

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

**BÀI PHÁT BIỂU TẠI DIỄN ĐÀN DOANH NGHIỆP VIỆT NAM THƯỜNG NIÊN 2017**

*Trình bày bởi*

*Ông Bradley Allen Silcox*

*EuroCham*

Kính thưa Quý vị Đại biểu,

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.

Xin trân trọng cảm ơn Quý vị đã lắng nghe.