

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

Nguyễn Anh Dương

Viện Nghiên cứu quản lý kinh tế Trung ương

Kính thưa Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên,

Kính thưa các quý vị đại biểu

Tôi xin trân trọng cảm ơn Bộ Y tế đã mời tôi tham dự và trình bày tham luận tại Hội thảo ngày hôm nay. Với kinh nghiệm nhiều năm nghiên cứu về việc tham gia và thực hiện tiến trình hội nhập kinh tế quốc tế của Việt Nam, tôi xin báo cáo một số nội dung 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 như sau:

1. Nội dung tại đề xuất quy định khoản 22, Điều 1, Dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược

Các quy định về quyền của cơ sở kinh doanh dược có vốn đầu tư nước ngoài chưa cho phép các cơ sở này được tham gia lĩnh vực phân phối dược phẩm. Hơn nữa, tại Dự thảo Luật, khoản 22, Điều 1 có quy định “*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 bao gồm “*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*”, “*Thực hiện các hành vi khác liên quan đến phân phối thuốc theo quy định của pháp luật*”. Đề xuất quy định này 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.

Chúng tôi cũng nhận thấy khoản 11, Điều 1 đã sửa đổi, bổ sung khái niệm cơ sở kinh doanh dược, cụ thể đối với cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở kinh doanh dịch vụ nghiên cứu phát triển thuốc, cơ sở tư vấn kinh doanh dịch vụ thuốc.

2. Một số vấn đề cần cân nhắc

Trước hết, phải khẳng định rằng các quy định tại dự thảo Luật, khoản 22, 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,...). Nội dung tại khoản 22, Điều 1 Dự thảo Luật đã có sự điều chỉnh theo hướng làm rõ hơn so với quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP, như việc không cấm cơ sở kinh doanh dược phẩm có vốn nước ngoài “*vận chuyển thuốc do cơ sở nhập khẩu đến cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc*”.

Dù vậy, ở góc độ cân nhắc theo các mục tiêu phát triển ngành dược, lợi ích của người tiêu dùng và yêu cầu bảo đảm an ninh y tế trong bối cảnh các dịch bệnh mới, bất thường, tôi cho rằng các quy định đề xuất tại dự thảo Luật có thể dẫn tới một số vấn đề như sau:

Thứ nhất, khái niệm về phân phối và logistics đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc chưa được quy định rõ trong Luật Dược. Điều này có thể đặt ra rủi ro về các cách diễn giải khác nhau về hoạt động phân phối và logistic thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Trong nghiên cứu mới công bố của chúng tôi ngày hôm qua (ngày 14/12/2023), chúng tôi đã phân tích những cách diễn giải trong các văn bản hướng dẫn Luật Dược hiện nay (như Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, Thông tư 03/2018/TT-BYT) về hoạt động phân phối và logistic thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Đáng lưu ý, cách diễn giải của các văn bản này hiện không phù hợp với khái niệm về phân phối được quy định trong Luật Thương mại và các cam kết quốc tế mà Việt Nam đã tham gia. Điều này dẫn tới hạn chế trong tiếp cận thị trường của các doanh nghiệp nước ngoài đối với cung cấp một số dịch vụ logistic như dịch vụ bảo quản và vận chuyển thuốc – là những dịch vụ thuộc lĩnh vực logistic mà Việt Nam không có bất cứ bảo lưu nào về mở cửa thị trường cho đầu tư hay cung cấp dịch vụ xuyên biên giới.

Thứ hai, các quy định hạn chế các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài thực hiện các hoạt động kinh doanh mà Luật đầu tư không cấm chưa phù hợp với tinh thần của Luật Đầu tư và chủ trương hội nhập kinh tế quốc tế của Đảng và Nhà nước, cũng như các văn bản chỉ đạo về chiến lược phát triển ngành dược.

Điều 5 Luật Đầu tư 2020 quy định chính sách của Nhà nước về đầu tư kinh doanh, trong đó nêu rõ: “*1. Nhà đầu tư có quyền thực hiện hoạt động đầu tư kinh doanh trong ngành, nghề mà Luật này không cấm. Đối với ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện thì nhà đầu tư phải đáp ứng điều kiện đầu tư kinh doanh theo quy định pháp luật*”. Trong đó, khái niệm “nhà đầu tư” được quy định tại điều 3, khoản 18 bao gồm “*nhà đầu tư trong nước, nhà đầu tư nước ngoài và tổ chức kinh tế có vốn đầu tư nước ngoài*”.

