

NGUYỄN QUANG HÙNG

LUẬN ÁN TIẾN SĨ KINH TẾ

Hà Nội - Năm 2022

BỘ KẾ HOẠCH VÀ ĐẦU TƯ BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
VIỆN NGHIÊN CỨU QUẢN LÝ KINH TẾ TRUNG ƯƠNG

NGUYỄN QUANG HÙNG

**NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH
CỦA DOANH NGHIỆP DƯỠC PHẨM VIỆT NAM
TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ**

LUẬN ÁN TIẾN SĨ KINH TẾ

Hà Nội - Năm 2022

BỘ KẾ HOẠCH VÀ ĐẦU TƯ BỘ GIÁO DỤC VÀ ĐÀO TẠO
VIỆN NGHIÊN CỨU QUẢN LÝ KINH TẾ TRUNG ƯƠNG

NGUYỄN QUANG HÙNG

**NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH
CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM
TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ**

Ngành: Quản lý kinh tế
Mã số: 9.31.01.10

LUẬN ÁN TIẾN SĨ KINH TẾ

NGƯỜI HƯỚNG DẪN KHOA HỌC:

- 1: TS. Trần Kim Hào**
2: TS. Hoàng Xuân Hòa

Hà Nội - Năm 2022

LỜI CAM ĐOAN

Tác giả cam đoan luận án là công trình nghiên cứu của riêng tác giả, dưới sự hướng dẫn khoa học của các thầy hướng dẫn, các nhà khoa học trong và ngoài Viện Nghiên cứu quản lý kinh tế Trung ương. Thông tin, số liệu sử dụng trong luận án là trung thực và được trích dẫn rõ nguồn gốc. Kết quả nghiên cứu trong luận án chưa từng được sử dụng để bảo vệ lấy một học vị hoặc một đề tài nào khác.

Hà Nội, ngày 06 tháng 01 năm 2022

Tác giả luận án

Nguyễn Quang Hưng

LỜI CẢM ƠN

Trong thời gian thực hiện công trình nghiên cứu, tôi đã nhận được nhiều sự giúp đỡ, đóng góp ý kiến và chỉ bảo tận tình của các Thầy, Cô, bạn bè đồng nghiệp và các đơn vị liên quan đến quá trình nghiên cứu Luận án.

Tôi xin trân trọng cảm ơn Bộ Giáo dục và Đào tạo, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Viện Nghiên cứu quản lý kinh tế Trung ương và các cơ quan hữu quan đã tạo điều kiện cho tôi hoàn thành luận án này.

Tôi xin bày tỏ lòng biết ơn sâu sắc đến hai giáo viên hướng dẫn là TS. Trần Kim Hào và TS. Hoàng Xuân Hòa, các thầy đã tận tình hướng dẫn, chỉ bảo và giúp đỡ tôi trong suốt quá trình thực hiện và hoàn thành luận án.

Tôi xin chân thành cảm ơn đến các Thầy, Cô, cán bộ của Viện Nghiên cứu quản lý kinh tế Trung ương, Tổ bộ môn Quản lý kinh tế và các cán bộ Trung tâm tư vấn, đào tạo và thông tin tư liệu đã giúp đỡ tôi trong suốt quá trình thực hiện luận án.

Tôi xin chân thành cảm ơn các thầy cô trong hội đồng bảo vệ chuyên đề, bảo vệ luận án và thầy cô là phản biện độc lập đã dành thời gian quý báu để đọc và định hướng nhiều nội dung giúp tôi hoàn thiện luận án.

Tôi xin tỏ lòng biết ơn tới gia đình đã luôn tin tưởng, ủng hộ, động viên, khích lệ tôi trên con đường học tập và nghiên cứu.

Hà Nội, ngày 06 tháng 01 năm 2022

Nghiên cứu sinh

Nguyễn Quang Hưng

MỤC LỤC

MỤC LỤC.....	i
DANH MỤC CÁC TỪ VIẾT TẮT	v
DANH MỤC BẢNG.....	vii
DANH MỤC HÌNH	viii
MỞ ĐẦU	1
Chương 1: TỔNG QUAN CÁC CÔNG TRÌNH VÀ HƯỚNG NGHIÊN CỨU CỦA LUẬN ÁN.....	6
1.1. TỔNG QUAN CÁC CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU CÓ LIÊN QUAN ĐẾN NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM..	6
1.1.1. Các công trình nghiên cứu ngoài nước	6
1.1.2. Các công trình nghiên cứu trong nước.....	12
1.1.3. Khoảng trống nghiên cứu.....	18
1.2. HƯỚNG NGHIÊN CỨU CỦA LUẬN ÁN	19
1.2.1. Mục tiêu nghiên cứu.....	19
1.2.2. Câu hỏi nghiên cứu	19
1.2.3. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu.....	20
1.2.4. Cách tiếp cận và khung phân tích	21
1.2.5. Phương pháp nghiên cứu.....	23
Chương 2: CƠ SỞ LÝ LUẬN VÀ KINH NGHIỆM QUỐC TẾ VỀ NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ	27
2.1. CƠ SỞ LÝ LUẬN VỀ DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM.....	27
2.1.1. Khái niệm về doanh nghiệp dược phẩm	27
2.1.2. Đặc điểm của doanh nghiệp dược phẩm.....	27

2.2. CƠ SỞ LÝ LUẬN VỀ NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ...	29
2.2.1. Khái niệm về năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm.....	29
2.2.2. Biểu hiện năng lực cạnh tranh và phương thức nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm	30
2.2.3. Năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm trong điều kiện hội nhập quốc tế	34
2.3. CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM.....	35
2.3.1. Các yếu tố bên trong doanh nghiệp.....	35
2.3.2. Các nhân tố bên ngoài doanh nghiệp	36
2.4. KINH NGHIỆM QUỐC TẾ VỀ NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VÀ BÀI HỌC CHO VIỆT NAM.....	41
2.4.1. Kinh nghiệm của một số quốc gia về nâng cao năng lực cạnh tranh cho doanh nghiệp dược phẩm	41
2.4.2. Kinh nghiệm của một số doanh nghiệp dược phẩm trên thế giới về nâng cao năng lực cạnh tranh.....	44
2.4.3. Bài học cho nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam	47
Chương 3: THỰC TRẠNG NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ.....	50
3.1. THỰC TRẠNG PHÁT TRIỂN DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM.....	50
3.1.1. Lược sử hình thành doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam.....	50
3.1.2. Số lượng doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam.....	51
3.1.3. Sản phẩm chủ lực của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam.....	55

3.2. THỰC TRẠNG NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ...	55
3.2.1. Năng lực chiếm lĩnh và mở rộng thị trường.....	55
3.2.2. Năng lực tối ưu hóa đặc tính sản phẩm.....	65
3.2.3. Năng lực duy trì và nâng cao hiệu quả sản xuất kinh doanh	71
3.3. CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM	76
3.3.1. Nhóm các yếu tố bên trong doanh nghiệp	76
3.3.2. Nhóm các nhân tố bên ngoài doanh nghiệp	88
3.4. ĐÁNH GIÁ CHUNG VỀ NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ	107
3.4.1. Những kết quả đạt được	107
3.4.2. Những hạn chế, yếu kém.....	110
3.4.3. Nguyên nhân của những hạn chế, yếu kém	112
Chương 4: GIẢI PHÁP NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ	116
4.1. BỐI CẢNH VÀ ĐỊNH HƯỚNG NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ.....	116
4.1.1. Bối cảnh liên quan đến nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong điều kiện hội nhập quốc tế	116
4.1.2. Định hướng nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong điều kiện hội nhập quốc tế	122

4.2. GIẢI PHÁP NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM THÍCH ỨNG VỚI ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ	131
4.2.1. Nhóm giải pháp đối với doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam	131
4.2.2. Nhóm giải pháp đối với Nhà nước	135
KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ	142
TÀI LIỆU THAM KHẢO	145
CÁC CÔNG TRÌNH CÓ LIÊN ĐẾN LUẬN ÁN	152
PHỤ LỤC	153

DANH MỤC CÁC TỪ VIẾT TẮT

Từ viết tắt	Nghĩa tiếng Việt
APEC	Diễn đàn Hợp tác kinh tế châu Á – Thái Bình Dương (Asia-Pacific Economic Cooperation)
ASEAN	Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (Association of Southeast Asian Nation)
ASEM	Diễn đàn Hợp tác Á – Âu (Asia-Europe Meeting)
CIEM	Viện Nghiên cứu quản lý kinh tế Trung ương (Central Institute for Economic Management)
DHĐCĐ	Đại Hội đồng Cổ đông
DNDP	Doanh nghiệp dược phẩm
DNNVV	Doanh nghiệp nhỏ và vừa
EU	Liên minh châu Âu (European Union)
FDI	Đầu tư trực tiếp nước ngoài (Foreign Direct Investment)
FTA	Hiệp định Thương mại tự do (Free Trade Agreement)
GDP	Thực hành tốt phân phối thuốc (Good Distribution Practice)
GLP	Hệ thống an toàn phòng thí nghiệm (Good Laboratory Practice)
GMP	Thực hành sản xuất tốt (Good Manufacturing Practice)
GPP	Thực hành tốt quản lý nhà thuốc (Good Pharmacy Practice)
GSP	Thực hành tốt bảo quản thuốc (Good Storage Practice)
HĐQT	Hội đồng quản trị

HNQT	Hội nhập quốc tế
HQKD	Hiệu quả kinh doanh
LTCT	Lợi thế cạnh tranh
NLCT	Năng lực cạnh tranh
OECD	Tổ chức Hợp tác và phát triển Kinh tế (Organization for Economic Cooperation and Development)
R&D	Nghiên cứu và phát triển (Research and Development)
ROA	Tỷ suất lợi nhuận trên tài sản (Return on Assets)
ROE	Tỷ suất lợi nhuận trên vốn chủ sở hữu (Return On Equity)
ROS	Tỷ suất lợi nhuận trên doanh thu (Return On Sales)
UNIDO	Tổ chức Phát triển công nghiệp Liên hợp quốc (United Nations Industrial Development Organization)
VN	Việt Nam
WHO	Tổ chức Y tế thế giới (World Health Organization)
WTO	Tổ chức Thương mại thế giới (World Trade Organization)

DANH MỤC BẢNG

Bảng 1.1. Danh sách doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam được chọn để thu thập thông tin phục vụ nghiên cứu	24
Bảng 3.1: Số lượng doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam phân theo số cơ sở đạt chuẩn GMP năm 2021	53
Bảng 3.2. Một số doanh nghiệp nhập khẩu dược phẩm đạt cao năm 2019 ..	58
Bảng 3.3. Bảng tổng hợp giá trị trúng thầu thuốc năm 2020 của các cơ sở y tế thực hiện theo thông tư 15/2019/TT-BYT	59
Bảng 3.4. Một số doanh nghiệp xuất khẩu dược phẩm đạt cao năm 2019 ...	63
Bảng 3.5. Danh sách công ty đạt chứng nhận EU-GMP, Japan-GMP thời điểm 13 tháng 7/2021	66
Bảng 3.6: Số lượng sản phẩm thuốc trong nước được công nhận tương đương sinh học giai đoạn 2012 - 2021	67
Bảng 3.7: Sản phẩm tiêu biểu của công ty dược phẩm Việt Nam sản xuất ..	69
Bảng 3.8: Một số chỉ tiêu tài chính của doanh nghiệp sản thuốc hóa dược, dược liệu	72
Bảng 3.9: Tổng hợp nhà máy sản xuất dược phẩm đạt tiêu chuẩn GMP đến 13 tháng 7 năm 2021	81
Bảng 3.10: Năng lực thiết bị công nghệ điển hình của một số DNNDP	82
Bảng 3.11: Năng lực nguồn nhân lực của một số DNNDP Việt Nam	86
Bảng 3.12. Nhóm 5 doanh nghiệp nước ngoài có doanh thu (trúng thầu thuốc) lớn nhất tại Việt Nam năm 2020	89
Bảng 3.13: Một số văn bản pháp luật quy định về dược phẩm	92
Bảng 3.14: Nhân lực dược trong ngành y tế	99
Bảng 3.15: Nhận định về chiều hướng ảnh hưởng của các cam kết quốc tế đối với năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam (%)	107

DANH MỤC HÌNH

Hình 1.1:	Khung phân tích năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm..	22
Hình 3.1.	Số doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có hoạt động sản xuất thuốc, hóa dược và dược liệu	52
Hình 3.2:	Số lượng doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có chứng nhận nguyên tắc GMP giai đoạn 2015 – 2021	54
Hình 3.3.	Doanh thu thuần của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có hoạt động sản xuất thuốc, hóa dược và dược liệu	56
Hình 3.4:	Kim ngạch nhập khẩu dược phẩm vào Việt Nam (triệu USD)	57
Hình 3.5:	Kim ngạch xuất khẩu dược phẩm của Việt Nam (triệu USD).....	62
Hình 3.6:	Ý kiến đánh giá của cán bộ, chuyên gia và doanh nghiệp về năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam	64
Hình 3.7.	Tỷ suất lợi nhuận trên tổng tài sản của các doanh nghiệp trong một số ngành kinh tế.....	73
Hình 3.8:	Tỷ suất lợi nhuận trên doanh thu của các doanh nghiệp trong một số ngành kinh tế.....	74
Hình 3.9.	Kim ngạch nhập khẩu nguyên phụ liệu dược của Việt Nam.....	76
Hình 3.10:	Ý kiến của đối tượng điều tra về mức độ ảnh hưởng của yếu tố quản trị doanh nghiệp đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược ...	78
Hình 3.11:	Doanh nghiệp sản xuất thuốc, hóa dược, dược liệu theo quy mô vốn thời điểm 31/12/2019	79
Hình 3.12.	Vốn sản xuất kinh doanh và giá trị tài sản cố định và đầu tư dài hạn của các doanh nghiệp dược phẩm.....	80

Hình 3.13: Ý kiến của đối tượng điều tra về mức độ ảnh hưởng của yếu tố nguồn lực tài chính đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược.....	81
Hình 3.14: Quy mô lao động trong các doanh nghiệp sản xuất thuốc, hóa dược, dược liệu.....	84
Hình 3.15: Quy mô doanh nghiệp dược phẩm theo lao động năm 2019.....	85
Hình 3.16: Ý kiến của đối tượng điều tra về mức độ ảnh hưởng của yếu tố nguồn nhân lực đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược.....	87
Hình 3.17: Tỷ trọng kim ngạch nhập khẩu dược phẩm của Việt Nam giai đoạn 2011 - 2020 (%) theo các quốc gia.....	90
Hình 3.18: Thứ hạng môi trường kinh doanh của Việt Nam và một số quốc gia có nhiều công ty dược nhập khẩu vào Việt Nam	91
Hình 3.19: Ý kiến của đối tượng điều tra về ảnh hưởng của vai trò tạo dựng hành lang pháp lý đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược	95
Hình 3.20: Ý kiến của đối tượng điều tra về ảnh hưởng của vai trò tạo tiền đề cho pháp triển đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược...	101

MỞ ĐẦU

1. Lý do chọn đề tài luận án

Sức khỏe của người dân luôn là mục tiêu quan tâm hàng đầu của mỗi quốc gia. Tại nước ta, mục tiêu chăm sóc sức khỏe Nhân dân được thể hiện xuyên suốt trong đường lối xây dựng và phát triển đất nước, gần đây tại Hội nghị lần thứ 6, Ban chấp hành Trung ương Đảng khóa XII đã ra Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 (Về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân trong tình hình mới). Quan điểm cơ bản của Nghị quyết được khái quát như sau: (i) Sức khỏe là vốn quý nhất của mỗi người dân và của cả xã hội. (ii) Đầu tư cho bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân là đầu tư cho phát triển. Nhà nước ưu tiên đầu tư ngân sách và có cơ chế, chính sách huy động, sử dụng hiệu quả các nguồn lực để bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân. (iii) Phát triển nền y học Việt Nam khoa học, dân tộc và đại chúng. Xây dựng hệ thống y tế công bằng, chất lượng, hiệu quả và hội nhập theo phương châm phòng bệnh hơn chữa bệnh, gắn kết y học cổ truyền với y học hiện đại. Phát triển dược liệu, công nghiệp dược và thiết bị y tế. Gần đây trong Văn kiện Đại hội XIII của Đảng cũng nêu quan điểm “Bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân là một nhiệm vụ trọng tâm của Đảng”. Chiến lược 10 năm 2021- 2030, trong lĩnh vực y tế các yêu cầu được nêu lại từ Đại hội XII như: Xây dựng hệ thống y tế công bằng, chất lượng, hiệu quả và hội nhập quốc tế; phát triển dược liệu, công nghiệp dược và thiết bị y tế. Văn kiện Đại hội XIII bổ sung và làm mới thêm các yêu cầu như: đào tạo, nâng cao năng lực và tổ chức quản trị chuyên nghiệp các cơ sở y tế; khuyến khích phương thức đối tác công - tư, đầu tư tư nhân, cung cấp các dịch vụ khám, chữa bệnh theo yêu cầu; thực hiện bảo hiểm y tế toàn dân, phấn đấu tỉ lệ tham gia bảo hiểm y tế trên 95% dân số; phát triển y học cổ truyền gắn với y học hiện đại; nâng cao năng lực nghiên cứu, chủ động sản xuất vaccine, thuốc sáng chế.

Ngành dược phẩm với vai trò là hậu cần của ngành y tế, có nhiệm vụ cung ứng kịp thời và đầy đủ sản phẩm thuốc có chất lượng cao, đảm bảo việc phòng bệnh và chữa bệnh cho nhân dân hiệu quả. Hơn nữa, ngày nay tình trạng dịch

bệnh gia tăng do ô nhiễm môi trường, do con người thường xuyên tiếp xúc với các hóa chất độc hại, nhiều bệnh mới xuất hiện nên việc nghiên cứu và sản xuất dược phẩm mới trở nên rất cấp thiết, vì vậy vai trò của ngành dược càng trở nên quan trọng. Đồng thời với nhiệm vụ chăm sóc sức khỏe cho Nhân dân, ngành dược phẩm cũng là ngành công nghiệp có nhiều tiềm năng phát triển với hàm lượng khoa học - công nghệ cao, đóng góp tích cực thúc đẩy tăng trưởng kinh tế và sự nghiệp công nghiệp hóa, hiện đại hóa đất nước.

Theo Tổng cục thống kê (2020), Việt Nam có quy mô dân số 97 triệu đứng thứ 13 thế giới và dự báo sẽ đạt 100 triệu người vào năm 2025 với cơ cấu chuyển dịch theo hướng gia tăng tỷ lệ dân số có nhu cầu sử dụng thuốc. Khi dân số càng tăng nhanh, thu nhập bình quân đầu người tăng cao, dân trí được cải thiện, nhu cầu sử dụng thuốc của người dân sẽ ngày càng lớn. Chi tiêu bình quân đầu người dành cho thuốc tại Việt Nam đã tăng dần từ 9,8 USD trong năm 2005 lên đến 22,2 USD trong năm 2010 và con số này tăng gần gấp đôi vào năm 2015 (37,9 USD). Mức tăng trưởng trung bình trong chi tiêu dành cho thuốc hàng năm đạt 14,6% trong giai đoạn 2010-2015 và duy trì ở mức tăng ít nhất 14%/năm cho tới năm 2025, chi tiêu dành cho thuốc theo đầu người tại Việt Nam được dự báo tăng lên 163 USD trong năm 2025 (Dong A securities, 2019).

Việt Nam được đánh giá là thị trường nhiều tiềm năng đối với ngành công nghiệp dược phẩm. Tốc độ tăng trưởng của thị trường dược phẩm hàng năm hiện đứng hàng đầu châu Á và thuộc nhóm tăng trưởng cao trên thế giới. Chính sách của Đảng và Nhà nước về chăm sóc sức khỏe toàn dân sẽ là yếu tố then chốt tiếp tục làm gia tăng nhu cầu dược phẩm.

Kể từ khi Việt Nam gia nhập Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO), ngành công nghiệp dược phẩm Việt Nam đã có bước tiến khá nhanh với những kết quả quan trọng. Theo số liệu của Cục Quản lý dược (2021) và tính toán của tác giả, từ năm 1999 cả nước chỉ có 2 doanh nghiệp dược phẩm đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc theo tiêu chuẩn GMP, đến 13 tháng 7 năm 2021 đã có 172 doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam với 237 nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP. Việt Nam đã sản xuất được một số thuốc đòi hỏi trình độ công nghệ cao, đặc biệt đã sản xuất được một số loại vắc xin trong. Hiện đã có nhiều sản phẩm dược phẩm do các doanh nghiệp trong nước tự nghiên cứu, sản xuất.

Điều này bước đầu tạo dựng được uy tín, thương hiệu tại thị trường trong nước khá vững chắc và đáp ứng các tiêu chuẩn để xuất khẩu ra một số quốc gia trên thế giới. Nhiều tập đoàn đa quốc gia, doanh nghiệp dược phẩm nước ngoài lựa chọn Việt Nam để đầu tư với một số dự án quy mô lớn, đóng góp tích cực vào phát triển của ngành dược phẩm thời gian qua.

Theo xếp hạng của Tổ chức Phát triển Công nghiệp Liên hợp quốc (UNIDO) thì công nghiệp dược phẩm của Việt Nam đang dừng lại ở gần mức độ 3 theo thang phân loại 5 mức phát triển, nghĩa là thuộc nhóm nước có nền công nghiệp dược nội địa sản xuất đa số thành phẩm từ nguyên liệu nhập (Ban kinh tế Trung ương, 2017). Dược phẩm sản xuất trong nước chỉ đáp ứng được dưới 50% nhu cầu nội địa và phải nhập khẩu phần lớn nguyên liệu làm thuốc, quy mô cạnh tranh vùng cây dược liệu mới chỉ đáp ứng chưa tới 30% nhu cầu nguyên liệu sản xuất dược phẩm trong nước.

Chính phủ đã có những nỗ lực định hướng phát triển và ban hành nhiều chính sách nhằm ưu tiên cho dược phẩm sản xuất trong nước, nhưng người tiêu dùng vẫn chưa đặt nhiều niềm tin vào dược phẩm nội địa. Sản xuất dược phẩm trong nước hiện chỉ mới đáp ứng chưa đến một nửa nhu cầu tiêu dùng thuốc tại Việt Nam, phần còn lại đến từ nguồn nhập khẩu từ các nước như Pháp, Ấn Độ, Đức, Hàn Quốc, Ý, Anh là những nước xuất khẩu thuốc lớn nhất vào Việt Nam.

Bên cạnh sự cạnh tranh khốc liệt với dược phẩm nhập khẩu, các doanh nghiệp dược phẩm trong nước phải cạnh tranh với nhau trên thị trường nội địa với các dòng sản phẩm có cùng công dụng và hiệu quả điều trị, cùng với đó là việc các tập đoàn dược phẩm nước ngoài đang từng bước thâm nhập vào khâu sản xuất tại Việt Nam. Các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đứng trước nguy cơ bị thôn tóm bởi các tập đoàn dược phẩm nước ngoài để tận dụng giấy phép sản xuất có sẵn nhằm chuyển hoạt động sản xuất sang Việt Nam. Quá trình hội nhập quốc tế của nước ta trong 10 năm gần đây đang diễn ra mạnh mẽ, Việt Nam có nhiều cam kết mở cửa thị trường, trong đó có thị trường dược phẩm, điều đó mang lại nhiều cơ hội mới nhưng kèm theo đó là các thách thức không nhỏ mà các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam phải đối mặt. Để tận dụng các cơ hội, vượt qua thách thức, yêu cầu cấp bách hiện nay của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam là phải nâng cao năng lực cạnh

tranh để từ đó xây dựng các yếu tố nền tảng nhằm phát triển bền vững trước các thay đổi và hội nhập quốc tế ngày càng sâu rộng. Xuất phát từ những lý do này, việc chọn đề tài “*Nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam trong điều kiện hội nhập quốc tế*” là rất cần thiết và có ý nghĩa.

2. Những điểm mới của luận án

2.1. Về lý luận

- Hệ thống hoá những lý luận cơ bản về năng lực cạnh tranh, nội dung và phương thức nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm trong điều kiện hội nhập quốc tế.

- Xác định rõ các yếu tố cơ bản có ảnh hưởng đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm trong điều kiện hội nhập quốc tế.

2.2. Về thực tiễn

- Phân tích rõ thực trạng năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam.

- Phân tích rõ các yếu tố ảnh hưởng đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam.

- Đóng góp một số định hướng và giải pháp nâng cao năng lực cạnh tranh cho doanh nghiệp được phẩm Việt Nam trong điều kiện hội nhập quốc tế.

3. Kết cấu của luận án

Chương 1, tổng quan các công trình đã công bố về năng lực cạnh tranh, các nghiên cứu về chính sách kinh tế của nhà nước hỗ trợ doanh nghiệp nâng cao NLCT qua đó xác định các vấn đề luận án sẽ tập trung nghiên cứu và xác định phương hướng nghiên cứu của luận án

Chương 2, làm nổi bật cơ sở lý luận về nâng cao NLCT của doanh nghiệp được phẩm trong điều kiện hội nhập kinh tế quốc tế, qua đó (i) làm rõ các khái

niệm về Doanh nghiệp dược phẩm VN, Năng lực cạnh tranh của Doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam; (ii) xác định các tiêu chí đánh giá, các yếu tố ảnh hưởng tới NLCT của DNDP Việt Nam; (iii) tổng kết kinh nghiệm quốc tế của các chính phủ, của DNDP nước ngoài trong việc nâng cao NLCT từ đó xác định rõ các nội dung và phương thức nâng cao NLCT của DNDP Việt Nam trong điều kiện HNQT.

Chương 3, khái quát chung quá trình phát triển của Doanh nghiệp dược phẩm VN, tóm lược thực trạng chung về NLCT của DNDP Việt Nam trong điều kiện HNQT qua đó phân tích, đánh giá và chỉ ra những hạn chế, yếu kém và các nguyên nhân của những hạn chế, yếu kém trong việc nâng cao NLCT của DNDP Việt Nam trong điều kiện HNQT.

Chương 4, Dự báo các bối cảnh quốc tế và bối cảnh trong nước có thể tác động tới nâng cao NLCT của DNDP Việt Nam, phân tích ma trận SWOT để xác định phương hướng nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược Việt Nam trong giai đoạn tới, từ đó kiến nghị các giải pháp nâng cao năng lực cạnh tranh cho DNDP Việt Nam đến năm 2030.

