**VIATRIS KEY MESSAGES / TALKING POINTS:**

**Important facts to open roundtable discussion**

* Viatris is a global healthcare company, headquartered in the US, formed through the combination of Upjohn (a division of Pfizer) and Mylan, and now is on the list of Fortune 500. Viatris Vietnam was established in 2020 after decades of Mylan and Upjohn’s presence here, with a strong focus on technology transfer for Off-Patent Originator (“OPO”) and Covid-19 treatment drugs.
* One of Viatris’ most prominent projects in Vietnam is the Lotus Project – the first innovative drug production technology transfer project in Vietnam. Vietnam was the only Asian country selected for technology transfer of Off-Patent Originators (which were Upjohn-Pfizer products and now are Viatris products). The Lotus project starts in 2017 and the first Technology Transfer license was approved by MOST in Jan 2019, and next year 2023 our first local product Lipitor will be available in the market. We believe that our Lotus project is aligned with the Vietnam Government’s Decision 376 promoting technology transfer into Vietnam to contribute to the domestic pharma industry development, and hopefully, making Vietnam a pharmaceutical manufacturing ASEAN hub in the next 10 – 20 years as well as fostering the economy of Vietnam.
* The setting of Foreign Investment Enterprise (FIE) Viatris Vietnam with 2 offices in Ho Chi Minh in 2021 & in Hanoi in May 2022 marks a milestone in Viatris’ journey in the country, strengthening our foothold and commitment.
* As one of the first global companies that are already invested in doing technology transfer in Vietnam, we would like Viatris’ success story to serve as a beacon for other companies to follow and undertake technology transfer in Vietnam.

**Issues to Raise**

1. **Difficulties that foreign enterprises are facing and propose recommendations to promote foreign investment in technology transfer for the production of original drugs**

* **The current regulations are creating restrictions for 100% foreign-invested enterprises to have the right to receive back, or purchase processed and technology-transferred products (“Transfer Technology”) from their manufacturing partners to sell to domestic distributors.** Instead, these companies have to wait for their partners to export the drugs abroad and then re-import them. This incurs unnecessary costs and time in getting the drug to market and into the hands of the patient. Therefore, it also reduces the investment efficiency as well as the attractiveness of attracting foreign investment in technology transfer projects.

1. **We are also facing the following difficulties that affect the business plan and completion schedule of the Technology Transfer Project:**

* Currently, during **price negotiation**, imported Originator drugs when participating in price negotiations are only eligible for bonus points when they have a marketing authorization certificate for tolling/tech transfer drugs. Meanwhile, it usually takes 5 - 6 years from the start of the Technology Transfer Project until the drugs are ready to be launched to the market, including 1 year to negotiate the terms lawsuit between 2 partners; 1 year for technology transfer of all stages in the production of a drug; 1 year to be approved by the European Medicines Agency, appraise and recognize the production line meeting EU-GMP; 2 -3 years to be granted a certificate of market authorization in Vietnam). Thus, from the time multinational pharmaceutical corporations start investing in a manufacturing plant in Vietnam until the drug can be available on the market, the drug will have to go through 2-3 price reduction cycles due to the price negotiation process. In addition, the price of imported Originator drugs of Viatris in Vietnam is currently the lowest in the ASEAN region according to an independent study by IQVIA 2020. Moreover, for batches of technology transfer of the above Originator drugs, the ex-factory price cannot be lower because the batch size and production scale in Vietnam cannot be as high as the original production size while the product quality must still comply with the standards of imported drugs.
* The **appraisal procedures** of the marketing authorization are being extended not according to the time limit outlined in the current regulations, leading to the delay of the project’s progress and not as committed in the technology transfer contract.
* **Foreign-invested enterprises in Vietnam have not received many incentives for investment projects, production, and technology transfer.** While other countries in the region, such as Thailand, Singapore, India, and China, which are considered potential markets to compete with Vietnam in the pharmaceutical field, all have applied specific policies on tax incentives to attract foreign investment including exemption and reduction of corporate income tax, VAT, import and export tax.

