MUTRAP
EU • VIETNAM
DỰ ÁN HỖ TRỢ CHÍNH SÁCH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ CỦA CHÂU ÂU

This project is funded by the European Union

WTO CENTER
VCCI
TRUNG TÂM WTO
PHÒNG THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHIỆP VIỆT NAM

EVFTA
VÀ NGÀNH SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM VIỆT NAM

Báo cáo này được xây dựng với sự hỗ trợ tài chính của Liên minh châu Âu. Quan điểm trong báo cáo là của (các) tác giả, không phản ánh ý kiến chính thức của Liên minh châu Âu hay của Bộ Công Thương.

MUTRAP III VIETNAM
DỰ ÁN HỖ TRỢ CHÍNH SÁCH THƯƠNG MẠI VÀ ĐẦU TƯ CỦA CHÂU ÂU

This project is funded by the European Union

WTO CENTER VCCI TRUNG TÂM WTO
PHÒNG THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHIỆP VIỆT NAM

EVFTA

VÀ NGÀNH SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM VIỆT NAM

Hà Nội, 2017

MỤC LỤC

1. Hiện trạng ngành sản xuất dược phẩm Việt Nam? 5

2. Hiện trạng thị trường dược phẩm nội địa? 7

3. Hiện trạng thị trường xuất khẩu dược Việt Nam? 9

4. Cam kết thuế quan đối với dược phẩm trong EVFTA? 11

5. Cam kết về một số biện pháp phi thuế đối với dược phẩm trong EVFTA? 13

6. Cam kết về quyền kinh doanh dược phẩm trong EVFTA? 15

7. Cam kết về quyền phân phối dược phẩm? 16

8. Cam kết về sở hữu trí tuệ liên quan tới dược phẩm trong EVFTA? 17

9. Cam kết về đấu thầu thuốc trong EVFTA? 19

10. Tác động dự kiến của EVFTA đối với thị trường và ngành dược Việt Nam? 22

DANH MỤC BẢNG

Bảng 1. Top 10 thị trường có kim ngạch nhập khẩu dược vào Việt Nam lớn nhất (năm 2015) 8

Bảng 2. Các thị trường xuất khẩu dược của Việt Nam 9

Bảng 3. Cam kết EVFTA về mở cửa các gói thầu (có thể liên quan tới dược phẩm) ở các cơ quan Nhà nước trung ương 20

Bảng 4. Cam kết EVFTA về mở cửa các gói thầu (có thể liên quan tới dược phẩm) ở các cơ quan Nhà nước địa phương và các đơn vị sự nghiệp 20

DANH MỤC CÁC CHỮ VIẾT TẮT

ASEAN:	Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á
EU:	Liên minh châu Âu
EVFTA:	Hiệp định Thương mại Tự do Việt Nam - Liên minh châu Âu
FDI:	Đầu tư trực tiếp nước ngoài
GMP-WHO:	Tiêu chuẩn Thực hành Sản xuất theo Tổ chức Y tế Thế giới
ICH:	Hội nghị quốc tế về Hài hòa tiêu chuẩn
MFN:	Nguyên tắc Tối huệ quốc
SDR:	Quyền Rút vốn Đặc biệt
WTO:	Tổ chức Thương mại Thế giới

1 Hiện trạng ngành sản xuất dược phẩm Việt Nam?

Ngành dược phẩm Việt Nam bao gồm 02 bộ phận chủ yếu là:

- Ngành tân dược: ngành sản xuất, phân phối các loại thuốc được sản xuất từ hóa chất, một số loại vi nấm, hợp chất từ cây cỏ bào chế dưới dạng tinh khiết
- Ngành đông dược: ngành sản xuất, phân phối thuốc có nguồn gốc từ thực vật (cây cỏ, thân, lá, củ, quả), khoáng vật, động vật

Về số lượng doanh nghiệp, theo thống kê chưa đầy đủ thì Việt Nam có khoảng 180 doanh nghiệp sản xuất dược phẩm cả nội địa và FDI. Số liệu này không bao gồm các trường hợp bào chế dược liệu theo phương pháp cổ truyền, bởi các phòng khám, cơ sở khám chữa bệnh đông y (được suy đoán là rất lớn).

