

THỰC TRẠNG TIẾP CẬN CÁC CHÍNH SÁCH KHUYẾN KHÍCH ĐẦU TƯ SẢN XUẤT CỦA DOANH NGHIỆP SẢN XUẤT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TẠI VIỆT NAM

● **NGUYỄN THỊ MINH HIẾU - MAI XUÂN THU - TRỊNH NGỌC THÀNH
- ĐẶNG QUỐC NGHĨA - NGUYỄN MINH ANH - PHẠM THỊ HUỆ
- TRẦN NGỌC ÁNH - KHƯƠNG ANH TUẤN**

TÓM TẮT:

Bài báo trình bày một phần kết quả nghiên cứu cắt ngang “Đánh giá thực trạng nghiên cứu phát triển, sản xuất trang thiết bị y tế trong nước và đề xuất giải pháp” do Viện Chiến lược và Chính sách Y tế thực hiện. Phương pháp nghiên cứu hệ thống hóa và phân tích các văn bản quy phạm pháp luật và tổng hợp tích ý kiến qua phiếu khảo sát 67 doanh nghiệp (DN) hiện đang sản xuất TTBYT tại Việt Nam. Kết quả cho thấy, sản xuất TTBYT được là một trong những lĩnh vực khuyến khích đầu tư nên Nhà nước đã đưa ra nhiều chính sách hỗ trợ và được thể hiện ở Luật Đầu tư (Luật số 61/2020/QH14) cũng văn bản quy phạm pháp luật khác. Tuy nhiên, trên thực tế, mới chỉ có 44,8% DN sản xuất TTBYT được ít nhất 1 sự hỗ trợ về thuế, nhưng chưa tiếp cận được với các hỗ trợ khác. Bên cạnh đó, vẫn còn một số bất cập và khoảng trống về chính sách như việc áp thuế GTGT chưa thống nhất, chưa có cơ chế ưu tiên sử dụng hàng trong nước sản xuất, chưa có quy định ưu tiên về giải quyết thủ tục cấp phép cho các DN sản xuất TTBYT trong nước.

Từ khóa: trang thiết bị y tế, chính sách khuyến khích hỗ trợ doanh nghiệp.

1. Đặt vấn đề

Việt Nam là thị trường trang thiết bị y tế (TTBYT) lớn thứ 9 trong khu vực châu Á - Thái Bình Dương, với quy mô thị trường TTBYT đạt 1,4 tỷ USD (2019) lên 2 tỷ USD (2023) và tăng trưởng nhanh nhất ở khu vực châu Á, với tốc độ tăng trưởng ổn định khoảng 10,6%/năm (CARG) trong giai đoạn 2013-2018 và dự báo tăng trưởng 10,2%/năm (CARG) trong 5 năm 2019-2023,

nhưng 90% TTBYT sử dụng tại Việt Nam là nhập khẩu. Bài học kinh nghiệm thế giới cho thấy, việc phụ thuộc vào nguồn cung từ một số ít nước sản xuất có thể dẫn đến tình trạng khan hiếm, đứt gãy chuỗi cung ứng TTBYT toàn cầu - khi các nước này bùng phát dịch hoặc có chính sách cấm xuất khẩu. Do đó, chiến lược tự chủ về TTBYT đã được Đảng, Nhà nước, Chính phủ quan tâm từ rất sớm. Trong Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày

25/10/2017 của BCHTW Đảng khóa XII đã nhấn mạnh nhiệm vụ “Đẩy mạnh phát triển ngành Dược và TTBYT” và “Khuyến khích các doanh nghiệp đầu tư sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm, thiết bị, vật tư y tế...”. Nhằm cung cấp thông tin cho Chính phủ, Bộ Y tế trong quá trình dự thảo, thực thi “Đề án Phát triển công nghiệp sản xuất TTBYT trong nước” và chuẩn bị cho xây dựng Luật TTBYT, Viện Chiến lược và Chính sách Y tế đã thực hiện nghiên cứu “Đánh giá thực trạng nghiên cứu phát triển, sản xuất trang thiết bị y tế trong nước và đề xuất giải pháp”. Bài báo trình bày một phần kết quả của nghiên cứu về các cơ chế chính sách của Nhà nước khuyến khích đầu tư sản xuất TTBYT và khả năng tiếp cận của doanh nghiệp (DN) sản xuất với các chính sách hỗ trợ.

2. Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu sử dụng thiết kế nghiên cứu mô tả cắt ngang, kết hợp phương pháp định lượng và định tính. Nghiên cứu được triển khai từ tháng 9/2022 đến tháng 9/2023. Kết quả của bài báo dựa trên phương pháp: (1) Tổng quan tài liệu thông qua hệ thống hóa và phân tích các văn bản quy phạm pháp luật quy định về các chính sách ưu đãi, khuyến khích đầu tư sản xuất TTBYT trong nước của Nhà nước; (2) Khảo sát ý kiến của các DN đang sản xuất TTBYT tại Việt Nam bằng phiếu khảo sát. Có 67 DN được lựa chọn chủ đích theo loại hình, quy mô và thời gian hoạt động của DN, để trả lời phiếu khảo sát liên quan đến việc tiếp cận và thụ hưởng các chính sách khuyến khích đầu tư, hỗ trợ sản xuất TTBYT tại Việt Nam. Các số liệu định lượng được nhập bằng EpiData và làm sạch, phân tích bằng phần mềm Stata 16.0. Các số liệu định tính được phân tích theo nhóm vấn đề đã được xây dựng trước.

3. Kết quả nghiên cứu

3.1. Các chính sách, quy định hỗ trợ DN đầu tư sản xuất

Theo Luật Đầu tư (Luật số 61/2020/QH14), sản xuất TTBYT là một trong những lĩnh vực Nhà nước khuyến khích đầu tư nên tất cả các DN không phân biệt quy mô, loại hình DN đều được hưởng như

nhau các chính sách ưu đãi. Ưu đãi về thuế là ưu đãi lớn nhất các DN sản xuất TTBYT được hưởng từ chính sách thúc đẩy hỗ trợ sản xuất TTBYT trong nước, cụ thể gồm:

- Miễn và giảm thuế thu nhập DN: DN đầu tư mới trong lĩnh vực sản xuất TTBYT sẽ được áp thuế thu nhập DN là 10% trong 15 năm, miễn trong 4 năm và giảm 50% trong 9 năm.

- Miễn thuế sử dụng đất phi nông nghiệp khi xây dựng nhà xưởng, đất xây nhà lưu trú cho công nhân, công viên cây xanh xung quanh khuôn viên.

- Miễn, giảm thuế GTGT: TTBYT được áp dụng chung mức thuế suất GTGT 5% (mức thấp nhất), một số mặt hàng TTBYT (thiết bị cấy ghép, thay thế bộ phận cơ thể người...) thuế xuất GTGT 0%, được khấu trừ vào thuế GTGT đầu vào; nếu xuất khẩu thì được áp dụng mức thuế GTGT là 0%.

- Miễn thuế nhập khẩu: Đối với hàng hóa nhập khẩu để tạo tài sản cố định của cơ sở sản xuất, miễn thuế nhập khẩu với những nguyên vật liệu, linh kiện Việt Nam chưa sản xuất được trong thời gian 5 năm.

- Miễn thuế nhập khẩu: Trong thời gian 5 năm đối với nguyên liệu, vật tư, linh kiện nhập khẩu để sản xuất, lắp ráp trang thiết bị y tế của dự án đầu tư được ưu tiên nghiên cứu, chế tạo theo danh mục đã được quy định.

- Với các DN đầu tư nghiên cứu, phát triển, ứng dụng và sản xuất TTBYT công nghệ cao (như hệ thống/thiết bị thông minh để theo dõi, chẩn đoán, điều trị cho con người; thiết bị y tế sử dụng công nghệ hạt nhân/bức xạ; sinh phẩm y tế/chẩn đoán thể hệ mới...) thuộc danh mục công nghệ cao và sản phẩm công nghệ cao được quy định trong Luật Công nghệ cao (Luật số 21/2008/QH12), được hưởng chính sách miễn giảm thuế, hỗ trợ hoặc bảo lãnh vay vốn tín dụng, hỗ trợ nghiên cứu, thương mại hóa kết quả nghiên cứu.

- Với các DN sản xuất TTBYT là DN vừa và nhỏ, ngoài chính sách chung còn được hưởng các chính sách riêng cho loại hình DN này. Các chính sách ưu đãi cho DN vừa và nhỏ được thực hiện theo các quy định của Luật Hỗ trợ DN nhỏ và vừa (Luật

số 04/2017/QH14 ngày 12/6/2017). Theo đó, các DN vừa và nhỏ trong lĩnh vực sản xuất TTBYT sẽ hưởng hỗ trợ liên quan đến tín dụng (tiếp cận nguồn tín dụng, hỗ trợ bảo lãnh tín dụng), hỗ trợ mặt bằng sản xuất, hỗ trợ kế toán/thuế, hỗ trợ triển nguồn nhân lực, hỗ trợ chuyển đổi mô hình quản trị DN, hỗ trợ phát triển thị trường.