Chương 1

TỔNG QUAN CÁC CÔNG TRÌNH VÀ HƯỚNG NGHIÊN CỨU CỦA LUẬN ÁN

1.1. TỔNG QUAN CÁC CÔNG TRÌNH NGHIÊN CỨU CÓ LIÊN QUAN ĐẾN NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP ĐƯỢC PHẪM

1.1.1. Các công trình nghiên cứu ngoài nước

1.1.1.1. Các công trình nghiên cứu về năng lực cạnh tranh

Lý thuyết năm lực lượng cạnh tranh ngành: Michael E. Porter (1980) trong cuốn “*Competitive Strategy*” đã cung cấp một khung lý thuyết để phân tích về năng lực cạnh tranh. Trong đó, ông mô hình hóa các ngành kinh doanh và cho rằng ngành kinh doanh nào cũng phải chịu tác động của năm lực lượng cạnh tranh gồm: (1) đối thủ cạnh tranh hiện tại của doanh nghiệp; (2) đối thủ mới tiềm năng; (3) sản phẩm thay thế; (4) quyền lực của nhà cung cấp; (5) quyền lực của người mua sẽ tác động đến khả năng sinh lời và lợi thế cạnh tranh của doanh nghiệp trong ngành.

Michael E. Porter đã chỉ ra rằng năm lực lượng này càng mạnh càng hạn chế khả năng của các công ty hiện tại trong việc gia tăng lợi nhuận. Mỗi lực lượng cạnh tranh có thể được xem như là một đe dọa vì nó sẽ làm giảm lợi nhuận của doanh nghiệp. Sức mạnh của từng lực lượng có thể thay đổi theo thời gian và môi trường kinh doanh. Sự kết hợp giữa các lực lượng cạnh tranh trong ngành sẽ quyết định mức độ hấp dẫn của ngành và lợi nhuận tiềm năng của một ngành.

Các nhà chiến lược đang tìm kiếm ưu thế nổi trội hơn các đối thủ có thể sử dụng mô hình này nhằm hiểu rõ hơn bối cảnh của ngành kinh doanh mình đang hoạt động. Mô hình Porter’s Five Forces được xem là công cụ hữu dụng và hiệu quả để tìm hiểu nguồn gốc lợi nhuận. Quan trọng hơn cả, mô hình này cung cấp các chiến lược cạnh tranh để công ty duy trì hay tăng lợi nhuận. Các công ty thường sử dụng mô hình này để phân tích xem họ có nên gia nhập một thị trường nào đó, hoặc hoạt động trong một thị trường nào đó không. Tuy nhiên, vì

môi trường kinh doanh ngày nay mang tính “động”, nên mô hình này còn được áp dụng để tìm kiếm trong một ngành nhất định. Theo Michael Porter, cường độ cạnh tranh trên thị trường trong một ngành sản xuất bất kỳ chịu tác động của 5 lực lượng cạnh tranh sau: sức mạnh nhà cung cấp, nguy cơ thay thế, các rào cản gia nhập, sức mạnh khách hàng, mức độ cạnh tranh.

Lý thuyết về chuỗi giá trị của doanh nghiệp (Value Chain): Michael E. Porter (1985) trong cuốn sách “*Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*” đã giới thiệu mô hình chuỗi giá trị (Value Chain) để phân tích và giải thích rõ nguồn gốc của lợi thế cạnh tranh từ các nhân tố bên trong doanh nghiệp. Ông chỉ ra rằng lợi thế cạnh tranh không chỉ nằm trong các hoạt động của mỗi công ty, nó còn nằm trong cách các hoạt động liên quan với nhau. Chuỗi giá trị bao gồm 3 thành phần: các hoạt động chính, các hoạt động hỗ trợ và lợi nhuận. Dưới đây là nội dung cơ bản của các thành phần trong chuỗi giá trị.

Hoạt động chính: liên quan trực tiếp đến việc tạo ra giá trị cho sản phẩm bao gồm: (1) Hậu cần đầu vào: nhận hàng, vận chuyển, lưu trữ nguyên liệu đầu vào; (2) Sản xuất: sản xuất tạo ra sản phẩm; (3) Hậu cần đầu ra: vận chuyển sản phẩm hoàn chỉnh, lưu giữ trong các kho bãi; (4). Tiếp thị và bán hàng: giới thiệu sản phẩm, bán sản phẩm; (5) Dịch vụ: bảo hành, sửa chữa, hỗ trợ khách hàng trong quá trình sử dụng sản phẩm.

Hoạt động hỗ trợ: là các hoạt động song song với hoạt động chính, hỗ trợ cho việc tạo ra sản phẩm, bao gồm: (1) Mua hàng: mua máy móc thiết bị và nguyên liệu đầu vào; (2) Phát triển công nghệ: cải tiến sản phẩm, quy trình sản xuất; (3) Quản lý nguồn nhân lực: tuyển dụng, đào tạo, phát triển và đãi ngộ nhân viên trong quá trình sản xuất; (4) Cơ sở hạ tầng doanh nghiệp: quản lý, tài chính, kế toán, pháp lý...

Lợi nhuận: là phần chênh lệch giữa doanh thu và chi phí. Trong mô hình chuỗi giá trị, doanh thu là giá trị bán ra của các hàng hóa và các giá trị này được tạo ra thông qua các hoạt động được thể hiện trên mô hình về chuỗi giá trị. Chi phí là các tiêu hao để thực hiện các hoạt động trên.

Mô hình chuỗi giá trị đã chỉ ra cách thức tạo ra giá trị sản phẩm của một doanh nghiệp và mối quan hệ giữa các hoạt động trong doanh nghiệp. Mô hình cũng cho thấy các hoạt động gián tiếp cũng tham gia vào quá trình tạo ra giá trị cho sản phẩm bên cạnh các hoạt động trực tiếp. Ngoài ra, mô hình còn là cơ sở để các nhà quản trị đánh giá xem xét để đưa ra các quyết định về thuê các đơn vị bên ngoài thực hiện một số các hoạt động trong chuỗi giá trị.

Michael E. Porter cũng chỉ ra hai cách cơ bản để nâng cao lợi thế cạnh tranh của doanh nghiệp: giảm chi phí và khác biệt hóa. Muốn nâng cao được lợi thế cạnh tranh bền vững, bên cạnh việc tập trung cải thiện hiệu quả hoạt động nội bộ, doanh nghiệp cần có “Định vị chiến lược”, nghĩa là thực hiện các hoạt động trong chuỗi giá trị theo một cách khác hoặc thực hiện những hành động khác so với đối thủ cạnh tranh. Chuỗi giá trị được đánh giá là một công cụ hữu hiệu trong việc tìm ra nguồn gốc của lợi thế cạnh tranh.

Lý thuyết về nguồn lực của doanh nghiệp: Lý thuyết về nguồn lực của doanh nghiệp do Wernerfelt (1984), Barney (1991) đưa ra, là một trong các hướng tiếp cận để nghiên cứu năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp. Theo các tác giả này thì các nguồn lực của doanh nghiệp chính là cơ sở để hình thành lợi thế cho doanh nghiệp, và rằng nguồn lực là “bất cứ thứ gì có thể được coi là điểm yếu, điểm mạnh của doanh nghiệp” và có thể được hiểu là “tài sản hữu hình và tài sản vô hình của doanh nghiệp gắn liền với doanh nghiệp trong một thời gian dài”.

Lý thuyết năng lực cạnh tranh dựa trên định hướng thị trường: Lý thuyết năng lực cạnh tranh dựa trên định hướng thị trường được phát triển trên cơ sở cho rằng một doanh nghiệp sẽ đạt được năng lực cạnh tranh bằng cách tập trung vào việc làm thế nào để thỏa mãn nhu cầu của khách hàng, tạo ra giá trị khách hàng tốt hơn so với đối thủ và đạt được kết quả hoạt động kinh doanh. Kohli & Jaworski (1990) và Narver & Slater (1990) đã xây dựng nội dung của định hướng thị trường bao gồm ba thành phần: định hướng khách hàng, định hướng cạnh tranh, phối hợp chức năng. Tiếp nối quan điểm trên, nghiên cứu của Deng & Dart (1994) ở Canada bổ sung thêm thành phần thứ tư là định hướng lợi nhuận (Profit Orientation). Gray & cộng sự (1998) đã tổng hợp và xây dựng một

bộ thang đo tổng quát hơn với 5 thành phần, bao gồm 4 thành phần cơ bản nêu trên cộng với thành phần thích ứng với môi trường kinh doanh được thêm mới.

Cristina Simón và Gayle Allard (2008) trong công trình “*Competitiveness and the employment relationship in Europe: Is there a global missing link in HRM?*” các tác giả đề cập đến các liên kết giữa khả năng cạnh tranh và môi quan hệ lao động (ER); phân tích năng lực cạnh tranh quốc gia của các nước thuộc châu Âu thông qua trình độ lao động ở các nước này và đưa ra kết luận cho thấy người lao động trong các quốc gia có cạnh tranh cao được hưởng sự linh hoạt và tự chủ. Một số kết luận được nêu lên về những gì công ty có thể làm từ quan điểm quản trị nhân sự để tối ưu hóa khả năng lao động, dẫn đến sản xuất nhiều hơn và cạnh tranh trong môi trường làm việc.

Mohd Rosli (2012) với công trình “*Competitive Strategy of Malaysian Small and Medium Enterprises*” đã hệ thống hóa những vấn đề lý luận về chiến lược cạnh tranh của doanh nghiệp, đề tài đã đi sâu phân tích và đánh giá một cách cụ thể những chiến lược cạnh tranh của các doanh nghiệp nhỏ và vừa Malaysia thời gian qua. Đề tài đã chỉ ra những thành công của doanh nghiệp Malaysia thời gian qua khi đối phó với sự cạnh tranh toàn cầu, sự thành công này là do yếu tố quan trọng của các chiến lược cạnh tranh phù hợp, các doanh nghiệp của Malaysia đã xây dựng được chiến lược dài hạn và hợp lý trong từng thời điểm của thị trường trong nước và quốc tế. Đề tài cũng đã đề xuất một số giải pháp mang tính đột phá, nhằm giúp các doanh nghiệp nhỏ và vừa của Malaysia có thể ứng phó với sự cạnh tranh của các doanh nghiệp khác tại thị trường quốc tế, các giải pháp đó là: (i) xây dựng chính sách liên kết giữa các doanh nghiệp, nhằm giảm chi phí sản xuất và tăng năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp, đặc biệt sẽ tận dụng được những kinh nghiệm của các doanh nghiệp trong việc duy trì những thị trường hiện có và phát triển thị trường mới; (ii) duy trì, ổn định và ban hành một số chính sách của chính phủ nhằm hỗ trợ cho các doanh nghiệp, một số chính sách có thể là chính sách thuế, chính sách tín dụng thương mại.

Theo Danida Report (2011) với chủ đề “*Business- to -Business (B2B)*” đã cung cấp thông tin tổng quan về ngành Dệt may Việt Nam, trên cơ sở đó đánh giá

năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp này, cũng như cách thức truyền thống tiếp cận thị trường nước ngoài mà các doanh nghiệp Việt Nam vẫn làm. Báo cáo đã chỉ rõ 7 nguyên nhân dẫn đến việc các doanh nghiệp Việt Nam khai thác thị trường nước ngoài không hiệu quả, đã khuyến nghị và đề xuất một số giải pháp giúp các doanh nghiệp Việt Nam phát triển thị trường nước ngoài hiệu quả hơn.

Báo cáo “*Measuring the Competitive Advantage of the US Textile and Apparel Industry*” tại hội nghị thường niên tháng 2/2008 ở Boston. Báo cáo này nêu rõ về việc đo lường lợi thế cạnh tranh của ngành công nghiệp dệt may Mỹ, mục tiêu của báo cáo nhằm chỉ rõ ngành công nghiệp dệt may Mỹ có thể cạnh tranh trong cuộc cạnh tranh toàn cầu. Lợi thế cạnh tranh của Mỹ đặc biệt là những gì và làm thế nào họ có thể được thừa hưởng để nâng cao hiệu suất của các công ty dệt may của Hoa Kỳ.

1.1.1.2. Các nghiên cứu về vai trò, chính sách kinh tế của nhà nước hỗ trợ doanh nghiệp nâng cao năng lực cạnh tranh

Vai trò và chính sách kinh tế của nhà nước là một trong những nhiệm vụ quan trọng trong điều hành hoạt động của các quốc gia. Bởi vậy, trên thực tế đã có khá nhiều các nghiên cứu về vai trò và chính sách kinh tế Nhà nước.

Adam Smith – nhà kinh tế học người Anh đã đưa ra thuyết “bàn tay vô hình” và “nguyên lý Nhà nước không can thiệp vào hoạt động của nền kinh tế”. Ông cho rằng, “việc tổ chức nền kinh tế hàng hoá cần theo nguyên tắc tự do”. Hoạt động của toàn bộ nền kinh tế là do các quy luật khách quan chi phối, Nhà nước không nên can thiệp vào nền kinh tế, vào hoạt động của doanh nghiệp.

Tuy nhiên, khi cuộc “khủng hoảng kinh tế 29 – 33” nổ ra đã cho thấy “bàn tay vô hình” không thể đảm bảo những điều kiện ổn định cho kinh tế, các nhà kinh tế học thấy rằng: cần có sự can thiệp của Nhà nước vào quá trình hoạt động của nền kinh tế, điều tiết nền kinh tế. J M Keynes đã đưa ra lý thuyết Nhà nước điều tiết nền kinh tế. Theo trường phái Keynes, Nhà nước can thiệp vào nền kinh tế ở cả tầm vĩ mô và vi mô.

Theo William N. Dunn (1981) trong “*Public Policy Analysis*” lại nêu ra: “Chính sách công là một kết hợp phức tạp những sự lựa chọn liên quan lẫn nhau,

bao gồm cả các quyết định không hành động, do các cơ quan Nhà nước hay các quan chức Nhà nước đề ra”

Không chỉ đề cập đến các khái niệm, nội dung chính sách, các nghiên cứu của nhiều tác giả nước ngoài cũng đề cập đến vai trò, quy trình xây dựng và thực thi chính sách kinh tế:

Milan (1982) khi bàn về các tiêu chí đánh giá chính sách của chính phủ cho rằng “Tiêu chí là thước đo, là các quy tắc và các chuẩn mực do các nhà phân tích, các nhà quản lý đặt ra trong từng điều kiện và hoàn cảnh cụ thể nhằm đạt được mục tiêu chính sách” hoặc “Tiêu chí là những mốc tiêu chuẩn để đánh giá các chính sách công được lựa chọn như: chi phí, lợi ích, hiệu lực, sự bình đẳng và tính thời điểm”

Theo MacRae and Widle (1985) đưa ra 4 nhóm tiêu chí đánh giá chính sách của nhà nước “Nhóm tiêu chí đánh giá tính khả thi về mặt chính trị; nhóm tiêu chí đánh giá tính khả thi về mặt tác nghiệp hành chính; nhóm tiêu chí đánh giá tính khả thi về mặt kỹ thuật; Nhóm tiêu chí đánh giá tính khả thi về mặt kinh tế tài chính”

H Chang Moon, Alan M Rugman và Alain Verbeke (1995) trong tác phẩm “*The generalized double diamond approach to international competitiveness*” đã cho rằng vai trò của nhà nước có ảnh hưởng lớn đến năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp. Nhà nước có nhiều vai trò để nâng cao năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp nhưng cách tốt nhất là phải kiểm soát được đầu tư nước ngoài và đầu tư ra nước ngoài.

Viện Quan hệ quốc tế (2004) trong giáo trình “*Kinh tế học của Paul A. Samuelson*” nhà kinh tế học Mỹ lại cho rằng, điều hành một nền kinh tế phải có cả chính phủ lẫn thị trường. Cơ chế thị trường xác định giá cả và sản lượng trong nhiều lĩnh vực, trong đó chính phủ điều tiết kinh tế thị trường bằng các chương trình thuế, chi tiêu và luật lệ. Cả hai bên thị trường và chính phủ đều có tính chất thiết yếu. Vấn đề không phải là Nhà nước hay thị trường tốt hơn mà là thiết kế thể chế thế nào cho tốt nhất nhằm đảm bảo Nhà nước và thị trường bổ sung cho nhau để đạt được những mục tiêu cốt lõi của chính phủ trong việc phát triển kinh tế nhanh và bền vững, đảm bảo công bằng xã hội và bảo vệ môi trường.

Kenichi Ohno (2012) tại Diễn đàn kinh tế phát triển đã chia sẻ góc nhìn về quy trình xây dựng chính sách, chiến lược của Việt Nam *“Hệ thống chính sách của Việt Nam đến nay chưa thực sự đóng vai trò quan trọng vào thành tựu phát triển của đất nước”*. Tác giả cho rằng Việt Nam tồn tại nhiều vấn đề về chính sách, dù đã có bước tiến dài trong cải thiện môi trường đầu tư từ một xuất phát điểm thấp. Việt Nam vẫn còn áp dụng một quy trình lập chính sách kì lạ, đó là phụ thuộc quá nhiều vào ý muốn của các nhà lãnh đạo và cơ quan quản lý. Chính phủ còn làm quá nhiều, cán bộ nhà nước phải xây dựng quá nhiều kế hoạch, chiến lược với nguồn lực hạn chế cả về tài chính và nhân lực, trong khi đó khu vực doanh nghiệp và người dân chưa được tham gia một cách tích cực, chủ động.

1.1.2. Các công trình nghiên cứu trong nước

1.1.2.1. Các công trình nghiên cứu liên quan đến năng lực cạnh tranh

Ở trong nước, đến nay đã có khá nhiều đề tài nghiên cứu khoa học, luận án tiến sĩ nghiên cứu về năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp, có thể khái quát như sau:

Vũ Trọng Lâm và cộng sự (2006), *“Nâng cao sức cạnh tranh của doanh nghiệp trong tiến trình hội nhập quốc tế”*. Trọng tâm của công trình là đánh giá thực trạng sức cạnh tranh của các doanh nghiệp trên địa bàn Hà Nội. Cuối cùng nhóm tác giả đưa ra những giải pháp chủ yếu nâng cao sức cạnh tranh của doanh nghiệp. Tuy nhiên, trong nghiên cứu này nhóm tác giả chưa đưa ra được mô hình cụ thể, đối tượng nghiên cứu là năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp trên địa bàn Hà Nội, nên tính khái quát chưa cao.

Nguyễn Thế Nghĩa (2007) với bài viết *“Nâng cao năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp trong hội nhập kinh tế quốc tế”* đề cập đến việc đánh giá tổng quát về năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp Việt Nam, trong thời kỳ hội nhập kinh tế quốc tế. Bài viết đã nhấn mạnh các nguyên nhân dẫn đến năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp còn yếu kém: chất lượng nguồn nhân lực chưa đáp ứng được với công việc cụ thể; việc tiếp cận và thụ hưởng một số chính sách tài chính của các tổ chức tín dụng còn nhiều bất cập; thiết bị máy móc lạc hậu nên việc sản xuất sản phẩm giá thành còn cao, hạn chế trong cạnh tranh... Từ

thực trạng đó bài viết đã đề xuất các giải pháp nhằm nâng cao năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp như: nâng cao trình độ học vấn và tay nghề của đội ngũ công nhân viên trong doanh nghiệp; tăng cường năng lực quản lý và điều hành của chủ doanh nghiệp; nâng cao hiểu biết về luật pháp của chủ doanh nghiệp; tăng cường sự hỗ trợ của chính phủ nhằm giảm thiểu các thủ tục hành chính cho doanh nghiệp, cũng như ban hành những văn bản nhằm hướng dẫn các doanh nghiệp thực hiện một cách đầy đủ và kịp thời; xây dựng văn hóa doanh nghiệp để mỗi doanh nghiệp thực hiện một cách chuyên nghiệp và bài bản.

Nguyễn Hữu Thắng (2008) với đề tài “*Nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp Việt Nam trong xu thế hội nhập kinh tế quốc tế hiện nay*” cho thấy các lý luận chung về năng lực cạnh tranh trong kinh tế thị trường và hội nhập kinh tế. Tác giả đã khái lược được tiến trình phát triển của lý thuyết cạnh tranh và khẳng định trường phái quản lý chiến lược được coi là mô hình khá mạnh nghiên cứu về năng lực cạnh tranh. Trường phái này nghiên cứu và lý giải cơ sở lý thuyết về cạnh tranh, làm rõ nguồn lực bảo đảm cho năng lực cạnh tranh. Đặc biệt, tác giả đã hệ thống hóa và phân loại các nghiên cứu năng lực cạnh tranh theo 3 loại: năng lực cạnh tranh hoạt động; năng lực cạnh tranh dựa trên việc khai thác, sử dụng tài sản; năng lực cạnh tranh gắn quá trình.

Tác giả Nguyễn Hoàng (2009) với luận án tiến sĩ kinh tế “*Giải pháp nâng cao năng lực cạnh tranh xuất khẩu vào thị trường các nước EU của doanh nghiệp dệt may VN trong giai đoạn hiện nay*” đã khái quát cơ sở lý luận về nâng cao năng lực cạnh tranh xuất khẩu và đã xây dựng được hệ thống tiêu chí đánh giá năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dệt may Việt Nam khi đưa sản phẩm xuất khẩu vào thị trường các nước EU. Trên cơ sở thu thập số liệu luận án đã phân tích, đánh giá thực trạng năng lực cạnh tranh xuất khẩu vào thị trường các nước EU của doanh nghiệp dệt may Việt Nam. Việc phân tích này đã chỉ rõ được năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dệt may Việt Nam khi xuất khẩu sản phẩm vào thị trường các nước EU. Những hạn chế và yếu kém về công nghiệp hỗ trợ, về nguồn nhân lực hay công nghệ lạc hậu là những nguyên nhân chính ảnh hưởng đến năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp này. Tuy nhiên, việc phân tích cũng chỉ rõ thế mạnh của các doanh nghiệp dệt may Việt Nam khi

khắc phục được những yếu điểm trên để có thể cạnh tranh với các doanh nghiệp của quốc gia khác. Tác giả cũng nêu rõ các giải pháp để nâng cao năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp dệt may Việt Nam cần phải thực hiện đồng bộ từ các doanh nghiệp, sự phối hợp chặt chẽ giữa Hiệp hội dệt may Việt Nam với các doanh nghiệp, với chính phủ để thay đổi một cách đồng bộ và tổng thể thì mới có hiệu quả.

Tác giả Đỗ Văn Dũng (2019) với đề tài “*Nâng cao năng lực cạnh tranh cho Công ty cổ phần Traphaco trong quá trình hội nhập kinh tế quốc tế*” đã phân tích và đánh giá một cách tổng thể năng lực cạnh tranh của Công ty dược phẩm Traphaco, nhấn mạnh sự cần thiết phải nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp này trong quá trình hội nhập kinh tế quốc tế; đề tài cũng nêu kinh nghiệm của một số doanh nghiệp dược phẩm Trung Quốc và chính sách của quốc gia này trong việc nâng cao năng lực cạnh tranh. Tác giả đề xuất các giải pháp: nâng cao năng lực tài chính, nâng cao chất lượng nguồn nhân lực, phát triển sản phẩm mới, phát triển kênh phân phối và tăng cường truyền thông để nâng cao năng lực cạnh tranh cho Công ty cổ phần Traphaco; những giải pháp này như những tham vấn quan trọng, là cơ sở để các nhà quản lý doanh nghiệp dược phẩm vận dụng, phát huy những lợi thế sẵn có của doanh nghiệp, hạn chế và dần xóa bỏ những vấn đề bất cập trong hoạt động sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp mình, qua đó có thể nâng cao được năng lực cạnh tranh trên thị trường dược phẩm trong nước và quốc tế.

1.1.2.2. Các nghiên cứu về vai trò, chính sách kinh tế của Nhà nước hỗ trợ doanh nghiệp nâng cao năng lực cạnh tranh ở Việt Nam

Hoạt động quản lý Nhà nước đóng vai trò quan trọng đảm bảo tính tập trung, tính thống nhất. Các thể chế kinh tế bao trùm đảm bảo rằng thị trường hoạt động hiệu quả và mở cửa với cạnh tranh, cho phép người dân tham gia rộng rãi hơn với một hệ thống kiểm tra và đối trọng có hiệu quả, dẫn tới khả năng tiếp cận tốt hơn các cơ hội cho người dân và doanh nghiệp.

Lê Xuân Bá (2003), “*Hội nhập kinh tế - áp lực cạnh tranh trên thị trường và đổi mới chính sách của một số nước*”, trong cuốn sách này tác giả đã phân

tích môi trường đầu tư, lựa chọn dịch vụ và chính sách cho tương lai. Tác giả cũng đưa ra giải pháp cụ thể mà Việt Nam cần thực hiện để khai thác triệt để những lợi ích do hội nhập kinh tế mang lại, trình bày kinh nghiệm hội nhập kinh tế của nhiều nước châu Âu và châu Á. Mặc dù thông tin và những phân tích đã cũ, nhưng phần nào còn có ý nghĩa về mặt lý luận cho các nghiên cứu sau này.

Trần Cảnh Toàn và Trần Nguyên Nam (2006) với công trình nghiên cứu khoa học *“Hoàn thiện chính sách tài chính nhằm nâng cao năng lực cạnh tranh của các tổ chức tín dụng Việt Nam”* đã phân tích, đánh giá các chính sách tài chính hiện nay của các tổ chức tín dụng Việt Nam, khi phân tích và đánh giá các chính sách tài chính, công trình đã chỉ ra được những tồn tại và chính sách tài chính không còn phù hợp với thực tế, điều này đã làm suy yếu năng lực cạnh tranh của các tổ chức tín dụng Việt Nam. Khi phân tích và chỉ ra một số chính sách tài chính không phù hợp, công trình đã đề xuất một số giải pháp nhằm điều chỉnh các chính sách tài chính đó, để phù hợp với điều kiện thực tế của thị trường, nâng cao năng lực cạnh tranh của các tổ chức tín dụng Việt Nam trong thời gian tới.

