

QUY ĐỊNH VỀ DƯỢC PHẨM TRONG HIỆP ĐỊNH THƯƠNG MẠI TỰ DO EU - VIỆT NAM - MỘT SỐ VẤN ĐỀ ĐẶT RA CHO VIỆT NAM

PHẠM THI HIỀN

Khoa Luật Quốc tế, Trường Đại học Luật TP. Hồ Chí Minh
International law Department, Hochiminh city University of Law
Email: pthien@hcmulaw.edu.vn

Tóm tắt

Bài viết tập trung làm rõ các quy định của Hiệp định Thương mại tự do EU - Việt Nam về dược phẩm và các vấn đề đặt ra cho pháp luật Việt Nam trên các khía cạnh: (i) giảm thuế đối với dược phẩm; (ii) quyền kinh doanh dược phẩm của thương nhân khu vực EU tại Việt Nam; (iii) các quy định về đăng ký dược phẩm và mua sắm Chính phủ về dược phẩm; (iv) quyền sở hữu trí tuệ và bảo vệ dữ liệu trong lĩnh vực dược phẩm.

Từ khóa: hiệp định EVFTA, dược phẩm, kinh doanh dược phẩm, đăng ký dược phẩm, quyền sở hữu trí tuệ, bảo vệ dữ liệu

Abstract

This article clarifies some issues related to pharmaceutical in EU – Vietnam Free Trade Agreement and how these commitments are addressed in Vietnam's legislations. This paper will analyze (i) regulations on tax reduction for pharmaceuticals in the EVFTA; (ii) trading rights and related rights for pharmaceutical products; (iii) registration of pharmaceuticals and Government Procurement and Reimbursement; (iv) intellectual property (IP) and data protection rights for pharmaceuticals.

Keywords: EVFTA, pharmaceutical products, trading rights for pharmaceutical, registration of pharmaceuticals, intellectual property, data protection rights

Ngày nhận bài: 30/3/2019

Ngày duyệt đăng: 15/6/2019

1. Tổng quan về Hiệp định Thương mại tự do Liên minh châu Âu - Việt Nam và quy định về dược phẩm trong hiệp định này

Hiệp định Thương mại tự do EU - Việt Nam (EU – Vietnam Free Trade Agreement, EVFTA) là một hiệp định thương mại thế hệ mới giữa Việt Nam và 28 nước thành viên EU. EVFTA là một hiệp định có phạm vi cam kết rộng và mức độ cam kết cao của Việt Nam. Ngày 1/12/2015, hai bên đã chính thức kết thúc đàm phán EVFTA và đến ngày 1/2/2016 văn bản hiệp định đã được công bố. Ngày 26/6/2018, EVFTA được tách làm hai hiệp định, một hiệp định về thương mại và một hiệp định về đầu tư. Tháng 7/2018, hai bên công bố chính

thực hoàn tất việc rà soát pháp lý đối với EVFTA và Hiệp định Bảo hộ đầu tư (*EU-Vietnam Investment Protection Agreement, EVIPA*).¹ Hai hiệp định này đã được Ủy ban châu Âu thông qua vào 17/10/2018 và đệ trình lên Hội đồng châu Âu vào 12/11/2018. Hội đồng châu Âu cũng dự kiến sẽ thảo luận về thỏa thuận này vào khoảng tháng 5/2019. EVFTA được kỳ vọng sẽ sớm có hiệu lực trong năm 2019, trong khi đó, EVIPA có thể sẽ mất nhiều thời gian chờ đợi hơn do cần sự phê chuẩn của từng quốc gia thành viên vì liên quan đến cơ chế giải quyết tranh chấp đầu tư cần sự chấp thuận của từng thành viên.²

Hiệp định EVFTA được coi là một trong những hiệp định thương mại toàn diện và tham vọng nhất mà Liên minh châu Âu (*European Union - EU*) từng ký với một quốc gia phát triển. Sau Singapore, đây là hiệp định thứ hai EU ký kết với một quốc gia thuộc khu vực ASEAN và được kỳ vọng sẽ tăng cường quan hệ song phương giữa Việt Nam và EU. Trong bối cảnh hội nhập kinh tế sâu rộng, tác động cộng hưởng của hiệp định này là rất lớn đóng góp vào quá trình phát triển kinh tế, đổi mới của các doanh nghiệp Việt Nam cũng như tạo ra cơ hội tiếp cận thị trường mạnh mẽ của các nhà đầu tư của EU.³