Về sản xuất của các doanh nghiệp dược:

- Chủ yếu là dạng bào chế đơn giản, sản xuất các loại thuốc generic (thuốc đã hết bản quyền, được phép sản xuất đại trà không cần nộp phí bản quyền, đa số là các thuốc thông dụng, với thành phần không quá phức tạp);
- Bao gồm sản xuất trực tiếp (cho doanh nghiệp) và gia công (cho các hãng dược phẩm nước ngoài)

Về nguồn nguyên liệu phục vụ sản xuất dược (dược liệu):

- Mỗi năm ngành dược sử dụng khoảng 60,000 tấn dược liệu các loại
- 80-90% dược liệu sử dụng có nguồn gốc nhập khẩu (đứng đầu là từ Trung Quốc và Ấn Độ)

Điểm mạnh của ngành dược Việt Nam:

- Có hệ thống phân phối rộng khắp, đầu ra cho sản phẩm thuận lợi
- Kỹ thuật sản xuất thuốc đang được chuẩn hóa dần, với khoảng 194 nhà máy (thuộc 158 doanh nghiệp) đã đạt chuẩn GMP-WHO đối với một hoặc một số loại thuốc

Điểm hạn chế của ngành dược Việt Nam:

- Chưa sản xuất hoặc sản xuất được rất ít các loại thuốc đặc trị
- Hạn chế trong áp dụng công nghệ tiên tiến vào sản xuất
- Tỷ lệ đầu tư nghiên cứu thuốc mới thấp (5% doanh thu ở các doanh nghiệp trong nước và 15% ở các FDI)

2 Hiện trạng thị trường dược phẩm nội địa?

Việt Nam được đánh giá là thị trường hấp dẫn cho ngành dược:

- Năm 2015, chi tiêu cho dược phẩm ở Việt Nam là 4.2 tỷ USD, mức độ chi tiêu cho dược phẩm đạt khoảng 38USD/người
- Việt Nam dành gần 7% GDP cho y tế (trong khi Ấn Độ là 3,5%, Nhật Bản là 9%); 60% chi phí y tế là vào dược phẩm

Triển vọng tăng trưởng của cầu về dược phẩm là rất đáng kể bởi:

- Kinh tế Việt Nam tiếp tục tăng trưởng, thu nhập đầu người được cải thiện
- Dân số đông; một tỷ lệ đáng kể trong tổng dân số là người trung niên có mức thu nhập đang tăng, khả năng chi trả chi phí y tế cao; dân số đang có dấu hiệu già hóa, nhu cầu chăm sóc sức khỏe tăng
- Hệ thống phân phối dược phẩm đang phát triển mạnh, tăng khả năng tiếp cận dược phẩm của người sử dụng

Một phần đáng kể dược phẩm, dược liệu sử dụng tại Việt Nam có nguồn gốc nhập khẩu:

- Giá trị nhập khẩu: khoảng trên 2 tỷ USD/năm

- Sản phẩm nhập khẩu: chủ yếu là tây dược, đặc biệt là các loại thuốc đặc trị mà trong nước chưa sản xuất được

- Thị trường nhập khẩu chính: Pháp và Mỹ (các loại thuốc biệt dược) và Trung Quốc, Ấn Độ (các loại thuốc giá rẻ, thuốc generic).

Hiện tại, đối với các sản phẩm dược mà trong nước sản xuất được, khả năng cạnh tranh của dược phẩm nội địa là rất đáng kể, cả về chất lượng và giá thành. Các doanh nghiệp sản xuất lớn hiện đồng thời cũng là các doanh nghiệp nhập khẩu lớn các loại dược phẩm, dược liệu.

EU là nguồn cung dược phẩm, dược liệu lớn nhất của Việt Nam (trong đó Pháp đứng đầu không chỉ EU mà là tất cả các nước trên thế giới trong xuất khẩu dược sang Việt Nam).

