



HIỆP HỘI DOANH NGHIỆP ÁN ĐỘ TẠI HÀ NỘI BÁO CÁO TẠI DIỄN ĐÀN DOANH NGHIỆP VIỆT NAM THƯỜNG NIÊN NĂM 2018

Nhằm cải thiện môi trường kinh doanh và đầu tư tại Việt Nam, chúng tôi muốn nêu ra một số vấn đề mà các doanh nghiệp thành viên của INCHAM Hà Nội đang gặp phải và đề xuất một vài giải pháp với Chính phủ Việt Nam.

CÁC VẤN ĐỀ VÀ GIẢI PHÁP CHÍNH

I. Về ngành Dược phẩm

Với tổng số dân hơn 90 triệu người cùng nền kinh tế tăng trưởng nhanh và mức sống ngày càng tăng, Việt Nam đang trở thành một thị trường có tiềm năng lớn đối với ngành dịch vụ y tế. Thật vậy, chi tiêu dành cho y tế của Việt Nam được ước tính vào khoảng 16,1 tỷ đô la trong năm 2017, chiếm 7.5% GDP của đất nước. Con số này được dự kiến sẽ tăng lên 22,7 tỷ đô la vào năm 2021, với mức tăng trưởng hàng năm vào khoảng 12,5% từ năm 2017 tới năm 2021. Có được điều này chính là nhờ những nỗ lực không ngừng của Chính phủ Việt Nam nói chung, của Bộ Y tế và Cục Quản lý Dược Việt Nam nói riêng, đặc biệt là với Dự thảo sửa đổi Nghị định số 38 về việc cắt giảm 50% thủ tục hành chính và điều kiện đầu tư kinh doanh mà Cục Quản lý Dược đã trình Thủ tướng Chính phủ.

Công tác đấu thầu thuốc luôn là một nhiệm vụ quan trọng của Bộ Y tế nhằm đảm bảo việc chọn lựa được các loại thuốc có chất lượng cao với giá cả hợp lý. Thông tư quy định đấu thầu thuốc do Bộ Y tế ban hành cũng cho thấy sự quan tâm, chỉ đạo sát sao của Bộ qua việc đề cập đầy đủ các nội dung xung quanh công tác đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập. Tuy nhiên, công tác đấu thầu thuốc vẫn còn một số khó khăn và bất cập mà không chỉ các doanh nghiệp Án Độ mà rất nhiều các doanh nghiệp nước ngoài khác cũng đang gặp phải.

Với mong muốn đóng góp ý kiến giúp Bộ Y tế sửa đổi Thông tư quy định đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, đồng thời khắc phục khó khăn cho các doanh nghiệp Án Độ, INCHAM Hà Nội xin đưa ra một số đề xuất như sau:

1. Về Thông tư số 11/2016/BYT ngày 11/5/2016

- *Cho phép nhà thầu có thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP nhưng không thuộc nước tham gia ICH và Australia được dự thầu vào Nhóm 1*

Theo điểm a, khoản 1, Điều 5 của Thông tư này, nhà thầu có thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP nhưng không thuộc nước tham gia ICH và Australia không được dự thầu vào Nhóm 1. Điều này đi ngược với thực tiễn thi hành luật trên thế giới, do các loại thuốc sản xuất trên dây chuyền thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP thuộc hoặc không thuộc nước tham gia ICH và Australia được công nhận như nhau. Do đó, chúng tôi mong muốn Bộ Y tế Việt Nam cho phép nhà thầu có thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP nhưng không thuộc nước tham gia ICH và Australia được dự thầu vào Nhóm 1. Điều chỉnh này sẽ giúp các cơ sở y tế công lập tăng khả năng tiếp cận các loại thuốc có chất lượng cao với giá cả phải chăng, tránh được tình trạng độc quyền thuốc từ các nước tham gia ICH và Australia.

- *Đưa tiêu chuẩn PICS-GMP vào Nhóm 2 theo điểm a, khoản 1, Điều 5 của Dự thảo Thông tư*

PICS-GMP (Hệ thống hợp tác về thanh tra dược phẩm) là một trong các tiêu chuẩn chất lượng phổ biến nhất được công nhận trên toàn thế giới với phần lớn thành viên là từ các nước ICH như Pháp và Anh. Nền tảng của tiêu chuẩn này cũng tương đồng với tiêu chuẩn EU-GMP do hầu hết các nước tham gia ICH đều nắm vai trò chủ chốt trong công tác xây dựng chính sách cho tiêu chuẩn PICS.

Chúng tôi mong muốn Chính phủ Việt Nam đưa tiêu chuẩn PICS-GMP vào Nhóm 2, nhằm cung cấp các loại thuốc có chất lượng tốt với giá phải chăng thay thế cho các loại thuốc thuộc Nhóm 1, đồng thời khuyến khích các doanh nghiệp nâng cấp cơ sở vật chất nhằm đáp ứng tiêu chuẩn PICS-GMP, đồng thời người dân Việt Nam được sử dụng thuốc chất lượng tốt với giá cả hợp lý và chi phí cho y tế sẽ giảm.

- *Công nhận nhãn hiệu địa phương trong Nhóm 2 khi được Cục Quản lý Dược công nhận là tương đương sinh học*

Cục Quản lý dược có toàn quyền công nhận nhãn hiệu địa phương từ bất kỳ công ty địa phương nào là tương đương sinh học khi thuốc của công ty đó đáp ứng các tiêu chí của bất kỳ Nhóm nào, mặc dù Nhóm 4 quy định riêng cho tương đương sinh học.