Hiệp định EVFTA bao gồm phần mở đầu và 17 chương với nhiều cam kết sâu rộng về mở cửa thị trường hàng hóa, dịch vụ, đầu tư và các vấn đề phi thương mại. Trong đó, quy định về được phẩm là một trong những phần nội dung rất quan trọng của hiệp định. Bởi lẽ, các con số thống kê cho thấy được phẩm luôn nằm trong số các mặt hàng xuất khẩu nhiều nhất của EU sang thị trường Việt Nam. Năm 2015, được phẩm chiếm tỷ trọng 8% trong tổng số các mặt hàng EU xuất sang thị trường Việt Nam và con số này đạt đến gần 10% trong năm 2016.⁴ Con số này cũng được dự đoán sẽ tiếp tục tăng qua các năm vì nhu cầu được phẩm chất lượng ở một thị trường đông dân như Việt Nam ngày càng tăng cao và EU được xem là thị trường sản xuất được phẩm uy tín trên thế giới. Chính vì tầm quan trọng của sản phẩm này trong quan hệ thương mại giữa hai bên đối tác nên EVFTA dành rất nhiều sự quan tâm cho mặt hàng này.

¹ Xem: <http://ec.europa.eu/trade/policy/countries-and-regions/countries/vietnam/>, truy cập ngày 26/2/2019.

² Xem: <http://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-a-balanced-and-progressive-trade-policy-to-harness-globalisation/file-eu-vietnam-fta>, truy cập ngày 26/2/2019.

³ Nguyễn Thành Công - Phạm Hồng Nhung, "Tác động của EVFTA đối với nền kinh tế Việt Nam", *Kỷ yếu Diễn đàn Hội nhập kinh tế quốc tế Việt Nam*, 2017.

⁴ Guide to the EU-Vietnam Free Trade Agreement http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/junc/tradoc_154622.pdf, truy cập ngày 2/3/2019.

Các quy định về dược phẩm không chỉ được quy định tại nhiều phần nội dung của Hiệp định thương mại tự do EU - Việt Nam như Chương 2 về Mở cửa thị trường hàng hóa, Chương 9 về Mua sắm Chính phủ, Chương 12 về Sở hữu trí tuệ... mà đặc biệt EVFTA còn có một phần phụ lục 2C dành riêng cho lĩnh vực này. Tại Phụ lục 2C về dược phẩm, các bên thống nhất khái niệm chung về dược phẩm, các vấn đề có liên quan đến giảm thiểu và tiến tới xóa bỏ các hàng rào phi thuế quan, các phân biệt đối xử đối với dược phẩm. Đồng thời, các bên cam kết sử dụng các tiêu chuẩn quốc tế, các hướng dẫn quốc tế đối với những vấn đề kỹ thuật trong mặt hàng dược phẩm. Những quy định khác về thuế, về quyền kinh doanh dược phẩm, đăng ký dược phẩm, bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ, bảo vệ dữ liệu đối với các sáng chế dược phẩm được quy định tại các chương liên quan trong EVFTA và trong biểu cam kết mở cửa thị trường của Liên minh châu Âu và Việt Nam. Các quy định mới về dược phẩm trong EVFTA khi có hiệu lực sẽ tạo ra khuôn khổ pháp lý quan trọng cho quan hệ thương mại giữa hai bên ký kết, đem lại lợi ích cho công dân Việt Nam khi được tiếp cận nguồn dược phẩm chất lượng cao từ EU và đồng thời cũng đem đến cơ hội xuất khẩu và kinh doanh mặt hàng này thuận lợi hơn cho các thương nhân EU tại thị trường Việt Nam.

2. Quy định về dược phẩm trong Hiệp định Thương mại tự do Liên minh châu Âu - Việt Nam

2.1. Quy định về thuế hải quan đối với dược phẩm

Trước hết, các mặt hàng dược phẩm được quy định trong EVFTA được hiểu là một chất hoặc kết hợp các chất có thể được dùng cho con người nhằm phục vụ cho việc chẩn đoán, điều trị hoặc phòng bệnh hoặc để phục hồi, điều chỉnh hoặc sửa đổi chức năng hoặc cấu trúc sinh lý. Dược phẩm bao gồm các loại thuốc hóa học, sinh phẩm (vắc-xin, chống độc tố, thành phần máu, sản phẩm có nguồn gốc từ máu), các loại thuốc thảo dược, thuốc phóng xạ, sản phẩm tái tổ hợp. Các sản phẩm sau cũng được quy định là sản phẩm dược phẩm của cả hai bên, sản phẩm trị liệu gen, sản phẩm liệu pháp tế bào hoặc các sản phẩm tái tạo mô thuộc phạm vi điều chỉnh của Phụ lục này.⁵ Các quy định về thuế đối với mặt hàng dược phẩm được nêu tại Chương 2 Đối xử quốc gia và mở cửa thị trường hàng hóa, Phụ lục 2 về giảm và/ hoặc xóa bỏ thuế quan đối với hàng hóa nhập khẩu, Phụ lục 2A-1 Biểu cam kết thuế của EU và Phụ lục 2A-2 Biểu cam kết thuế của Việt Nam.

⁵ Điều 5 Phụ lục về Dược phẩm và thiết bị y tế Hiệp định EVFTA.