Bảng 1 - Top 10 thị trường có kim ngạch nhập khẩu dược vào Việt Nam lớn nhất (năm 2015)

STT	Thị trường	Kim ngạch nhập khẩu (triệu USD)
1	Pháp	287,928
2	Ấn Độ	269,669
3	Đức	210,938
4	Hàn Quốc	189,283
5	Hoa Kỳ	156,087
6	Anh	144,888
7	Ý	133,110
8	Thụy Sỹ	125,628
9	Bỉ	89,821
10	Thái Lan	81,666

3 Hiện trạng thị trường xuất khẩu dược Việt Nam?

So với nhập khẩu, xuất khẩu dược phẩm của Việt Nam có kim ngạch nhỏ (113 triệu USD năm 2015, bằng khoảng 5% kim ngạch nhập khẩu).

- Hình thức xuất khẩu: Xuất khẩu trực tiếp, xuất khẩu sản phẩm gia công cho khách hàng
- Thị trường xuất khẩu: Đức, Nga, các nước ASEAN, Nhật, một số nước châu Phi

Bảng 2 - Các thị trường xuất khẩu dược của Việt Nam

STT	Thị trường	Kim ngạch xuất khẩu (triệu USD)
1	Liên minh châu Âu	33.045
2	Nga	17.411
3	Mi-an-ma	13.501
4	Cam-pu-chia	13.272
5	Phi-líp-pin	8.212
6	CH Síp	7.081
7	Nhật Bản	5.240
8	Ma-lai-xi-a	5.011
9	Ni-giê-ri-a	4.839

Hiện EU là thị trường nhập khẩu dược phẩm lớn nhất của Việt Nam. Tuy nhiên, việc nhập khẩu chủ yếu dưới hình thức khách hàng EU cung cấp dược liệu, thuê nhà máy Việt Nam gia công, và nhập khẩu lại thành phẩm. Như vậy, với thị trường này, Việt Nam xuất khẩu trong tình trạng bị động, phụ thuộc vào các đơn hàng gia công từ khách hàng EU.

4 Cam kết thuế quan đối với dược phẩm trong EVFTA?

Cam kết của EU

Trong EVFTA, EU mở cửa hoàn toàn về thuế quan cho Việt Nam, cụ thể:

- Loại bỏ thuế quan ngay khi EVFTA có hiệu lực đối với toàn bộ các sản phẩm dược phẩm (Chương 30, 38 của Biểu cam kết thuế của EU)

- Loại bỏ thuế quan ngay khi EVFTA có hiệu lực đối với gần như tất cả các sản phẩm từ động vật, nhuyễn thể, thực vật được sử dụng để bào chế, sản xuất dược phẩm, các loại hóa chất, dụng cụ sử dụng cho dược phẩm (Chương 02, 05, 12, 19, 48, 70 của Biểu cam kết thuế của EU)

Tuy nhiên, do thuế MFN hiện hành mà EU đang áp dụng với dược phẩm, dược liệu nhập khẩu từ tất cả các nước vào EU đã là 0% nên mức cam kết này của EU trong EVFTA không tạo thêm lợi thế mới nào cho doanh nghiệp dược Việt Nam (kể cả trong việc nhận thêm các đơn hàng gia công).

Cam kết của Việt Nam

Trong EVFTA, Việt Nam cam kết loại bỏ thuế quan cho dược phẩm, dược liệu từ EU ở mức hạn chế hơn so với EU, theo đó:

- Loại bỏ thuế quan ngay khi EVFTA có hiệu lực đối với khoảng 71% các sản phẩm dược phẩm, dược liệu (phần lớn các dòng sản phẩm này hiện mức thuế MFN thông thường mà Việt Nam đang áp dụng đã là 0%)

- Loại bỏ thuế quan dần trong vòng 5-7 năm (cá biệt có trường hợp 10 năm) kể từ khi EVFTA có hiệu lực đối với các dược phẩm, dược liệu còn lại (các dòng sản phẩm này hiện đang có mức thuế MFN thông thường dao động trong khoảng 5-8%)

Như vậy, mức cam kết của Việt Nam chỉ có tác động đối với khoảng một nửa số dòng sản phẩm dược, và tác động này cũng không lớn, do thuế khi chưa cắt giảm không cao, và lộ trình loại bỏ tương đối dài. Mặc dù vậy, các doanh nghiệp dược vẫn cần tìm hiểu lộ trình này để tận dụng cơ hội nhập khẩu dược phẩm, dược liệu và chuẩn bị cạnh tranh trong trường hợp cần thiết.

