

BẢN TIN
ĐẤU THẦU THUỐC THEO QUY
ĐỊNH CỦA PHÁP LUẬT VIỆT NAM
HIỆN HÀNH VÀ EU-VN-FTA

Tháng Ba năm 2021



Báo Cáo Ngành của Nhóm Làm Việc Khoa Học Đời
Sống YKVN

Eli Mazur (Luật Sư Thành Viên)
Nguyễn Thùy Mỹ (Luật Sư Cộng Sự)
Nguyễn Phước Hằng (Luật Sư Cộng Sự)
Nguyễn Phương Nghi (Trợ Lý Luật Sư)

I. PHÂN LOẠI THUỐC

II. CÁC QUY ĐỊNH ĐẤU THẦU ÁP DỤNG CHO THUỐC Gx1 VÀ Gx2

III. TÁC ĐỘNG CỦA EU-VN FTA ĐỐI VỚI HOẠT ĐỘNG ĐẤU THẦU THUỐC

Với dân số trên đà tăng nhanh, Việt Nam là một đất nước đang phát triển mạnh mẽ với nhu cầu cao về các sản phẩm dược phẩm chất lượng.

Những ngày tháng mà người Việt Nam ra nước ngoài để thực hiện những cuộc phẫu thuật đơn giản đã kết thúc, do hạn chế đi lại theo các quy định phòng chống dịch Covid-19, nhưng quan trọng hơn cả là Việt Nam cũng sở hữu đội ngũ những bác sĩ, phẫu thuật viên giỏi, bệnh viện, công nghệ hiện đại, và - quan trọng nhất - có lẽ “du lịch y tế” không còn là một điều tối cần thiết. Việt Nam một lần nữa tỏa sáng trong đại dịch Covid-19.

Có thể đã đến lúc các Tập Đoàn Dược Phẩm Đa Quốc Gia bắt đầu xem Việt Nam là một thị trường đáng tin cậy - với năng lực, lực lượng lao động và chi phí đất đai cạnh tranh - là nơi sản xuất, thu phí hoặc thực hiện các hoạt động khác, một số sản phẩm dược phẩm của họ. Tập Đoàn Dược Phẩm Đa Quốc Gia hoạt động đầu tiên chắc chắn sẽ được Bộ Y Tế, Cục Quản Lý Dược và các cơ quan quản lý khác khen thưởng.

Như chúng ta đã biết, kiểm soát giá thuốc là một trong những công cụ chính của Chính Phủ để quản lý chi tiêu cho y tế quốc gia, và trên thực tế, khuyến khích sản xuất thuốc nội địa cũng có thể được xem là một công cụ khác.

Một số Tập Đoàn Dược Phẩm Đa Quốc Gia đã nhận ra điều này và do đó, họ sử dụng các nhà sản xuất nội địa trong giai đoạn sản xuất thuốc cuối cùng. Mặc dù nhu cầu ngày càng tăng và năng lực kỹ thuật, việc sản xuất các loại thuốc cần thiết trong nước vẫn còn non trẻ do hoạt động đầu tư nước ngoài và trong nước vào hoạt động sản xuất hoặc nghiên cứu và phát triển (R&D) chưa mạnh mẽ.

Việt Nam vẫn phụ thuộc chủ yếu vào thuốc nhập khẩu, đặc biệt là các sản phẩm công nghệ cao, cũng như các thành phần hoạt chất dược phẩm (“API”) được sản xuất ở nước ngoài.

Như vậy, thông tư mới về đấu thầu đã quy định các tiêu chuẩn sản xuất thuốc nhằm bảo đảm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể mua được thuốc chất lượng cao với giá cả hợp lý.

Cụ thể hơn, ngày 11/7/2019, Bộ Y Tế Việt Nam (“BYT”) đã ban hành Thông Tư Số 15/2019/TT-BYT quy định về đấu thầu thuốc áp dụng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập (“**Thông Tư 15**”), thay thế cho các quy định trước đây (theo Thông Tư Số 11/2016/TT-BYT) và có hiệu lực từ ngày 01/10/2019.