Khảo sát biểu cam kết của hai bên ký kết, có thể thấy rằng khoảng một nửa số sản phẩm được phẩm của EU sẽ được giảm thuế về 0% ngay khi hiệp định có hiệu lực, phần còn lại sẽ được giảm thuế theo lộ trình 8 năm. Những mặt hàng được phẩm được xếp vào nhóm A trong biểu cam kết thuế là nhóm sản phẩm sẽ được xóa bỏ hoàn toàn và hàng hoá đó sẽ không chịu bất kỳ loại thuế quan nào kể từ ngày Hiệp định này có hiệu lực.⁶ Biểu cam kết mở cửa thị trường của EU ghi nhận đối với các sản phẩm được phẩm từ Việt Nam hầu hết đều thuộc nhóm A - nhóm được giảm thuế về 0% ngay khi hiệp định có hiệu lực. Như vậy, EU đã dành ưu thế rất lớn về thuế cho mặt hàng được phẩm từ Việt Nam. Trong khi đó, biểu cam kết của Việt Nam có phần mở cửa hạn chế hơn khi chỉ có một trong tổng số bảy nhóm sản phẩm được phẩm từ EU được ghi nhận thuộc phân nhóm A, đó là mặt hàng mang mã số HS 3004.90.20. Cùng trong biểu cam kết thuế của Việt Nam, bốn trong tổng số bảy mặt hàng liên quan đến sản xuất được phẩm được xếp vào nhóm B - thuế hải quan được xóa bỏ dần trong bốn năm bắt đầu từ ngày hiệp định này có hiệu lực và từ đó trở đi hàng hóa đó sẽ không chịu bất kỳ loại thuế quan nào.⁷ Một trong tổng số bảy mặt hàng được phẩm thuộc phân nhóm B5⁸ - thuế quan sẽ được xóa bỏ dần trong sáu năm bắt đầu từ ngày hiệp định này có hiệu lực và từ đó trở đi hàng hóa đó sẽ không chịu bất kỳ loại thuế quan nào. Một trong tổng số bảy mặt hàng được phẩm được Việt Nam xếp vào nhóm B7⁹ - thuế quan sẽ được xóa bỏ dần trong tám năm bắt đầu từ ngày hiệp định này có hiệu lực và từ đó trở đi hàng hóa đó sẽ không chịu bất kỳ loại thuế quan nào.

Từ việc khảo sát biểu cam kết này, có thể nhận thấy rằng EU đang có những ưu đãi rất lớn về thuế cho nhiều sản phẩm được phẩm từ Việt Nam khi mức thuế được hạ xuống 0% ngay khi hiệp định có hiệu lực. Trong khi đó, cam kết của Việt Nam về mặt hàng này có phần hạn chế hơn khi các mặt hàng được phẩm từ EU cần có lộ trình được cắt giảm thuế. Điều này có phần hợp lý trong bối cảnh các doanh nghiệp được phẩm Việt Nam chưa thực sự có sức cạnh tranh mạnh mẽ trên thị trường nội địa, nên cần có khoảng thời gian cải thiện năng lực cạnh tranh tránh trường hợp hàng được phẩm EU tràn ngập thị trường ngay khi hiệp định có hiệu lực. Tuy nhiên, mức cam kết mở cửa thị trường được phẩm này của Việt Nam vẫn được xem là sẽ tác

⁶ Xem Phụ lục 2 EVFTA.

⁷ Nhóm mặt hàng mang mã HS 1212.29.11; 3926.90.92, 4014.90.40, 9602 00.10

⁸ Mặt hàng mang mã HS 1905.90.60.

⁹ Mặt hàng mang mã HS 3005.10.10.

động đáng kể đến ngành dược phẩm trong nước khi Việt Nam hiện vẫn đang nhập khẩu dược phẩm nhiều nhất là từ EU.¹⁰ Do đó, nắm rõ lộ trình cắt giảm thuế và lường trước tác động của việc cắt giảm thuế theo EVFTA là vấn đề cả Chính phủ và các doanh nghiệp Việt Nam cần lưu tâm để có sự chuẩn bị tốt, tránh những tác động bất lợi đến sự phát triển của ngành dược phẩm Việt Nam.

2.2. Quy định về quyền kinh doanh dược phẩm trong Hiệp định Thương mại tự do EU - Việt Nam

Trong Hiệp định EVFTA, Việt Nam ghi nhận quyền thành lập các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài để kinh doanh dược phẩm và kèm theo có các quyền liên quan trong lĩnh vực này. Cụ thể, Điều 2.15 Chương 2 Hiệp định EVFTA quy định Việt Nam sẽ thông qua và duy trì hiệu lực văn bản pháp luật phù hợp cho phép các công ty dược phẩm nước ngoài thành lập doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài để nhập khẩu các dược phẩm đã được Việt Nam cho phép lưu hành. Các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài đó được phép bán dược phẩm nhập khẩu hợp pháp của mình cho các nhà phân phối hoặc bán buôn có quyền phân phối dược phẩm tại Việt Nam. Những doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài nêu trên nếu được phép nhập khẩu dược phẩm thì cũng được phép:

(i) xây dựng kho riêng để lưu trữ dược phẩm nhập khẩu hợp pháp vào Việt Nam của mình;

(ii) cung cấp thông tin liên quan đến dược phẩm nhập khẩu hợp pháp của mình cho người hành nghề y tế phù hợp với các quy định của Bộ Y tế;

(iii) thực hiện nghiên cứu lâm sàng và thử nghiệm theo quy định tại phụ lục 2 về sản phẩm dược phẩm và thiết bị y tế và phù hợp với các quy định của Bộ Y tế để bảo đảm các dược phẩm nhập khẩu hợp pháp của mình phù hợp để tiêu thụ trong nước.

Về quyền kinh doanh dược phẩm và các quyền liên quan, các cam kết của EVFTA gần như không có nhiều khác biệt đối với cam kết mở cửa thị trường của Việt Nam trong WTO. Quyền thành lập các doanh nghiệp kinh doanh dược phẩm có vốn đầu tư nước ngoài tại Việt Nam hiện đã được ghi nhận trong pháp luật Việt Nam, cụ thể là Điều 42 Luật Dược năm 2016 về quyền của các cơ sở kinh doanh dược. Đây được xem là văn bản ở tầm một đạo luật đưa ra quy định các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài có quyền nhập khẩu dược phẩm

¹⁰ Vũ Thanh Hưng, "Assessing potential impacts of the EVFTA on Vietnam's pharmaceutical imports from the EU: an application of SMART analysis", *Springer Plus*, 2016, Vol. 5 (1), p 1 - 22.

nhưng không có quyền phân phối các sản phẩm dược tại Việt Nam. Tuy nhiên, Luật Dược năm 2016 không đưa ra các định nghĩa và giải thích chi tiết về vấn đề này. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược năm 2016 đã quy định rõ hơn các quyền của nhóm chủ thể này tại Điều 91. Theo đó, các doanh nghiệp dược phẩm có vốn đầu tư nước ngoài cần lưu ý rằng họ có quyền nhập khẩu nhưng lại không có quyền phân phối, bán lẻ trực tiếp mà chỉ được phép bán dược phẩm nhập khẩu hợp pháp của mình cho các nhà phân phối hoặc bán buôn có quyền phân phối dược phẩm tại Việt Nam. Đồng thời, các doanh nghiệp này phải đăng ký nhà bán buôn của mình với Bộ Y tế trước khi thực hiện bán hàng (kể cả khi họ chấm dứt hợp đồng với nhà bán buôn). Bộ Y tế sẽ công bố trên trang thông tin của mình về danh sách các nhà bán buôn đủ điều kiện để mua hàng từ các doanh nghiệp nhập khẩu có vốn đầu tư nước ngoài này. Tuy nhiên, một lưu ý rất quan trọng là Nghị định số 54/2017/NĐ-CP nghiêm cấm các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài tiến hành các hoạt động liên quan đến phân phối dược phẩm. Cụ thể, khoản 10 Điều 91 Nghị định số 54/2017/NĐ-CP quy định các cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được 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, bao gồm:

- Bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc, giao thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ, cá nhân, tổ chức không phải là cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Nhận đơn đặt hàng, nhận thanh toán thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở bán lẻ, cá nhân, tổ chức không phải là cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Vận chuyển, nhận bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Xác định, áp đặt giá bán thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối;
- Quyết định chiến lược phân phối, chính sách kinh doanh của thuốc, nguyên liệu làm thuốc do cơ sở kinh doanh dược khác phân phối;
- Xây dựng kế hoạch cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam;
- Hỗ trợ tài chính dưới mọi hình thức cho tổ chức, cá nhân trực tiếp mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở nhằm mục đích thao túng việc phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhập khẩu.