5 Cam kết về một số biện pháp phi thuế đối với dược phẩm trong EVFTA?

Dược phẩm là nhóm sản phẩm thế mạnh của EU, vì vậy trong EVFTA, hai Bên có một số cam kết riêng liên quan tới các biện pháp phi thuế đối với sản phẩm này:

Về các tiêu chuẩn

Các quy chuẩn kỹ thuật đối với dược phẩm và trang thiết bị y tế phải được xây dựng dựa trên nền tảng là các tiêu chuẩn, thực tiễn và khuyến nghị quốc tế, đặc biệt là các tiêu chuẩn được xây dựng bởi

- Tổ chức Y tế Thế giới (WHO)
- Tổ chức Phát triển Hợp tác Kinh tế (OECD)
- Hội nghị quốc tế về Hài hòa tiêu chuẩn (ICH)
- Công ước về thanh tra dược và Hệ thống hợp tác thanh tra dược (PIC/S),...

Một mặt, các cam kết này có thể hạn chế phần nào nguy cơ phía EU đưa ra các quy chuẩn, tiêu chuẩn quá cao về dược phẩm, từ đó cho phép doanh nghiệp xuất khẩu Việt Nam yên tâm hơn khi xuất khẩu dược vào EU.

Mặt khác, cam kết cũng ràng buộc Việt Nam trong việc ban hành các quy chuẩn, tiêu chuẩn riêng, đặc thù đối với nhóm sản phẩm này.

Về thủ tục cấp phép lưu hành

Là sản phẩm có tác động trực tiếp tới tính mạng, sức khỏe con người, khác với các loại sản phẩm khác được tự do lưu hành sau khi nhập khẩu vào Việt Nam, việc lưu hành sản phẩm dược tại thị trường Việt Nam phải tuân thủ quy trình xin cấp phép lưu hành đối với từng loại sản phẩm cụ thể.

Quy trình cấp phép lưu hành là nhằm bảo đảm dược phẩm có chất lượng phù hợp, đã được kiểm soát chặt chẽ về khoa học. Tuy nhiên, quy trình này nếu thực hiện không minh bạch và khoa học sẽ là rào cản đối với việc đưa dược phẩm vào thị trường (ảnh hưởng tới thời gian tiếp cận thuốc, giá thành thuốc...).

Theo EVFTA, Việt Nam phải:

- Bãi bỏ yêu cầu về khoảng thời gian tối thiểu giữa thời điểm cấp phép tại EU và thời điểm xin phép lưu hành tại Việt Nam;
- Bãi bỏ các yêu cầu vượt quá thông lệ quốc tế về nghiên cứu lâm sàng (đặc biệt là thông lệ của ICH).

Về minh bạch

EVFTA yêu cầu EU và Việt Nam bảo đảm các nguyên tắc minh bạch như:

- Công khai các văn bản quy phạm pháp luật, các quy định, tiêu chí và thủ tục liên quan tới việc định giá, niêm yết giá, bồi hoàn hoặc quản lý dược phẩm và thiết bị y tế
- Tạo cơ hội để các bên liên quan biết và bình luận về các dự thảo quy định liên quan
- Minh bạch trong các thủ tục đăng ký, phê duyệt về niêm yết giá, định giá

Các cam kết này dự kiến sẽ tạo điều kiện thuận lợi hơn cho việc nhập khẩu và lưu hành dược phẩm EU tại Việt Nam.

6 Cam kết về quyền kinh doanh dược phẩm trong EVFTA?

Trong EVFTA, Việt Nam cam kết:

- Cho phép các doanh nghiệp có vốn đầu tư EU được nhập khẩu dược phẩm vào Việt Nam
- Các doanh nghiệp này không được tham gia bán buôn hay bán lẻ dược phẩm, và chỉ được bán lại cho doanh nghiệp được cấp phép quyền phân phối (bán buôn) dược phẩm ở Việt Nam
- Cho phép các doanh nghiệp này xây dựng kho để bảo quản thuốc nhập khẩu, thực hiện nghiên cứu lâm sàng/ kiểm nghiệm để đảm bảo dược phẩm phù hợp với người dân Việt Nam, thực hiện giới thiệu thông tin về thuốc nhập khẩu cho cán bộ y tế phù hợp với quy định của Việt Nam

Về bản chất các cam kết này không có gì mới so với cam kết WTO mà Việt Nam hiện đang tuân thủ. Tuy nhiên, các cam kết này làm rõ hơn quyền của doanh nghiệp có vốn đầu tư EU, giải quyết các nội dung gây cách hiểu khác nhau trong cam kết WTO. Do đó, với các cam kết này, đầu tư của EU vào Việt Nam để nhập khẩu dược phẩm được cho là sẽ thuận lợi hơn.

