**TỔNG HỢP KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC DO QUY ĐỊNH PHÁP LUẬT TRONG HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT, KINH DOANH VÀ ĐỀ PHƯƠNG ÁN XỬ LÝ**

**Phụ lục I**

**KẾT QUẢ PHẢN ÁNH KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC DO QUY ĐỊNH PHÁP LUẬT**

**Tiêu chí: Quy định mâu thuẫn, chồng chéo trong cùng một văn bản quy phạm pháp luật hoặc giữa các văn bản quy phạm pháp luật**

| **STT** | **Điều, khoản, điểm, tên văn bản đề xuất xử lý** | **Nội dung quy định được phản ánh mâu thuẫn, chồng chéo** | **Phương án xử lý được đề xuất** | **Bộ, ngành** **có trách nhiệm nghiên cứu, xử lý, tham mưu xử lý** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***(1)*** | ***(2)*** | ***(3)*** | ***(4)*** | ***(5)*** |
|  | **khoản 10 Điều 3 Nghị định 43/2017/NĐ-CP về nhãn hàng hóa**, "ngày sản xuất " đang được định nghĩa như sau:"10. Ngày sản xuất là mốc thời gian hoàn thành công đoạn cuối cùng để hoàn thiện hàng hóa hoặc lô hàng hóa đó. | **Quy định tại EMEA/CVMP/453/01, đang định nghĩa ngày sản xuất là:** "*Ngày sản xuất một lô được xác định là ngày thực hiện bước đầu tiên liên quan đến việc kết hợp hoạt chất với các thành phần khác. Đối với các sản phẩm thuốc bao gồm một hoạt chất duy nhất được đóng trong bao bì, ngày bắt đầu đóng gói được lấy là ngày sản xuất.*"Theo thông lệ quốc tế, một số nước ví dụ EU: ngày sản xuất là ngày bắt đầu trộn hoạt chất với các tá dược:* Nếu từ ngày sản xuất đến ngày xuất xưởng trong vòng 30 ngày thì hạn dùng tính từ ngày xuất xưởng sản phẩm.
* Nếu từ ngày sản xuất đến ngày xuất xưởng kéo dài quá 30 ngày thì hạn dùng tính từ ngày trộn hoạt chất với các tá dược

