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

**CÔNG TY TNHH ASTRAZENECA VIỆT NAM**

**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)*** |
|  | 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.a  Dự thảo Luật Trang thiết bị y tế mới | Nghị định số 98/2021/NĐ-CP  Điều 1. Phạm vi áp dụng  2. 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 khẩu  1. 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 phủ  Bộ 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)*** |

**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)*** |
|  | 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 Y tế có ý kiến với 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 phủ  Bộ Tài chính, Bộ Y tế |