Đối với nhà đầu tư nước ngoài, theo Điều 9 Luật đầu tư về các ngành, nghề và điều kiện tiếp cận thị trường phải tuân thủ có nêu “*Nhà đầu tư nước ngoài được áp dụng điều kiện tiếp cận thị trường như quy định đối với nhà*

đầu tư trong nước, trừ: (a) các ngành, nghề chưa được tiếp cận thị trường và (b) các ngành, nghề tiếp cận thị trường có điều kiện”.

Tuy nhiên, Luật đầu tư không cấm các nhà đầu tư là các tổ chức kinh tế có vốn đầu tư nước ngoài hoạt động kinh doanh trong lĩnh vực logistic nói chung và dịch vụ kho bãi, vận chuyển được phẩm nói riêng. Vì vậy, việc dự thảo Luật hạn chế các doanh nghiệp có vốn đầu tư cung cấp các dịch vụ này được coi là không phù hợp với tinh thần của Luật Đầu tư, dù không trái với cam kết của Việt Nam.

Nghị quyết số 50-NQ/TW năm 2019 của Bộ Chính trị về định hướng hoàn thiện thể chế, chính sách, nâng cao chất lượng, hiệu quả hợp tác đầu tư nước ngoài đến năm 2030 nêu rõ: *“Khu vực kinh tế có vốn đầu tư nước ngoài là bộ phận hợp thành quan trọng của nền kinh tế Việt Nam, được khuyến khích, tạo điều kiện phát triển lâu dài, hợp tác và cạnh tranh lành mạnh với các khu vực kinh tế khác. Nhà nước tôn trọng, bảo vệ quyền và lợi ích chính đáng, hợp pháp của nhà đầu tư; bảo đảm hài hoà lợi ích giữa Nhà nước, nhà đầu tư và người lao động trong doanh nghiệp”.*

Quyết định số 1165/QĐ-TTg ngày 09/10/2023 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045 đề ra nhiệm vụ về *“Hoàn thiện hệ thống pháp luật về dược liên quan đến sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu, cung ứng, phân phối, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đảm bảo quản lý chặt chẽ và **phù hợp, hài hòa với các quy định quốc tế.**”*

Thứ ba, các quy định pháp lý thiếu nhất quán 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. Việc thiếu nhất quán giữa các văn bản pháp lý trong lĩnh vực dược và các văn bản pháp luật khác cũng như cách diễn giải có thể mâu thuẫn với nhau và với các cam kết quốc tế có thể ảnh hưởng tới uy tín của môi trường đầu tư. Đặc biệt, những thay đổi về pháp luật dẫn đến hạn chế quyền kinh doanh, đầu tư của doanh nghiệp mà Việt Nam đã cam kết trong các hiệp định quốc tế có thể dẫn đến những hậu quả pháp lý khôn lường.

3. Một số tác động có thể có

Đề xuất quy định tại khoản 22, Điều 1 Dự thảo Luật có thể mang lại một số lợi ích như bảo đảm thị phần và cơ hội cho các doanh nghiệp trong nước, thúc đẩy đầu tư hạ tầng trong nước trong lĩnh vực này. Thực tế cũng đã cho thấy ***một số*** doanh nghiệp Việt Nam đã vươn lên và tạo được năng lực và thương hiệu đối với hoạt động phân phối và logistics dược phẩm.

Dù vậy, quy định này có thể ảnh hưởng tiêu cực đến các doanh nghiệp trong nước. *Thứ nhất* là mô hình hoạt động với các doanh nghiệp trong nước. Cần lưu ý, các tiêu chuẩn hoạt động toàn cầu trong các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài phản ánh quá trình tinh chỉnh trong nhiều năm, đôi khi là

hàng thập kỷ trên nhiều thị trường. Các tiêu chuẩn này liên quan tới chi tiết từng khâu tổ chức, xây dựng, bảo quản, lưu trữ và vận chuyển dược phẩm. Khả năng duy trì các tiêu chuẩn này, theo dõi chúng trong thời gian thực và đảm bảo rằng không xảy ra tình trạng xuống cấp sản phẩm là điều mà nhiều doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài đã mài giũa theo thời gian, và rất khó để phát triển các năng lực này ở các doanh nghiệp trong nước.

Thứ hai là gia tăng chi phí tuân thủ cho cả doanh nghiệp trong nước và doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài. Các doanh nghiệp trong nước sẽ chịu giám sát chặt chẽ hơn để bảo đảm chất lượng, theo đó đi kèm với việc thanh tra, kiểm tra, đánh giá một cách thường xuyên hơn. Thực tiễn thực thi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP cũng cho thấy chi phí xây dựng một kho bảo quản đáp ứng tiêu chuẩn GSP và quy chuẩn do Bộ Y tế đưa ra rất tốn kém, đặc biệt với doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài nhưng hiệu quả đầu tư không cao, do các doanh nghiệp này chỉ được phép sử dụng kho để bảo quản dược phẩm do họ nhập khẩu.