Như vậy, với quy định này, mặc dù EVFTA dường như đang có xu hướng mở rộng cửa cho các nhà đầu tư EU bước vào thị trường Việt Nam thì pháp luật Việt Nam dù có ghi nhận quyền nhập khẩu này nhưng lại đang kèm theo rất nhiều giới hạn liên quan đến các quyền phân phối sản phẩm mà nhóm các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài phải tuân thủ. Ví dụ như EVFTA cho phép doanh nghiệp được quyền lập kho riêng để bảo quản thuốc nhập khẩu của mình thì Nghị định số 54/2017/NĐ-CP hiện nay lại yêu cầu nhóm doanh nghiệp này khi nhập khẩu thuốc vào Việt Nam không được phép vận chuyển và nhận bảo quản thuốc, những doanh nghiệp này chỉ được vận chuyển và nhận bảo quản đối với thuốc và nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất tại Việt Nam. Đồng thời, những quy định hiện tại của Nghị định này cũng gây ra nhiều băn khoăn khác. Bởi lẽ, trước khi Nghị định số 54/2017/NĐ-CP hướng dẫn thi hành Luật Dược được ban hành, các công ty dược phẩm đa quốc gia chỉ có lựa chọn hiện diện tại Việt Nam dưới hình thức văn phòng đại diện hoặc doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài hoạt động trong lĩnh vực sản xuất hoặc cung cấp dịch vụ kho bãi và vận chuyển tại Việt Nam. Kể từ đó tới nay, các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài đã đầu tư xây dựng tại Việt Nam nhiều nhà kho, hệ thống cơ sở vật chất hiện đại, phục vụ cho việc bảo quản nhiều loại thuốc.¹¹ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP có hiệu lực từ ngày 1/7/2017 đã cho phép các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài nhập khẩu, nhưng lại đưa ra nhiều hạn chế khác. Trong đó, việc mở rộng khái niệm phân phối thuốc bao gồm cả các dịch vụ kho bãi và vận chuyển đã đem đến nhiều nguy cơ đối với khả năng hoạt động liên tục của nhà đầu tư hiện tại đang hoạt động trong lĩnh vực dịch vụ kho bãi và vận chuyển dược phẩm tại Việt Nam.

2.3. Các thủ tục liên quan đến đăng ký dược phẩm và mua sắm Chính phủ về dược phẩm

Thứ nhất, về các thủ tục đăng ký lưu hành, kiểm định dược phẩm, các bên cam kết trong EVFTA rằng sẽ sử dụng các tiêu chuẩn, thông lệ quốc tế và hướng dẫn cho sản phẩm dược phẩm hoặc thiết bị y tế, bao gồm cả những tiêu chuẩn và thông lệ của Tổ chức Y tế thế giới (*World Health Organisation, WHO*), Tổ chức Hợp tác phát triển kinh tế (*Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD*), Hội nghị quốc tế về Hệ thống hài hòa các yêu cầu kỹ thuật

¹¹ Thùy Dung, "Tranh cãi quanh Nghị định 54 về thuốc", *Báo điện tử của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam*, <http://baohinhphu.vn/Chinh-sach-va-cuoc-song/Tranh-cai-quanh-Nghi-dinh-54-ve-thuoc/334722.vgp>, truy cập ngày 15/2/2019.

đối với các sản phẩm dược phẩm dành cho người (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH*) và Công ước kiểm tra dược phẩm và Đề án hợp tác kiểm tra dược phẩm (*Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S*) cho sản phẩm dược phẩm và Diễn đàn quốc tế về thiết bị y tế (*International Medical Device Regulators Forum, IMDRF*) cho các thiết bị y tế như một cơ sở cho các quy định kỹ thuật của mình.¹²

Để thực hiện nội dung này, Việt Nam cam kết trong EVFTA rằng Việt Nam sẽ sửa đổi pháp luật của mình để bãi bỏ quy định yêu cầu một khoảng thời gian cho phép tối thiểu trên lãnh thổ EU trước khi nộp một yêu cầu cho phép tiếp thị và phân phối tại Việt Nam và bất kỳ yêu cầu kỹ thuật nào khác liên quan đến nghiên cứu lâm sàng vượt quá phạm vi quy định trong các thông lệ quốc tế (cụ thể là hướng dẫn của ICH).

Pháp luật Việt Nam hiện hành đã ghi nhận đầy đủ cam kết nêu trên. Luật Dược năm 2016 đã bãi bỏ quy định phải chờ đợi 5 năm kiểm nghiệm tại địa phương nơi sản xuất dược phẩm mới được quyền yêu cầu lưu hành tại Việt Nam. Đây được xem là một bước tiến lớn trong việc chuẩn bị hành lang pháp lý phù hợp với yêu cầu của EVFTA cũng như đẩy nhanh thời gian bệnh nhân được tiếp cận với nguồn dược phẩm uy tín đã được kiểm định tại EU. Cụ thể, khoản 5 Điều 3 Thông tư số 29/2018/TT-BYT về Thử thuốc trên lâm sàng cũng quy định: “*Hướng dẫn về thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng được quy định trong Hướng dẫn chung của Hội nghị hòa hợp quốc tế các yêu cầu kỹ thuật đối với đăng ký dược phẩm sử dụng cho người (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use - ICH), Hướng dẫn thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng của Tổ chức Y tế thế giới (World Health Organization - WHO) và các hướng dẫn về thử thuốc trên lâm sàng của các cơ quan quản lý tham chiếu quy định tại khoản 5 Điều này*”. Thông tư này cũng ghi nhận Cơ quan Quản lý dược phẩm châu Âu (*European Medicines Agency, EMA*), Mỹ, Nhật Bản, Pháp, Đức, Thụy Điển, Anh, Thụy Sĩ, Úc, Canada, Bỉ, Áo, Ai Len, Đan Mạch và Hà Lan.