Bên cạnh đó, EU cho phép làm tròn theo ngày cuối cùng của tháng, nên thực tế thời gian từ ngày sản xuất - hạn dùng có thể kéo dài hơn tuổi thọ đã công bố.Thực tế thời gian qua, Cục Quản lý dược đã phải xử lý cho phép nhập khẩu, sử dụng một số thuốc thuộc trường hợp này để đảm bảo cung ứng thuốc.Việc quy định ngày sản xuất là mốc thời gian hoàn thành công đoạn cuối cùng để hoàn thiện hàng hóa hoặc lô hàng hóa theo quy định tại khoản 10 Điều 3 Nghị định 43/2017/NĐ-CP, gây khó khăn cho doanh nghiệp khi chuẩn bị bao bì sản phẩm cho sản xuất, đặc biệt một số bao bì đặc thù cần thuê bên ngoài in thông tin số lô, hạn dùng trên bao bì trực tiếp | **C.** Sửa đổi, bổ sung, thay thế, ban hành mới văn bản quy phạm pháp luật (theo đúng trình tự, thủ tục rút gọn ban hành văn bản quy phạm pháp luật của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025).Đề nghị sửa đổi như sau: “*Ngày sản xuất là mốc thời gian hoàn thành công đoạn cuối cùng để hoàn thiện hàng hóa/lô hàng hóa đó hoặc nhà sản xuất xác định ngày sản xuất là một ngày bất kỳ trong khoảng thời gian tính từ khi bắt đầu thực hiện sản xuất hàng hóa hoặc lô hàng hóa đó đến ngày hoàn thành công đoạn cuối cùng để hoàn thiện hàng hóa hoặc lô hàng hóa đó”.* | Bộ Y tế |
|  | Công văn 1581/CT-CS ngày 5/6/2025 của Cục thuế gửi Chi cục Thuế doanh nghiệp lớn hướng dẫn về việc xác định khoản đóng góp tài chính vào Quỹ bảo vệ môi trường nhằm hỗ trợ việc tái chế bao bì, sản phẩm theo quy định của Luật Môi trường không được tính vào chi phí được trừ thuế khi tính thuế thu nhập doanh nghiệp  | Hướng dẫn tại Công văn n1581/CT-CST là chưa phù hợp với Luật Thuế Thu nhập doanh nghiệp mới thông qua ngày 14/6/2025 và cần được ban hành, hướng dẫn lại để kịp thời thực hiện khi Luật Thuế TNDN mới có hiệu lực từ 1/10/2025 | Công văn 1581/CT-CS ngày 5/6/2025 của Cục thuế gửi Chi cục Thuế doanh nghiệp lớn hướng dẫn về việc xác định khoản đóng góp tài chính vào Quỹ bảo vệ môi trường nhằm hỗ trợ việc tái chế bao bì, sản phẩm theo quy định của Luật Môi trường không được tính vào chi phí được trừ thuế khi tính thuế thu nhập doanh nghiệp  | Hướng dẫn tại Công văn n1581/CT-CST là chưa phù hợp với Luật Thuế Thu nhập doanh nghiệp mới thông qua ngày 14/6/2025 và cần được ban hành, hướng dẫn lại để kịp thời thực hiện khi Luật Thuế TNDN mới có hiệu lực từ 1/10/2025 |
|  | Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế có các quy định mâu thuẫn tại Điều 1.2.đ và Điều 48.1.aDự thảo Luật Trang thiết bị y tế mới | Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều 1. Phạm vi áp dụng2. Nghị định này không áp dụng đối với:đ) Các sản phẩm dùng trong y tế với mục đích nghiên cứu (Research Use Only - RUO), các sản phẩm dùng trong phòng thí nghiệm (Laboratory Use Only - LUO).Điều 48. Giấy phép nhập khẩu1. Các trường hợp phải có giấy phép nhập khẩu:a) Trang thiết bị y tế chưa có số lưu hành nhập khẩu chỉ để phục vụ nghiên cứu khoa học, kiểm định, kiểm nghiệm, khảo nghiệm, đánh giá chất lượng hoặc đào tạo hướng dẫn việc sử dụng, hướng dẫn sửa chữa trang thiết bị y tế;Hiện này, các nghiên cứu lâm sàng thuốc, trang thiết bị y tế tại Việt Nam đều phải trải qua quá trình phê duyệt đề cương và thuyết minh nghiên cứu rất chi tiết, bao gồm đầy đủ mọi thông tin về chủng loại, số lượng các sản phẩm thuốc và trang thiết bị cần nhập khẩu để sử dụng trong nghiên cứu. Tuy nhiên, sau khi đề cương và thuyết minh nghiên cứu đã được phê duyệt, việc xin phép nhập khẩu cho từng thiết bị sử dụng trong từng nghiên cứu lâm sàng thuốc theo quy định của Điều 48 Nghị định 98 lại làm cho thời gian khởi động nghiên cứu bị kéo dài thêm nữa sau khi đã trải qua quá trình phê duyệt đề cương vốn rất kỹ lưỡng và kéo dài. Đặc biệt, việc nhập khẩu các bộ labkit và các thiết bị chỉ dung trong nghiên cứu lại càng khó khăn hơn do các đối tượng này không nằm trong phạm vi quản lý của Nghị định 98 và 03 về Quản lý TTBYT (theo Điều 1), trong khi cơ quan Hải quan lại cần những xác nhận của Bộ Y tế rằng các labkit đó là đối tượng được phép nhập khẩu (theo Điều 48).  | Đề nghị dự thảo Luật Trang thiết bị y tế cho phép thiết bị y tế dùng cho thử nghiệm thuốc trên lâm sàng được nhập khẩu mà không cần cấp phép nhập khẩu với số lượng, chủng loại theo đúng thông tin được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế trên cơ sở thuyết minh đề cương nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng đã được Bộ Y tế phê duyệt, tương tự như quy định của Luật Dược 2024 đối với các thuốc dùng trong thử nghiệm thử thuốc trên lâm sàng | Chính phủBộ Y tế (Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế)  |