3.2. Thực trạng tiếp cận chính sách hỗ trợ, khuyến khích của các DN đầu tư sản xuất TTBYT

Nghiên cứu đã khảo sát đối với 67 DN, trong đó về loại hình, có 5 DN vốn nhà nước, 20 DN FDI và 42 DN vốn tư nhân trong nước. Về quy mô, có 41 DN nhỏ và siêu nhỏ, 6 DN vừa và 10 DN lớn. Về thời gian hoạt động, có 17 DN thành lập dưới 5 năm và 50 DN thành lập trên 5 năm.

Khảo sát tình hình tiếp cận các chính sách hỗ trợ về tài chính cho thấy, DN sản xuất TTBYT chưa tiếp cận được đầy đủ các chính sách hỗ trợ về tài chính đúng như quy định của Nhà nước. Chỉ có 44,8% DN được khảo sát tiếp cận được ít nhất 1 chính sách ưu đãi, khuyến khích về tài chính của

nhà nước. Trong đó, nhóm DN tư nhân là nhóm gặp khó khăn nhất trong việc tiếp cận với các chính sách miễn giảm thuế và hỗ trợ tài chính (chỉ có 28,9% nhận được hỗ trợ). Doanh nghiệp FDI mặc dù đã có nguồn vốn từ nước ngoài nhưng lại tiếp cận tốt nhất với các hỗ trợ từ chính phủ Việt Nam (75% DN được hỗ trợ) (Bảng 1).

Phân tích chi tiết theo từng chính sách miễn giảm thuế áp dụng đối với các DN sản xuất TTBYT cho thấy:

- Theo quy định, tất cả các DN sẽ được miễn giảm thuế đất phi nông nghiệp, tuy nhiên hiện nay chỉ có 6% DN được miễn giảm thuế đất.

- Tất cả các DN sản xuất TTBYT sẽ được được miễn thuế nhập khẩu máy móc, tài sản và nguyên vật liệu, phụ kiện nếu những Việt Nam chưa thể sản xuất. Tuy nhiên, hiện nay không có doanh nghiệp nào được miễn thuế nhập khẩu máy móc, tài sản. Thủ tục để chứng minh được nguyên vật liệu, phụ kiện không thể sản xuất tại Việt nam cũng khá phức tạp gây cản trở cho DN tiếp cận chính sách miễn thuế này.

Bảng 1. Số lượng và tỷ lệ DN sản xuất TTBYT được miễn giảm thuế và hỗ trợ tài chính

	DN nhà nước (n=5)		DN FDI (n=20)		DN tư nhân (n=42)		Tổng (n=67)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
DN tiếp cận ít nhất 1 chính sách ưu đãi,	3	60,0	15	75,0	12	28,6	30	44,8
Trong đó:								
Thuế thu nhập DN	0	-	15	75,0	6	14,3	21	31,3
Thuế sử dụng đất phi nông nghiệp	0	-	1	5,0	3	7,1	4	6,0
Thuế GTGT	0	-	0	-	0	-	0	-
Thuế nhập để tạo tài sản cố định và nhập khẩu linh kiện, nguyên vật liệu chưa SX ở Việt Nam	0	-	0	-	0	-	0	-
Thuế nhập khẩu vật tư linh kiện TTBYT thuộc dự án Chính phủ ưu tiên nghiên cứu, chế tạo	0	-	1	5,0	-	-	1	1,5
Cho vay vốn ưu đãi	3	60,0	2	10,0	2	4,8	7	10,4
Hỗ trợ kinh phí nghiên cứu, phát triển khoa học công nghệ	1	20,0	2	10,0	1	2,4	4	6,0

Nguồn: Tác giả

- Đối với chính sách miễn giảm thuế thu nhập DN trong giai đoạn đầu thành lập, qua khảo sát cho thấy tất cả các DN FDI đã được ưu đãi, nhưng chỉ có 6/11 DN tư nhân được miễn giảm thuế thu nhập DN mặc dù đủ điều kiện.

Tỷ lệ DN được hỗ trợ kinh phí nghiên cứu khoa học, chuyển giao kỹ thuật cũng rất thấp, chiếm 6% DN khảo sát. Trong khảo sát có 41 DN nhỏ và siêu nhỏ nhưng chỉ có 7 DN tiếp cận được với nguồn vay vốn ưu đãi.

Các hỗ trợ về quảng bá sản phẩm, đào tạo nguồn nhân lực và hỗ trợ thủ tục hành chính chưa DN nào được tiếp cận, mặc dù đã được quy định trong các văn bản của Nhà nước và đây là những khó khăn vướng mắc chính DN muốn được Nhà nước hỗ trợ.