Như vậy, pháp luật Việt Nam ghi nhận các yêu cầu cụ thể về tiêu chuẩn kỹ thuật đối với dược phẩm sẽ được căn cứ theo các tiêu chuẩn chung của quốc tế và tham khảo hướng dẫn của các tổ chức quốc tế uy tín để bảo đảm các yêu cầu này tiệm cận với yêu cầu chung của quốc

¹² Điều 3. Phụ lục về dược phẩm và thiết bị y tế EVFTA.

tế. Đồng thời, Cơ quan quản lý dược phẩm châu Âu được xem là một trong những cơ quan được tham chiếu khi có các vấn đề về kỹ thuật cần tham khảo. Với quy định này, các sản phẩm dược phẩm đã được kiểm định và lưu hành từ châu Âu sẽ có thể nhanh chóng được phép tiếp thị và phân phối tại Việt Nam mà không cần trải qua thời gian chờ đợi tối thiểu trên lãnh thổ EU. Cũng như các sản phẩm đã được xác nhận kiểm nghiệm lâm sàng tại EMA sẽ được thuận lợi hơn trong việc được chấp nhận đăng ký lưu hành tại Việt Nam mà không cần thêm các thủ tục kiểm tra lại một cách phức tạp, tốn kém thời gian và chi phí.

Thứ hai, về quy định mua sắm Chính phủ liên quan đến dược phẩm. Hiệp định EVFTA quy định, đối với hành vi mua sắm Chính phủ liên quan đến dược phẩm sẽ được thực hiện dưới cơ chế và yêu cầu của chương mua sắm Chính phủ (Chương 9 EVFTA). Theo đó, phụ lục 9 B Hiệp định EVFTA về cam kết của Việt Nam trong mua sắm Chính phủ, đối với lĩnh vực dược phẩm, mỗi năm sau ngày EVFTA có hiệu lực, Việt Nam sẽ phải cho phép tỷ lệ phần trăm tương ứng các sản phẩm dược phẩm như sau: năm 1 - 2: 100% cho Việt Nam; năm 10 - 15: 60% cho Việt Nam; năm 3 - 9: 65% cho Việt Nam; năm 16 trở đi: 50% cho Việt Nam. Điều này có nghĩa là trong giai đoạn 2 năm kể từ khi hiệp định có hiệu lực, thị phần dành cho nhà cung cấp/nhà sản xuất dược phẩm trong nước sẽ giảm dần, sau 15 năm xuống còn 50%. Như vậy, tỷ lệ dược phẩm Việt Nam được duy trì sẽ càng ngày càng giảm qua các năm, mở đường cho các sản phẩm dược phẩm nước ngoài bước vào thị trường.

2.4. Quy định về bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ và bảo vệ dữ liệu đối với dược phẩm trong Hiệp định Thương mại tự do Liên minh Châu Âu - Việt Nam

Điều 12.10 Chương 12 về Sở hữu trí tuệ Hiệp định EVFTA quy định, các bên công nhận rằng các sản phẩm dược phẩm được bảo hộ theo bằng sáng chế trên lãnh thổ tương ứng của họ nói chung phải thực hiện thủ tục ủy quyền hành chính trước khi được đưa ra thị trường của họ, sau đây gọi tắt là “thủ tục ủy quyền tiếp thị”. Các Bên quy định một cơ chế thích hợp và hiệu quả để bồi thường cho chủ bằng sáng chế nhằm giảm thời hạn bằng sáng chế có do sự chậm trễ bất hợp lý trong việc cấp giấy phép tiếp thị đầu tiên trong lãnh thổ tương ứng. Đền bù này có thể được thực hiện dưới hình thức gia hạn thời gian của các quyền được trao bởi bảo vệ bằng sáng chế, bằng với khoản thời gian mà thời gian bị vượt quá. Thời gian gia hạn tối đa không được vượt quá 2 năm.

Ngoài ra, mỗi bên có thể thực hiện gia hạn không quá 05 năm thời hạn của các quyền có được nhờ bảo vệ bằng sáng chế để bồi thường cho chủ bằng sáng chế cho việc giảm thời hạn của bằng sáng chế do kết quả thủ tục cấp phép tiếp thị. Thời gian gia hạn có hiệu lực từ cuối thời hạn hợp pháp của bằng sáng chế với một khoảng thời gian bằng thời gian giữa ngày nhận được đơn xin cấp bằng sáng chế đã được nộp và ngày ủy quyền tiếp thị đầu tiên để đưa sản phẩm vào thị trường các bên, được rút ngắn một khoản thời gian là 05 năm.