Thông Tư 15 đã phân loại gói thầu thuốc generic thành 5 gói thầu phụ cụ thể dựa trên tiêu chuẩn sản xuất thuốc, theo đó, gói thầu thuốc generic 1 và 2 (được gọi tương ứng là “**Gx1**” và “**Gx2**”) là hai trong số các gói thầu phổ biến nhất tại Việt Nam.

Bản Tin này đưa ra cái nhìn tổng quan ngắn gọn về các tiêu chuẩn bắt buộc đối với hoạt động sản xuất thuốc Gx1 và Gx2, và các quy định về đấu thầu của Việt Nam đối với các gói thầu này, cùng với nội dung thảo luận ngắn về tác động của Hiệp Định Thương Mại Tự Do Liên Minh Châu Âu - Việt Nam (“**EU-VN FTA**”) đối với thị trường dược phẩm.

I. PHÂN LOẠI THUỐC

1. Gx1

Theo Thông tư 15, Gx1 bao gồm các loại thuốc đáp ứng một trong các yêu cầu sau:

- a) **Thuốc được sản xuất hoàn toàn bằng dây chuyền đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tiêu chuẩn tương đương EU-GMP tại quốc gia thuộc danh mục của Cơ Quan Quản Lý Nghiệm Ngặt (“SRA”).** Có thể hiểu rằng các cơ sở sản xuất cùng với chất lượng dây chuyền sản xuất của họ phải đáp ứng các tiêu chuẩn EU-GMP do Cơ Quan Dược Phẩm Châu Âu (“EMA”) đưa ra (sau đây gọi là “**Giấy Chứng Nhận EU-GMP**”). Để được cấp Giấy Chứng Nhận EU-GMP, các cơ sở sản xuất phải được cơ quan có thẩm quyền của một quốc gia EMA kiểm tra theo các điều kiện và thủ tục cụ thể do quốc gia có liên quan đó quy định. Như đã lưu ý, các tiêu chuẩn EU-GMP không yêu cầu thuốc phải được sản xuất hoàn toàn tại quốc gia EMA. Thay vào đó, thuốc có thể được sản xuất tại các nước SRA (ví dụ: Hoa Kỳ, Nhật Bản, Vương Quốc Anh, Canada, v.v.) với tiêu chuẩn EU-GMP tương đương sẽ được phân loại là thuốc Gx1.
- b) **Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược hoặc sinh phẩm do BYT công bố (trừ thuốc biệt dược thuộc danh mục thuốc được đàm phán giá do BYT ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá).** Chủ cơ sở kinh doanh thuốc phải có đơn gửi BYT đề nghị sử dụng thuốc là thuốc biệt dược. Thuốc thuộc trường hợp công bố thuốc biệt dược (trừ sinh phẩm) phải được ghi rõ trong giấy phép lưu hành thuốc (“**MA**”) và đáp ứng các tiêu chí sau: (i) đầy đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả; và (ii) thuốc được cơ quan có thẩm quyền cho phép lưu hành, ngoại trừ thuốc mới sản xuất tại Việt Nam. Hiện tại, pháp luật không quy định về thời hạn để thực hiện thủ tục khai báo này; tuy nhiên, việc này có thể sẽ được tiến hành đồng thời với việc xem xét đơn MA của cơ quan có thẩm quyền. Về mặt thực tiễn, quá trình này có thể tiêu tốn thời gian (ví dụ: 6 tháng đến 1 năm) để một loại thuốc theo yêu cầu được khai báo chính thức, vì BYT/CQLD sẽ tập hợp một số loại thuốc được khai báo và quy định chung trong một quyết định. Do đó, các loại thuốc phụ thuộc vào quy trình này có thể bị chậm tham gia đấu thầu.

c) Thuốc được sản xuất hoàn toàn tại Việt Nam, đáp ứng đầy đủ các yêu cầu sau :