7 Cam kết về quyền phân phối dược phẩm?

Việt Nam đã mở cửa gần như hoàn toàn dịch vụ phân phối (bán buôn, bán lẻ) cho nhà đầu tư nước ngoài, trong đó có nhà đầu tư EU từ cam kết WTO. EVFTA tiếp tục mở cửa thêm lĩnh vực này.

Tuy nhiên, trong EVFTA, Việt Nam vẫn giữ mức cam kết WTO về loại hàng hóa được phép phân phối trong các cơ sở bán buôn, bán lẻ của nhà đầu tư nước ngoài, theo đó:

- Các cơ sở này không được phép bán 09 nhóm hàng hóa, trong đó có dược phẩm
- Các cơ sở này vẫn được quyền bán các sản phẩm bổ dưỡng phi dược phẩm dưới dạng viên nén, viên con nhộng hoặc bột.

Như vậy, EVFTA không tạo ra tác động nào mới đối với thị trường phân phối dược phẩm từ góc độ này.

8 Cam kết về sở hữu trí tuệ liên quan tới dược phẩm trong EVFTA?

Chương Sở hữu trí tuệ trong EVFTA bao gồm một số cam kết mới, có tác động trực tiếp tới vấn đề bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ đối với dược phẩm, đặc biệt là các quy định về sáng chế và độc quyền dữ liệu.

Chú ý là các cam kết về sở hữu trí tuệ đối với dược phẩm trong EVFTA một khi có hiệu lực sẽ áp dụng cho tất cả các chủ thể, không phân biệt đó là chủ thể Việt Nam, EU hay bất kỳ nước nào khác.

Cam kết đền bù thời gian chậm trễ trong cấp phép lưu hành dược phẩm

Theo EVFTA, Việt Nam và EU sẽ phải đền bù thời gian chậm trễ trong cấp phép lưu hành thuốc có bảo hộ độc quyền nếu:

- Việc cấp phép lưu hành bị chậm trễ một cách bất hợp lý, và
- Điều này khiến thời gian khai thác thương mại của thuốc được bảo hộ độc quyền bị rút ngắn (do thời hạn bảo hộ độc quyền còn lại không nhiều)

Việc đền bù sẽ phải thực hiện bằng cách gia hạn thời gian bảo hộ độc quyền cho chủ sở hữu sáng chế theo một trong hai cách:

- Thời gian cấp phép lưu hành hợp lý là 02 năm, chậm quá 02 năm đó thì chậm bao nhiêu thời gian thì đền

bù bấy nhiêu thời gian nhưng tổng thời gian đền bù không quá 02 năm; hoặc

- Thời gian gia hạn bằng tổng thời gian cấp phép lưu hành trừ đi 05 năm

Với cam kết này, thời gian bảo hộ độc quyền thực tế của các loại dược phẩm có thể sẽ được kéo dài hơn so với thời gian bảo hộ tối đa theo quy định pháp luật. Điều này có thể khiến cho:

- Giá thuốc có thể sẽ bị giữ ở mức cao (mức có phí bản quyền) lâu hơn so với bình thường
- Các doanh nghiệp sản xuất thuốc generic (thuốc hết thời hạn bảo hộ) sẽ phải chờ lâu hơn để có thể sản xuất các loại thuốc này.

Cam kết về bảo hộ dữ liệu độc quyền

Theo quy định, để xin cấp phép lưu hành đối với một số loại dược phẩm, người xin cấp phép có thể bị yêu cầu xuất trình các dữ liệu thử nghiệm, kiểm nghiệm của dược phẩm đó cho cơ quan có thẩm quyền.