**Phụ lục II**

**KẾT QUẢ PHẢN ÁNH KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC DO QUY ĐỊNH PHÁP LUẬT**

**Tiêu chí: Quy định của văn bản quy phạm pháp luật không rõ ràng, có nhiều cách hiểu khác nhau, không hợp lý,**

**không khả thi, gây khó khăn trong áp dụng, thực hiện pháp luật**

| **STT** | **Điều, khoản, điểm, tên văn bản đề xuất****xử lý** | **Nội dung quy định được phản ánh****không rõ ràng, có nhiều cách hiểu****khác nhau, không hợp lý, không khả thi, gây khó khăn trong áp dụng,****thực hiện pháp luật** | **Phương án xử lý được cơ quan, tổ chức đề xuất** | **Bộ, ngành** **có trách nhiệm nghiên cứu,** **xử lý, tham mưu xử lý** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***(1)*** | ***(2)*** | ***(3)*** | ***(4)*** | ***(5)*** |
|  | 1. Kiến nghị về quy định liên quan đến hàng giả, cụ thể là thuốc chữa bệnh và thực phẩm bảo vệ sức khỏe. | 1. Hiện tại theo nghị định 98/2020/NĐ-CP và Luật dược thì hàng giả được coi là “Hàng hóa có ít nhất một trong các chỉ tiêu chất lượng hoặc đặc tính kỹ thuật cơ bản hoặc định lượng chất chính tạo nên giá trị sử dụng, công dụng của hàng hóa chỉ đạt mức từ 70% trở xuống so với mức tối thiểu quy định tại quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký, công bố áp dụng hoặc ghi trên nhãn, bao bì hàng hóa” - Nếu hàng sản xuất ra nhà sản xuất chủ động đưa hàm lượng hoạt chất/chất chính vào sản phẩm với lượng dưới 70% - coi là hàng giả thì quy định trên là hợp lý . - Nhưng nếu nhà sản xuất đưa vào đúng thành phần, hàm lượng như đăng ký/công bố nhưng hàm lượng bị tụt giảm trong quá trình lưu thông (do bảo quản , vận chuyển ...không đúng điều kiện) thì chỉ nên coi là hàng kém chất lượng . Cơ quan điều tra cần xác định rõ trong trường hợp nào hàm lượng dưới 70% thì trường hợp nào là hàng giả, trường hợp nào là hàng kém chất lượng. Việc này mất công nhưng công bằng cho doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh vì điều khoản này rất nặng và quyết định số phận của doanh nghiệp.2. Trong trường hợp sản phẩm bị coi là hàng giả, trong luật chưa ghi rõ ràng việc xác định kinh doanh và sản xuất hàng giả. Vì vậy rất dễ dẫn đến chuyện hàng sản xuất ra chất lượng bình thường nhưng khi lưu hành bị tụt giảm hàm lượng doanh nghiệp sẽ dễ bị quy kết kinh doanh, sản xuất hàng giả mà trên thực tế không phải như vậy.Với thực tế hiện tại có rất nhiều bất cập liên quan đến vấn đề sản xuất kinh doanh hàng giả nên đề nghị Hiệp hội có ý kiến góp ý với Chính phủ về nội dung trên. |  |  |
|  | **2. Thông tư số 32/2025/TT-BYT của Bộ Y tế: Quy định quản lý về chất lượng thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu** | **Phụ lục II: Mức độ vi phạm của thuốc cổ truyền:** II. Thuốc cổ truyền vi phạm mức độ 2:9. Thuốc có hàm lượng thành phần nguyên liệu/dược liệu nằm ngoài mức giới hạn 5% so với giới hạn quy định tại hồ sơ đăng ký (Ví dụ: Thuốc có hàm lượng thành phần A được đăng ký là 100 mg ± 10% (tức là mức hàm lượng đạt là từ 90 – 110 mg). Nếu hàm lượng thành phần A thực tế không đạt nhưng nằm trong khoảng dưới 85,5 mg hoặc trên 115,5 mg);à Góp ý:- Chất lượng dược liệu phụ thuộc rất nhiều vào nguồn giống; quy trình trồng, chăm sóc; mùa vụ; vùng trồng… nên hàm lượng hoạt chất/chất chiết trong dược liệu dao động rất lớn ở các lô dược liệu khác nhau/lần nhập khác nhau. Do đó, đối với chất lượng dược liệu, cũng như thuốc cổ truyền chỉ nên quy định hàm lượng hoạt chất chính/chất chiết được với mức hạn dưới (không nên quy định mức giới hạn trên. VD: Hàm lượng chất chiết trong dược liệu không dưới 7,0%).- Nếu đây là quy định cho chỉ tiêu định lượng hoạt chất/chất chiết theo Tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm đăng ký thì hợp lý (bỏ quy định mức giới hạn trên).Nhưng nếu đây là lượng dược liệu/cao dược liệu đưa vào công thức sản xuất thì chưa hợp lý. Vì trong sản xuất sẽ có nhiều hư hao nên nhà sản xuất cần bù hư hao trong quá trình sản xuất, cũng như tính toán cho việc sai số của phương pháp kiểm nghiệm. |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**Phụ lục III**