Tác giả Lê Xuân Bá (2013) với đề tài *“Cơ sở khoa học cho việc định hướng chính sách và các giải pháp nhằm nâng cao năng lực cạnh tranh của nền kinh tế Việt Nam trong quá trình hội nhập quốc tế”* tập trung nghiên cứu, rà soát, phân tích và đánh giá các chính sách có liên quan được thực thi trong thời gian qua ở Việt Nam và từ đó làm cơ sở xây dựng và khuyến nghị thực hiện các chính sách, chiến lược hợp lý, có hiệu quả nhằm đảm bảo cho nền kinh tế Việt Nam có đủ sức để cạnh tranh với các quốc gia khác trong bối cảnh hội nhập ngày càng sâu rộng. Theo tác giả “Nội dung các chính sách hướng đến: đảm bảo quyền tự chủ của người sản xuất và người tiêu dùng; tạo điều kiện cho việc dịch chuyển nguồn lực đến những nơi có hiệu quả cao nhất; tạo điều kiện thuận lợi để các doanh nghiệp có thể phản ứng linh hoạt đối với những biến động của thị trường và tiến bộ khoa học công nghệ; thúc đẩy đổi mới (công nghệ, sản phẩm, kênh tiêu thụ và sản xuất); đảm bảo năng lực cạnh tranh lâu bền và phù hợp với tình hình thực tiễn Việt Nam và các cam kết quốc tế.”

1.1.2.3. Các công trình nghiên cứu liên quan đến ngành dược và doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam

Ban Kinh tế Trung ương (2017) trong “*Kỷ yếu hội thảo Chiến lược phát triển công nghiệp dược phẩm Việt Nam tầm nhìn tới năm 2035*” đã tập trung nghiên cứu về các nội dung sau: (i) Phân tích làm rõ các điều kiện để phát triển ngành công nghiệp dược tại Việt Nam. Tiềm năng, thế mạnh, cơ hội và thách thức trong phát triển ngành dược, những công đoạn, phân ngành nào Việt Nam nên tập trung thu hút đầu tư. Bối cảnh trong nước và quốc tế để có thể đẩy nhanh phát triển ngành công nghiệp dược, đặc biệt là những tác động của các cam kết về hội nhập; (ii) Đánh giá chi tiết thực trạng ngành công nghiệp dược tại Việt Nam, những khó khăn vướng mắc về cơ chế, chính sách, yêu cầu cải thiện môi trường đầu tư. Công tác quy hoạch các trung tâm sản xuất dược phẩm, các vùng dược liệu trong mối liên kết vùng sản xuất để bảo đảm hiệu quả tổng thể của toàn ngành. Làm rõ các công đoạn của sản phẩm dược để nâng cao giá trị sản xuất trong nước. Những vướng mắc trong mối liên kết, hợp tác giữa các doanh nghiệp trong nước và các doanh nghiệp nước ngoài; (iii) Các giải pháp về nguồn nhân lực, nguồn vốn, khoa học công nghệ, vấn đề liên kết 4 nhà: kiểm soát chất lượng thuốc, chống hàng giả, phát triển thị trường trong nước và xuất khẩu dược phẩm. Vấn đề thu hút các cơ sở nghiên cứu phát triển thuộc các tập đoàn đa quốc gia đến Việt Nam gắn với chuyển giao công nghệ để phát triển căn cơ, bền vững ngành dược; (iv) Cơ chế, chính sách nhằm thu hút và nâng cao hiệu quả thu hút đầu tư để thực hiện mục tiêu phấn đấu Việt Nam trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm phát minh của khu vực tầm nhìn đến 2035 và những kinh nghiệm quốc tế mà Việt Nam có thể tham khảo, vận dụng.

Nguyễn Thị Bảo Hiền (2016) trong luận án tiến sĩ “*Tăng cường quản trị rủi ro tài chính các doanh nghiệp Dược ở Việt Nam*” đã phân tích, tổng hợp những kiến thức mang tính lý thuyết chung và nghiên cứu thực nghiệm cụ thể trong các doanh nghiệp dược phẩm ở Việt Nam, đồng thời cũng đã phân tích thực trạng quản trị rủi ro tài chính các doanh nghiệp dược phẩm ở Việt Nam trên các dữ liệu sơ cấp thông qua phiếu khảo sát, dữ liệu thứ cấp từ báo cáo tài chính, báo cáo thường niên trong giai đoạn 2009 – 2014 của 36 công ty dược phẩm.

Hoạt động nhận diện rủi ro tài chính các doanh nghiệp được phẩm được thực hiện thông qua việc phân tích các hệ số tài chính. Qua đó, các doanh nghiệp được phẩm đều nhận định họ gặp phải rủi ro tín dụng, thanh khoản và giá cả thị trường. Về việc đo lường rủi ro tài chính: các doanh nghiệp đã và đang áp dụng các phương pháp đo lường định tính và đo lường định lượng. Với kiểm soát rủi ro tài chính: các doanh nghiệp được phẩm áp dụng cả các biện pháp chung đến các biện pháp cụ thể, nhưng có những rủi ro doanh nghiệp không có bất kỳ biện pháp nào để phòng ngừa mà chấp nhận rủi ro xảy ra gây thiệt hại cho doanh nghiệp. Đối với tài trợ rủi ro tài chính: chủ yếu là sử dụng nguồn dự phòng để tài trợ khi rủi ro xảy ra.

Dương Thị Thúy Hà (2016) với đề tài *“Cơ cấu nguồn vốn của các doanh nghiệp niêm yết trong ngành dược phẩm ở Việt Nam”*. Luận án đã nghiên cứu về cơ cấu nguồn vốn tối ưu theo định hướng chiến lược phát triển công nghiệp dược Việt Nam giai đoạn 2010 - 2020, tầm nhìn 2030. Theo đó mỗi giai đoạn phát triển của doanh nghiệp thì nhà quản trị xây dựng một cơ cấu nguồn vốn phù hợp trên nguyên tắc tối thiểu hóa chi phí sử dụng vốn, tối đa hóa lợi ích của các cổ đông và đảm bảo an toàn tài chính cho doanh nghiệp. Nghiên cứu này đã đạt được một số kết quả như: chỉ rõ các đặc điểm về sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp ngành dược, từ đó phân tích đánh giá một cách có hệ thống thực trạng tài chính và cơ cấu nguồn vốn của các doanh nghiệp dược niêm yết; đã phân tích tác động của cơ cấu nguồn vốn tới tỷ suất sinh lời vốn chủ sở hữu của các nhóm doanh nghiệp có hệ số nợ thấp, trung bình và cao; đánh giá tác động của cơ cấu nguồn vốn tới rủi ro tài chính, đến chi phí sử dụng vốn, đến dòng tiền của doanh nghiệp... từ đó chỉ ra những kết quả đạt được, hạn chế còn tồn tại và nguyên nhân của những hạn chế đó. Tác giả luận án cũng xem xét bối cảnh kinh tế - xã hội và định hướng phát triển ngành dược trong những năm tới, từ đó đề xuất các giải pháp tương đối đồng bộ, khả thi để hoàn thiện cơ cấu nguồn vốn. Luận án tập trung vào hoạch định cơ cấu nguồn vốn mục tiêu với từng nhóm doanh nghiệp trong từng giai đoạn phát triển, áp dụng những phương pháp huy động vốn mới, nâng cao chất lượng quản trị doanh nghiệp, cẩn trọng trong quyết định đầu tư... Luận án cũng đề xuất các khuyến nghị với cơ quan quản lý Nhà nước

trong việc tạo lập các điều kiện để hỗ trợ và thúc đẩy hoàn thiện cơ cấu nguồn vốn của doanh nghiệp niêm yết trong ngành dược phẩm ở Việt Nam.

Bùi Thu Hiền (2017) trong luận án “*Quản trị vốn lưu động trong mối quan hệ với hiệu quả kinh doanh của các doanh nghiệp dược phẩm niêm yết trên thị trường chứng khoán Việt Nam*” đã giải quyết được các nội dung sau: (i) Làm rõ cơ sở lý luận về quản trị vốn lưu động và hiệu quả kinh doanh như các khái niệm, nội dung và các chỉ tiêu đánh giá hiệu quả; (ii) Khảo sát 14 công ty dược phẩm niêm yết và 50 công ty dược phẩm chưa niêm yết, đồng thời phỏng vấn lãnh đạo một số doanh nghiệp cho thấy thực trạng về hoạt động quản trị tiền mặt, quản trị hàng tồn kho, quản trị khoản phải thu và quản trị khoản phải trả hiện nay. Phương pháp quản lý vẫn dựa vào kinh nghiệm và ý chí chủ quan của lãnh đạo các công ty này. (iii) Kết quả phân tích hồi quy về mối quan hệ hai chiều giữa quản trị vốn lưu động và hiệu quả kinh doanh của các doanh nghiệp dược phẩm niêm yết trên thị trường chứng khoán Việt Nam giai đoạn 2010 - 2015 cho thấy thời gian tồn kho, thu tiền, trả tiền và chu kỳ chuyển hóa tiền mặt, đại lượng đo lường hiệu quả quản trị vốn lưu động trong doanh nghiệp có ảnh hưởng ngược chiều đến hiệu quả kinh doanh.

1.1.3. Khoảng trống nghiên cứu

Kết quả tổng quan các công trình nghiên cứu trong và ngoài nước có liên quan đến năng lực cạnh tranh nói chung, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong điều kiện hội nhập quốc tế nói riêng cho thấy đã có nhiều công trình nghiên cứu về năng lực cạnh tranh, trong đó có những công trình đã nghiên cứu về năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp trong lĩnh vực dược phẩm. Tuy nhiên, tác giả nhận thấy:

1) Các nghiên cứu về doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam thường tập trung vào nghiên cứu các hoạt động mang tính kỹ thuật, mang tính tài chính và sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp; chưa có nhiều nghiên cứu chuyên biệt về năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm.

2) Một số công trình đã có nội dung nghiên cứu về năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam nhưng mới đề cập đến từng vấn đề riêng lẻ và thường chỉ đề cập từ phía doanh nghiệp; chưa nhiều nghiên cứu về năng

lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam một cách toàn diện và đề cập đến cả 2 phía là từ doanh nghiệp và Nhà nước.

3) Phần lớn các công trình có nội dung nghiên cứu về năng lực cạnh tranh đã được thực hiện ở giai đoạn trước nên không còn gắn nhiều vào điều kiện hội nhập của Việt Nam trong giai đoạn hiện nay, trong khi điều kiện hội nhập hiện nay của Việt Nam được đánh giá là khá nhanh, hội nhập rất sâu, rộng với quốc tế.

1.2. HƯỚNG NGHIÊN CỨU CỦA LUẬN ÁN

1.2.1. Mục tiêu nghiên cứu

1.2.1.1. Mục tiêu chung

Đánh giá thực trạng năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam; đề xuất định hướng và giải pháp nhằm nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam trong điều kiện hội nhập quốc tế, từ đó góp phần đưa ngành được phẩm Việt Nam phát triển tốt hơn, có năng lực cạnh tranh cao hơn thích ứng với bối cảnh hội nhập quốc tế sâu, rộng trong giai đoạn tới.

1.2.1.2. Mục tiêu cụ thể

- Hệ thống hóa và làm rõ một số vấn đề lý luận về năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm trong điều kiện hội nhập quốc tế.
- Đánh giá thực trạng năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam.
- Đánh giá các yếu tố có ảnh hưởng đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam.
- Đề xuất một số định hướng và giải pháp nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam trong điều kiện hội nhập quốc tế.

1.2.2. Câu hỏi nghiên cứu

1) Năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm được đánh giá như thế nào? Cần thực hiện những nội dung và phương thức gì để nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm trong điều kiện hội nhập quốc tế?

2) Thực trạng năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam hiện nay thế nào?

3) Yếu tố nào đang ảnh hưởng đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam giai đoạn vừa qua?

4) Doanh nghiệp và Nhà nước cần triển khai các giải pháp nào để nâng cao năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong giai đoạn tới?

1.2.3. Đối tượng và phạm vi nghiên cứu

1.2.3.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu là các vấn đề lý luận và thực tiễn về năng lực cạnh tranh và trọng tâm của đối tượng nghiên cứu là nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam.

1.2.3.2. Phạm vi nghiên cứu

- *Về nội dung*: là các vấn đề có liên quan đến nâng cao năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong điều kiện hội nhập quốc tế. Doanh nghiệp dược phẩm chỉ tập trung vào doanh nghiệp dược phẩm có hoạt động sản xuất thuốc và nguyên liệu làm thuốc, theo nguyên tắc thực hành sản xuất thuốc tốt (GMP) quy định. Hội nhập quốc tế chỉ xét trong phạm vi hội nhập kinh tế quốc tế. Đối thủ cạnh tranh và phạm vi cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam chỉ tập trung vào doanh nghiệp dược phẩm nước ngoài có sản xuất, kinh doanh trên thị trường Việt Nam.

- *Về không gian*: luận án tập trung nghiên cứu năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có hoạt động sản xuất thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại thị trường Việt Nam.

- *Về thời gian*: số liệu, tư liệu thứ cấp được thu thập trong giai đoạn 2010 - 2020, số liệu điều tra sơ cấp được thu thập trong năm 2019. Đề xuất giải pháp đến năm 2030.

1.2.4. Cách tiếp cận và khung phân tích

1.2.4.1. Cách tiếp cận

1) Cách tiếp cận theo vấn đề

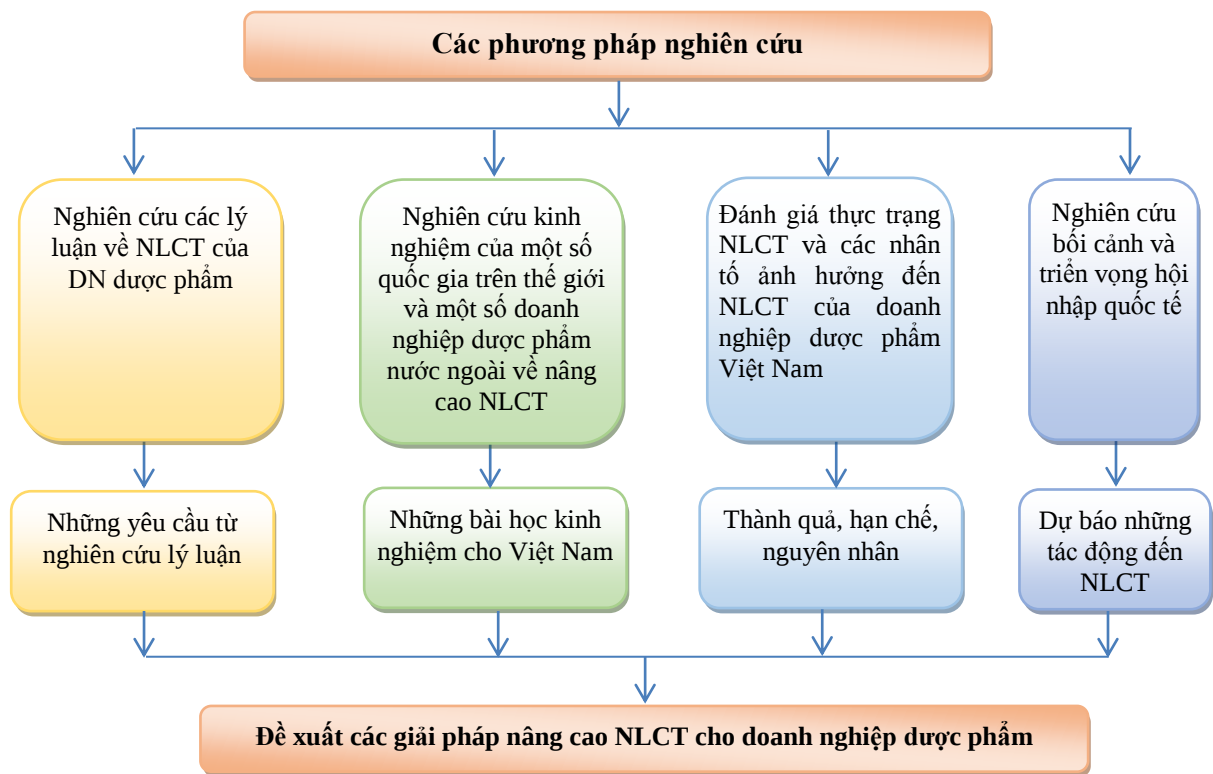
Năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm được tạo nên nhờ sự kết hợp hài hòa của nhiều vấn đề, có những vấn đề thuộc về khâu quản trị doanh nghiệp, có những vấn đề thuộc về khâu huy động nguồn lực. Do đó, cách tiếp cận theo vấn đề giúp nghiên cứu thấy được thực trạng năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam một cách chi tiết nhất, đặc biệt là đánh giá được nguyên nhân khách quan và chủ quan làm nên thực trạng năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam.

2) Cách tiếp cận theo chức năng

Mỗi một chủ thể trong xã hội khi thực hiện đúng chức năng sẽ mang lại hiệu quả cao vì công việc không bị chồng lấn hoặc bỏ sót. Nhìn dưới góc độ vĩ mô và quản lý nhà nước, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm ở Việt Nam mạnh hay chưa mạnh phụ thuộc vào bản thân doanh nghiệp được phẩm và sự hỗ trợ của Nhà nước. Vì thế, cách tiếp cận theo chức năng sẽ giúp cho nghiên cứu nhận rõ được doanh nghiệp phải làm gì, Nhà nước phải làm gì để nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam. Trong bối cảnh hội nhập quốc tế, sự rõ ràng về chức năng không chỉ giúp nâng cao hiệu quả của các tác động mà còn hạn chế được sự can thiệp trái với các quy định quốc tế dẫn đến vi phạm các cam kết và điều kiện hội nhập.

1.2.4.2. Khung phân tích

Để làm rõ được năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam trong điều kiện hội nhập quốc tế, luận án sử dụng một khung phân tích truyền thống bắt đầu bằng việc tổng quan các vấn đề lý luận, sau đó đánh giá thực trạng để phát hiện những hạn chế, nguyên nhân của các hạn chế, trên cơ sở bài học quốc tế và bối cảnh hội nhập quốc tế để đề xuất một số định hướng và giải pháp nhằm nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam (Hình 1.1).



Hình 1.1: Khung phân tích năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm

Nguồn: Tác giả xây dựng

- Nghiên cứu cơ sở lý luận nhằm làm rõ bản chất, nội dung về năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp làm cơ sở đánh giá thực trạng năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm, cùng với đó là tổng kết kinh nghiệm quốc tế để làm bài học cho việc nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam.

- Đánh giá thực trạng năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp sẽ tập trung làm rõ 4 vấn đề lớn đó là: (i) đặc điểm doanh nghiệp dược phẩm (chủ thể cạnh tranh) và các cam kết quốc tế của Việt Nam có liên quan đến hoạt động của chủ thể cạnh tranh; (ii) phân tích thực trạng năng lực cạnh tranh. Năng lực cạnh tranh được biểu hiện dưới 3 tiêu chí chủ đạo là: năng lực chiếm lĩnh và mở rộng thị trường, năng lực tối ưu hóa đặc tính sản phẩm, duy trì và nâng cao hiệu quả sản xuất kinh doanh; (iii) phân tích thực trạng các yếu tố bên trong doanh

ng nghiệp, gồm: tổ chức quản trị doanh nghiệp, nguồn lực tài chính, tiếp cận và đổi mới công nghệ; nguồn nhân lực; (iv) phân tích thực trạng các yếu tố bên ngoài doanh nghiệp, gồm: vai trò của Nhà nước, đối thủ cạnh tranh, hội nhập quốc tế. Trên cơ sở đánh giá 4 nội dung này sẽ rút ra những mặt được, hạn chế và nguyên nhân của những hạn chế trong việc nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam.

- Trên cơ sở đánh giá thực trạng (trọng tâm là hạn chế và nguyên nhân của những hạn chế), kinh nghiệm quốc tế và phân tích bối cảnh. Luận án sẽ đề xuất một số định hướng và giải pháp nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam trong điều kiện hội nhập quốc tế. Năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp mạnh hay chưa mạnh phụ thuộc vào nhóm yếu tố nội bộ doanh nghiệp và nhóm yếu tố bên ngoài mà trọng tâm là sự hỗ trợ của nhà nước. Vì thế, giải pháp đề xuất cũng chia thành hai nhóm dựa trên chức năng của hai nhóm này (Nhà nước và doanh nghiệp).

1.2.5. Phương pháp nghiên cứu

1.2.5.1. Phương pháp thu thập số liệu thứ cấp

Thông tin, số liệu sử dụng trong luận án chủ yếu là nguồn số liệu thứ cấp, được lấy 3 nguồn chính, gồm:

- Thứ nhất: Hiện nay, cả nước có 172 doanh nghiệp được phẩm Việt Nam có chứng nhận GMP. Trong đó có khoảng 8% doanh nghiệp quy mô lớn (có doanh thu trên 3,5 nghìn tỷ đồng), có 34% doanh nghiệp quy mô trung bình (có doanh thu từ trên 1 nghìn tỷ đồng đến dưới 3,5 nghìn tỷ đồng) và có khoảng 58% doanh nghiệp quy mô nhỏ (doanh thu dưới 1 nghìn tỷ đồng). Vì thế, luận án đã chọn 15 doanh nghiệp đạt chuẩn GDP để thu thập báo cáo và thông tin thứ cấp phục vụ nghiên cứu. Cơ cấu chọn mẫu tương đương với cơ cấu của doanh nghiệp đạt GMP, đó là 6,6% doanh nghiệp quy mô lớn, 33,3% doanh nghiệp quy mô trung bình và 60,1% doanh nghiệp quy mô nhỏ (Bảng 1.1).

Bảng 1.1. Danh sách doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam được chọn để thu thập thông tin phục vụ nghiên cứu

STT	Tên doanh nghiệp	Doanh thu trung bình (Giai đoạn 2010-2020)
1	Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định	1,344,854
2	Công ty cổ phần Dược Danapha	370,044
3	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang	3,783,467
4	Công ty Cổ phần Dược Lâm Đồng	419,516
5	Công ty Cổ phần Dược phẩm Agimexpharm	339,649
6	Công ty Cổ phần Dược phẩm Bến Tre	642,507
7	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long	706,705
8	Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic	375,136
9	Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây	1,166,573
10	Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm	1,044,551
11	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC	712,123
12	Công ty Cổ phần Dược phẩm Phong Phú	109,834
13	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 3	264,899
14	Công ty Cổ phần Traphaco	1,636,800
15	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	1,419,738

Nguồn: Tác giả tổng hợp

- Thứ hai: Nguồn từ các báo cáo, số liệu đã công bố của các cơ quan quản lý nhà nước có liên quan như từ Cục Quản lý dự trữ, Tổng cục Thống kê, Tổng cục Hải quan và một số cơ quan khác;

- Thứ ba: Nguồn từ các báo cáo phân tích đánh giá, bài báo khoa học đã được các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước công bố, xuất bản. Trong đó, một số tổ chức điển hình như: Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO), Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), Tổ chức Báo cáo Đánh giá Việt Nam (Vietnam Report), Chuyên trang Tài chính Chứng khoán CafeF, Công ty Chứng khoán Ngân hàng Đông Á (Dong A Securities), Dự án hỗ trợ chính sách thương mại và đầu tư của châu Âu (MUTRAP), Trade Map của Trung tâm Thương mại Quốc tế (ITC).

1.2.5.2. Phương pháp thu thập số liệu sơ cấp

1) *Phương pháp và đối tượng điều tra*: cùng với nguồn số liệu thứ cấp, luận án đã sử dụng phương pháp điều tra ngẫu nhiên có sử dụng bảng điều tra để điều tra 30 cán bộ quản lý nhà nước, các nhà khoa học và một số nhà quản lý của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam.

2) *Nội dung điều tra*: nội dung điều tra 30 nhà quản lý, nhà khoa học và các doanh nghiệp được phẩm chủ yếu để ghi nhận những nhận định, đánh giá của họ về các vấn đề có liên quan đến nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam, cảm nhận của họ về mức độ ảnh hưởng của hội nhập đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp, thực lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam trên thị trường trong nước và thế giới, các yếu tố ảnh hưởng đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam (nội dung chi tiết của Bảng hỏi nêu tại (Phụ lục 1).

3) *Thời gian điều tra*: năm 2019

1.2.5.3. Phương pháp phân tích thông tin, số liệu

Phương pháp thống kê mô tả: phương pháp thống kê mô tả được sử dụng để làm rõ đặc điểm doanh nghiệp được phẩm, các biểu hiện của năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam nhằm thấy được năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dựa trên những cảm nhận định tính. Phương pháp này được sử dụng chủ yếu ở Chương 3.

- *Phương pháp thống kê so sánh*: phương pháp thống kê so sánh được sử dụng để phân tích các kết quả điều tra theo các chỉ tiêu thống kê các số liệu về kết quả sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam, từ đó giúp nhận diện rõ sự khác biệt về năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dựa trên số liệu định lượng. Phương pháp này sử dụng chủ yếu ở Chương 3.

- *Phương pháp phân tích SWOT*: phương pháp phân tích SWOT được sử dụng để làm rõ điểm mạnh, điểm yếu, cơ hội và thách thức để từ đó lựa chọn định hướng nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam. Phương pháp này được sử dụng ở Chương 4.

Chương 2

CƠ SỞ LÝ LUẬN VÀ KINH NGHIỆM QUỐC TẾ VỀ NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ

2.1. CƠ SỞ LÝ LUẬN VỀ DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM

2.1.1. Khái niệm về doanh nghiệp dược phẩm

Hiện nay, khái niệm về doanh nghiệp đã khá đồng nhất. Theo Nguyễn Như Ý (1999), doanh nghiệp là một tổ chức hoạt động kinh doanh của những chủ sở hữu có tư cách pháp nhân nhằm mục đích kiếm lời ở một hoặc nhiều ngành. Theo Luật Doanh nghiệp (Quốc hội, 2014), doanh nghiệp là tổ chức kinh tế có tên riêng, có tài sản, có trụ sở giao dịch ổn định, được đăng ký kinh doanh theo quy định của pháp luật nhằm mục đích thực hiện các hoạt động kinh doanh, khái niệm này vẫn không có nhiều thay đổi trong Luật Doanh nghiệp năm 2020. Theo đó, doanh nghiệp là tổ chức kinh tế có tên riêng, có trụ sở giao dịch, có tài sản, được đăng ký thành lập theo quy định của pháp luật nhằm mục đích kinh doanh. Các loại hình doanh nghiệp, bao gồm: doanh nghiệp tư nhân, công ty hợp danh, công ty trách nhiệm hữu hạn, công ty cổ phần.