Theo ý kiến 37 DN sản xuất TTBYT chưa được tiếp cận với các chính sách hỗ trợ của Nhà nước, nguyên nhân chính do các chính sách ưu đãi của Nhà nước đưa ra chưa phù hợp với nhu cầu của DN (chiếm 20,9%). Những khó khăn và nhu cầu hỗ trợ theo ý kiến của DN lại chủ yếu tập trung vào thử nghiệm lâm sàng và cải cách thủ tục hành chính trong cấp phép sản phẩm TTBYT đủ điều kiện sản xuất chứ lại không phải là hỗ trợ miễn giảm thuế và tài chính. Bên cạnh đó, khoảng 10% DN không tiếp cận được thông tin về chính sách ưu đãi. Theo các DN này, hiện nay chưa có bộ phận hỗ trợ cung cấp thông tin, tư vấn về quy trình thủ tục cho DN (Bảng 2).

4. Bàn luận

Theo hướng dẫn tại Thông tư số 26/2015/TT-BTC ngày 27/2/2015 của Bộ Tài chính, các TTBYT nhập khẩu, sản xuất, gia công thuộc danh mục hàng hóa chuyên ngành do Bộ Y tế quản lý (Thông tư số 14/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018) sẽ được ưu đãi áp thuế xuất GTGT là 5%. Tuy nhiên, các doanh nghiệp sản xuất TTBYT trong nước vẫn chịu thuế GTGT khi nhập khẩu nguyên liệu đầu vào là 10%. Tức, trong khi DN nhập khẩu TTBYT nguyên chiếc chỉ chịu thuế GTGT 5% thì các DN sản xuất sẽ phải chịu 10% thuế GTGT của nguyên liệu đầu vào và 5% thuế suất. Với các DN nhập khẩu nguyên liệu đầu vào là nhựa còn phải chịu thêm thuế, phí, bảo vệ môi trường. Các chính sách hỗ trợ miễn thuế và hỗ trợ tài chính thường tập trung vào giai đoạn đầu khi DN mới đầu tư sản xuất chứ chưa có chính sách khuyến khích lâu dài. Đây là rào cản lớn ảnh hưởng đến sự cạnh tranh về giá của các DN sản xuất trong nước với DN buôn bán TTBYT nguyên chiếc; từ đó tác động tiêu cực chính sách khuyến khích đầu tư sản xuất trong nước.

Ngoài miễn giảm thuế hiện nay, chưa có các chính sách hỗ trợ khác cho DN sản xuất TTBYT như các chính sách ưu tiên sử dụng hàng trong nước, ưu tiên trong việc xét duyệt thầu, chưa có cơ sở hỗ trợ về thử nghiệm, thử nghiệm lâm sàng TTBYT. Các đơn vị nghiên cứu, phát triển TTBYT không thuộc diện được hỗ trợ.

Bảng 2. Những lý do DN không tiếp cận với các chính sách hỗ trợ nào của Nhà nước

	DN nhà nước (n=2)		DN FDI (n=5)		DN tư nhân (n=30)		Tổng (n=37)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Chính sách ưu đãi không phù hợp với nhu cầu của DN	2	40,0	1	5,0	11	26,2	14	20,9
Quy trình, thủ tục xét duyệt phức tạp	0	0	0	0	4	9,5	4	6,0
Không có thông tin	0	0	1	5,0	6	14,3	7	10,4

Nguồn: Tác giả

Nhà nước cũng chưa có các giải pháp cải cách thủ tục hành chính như rút ngắn thời gian, rút ngắn nguy trình, ưu tiên xét duyệt sớm khi cấp phép cơ sở và sản phẩm TTBYT đủ điều kiện sản xuất. Việc này vừa làm giảm khả năng cạnh tranh, đồng thời ảnh hưởng đến chi phí và thời gian sản xuất của DN.

5. Kết luận và khuyến nghị

5.1. Kết luận

Sản xuất TTBYT là một trong những lĩnh vực khuyến khích đầu tư nên Nhà nước đã đưa ra nhiều chính sách hỗ trợ và được thể hiện ở Luật Đầu tư (Luật số 61/2020/QH14) cũng văn bản quy phạm pháp luật khác. Đồng thời, miễn giảm các loại thuế (thuế đất phi nông nghiệp, thuế thu nhập DN, thuế nhập khẩu, thuế GTGT), đây là hỗ trợ lớn nhất của Nhà nước dành cho các doanh nghiệp sản xuất TTBYT.

