tư và Nghị định 118/2015/NĐ-CP hướng dẫn Luật Đầu tư.

Thuật ngữ “Điều kiện kinh doanh” được quy định tại Dự thảo Nghị định có thể tạo điều kiện cho các cơ quan liên quan đưa ra các điều kiện kinh doanh không phù hợp với Luật Đầu tư. Nhằm tránh việc các cơ quan liên quan đưa ra các yêu cầu về giấy phép con hoặc các điều kiện kinh doanh bổ sung, chúng tôi kiến nghị điều chỉnh định nghĩa của thuật ngữ “Điều kiện kinh doanh” như sau: “1. Điều kiện kinh doanh là những yêu cầu, điều kiện được quy định rõ trong luật, pháp lệnh, nghị định và điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên …”

Thuật ngữ “ngành nghề kinh doanh có điều kiện” hiện được quy định trong Dự thảo Nghị định có thể tạo điều kiện để các cơ quan liên quan đưa ra các yêu cầu giấy phép con hoặc các điều kiện kinh doanh không phù hợp với Luật Đầu tư. Nhằm tránh việc các cơ quan liên quan đưa ra các yêu cầu về giấy phép con hoặc các điều kiện kinh doanh bổ sung, chúng tôi kiến nghị điều chỉnh định nghĩa của thuật ngữ “ngành nghề kinh doanh có điều kiện” như sau: “3. Ngành nghề kinh doanh có điều kiện là các ngành nghề được quy định tại Luật đầu tư mà khi kinh doanh phải đáp ứng yêu cầu, điều kiện...”

Thuật ngữ “Luật Đầu tư” nên được định nghĩa lại, bao gồm cả Luật số 67/2014/QH13, Luật số 03/2016/QH14 và các luật sửa đổi hoặc bổ sung Luật Đầu tư. Chúng tôi kiến nghị điều chỉnh định nghĩa “Luật Đầu tư” như sau: “7. Luật Đầu tư bao gồm Luật số 67/2014/QH13 và Luật số 03/2016/QH14 và các luật sửa đổi hoặc bổ sung Luật Đầu tư”. Tất cả các dẫn chiếu “và luật sửa đổi bổ sung Luật Đầu tư” ở Điều 7 và Điều 8.1 (b) của Dự thảo Nghị định nên được loại bỏ.

Rất khó để xác định “các yêu cầu, điều kiện khác” như được quy định tại điều 8.2(i) của Dự thảo Nghị định. Điều khoản này sẽ gây khó khăn cho doanh nghiệp khi thực hiện hoạt động kinh doanh trên thực tế. Chúng tôi kiến nghị làm rõ phạm vi và hình thức của các yêu cầu kinh doanh trong Dự thảo Nghị định này. Nếu không, các hình thức yêu cầu, điều kiện kinh doanh không được quy định trong Dự thảo Nghị định này sẽ xem như không có giá trị. Vì thế, Điều 8.2(i) nên được loại bỏ.

Điều 10 bao gồm các tiêu chí quy định điều kiện kinh doanh, bao gồm sự cần thiết, tính hợp lý, tính hiệu quả, rõ ràng và hợp pháp. Tuy nhiên, Dự thảo Nghị định vẫn chưa nêu rõ ai sẽ quyết định một điều kiện kinh doanh đạt được những tiêu chí này. Trách nhiệm của bên đề xuất báo cáo đáp ứng tiêu chí và bên đạt tiêu chí là gì? Đồng thời, Dự thảo Nghị định cũng chưa nêu rõ trường hợp điều kiện kinh doanh vẫn chưa đạt đủ các tiêu chí đề ra nhưng vẫn được công nhận là điều kiện kinh doanh thì các bên bị ảnh hưởng có thể khiếu nại các cơ quan lập pháp được không? Dự thảo Nghị định cần nêu rõ trách nhiệm của người đề xuất và quy định cơ chế cho phép các bên bị ảnh hưởng yêu cầu bãi bỏ các điều kiện không phù hợp với các tiêu chí đề ra trong Nghị định.

Điều 17 yêu cầu cơ quan soạn thảo chuẩn bị “Báo cáo đánh giá tác động” khi bổ sung một điều kiện kinh doanh mới hoặc sửa đổi một điều kiện kinh doanh hiện tại. Tuy nhiên, vẫn chưa có cơ chế rà soát độc lập để xác nhận xem báo cáo có đạt yêu cầu hay không và liệu các nhà lập pháp có thể dựa vào báo cáo này để thông qua điều kiện kinh doanh hay không. Ngoài ra, không có yêu cầu công bố báo cáo, trước hoặc sau khi đã đáp ứng điều kiện. Điều 17 cần được sửa đổi để quy định (i) một cơ chế xem xét độc lập các báo cáo và (ii) để công bố báo cáo ra công chúng.