Hiện nay, khái niệm về dược phẩm phần lớn được hiểu theo Luật Dược. Theo Luật Dược (Quốc hội, 2016), dược phẩm là thuốc và nguyên liệu làm thuốc.

Như vậy, trong nghiên cứu này, có thể hiểu *doanh nghiệp dược phẩm là tổ chức kinh tế có tên riêng, có tài sản, có trụ sở giao dịch ổn định, có đăng ký kinh doanh hoạt động trong lĩnh vực thuốc và nguyên liệu làm thuốc*. Trong đó, kinh doanh thuốc và nguyên liệu làm thuốc là việc thực hiện một, một số hoặc tất cả các công đoạn của quá trình từ sản xuất đến tiêu thụ thuốc và nguyên liệu làm thuốc trên thị trường nhằm mục đích sinh lời.

2.1.2. Đặc điểm của doanh nghiệp dược phẩm

Doanh nghiệp dược phẩm có những đặc điểm như những doanh nghiệp khác bởi vì doanh nghiệp dược phẩm cũng là một loại hình doanh nghiệp. Tuy

nhiên, xét trên góc độ quy định pháp luật về dược và tính đặc thù sản xuất kinh doanh, doanh nghiệp dược phẩm có một số đặc điểm sau:

- *Hoạt động sản xuất, kinh doanh có điều kiện*: dược phẩm là những sản phẩm liên quan trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng con người. Sản phẩm thuốc và nguyên liệu làm thuốc mang tính đặc thù cao, đòi hỏi tính an toàn và quy chuẩn nghiêm ngặt. Chất lượng sản phẩm tốt sẽ góp phần làm tăng sức khỏe của con người, ngược lại chất lượng sản phẩm không đảm bảo có thể làm ảnh hưởng không tốt tới sức khỏe người dùng, thậm chí ảnh hưởng đến tính mạng con người. Vì thế tất cả quốc gia đều quy định sản xuất, kinh doanh dược là lĩnh vực sản xuất, kinh doanh có điều kiện với nhiều giấy phép chuyên biệt, đặc thù. Những đặc điểm này làm cho việc gia nhập và rút lui khỏi thị trường của doanh nghiệp dược phẩm cũng gặp nhiều khó khăn, không những vậy việc lựa chọn chiến lược cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm cũng khó khăn hơn, cần trọng hơn để sao cho đạt được cùng lúc hai mục tiêu đó là vừa vì lợi nhuận của doanh nghiệp và vừa phải đảm bảo tuân thủ các điều kiện hết sức nghiêm ngặt vì sức khỏe, an toàn của người dùng.

- *Hoạt động sản xuất, kinh doanh vừa chuyên biệt vừa đa dạng*: doanh nghiệp dược phẩm là doanh nghiệp hoạt động trong lĩnh vực sản xuất và kinh doanh thuốc, sản xuất và kinh doanh nguyên liệu làm thuốc. Nếu phân theo nguồn gốc nguyên liệu sản xuất, nguyên lý và phương pháp bào chế, thì các sản phẩm của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam được chia làm 2 loại/dòng sản phẩm chủ yếu là Đông dược và Tân dược.

Đông dược là những sản phẩm có nguồn gốc từ động, thực vật, khoáng vật (gọi chung là dược liệu), sản phẩm được bào chế theo công thức và nguyên lý cổ truyền của các nước phương đông như Trung quốc, Hàn Quốc, Nhật bản, Việt Nam. Nền y, dược học cổ truyền nước ta trước đây còn được biết với khái niệm là Nam dược.

Tân dược là các sản phẩm thuốc được sản xuất từ nguồn nguyên liệu hóa dược, nguyên liệu công nghệ sinh học và sản phẩm được bào chế theo công nguyên lý và công nghệ hiện đại, xuất phát từ các nước phương tây như Pháp, Đức, Mỹ.

Hiện nay xu thế hội nhập quốc tế ngày càng sâu, rộng vì thế việc ứng dụng các công nghệ bào chế hiện đại với việc sử dụng kết hợp nhiều loại nguyên liệu mới, hoạt chất chiết xuất từ dược liệu, đồng thời các doanh nghiệp dược phẩm cũng áp dụng đa dạng nguyên lý bào chế sản phẩm; từ đó đã tạo ra các sản phẩm thuốc đa dạng hơn, tiện lợi hơn cho người sử dụng và cũng vì thế khái niệm thuốc đông dược và tân dược cũng mang tính tương đối, điều này cũng phát sinh nhiều vấn đề như việc phân loại thuốc, thống nhất tiêu chuẩn chất lượng, tiêu chuẩn an toàn, phương thức kiểm tra, kiểm soát của các doanh nghiệp sản xuất dược phẩm và hơn thế nữa là ở phạm vi quốc gia, phạm vi khu vực và quốc tế đang gặp nhiều vấn đề đặt ra trong việc hài hòa hóa tiêu chuẩn, tiến tới việc công nhận và thừa nhận lẫn nhau trong các tiêu chuẩn kỹ thuật của các quốc gia.

- *Khó tạo nên sự đột phá trong sản xuất, kinh doanh trong ngắn hạn:* mức độ phát triển của doanh nghiệp dược phẩm thường được chia làm nhiều giai đoạn khác nhau, từ sản xuất, kinh doanh đáp ứng nhu cầu phục vụ sản xuất thuốc truyền thống tiêu dùng trong nước với các loại bệnh giản đơn; đến mức cao hơn là sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng các tiêu chuẩn xuất khẩu, thuốc chữa trị các loại bệnh nan y. Quá trình nghiên cứu và phát triển các loại thuốc mới, nguyên liệu làm thuốc mới đòi hỏi phải đầu tư rất lớn cả về tài chính và các nguồn lực nền tảng, không những thế nguồn nhân lực trong lĩnh vực này cũng đòi hỏi phải được đầu tư bài bản, dài hạn và chuyên sâu mới có thể đáp ứng được yêu cầu phát triển. Sáng chế ra những loại nguyên liệu mới, thuốc mới là công đoạn cao nhất trong chuỗi phát triển sản xuất, kinh doanh dược phẩm. Tuy nhiên, các doanh nghiệp dược muốn tạo đột phá để chuyển từ giai đoạn này lên một giai đoạn khác cao hơn là khá khó khăn, bởi vì để có đủ điều kiện tạo nên sự đột phá này phải trải qua một giai đoạn khá dài để có đủ sự tích lũy về vốn, khoa học, công nghệ và trình độ nguồn nhân lực cả ở khâu trực tiếp tham gia sản xuất và khâu quản trị doanh nghiệp.

2.2. CƠ SỞ LÝ LUẬN VỀ NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ

2.2.1. Khái niệm về năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm

Hiện có khá nhiều khái niệm về năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp, trong đó có từ điển Chính sách thương mại quốc tế (Dự án Hỗ trợ thương mại đa

biên - Bộ Công Thương, 2005) đưa ra khái niệm trực diện hơn, theo đó, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp là khả năng duy trì hiệu quả kinh tế của doanh nghiệp này so với doanh nghiệp khác trong cùng lĩnh vực. Tổ chức Hợp tác và Phát triển kinh tế (OECD) định nghĩa, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp là khả năng của các doanh nghiệp trong việc tạo ra việc làm và thu nhập cao hơn trong điều kiện cạnh tranh quốc tế. Nguyễn Như Ý (1999), năng lực cạnh tranh là khả năng giành thắng lợi trong cuộc cạnh tranh của những hàng hóa cùng loại trên cùng một thị trường tiêu thụ. Điều này có thể suy rộng ra rằng, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp là khả năng giành thắng lợi của doanh nghiệp trong cuộc cạnh tranh bán các loại hàng hóa cùng loại trên cùng thị trường tiêu thụ. Trong khi, M. Porter (1985) cho rằng, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp là khả năng tự bảo vệ và cải thiện vị trí của mình trong quan hệ với đối thủ cạnh tranh đang hoạt động trên cùng một thị trường, là khả năng của doanh nghiệp trong việc làm tốt hơn các doanh nghiệp cạnh tranh khác về doanh số, lợi nhuận, thị phần. Theo Vũ Trọng Lâm (2006) cho rằng, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp là khả năng tạo dựng, duy trì và sáng tạo các lợi thế cạnh tranh để tạo ra năng suất và chất lượng cao hơn đối thủ cạnh tranh, chiếm lĩnh thị phần lớn, tạo ra thu nhập cao và phát triển bền vững. Cũng như các học giả khác, Trần Sửu (2006) cho rằng, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp là khả năng doanh nghiệp tạo ra năng suất và chất lượng cao hơn đối thủ cạnh tranh để chiếm lĩnh thị phần lớn, tạo ra thu nhập cao và phát triển bền vững.

Từ những nhận định, đánh giá trên, trong nghiên cứu này, *năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm được hiểu là khả năng làm tốt hơn của doanh nghiệp được phẩm này với các doanh nghiệp được phẩm khác để đạt được thị phần, doanh số và lợi nhuận tốt hơn*. Như vậy, nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam là cách thức làm cho doanh nghiệp được phẩm Việt Nam có được thị phần, doanh số và lợi nhuận tốt hơn trong sự phát triển của doanh nghiệp được phẩm nước ngoài.

2.2.2. Biểu hiện năng lực cạnh tranh và phương thức nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm

1) Năng lực chiếm lĩnh và mở rộng thị phần

Thị phần là tỷ lệ hàng hóa bán ra hoặc dịch vụ cung cấp của một doanh nghiệp so với tổng số hàng hóa bán ra hoặc dịch vụ cung cấp của một thị trường

nhất định (Đào Ngọc Báu và cộng sự, 2016). Qua đó, có thể hiểu, thị phần của doanh nghiệp được phẩm là tỷ lệ hàng hóa và dịch vụ cung cấp của một doanh nghiệp được phẩm so với tổng số hàng hóa và dịch vụ cung cấp của một thị trường được phẩm trong một thời gian và không gian nhất định. Mỗi loại sản phẩm được phẩm thường chiếm những mảng thị trường nhất định, những mảng thị trường đó chính là số lượng khách hàng tiêu thụ sản phẩm của doanh nghiệp.

Khi doanh nghiệp duy trì và mở rộng được thị phần của mình, điều đó thể hiện năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp đang được duy trì và nâng cao. Mức độ bao phủ thị trường càng lớn thể hiện năng lực cạnh tranh càng mạnh, ngược lại, khi doanh nghiệp không có sự điều chỉnh mà thị phần của doanh nghiệp bị thu hẹp chứng tỏ năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp đã bị suy giảm, đang bị đối thủ lấn áp (Michael E. Porter, 1985; Trần Sửu, 2006).

Vì vậy, phương thức cạnh tranh (chiến lược cạnh tranh) lúc này của doanh nghiệp là việc tạo dựng và tập trung vào một phân khúc thị trường có lợi thế; nghĩa là, tập trung vào một nhóm người mua, một phân đoạn của ngành hàng hoặc một thị trường về mặt địa lý. Với cách làm này, doanh nghiệp sẽ có khả năng phục vụ mục tiêu chiến lược của mình có hiệu quả hơn so với những đối thủ cạnh tranh đang tham gia hoạt động ở một phạm vi rộng lớn hơn, bao quát hơn. Ngoài việc tập trung vào một phân khúc thị trường có lợi thế, doanh nghiệp đồng thời phải đổi mới cách thức sản xuất kinh doanh, tăng hoạt động marketing để duy trì và mở rộng thị trường.

2) Năng lực tối ưu hóa đặc tính sản phẩm

Tối ưu hóa đặc tính của sản phẩm là cách thức doanh nghiệp tập trung tạo ra sự khác biệt trên sản phẩm của doanh nghiệp mình so với sản phẩm cùng loại của doanh nghiệp khác (Michael E. Porter, 1985). Một sản phẩm cùng loại có giá bán như nhau nhưng sự khác biệt càng lớn thì càng thu hút được người tiêu dùng, điều đó thể hiện năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp càng thuận lợi.

Đặc tính của sản phẩm thường được thể hiện bởi chức năng của sản phẩm (thỏa mãn hơn được mục tiêu sử dụng của người tiêu dùng) và kiểu dáng của sản phẩm (thỏa mãn hơn được sở thích, độ thuận lợi trong việc sử dụng, vận chuyển, bảo quản của người tiêu dùng). Một loại thuốc, một loại dược phẩm có tính năng

nhau, nhưng doanh nghiệp nào chế tạo ra các dược phẩm có nhiều tính năng nổi bật như thuận lợi trong việc bảo quản, thuận lợi trong việc sử dụng và vận chuyển thì doanh nghiệp đó có lợi thế cạnh tranh hơn so với sản phẩm cùng loại của doanh nghiệp dược phẩm khác.

Trong ngành dược, năng lực nghiên cứu phát triển tạo nên đặc tính tối ưu của sản phẩm chịu ảnh hưởng lớn bởi hai yếu tố: hoạt động nghiên cứu và phát triển (R&D) và trình độ thiết bị công nghệ. Nghiên cứu và phát triển là một hoạt động chức năng đang dần được quan tâm và đầu tư nhiều hơn trong các doanh nghiệp dược phẩm nhằm sáng tạo các sản phẩm mới hoặc cải tiến khả năng công nghệ của doanh nghiệp. Hoạt động R&D giúp tạo ra và cải thiện vị thế cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm, làm gia tăng một cách bền vững doanh lợi của doanh nghiệp. Tuy nhiên, tính rủi ro và không chắc chắn của hoạt động R&D lại thường làm nản lòng nhiều doanh nghiệp dược phẩm khi đưa ra quyết định đầu tư cho hoạt động này. Ngành dược phẩm là ngành có mức độ đầu tư cho hoạt động R&D rất cao. Nghiên cứu và phát triển thuốc mới là một quá trình kéo dài, phức tạp, đầy rủi ro và tốn kém. Theo Cơ quan quản lý dược phẩm và thực phẩm Hoa Kỳ (FDA), thời gian tiến hành nghiên cứu một loại thuốc mới có thể lên tới 10 tới 15 năm với tổng chi phí lên đến hàng ngàn triệu USD. Nếu quá trình được thực hiện thành công sẽ đem lại lợi nhuận khổng lồ cho công ty dược phẩm. Trình độ thiết bị công nghệ phụ thuộc nhiều vào tính hiện đại của thiết bị công nghệ sản xuất. Công nghệ phù hợp sẽ tăng năng suất lao động, nâng cao chất lượng sản phẩm và tạo ra được những sản phẩm phù hợp hơn với thị trường tạo ra lợi thế quan trọng đối với sản phẩm của doanh nghiệp dược phẩm.

Tối ưu hóa đặc tính của sản phẩm là một trong những phương thức các doanh nghiệp lựa chọn để nâng cao năng lực cạnh tranh. Theo Michael E. Porter (1985), tập trung vào phương thức tối ưu hóa đặc tính của sản phẩm, tức tạo nên sự khác biệt của sản phẩm (differentiation) là một trong 2 chiến lược cạnh tranh phổ biến nhất của doanh nghiệp. Nội dung chính của chiến lược này là làm cho sản phẩm, dịch vụ của doanh nghiệp khác biệt và hấp dẫn hơn các sản phẩm và dịch vụ của đối thủ cạnh tranh. Sản phẩm được chuyên biệt hóa phải tạo ra ấn tượng rõ ràng để giữ vững và nâng cao lợi thế cạnh tranh. Điều kiện để thực hiện

chiến lược này doanh nghiệp cần có quy trình nghiên cứu và triển khai R&D bài bản, khả năng cung cấp sản phẩm chất lượng cao, hoạt động tiếp thị và bán hàng hiệu quả nhằm đảm bảo cho khách hàng có thể cảm nhận được sự khác biệt và lợi ích mà nó đem lại.

3) Năng lực duy trì và nâng cao hiệu quả sản xuất kinh doanh

Hiệu quả sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp được thể hiện qua nhiều yếu tố, trong đó có yếu tố quan trọng là lợi nhuận. Lợi nhuận doanh nghiệp là phần doanh thu còn lại sau khi đã trừ đi toàn bộ các loại chi phí. Trong trường hợp doanh thu không đổi mà chi phí càng thấp thì lợi nhuận của doanh nghiệp sẽ cao, lợi nhuận càng cao thì doanh nghiệp càng có năng lực cạnh tranh với các doanh nghiệp khác trong cùng thị trường; do vậy, đây là tiêu chí quan trọng thể hiện năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp. Để đánh giá được mức lợi nhuận của doanh nghiệp, người ta thường sử dụng các tiêu chí như hiệu suất sinh lợi trên tổng tài sản (ROA), hiệu suất sinh lợi trên vốn chủ sở hữu (ROE), và tỷ suất lợi nhuận trên doanh thu (ROS). Chỉ tiêu ROA cho biết sức sinh lợi từ việc đầu tư vào các tài sản của doanh nghiệp được phẩm. Cụ thể, một đơn vị đầu tư vào tài sản tạo ra bao nhiêu đơn vị lợi nhuận. Chỉ tiêu này càng lớn thể hiện hiệu quả đầu tư vào tài sản của doanh nghiệp càng cao, và năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm càng cao. ROA cung cấp cho nhà đầu tư thông tin về các khoản lãi được tạo ra từ lượng vốn đầu tư (Nguyễn Thị Bảo Hiền, 2016).

Trong trường hợp này, để duy trì và nâng cao năng lực cạnh tranh, các doanh nghiệp sẽ tập trung vào nâng cao hiệu quả sản xuất, kinh doanh trên cơ sở tối ưu hóa chi phí sản xuất. Theo Michael E. Porter (1985), để nâng cao năng lực cạnh tranh các doanh nghiệp thường hướng vào việc chi phí tối ưu (cost leadership), đây là một trong hai chiến lược nâng cao năng lực cạnh tranh phổ biến nhất của doanh nghiệp. Với mức giá tương đương hoặc thấp hơn các đối thủ cạnh tranh, doanh nghiệp nào có chi phí thấp sẽ đem lại lợi nhuận cao, đồng nghĩa với năng lực cạnh tranh cao bởi vì họ có nhiều cơ hội hơn trong việc ra các quyết định trong hoạt động kinh doanh.

2.2.3. Năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm trong điều kiện hội nhập quốc tế

Theo cách hiểu phổ biến, đơn giản, hội nhập kinh tế quốc tế là việc các nền kinh tế gắn kết lại với nhau. Theo cách hiểu này, hội nhập kinh tế đã diễn ra từ khá lâu trong lịch sử phát triển (Vũ Trọng Lâm, 2006). Hội nhập kinh tế quốc tế, hiểu theo một cách chặt chẽ, là việc gắn kết mang tính thể chế giữa các nền kinh tế với nhau (Béla Balassa, 1961). Hội nhập kinh tế quốc tế luôn mang lại những cơ hội và thách thức. Cơ hội và thách thức này có ảnh hưởng khá lớn đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm.

1) Cơ hội nâng cao năng lực cạnh tranh

Hội nhập kinh tế quốc tế đã mang lại nhiều cơ hội cho doanh nghiệp được phẩm ở nước là thành viên mới hội nhập như Việt Nam. Các cơ hội đó là thuận lợi hơn trong việc tiếp cận thị trường hàng hoá và dịch vụ ở nhiều quốc gia với mức thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu đã được cắt giảm; hệ thống pháp luật về kinh tế ngày càng được hoàn thiện theo cơ chế thị trường và thực hiện công khai minh bạch theo các thiết chế quản lý theo quy định của các tổ chức, các hiệp định; có nhiều cơ hội tiếp cận với khoa học, công nghệ, dòng vốn đầu tư và lao động chất lượng cao để tạo dựng nền tảng phát triển và năng lực cạnh tranh mới.

Chính vì những cơ hội này, doanh nghiệp nào tiếp cận được, tận dụng được sẽ thay đổi được cách thức quản lý, kinh doanh tốt hơn, từ đó nâng cao năng lực cạnh tranh doanh nghiệp.

2) Thách thức trong cạnh tranh

Bên cạnh những cơ hội, hội nhập kinh tế quốc tế cũng luôn mang đến những thách thức cho doanh nghiệp được phẩm ở các nước vừa mới hội nhập. Các thách thức đó là các vấn đề về sở hữu trí tuệ và bản quyền phải được chú trọng; nhiều đối thủ lớn sẽ cùng cạnh tranh trên bình diện rộng hơn, sâu hơn. Cùng với đó là sự phân phối lợi ích của toàn cầu hoá là không đồng đều, những nước có nền kinh tế phát triển thấp được hưởng lợi ít hơn, thậm chí còn bị tác

động tiêu cực của toàn cầu hoá, nguy cơ thất nghiệp và nguy cơ phá sản của doanh nghiệp trong ngành sẽ tăng lên, tính tùy thuộc lẫn nhau trong các hoạt động thương mại giữa các nước sẽ tăng lên trong quá trình hội nhập quốc tế.

Chính vì những thách thức này, doanh nghiệp được phẩm đòi hỏi phải có sự đổi mới mang tính đột phá để đối mặt với những thách thức, từ đó duy trì và nâng cao năng lực cạnh tranh; ngược lại, doanh nghiệp được phẩm nào không có sự thích ứng kịp sẽ dễ bị thua ngay trên sân nhà, dần bị thôn tóm hoặc phá sản.

2.3. CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP ĐƯỢC PHẨM

2.3.1. Các yếu tố bên trong doanh nghiệp

2.3.1.1. Tổ chức quản trị doanh nghiệp

Tổ chức quản trị doanh nghiệp là yếu tố có tính chất quyết định sự tồn tại và phát triển của doanh nghiệp cũng như năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm. Trình độ tổ chức, quản lý doanh nghiệp được thể hiện qua các mặt sau: (1) Mô hình tổ chức doanh nghiệp là một hệ thống các thiết chế, chính sách, luật lệ nhằm định hướng, vận hành và kiểm soát doanh nghiệp. Quản trị doanh nghiệp cũng bao hàm mối quan hệ giữa nhiều bên, không chỉ trong nội bộ doanh nghiệp như: cổ đông, Ban điều hành, HĐQT mà còn những bên có lợi ích liên quan bên ngoài doanh nghiệp như: cơ quan quản lý Nhà nước, đối tác kinh doanh, cộng đồng, xã hội; (2) Năng lực quản trị doanh nghiệp hiệu quả có thể giúp cải thiện, nâng cao hiệu quả hoạt động kinh doanh. Việc cải tiến cách thức quản trị sẽ mang lại một hệ thống giải trình tốt hơn, giảm thiểu rủi ro liên quan đến các vụ gian lận hoặc các giao dịch nhằm mục đích vụ lợi của các cán bộ quản lý. Bên cạnh đó, việc áp dụng những cách thức quản trị có hiệu quả sẽ góp phần cải thiện và nâng cao hiệu quả ra quyết định; ngoài ra, một hệ thống quản trị hiệu quả cũng đảm bảo việc tuân thủ pháp luật, các tiêu chuẩn, quy chế; đảm bảo quyền lợi và nghĩa vụ của tất cả các đối tượng liên quan.

2.3.1.2. Nguồn lực tài chính của doanh nghiệp

Yếu tố tài chính của doanh nghiệp được phẩm là khả năng đảm bảo nguồn lực tài chính cho hoạt động của doanh nghiệp được phẩm nhằm đạt được các mục

đích mà doanh nghiệp đã đề ra. Như vậy, tài chính của doanh nghiệp được phẩm được thể hiện ở khả năng đảm bảo nguồn vốn mà doanh nghiệp được phẩm có khả năng huy động đáp ứng nhu cầu vốn cho các hoạt động của doanh nghiệp được phẩm; được thể hiện ở quy mô vốn, khả năng huy động và sử dụng vốn có hiệu quả, quản lý tài chính... trong doanh nghiệp được phẩm.

2.3.1.3. Năng lực tiếp cận và đổi mới công nghệ của doanh nghiệp

Thiết bị, công nghệ sản xuất là yếu tố rất quan trọng, ảnh hưởng rất lớn đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm. Công nghệ phù hợp cho phép rút ngắn thời gian sản xuất, giảm mức tiêu hao năng lượng, tăng năng suất, hạ giá thành sản phẩm, nâng cao chất lượng sản phẩm, tạo ra lợi thế quan trọng đối với sản phẩm của doanh nghiệp được phẩm. Công nghệ còn tác động tới tổ chức sản xuất của doanh nghiệp được phẩm, nâng cao trình độ cơ khí hoá, tự động hoá của doanh nghiệp được phẩm. Để có công nghệ phù hợp, doanh nghiệp được phẩm cần có thông tin về công nghệ, chuyển giao công nghệ, tăng cường nghiên cứu cải tiến công nghệ, hợp lý hoá sản xuất, tăng cường ứng dụng công nghệ thông tin, đầu tư đổi mới công nghệ; đồng thời, doanh nghiệp được phẩm cần đào tạo nâng cao trình độ tay nghề để sử dụng có hiệu quả công nghệ mà doanh nghiệp đầu tư.

2.3.1.4. Nguồn nhân lực của doanh nghiệp

Nhân lực là một yếu tố có tính quyết định của lực lượng sản xuất, có vai trò rất quan trọng trong sản xuất nói chung và trong cạnh tranh giữa các doanh nghiệp được phẩm hiện nay. Trong doanh nghiệp, nhân lực vừa là yếu tố đầu vào, vừa là lực lượng trực tiếp sử dụng phương tiện, thiết bị để sản xuất ra hàng hóa. Nhân lực là lực lượng tham gia tích cực vào quá trình cải tiến kỹ thuật, hợp lý hóa quy trình sản xuất. Vũ khí cạnh tranh quyết định trong các doanh nghiệp được phẩm hiện nay là trình độ và kỹ năng của người lao động, đặc biệt là đội ngũ lao động trong khâu nghiên cứu phát triển (R&D). Do vậy, trình độ của lực lượng lao động tác động rất lớn đến chất lượng và sự hoàn thiện của sản phẩm, sự hoàn thiện của tổ chức, ảnh hưởng đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp.

2.3.2. Các nhân tố bên ngoài doanh nghiệp

2.3.2.1. Đối thủ cạnh tranh

Đối thủ cạnh tranh cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm là những doanh nghiệp trực tiếp bán các sản phẩm cùng loại với doanh nghiệp trên cùng

một cùng một thị trường. Vì thế, đối thủ là yếu tố quyết định đến thị phần, doanh thu và lợi nhuận của doanh nghiệp. Đối thủ cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam là các doanh nghiệp được phẩm nước ngoài có các hoạt động sản xuất, kinh doanh trên cùng thị trường với doanh nghiệp được phẩm Việt Nam (thị trường trong nước và thị trường quốc tế). Đối thủ cạnh tranh càng mạnh thì doanh nghiệp càng phải nỗ lực nhiều để nâng cao năng lực cạnh tranh, mức độ cạnh tranh càng mạnh, càng đối mặt với nhiều khó khăn.