Trên thực tế, chỉ có 44,8% DN sản xuất TTBYT tiếp cận được với ít nhất một hỗ trợ về thuế. Tất cả

các DN đều chưa tiếp cận được với các hỗ trợ khác như quảng bá sản phẩm, phát triển thị trường, cũng như thử nghiệm lâm sàng TTBYT.

Hiện, vẫn còn một số bất cập và “khoảng trống” về chính sách hỗ trợ như việc áp thuế GTGT chưa thống nhất, chưa có cơ chế ưu tiên sử dụng hàng trong nước sản xuất, chưa có quy định ưu tiên về giải quyết thủ tục cấp phép cho các DN sản xuất TTBYT trong nước. Điều này vừa làm giảm khả năng cạnh tranh, vừa tăng chi phí và thời gian sản xuất của DN.

5.2. Khuyến nghị

Cần hoàn thiện các cơ chế chính sách hỗ trợ đầu tư sản xuất TTBYT trong nước theo đúng nhu cầu, mong muốn của DN, cụ thể: bổ sung các quy định phù hợp về miễn giảm thuế GTGT, hỗ trợ thử nghiệm lâm sàng, chính sách ưu tiên sử dụng hàng trong nước. Đồng thời, có các giải pháp thông tin, quảng bá và hỗ trợ doanh nghiệp tiếp cận được với các chính sách hỗ trợ, ưu đãi của Nhà nước ■

TÀI LIỆU THAM KHẢO:

1. Ban Chấp hành Trung ương, (2017). Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị lần thứ sáu, Ban Chấp hành Trung ương Khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.
2. Bộ Tài chính, (2015). Thông tư số 26/2015/TT-BTC ngày 27/2/2015 hướng dẫn về Thuế giá trị gia tăng và Quản lý thuế tại Nghị định số 12/2015/NĐ-CP ngày 12/02/2015 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của các Luật về thuế và sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định về thuế và sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 39/2014/TT-BTC ngày 31/3/2014 của Bộ Tài chính về hóa đơn bán hàng, cung ứng dịch vụ.
3. Bộ Y tế, (2018). Thông tư số 14/2018/TT-BYT ngày 15/5/2018 ban hành Danh mục trang thiết bị y tế được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam.
4. Chính phủ, (2021). Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế.
5. Quốc hội, (2020). Luật Đầu tư số 61/2020/QH14.
6. Quốc hội, (2008). Luật Công nghệ cao số 21/2008/QH12.
7. Quốc hội, (2017). Luật Hỗ trợ doanh nghiệp nhỏ và vừa số 04/2017/QH14.

Ngày nhận bài: 2/10/2023

Ngày phản biện đánh giá và sửa chữa: 7/10/2023

Ngày chấp nhận đăng bài: 15/10/2023

Thông tin tác giả:

1. TS. NGUYỄN THỊ MINH HIẾU

2. MAI XUÂN THU

3. TRỊNH NGỌC THÀNH

4. ĐẶNG QUỐC NGHĨA

5. NGUYỄN MINH ANH

6. PHẠM THỊ HUỆ

7. TRẦN NGỌC ÁNH

8. KHƯƠNG ANH TUẤN

Viện Chiến lược và Chính sách Y tế - Bộ Y tế

THE CURRENT ACCESS OF DOMESTIC MEDICAL EQUIPMENT MANUFACTURERS TO INVESTMENT AND BUSINESS SUPPORT POLICIES IN VIETNAM

● Ph.D **NGUYEN THI MINH HIEU¹**

● **MAI XUAN THU¹**

● **TRINH NGOC THANH¹**

● **DANG QUOC NGHIA¹**

● **NGUYEN MINH ANH¹**

● **PHAM THI HUE¹**

● **TRAN NGOC ANH¹**

● **KHUONG ANH TUAN¹**

¹Institute of Health Strategy and Policy, Ministry of Health

ABSTRACT:

This paper presented some results of the cross-sectional study entitled "Assessing the current research, development, and production of domestic medical equipment and solutions" conducted by the Institute of Health Strategy and Policy. This study reviewed and analyzed legal documents and opinions collected through surveying 67 medical equipment manufacturing enterprises. The study's results show that medical equipment production is one of the fields encouraged by the Vietnamese government to attract investment, so the state has introduced many support policies, including the Law on Investment (Law No. 61/2020/QH14). However, only 44.8% of surveyed medical equipment manufacturing companies received at least one tax support. In addition, there are still some policy gaps, such as inconsistent VAT policies, no mechanism to prioritize the use of domestically produced goods, and no priority regulations on handling licensing procedures for domestic medical equipment manufacturers.

Keywords: medical device, business support policies.