EVFTA yêu cầu cơ quan có thẩm quyền cấp phép này phải bảo đảm:

- Bảo mật các dữ liệu thử nghiệm, dữ liệu khác chưa được công bố, ngăn chặn việc sử dụng thương mại không công bằng các dữ liệu này (trừ trường hợp vì mục tiêu công cộng);
- Trong vòng ít nhất 05 năm kể từ ngày cấp phép lưu hành, không cho phép người nộp đơn sau đó cho cùng loại dược phẩm được dựa vào các thông tin, dữ liệu này để xin cấp phép lưu hành trừ khi được phép của người đã nộp thông tin, dữ liệu trước đó

Các quy định về độc quyền dữ liệu được cho là sẽ hạn chế khả năng lưu hành của các loại dược phẩm trên thị trường Việt Nam ngay cả khi loại dược phẩm đó đã được cấp phép lưu hành cho một chủ thể nhất định (do các chủ thể khác không được đương nhiên dựa vào kết quả xem xét trước đó của cơ quan có thẩm quyền để xin cấp phép lưu hành cho cùng loại dược phẩm). Hạn chế về số lượng và nguồn cung dược phẩm sẽ làm giảm cạnh tranh về giá đối với dược phẩm.

9 Cam kết về đấu thầu thuốc trong EVFTA?

Chương 9 của EVFTA quy định về mua sắm công (các gói thầu mua sắm hàng hóa, dịch vụ của các cơ quan, đơn vị sử dụng ngân sách Nhà nước), trong đó:

- Đặt ra các tiêu chuẩn minh bạch về quy trình đấu thầu công
- Mở cửa cho các doanh nghiệp EU được tham gia vào các gói thầu công của Việt Nam

Liên quan tới dược phẩm, các cam kết về mở cửa các gói thầu mua sắm dược gồm 02 nhóm: cam kết nguyên tắc, các ngoại lệ

Các cam kết nguyên tắc

Việt Nam cam kết cho phép nhà thầu EU tham gia vào các gói thầu mua sắm dược đáp ứng các điều kiện như trong các Bảng sau.

Bảng 3 - Cam kết EVFTA về mở cửa các gói thầu (có thể liên quan tới dược phẩm) ở các cơ quan Nhà nước trung ương

Đơn vị mời thầu	Ngưỡng giá trị tối thiểu gói thầu
1. Bảo hiểm xã hội Việt Nam 16 Ban, trong đó có: - Ban Dược và Vật tư y tế - Ban Tài chính - Kế toán - Ban Kế hoạch và Đầu tư **2. Bộ Y tế** 20 Cục, Vụ, trong đó có: - Cục Quản lý y dược cổ truyền - Cục Y tế dự phòng - Cục Quản lý dược	- Từ năm thứ 1 đến năm thứ 5 sau khi EVFTA có hiệu lực: 1,5 triệu SDR (tương đương khoảng 46 tỷ VND) - Từ năm thứ 6 đến năm thứ 10: 1triệu SDR (tương đương khoảng 30,7 tỷ VND) - Từ năm thứ 11 đến năm thứ 15: 500.000 SDR (tương đương khoảng 15,3 tỷ VND) - Từ năm thứ 16 trở đi: 130.000 SDR (tương đương khoảng 4 tỷ VND)

Bảng 4 - Cam kết EVFTA về mở cửa các gói thầu (có thể liên quan tới dược phẩm) ở các cơ quan Nhà nước địa phương và các đơn vị sự nghiệp

Đơn vị mời thầu	Ngưỡng giá trị tối thiểu gói thầu
- Sở Y tế TP Hà Nội - Sở Y tế TP Hồ Chí Minh - 33 Bệnh viện được liệt kê tên cụ thể (trong đó có Bệnh viện Bạch Mai, Chợ Rẫy, Hữu nghị Việt - Đức, Bệnh viện E, Thống Nhất, C Đà Nẵng, Bệnh viện K, Nhi Trung ương, Phụ - Sản Trung ương, Mắt Trung ương, Tai - Mũi - Họng Trung ương, Nội tiết Trung ương, Răng - Hàm - Mặt Trung ương Hà Nội/TP Hồ Chí Minh...)	- Từ năm thứ 1 đến năm thứ 5 sau khi EVFTA có hiệu lực: 3 triệu SDR (tương đương khoảng 92 tỷ VND) - Từ năm thứ 6 đến năm thứ 10: 2 triệu SDR (tương đương khoảng 61,5 tỷ VND) - Từ năm thứ 11 đến năm thứ 15: 1,5 triệu SDR (tương đương khoảng 46 tỷ VND) - Từ năm thứ 16 trở đi: 1 SDR (tương đương khoảng 30,7 tỷ VND)