Trong điều kiện hội nhập quốc tế, các rào cản ngày càng được cắt giảm, tạo điều kiện cho các thành viên mới gia nhập thị trường một cách thuận lợi, các đối thủ tiềm ẩn sẵn sàng tham gia thị trường bất cứ lúc nào, nhất là các đối thủ lớn đến từ các quốc gia có nền kinh tế mạnh. Sự xuất hiện của đối thủ mới có thể gây ra những cú sốc mạnh cho các doanh nghiệp hiện tại.

Để chống lại các đối thủ tiềm ẩn, doanh nghiệp phải thường xuyên củng cố năng lực cạnh tranh của mình bằng cách không ngừng đầu tư, cải tiến kỹ thuật, hoàn thiện sản phẩm, bổ sung những đặc tính mới ưu việt hơn cho sản phẩm, dịch vụ; luôn có chương trình giảm chi phí giá thành để sẵn sàng tham gia, đối phó với các cuộc cạnh tranh về giá.

Xu hướng chung của cạnh tranh hiện nay là mỗi quốc gia tham gia cạnh tranh đều tìm cách khai thác tối đa các yếu tố lợi thế quốc gia của mình; đồng thời, các quốc gia ngày càng chú trọng hơn đến việc xây dựng các lợi thế cạnh tranh mới, từ đó làm cho năng lực cạnh tranh của mỗi doanh nghiệp, mỗi sản phẩm của quốc gia đều mạnh lên. Những lợi thế cạnh tranh nhờ nguồn lực tự nhiên và lao động ngày càng mất dần ưu thế, và những lợi thế cạnh tranh có được nhờ nâng cao năng lực công nghệ và quản lý ngày càng chiếm ưu thế. Điều này có ảnh hưởng rất quan trọng đến khả năng tạo lập, duy trì và cải thiện vị thế doanh nghiệp, vị thế sản phẩm của mỗi quốc gia trong bức tranh cạnh tranh toàn cầu. Trong lĩnh vực được phẩm, các sản phẩm được phẩm Việt Nam không những phải cạnh tranh với nhau mà chúng còn phải cạnh tranh với các công ty nước ngoài thông qua các sản phẩm được phẩm nhập khẩu.

2.3.2.2. Sự hỗ trợ của Nhà nước

Năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm phụ thuộc rất nhiều vào sự hỗ trợ của Nhà nước. Sự hỗ trợ của Nhà nước càng nhiều, càng kịp thời

thì năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp càng mạnh. Sự hỗ trợ của Nhà nước khá đa dạng và ở nhiều mức độ, trong đó có thể chia thành các vấn đề như hỗ trợ thông qua tạo dựng hành lang pháp lý, điều tiết và định hướng sự phát triển, tạo tiền đề cho sự phát triển, khuyến khích sự phát triển.

Tạo dựng hành lang pháp lý: khuôn khổ pháp lý là yếu tố ảnh hưởng đầu tiên và lớn nhất đến sự hình thành và phát triển của doanh nghiệp được phẩm, từ đó hình thành năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp bởi nó quy định những gì doanh nghiệp được làm và không được làm. Khuôn khổ pháp lý của Nhà nước ban hành phù hợp, kịp thời, thuận lợi, thông thoáng, giải quyết được các khó khăn, vướng mắc sẽ tạo điều kiện cho doanh nghiệp được phẩm ra đời, phát triển thành công đồng nghĩa với năng lực cạnh tranh doanh nghiệp được phẩm được nâng cao. Doanh nghiệp được phẩm có hiệu quả, nền kinh tế được tăng trưởng giúp Nhà nước có nhiều nguồn thu từ các doanh nghiệp được phẩm, giúp Nhà nước có điều kiện phát triển và hoàn thiện hệ thống hạ tầng kỹ thuật cũng như hệ thống đào tạo, y tế, an sinh xã hội... và các yếu tố đó lại tác động trở lại giúp các doanh nghiệp được phẩm giảm các chi phí trung gian, chi phí đầu vào, có nguồn nhân lực tốt, năng suất lao động được nâng cao, giá thành sản phẩm hạ, giúp cho năng lực cạnh tranh doanh nghiệp được phẩm được nâng lên.

Ngược lại, khuôn khổ pháp lý của Nhà nước không thuận lợi, không thông thoáng, không phù hợp với nhu cầu và xu thế phát triển hoặc không kịp thời sẽ gây khó khăn, vướng mắc cho doanh nghiệp được phẩm, hoạt động kém hiệu quả, đổ vỡ, phá sản sẽ tác động tiêu cực đến phát triển kinh tế - xã hội tạo ra gánh nặng cho Nhà nước.

Điều tiết, định hướng phát triển: chính sách kinh tế, khoa học, đầu tư, an sinh xã hội được Nhà nước ban hành để giải quyết những vấn đề bức xúc phát sinh trong hoạt động sản xuất kinh doanh được phẩm. Các chính sách giúp điều tiết những mất cân đối, bất hợp lý, những hành vi không phù hợp, nhằm tạo ra một hành lang hợp lý cho các hoạt động sản xuất kinh doanh được phẩm được phát triển đúng định hướng, đúng mục tiêu tiêu đã hoạch định ra. Thông qua các quy hoạch, các cân đối ngành, vùng, chính sách kinh tế, khoa học, đầu tư của

Nhà nước tạo sự phát triển hài hòa, hiệu quả, bền vững làm cho lợi thế cạnh tranh và năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm.

Tạo tiền đề cho sự phát triển: chức năng mang tính truyền thống và quan trọng nhất của chính sách là xây dựng và nâng cấp các yếu tố quyết định sự phát triển ngành dược nói chung và các doanh nghiệp dược phẩm nói riêng, như: chính sách khoa học và công nghệ, nguồn nhân lực, kết cấu hạ tầng, hệ thống thông tin, thị trường vốn. Nhà nước cũng tạo tiền đề cho sự phát triển bằng cách đi tiên phong đầu tư các lĩnh vực mới, đòi hỏi đầu tư lớn, có độ mạo hiểm cao, hiệu quả tài chính thấp và cũng thông qua chính sách để thu hút các doanh nghiệp dược phẩm, các thành phần kinh tế khác (nhà nước, tư nhân, liên doanh liên kết, đầu tư nước ngoài) cùng tham gia đầu tư phát triển thông qua các chính sách hỗ trợ trực tiếp hoặc gián tiếp như hỗ trợ về vốn, đất đai, đào tạo lao động, khoa học công nghệ, thị trường, kết cấu hạ tầng nhằm khuyến khích các doanh nghiệp mở rộng đầu tư, thu hút các thành phần kinh tế tham gia vào đầu tư mới làm cho các doanh nghiệp dược phẩm tăng thêm các lợi thế cạnh tranh và nâng cao năng lực cạnh tranh tổng thể, qua đó thúc đẩy sự phát triển ngành dược Việt Nam nói chung và doanh nghiệp dược Việt Nam nói riêng lớn mạnh cả về quy mô sản xuất và quy phân phối không những ở thị trường nội địa mà tiến tới thị trường khu vực và thị trường toàn cầu.

Khuyến khích sự phát triển: chính sách của Nhà nước có vai trò kích thích, tạo động lực cho sự phát triển kinh tế dược, làm nảy sinh những nhu cầu phát triển mới. Nhà nước cần thiết phải xây dựng và cụ thể hóa một số chính sách phát triển ngành dược, doanh nghiệp dược phẩm như: (i) Tạo điều kiện thuận lợi về trình tự, thủ tục nộp đơn đăng ký lưu hành dược phẩm; (ii) Hỗ trợ, tạo điều kiện phát hiện, thử lâm sàng, hỗ trợ phát triển các vùng nuôi trồng dược liệu, hiện đại hóa sản xuất dược liệu, thuốc dược liệu; (iii) Chính sách bảo vệ bí mật nghiên cứu sản xuất dược phẩm, hỗ trợ đăng ký bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ; (iv) Khuyến khích chuyển giao công nghệ trong sản xuất, phát triển mạng lưới lưu thông phân phối dược phẩm; (v) Kết hợp đầu tư ngân sách nhà nước với huy

động các nguồn lực khác cho phát triển công nghiệp sản xuất dược phẩm, nuôi trồng, sản xuất dược liệu, ứng dụng khoa học công nghệ trong sản xuất và phân phối dược phẩm.

2.3.2.3. Hội nhập kinh tế quốc tế

Hội nhập quốc tế được hiểu như là quá trình các nước tiến hành các hoạt động tăng cường sự gắn kết với nhau dựa trên sự chia sẻ về lợi ích, mục tiêu, giá trị, nguồn lực, quyền lực và tuân thủ các luật chơi chung trong khuôn khổ các định chế hoặc tổ chức quốc tế. Nhìn ở góc độ thể chế, quá trình hội nhập hình thành nên và củng cố các định chế hay tổ chức quốc tế, thậm chí là các chủ thể mới của quan hệ quốc tế. Hội nhập quốc tế có thể diễn ra trên từng lĩnh vực của đời sống xã hội, nhưng cũng có thể đồng thời diễn ra trên nhiều lĩnh vực với tính chất (tức là mức độ gắn kết), phạm vi (gồm địa lý, lĩnh vực/ngành) và hình thức (song phương, đa phương, khu vực, liên khu vực, toàn cầu) rất khác nhau. Trong đó hội nhập kinh tế quốc tế là quan trọng nhất (Phạm Quốc Trữ, 2011).

Khi nói đến hội nhập quốc tế, phần lớn là đề cập đến hội nhập về kinh tế, hay còn gọi là hội nhập kinh tế quốc tế. Hội nhập kinh tế quốc tế là quá trình gắn kết các nền kinh tế của từng nước với kinh tế khu vực và thế giới thông qua các nỗ lực tự do hóa và mở cửa nền kinh tế theo những hình thức khác nhau, từ đơn phương đến song phương, tiểu khu vực/vùng, khu vực, liên khu vực và toàn cầu. Hội nhập kinh tế có thể diễn ra theo nhiều mức độ. Tiến trình hội nhập kinh tế được chia thành năm mô hình cơ bản từ thấp đến cao như sau: Thỏa thuận thương mại ưu đãi (PTA), Khu vực mậu dịch tự do (FTA), Liên minh thuế quan (CU), Thị trường chung (hay thị trường duy nhất), Liên minh kinh tế-tiền tệ. Một nước có thể đồng thời tham gia vào nhiều tiến trình hội nhập với tính chất, phạm vi và hình thức khác nhau.

Quá trình hội nhập có tác động lớn đến các doanh nghiệp nói chung và doanh nghiệp dược phẩm nói riêng trên cả hai mặt cơ hội và thách thức. Cơ hội là doanh nghiệp được tiếp cận được với thị trường rộng lớn, khoa học và công nghệ

hiện đại, dòng vốn đầu tư, các rào cản thuế quan được cắt giảm. Thách thức là sự xuất hiện các đối thủ cạnh tranh rất mạnh, sự xuất hiện ngày càng nhiều rào cản phi thuế quan. Vì thế, doanh nghiệp nào nắm bắt được cơ hội, đối phó được với các thách thức thì sẽ có được năng lực cạnh tranh tốt hơn, ngược lại sẽ bị suy giảm năng lực cạnh tranh.

2.4. KINH NGHIỆM QUỐC TẾ VỀ NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP ĐƯỢC PHẨM VÀ BÀI HỌC CHO VIỆT NAM

2.4.1. Kinh nghiệm của một số quốc gia về nâng cao năng lực cạnh tranh cho doanh nghiệp dược phẩm

2.4.1.1. Kinh nghiệm của Trung Quốc

Trung Quốc được biết đến là đất nước có nền y học cổ truyền lớn nhất trên thế giới. Lịch sử ngành dược Trung Quốc khởi đầu bằng hàng trăm loại cây cỏ và các hóa chất vô cơ sẵn có trong thiên nhiên, hệ thống y tế của nước này là sự kết hợp tuyệt vời của y học dân tộc và y học hiện đại. Các loại thuốc y học cổ truyền chiếm hơn 40% giá trị thuốc tiêu thụ hàng năm. Sản lượng sản xuất hàng năm của Trung Quốc có hơn 70.000 tấn dược thảo và hơn 4000 loại thuốc Bắc (XU, W. J., & Lin, L. H. J. C, 2003).

Những năm qua, xu hướng quay về với các loại thuốc có nguồn gốc trực tiếp từ thiên nhiên ngày càng phát triển mạnh trên toàn thế giới, do vậy, Trung Quốc càng thể hiện được thế mạnh của mình với truyền thống Trung y hàng ngàn năm và kho tàng thuốc đông y phong phú. Các sản phẩm đông y Trung Quốc có tiềm năng chiếm một thị phần lớn của thị trường thuốc đông y thế giới. Nhận biết được tầm quan trọng này, chính phủ Trung Quốc đã tiến hành một số biện pháp để nâng cao hiệu quả sản xuất kinh doanh như: khuyến khích các cơ sở sản xuất thuốc đông y sáp nhập và củng cố thành các công ty lớn có doanh thu cao; khuyến khích các hoạt động nghiên cứu triển khai nhằm mục đích đưa ra các sản phẩm đông y mới; nâng cao chất lượng sản phẩm hiện có và tiêu chuẩn hoá trong sản xuất thuốc Đông y; thu hút nhiều nhà khoa học trẻ nhằm tăng cường khả năng nghiên cứu và phát triển sản phẩm mới trong lĩnh vực

Đông y; quy hoạch vùng trồng dược liệu tập trung quy mô lớn, phát triển công nghiệp phụ trợ cho ngành công nghiệp dược.

Hiện nay, mặc dù gặp nhiều vấn đề về tình hình xuất khẩu lậu thuốc và nguyên liệu thuốc làm thuốc có nguồn gốc đông y, số lượng thuốc đông y kém chất lượng gia tăng nhưng Trung Quốc vẫn là quốc gia có nền y học cổ truyền phát triển nhất trên thế giới. Với nhiều đặc điểm tương đồng, Trung Quốc rất đáng để nước ta tham khảo, học tập để phát triển nền y học cổ truyền nước nhà.

2.4.1.2. Kinh nghiệm của Ấn Độ

Hiện nay Ấn Độ là nước đứng trong top 5 thế giới về sản xuất thuốc và nguyên liệu làm thuốc, top 20 thế giới về xuất khẩu dược phẩm. Sự phát triển của ngành sản xuất, xuất khẩu dược phẩm không chỉ đem lại lợi nhuận hàng năm khoảng hơn 5 tỷ USD cho đất nước mà còn có tác dụng thúc đẩy phát triển các ngành sản xuất khác: tạo công ăn việc làm cho khoảng 500.000 chuyên gia hoá chất và một tỷ lao động trực tiếp và gián tiếp tham gia vào chuỗi sản xuất và cung ứng dược phẩm ở trong nước cũng như ở các chi nhánh ngoài Ấn Độ (Bộ Công Thương, 2014).

Dược phẩm Ấn Độ có khả năng cạnh tranh rất cao trên thị trường và là một trong những nước đứng đầu về sản xuất, xuất khẩu dược phẩm là do chế độ sản xuất thuốc tự do mà nước này áp dụng trước năm 2005; điều này giúp cho giá dược phẩm bán tại Ấn Độ thấp hơn rất nhiều so với giá thuốc của các quốc gia phát triển. Tuy nhiên, với việc thực hiện các cam kết về quyền sở hữu trí tuệ khi gia nhập WTO, ngành dược phẩm Ấn Độ cần phải tìm ra những hướng đi mới cho sự phát triển. Với lợi thế sẵn có về giá cả, cơ sở sản xuất lớn, hệ thống phòng thí nghiệm với cơ sở hạ tầng sẵn có cho việc nghiên cứu và phát triển, hệ thống tiếp thị phân phối tốt, các doanh nghiệp dược phẩm Ấn Độ đang hướng đến hai chiến lược phát triển là (i) loại bỏ dần các sản phẩm không phù hợp và tăng cường tiếp cận với các phương pháp điều trị mới; (ii) mở rộng thị trường qua các kênh phân phối, đặc biệt là thị trường nông thôn (Pradhan, J. P, 2006).

Hiện nay, bên cạnh việc đầu tư nghiên cứu các sản phẩm mới, các công ty dược phẩm Ấn Độ cũng hướng đến việc đẩy mạnh đầu tư liên kết với các doanh nghiệp nước ngoài, thông qua việc sử dụng các nhà máy sản xuất tối tân sẵn có

của họ để tiếp tục duy trì sản xuất và xuất khẩu các loại thuốc tương đương với các loại thuốc chính gốc hoặc trở thành các trung tâm cung cấp nguyên liệu cho các công ty dược phẩm nước ngoài. Chính sách thu hút đầu tư mới của Ấn Độ cũng đang hấp dẫn được nhiều hãng sản xuất dược phẩm quốc tế, đặc biệt là thị trường thuốc tân dược phục vụ cho tầng lớp thu nhập cao của nước này.

2.4.1.3. Kinh nghiệm của Pháp

Pháp là nước sản xuất dược phẩm lớn nhất trong EU với khoảng 340 công ty dược phẩm, trong đó tất cả đều là thành viên của Hiệp hội Dược phẩm Công nghiệp (LEEM) hoạt động trên khắp lãnh thổ nước này. Ngành dược phẩm Pháp có trên 100.000 lao động và đầu tư 12,1% doanh thu hàng năm cho hoạt động nghiên cứu, phát triển. Hiện tại, có khoảng 18% trong tổng số 100.000 nghìn lao động làm việc trong lĩnh vực nghiên cứu, phát triển. Đây là một con số không nhỏ thể hiện sự phát triển mạnh mẽ của ngành công nghiệp dược phẩm ở Pháp (Sermet, C., Andrieu., & Reynier, J. P, 2010).

Pháp đã đưa ra các chính sách nhằm thu hút đầu tư nước ngoài vào ngành dược phẩm để tăng cường khả năng sản xuất và tiến hành xuất khẩu. Tất cả các công ty dược hàng đầu thế giới đều có mặt ở Pháp. Các công ty nước ngoài chiếm 68% số công ty dược phẩm hàng đầu ở nước này và có tới 34 công ty nước ngoài trong số 50 công ty dược phẩm hàng đầu của Pháp; do vậy, không ngạc nhiên khi Pháp là một trong những nước xuất khẩu các sản phẩm về dược phẩm lớn nhất thế giới.

Chính phủ Pháp thiết lập một hệ thống định giá thuốc vào loại chặt chẽ nhất Châu Âu đồng thời sử dụng những biện pháp rất tốn kém để duy trì mức giá thấp hơn 15% so với giá thuốc sản xuất tại Anh và Đức. Có thể nói Pháp là nước có mức chi tiêu cho dược phẩm lớn nhất và thành công nhất trong việc thực hiện các chính sách để giảm mức chi tiêu cho dược phẩm. Như đã trình bày ở trên, lĩnh vực nghiên cứu và phát triển dược phẩm tại Pháp được đầu tư lớn và có rất nhiều dấu hiệu khả quan trong những năm vừa qua. Cụ thể, lực lượng lao động trong ngành dược phẩm tăng gấp 3 lần trong 20 năm qua. Chính phủ Pháp xác định dược phẩm là một ngành công nghiệp chủ chốt cần được đầu tư phát triển để phát huy hết tiềm lực vốn có của nó trong tương lai.

2.4.2. Kinh nghiệm của một số doanh nghiệp dược phẩm trên thế giới về nâng cao năng lực cạnh tranh

2.4.2.1. Kinh nghiệm từ Công ty Dược phẩm Thượng Hải

Công ty Dược phẩm Thượng Hải - Shanghai Pharmaceuticals Holding (SPH) được thành lập tháng 10 năm 1952, trụ sở chính đặt tại Thượng Hải Trung Quốc. Dược phẩm Thượng Hải là một tập đoàn dược phẩm được tích hợp theo chiều dọc và đa dạng hóa sản phẩm. Năm 2019, Dược phẩm Thượng Hải đạt doanh thu 149 tỷ Nhân dân tệ (chi tiết các năm nêu tại Phụ lục 3a). Hoạt động kinh doanh chính của công ty là công nghiệp dược phẩm, phân phối và bán lẻ dược phẩm. Công ty Dược phẩm Thượng Hải có mặt đầy đủ các khâu trong chuỗi của ngành, có khả năng chia sẻ cơ hội phát triển bền vững của ngành dược phẩm và y học Trung Quốc. Theo Shanghai Pharma (2020), để tạo nên năng lực cạnh tranh, Công ty tập trung vào một số vấn đề:

Tập trung cho R&D: Công ty Dược phẩm Thượng Hải là một trong những doanh nghiệp đứng đầu về R&D dược phẩm của Trung Quốc. Công ty chú trọng đến đổi mới R&D đối với cả thuốc cải tiến và thuốc gốc. Công ty chuyên cung cấp các loại thuốc có nhãn hiệu an toàn và hiệu quả để chữa các bệnh nghiêm trọng và các bệnh mãn tính. Công ty đã thành lập Trung tâm công nghệ, gồm trung tâm công nghệ Thượng Hải ở cấp quốc gia và 10 trung tâm công nghệ cấp tỉnh cũng như các trung tâm R&D ở nước ngoài.

Tạo nên các ưu điểm sản phẩm: Công ty có lịch sử lâu đời, tạo ra hơn 800 loại thuốc và 20 dạng bào chế mỗi năm. Công ty chủ yếu sản xuất các sản phẩm cho hệ tim mạch, đường tiêu hóa và chuyển hóa, chống nhiễm trùng toàn thân, hệ thần kinh trung ương, chống ung thư, miễn dịch, hệ cơ xương. Công ty luôn đạt các chứng nhận chất lượng của WHO, FDA, EU và các nước phát triển khác.

Tạo nên các ưu điểm dịch vụ: Công ty có hệ thống lưu thông thuốc hiện đại và chuyên sâu, hình thành mạng lưới bao phủ 24 tỉnh, thành phố, tạo thành một kênh dịch vụ cung ứng hiện đại, nhanh chóng và hiệu quả; Công ty có một mạng lưới khách hàng rộng lớn. Công ty tích hợp các doanh nghiệp bán lẻ thuốc trực tuyến và trực tiếp nhờ nền tảng lưu thông theo toa điện tử, nền tảng thuật toán đám mây với 1,892 hiệu thuốc bán lẻ trực tuyến tại 16 tỉnh, khu vực và

thành phố trên khắp Trung Quốc, Công ty có thể liên tục cung cấp dịch vụ hiệu quả, chuyên nghiệp và an toàn cho khách hàng.

Xây dựng thương hiệu mạnh: được xây dựng trên di sản phong phú và văn hóa lâu đời, Công ty chú trọng vào sự an toàn, độ tin cậy, sự đổi mới và tuân thủ chiến lược phát triển theo hướng “thương hiệu chính”, ngoài ra, Công ty còn sở hữu một nhóm các thương hiệu với lịch sử lâu đời và ý nghĩa phong phú, tạo ra sức mạnh tổng hợp, hiệu quả với thương hiệu chính “Dược phẩm Thượng Hải”.

Tập trung cho công nghiệp và tài chính: Công ty có cơ cấu tài chính vững chắc và kiểm soát tốt tỷ lệ tài sản của mình với tỷ lệ nợ phải trả. Dựa trên nền tảng đầu tư trong nước và quốc tế cùng với các hoạt động sáp nhập và mua lại (M&A), Công ty có khả năng hoạt động vốn tối ưu tương đối tốt.

2.4.2.2. Kinh nghiệm từ Công ty Dược phẩm Aurobindo

Công ty Dược phẩm Aurobindo được thành lập năm 1986, có trụ sở tại Hyderabad, Ấn Độ. Ngoài việc dẫn đầu thị trường Penicillin nguyên liệu, công ty còn có các thuốc thành phẩm trong các lĩnh vực điều trị chính như khoa học thần kinh, tim mạch, chống bệnh tiểu đường, tiêu hóa.... Công ty dược phẩm Aurobindo nằm trong số 10 công ty hàng đầu ở Ấn Độ về doanh thu hợp nhất, xuất khẩu đến hơn 125 quốc gia trên toàn cầu với hơn 70% doanh thu xuất phát từ các hoạt động quốc tế. Doanh thu hàng năm của công ty rất lớn và tăng dần theo thời gian, nếu như năm 2017 doanh thu của công ty là 150 tỷ Rupee thì đến năm 2020 là 230 tỷ Rupee (chi tiết các năm nêu tại Phụ lục 3b). Theo Aurobindo Pharma (2021), để tạo nên năng lực cạnh tranh, Công ty đã tập trung cho một số hoạt động, vấn đề sau:

Tập trung cải thiện khâu quản trị doanh nghiệp: Hội đồng quản trị của công ty là một sự kết hợp tốt về kinh nghiệm dược phẩm và kỹ năng quản lý chuyên nghiệp. Dưới sự lãnh đạo và giám sát của Hội đồng quản trị với sự hỗ trợ của đội ngũ chuyên gia giàu kinh nghiệm trong lĩnh vực sản xuất, nghiên cứu phát triển, tiếp thị, nhân sự, tài chính, mua hàng và quản lý, Công ty Aurobindo đã tổ chức thành công các hoạt động của mình. Tất cả các quyết định quan trọng

được thực hiện trên toàn cầu sau khi tham khảo ý kiến các chuyên gia có kinh nghiệm trong các lĩnh vực hoạt động cụ thể. Hội đồng quản trị và nhà quản lý luôn ý thức về lợi ích của khách hàng và làm mọi thứ để nâng cao giá trị dành cho khách hàng.

Tăng đầu tư cho R&D: là một trong những cơ sở R&D lớn ở Ấn Độ với ba trung tâm nghiên cứu với hơn 650 nhà khoa học, Aurobindo là một công ty có năng lực sản xuất các thành phần dược phẩm hoạt tính. Hoạt động R&D của công ty tập trung và có một danh mục sản phẩm đa dạng với các cơ sở sản xuất ở một số nước trên thế giới. Công ty có điểm mạnh trong hoạt động R&D như thời gian phát triển nhanh; nhận dạng dự án tốt; mạnh trong nghiên cứu và đánh giá các bằng sáng chế, phát triển quy trình, xây dựng công thức, nghiên cứu về tính ổn định cho các yêu cầu toàn cầu.