Để đảm bảo rằng các bộ, ngành có liên quan nghiêm chỉnh, kịp thời sửa đổi, bổ sung các yêu cầu, điều kiện kinh doanh đối với các ngành, nghề không phù hợp với tiêu chuẩn, điều kiện quy định tại Dự thảo Nghị định, Điều 29 cần nêu rõ, nếu các Bộ, ban, ngành không sửa đổi, bổ sung các điều kiện kinh doanh hiện hành theo thẩm quyền trong thời hạn 120 ngày, kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, điều kiện kinh doanh đó sẽ tự động vô hiệu. Chúng tôi kiến nghị sửa đổi Điều 29 Dự thảo Nghị định như sau: “.... Nếu các Bộ ban ngành không tiến hành sửa đổi, bổ sung các điều kiện kinh doanh hiện hành thuộc phạm vi quản lý của cơ quan đó trong thời hạn 120 ngày kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, điều kiện kinh doanh đó sẽ tự động vô hiệu.”

Cuối cùng, Dự thảo Nghị định đã quy định việc đánh giá định kỳ và bất thường các điều kiện kinh doanh dựa trên các tiêu chí trên. Tuy nhiên, vẫn chưa có cơ chế về trách nhiệm của người soạn thảo bản báo cáo nếu bản báo cáo sai về mặt bản chất (ngoại trừ những thay đổi do hoàn cảnh). Dự thảo nên bổ sung điều khoản quy định rằng nếu các báo cáo về việc đáp ứng các điều kiện kinh doanh được chuẩn bị cho các nhà lập pháp để phê chuẩn các điều kiện kinh doanh sai về mặt bản chất mà không phải do hoàn cảnh thay đổi, người soạn thảo báo cáo phải chịu một hình phạt nhất định (ví dụ như ảnh hưởng trong việc thăng chức hoặc chính sách tăng lương v.v.). Điều này giúp gia tăng trách nhiệm của người soạn thảo báo cáo và soạn thảo các điều kiện.

**3. Gỡ bỏ các rào cản thủ tục hành chính liên quan đến thuế**

**Nâng cao chất lượng phản hồi của cơ quan thuế đối với các chính sách thuế**

Dựa trên phản hồi của nhiều doanh nghiệp, phản hồi của cơ quan thuế (cơ quan thuế địa phương và trung ương) đối với các văn bản yêu cầu hướng dẫn gần đây rất chung chung và không đưa ra hướng dẫn cụ thể cho các mối quan tâm /yêu cầu giải thích chính sách thuế của doanh nghiệp. Theo đó, sau khi nhận được phản hồi từ cơ quan thuế, các doanh nghiệp tiếp tục bị lẫn lộn và không biết áp dụng đúng quy định như thế nào, ví dụ như quy định về hoàn thuế GTGT, ưu đãi thuế, v.v.

Thực trạng này tạo ra quan ngại/ thất vọng của các doanh nghiệp về sự minh bạch trong việc áp dụng các quy định về thuế hiện hành trong thực tiễn và thái độ của cơ quan thuế. Chúng tôi kiến nghị cơ quan thuế nên nâng cao chất lượng phản hồi để giải quyết các vấn đề liên quan đến việc áp dụng và tuân thủ đúng các quy định về thuế cũng như tăng cường sự tin tưởng của doanh nghiệp vào hệ thống thuế Việt Nam.

**4. Thanh toán điện tử phí vận chuyển và hậu cần – Tiểu ban Vận tải và Hậu cần**

**a. Thuế nhà thầu trong các khoản phí vận chuyển liên quan đến các tuyến đường quốc tế.**

Chúng tôi cũng đề nghị Bộ Giao thông Vận tải và Bộ Tài chính hợp tác để làm rõ các quy định về phí vận chuyển và những khoản nào không được bao gồm trong chi phí vận chuyển để Bộ Tài Chính quyết định một cách nhất quán các khoản thuế nhà thầu phải được áp dụng để thuận tiện cho các doanh nghiệp hoạt động trong lĩnh vực hậu cần.

**b.** **Triển khai Cơ chế Một cửa Quốc gia**

Về việc triển khai Cơ chế Một cửa Quốc gia, chúng tôi khuyến nghị tất cả các Bộ cần đẩy nhanh tiến độ tham gia và đảm bảo loại bỏ yêu cầu sử dụng tài liệu dưới dạng bản chính hoặc bản gốc, cho phép triệt để việc sử dụng các bản sao điện tử để toàn bộ quá trình có thể được thực hiện trên một nền tảng số nhanh và hiệu quả và giảm thiểu tối đa sự can thiệp của con người. Điều này sẽ giúp tiết kiệm thời gian và giấy tờ không cần thiết không chỉ cho doanh nghiệp mà còn cho các cơ quan chức năng.