Như vậy, theo quy định của EVFTA, thời gian bảo hộ sáng chế được phẩm có thể được gia hạn, đây là quy định mới nhằm giảm thiểu tối đa tác động tiêu cực của việc chậm trễ trong các thủ tục hành chính làm ảnh hưởng tới thời gian được cấp phép và bảo hộ bằng sáng chế được phẩm của chủ sở hữu. Bên cạnh đó, các bên trong EVFTA còn cam kết bảo vệ thông tin và dữ liệu bí mật đối với sản phẩm được phẩm. Cụ thể là, nếu một Bên yêu cầu, như một điều kiện để phê duyệt việc tiếp thị sản phẩm được phẩm, hồ sơ dữ liệu được nộp sẽ không được tiết lộ. Các bên sẽ bảo vệ các dữ liệu đó khỏi việc sử dụng thương mại không công bằng.

Tuy nhiên, pháp luật Việt Nam hiện hành chưa có quy định cụ thể về vấn đề này. Về thủ tục cấp bằng sáng chế cũng như thời gian bảo hộ bằng sáng chế hiện chỉ có quy định chung tại Luật Sở hữu trí tuệ năm 2005 (sửa đổi, bổ sung năm 2009), chưa có quy định cụ thể và riêng biệt trong Luật Dược năm 2016 hay các văn bản hướng dẫn về việc gia hạn thời hạn bảo hộ đối với sáng chế được phẩm có nguồn gốc từ châu Âu theo quy định của EVFTA.

3. Một số vấn đề đặt ra cho Việt Nam

Từ những phân tích tại phần nội dung trước, có thể thấy rằng, các quy định của EVFTA về được phẩm bao quát gần như toàn bộ các vấn đề quan trọng nhất liên quan đến mặt hàng này. Mức độ cam kết mở cửa của các bên về lĩnh vực này cũng được đánh giá là khá sâu rộng. Vì vậy, để thực hiện tốt các cam kết đã ký trong EVFTA, các doanh nghiệp Việt Nam và Chính phủ cần có những bước chuẩn bị kỹ lưỡng trước khi hiệp định này có hiệu lực trên thực tế. Hiện nay, pháp luật Việt Nam tuy đã có những quy định khá phù hợp với yêu cầu của EVFTA về lĩnh vực được phẩm nhưng đồng thời cũng tồn tại một số quy định chưa phù hợp hoặc chưa đủ chi tiết theo yêu cầu của EVFTA. Trong nội dung dưới đây người viết nêu lên một vài vấn đề đặt ra dưới góc độ các doanh nghiệp và dưới góc độ lập pháp về quy định được phẩm trong EVFTA.

Thứ nhất, về vấn đề giảm thuế đối với dược phẩm, các doanh nghiệp Việt Nam cần cập nhật thông tin biểu thuế cam kết của EU trong EVFTA hiện đã xếp đa số các sản phẩm về dược phẩm vào nhóm A - nhóm thuế về 0% ngay khi có hiệp định có hiệu lực, để có thể tận dụng tốt cơ hội xuất khẩu mặt hàng dược phẩm vào thị trường EU. Ngược lại, Biểu thuế của Việt Nam về mặt hàng dược phẩm từ EU cũng xếp các mặt hàng vào nhóm hạ thuế về 0% ngay khi hiệp định có hiệu lực hoặc có lộ trình giảm thuế trong 8 năm. Chính vì vậy, các doanh nghiệp cần lưu ý vấn đề này để nhanh chóng cải thiện năng lực sản xuất, kinh doanh dược phẩm trước làn sóng các mặt hàng dược phẩm nhập từ EU vào Việt Nam sẽ mạnh mẽ hơn dưới tác động của việc hạ thuế suất.

Thứ hai, về quyền kinh doanh dược phẩm của các doanh nghiệp EU tại Việt Nam, mặc dù về cơ bản Luật Dược năm 2016 và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP đã có những quy định chung ghi nhận quyền này nhưng hiện tại pháp luật Việt Nam vẫn chưa có hướng dẫn thực sự cụ thể cho các doanh nghiệp. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP chỉ cho phép doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài dược vận chuyển và bảo quản thuốc và nguyên liệu làm thuốc do chính cơ sở sản xuất tại Việt Nam. Như vậy, đối với thuốc dược nhập khẩu từ nước ngoài thì không cho phép các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài dược thực hiện bảo quản và vận chuyển thuốc vốn là những dịch vụ không bị cấm hay hạn chế bởi Luật Dược năm 2016. Quy định này chưa thực sự phù hợp với yêu cầu của Hiệp định EVFTA rằng doanh nghiệp dược xây dựng kho riêng để lưu trữ dược phẩm nhập khẩu hợp pháp vào Việt Nam của mình. Vì vậy, người viết cho rằng, để chuẩn bị khuôn khổ pháp lý cho việc thực hiện Hiệp định EVFTA khi hiệp định này có hiệu lực, Việt Nam cần có các văn bản hướng dẫn chi tiết hơn về quyền của doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài trong lĩnh vực dược phẩm, theo hướng nên cho phép doanh nghiệp dược thực hiện bảo quản thuốc và trực tiếp vận chuyển đối với các mặt hàng dược phẩm nhập khẩu từ nước ngoài. Có như vậy mới có thể giảm bớt các rào cản về hành chính và kinh tế để thuận lợi hơn cho hoạt động của doanh nghiệp, đáp ứng tinh thần tự do thương mại mà hai bên hướng đến trong Hiệp định EVFTA.