Các ngoại lệ về dược phẩm

Bên cạnh các cam kết mở cửa các gói thầu đáp ứng các điều kiện chung nói trên, Việt Nam có bảo lưu riêng đối với các gói thầu trong lĩnh vực này, trong đó có:

- Quyền được dành một tỷ lệ nhất định giá trị gói thầu mua dược phẩm cho các doanh nghiệp dược nội địa, tỷ lệ này giảm dần theo lộ trình (từ 100% trong năm đầu EVFTA có hiệu lực tới 50% từ năm thứ 16 trở đi);

- Các gói thầu mua sắm *chỉ một loại* dược phẩm với giá trị dưới *130.000 SDR* (gần 4,1 tỷ VND) sẽ được loại trừ khỏi phạm vi áp dụng cam kết EVFTA

- Không cam kết đối với các gói thầu mua sắm gắn với quyền phân phối

Ngoài ra, Việt Nam được phép không tuân thủ các cam kết mở cửa các gói thầu trong một số trường hợp nhất định (có thể liên quan tới dược phẩm) như:

- Các gói thầu từ tài trợ quốc tế

- Các gói thầu ảnh hưởng tới an ninh, quốc phòng, lợi ích công cộng

- Biện pháp ưu đãi trong nước...

10 Tác động dự kiến của EVFTA đối với thị trường và ngành dược Việt Nam?

Cam kết của EVFTA về thuế quan đối với dược phẩm được cho là không tạo ra thay đổi gì lớn trong tương lai gần đối với việc xuất, nhập khẩu dược phẩm giữa Việt Nam và EU.

Tuy nhiên, các cam kết liên quan tới dược phẩm ở các khía cạnh khác sẽ có tác động đáng kể tới thị trường và doanh nghiệp dược Việt Nam khi EVFTA có hiệu lực, theo hướng:

- Dược phẩm từ EU sẽ vào Việt Nam thuận lợi, dễ dàng và trực tiếp hơn
- Mức độ bảo hộ sở hữu trí tuệ đối với dược phẩm sẽ được tăng cường, khiến dược phẩm khó trở thành generic, khó giảm giá hơn
- Cạnh tranh gay gắt hơn trong các gói thầu cung cấp thuốc cho các bệnh viện Việt Nam (trong nhóm đã cam kết mở cửa cho nhà thầu EU)

Tác động này rõ rệt hơn với các loại biệt dược, thuốc chuyên dụng (nhóm thuốc có bảo hộ độc quyền, Việt Nam chưa sản xuất được). Đối với các sản phẩm thuốc thông thường, thuốc generic mà Việt Nam đã sản xuất được, các tác động không quá lớn.

Như vậy, tác động đối với doanh nghiệp dược Việt Nam từ EVFTA là không giống nhau:

- EVFTA ít tác động tới cạnh tranh trên thị trường thuốc của các doanh nghiệp sản xuất

- EVFTA có thể tạo ra tác động bất lợi với các doanh nghiệp chờ hết hạn bảo hộ thuốc biệt dược để sản xuất tự do

- EVFTA sẽ hạn chế khả năng của các doanh nghiệp muốn xin cấp phép lưu hành các dược phẩm vốn đã được lưu hành trên thị trường bởi doanh nghiệp khác

- EVFTA sẽ tạo ra sức ép cạnh tranh lớn hơn đối với doanh nghiệp trong nước (từ các nhà cung cấp EU) trong các gói thầu mua thuốc của các bệnh viện hoặc các cơ quan y tế.

Như vậy, doanh nghiệp tùy vào mục đích và hoạt động kinh doanh của mình cần tìm hiểu các cam kết và có sự chuẩn bị tương ứng cho cạnh tranh trong các khía cạnh liên quan.