**KẾT QUẢ PHẢN ÁNH KHÓ KHĂN, VƯỚNG MẮC DO QUY ĐỊNH PHÁP LUẬT**

**Tiêu chí: Quy định của văn bản quy phạm pháp luật tạo gánh nặng chi phí tuân thủ; chưa có quy định hoặc có quy định của**

**văn bản quy phạm pháp luật nhưng hạn chế việc đổi mới sáng tạo, phát triển động lực tăng trưởng mới, khơi thông nguồn lực,**

**thúc đẩy tăng trưởng kinh tế, hội nhập quốc tế**

| **STT** | **Điều, khoản, điểm, tên văn bản đề xuất****xử lý** | **Nội dung quy định được phản ánh****tạo gánh nặng chi phí tuân thủ; chưa có quy định hoặc có quy định của văn bản quy phạm pháp luật nhưng hạn chế việc đổi mới sáng tạo, phát triển động lực tăng trưởng mới, khơi thông nguồn lực, thúc đẩy tăng trưởng kinh tế, hội nhập quốc tế** | **Phương án xử lý được cơ quan,** **tổ chức đề xuất** | **Bộ, ngành** **có trách nhiệm nghiên cứu,** **xử lý, tham mưu xử lý** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***(1)*** | ***(2)*** | ***(3)*** | ***(4)*** | ***(5)*** |
|  | Điểm a Khoản 1 Điều 43 Nghị định số 163/2025/NĐ-CP 1. Thuốc chỉ được cấp phép xuất khẩu khi đáp ứng một trong các tiêu chí sau:a) Được sản xuất tại Việt Nam, có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam và được cơ quan quản lý có thẩm quyền nước nhập khẩu cho phép nhập khẩu;-  | ***Thách thức với các quy định hiện hành:***- Trì hoãn thực hiện hợp đồng: Các yêu cầu hiện hành về đăng ký trong nước kéo dài thời hạn xuất khẩu, ảnh hưởng đến các thỏa thuận hợp đồng.- Dữ liệu ổn định không cần thiết: Xuất khẩu sang một số khu vực như Châu Âu có thể không yêu cầu dữ liệu ổn định cho vùng khí hậu IVB, hiện đang được yêu cầu bắt buộc để đăng ký lưu hành tại Việt Nam (trong khi các thuốc này không lưu hành tại Việt Nam), dẫn đến sự chậm trễ và chi phí không cần thiết.- Yêu cầu về dữ liệu thử nghiệm lâm sàng: Thuốc chưa được đăng ký tại Việt Nam trước đây sẽ được phân loại là thuốc mới, đòi hỏi phải có dữ liệu lâm sàng không có sẵn và làm phức tạp triển vọng xuất khẩu.- Luật Dược năm 2024 quy định: *Trường hợp thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng không lưu hành trên thị trường trong thời hạn 05 năm kể từ ngày giấy đăng ký lưu hành thuốc có hiệu lực thì không tiếp tục gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc…*Như vậy, đối với các thuốc chỉ để xuất khẩu và không có nhu cầu lưu hành tại Việt Nam thì sau 05 năm Giấy đăng ký lưu hành sẽ không còn hiệu lực, và khi đó thì sẽ không thể thực hiện thủ tục cấp Giấy phép xuất khẩu đồng nghĩa với việc không thể tiếp tục thực hiện được hợp đồng xuất khẩu.Theo