**Asks from Viatris**

1. Originator drugs that are processed and coordinated with technology transfer that has been granted a certificate of technology transfer approved by the Ministry of Science and Technology must have had an optimal incentive in Price Negotiation following the PN criteria set & the special national procurement package applied for localized products to ensure the volume increase.
2. Consider adjusting relevant regulations so that FIEs can directly receive tolling drugs or buy technology-transferred drugs from Vietnamese partners and then sell them to local distributors. This can speed up the production, circulation, and distribution process to increase investment attractiveness from foreign enterprises, contributing to the early realization of the goal of increasing the localization of patented drugs set forth by Decision 376.
3. In addition, developing more tax incentives for FIE doing technology transfer in the pharmaceutical field is necessary.

**Viatris Key Massages**

**Những điểm quan trọng để mở đầu Thảo luận**

* Viatris là công ty chăm sóc sức khỏe toàn cầu, có trụ sở chính tại Mỹ, được hình thành thông qua sự kết hợp giữa Upjohn (một bộ phận của Pfizer) và Mylan. Viatris Việt Nam được thành lập vào năm 2020 sau nhiều thập kỷ Mylan và Upjohn hiện diện tại đây, tập trung mạnh vào chuyển giao công nghệ cho “thuốc biệt dược gốc” (“OPO”) và thuốc điều trị Covid-19.
* Một trong những dự án nổi bật nhất của Viatris tại Việt Nam là Dự án Lotus – dự án chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc tiên tiến đầu tiên tại Việt Nam. Việt Nam là quốc gia châu Á duy nhất được chọn để chuyển giao công nghệ cho các thuốc biệt dược gốc (trước đây là sản phẩm của Upjohn-Pfizer và nay là sản phẩm của Viatris). Dự án Lotus bắt đầu vào năm 2017 và được cấp giấy phép Chuyển giao Công nghệ đầu tiên bởi Bộ KH&CN phê duyệt vào tháng 1 năm 2019 và vào năm tới 2023, sản phẩm đầu tiên của chúng tôi Lipitor sẽ có mặt trên thị trường Việt Nam. Chúng tôi tin rằng dự án Lotus của chúng tôi phù hợp với Quyết định 376 của Chính phủ Việt Nam nhằm thúc đẩy chuyển giao công nghệ vào Việt Nam, góp phần phát triển ngành dược phẩm trong nước và hy vọng sẽ đưa Việt Nam trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm của ASEAN trong 10 – 20 năm tới cũng như thúc đẩy kinh tế của Việt Nam.
* Việc thành lập Doanh nghiệp Đầu tư Nước ngoài (FIE) Viatris Việt Nam với 2 văn phòng tại Hồ Chí Minh vào năm 2021 và tại Hà Nội vào tháng 5 năm 2022 đánh dấu một cột mốc quan trọng trong hành trình của Viatris tại Việt Nam, củng cố chỗ đứng và cam kết của chúng tôi.
* Là một trong những công ty toàn cầu đầu tiên đầu tư vào hoạt động chuyển giao công nghệ tại Việt Nam, chúng tôi mong muốn câu chuyện thành công của Viatris sẽ là hình mẫu cho các công ty khác tiếp bước và thực hiện chuyển giao công nghệ tại Việt Nam.

**Các vấn đề cần được nêu**

1. **Các khó khăn của FIE đang gặp phải và đề xuất các kiến nghị để đẩy mạnh đầu tư nước ngoài vào chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc biệt dược gốc**

* **Trong khi các quyết định hiện tại đang tạo ra các hạn chế để các doanh nghiệp đầu tư 100% vốn nước ngoài có quyền nhận lại hoặc mua các sản phẩm thuốc nội địa hoá thông qua gia công, chuyển giao công nghệ (“CGCN”) từ đối tác sản xuất tại Vietnam và bán cho nhà phân phối trong nước**. Thay vào đó, các công ty này phải đợi các đối tác xuất khẩu thuốc ra nước ngoài rồi nhập lại. Điều này làm phát sinh chi phí và thời gian không cần thiết trong việc đưa thuốc ra thị trường và tới tay bệnh nhân. Do đó cũng làm giảm hiệu quả đầu tư cũng như tính hấp dẫn trong thu hút đầu tư nước ngoài của các Dự án chuyển giao công nghệ.