Thứ ba là 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. Theo đánh giá của chúng tôi, sau khi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP có hiệu lực, do giảm sức ép cạnh tranh, thị trường Việt Nam đã chứng kiến sự phát triển của một số nhà cung cấp các dịch vụ bảo quản, vận chuyển thuốc trong nước. Tuy nhiên, cho đến nay số lượng các doanh nghiệp trong nước cung cấp dịch vụ logistic dược phẩm chuyên nghiệp chưa nhiều. Nói cách khác, việc không cam kết mở cửa phân phối dược phẩm kể từ khi gia nhập WTO vào năm 2007 đến nay nói chung và việc thực hiện quy định tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP năm 2017 nói riêng chưa tạo đủ động lực cho doanh nghiệp trong nước phát triển vượt bậc trong lĩnh vực phân phối và logistic dược phẩm. Việc loại bỏ yếu tố cạnh tranh sẽ không tạo động lực cho doanh nghiệp vươn lên, hoàn thiện dịch vụ, làm trì trệ sự phát triển và tính cạnh tranh của ngành dịch vụ.

Thứ tư, 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. Bằng cách dựa vào các công ty trong nước về logistic và phân phối dược phẩm, Việt Nam có thể bảo vệ hệ thống y tế khỏi những biến động kinh tế bên ngoài hoặc căng thẳng địa chính trị. Tuy nhiên, các quy định hiện nay chủ yếu bảo hộ cho các doanh nghiệp trong nước thay vì đóng vai trò định hướng, xây dựng, tạo môi trường cho cạnh tranh minh bạch, bình đẳng cùng phát triển. Thảo luận của Viện Nghiên cứu quản lý kinh tế Trung ương với một số doanh nghiệp cũng cho thấy ***sau hơn 16 năm giữ tư duy không mở cửa dịch vụ phân phối dược phẩm (kể từ khi gia nhập WTO), Việt Nam chưa chứng kiến sự vươn lên đủ mạnh mẽ của các doanh nghiệp trong nước.*** Điều này cho thấy động lực cho sự phát triển của các doanh nghiệp

trong nước trong lĩnh vực phân phối dược phẩm còn không ít bất cập. Thực tiễn giai đoạn dịch COVID-19 cũng cho thấy Việt Nam phải dựa hầu hết vào dịch vụ logistics của nước ngoài (và hỗ trợ của nước ngoài) để bảo đảm năng lực bảo quản và vận chuyển vắc-xin mới.

Việc tiếp tục hạn chế các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực phân phối và logistics dược phẩm, một mặt có thể tạo dựng độc quyền trong phân phối và logistics dược phẩm của một số doanh nghiệp trong nước, giảm sức ép cạnh tranh lên các doanh nghiệp này, mặt khác làm chậm quá trình phát triển ngành dược phẩm Việt Nam so với quốc tế.

4. Kiến nghị

Trên cơ sở những phân tích trên đây, tôi xin kiến nghị Ban soạn thảo ***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. Việc mở cửa có thể tiến hành theo lộ trình (phân ngành dịch vụ được tham gia, tỷ lệ sở hữu của nhà đầu tư nước ngoài,...), có cân nhắc các điều kiện nhất định (về quy mô, công nghệ). Cần lưu ý, sau khi thực hiện mở cửa theo đề xuất trên, Việt Nam vẫn có đủ năng lực thể chế và công cụ chính sách để kiểm soát hoạt động của các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (thông qua các công cụ quản lý giá, Luật Cạnh tranh,...) theo đúng mục tiêu chính sách mong muốn, và đủ dư địa chính sách để điều chỉnh hoạt động phân phối dược phẩm tùy theo thay đổi bối cảnh và yêu cầu của thị trường trong giai đoạn sau này.

Bên cạnh đó, tôi xin kiến nghị 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. Không để các quy định trong luật và các văn bản luật có cách hiểu riêng hay khác nhau về các khái niệm “*phân phối*” và “*logistic*” dẫn đến việc nới rộng hạn chế về “phân phối” sang các hoạt động kinh doanh khác, hạn chế quyền kinh doanh của doanh nghiệp.

Trên đây là nội dung tham luận của tôi. Nhân dịp này, tôi xin kính chúc đồng chí Thứ trưởng và các quý vị sức khỏe và thành công.

Xin trân trọng cảm ơn./.