**5.** **Các chi phí không chính thức**

Tháng 9 năm 2016, EuroCham đã tham dự Buổi đối thoại về chống tham nhũng lần thứ 12 do VCCI, Tổng thanh tra và Đại sứ quán Anh tại Hà Nội đồng tổ chức. Thống kê cho thấy khoảng 70% doanh nghiệp tự nguyện đưa hối lộ để "bôi trơn" công việc của họ. 30% còn lại là trường hợp các quan chức chính phủ đưa ra gợi ý ngầm về hối lộ, bao gồm cả sự trì hoãn về thủ tục, không có hướng dẫn rõ ràng, v.v. Chúng tôi cũng đã đưa ra ý kiến ​​về dự thảo Luật Chống Tham nhũng đã được chuẩn bị với những thay đổi quan trọng bao gồm phòng chống tham nhũng và kiểm soát ngay cả trong các tổ chức tư nhân và doanh nghiệp. Tuy nhiên, chúng tôi cho rằng với cách tiếp cận này, dự thảo sẽ không có tác động hiệu quả vì chúng ta nên tập trung giải quyết các vấn đề thực tế mà các doanh nghiệp đang phải đối mặt - những thách thức do chính quyền tạo ra. Trong đó, yếu tố quan trọng nhất là cần có một điều khoản trong dự thảo quy định rằng cán bộ, công chức không được lạm dụng quyền tạo khó khăn, hạn chế các tổ chức, cá nhân. Chúng tôi cũng kiến nghị cần công bố và thông báo kết quả/thông tin đến công chúng ngay lập tức và kịp thời để đáp ứng nhu cầu từ các cá nhân và các công ty. Cuối cùng, tại EuroCham chúng tôi rất khuyến khích và ủng hộ việc nâng cao nhận thức về chủ đề này; chúng tôi sẽ tiếp tục khuyến khích các thành viên của EuroCham xây dựng và thực hiện văn hóa minh bạch, chống tham nhũng.

EuroCham xin gửi lời cảm ơn đến Chính phủ về cơ hội được trình bày những vấn đề của các Tiểu Ban Ngành nghề khác nhau. Chúng tôi mời gọi và khuyến khích Chính phủ Việt Nam giải quyết các vấn đề được nêu trong Báo cáo này nhằm đáp ứng mong đợi của cộng đồng doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam. Chúng tôi cũng hy vọng Chính phủ Việt Nam có thể hợp tác với chúng tôi để thúc đẩy các giá trị châu Âu nhằm mang lại những **giải pháp cùng có lợi.**

Chúng tôi xin lưu ý rằng các đề xuất trong Báo cáo này đại diện cho lợi ích của cộng đồng doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam. Tuy nhiên, phần lớn các kiến nghị này cũng đang hướng đến lợi ích lâu dài của Chính phủ Việt Nam và của người dân Việt Nam.

Chúng tôi rất mong những kiến nghị của chúng tôi trong Báo cáo này sẽ giúp Chính phủ Việt Nam đạt được các mục tiêu của mình. Chúng tôi mong muốn hỗ trợ Chính phủ Việt Nam, các doanh nghiệp thành viên và các đối tác Việt Nam và Châu Âu của chúng tôi nhằm cải thiện môi trường kinh doanh và nâng cao năng lực cạnh tranh của Việt Nam, góp phần phát triển Việt Nam trở thành điểm đến đầu tư hấp dẫn của các doanh nghiệp châu Âu trong khu vực ASEAN. Chúng tôi xin chân thành cảm ơn.

1. Diễn đàn Y tế thuộc EuroCham, một diễn đàn dành cho các Tiểu ban Ngành nghề hoạt động trong lĩnh vực y tế - hiện gồm ba thành viên: Tiểu ban Thuốc Generics Chất lượng Quốc tế (IQGx), Tiểu ban Trang Thiết bị Y tế và Sinh phẩm Chẩn đoán (MDD SC) và Tiểu ban Dược phẩm (Pharma Group). Diễn đàn Y tế tạo điều kiện cho các công ty trong lĩnh vực y tế và chăm sóc sức khỏe thảo luận, chia sẻ và thúc đẩy những quan điểm và chủ đề chung. Với bản chất đa dạng, Diễn đàn Y tế đại diện cho các lợi ích khác nhau của những công ty trong ngành. Toàn bộ các Tiểu ban Ngành nghề thuộc Diễn đàn Y tế đều nhận được sự hỗ trợ công bằng từ phía EuroCham. [↑](#footnote-ref-1)