các quy định hiện nay, nguyên liệu kiểm soát đặc biệt đã được kiểm soát chặt chẽ thông qua Giấy phép nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất, Giấy phép xuất khẩu từng lô hàng căn cứ trên Hợp đồng với nhà nhập khẩu và Giấy phép nhập khẩu của cơ quan quản lý nước nhập khẩu, quản lý hoạt động sản xuất GMP trong nước và cơ chế tăng cường hậu kiểm và xử phạt theo quy định. | Sửa đổi các quy định để tạo điều kiện thuận lợi cho việc xuất khẩu dược phẩm mà không cần yêu cầu đăng ký trong nước không cần thiết, đặc biệt là đối với các chất được kiểm soát đáp ứng các tiêu chuẩn cấp phép quốc tế. Đồng thời đảm bảo sự liên tục của hoạt động thương mại: Giải quyết vấn đề hết hạn giấy phép đăng ký sau05 năm đối với thuốc lưu hành ngoài Việt Nam.HoặcXem xét, sửa đổi theo hướng đơn giản hóa thủ tục và rút ngắn thời gian cấp phép đối với các thuốc KSĐB đề cập trên đây ***chỉ để xuất khẩu, không lưu tại Việt Nam***,nhằm tháo gỡ khó khăn cũng như để khuyến khích và tạo điều kiện cho doanh nghiệp đầu tư phát triển và sản xuất thuốc kiểm soát đặc biệt nhóm này với mục đích chỉ để xuất | Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế |
|  | Thuế nhập khẩu nguyên liệu sản xuất thuốc (mã HS 29)  | Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến 2030 và tầm nhìn 2045 đã khẳng định tầm quan trọng của chuyển giao công nghệ và hướng tới mục tiêu đưa Việt Nam trở thành thành trung tâm sản xuất thuốc tiên tiến chất lượng cao trong khu vực ASEAN trong tương lai gần (2030).Hiện tại, các thuốc thành phẩm mà Việt chưa sản xuất được hoặc chưa sản xuất đủ cần nhập khẩu đang có các mức thuế nhập khẩu là 0%. Tuy nhiên, một số nguyên liệu làm thuốc (mã HS 29) lại phải chịu mức thuế nhập khẩu là 3%-5%, dẫn đến chi phí thuế của sản xuất trong nước cao hơn chi phí thuế khi nhập khẩu thuốc thành phẩm. Điều này không mang tính khuyến khích chuyển giao công nghệ và sản xuất trong nước.  | Đề nghị Bộ Tài chính, các bộ, ngành hữu quan xem xét điều chỉnh thuế suất nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc về 0% để khuyến khích sản xuất thuốc tại Việt Nam.  | Chính phủBộ Tài chính, Bộ Y tế |
|  | Đấu thầu thuốc | Luật sửa đổi Luật đấu thầu, số 90 có hiệu lực từ 01/7/2025 nhưng chưa có Nghị định hướng dẫn, rất khó khanVì Luật đấu thầu quy định Điều 23 về chỉ định thầu, có quy định cụ thể để áp dụng mua chỉ định thầu duố 50 triệu. Nhưng Luật 90 thay thế và giao CP quy định. Nên việc mua thuốc cho các nhu cầu khẩn cấp dưới 50 triệu đang vị vướngMột số vấn đề cụ thể khác1- hồ sơ mời