- Thuốc được (aa) sản xuất hoàn toàn bằng dây chuyền đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tiêu chuẩn tương đương EU-GMP (chi tiết xem mục II.1 (a) ở trên); và sau đó (bb) được cơ quan có thẩm quyền tại Việt Nam chứng nhận đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tiêu chuẩn tương đương EU-GMP. Riêng dây chuyền sản xuất sẽ được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam kiểm tra lại để xác nhận là thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP;
- Thuốc được cấp MA bởi cơ quan có thẩm quyền của một quốc gia SRA; và
- Thuốc được bán tại Việt Nam và thuốc được cơ quan có thẩm quyền của quốc gia SRA cấp MA phải (x) có cùng dạng bào chế, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm định và (y) có hoạt chất, tá dược cùng tiêu chuẩn chất lượng, khu vực sản xuất và nơi sản xuất.

Cụ thể, các thông tin nêu trên sẽ được kê khai theo mẫu chi tiết lệ kèm theo phụ lục của Thông Tư 15. Ngoài mẫu khai báo đó, và theo thông lệ, bên mời thầu có thể toàn quyền quyết định việc yêu cầu cung cấp các tài liệu chứng minh. Mặc dù nhà sản xuất có thể hỗ trợ cung cấp thông tin chi tiết về sản xuất, nhưng cuối cùng nhà thầu phải chịu trách nhiệm về tất cả các thông tin được nêu trong cả tờ khai và các tài liệu hỗ trợ cho mục đích đấu thầu.

2. Gx2

Theo Thông Tư 15, thuốc thuộc nhóm Gx2 phải đáp ứng một trong các điều kiện sau:

- a) Thuốc được sản xuất hoàn toàn bằng dây chuyền (i) đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và (ii) được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam chứng nhận đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tiêu chuẩn tương đương EU-GMP (chi tiết xem phần I.1a) và I.1c)).

- b) Thuốc được sản xuất hoàn toàn bằng dây chuyền sản xuất tại quốc gia là thành viên của Chương Trình Hợp Tác Thanh Tra Dược Phẩm (“PIC/s”) và Hội Nghị Quốc Tế Về Hải Hòa Hóa (“ICH”) (ví dụ: Áo, Đan Mạch, Hà Lan, Ba Lan, Thụy Điển, Nhật Bản). Dây chuyền sản xuất đã được cơ quan có thẩm quyền của quốc gia đó cấp giấy chứng nhận PIC/s-GMP trước và sau đó được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam kiểm tra lại để cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn PIC/s-GMP.
- Khác với phần (a) ở trên, thuốc theo điều kiện này sẽ được sản xuất ở một số quốc gia nhất định là thành viên của PIC/s và ICH. Việc kiểm tra và các thủ tục liên quan để kiểm tra PIC/s-GMP sẽ do các quốc gia thành viên này tiến hành. Nếu cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn, cơ sở sản xuất sẽ được cấp giấy chứng nhận PIC/s-GMP. Tuy nhiên, khi có Giấy Chứng Nhận PIC/s-GMP, dây chuyền sản xuất sẽ được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam kiểm tra lại để xác nhận là thuốc đạt tiêu chuẩn PIC/s-GMP.
 - Đáng chú ý, trường hợp nhiều nhà sản xuất cùng tham gia vào quá trình sản xuất thuốc đấu thầu thì tất cả các nhà sản xuất phải đáp ứng các điều kiện nêu trên mới được tham gia đấu thầu các loại thuốc Gx2.

II. CÁC QUY ĐỊNH ĐẤU THẦU ÁP DỤNG CHO THUỐC Gx1 VÀ Gx2

1. Nộp Hồ Sơ Thầu

Theo Thông Tư 15, nhà thầu có thể dự thầu một hoặc nhiều gói thầu nếu thuốc của nhà thầu đáp ứng tiêu chí của gói thầu đó, với điều kiện giá dự thầu của cùng một loại thuốc phù hợp với tất cả các danh mục mà nhà thầu tham gia.