Thứ ba, về mua sắm chính phủ về dược phẩm, dưới tác động của cam kết về mua sắm chính phủ, tỷ lệ dược phẩm nội địa dược duy trì sẽ càng ngày càng giảm qua các năm, mở đường cho các sản phẩm dược phẩm nước ngoài bước vào thị trường. Đây là quy định mà các doanh nghiệp Việt Nam cần lưu ý để chuẩn bị các điều kiện cạnh tranh trong kinh doanh dược phẩm. Bên cạnh đó, hiện tại Quyết định số 68/QĐ-TTg

ngày 10/1/2014 đặt mục tiêu giai đoạn 2020 đến 2030 thuốc sản xuất trong nước chiếm 80% tổng giá trị thuốc tiêu thụ trong năm, quy định này có phần không phù hợp với cam kết mà Việt Nam đã ký trong Hiệp định EVFTA khi hiệp định này có hiệu lực trên thực tế. Hơn nữa, các quy định hiện hành về mua sắm công đối với dược phẩm hiện vẫn rời rạc chưa thực sự có tính thống nhất và tập trung. Cần có sự thống nhất và điều chỉnh các quy định để phù hợp với các cam kết trong Hiệp định EVFTA.

Thứ tư, về vấn đề gia hạn thời gian bảo hộ sáng chế dược phẩm do tác động của việc thực hiện các thủ tục hành chính chậm trễ, hiện tại pháp luật Việt Nam chưa có quy định cụ thể. Vì vậy, để chuẩn bị cho việc Hiệp định EVFTA có hiệu lực, Việt Nam cần ghi nhận cam kết này và có các văn bản hướng dẫn chi tiết cho các chủ sở hữu bằng sáng chế dược phẩm từ EU để bảo đảm thực hiện đúng cam kết đã ký. Việc bảo đảm tối đa quyền lợi của chủ sở hữu bằng sáng chế dược phẩm cũng như bảo vệ tốt các quyền sở hữu trí tuệ sẽ tạo ra sự yên tâm và sự hấp dẫn về môi trường đầu tư đối với các nhà đầu tư nước ngoài.

Tóm lại, Hiệp định EVFTA được dự đoán sẽ sớm có hiệu lực. Dưới góc độ, các doanh nghiệp cần cập nhật nhanh chóng các nội dung cam kết Hiệp định EVFTA về dược phẩm để có thể chuẩn bị chiến lược kinh doanh phù hợp. Dưới góc độ lập pháp, trong giai đoạn này, việc chuẩn bị hành lang pháp lý trong nước để bảo đảm các quy định của pháp luật Việt Nam về dược phẩm phù hợp với cam kết của Hiệp định EVFTA về lĩnh vực này là một yêu cầu hết sức thiết yếu. Việt Nam cần nhanh chóng chuẩn bị và điều chỉnh pháp luật có liên quan để từng bước giảm bớt các yêu cầu hành chính, kỹ thuật cũng như có hướng dẫn chi tiết để thu hút ngày càng nhiều nhà đầu tư dược phẩm từ EU cũng như gia tăng cơ hội tiếp cận nguồn dược phẩm chất lượng từ EU cho người tiêu dùng. ●

Tài liệu tham khảo

- [1] Nguyễn Thành Công - Phạm Hồng Nhung, "Tác động của EVFTA đối với nền kinh tế Việt Nam", *Kỷ yếu Diễn đàn Hội nhập kinh tế quốc tế Việt Nam*, 2017 [trans. Nguyen Thanh Cong - Pham Hong Nhung, "The impact of EVFTA on Vietnam's economy", *Record of the Vietnam International Economic Integration Forum*, 2017]
- [2] Thùy Dung, "Tranh cãi quanh Nghị định 54 về thuốc", *Báo điện tử của Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam* [trans. Thuy Dung, "Controversy around Decree 54 on drugs", *Electronic newspaper of The Government of the social republic of Vietnam*], <http://baohunhphu.vn/Chinh-sach-va-cuoc-song/Tranh-cai-quanh-Nghi-dinh-54-ve-thuoc/334722.vgp>, truy cập ngày 15/2/2019
- [3] Guide to the EU - Vietnam Free Trade Agreement http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/june/tradoc_154622.pdf, accessed on 2/3/2019
- [4] Vũ Thanh Hương, "Assessing potential impacts of the EVFTA on Vietnam's pharmaceutical imports from the EU: an application of SMART analysis". *Springer Plus*, 2016, Vol. 5 (1)