2.4.2.3. Kinh nghiệm từ Công ty Dược phẩm Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo được thành lập vào năm 2005 với sự hợp nhất của hai công ty dược phẩm có lịch sử hơn một trăm năm, Daiichi Pharmaceutical Co.,Ltd. và Sankyo Co.,Ltd. Công ty Daiichi Sankyo có trụ sở chính đặt tại Tokyo Nhật Bản. Daiichi Sankyo có sự hiện diện tại hơn 20 quốc gia, với hơn 15.000 nhân viên trên khắp thế giới, là một trong những doanh nghiệp có doanh thu và lợi nhuận khá lớn tại Nhật Bản. Năm 2019, doanh thu của Công ty là 981 tỷ Yên, mang lại lợi nhuận là 138 tỷ Yên (chi tiết các năm nêu tại Phụ lục 3c). Công ty có hai chi nhánh lớn đặt tại Mỹ và Châu Âu. Daiichi Sankyo tập trung vào các sản phẩm dược phẩm: tăng huyết áp, kiểm soát lipid máu và nhiễm khuẩn; ngoài ra, Daiichi Sankyo tập trung vào việc đưa ra các liệu pháp mới trong ung thư, bao gồm cả ung thư miễn dịch, tập trung bổ sung vào các lĩnh vực mới, như quản lý đau, bệnh thoái hóa thần kinh, bệnh tim. Theo Daiichisankyo Pharma (2020), để tạo nên năng lực cạnh tranh, trong thời gian qua Công ty đã tập trung vào một số yếu tố sau:

Cải thiện quyền tiếp cận chăm sóc sức khỏe: cải thiện tiếp cận với chăm sóc sức khỏe là một nhiệm vụ quan trọng của một công ty dược phẩm. Daiichi Sankyo đang sử dụng nguồn lực của mình để góp phần giải quyết các vấn đề xã hội

liên quan đến y tế, như các vấn đề sức khỏe toàn cầu ở các nước đang phát triển và hạn chế tiếp cận thuốc điều trị các bệnh hiếm gặp ở các nước phát triển. Daiichi Sankyo đang tiến hành phát triển nội bộ và hợp tác với các tổ chức nghiên cứu bên ngoài để tạo ra dược phẩm mới và cải thiện khả năng tiếp cận chăm sóc sức khỏe ở các nước đang phát triển.

Thúc đẩy quản lý tuân thủ: để thực hiện các hoạt động kinh doanh toàn cầu của mình, Daiichi Sankyo tuân thủ tất cả các luật và quy định liên quan và tập trung mạnh mẽ vào việc đảm bảo mức độ đạo đức và ý thức xã hội cao nhất. Cho dù công ty có thành công hay mạnh mẽ như thế nào, nó sẽ không thể tiếp tục phát triển trong xã hội nếu nó không thực hành tuân thủ tốt; do đó, Ban lãnh đạo tập đoàn Daiichi Sankyo được thành lập dựa trên sự tuân thủ.

Nhân viên và công ty cùng phát triển: Daiichi Sankyo coi nhân viên là tài sản quan trọng nhất và theo đuổi sự tăng trưởng dài hạn bằng cách thực hành đổi mới, tính toàn vẹn và trách nhiệm như được mô tả trong giá trị cốt lõi của Công ty. Tại Daiichi Sankyo, nhân viên là hiện thân của các giá trị cốt lõi. Nhân viên hàng ngày nỗ lực để thực hiện các cam kết của công ty, đó là động lực thúc đẩy tầm nhìn và hoàn thành sứ mệnh của Công ty. Triết lý quản lý nhân sự của Daiichi Sankyo là hỗ trợ sự phát triển, trao quyền và đối xử công bằng cho nhân viên; đồng thời, Công ty mong đợi nhân viên duy trì đạo đức và tiêu chuẩn mà công ty đã xác định và làm việc hướng tới việc thực hiện tầm nhìn của công ty.

Tăng cường truyền thông với các bên liên quan: Công ty luôn thúc đẩy sự hiểu biết lẫn nhau giữa các bên trong khi các hoạt động hợp tác. Công ty tin rằng tăng trưởng bền vững và tăng trưởng trung bình của giá trị doanh nghiệp có thể được thực hiện bởi các nguồn lực và hỗ trợ mà công ty thu được từ các bên liên quan khác nhau như bệnh nhân, gia đình, chuyên gia chăm sóc sức khỏe, cộng đồng, nhà đầu tư, nhân viên, đối tác kinh doanh và cộng đồng.

2.4.3. Bài học cho nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam

2.4.3.1. Bài học cho các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam

Nghiên cứu kinh nghiệm của một số công ty dược phẩm trên thế giới, tác giả nhận thấy muốn nâng cao năng lực cạnh tranh cho các doanh nghiệp dược

phẩm Việt Nam cần phải có một giải pháp tổng thể và đồng bộ. Các giải pháp đặt ra phải chú trọng ngay từ các khâu nghiên cứu phát triển sản phẩm mới, nguyên liệu đầu vào, quá trình sản xuất, đầu ra cho sản phẩm. Một số bài học kinh nghiệm cụ thể mà các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có thể tiếp thu:

Đầu tư cho hoạt động R&D: với các doanh nghiệp dược phẩm lớn trên thế giới, chi phí đầu tư cho hoạt động R&D chiếm một tỷ lệ không nhỏ do đây là bộ phận mang yếu tố quyết định toàn bộ hoạt động sản xuất của doanh nghiệp. Tuy nhiên, tỷ lệ đầu tư cho R&D tại thị trường Việt Nam nói chung và ở các doanh nghiệp nói riêng vẫn còn quá thấp, chưa đến 1% (Ban kinh tế Trung ương, 2017); do vậy, các doanh nghiệp dược Việt Nam cần chủ động và chuyên sâu hơn nữa trong hoạt động R&D (sản phẩm mới, khác biệt; công nghệ bào chế; tối ưu quy trình, thiết bị). Nếu không đầu tư cho R&D, doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam không thể tham gia vào chuỗi giá trị gia tăng của dược phẩm toàn cầu. Nếu doanh nghiệp không quan tâm đến đầu tư vào R&D sẽ khó có khả năng phát triển bền vững trong môi trường cạnh tranh ở mức độ toàn cầu như hiện nay.

Hoàn thiện hệ thống phân phối: Hệ thống phân phối dược phẩm Việt Nam cần được cấu trúc lại theo hướng chuyên biệt hóa, xây dựng những nhà phân phối chuyên nghiệp, đồng thời đào thải dần các chủ thể trung gian không phù hợp như chợ sỉ, các nhà phân phối nhỏ lẻ tiềm lực yếu. Các doanh nghiệp sản xuất đầu ngành nên tự thành lập hoặc liên kết với các công ty phân phối chuyên nghiệp, ứng dụng công nghệ thông tin, quản lý chuỗi hiện đại để tạo nên một chuỗi phân phối hiệu quả, đáp ứng nhanh, tức thời (một yêu cầu quan trọng trong hoạt động cung ứng thuốc).

Phát triển nguồn nhân lực, xây dựng văn hóa doanh nghiệp: nguồn nhân lực, đặc biệt là nhân lực trong khâu R&D là tài sản quý báu nhất, quan trọng nhất trong quá trình phát triển của các doanh nghiệp dược phẩm; do vậy, các doanh nghiệp dược phẩm cần chủ động, tích cực phát triển nguồn nhân lực của chính mình thông qua việc xây dựng chiến lược phát triển doanh nghiệp cụ thể, từ đó phát triển chiến lược đào tạo và phát triển nhân lực đáp ứng nhu cầu chiến lược của doanh nghiệp; đồng thời, việc xây dựng một môi trường năng động,

phù hợp rất quan trọng trong việc thúc đẩy và nâng cao năng suất làm việc của người lao động trong các doanh nghiệp dược phẩm.

Quản trị doanh nghiệp hiệu quả: các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam cần phải xác định rõ các sản phẩm cạnh tranh, các lợi thế cạnh tranh của mình để từ đó xác định các chiến lược cạnh tranh hiệu quả với các đối thủ cạnh tranh (dược phẩm nhập khẩu, công ty dược phẩm nước ngoài) đang ngày càng gia tăng trên thị trường nội địa; bên cạnh đó việc tổ chức sản xuất, phân phối cần thiết phải tinh gọn, hiệu quả. Các nguồn lực tài chính được quản trị đúng mục đích, tái đầu tư vào các hoạt động then chốt (nguồn nhân lực), công đoạn trọng yếu (R&D, hệ thống phân phối), các hoạt động có giá trị gia tăng cao (thương hiệu) góp phần làm cho hiệu quả quản trị tổng thể của doanh nghiệp dược phẩm được nâng cao.

2.4.3.2. Bài học kinh nghiệm cho Chính phủ Việt Nam

Việc học hỏi kinh nghiệm của các nước có ngành dược phẩm phát triển là rất cần thiết, đặc biệt là với ngành dược phẩm còn đang trong quá trình hoàn thiện, phát triển như ở Việt Nam. Đối với mỗi nước khác nhau, chúng ta lại có thể tham khảo những kinh nghiệm khác nhau.

Tại Pháp và Ấn Độ, chúng ta có thể tham khảo kinh nghiệm thu hút đầu tư nước ngoài để phát triển thị trường dược phẩm trong nước và kinh nghiệm đầu tư cho nghiên cứu khoa học. Chính việc đẩy mạnh thu hút đầu tư nước ngoài đã giúp cho ngành dược của Pháp phát triển mạnh mẽ như hiện nay; đó cũng là chính sách mà Ấn Độ đưa vào áp dụng thời gian gần đây. Việc đẩy mạnh nghiên cứu khoa học cũng giúp cho hai nước trở thành những nhà xuất khẩu dược phẩm lớn nhất trên thế giới.

Tại Trung Quốc, chúng ta có thể tham khảo kinh nghiệm định hướng phát triển phù hợp với tiềm năng của đất nước, kinh nghiệm phát triển nền y học cổ truyền; đặc biệt là các chính sách nhằm khuyến khích sự phát triển của các doanh nghiệp sản xuất thuốc đông dược cũng như thu hút các nhà khoa học trẻ tham gia vào lĩnh vực Đông y tại Trung Quốc rất đáng để tham khảo và học tập.

Chương 3

THỰC TRẠNG NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ

3.1. THỰC TRẠNG PHÁT TRIỂN DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM

3.1.1. Lược sử hình thành doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam

Từ thế kỷ thứ 14 dưới thời nhà Trần, nền y dược học nước ta phát triển mạnh mẽ. Viện Thái Y với nhiệm vụ chữa bệnh cho vua quan trong triều, trông nom cả việc cứu tế và y tế cho nhân dân, có mở khoa thi tuyển lựa lương y. Viện Thái Y có tổ chức đi thu thập cây thuốc và trồng thuốc. Đặc biệt trong số các danh y thời kỳ này, Tuệ Tĩnh là vị danh y tiêu biểu đã đặt nền móng cho việc xây dựng nền y dược học của dân tộc với chủ trương “Nam dược trị Nam nhân”. Ông thường nghiên cứu những cây cỏ bản địa, sưu tầm những bài thuốc giản dị thường dùng trong dân gian và kết hợp kinh nghiệm trị bệnh của Trung y để xây dựng một sự nghiệp có tính chất dân tộc, đại chúng và sáng tạo (Trương Xuân Nam, 1985).

Năm 1902, Pháp mở trường Y Dược Hà Nội để đào tạo dược sĩ và thành lập một số bệnh viện, bệnh xá ở các phủ, huyện, tỉnh, thành phố. Tuy nhiên, mắng Đông dược bị Pháp kìm hãm phát triển thông qua việc cấm nhiều dược sĩ không được mở hiệu thuốc; đồng thời chèn ép, hạn chế việc nghiên cứu cũng như khai thác dược liệu cổ truyền (Trương Xuân Nam, 1985).

Trong kháng chiến chống Pháp và Mỹ, một số xí nghiệp dược Việt Nam ra đời từ trong kháng chiến chống Pháp, các xí nghiệp này đã bào chế ra các loại vacxin trị lỵ, thương hàn, sốt rét và nhiều thuốc phổ biến khác. Sau năm 1954, ở miền Bắc đã có các xí nghiệp dược phẩm I, II và III sản xuất dược phẩm, đáp ứng một phần nhu cầu nguyên liệu, thuốc cho cả hai miền. (Trương Xuân Nam, 1985).

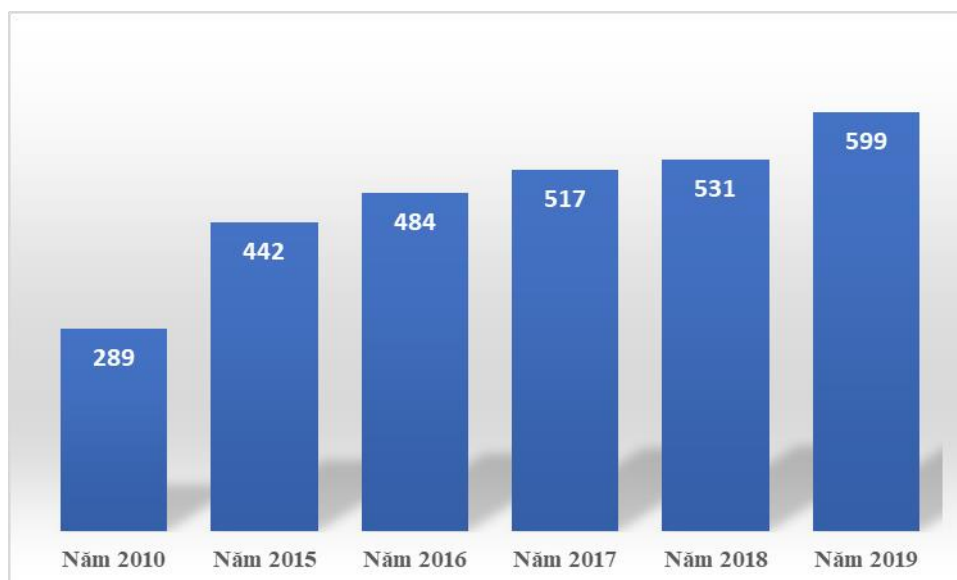
Giai đoạn 1975 – 1990, nền kinh tế Việt Nam trong giai đoạn bao cấp, ngành Y tế phải từng bước tháo gỡ khó khăn để đáp ứng được mong muốn của người dân ngày càng nhiều và càng cao về chăm sóc sức khỏe đã bị giảm sút sau 30 năm chiến tranh. Các doanh nghiệp dược chủ yếu là các doanh nghiệp nhà nước, quy mô sản xuất không đáng kể. Sản phẩm thuốc thời kỳ này khan hiếm, các tiêu chuẩn chất lượng thuốc chưa được chú trọng (Dương Thị Mai Trang, 2016).

Giai đoạn 1991 – 2006, đây là thời kỳ ngành dược bước sang giai đoạn đổi mới, thực hiện sự chuyển đổi từ cơ chế bao cấp sang cơ chế thị trường. Các doanh nghiệp Dược phẩm nhà nước được thay đổi cơ cấu, chuyển sang cổ phần hóa, tập trung đầu tư có chiều sâu cho các hoạt động sản xuất, sản phẩm Dược được nâng cấp về chất lượng theo các quy định thực hành sản xuất thuốc tốt theo tiêu chuẩn (GMP) của Tổ chức Y tế Thế giới, sản lượng sản xuất ngày càng nhiều. Cơ quan quản lý cấp cao của ngành dược là Cục quản lý Dược được thành lập và Luật Dược (năm 2005) cũng được ban hành đã tạo điều kiện cho các doanh nghiệp dược phẩm hoạt động có định hướng.

Giai đoạn 2007 – nay, Việt Nam gia nhập WTO, bên cạnh những cơ hội như: môi trường đầu tư, về tiếp cận công nghệ, về cơ hội thu hút vốn đầu tư thì cũng xuất hiện không ít thách thức. Ngành dược, doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đã có những chuẩn bị và chủ động hội nhập toàn diện, sâu rộng với các nước trong khu vực và trên thế giới nhằm đảm bảo cung cấp đủ thuốc có chất lượng và an toàn. Các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam chuyển sang cơ chế cạnh tranh bình đẳng với các doanh nghiệp trong nước và quốc tế kể từ khi nước ta chuyển sang nền kinh tế thị trường và hội nhập kinh tế quốc tế ngày càng sâu rộng. Đây là giai đoạn để các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có những bước chuyển mình to lớn, phát triển cả về chiều rộng và chiều sâu.

3.1.2. Số lượng doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam

Theo số liệu của Tổng cục thống kê (2021), số doanh nghiệp Việt Nam sản xuất thuốc, hóa dược và dược liệu có kết quả sản xuất kinh doanh năm 2010 là 289 doanh nghiệp và đến ngày 31/12/2019 là 599 doanh nghiệp. Như vậy, trong 10 năm qua tốc độ tăng trưởng số lượng doanh nghiệp trong ngành trung bình là khoảng 12%.



Hình 3.1. Số doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có hoạt động sản xuất thuốc, hóa dược và dược liệu

Nguồn: Tổng cục thống kê (2021)

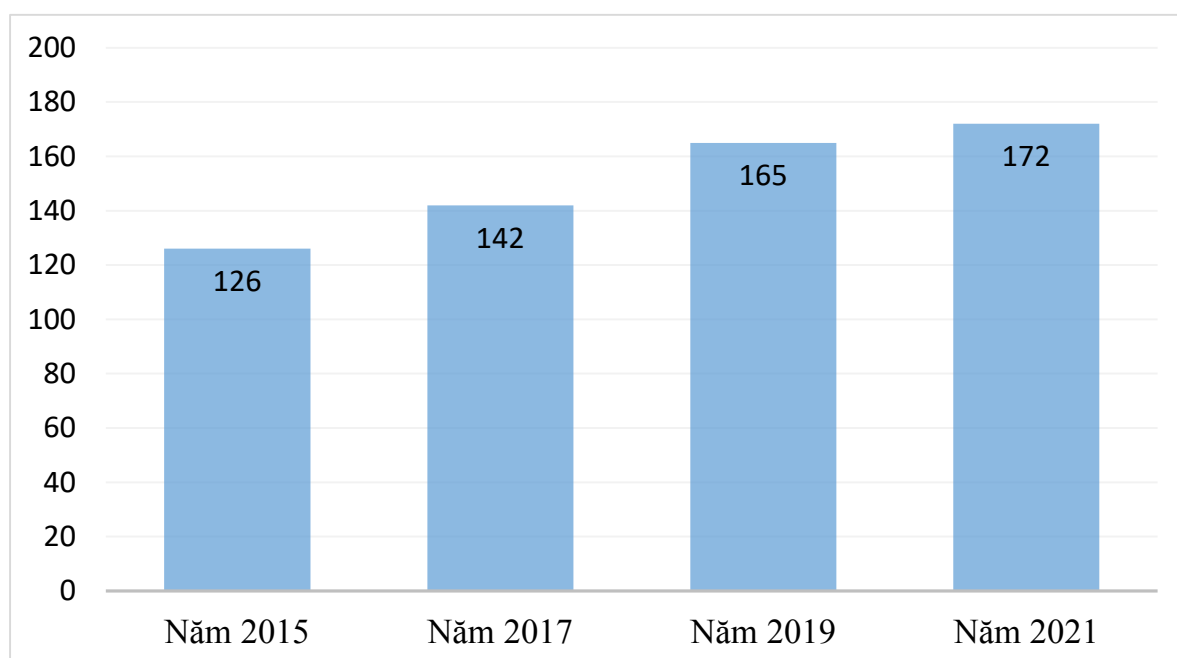
Theo số liệu từ Cục Quản lý Dược (2021) và tính toán của tác giả thì đến ngày 13/07/2021, Việt Nam có 172 doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đạt chứng nhận thực hành sản xuất thuốc tốt (GMP) theo tiêu chuẩn của WHO, chiếm khoảng 28,7%. Chứng nhận này là điều kiện bắt buộc theo quy định của pháp luật đối với các doanh nghiệp sản xuất thuốc và nguyên liệu làm thuốc, chứng nhận GMP này phản ánh trực tiếp năng lực sản xuất và gián tiếp đánh giá năng lực quản lý của các doanh nghiệp sản xuất dược phẩm. Doanh nghiệp dược phẩm có chứng nhận GMP là doanh nghiệp có ít nhất một cơ sở (là 01 dây chuyền hay nhiều dây chuyền trong một nhà máy/xưởng sản xuất thuộc công ty hoặc chi nhánh công ty) đạt chuẩn GMP. Mỗi một doanh nghiệp có thể chỉ có 1 hoặc một vài nhà máy, xưởng sản xuất đạt chuẩn GMP. Vì thế, tổng số 172 doanh nghiệp dược phẩm đạt tiêu chuẩn GMP có tới 237 nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP (Phụ lục 2). Doanh nghiệp càng có nhiều cơ sở đạt chuẩn GMP thì doanh nghiệp càng có quy mô lớn trong hoạt động sản xuất kinh doanh dược phẩm, từ đó có lợi thế trong nâng cao năng lực cạnh tranh. Tuy nhiên, phần lớn các doanh nghiệp dược phẩm hiện nay mới có 1 cơ sở đạt chuẩn GMP (chiếm 75,0%), số doanh nghiệp có từ 5 đến 6 cơ sở đạt GMP còn rất ít (chiếm 1,8%), và chưa có doanh nghiệp nào có trên 6 cơ sở đạt GMP (Bảng 3.1).

Bảng 3.1: Số lượng doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam phân theo số cơ sở đạt chuẩn GMP năm 2021

TT	Chỉ tiêu	Số lượng (DN)	Tỷ lệ (%)
1	Doanh nghiệp có 1 cơ sở đạt GMP	129	75,0
2	Doanh nghiệp có 2 cơ sở đạt GMP	31	18,0
3	Doanh nghiệp có 3 cơ sở đạt GMP	6	3,5
4	Doanh nghiệp có 4 cơ sở đạt GMP	3	1,7
5	Doanh nghiệp có 5 cơ sở đạt GMP	2	1,2
6	Doanh nghiệp có 6 cơ sở đạt GMP	1	0,6
7	Doanh nghiệp có trên 6 cơ sở đạt GMP	0	0
	Tổng số	172	100

Nguồn: Tổng hợp từ số liệu của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế

Số lượng doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đạt chuẩn GMP trong giai đoạn vừa qua có sự tăng lên. Theo Cục Quản lý dược (2021) và tính toán của tác giả, số doanh nghiệp có ít nhất một cơ sở đạt chuẩn GMP trong cả nước năm 2015 là 126 doanh nghiệp, năm 2017 là 142 doanh nghiệp và con số này hiện nay là 172 doanh nghiệp (đến 13 tháng 7 năm 2021), bình quân năm tăng 6,5% (Hình 3.2). Tốc độ tăng này là khá ấn tượng so với khu vực doanh nghiệp chung của cả nước. Tính theo số liệu của Tổng cục Thống kê (2021), tốc độ tăng trung bình của khu vực doanh nghiệp chung cả nước giai đoạn 2015 - 2021 là hơn 3%/năm. Với số lượng doanh nghiệp như hiện nay, mỗi công ty dược phẩm đạt chứng nhận nguyên tắc GMP đang phục vụ bình quân gần 500.000 người dân, bình quân quy đổi tương đối mỗi tỉnh có khoảng 03 công ty dược phẩm có ít nhất một cơ sở đạt chuẩn GMP.



Hình 3.2: Số lượng doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có chứng nhận nguyên tắc GMP giai đoạn 2015 – 2021

Nguồn: Tổng hợp từ số liệu của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế

Các công ty dược phẩm chủ yếu tập trung ở các thành phố lớn. Theo Bộ Công Thương (2017), số lượng các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược phẩm tập trung khoảng 50% ở Thành Phố Hồ Chí Minh, khoảng 30% ở Thành Phố Hà Nội, 20% còn lại là ở An Giang, Cần Thơ, Nam Định, Phú Yên.

Tổ chức Y tế Thế giới phân loại mức độ phát triển ngành dược của các nước thành 4 cấp độ, đó là: cấp độ 1 là nhóm nước hoàn toàn phải nhập khẩu thuốc; cấp độ 2 là nhóm nước sản xuất được một số thuốc tên gốc (generic), đa số thuốc phải nhập khẩu; cấp độ 3 là nhóm nước có công nghiệp dược nội địa, có sản xuất thuốc generic, xuất khẩu được một số dược phẩm; cấp độ 4 là nhóm nước sản xuất được nguyên liệu và phát minh thuốc mới. Ngành dược Việt Nam được xếp ở nhóm nước gần cấp độ 3. Để có được điều này, có sự góp phần không nhỏ của các doanh nghiệp dược Việt Nam (Bộ Công Thương, 2017).

3.1.3. Sản phẩm chủ lực của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam

Các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có danh mục sản phẩm khá tương đồng do đặc tính lịch sử và do giới hạn về khả năng sản xuất, đó là chưa tập trung được nhiều vào sản xuất các loại sản phẩm mới, mà chủ yếu sản xuất dạng bào chế đơn giản, các kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin, các loại thuốc giảm đau, kháng viêm và các loại thuốc generic (dược phẩm hết thời hạn bảo hộ độc 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). Nếu phân theo nguồn gốc nguyên liệu sản xuất, nguyên lý và phương pháp bào chế, sản phẩm của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có 2 loại chủ yếu là Đông dược và Tân dược.

Đông dược là những sản phẩm có nguồn gốc từ động, thực vật, khoáng vật (gọi chung là dược liệu), sản phẩm được bào chế theo công thức và nguyên lý cổ truyền của các nước phương đông như Trung quốc, Hàn Quốc, Nhật bản, Việt Nam. Đông dược hiện nay được sản xuất theo phương pháp cổ truyền hoặc được bào chế hiện đại dưới dạng viên nang, viên nén để tăng độ thông dụng, dễ sử dụng cho người dùng. Tác dụng trị bệnh của đông dược chậm hơn tân dược nhưng một số bệnh mãn tính có thể được trị khỏi bằng đông dược trên cơ chế điều hoà cân bằng cơ thể tương đối an toàn và bền vững.