Ví dụ: các nhà thầu tham gia đấu thầu thuốc thuộc gói thầu Gx1 có thể gửi phạm vi gói thầu với quy mô rộng nhất, bao gồm Gx1, Gx2 và Gx5. Trong phạm vi này, thuốc generic được phân loại trong gói 5 (cụ thể là Gx5) bao gồm thuốc được sản xuất trên dây chuyền sản xuất đáp ứng yêu cầu của WHO-GMP và đã được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp giấy chứng nhận, nhưng không được xếp vào các gói thầu khác. Với phạm vi hẹp hơn, nhà thầu tham gia đấu thầu thuốc thuộc gói thầu Gx2 chỉ được nộp gói thầu Gx2 và/hoặc Gx5.

Cho dù có quy định nêu trên, liên quan đến thuốc thuộc gói thầu Gx2, cần lưu ý rằng bên mời thầu phải nêu rõ trong hồ sơ mời thầu hoặc hồ sơ đề xuất yêu cầu nhà thầu không được chào bán thuốc nhập khẩu trong gói thầu Gx2 nếu gói thầu áp dụng cho thuốc đáp ứng tiêu chuẩn EU-GMP và nằm trong Danh Mục Thuốc Sản Xuất Trong Nước Đáp Ứng Yêu Cầu Về Điều Trị, Giá Thuốc Và Khả Năng Cung Cấp do BYT ban hành (theo Thông Tư 03/2019/TT-BYT).



2. Mời Thầu

Thông Tư Số 15/2020/TT-BYT đã được BYT ban hành ngày 10/8/2020 (có hiệu lực từ ngày 06/10/2020) về quy định việc ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc đấu thầu tập trung, danh mục thuốc đấu thầu được áp dụng hình thức đàm phán giá (“**Thông Tư 15/2020**”), trong đó cung cấp các tiêu chí để đưa ra danh mục thuốc được đấu thầu thông qua các hình thức khác nhau.

Theo quy định trong Thông Tư 15/2020, thuốc biệt dược chỉ được đấu thầu theo hình thức đàm phán giá; trong khi đó thuốc generic có thể được mua (i) bằng cách đấu thầu thông qua Trung Tâm Mua Sắm Tập Trung Thuốc Quốc Gia (“**TTMSTTTQG**”) hoặc đấu thầu tập trung tại địa phương do TTMSTTTQG quản lý nếu thuốc thuộc danh mục thuốc được đấu thầu tập trung, hoặc (ii) bằng cách đấu thầu thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức nếu thuốc chỉ thuộc danh mục thuốc đấu thầu nhưng không đấu thầu tập trung.

Như vậy, trong trường hợp một loại thuốc generic cụ thể có trong danh mục thuốc đấu thầu tập trung thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, theo nhu cầu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó, sẽ đề xuất với đơn vị mua sắm thuốc tập trung để đơn vị đó tổng hợp đề xuất thuốc từ các cơ sở và tiến hành thủ tục đấu thầu tập trung.

Đối với đấu thầu thuốc do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện, trước khi mở thầu thuốc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải lập, thẩm định và phê duyệt hồ sơ mời thầu hoặc hồ sơ đề xuất thực hiện theo quy định của pháp luật về đấu thầu nói chung và quy cách đấu thầu thuốc.

Cho dù có quy định nêu trên, bằng việc ban hành Nghị Quyết Số 59/NQ-CP ngày 07 tháng 7 năm 2016, Chính Phủ Việt Nam đã giao cho Bảo Hiểm Xã Hội Việt Nam (BHXVN) thực hiện thí điểm đấu thầu toàn quốc đối với thuốc, bao gồm, ngoài các loại thuốc khác, thuốc biệt dược và thuốc generic theo hình thức đấu thầu tập trung từ ngày 01 tháng 01 năm 2018. Đến nay, việc đấu thầu tập trung đã được thực hiện hai lần với mục tiêu giảm giá thuốc trúng thầu.

