

## Một số ý kiến góp ý đối với đề xuất quy định về quyền và trách nhiệm của cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài tại Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược

Hà Nội, ngày 22 tháng 12 năm 2023

### Nội dung tại đề xuất quy định khoản 23, Điều 1, Dự thảo Luật

- Khoản 23, Điều 1: Cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài ... phải đảm bảo không thực hiện các hoạt động liên quan trực tiếp đến phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam, trừ thuốc và nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất tại Việt Nam, trong đó có:
  - c) Vận chuyển, nhận bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trừ trường hợp vận chuyển thuốc do cơ sở nhập khẩu đến cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; vận chuyển thuốc trong chương trình viện trợ, tài trợ, nhân đạo, dịch bệnh đến các cơ sở y tế nhận tài trợ; vận chuyển nguyên liệu làm thuốc do cơ sở nhập khẩu từ kho của cơ sở đến cơ sở sản xuất thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ;
  - h) Thực hiện các hành vi khác liên quan đến phân phối thuốc theo quy định của pháp luật.

## Nội dung tại đề xuất quy định khoản 23, Điều 1, Dự thảo Luật (2)

- Đề xuất quy định tại các điểm c) và h) cơ bản giống với quy định đã có tại khoản 10, Điều 91, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược.
- Khoản 10, Điều 1 đã sửa đổi, bổ sung khái niệm cơ sở kinh doanh dược: Bổ sung điểm e và g vào khoản 2 như sau:
  - *“e) Cơ sở kinh doanh dịch vụ vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc (trừ các cơ sở vận chuyển chỉ bằng máy bay, tàu hỏa);”*
  - *“g) Cơ sở kinh doanh chuỗi nhà thuốc.”*
  - *“h) Sàn giao dịch điện tử có mua bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc”*

## Vấn đề cần cân nhắc

- Các quy định tại dự thảo Luật, khoản 23, Điều 1 và kể cả tại khoản 10, Điều 91, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đều không trái với cam kết của Việt Nam trong các điều ước hội nhập kinh tế quốc tế (như trong khung khổ WTO, CPTPP, EVFTA,...).
  - *So với dự thảo trước đó (ngày 8/12/2023) thì tư duy đã có phần mở hơn: “trừ... vận chuyển thuốc trong chương trình viện trợ, tài trợ, nhân đạo, dịch bệnh đến các cơ sở y tế nhận tài trợ; vận chuyển nguyên liệu làm thuốc do cơ sở nhập khẩu từ kho của cơ sở đến cơ sở sản xuất thuốc do chính cơ sở đặt gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam theo hợp đồng gia công, hợp đồng chuyển giao công nghệ”.*
  - *Có thể cân nhắc một số phương án mở “ít phức tạp” hơn?*

## Vấn đề cần cân nhắc (2)

### Vấn đề 1

- Khái niệm về phân phối và logistic thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được quy định rõ trong Luật Dược.

### Vấn đề 2

- Quy định hạn chế các doanh nghiệp FIE thực hiện một số hoạt động kinh doanh là chưa phù hợp với Luật Đầu tư cũng như các văn bản chỉ đạo về chiến lược phát triển ngành dược.

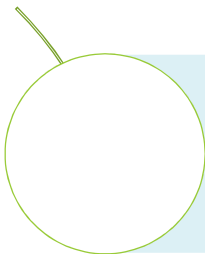
### Vấn đề 3

- Các quy định pháp lý thiếu nhất quán có thể làm ảnh hưởng tới môi trường đầu tư và niềm tin của các nhà đầu tư nước ngoài vào môi trường kinh doanh của Việt Nam

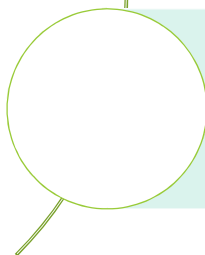
## Một số tác động có thể có

- 1 Mô hình hoạt động với các doanh nghiệp trong nước
- 2 Gia tăng chi phí tuân thủ cho cả doanh nghiệp trong nước và doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài
- 3 Tác động hạn chế tính cạnh tranh và chưa tạo động lực cho sự phát triển của doanh nghiệp trong nước trong thị trường dịch vụ phân phối và logistic dược phẩm
- 4 Đề xuất quy định tại khoản 22, Điều 1 Dự thảo Luật có thể mang lại lợi ích tiềm tàng đối với an ninh y tế, nhưng cũng có nhiều hạn chế đáng chú ý

## Kiến nghị



**Cân nhắc tích cực hơn** việc sửa đổi các quy định tại khoản 22, Điều 1, dự thảo Luật và các quy định ở các Điều liên quan theo hướng cho phép các doanh nghiệp nước ngoài tham gia vào lĩnh vực phân phối và logistics dược phẩm (theo lộ trình, trường hợp, tiêu chí cụ thể; vẫn có đủ năng lực thể chế và công cụ, dự địa điều chỉnh chính sách sau khi mở cửa).



Bổ sung vào Luật Dược (sửa đổi) **các quy định rõ ràng về khái niệm và phạm vi của dịch vụ phân phối và logistic dược phẩm** theo hướng thống nhất với Luật Thương mại, Luật Đầu tư và các hiệp định thương mại tự do mà Việt Nam đã tham gia

**Xin trân trọng cảm ơn!**