Nhà thầu tương đương sinh học được quyền tham gia dự thầu vào Nhóm 2 và không được quyền tham gia dự thầu vào Nhóm 1. Tương đương sinh học mang lại hiệu quả tương tự như biệt dược gốc và nên được xem xét cho vào Nhóm 1 thay vì Nhóm 2, do biệt dược gốc có giá thành rất cao và tương đương sinh học với giá thành hợp lý hơn sẽ đóng góp đáng kể vào Ngân sách Bảo hiểm xã hội của Việt Nam.

Chúng tôi cũng cho rằng việc phân loại thuốc có cùng tiêu chuẩn chất lượng dựa trên yếu tố địa lý là không công bằng cho các doanh nghiệp. Việc quy định như vậy sẽ hạn chế các doanh nghiệp nước ngoài có cơ hội được cạnh tranh bình đẳng với nhau trong lĩnh vực dược phẩm.

2. Về Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược

Theo đó, tiêu chí đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc là “sản phẩm được cấp phép lưu hành tại các nước tham gia ICH hoặc Australia” mới được nộp đơn xin đề nghị cấp phép nhập khẩu thuốc, theo điểm a, khoản 1 Điều 65; điểm b, khoản 1, Điều 66; điểm a, khoản 1, Điều 68; điểm b, khoản 1, Điều 71; điểm a, khoản 1, Điều 72 của Nghị định số 54. Việc yêu cầu giấy phép như trên sẽ gây ra sự chậm trễ cho công tác nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt cho các công ty dược không được cấp phép tại các nước tham gia ICH hoặc Australia, dẫn tới chi phí điều trị cao do các nhà cung cấp thuốc thuộc các nước tham gia ICH hoặc Australia chiếm độc quyền cung cấp thuốc. Chúng tôi mong muốn các điều kiện bắt buộc để xin giấy phép nhập khẩu thuốc đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt như trên được loại bỏ.

3. Về việc hoàn thuế giá trị gia tăng

Theo sửa đổi mới nhất của Chính phủ Việt Nam liên quan đến vấn đề hoàn thuế giá trị gia tăng của **Nghị định số 209/2013 /NĐ-CP** ngày 18/12/2013 và **Nghị định số 100/2016/NĐ-CP** quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số Điều luật Thuế giá trị gia tăng: Sản phẩm xuất khẩu

được chế biến từ tài nguyên, khoáng sản do cơ sở kinh doanh trực tiếp khai thác và chế biến hoặc thuê cơ sở khác chế biến mà trong quy trình chế biến đã thành sản phẩm khác sau đó lại tiếp tục chế biến ra sản phẩm xuất khẩu (quy trình chế biến khép kín hoặc thành lập phân xưởng, nhà máy chế biến theo từng công đoạn) thì sản phẩm xuất khẩu này thuộc đối tượng áp dụng thuế suất thuế giá trị gia tăng 0% nếu đáp ứng các điều kiện quy định tại điểm c, khoản 2, Điều 12 Luật thuế giá trị gia tăng.

Các công ty mua các tài nguyên thiên nhiên làm nguyên liệu đầu vào (thạch anh và than đá) để sản xuất Silicon Carbide thô tại nhà máy, sau đó đóng gói thành nhiều kích cỡ tùy theo yêu cầu của khách hàng. Căn cứ vào quy định nêu trên, các công ty yêu cầu được hoàn thuế giá trị gia tăng với cơ quan thuế địa phương và được thông báo rằng họ không đủ điều kiện để được hoàn thuế giá trị gia tăng. Thay mặt các công ty Ấn Độ, chúng tôi mong muốn Bộ Tài chính xem xét vấn đề này và có một vài đề xuất như sau:

- a. Theo khoản 11, Điều 3 của **Nghị định 209/2013/NĐ-CP** và khoản 1, Điều 1 **Nghị định 146/2017/NĐ-CP**, sản phẩm xuất khẩu là hàng hóa được chế biến trực tiếp từ nguyên liệu chính là tài nguyên, khoáng sản có tổng trị giá tài nguyên, khoáng sản cộng với chi phí năng lượng chiếm từ 51% giá thành sản xuất sản phẩm được miễn thuế giá trị gia tăng và công ty không được yêu cầu hoàn thuế giá trị gia tăng cho các sản phẩm này.
- b. Tuy nhiên, sản phẩm xuất khẩu được chế biến từ tài nguyên, khoáng sản do cơ sở kinh doanh trực tiếp khai thác và chế biến hoặc thuê cơ sở khác chế biến mà trong quy trình chế biến đã thành sản phẩm khác sau đó lại tiếp tục chế biến ra sản phẩm xuất khẩu (quy trình chế biến khép kín hoặc thành lập phân xưởng, nhà máy chế biến theo từng công đoạn) thì sản phẩm xuất khẩu này thuộc đối tượng áp dụng thuế suất thuế giá trị gia tăng 0% nếu đáp ứng được các điều kiện sau:
 - i. Có hoá đơn giá trị gia tăng khi mua hàng hoá, dịch vụ hoặc chứng từ nộp thuế giá trị gia tăng ở khâu nhập khẩu;
 - ii. Có chứng từ thanh toán qua ngân hàng khi mua hàng hoá, dịch vụ;
 - iii. Cơ sở kinh doanh phải có hợp đồng ký kết với bên nước ngoài về hoạt động bán hàng, gia công, cung cấp dịch vụ; có hoá đơn bán hàng, dịch vụ, chứng từ thanh toán qua ngân hàng và tờ khai hải quan.

Chúng tôi hy vọng sẽ đóng vai trò tích cực hơn trong công tác xúc tiến đầu tư và thương mại giữa hai nước Việt Nam - Ấn Độ trong nhiều lĩnh vực bằng cách vận dụng kinh nghiệm đi trước và chuyên môn sẵn có của Ấn Độ.