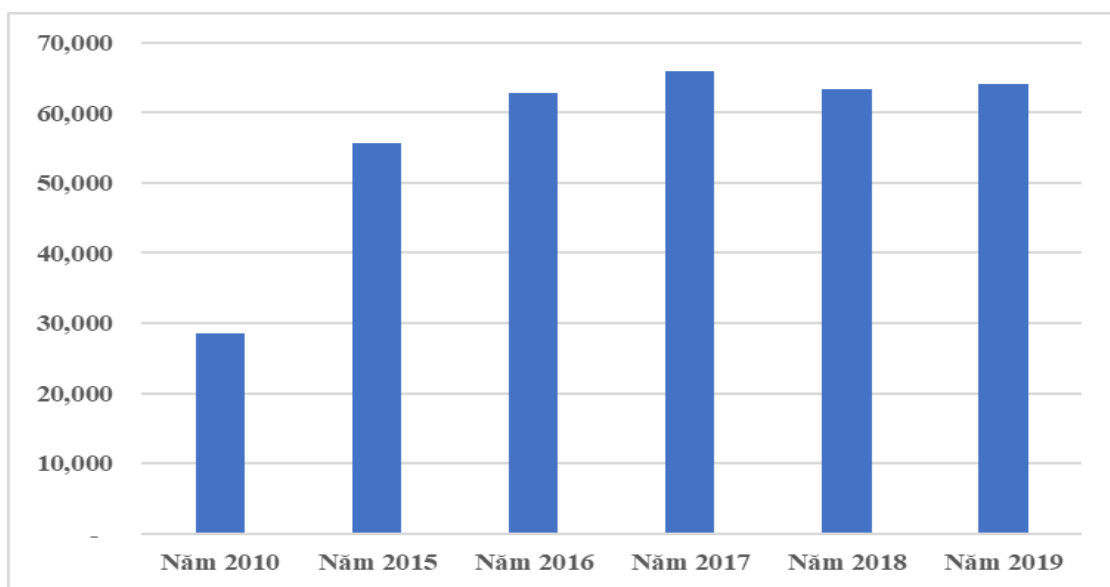
Tân dược xuất hiện ở nước ta cùng với nền y học hiện đại đến từ các nước phương Tây nên còn gọi là thuốc Tây, thuốc Tây dược sản xuất từ các hoá chất tổng hợp hoặc được tách chiết các hoạt chất từ vi nấm, vi khuẩn, từ sản phẩm động, thực vật dưới dạng chiết xuất đơn chất, độ tinh khiết; được gọi chung là nhóm nguyên liệu hóa dược, nguyên liệu chiết xuất, nguyên liệu công nghệ sinh học... Tân dược có ưu điểm là tác dụng nhanh, công hiệu mạnh, tiện dụng nhưng thành phần chủ yếu là hoá chất, hàm lượng dược chất cao, tác dụng mạnh, nên có thể gây ra một số tác dụng phụ cho người sử dụng.

3.2. THỰC TRẠNG NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ

3.2.1. Năng lực chiếm lĩnh và mở rộng thị trường

Khả năng chiếm lĩnh và mở rộng thị trường là tiêu chí quan trọng thể hiện năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm. Doanh nghiệp càng dễ dàng

chiếm lĩnh và mở rộng thị trường thì năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm càng cao và ngược lại. Quy mô thị trường dược Việt Nam đạt giá trị 5,9 tỷ USD năm 2018, tăng 11,5% so với năm 2017; điều này giúp Việt Nam trở thành thị trường dược phẩm lớn thứ hai tại Đông Nam Á, là một trong 17 nước xếp vào nhóm có mức tăng trưởng ngành dược cao nhất thế giới (Dong A Securities, 2019). Theo số liệu của Tổng cục thống kê (2021), doanh thu thuần của các doanh nghiệp sản xuất thuốc, hóa dược và dược liệu năm 2019 đạt trên 64 nghìn tỷ đồng. Tốc độ tương trưởng doanh thu thuần giai đoạn (2015– 2019) đạt 14% (Hình 3.3).



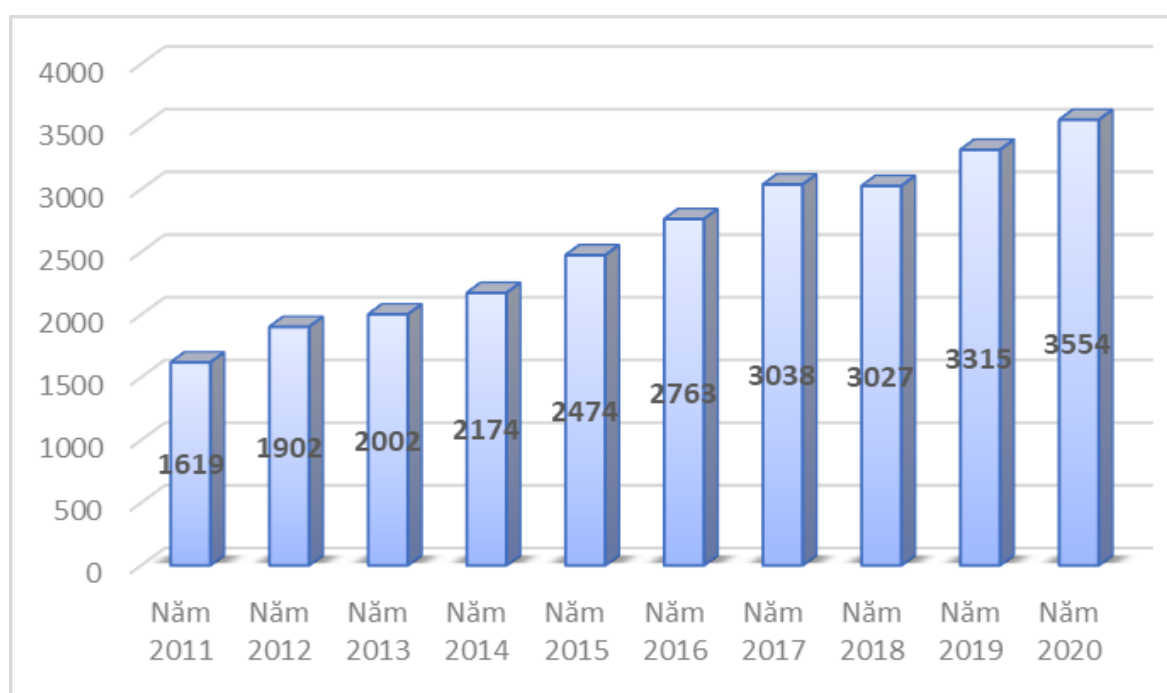
Hình 3.3. Doanh thu thuần của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có hoạt động sản xuất thuốc, hóa dược và dược liệu

Nguồn: Tổng cục thống kê (2021), tính toán của tác giả

1) Thị trường trong nước

Các doanh nghiệp dược Việt Nam chưa đủ tiềm lực để tự phát minh thuốc mới và chỉ một số ít doanh nghiệp có công nghệ tiếp cận được với các tiêu chuẩn cao (EU-GMP hay PIC/S) nên phần lớn dược phẩm phục vụ cho nhu cầu trong nước đang phải nhập khẩu. Hiện nay, sản xuất dược phẩm của các doanh nghiệp dược trong nước chỉ đáp ứng được khoảng 52,5% nhu cầu dược phẩm trong nước, số còn lại phải thông qua nhập khẩu của các công ty nước ngoài (Vietnam Report, 2020). Số lượng nhập khẩu không chỉ nhiều mà còn liên tục

tăng trong giai đoạn vừa qua. Nếu như năm 2011, tổng kim ngạch nhập khẩu dược phẩm khoảng 1,6 tỷ USD, đến năm 2015 đã là 2,4 tỷ USD, đến 2020 đã là 3,5 tỷ USD, sau 10 năm đã tăng 2,2 lần (Hình 3.4). Trong tổng kim ngạch nhập khẩu dược phẩm hiện nay, thì biệt dược chiếm tỷ trọng rất lớn (khoảng 1 tỷ USD) được nhập từ các nước như Pháp, Đức, Anh, Thụy Sĩ; nhập khẩu từ Trung Quốc và Ấn Độ chủ yếu là sản phẩm dược giá rẻ. Trong đó, dược phẩm nhập từ Pháp khoảng 0,4 tỷ USD, chiếm 13,3% trong tổng kim ngạch nhập khẩu dược phẩm của cả nước; sau đó là từ thị trường Đức khoảng 0,3 tỷ USD, chiếm 10,5% trong tổng kim ngạch nhập khẩu dược phẩm của cả nước.



Hình 3.4: Kim ngạch nhập khẩu dược phẩm vào Việt Nam (triệu USD)

Nguồn: Trade Map - ITC tháng 8/2021, và tính toán của tác giả

Việc nhập khẩu dược phẩm được thực hiện bởi các doanh nghiệp dược phẩm và một số doanh nghiệp có chức năng nhập khẩu dược liệu. Trong đó, một số doanh nghiệp tiêu biểu về nhập khẩu dược như Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2, Công ty TNHH một thành viên Vimedimex Bình Dương và một số công ty dược phẩm khác (Bảng 3.2).

Bảng 3.2. Một số doanh nghiệp nhập khẩu dược phẩm đạt cao năm 2019

TT	Tên công ty nhập khẩu dược phẩm
1	Công ty cổ phần dược liệu Trung ương 2
2	Công ty TNHH một thành viên Vimedimex Bình Dương
3	Công ty TNHH Zuellig Pharma Việt Nam
4	Công ty TNHH một thành viên dược Sài Gòn
5	Công ty cổ phần Tập đoàn dược phẩm và thương mại Sohaco
6	Công ty TNHH xuất nhập khẩu y tế Delta
7	Công ty cổ phần dược phẩm thiết bị y tế Hà Nội
8	Công ty TNHH thương mại và dược phẩm Sang
9	Công ty cổ phần dược - thiết bị y tế Đà Nẵng
10	Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế TP Hồ Chí Minh

Nguồn: Trung tâm Thông tin Công nghiệp và Thương mại

Dược phẩm trên thị trường Việt Nam được tiêu thụ trên 2 kênh chính: (i) kênh đấu thầu thuốc, thuốc kê đơn cho bệnh viện (kênh ETC) và (ii) kênh thuốc không kê đơn – phân phối thông qua các hiệu thuốc (kênh OTC).

Kênh đấu thầu thuốc bán cho bệnh viện (kênh ETC): kênh bán thuốc cho các bệnh viện là thị trường tiêu thụ lớn nhất hiện nay, đang chiếm khoảng 70% thị trường thuốc. Đây là thị trường mà các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam hướng đến vì nếu thành công, các doanh nghiệp sẽ tiết kiệm được các chi phí bán hàng và chi phí quản lý. Kênh đấu thầu thuốc bán cho bệnh viện chủ yếu tập trung ở các thành phố lớn như Thành phố Hà Nội, Thành phố Hồ Chí Minh là những khu vực có nhiều bệnh viện với nhu cầu dùng thuốc cao.

Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019, quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở công lập có hiệu lực từ ngày 01/10/2019. Tổng giá trị đấu thầu thuốc năm 2020 theo quy định tại Thông tư 15/2019/TT-BYT là 5.670 tỷ đồng. Trong đó, tỷ trọng giá trị thuốc do các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam sản xuất chỉ chiếm 42,8% trên tổng giá trị trúng thầu. Sản phẩm thuốc ngoại độc chiếm thị phần tại nhóm thuốc biệt dược và thuốc nhóm 1, bởi vì tỷ trọng thuốc do các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam sản xuất chỉ chiếm 0,5% đến 1,7%. Nhưng đây lại là hai nhóm có giá trị cao nhất, hai nhóm thuốc này chiếm đến gần 50% giá trị đấu thầu. Nhóm 2, chiếm 14% giá trị đấu thầu, theo đó thì tỷ trọng giữa thuốc ngoại và thuốc nội cân bằng. Nhóm 3 và nhóm 4 chiếm 31% giá trị đấu thầu, 2 nhóm này các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam thống lĩnh và cạnh tranh gay gắt với nhau. Nhóm đông y, chỉ chiếm có 3% giá trị, và hoàn toàn do các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam chiếm lĩnh (Bảng 3.3).

Bảng 3.3. Bảng tổng hợp giá trị trúng thầu thuốc năm 2020 của các cơ sở y tế thực hiện theo thông tư 15/2019/TT-BYT

TT	Nhóm thuốc	Tổng giá trị trúng thầu (tỷ đồng)	Giá trị thuốc của các DN dược phẩm VN sản xuất	
			Giá trị (tỷ đồng)	Tỷ trọng (%)
1	Biệt dược	1.729	10	0,5
2	Nhóm 1	4.363	77	1,7
3	Nhóm 2	1.811	837	46,2
4	Nhóm 3	665	614	92,3
5	Nhóm 4	3.473	3.473	100
6	Nhóm 5	741	212	28,6
7	Đông y	458	448	97,8
	Tổng	13.239	5.670	42,8

Nguồn: Cục quản lý dược và tính toán của tác giả

Nhóm thuốc biệt dược: các thuốc dự thầu vào gói thầu thuốc biệt dược gốc hoặc tương đương điều trị gồm các thuốc đáp ứng đồng thời hai tiêu chí sau:

(1) Thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc và sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố, trừ thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá; (2) Được sản xuất toàn bộ tại các nước thuộc danh sách SRA (Cơ quan quản lý dược nghiêm ngặt theo định nghĩa của WHO), trừ trường hợp cơ sở đề nghị công bố chứng minh thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu lưu hành lần đầu tại nước không thuộc danh sách SRA hoặc sản xuất một hoặc nhiều công đoạn tại Việt Nam. Tại nhóm này tỷ trọng thuốc sản xuất tại các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam là rất nhỏ chiếm có 0,5%. Thuốc này được cung cấp bởi số ít các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam như: Công ty cổ phần Dược phẩm OPV, Công ty Roussel Việt Nam, Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha.

Thuốc nhóm 1: gồm các thuốc đáp ứng một trong ba tiêu chí sau đây: (1) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn tương đương EU-GMP tại nước thuộc danh sách SRA; (2) Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt dược gốc hoặc sinh phẩm tham chiếu do Bộ Y tế công bố, trừ thuốc biệt dược gốc thuộc danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá do Bộ Y tế ban hành và đã được công bố kết quả đàm phán giá; (3) Được sản xuất toàn bộ các công đoạn tại Việt Nam và phải đáp ứng đồng thời các tiêu chí sau đây: sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt tiêu chuẩn. Tại nhóm này, thị phần vẫn thuộc hoàn toàn về thuốc nhập ngoại, thuốc do các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam sản xuất chỉ chiếm hơn 2%, với khoảng hơn 20 doanh nghiệp có sản phẩm đầu thầu những phần nhiều vẫn thuộc về các doanh nghiệp có yếu tố liên doanh như: Liên doanh Stada - Việt Nam, Công ty Roussel Việt nam.

Thuốc nhóm 2: bao gồm các thuốc đáp ứng một trong hai tiêu chí sau đây: (1) Được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc dây chuyền sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn tương đương EU-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá tiêu chuẩn. (2) Được sản xuất

toàn bộ trên dây chuyền sản xuất thuốc tại nước là thành viên PIC/s đồng thời là thành viên ICH (Hội quốc tế về hài hòa hóa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho con người), được cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước này cấp chứng nhận đạt tiêu chuẩn PIC/s-GMP và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt tiêu chuẩn PIC/s-GMP. Tại nhóm này thuốc được sản xuất bởi các doanh nghiệp Việt Nam đã có thị phần khá cao, chiếm trên 50%

Thuốc nhóm 3: bao gồm các thuốc được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá tiêu chuẩn GMP và có nghiên cứu tương đương sinh học được cơ quan quản lý dược Việt Nam công bố. Sản phẩm của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam chiếm ưu thế tại nhóm này, với tỷ trọng lên đến 92%

Thuốc nhóm 4: bao gồm các thuốc được sản xuất toàn bộ trên dây chuyền sản xuất tại Việt Nam được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP. Đây là nhóm thuốc dành cho các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam

Thuốc nhóm 5: bao gồm các thuốc sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP và không thuộc các trường hợp tại nhóm 1, 2, 3 và 4. Tại nhóm này thuốc do các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam sản xuất cũng chiếm tỷ trọng thấp, chỉ trên 28%.

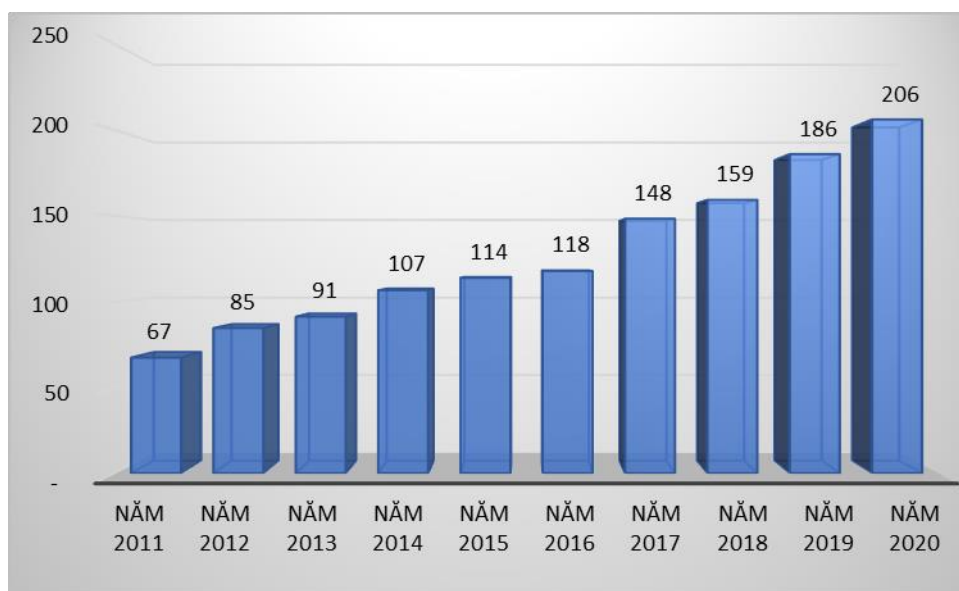
Thuốc đông y: Đây là nhóm thuốc mà các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam khi có ưu thế tuyệt đối, chiếm gần 98%.

Kênh thuốc không kê toa – phân phối qua các hiệu thuốc (kênh OTC): kênh này chiếm khoảng 30% thị trường thuốc, tương đương khoảng 1,6 tỷ USD chia cho số cửa hiệu bán thuốc là 61.000, mật độ số nhà thuốc ở Việt Nam thuộc vào một trong những nước có mật độ nhà thuốc cao nhất trên thế giới, tuy nhiên tỷ trọng doanh thu từ kênh OTC chỉ mới 30%. Nguyên nhân doanh số từ kênh này chưa cao do nhiều yếu tố như số lượng người sử dụng Bảo hiểm y tế gia tăng, khám chữa bệnh các cơ sở bệnh viện công lập nhiều hơn. Chuỗi phân phối thuốc qua kênh OTC hiện nay chủ yếu vẫn là các hiệu thuốc nhỏ lẻ, chủ yếu là các sản phẩm thuốc thông dụng, không đa dạng sản phẩm. Gần đây các mô hình

chuỗi nhà thuốc hiện đại, có quy mô lớn và dễ nhận diện thương hiệu tốt như Phano (67 nhà thuốc), Pharmacity (646 nhà thuốc), Long Châu (310 nhà thuốc), An Khang (123 nhà thuốc), ECO Pharma (10 nhà thuốc)

2) Thị trường nước ngoài

Sản phẩm của các công ty dược phẩm Việt Nam chủ yếu là các dạng bào chế đơn giản và sản xuất các loại thuốc generic (thuốc đã hết hạn bản quyền, được phép sản xuất đại trà không cần nộp phí bản quyền); nguyên liệu thuốc xuất khẩu chưa nhiều, chưa có thuốc phát minh có giá trị cao. Vì vậy, sản phẩm dược của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam chủ yếu phục vụ cho thị trường nội địa, tỷ lệ xuất khẩu rất thấp. Hình 3.5, giai đoạn 2011 - 2020, cho thấy tỷ lệ tăng trưởng kim ngạch xuất khẩu ở mức khá cao khoảng 23%/năm; nhưng kim ngạch xuất khẩu về mặt tuyệt đối còn rất nhỏ, năm 2011 là 67 triệu USD đến năm 2020, tổng kim ngạch xuất khẩu dược phẩm của nước ta mới đạt 206 triệu USD. Thị trường xuất khẩu dược phẩm chủ yếu của Việt Nam là Nhật Bản, các nước thuộc khu vực ASEAN, Nga và khu vực Châu phi. Bên cạnh đó, dược phẩm Việt Nam còn được xuất khẩu sang một số nước như Trung Quốc và Hàn Quốc (ITC, 2021).



Hình 3.5: Kim ngạch xuất khẩu dược phẩm của Việt Nam (triệu USD)

Nguồn: Trade Map - ITC tháng 8/2021

Một số doanh nghiệp xuất khẩu dược phẩm tiêu biểu có số lượng lớn như Công ty TNHH liên doanh Stellapharm, Công ty TNHH Sài Gòn Gia Định và một số công ty khác (Bảng 3.4).

Bảng 3.4. Một số doanh nghiệp xuất khẩu dược phẩm đạt cao năm 2019

TT	Tên công ty xuất khẩu dược phẩm
1	Công ty TNHH Nippon Chemiphar Việt Nam
2	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm
3	Công ty TNHH liên doanh Stada Việt Nam
4	Công ty TNHH Sài Gòn Gia Định
5	Công ty cổ phần dược Danapha

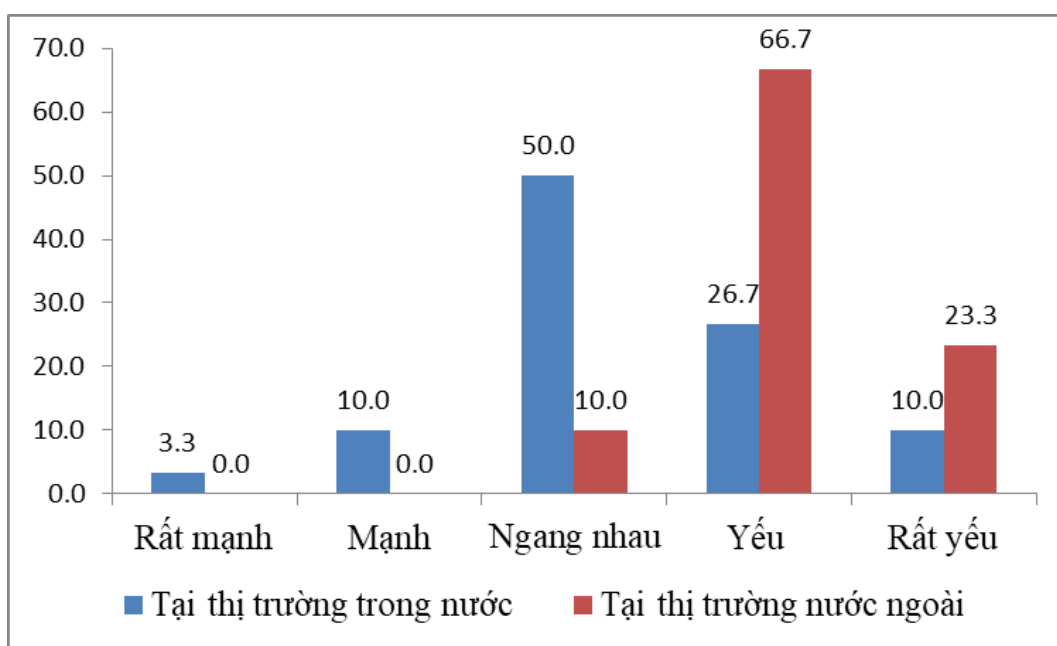
Nguồn: Trung tâm Thông tin Công nghiệp và Thương mại, 2020

3) Đánh giá chung trên bình diện cả hai thị trường

Qua việc phân tích thực trạng thị trường trong nước và thị trường quốc tế của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam cho thấy:

1) Kim ngạch nhập khẩu dược phẩm còn rất cao và ngày một tăng (khoảng 52,5%, tăng 2,2 lần sau 10 năm). Chỉ tiêu này có phần thể hiện năng lực cạnh tranh và sự phát triển của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam chưa mạnh hơn so với các doanh nghiệp dược phẩm nước ngoài. Điều này cũng phù hợp với nhận định của cán bộ, chuyên gia và doanh nghiệp qua kết quả khảo sát. Kết quả khảo sát cho thấy, chỉ có 13,3% ý kiến cho rằng, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trên thị trường trong nước là mạnh và rất mạnh so với doanh nghiệp dược phẩm nước ngoài; trong khi có tới 36,7% ý kiến cho rằng, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược Việt Nam là yếu và rất yếu và có 50,0% cho rằng có năng lực cạnh tranh ngang nhau (Hình 3.6). Như vậy, doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đang có xu hướng thua trên thị trường trong nước (thua trên sân nhà).

2) Tỷ lệ sản phẩm dược của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam xuất khẩu ra thị trường quốc tế còn rất thấp (chỉ khoảng 0,2 tỷ USD/năm). Chỉ tiêu này có phần thể hiện năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam chưa cao so với các doanh nghiệp quốc tế. Kết quả khảo sát cán bộ, chuyên gia và doanh nghiệp cũng cho thấy, không có ý kiến nào cho rằng năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược Việt Nam trên thị trường nước ngoài là mạnh và rất mạnh; trong khi có tới 90,0% ý kiến cho rằng, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược Việt Nam ở thị trường ngoài nước là yếu và rất yếu, chỉ có 10,0% cho rằng là có năng lực cạnh tranh ngang nhau (Hình 3.6). Như vậy, doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam chưa có lợi thế trên thị trường nước ngoài (thua trên sân khách).



Hình 3.6: Ý kiến đánh giá của cán bộ, chuyên gia và doanh nghiệp về năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam

Nguồn: Tổng hợp từ kết quả điều tra năm 2019

3) Sản phẩm của các doanh nghiệp dược Việt Nam chủ yếu là sản phẩm thuốc phổ thông với nguồn nguyên liệu nhập khẩu là chủ yếu; tỷ lệ dược phẩm nhập khẩu cao, tỷ lệ xuất khẩu thấp. Điều này thể hiện doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam chủ yếu là cạnh tranh với sản phẩm của các doanh nghiệp nước ngoài trên thị trường nội địa, đặc biệt lại chỉ ở các vùng nông thôn với phân khúc phổ thông.