3. Giá Dự Kiến

Theo Thông tư 15, giá dự kiến của thuốc Gx1 không được cao hơn giá thuốc biệt dược, hoặc sinh phẩm đối chiếu có cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Giá dự kiến của thuốc Gx2 có cùng hoạt chất, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế quy định trong kế hoạch lựa chọn nhà thầu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không cao hơn giá dự kiến của thuốc biệt dược hoặc sinh phẩm đối chiếu và Gx1.



III. TÁC ĐỘNG CỦA EU-VN FTA ĐỐI VỚI HOẠT ĐỘNG ĐẤU THẦU THUỐC

Hiệp Định Thương Mại Tự Do Liên Minh Châu Âu - Việt Nam (“**EU-VN FTA**”) chính thức có hiệu lực từ ngày 1 tháng 8 năm 2020 đặt ra một số biện pháp mới về hải quan và điều kiện giao dịch thương mại giữa EU và Việt Nam đối với các hàng hóa và dịch vụ khác nhau (bao gồm cả thuốc và thiết bị y tế).

Trong một trong những cải tiến đáng chú ý nhất đối với các quy định hiện hành, Hiệp Định FTA EU-VN lần đầu tiên cho phép các tổ chức nước ngoài (cụ thể là các công ty châu Âu) tham dự đấu thầu mua sắm công tại Việt Nam. Về vấn đề này, các bên tham gia EU-VN FTA nhất trí rằng các điều kiện đấu thầu mua sắm dược phẩm sẽ không kém thuận lợi hơn cho các công ty EU so với các điều kiện áp dụng cho các doanh nghiệp Việt Nam. Hơn nữa, hai năm sau ngày có hiệu lực, TTMSTTTQG (đơn vị mua sắm được BYT và Sở Y Tế các tỉnh của Việt Nam ủy quyền) sẽ được hưởng lợi từ việc mua thuốc trực tiếp từ các nhà cung cấp châu Âu thông qua mua sắm công, với điều kiện là các ngưỡng quy định trong Hiệp Định EU-VN FTA được tuân thủ đầy đủ.

Theo đó, tỷ trọng các hồ sơ dự thầu có nguồn gốc từ các công ty Việt Nam được dự đoán sẽ giảm từ 100% xuống chỉ còn 65% sau hai năm Hiệp Định EU-VN FTA có hiệu lực trong tổng số các gói thầu mua sắm dược phẩm tại Việt Nam. Tuy nhiên, với thời gian tự do hóa thị trường hoàn toàn tương đối dài (từ 5 đến 16 năm), các doanh nghiệp nội địa Việt Nam sẽ có thời gian chuẩn bị đầy đủ cho những thách thức sắp tới do sự gia nhập thị trường nhanh chóng của các nhà cung cấp/nhà thầu EU.

Ngoài ra, nhờ có Hiệp Định EU-VN FTA, các công ty dược Việt Nam hiện đã được phép đấu thầu tại thị trường thu mua dược phẩm EU. Để đảm bảo tính minh bạch đầy đủ và thúc đẩy đấu thầu giữa EU và Việt Nam, hoạt động mua sắm công sẽ được truy cập toàn diện trên một trang web chuyên dụng

Bản Tin này giới thiệu sơ lược về phân loại và quy tắc của các gói thầu Gx1 và Gx2 theo quy định hiện hành, đồng thời thảo luận về tác động của Hiệp Định EU-VN FTA đối với thị trường dược phẩm của Việt Nam. Chúng tôi hy vọng các thông tin trong bản tin của chúng tôi sẽ hữu ích cho các công ty dược phẩm đa quốc gia nói chung và các nhà cung cấp thuốc EU nói riêng, những người muốn đầu tư vào sản xuất/nhập khẩu thuốc tại Việt Nam, việc phân loại và tham gia của các nhà phân phối thuốc Gx1 và Gx2 trong quá trình đấu thầu và tiếp cận thị trường trực tiếp sau đó.