thầu ko được huỷ, khi thời gian chỉ còn tối đa 7 ngày là đến ngày hết hạn nộp hồ sơ thầu, gây tốn kém lãng phí cho DN rất nhiều 2- Công bố qui trình xây dựng kế hoạch đấu thầu rõ ràng, công khai. Các giai đoạn có deadline cụ thể . VD:- thông báo chuẩn bị xây dựng kế hoạch mới, sẽ nhận báo giá thuốc trong vòng bao nhiêu ngày, báo giá gửi theo form thống nhất, căn cứ nhu cầu các đơn vị lấy lượng trong bao nhiêu ngày. Dự kiến phát hành hồ sơ mời thầu và chấm thầu ko quá 1 tháng. Hàng năm cố định thời điểm đấu thầu để doanh nghiệp thuận lợi trong mua hàng, sx hàng, tránh bị động thừa- thiếu cục bộ3- sản phẩm sau khi ký hợp đồng thì không được can thiệp về việc điều chỉnh giá. Điều này là tuân thủ qui định pháp luật về Hợp đồng đơn giá cố định. Các giai đoạn về giá thực hiện khi thương thảo hợp đồng. Nếu ko có qui định thì đề nghị qui định lại khoản này=> nhà thầu yên tâm trong mua hàng đảm bảo cung ứng ổn định. 4- các tỉnh nên lấy gói thầu tập trung tỉnh làm nòng cốt. Thầu tập trung tất cả các thuốc trong DM được bảo hiểm chi trả. Trong quá trình thực hiện hợp đồng, các đơn vị căn cứ mô hình bệnh tật từng năm để làm thầu bổ sung bằng các hình thức mua sắm gọn nhẹ căn cứ trên gói thầu tập trung tỉnh5- xây dựng giá kế hoạch: cần tuân thủ quy định giá không cao hơn giá cao nhất trúng thầu trong vòng 12 tháng. Điều này để đảm bảo vấn đề cung ứng, trước các biến động về tỉ giá, tình hình căng thẳng chiến sự và thương mại giữa các quốc gia.6-đề xuất không hiển thị giá dự thầu của các công ty tham dự thầu khi mở thầu như hiện nay trên vì việc này tạo ra hệ luỵ ảnh hưởng lâu dài cho sự phát triển ngành công nghiệp dược vì. Ngay khi mở thầu là các công ty có thể biết được giá thầu của các công ty khác, để thắng thầu gói sau thì phải giảm giá sâu hơn đối thủ. Nguyên liệu đã nhập, hàng tồn kho nếu không giảm sâu hơn sẽ huỷ , lỗ nặng. vô tình doanh nghiệp nghiên cứu ra SMP chỉ đấu được 1 mùa thầu là dừng sản xuất kinh doanh sp đó vì thua lỗ. Càng ngày doanh nghiệp không có động lực, vốn để đầu tư nghiên cứu ra SPM.7- Theo dõi được giá thầu ngay khi mở, cạnh tranh đấu giá giảm nhanh để cắt lỗ, giá tham dự dưới 50% so với giá kế hoạch-> chủ đầu tư yêu cầu giải trình, cơ cấu giá, .....gây khó khăn cho doanh nghiệp.8- khi thầu đã đóng, công ty tham dự phát hiện sai sót, nhầm -> cần tạo điều kiện cho rút thầu, không nên cứng nhắc không cho rút, muốn rút báo cáo vị phạm, tham dự thầu tiếp theo nộp gấp 3 đảm bảo dự thầu. ( quy định rõ trường hợp nào được rút thầu, trường hợp nào không được?) |  |  |