1. **Chúng tôi lại đang phải đối mặt với các khó khăn sau đây làm ảnh hưởng đến kế hoạch kinh doanh của Dự án:**

* Hiện tại trong khi triển khai **đàm phán giá**, thuốc biệt dược gốc tham gia đàm phán giá chỉ được áp dụng tiêu chí thương điểm đối với thuốc gia công phối hợp với chuyển giao công nghệ sau khi được cấp giấy đăng ký lưu hành. Trong khi đó tại Việt Nam, cần thông thường 5 - 6 năm kể từ khi Dự án bắt đầu cho đến khi thuốc sẵn sàng có mặt trên thị trường. Như vậy, kể từ khi các tập đoàn dược phẩm đa quốc gia bắt đầu đầu tư vào một nhà máy sản xuất tại Việt Nam đến khi thuốc có thể có mặt trên thị trường thì thuốc sẽ phải trải qua 2 – 3 chu kỳ giảm giá do đàm phán giá. Ngoài ra, giá thuốc biệt dược gốc nhập khẩu của Viatris tại Việt Nam hiện đang thấp nhất trong khu vực ASEAN theo một theo nghiên cứu độc lập của IQVIA năm 2020. Hơn thế, đối với những lô thuốc chuyển giao công nghệ sản xuất trong nước của thuốc biệt dược gốc nói trên, giá xuất xưởng không thể thấp hơn được nữa vì cỡ lô và quy mô sản xuất tại Việt Nam không thể cao như tại nhà máy gốc trong khi chất lượng sản phẩm vẫn phải theo đúng tiêu chuẩn của thuốc biệt dược gốc nhập khẩu.
* **Thủ tục thẩm định giấy phép** đăng ký lưu hành thuốc đang bị kéo dài không đúng thời hạn quy định trong các văn hản pháp luật hướng dẫn dẫn đến tiến độ dự án bị chậm và không đúng như cam kết trong hợp đồng chuyển giao công nghệ.
* **Hiện nay các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài vào Việt Nam vẫn chưa nhận được nhiều ưu đãi cho các dự án đầu tư, sản xuất chuyển giao công nghệ.** Trong khi các nước trong khu vực, như Thái Lan, Singapore, Ấn Độ và Trung Quốc, vốn được xem là các thị trường tiềm năng cạnh tranh với Việt Nam trong lĩnh vực Dược phẩm, các chính sách rất cụ thể về ưu đãi thuế đã được á dụng để thu hút đầu tư nước ngoài bao gồm cả việc miễn, giảm thuế thu nhập doanh nghiệp, thuế VAT, thuế xuất nhập khẩu.

**Đề xuất của Viatris**

1. Đối với các thuốc biệt dược gốc trước chuyển giao công nghệ đã được Bộ Khoa học – Công nghệ cấp giấy chứng nhận đăng ký chuyển giao công nghệ thì việc chấm điểm hạ mức độ giảm giá trong đàm phán giá cần được tuân thủ theo đúng bộ tiêu chí đàm phán giá “Có quyết định được gia công phối hợp chuyển giao công nghệ tại VN & có báo cáo triển khai theo đúng tiến độ & hoàn thiện trong năm thực hiện đàm phán” cũng như các quy định trong thông tư 15/2020. Đối với các thuốc sau gia công, chuyển giao công nghệ sản xuất tại Việt Nam cần có một cơ chế mua sắm ưu đãi đặc biệt, bao gồm cả đấu thầu tập trung cấp quốc gia đi kèm với ưu đãi về số lượng.
2. Xem xét điều chỉnh các quy định liên quan để các doanh nghiệp nước ngoài FIE có thể trực tiếp nhận lại, mua lại thuốc gia công, chuyển giao công nghệ từ đối tác Việt Nam, từ đó có thể đẩy nhanh sản xuất và góp phần sớm hiện thực hoá mục tiêu mà Quyết định 376 đề ra.
3. Ngoài ra cần xây dựng thêm các cơ chế ưu đãi về thuế cho doanh nghiệp nước ngoài làm chuyển giao công nghệ trong lĩnh vực Dược phẩm.