Nếu quý công ty yêu cầu bất kỳ thông tin bổ sung nào, chúng tôi luôn sẵn sàng hỗ trợ các nhóm làm việc trong nước và khu vực của quý công ty trong việc hướng dẫn thông qua khuôn khổ quy định phức tạp của ngành dược phẩm Việt Nam và đưa ra các phương pháp tiếp cận chiến lược để đạt được kết quả đáng mong chờ nhất

Miễn trừ trách nhiệm :

Vui lòng lưu ý rằng Bản Tin của YKVN về Đấu Thầu Thuốc Tho Các Quy Định Pháp Luật Việt Nam Hiện Hành và Hiệp Định Thương Mại Tự Do Liên Minh Châu Âu – Việt Nam được cung cấp chỉ dưới hình thức dịch vụ thông tin và các quan điểm trong Bản Tin không phải là nội dung tư vấn pháp lý cũng như không thể hiện quan điểm của bất kỳ khách hàng nào mà YKVN đã, đang, hoặc sẽ cung cấp dịch vụ tư vấn pháp lý. Để tránh bất kỳ và tất cả nhầm lẫn, các quan điểm thể hiện trong Bản Tin này dựa vào các tài liệu công khai, nội dung trao đổi riêng trên cơ sở không trích tên với các cơ quan có thẩm quyền, khi cần thiết và phù hợp.

Bảo lưu toàn bộ các quyền bởi YKVN LLC.



Các Tác Giả

Vui lòng liên hệ luật sư Eli Mazur (Luật Sư Thành Viên) hoặc luật sư Nguyễn Thùy My (Luật Sư Cộng Sự) nếu quý vị, công ty, hoặc các đối tác trong khu vực của quý vị có bất kỳ câu hỏi nào liên quan đến Bản Tin này. Quý vị có thể liên hệ luật sư Eli Mazur và luật sư Nguyễn Thùy My tại Văn Phòng YKVN Thành Phố Hồ Chí Minh, hoặc theo địa chỉ email (eli.mazur@ykvnlaw.com hoặc my.nguyen@ykvnlaw.com)



Eli Mazur

Luật Sư Thành Viên, Thành Phố Hồ Chí Minh

t. (84-28) 3822 3155
eli.mazur@ykvnlaw.com



Nguyễn Thùy My

Luật Sư Cộng Sự, Thành Phố Hồ Chí Minh

t. (84-28) 3822 3155
my.nguyen@ykvnlaw.com



Nguyễn Phước Hằng

Luật Sư Cộng Sự, Thành Phố Hồ Chí Minh

t. (84-28) 3822 3155
phuochang.nguyen@ykvnlaw.com

Nguyễn Phương Nghi

Trợ Lý Luật Sư, Thành Phố Hồ Chí Minh

t. (84-28) 3822 3155
nguyen.phuong@ykvnlaw.com

VỀ YKVN

Một công ty luật Việt Nam độc nhất

YKVN được công nhận rộng rãi là công ty luật hàng đầu Việt Nam .

Được thành lập từ năm 1999, YKVN đã xây dựng và phát triển để trở thành công ty luật độc lập với hơn chín mươi chuyên gia pháp lý trên nền tảng cơ cấu độc nhất với sự kết hợp của 3 văn phòng tại thành phố Hà Nội, thành phố Hồ Chí Minh và Singapore.

Với những cố gắng không còn phải nghi ngờ và không thể bàn cãi nhằm mang lại mức độ chuyên môn pháp lý cao nhất, góp phần khẳng định vị thế riêng của YKVN tại Việt Nam và Đông Nam Á, YKVN đã tạo dựng được danh tiếng về sự xuất sắc trong các lĩnh vực tư vấn pháp lý :

- Trọng Tài
- Thị Trường Vốn
- Tố Tụng
- Dự Án
- Ngân Hàng & Tài Chính
- Doanh Nghiệp
- Mua Bán & Sáp Nhập
- Bất Động Sản

“Unparalleled...”
(Chambers)