4) Trên thị trường nội địa, doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam lại cạnh tranh trực diện lẫn nhau. Do có sự tương đồng về lịch sử hình thành và mô hình quản lý trong các doanh nghiệp dược phẩm quốc doanh trước đây, nên vẫn còn tồn tại các giới hạn về khả năng sản xuất, khả năng nghiên cứu; vì vậy mà các sản phẩm của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam khá tương đồng về công nghệ, giống nhau về dạng bào chế, công dụng sản phẩm trùng lặp. Sản phẩm hiện nay chủ yếu ở nhóm phổ thông, phần lớn tập trung vào các thuốc kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin, các loại thuốc giảm đau, kháng viêm. Chính vì tính tương đồng về sản phẩm lớn nên sức ép cạnh tranh của các doanh nghiệp Việt Nam với nhau ngày càng mạnh, đôi khi dẫn đến tự gây khó khăn cho nhau, từ đó vô hình chung lại tạo ra năng lực cạnh tranh của đối thủ là các doanh nghiệp dược nước ngoài được mạnh hơn. Cùng với đó, hiện nay tồn tại sự phân hóa lớn về quy mô doanh nghiệp theo vùng miền, khi hầu hết các doanh nghiệp dược phẩm lớn của Việt Nam, cả sản xuất lẫn phân phối đều nằm tại khu vực phía Nam và Nam Trung Bộ (Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang, Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco, Phytopharma, Pymepharco, Mekophar Bidiphar...), khiến mức độ cạnh tranh tại khu vực này khá khốc liệt, trong đó cạnh tranh tại khu vực Tp.HCM là chủ yếu do thị trường này chiếm đến 26% tổng mức tiêu thụ thuốc cả nước trong; tại các tỉnh khu vực Bắc Trung Bộ và Miền Bắc (trừ Hà Nội), áp lực cạnh tranh thấp hơn.

3.2.2. Năng lực tối ưu hóa đặc tính sản phẩm

Tối ưu hóa đặc tính của sản phẩm là cách thức doanh nghiệp tập trung tạo ra sự khác biệt trên sản phẩm cùng loại của doanh nghiệp mình với doanh nghiệp khác. Một sản phẩm cùng loại có giá bán như nhau nhưng sự khác biệt càng lớn thì càng thu hút được người tiêu dùng, điều đó thể hiện sự cạnh tranh của doanh nghiệp càng thuận lợi. Đây là một trong các chiến lược cạnh tranh cơ bản của doanh nghiệp và được Michael E. Porter (1985) gọi là chiến lược cạnh tranh nhờ tối ưu hóa sự khác biệt của sản phẩm (differentiation).

Do năng lực nghiên cứu, năng lực sản xuất có hạn nên xu hướng chính của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam vẫn là nghiên cứu và sản xuất thuốc generic là chủ đạo; thuốc phát minh rất hiếm và chủ yếu là thuốc đông dược. Các doanh

nghiệp sản xuất thuốc generic nghiên cứu để sản xuất ra loại thuốc gần giống với thuốc phát minh về hoạt chất chính và tự đầu tư nghiên cứu các thành phần công thức tá dược để đạt tính sinh khả dụng và tương đương sinh học với thuốc phát minh.

Theo số liệu Cục Quản lý Dược và tính toán của tác giả, đến ngày 13 tháng 7 năm 2021 Việt Nam có 172 doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam với 237 nhà máy sản xuất dược phẩm đạt tiêu chuẩn GMP, trong đó chủ yếu là các nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn cơ bản của sản xuất dược phẩm là WHO-GMP với 228 nhà máy chiếm 96,2% số lượng; số lượng nhà máy đạt tiêu chuẩn nghiêm ngặt như EU-GMP là 7 nhà máy với 2,9% và đạt tiêu chuẩn JAPAN-GMP chỉ đạt 02 nhà máy, với 0,8% số nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP (Bảng 3.5). Các doanh nghiệp Việt Nam đa số sản xuất thành phẩm từ nguyên liệu nhập, hiện mới có một nhà máy sản xuất nguyên liệu kháng sinh tổng hợp của Mekophar, sản lượng thiết kế 200 tấn amoxicillin và 100 tấn Ampicillin mỗi năm, chỉ đủ cho nhu cầu bản thân doanh nghiệp.

**Bảng 3.5. Danh sách công ty đạt chứng nhận EU-GMP, Japan-GMP
thời điểm 13 tháng 7/2021**

Tên công ty	Chứng nhận	Số nhà máy
Công cổ phần dược phẩm Imexpharm	EU-GMP	2
Công ty Cổ phần Pymepharco	EU-GMP	2
Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm	EU-GMP	1
Công ty cổ phần dược phẩm Savi	EU-GMP	1
Công ty cổ phần dược phẩm Tenamyd	EU-GMP	1
Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	Japan-GMP	1
Công ty TNHH Mekophar	Japan-GMP	1

Nguồn: Cục quản lý dược và tác giả tổng hợp

Hàng loạt các dây chuyền sản xuất thuốc với công nghệ hiện đại đã được đầu tư. Số lượng các cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn nguyên tắc GMP tăng đều, từ 101 nhà máy năm 2010 tăng lên 237 nhà máy năm 2021. Những con số này chứng minh cho chất lượng thuốc sản xuất trong nước ngày càng được nâng cao, bởi khi đã đạt chuẩn GMP nghĩa là thuốc sản xuất trong nước đạt tiêu chuẩn

khu vực và quốc tế từ nguyên liệu đầu vào, dây chuyền sản xuất, hệ thống kiểm nghiệm, kho bãi và cả khâu thực hành và phân phối thuốc tốt cũng được nâng cao. Thuốc sản xuất trong nước đã nằm trong nhóm tác dụng dược lý theo hệ thống phân loại theo mã ATC (The Anatomical Therapeutic Chemical) của Tổ chức Y tế Thế giới. Thuốc sản xuất tại Việt Nam đáp ứng khoảng 52,5% nhu cầu trong nước, ngày càng đa dạng về dạng bào chế như thuốc dung dịch tiêm truyền, thuốc tiêm, kháng sinh, thuốc tiêm bột đông khô.

Các doanh nghiệp dược Việt Nam ngày càng có xu hướng đẩy mạnh đầu tư thiết bị, đào tạo nhân lực và thiết lập hệ thống quản lý sản xuất để sản xuất ra nhiều loại thuốc có chất lượng, đáp ứng theo tiêu chuẩn quy của WHO. Về dạng bào chế thuốc, bên cạnh các dạng bào chế thuốc truyền thống như viên nén, viên nang, thuốc nước đã có nhiều dạng bào chế mới phục vụ nhu cầu điều trị đã được nghiên cứu, sản xuất. Đến nay, các doanh nghiệp dược Việt Nam đã sản xuất được một số thuốc đòi hỏi trình độ công nghệ cao, yêu cầu kỹ thuật ngặt nghèo như thuốc đông khô, thuốc tiêm truyền, thuốc giải phóng có kiểm soát, thuốc công nghệ sinh học, sản xuất được các thuốc generic tương đương sinh học so với thuốc phát minh (Bảng 3.6).

Bảng 3.6: Số lượng sản phẩm thuốc trong nước được công nhận tương đương sinh học giai đoạn 2012 - 2021

STT	Năm công nhận	Số lượng sản phẩm thuốc được công nhận tương đương sinh học
1	2012	41
2	2013	142
3	2014	77
4	2015	137
5	2016	27
6	2017	147
7	2018	40
8	2019	114
9	2020	11
10	2021	11
Tổng cộng		747

Nguồn: Cục quản lý dược, tính toán của tác giả

Tổng số thuốc được đăng ký của các doanh nghiệp sản xuất dược trong nước là 10.692 sản phẩm với tổng số 500 hoạt chất. Như vậy, trung bình có 21 số đăng ký thuộc 1 hoạt chất cho thấy các doanh nghiệp đã đầu tư nghiên cứu phát triển trùng lặp nhau, tập trung vào những loại thuốc thông thường có cùng hoạt chất dẫn đến sự cạnh tranh về giá cả rất gay gắt khi sản phẩm được đưa ra thị trường (Ban Kinh tế Trung ương, 2017). Gần đây các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam cũng nhận thức được việc trùng lặp công dụng sản phẩm, nhất là các sản phẩm thuốc thông dụng sẽ dẫn đến cạnh tranh gay gắt hơn, làm giảm hiệu quả kinh doanh do đó các hoạt động đầu tư nghiên cứu được chú trọng, đồng thời cũng đã hạn chế đăng ký thuốc có cùng hoạt chất giống nhau. Số liệu Cục Quản lý dược (2021) và tính toán của tác giả trong năm 2020 tổng số thuốc được đăng ký của các doanh nghiệp sản xuất dược trong nước là 1.015 sản phẩm với 570 hoạt chất, trung bình có gần 2 số đăng ký thuốc thuộc 1 hoạt chất; đến ngày 10 tháng 9 năm 2021 là 396 sản phẩm với 281 hoạt chất, trung bình gần 1,5 số đăng ký thuốc thuộc 1 hoạt chất. Như vậy các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đã có sự cải thiện rất tốt về việc cho ra các sản phẩm tương tự nhau về hoạt chất và công dụng, qua đó phản ánh năng lực tối ưu hóa đặc tính sản phẩm (khác biệt hóa) được cải thiện.

Cùng với việc đầu tư sản xuất, kinh doanh Tân dược; một số doanh nghiệp đã phát triển theo hướng đầu tư mạnh cho việc sản xuất, kinh doanh Đông dược như Traphaco, OPC, Dược Lâm Đồng... Sản phẩm Đông dược hiện đã chiếm tới 50% doanh thu của Traphaco với các sản phẩm như Hoạt huyết dưỡng não và sản phẩm chức năng gan Boganic. Theo định hướng thời gian tới, mảng Đông dược sẽ là nguồn thu chính của Traphaco. Có được sự phát triển trong mảng Đông dược, Traphaco đã có mức chi cho các hoạt động nghiên cứu và phát triển ở mức 3 - 5% so với con số trung bình ngành là 1% (Đông Á Securities, 2019). Về sản phẩm, các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đang đáp ứng tốt các đặc tính, chức năng điều trị của các nhóm bệnh với sự đa dạng cao về chủng loại sản phẩm (Bảng 3.7).

Bảng 3.7: Sản phẩm tiêu biểu của công ty dược phẩm Việt Nam sản xuất

STT	Công ty sản xuất	Tên các sản phẩm
<i>Sản phẩm nhóm biệt dược</i>		
1	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPV	Zentel
2	Công ty Roussel Việt Nam	IDARAC; Rulid; Coltramyl
3	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha	Claforan
<i>Sản phẩm nhóm 1</i>		
1	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	Atisartan 300
2	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	Imetoxim; OPXIL IMP
3	Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	Celecoxib; Isosorbid
4	Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi	Itopride Invagen
5	Công Ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Dược	Crila Forte
6	Công ty Cổ phần Dược VTYT Hải Dương	Egaldy
7	Công ty Cổ phần Pymepharco	Cefaclor Stada; Ceftriaxone EG; Cefpodoxim
8	Công ty Cổ phần Traphaco	Ampelop; Aspirin-100; Boganic; Hoạt huyết dưỡng não Cebraton S
9	Công ty Cổ phần Pymepharco	Cefaclor; Cepoxitil
10	Công ty Cổ phần Dược phẩm Ampharco	MAXXCARDIO LA 4
11	Công ty Cổ phần Dược phẩm Minh Dân	Loxoprofen 60mg
12	Công ty Liên doanh Dược phẩm Mebiphar- Austrapharm	Zentomyces
13	Công ty Liên doanh Meyer-BPC	MEYERHISTIN
14	Công ty Roussel Việt nam	Rulid

15	Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm	Amlodipin; Bisoplus HCT; Bisoprolol fumarat; Bisostad; Felodipine Stella; Ibuprofen; Lisinopril Stella; Lisiplus; Lostad; Metformin Stella; Pantostad; Partamol; Stadovas
----	-------------------------------------	--

Nguồn: Cục quản lý dược và tác giả tập hợp

Qua đó cho thấy, các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đang tập trung vào 3 hướng sản xuất chính để tạo nên năng lực cạnh tranh. Cụ thể là:

- Hướng thứ 1. Sản xuất dược phẩm chuyên biệt, chất lượng cao theo tiêu chuẩn hiện đại: các dây chuyền được đầu tư đồng bộ và hiện đại theo quy chuẩn quốc tế (PIC/S, EU-GMP, US FDA). Chi phí đầu tư lớn cả về hạ tầng, máy móc quy trình và đội ngũ nhân sự, đòi hỏi tính tuân thủ cao xuyên suốt quá trình thẩm định cho đến giai đoạn vận hành về sau. Nhờ vậy, chất lượng dược phẩm được sản xuất từ các công ty này có chất lượng cao do được kiểm soát trong mọi công đoạn một cách chặt chẽ, đi kèm theo đó là giá xuất xưởng ở mức cao; điển hình là các doanh nghiệp như Imexpharm, Pymepharco, Stada, Savipharm, Tenamyd. Việc lựa chọn sản xuất dược phẩm chất lượng cao là phương án đối đầu trực tiếp với các doanh nghiệp dược phẩm nước ngoài có vốn lớn và khoa học hiện đại, tuy nhiên đây là hướng đi khó khăn nhưng lại là hướng phát triển lâu dài khi doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam từng bước lớn mạnh.

- Hướng thứ 2. Sản xuất dược phẩm phổ thông, thuốc Generic với tiêu chuẩn quốc tế cơ bản: chủ yếu sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn WHO-GMP, các nhà sản xuất chấp hành và tuân thủ chặt chẽ các yêu cầu cơ bản về sản xuất theo tiêu chuẩn quy định. Các loại thuốc sản xuất theo tiêu chuẩn này đáp ứng nhu cầu điều trị cơ bản của người dân tại các nước đang phát triển, trong đó có Việt Nam. Các doanh nghiệp tiêu biểu của nhóm này bao gồm: Dược Hậu Giang, Domesco, Pharmedic, Agimexpharm và Dược Bình Định.

Cùng với đó, các doanh nghiệp đang có xu hướng tập trung nhiều cho các sản phẩm đặc trưng của Việt Nam (măng Đông dục). Các doanh nghiệp tiêu biểu của nhóm này là Traphaco, OPC. Việc lựa chọn sản xuất các dòng sản phẩm đặc thù, truyền thống Việt Nam là cách thức cạnh tranh dựa trên lợi thế so sánh (về địa lý và tập quán tiêu dùng) và về thị trường ngách. Đây là hướng khá thuận lợi cho các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam nâng cao năng lực cạnh tranh với các doanh nghiệp dược phẩm nước ngoài do dễ phát huy được lợi thế so sánh "người Việt hiểu người Việt", "thuốc Nam dùng cho người Nam".

- *Hướng thứ 3. Sản xuất dược phẩm đơn giản, thuốc đông y*: về cơ bản, các doanh nghiệp này vẫn đạt tiêu chuẩn tối thiểu theo chuẩn WHO-GMP. Tuy nhiên, việc tuân thủ và duy trì các tiêu chuẩn chất lượng trong quá trình vận hành sản xuất bị xem nhẹ nhằm tiết giảm các chi phí giúp hạ giá thành sản phẩm, mục đích chính là nhắm đến các phân khúc thị trường thấp cấp. Việc lựa chọn theo hướng này sẽ tạo nên lợi thế cạnh tranh về giá thấp bởi chi phí sản xuất thường thấp. Tuy nhiên hướng đi này sẽ không bền vững khi có sự thay đổi về trình độ và trách nhiệm của người dùng thuốc, cũng như sự vào cuộc mạnh mẽ của các cơ quan quản lý nhà nước trong công tác quản lý sản xuất và phân phối thuốc. Đặc biệt là trong điều kiện hội nhập quốc tế với nhiều cam kết khá chặt chẽ như hiện nay thì các doanh nghiệp thực hiện theo hướng này sẽ khó tồn tại lâu dài.

3.2.3. Năng lực duy trì và nâng cao hiệu quả sản xuất kinh doanh

Năng lực duy trì và nâng cao hiệu quả sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp càng lớn thì năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm càng lớn, bởi vì khi đó chi phí của doanh nghiệp đạt ở mức tối ưu. Đây là một trong các chiến lược phổ biến của doanh nghiệp trong việc nâng cao năng lực cạnh tranh và được Michael E. Porter (1985) gọi là chiến lược cạnh tranh nhờ vào chi phí tối ưu (cost leadership).

Theo Bảng 3.8, doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đạt doanh thu cao nhất vào năm 2017, với gần 66 nghìn tỷ đồng sau đó giảm vào năm 2018, năm 2019 tăng nhẹ. Xét cả giai đoạn (2010 – 2019), doanh thu của các doanh nghiệp dược phẩm đã tăng tăng gần 125%, tương đương với tăng trưởng 14%/năm.

Bảng 3.8: Một số chỉ tiêu tài chính của doanh nghiệp sản thuốc, hóa dược và dược liệu

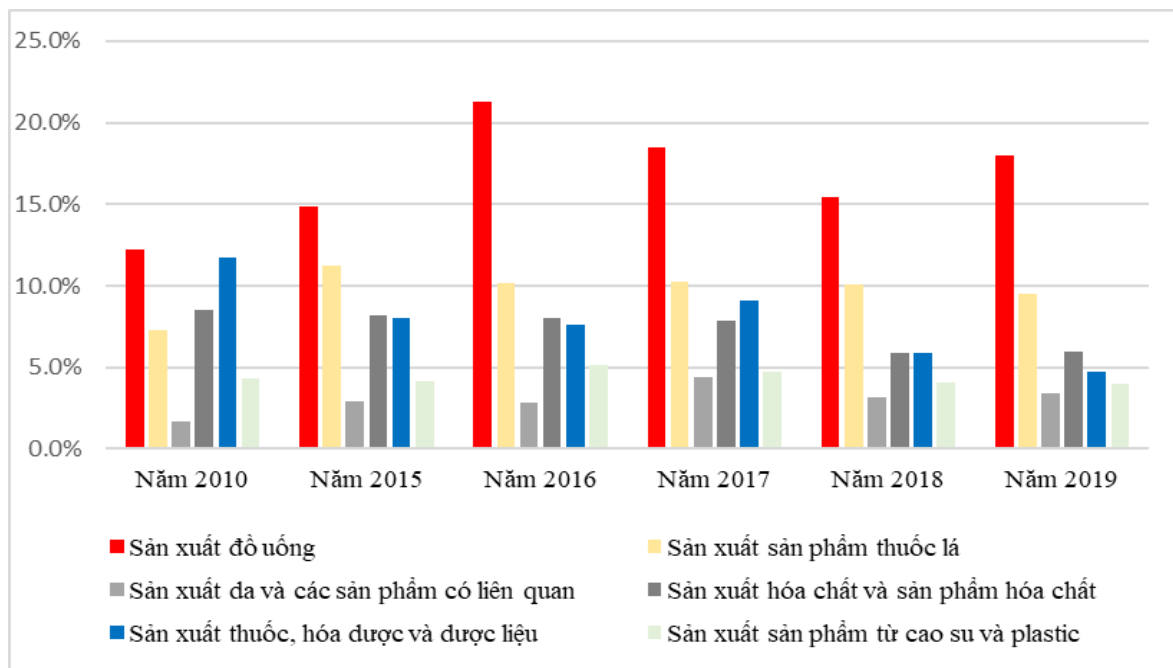
Đơn vị tính: Tỷ đồng

Chỉ tiêu	Năm 2010	Năm 2015	Năm 2016	Năm 2017	Năm 2018	Năm 2019
Doanh thu thuần	28.515	55.651	62.841	65.905	63.394	64.046
Vốn Sản xuất kinh doanh	24.567	54.918	62.789	70.784	78.8130	86.012
Giá trị tài sản cố định và đầu tư dài hạn	11.355	26.293	28.406	31.902	36.093	40.009
Lợi nhuận trước thuế	2.888	4.418	4.768	6.425	4.654	4.096

Nguồn: Tổng cục thống kê (2021), tính toán của tác giả

Tổng lợi nhuận trước thuế của các doanh nghiệp dược phẩm đạt đỉnh với 6.425 tỷ đồng vào năm 2017 sau đó giảm xuống còn 4.096 vào năm 2019. Tính cả giai đoạn (2010 – 2019) tổng lợi nhuận tăng trung bình năm là 4,6 %/năm

Tỷ suất lợi nhuận trên tổng tài sản (ROA): phản ánh mối quan hệ giữa lợi nhuận và tổng tài sản hiện có của doanh nghiệp. Chỉ số này cho thấy một công ty sử dụng tài sản của mình hiệu quả đến mức nào, bằng cách thể hiện mức độ lợi nhuận của công ty so với tài sản của chính nó. ROA cho biết cứ một trăm đồng tài sản doanh nghiệp hiện có thì bao nhiêu đồng lợi nhuận được mang lại. Chỉ số này cho biết thông tin về khoản lãi được tạo ra từ số tài sản trong doanh nghiệp. Chỉ số ROA càng cao cho thấy doanh nghiệp càng kiếm được nhiều lợi nhuận từ số tài sản hiện có. Tuy nhiên, chỉ số ROA đối với các doanh nghiệp hoạt động không cùng ngành là rất khác nhau.



Hình 3.7. Tỷ suất lợi nhuận trên tổng tài sản của các doanh nghiệp trong một số ngành kinh tế

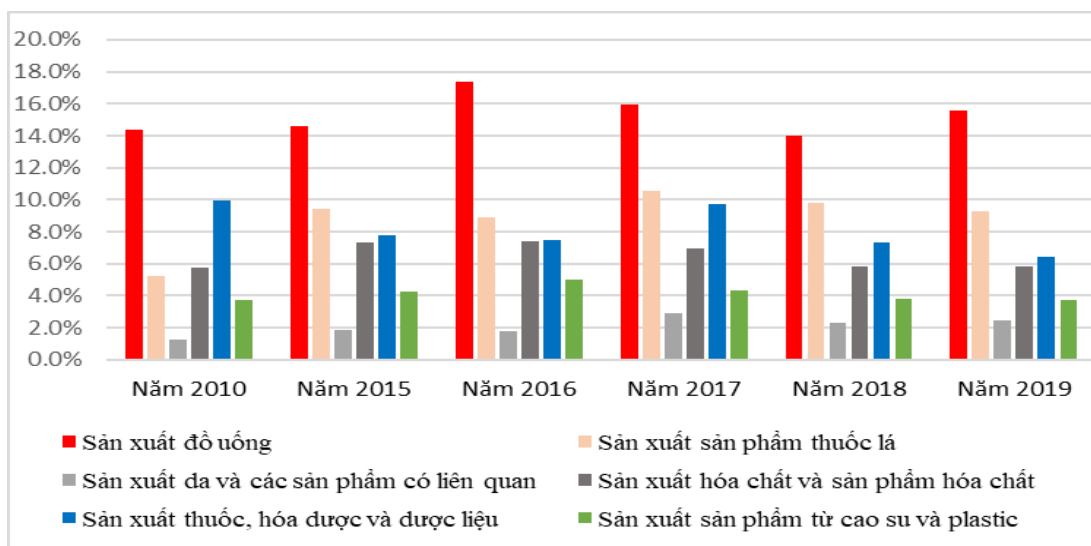
Nguồn: Tổng cục thống kê (2021), tính toán của tác giả

Theo Hình 3.7, tỷ suất lợi nhuận trên tổng tài sản của các doanh nghiệp dược phẩm (sản xuất thuốc, hóa dược, dược liệu) có xu hướng giảm. Năm 2010 đạt 11,8% sau đó giảm đến năm 2019 còn 4,8% (*ngoại trừ năm 2017 tăng đạt 9,1%*), nhưng đây cũng là xu hướng giảm chung của một số ngành. Trong 6 ngành được phân tích tại Hình 3.7 ta thấy các doanh nghiệp sản xuất đồ uống có tỷ suất lợi nhuận trên tổng tài sản đạt cao nhất năm 2016 đạt đến trên 21%, còn trung bình cả giai đoạn là 16,7%. Ngành sản xuất da và các sản phẩm có liên quan là ngành có tỷ suất thấp nhất trung bình đạt khoảng 3%. Các doanh nghiệp dược phẩm có tỷ suất lợi nhuận trên tổng tài sản đứng thứ 3 với trung bình là 7,9% và nhỉnh hơn các doanh nghiệp sản xuất hóa chất và sản phẩm hóa chất (7,4%).

Tỷ suất lợi nhuận trên doanh thu: phản ánh mối quan hệ giữa lợi nhuận và doanh thu của doanh nghiệp dược phẩm. Chỉ số này cho thấy một công ty quản lý chi phí của mình hiệu quả đến mức nào, bằng cách thể hiện mức độ lợi nhuận của công ty so với doanh thu. Tỷ suất lợi nhuận trên doanh thu cho biết cứ một trăm

đồng doanh thu của doanh nghiệp hiện có thì bao nhiêu đồng lợi nhuận được mang lại. Chỉ số này cho biết thông tin về khoản lãi được tạo ra từ doanh thu. Chỉ số tỷ suất lợi nhuận trên doanh thu càng cao cho thấy doanh nghiệp càng kiếm được nhiều lợi nhuận từ doanh thu hiện có. Tuy nhiên, chỉ số tỷ suất lợi nhuận trên doanh thu đối với các doanh nghiệp hoạt động không cùng ngành là rất khác nhau.

Theo Hình 3.8 tỷ suất lợi nhuận trên doanh thu của các doanh nghiệp sản xuất thuốc, hóa dược và dược liệu có xu hướng giảm. Năm 2010 chỉ số này là 9,9% đến năm 2019 xuống còn 6,4%, tính trung bình giai đoạn (2010 – 2019), đạt khoảng 8,1%. So sánh với các ngành trong Hình 3.8 thì tỷ suất lợi nhuận của các doanh nghiệp dược phẩm đứng ở vị trí thứ 3 sau các doanh nghiệp đồ uống (tỷ suất trung bình là 15,3%), các doanh nghiệp sản xuất thuốc lá (tỷ suất trung bình là 8,9%), cao hơn các doanh nghiệp sản xuất da, sản xuất hóa chất, sản xuất cao su (với tỷ suất lần lượt là 2,1%, 4,1%, 6,5%).



Hình 3.8: Tỷ suất lợi nhuận trên doanh thu của các doanh nghiệp trong một số ngành kinh tế

Nguồn: Tổng cục thống kê (2021), tính toán của tác giả

Theo báo cáo của Bộ Công Thương (2017) với khảo sát một số doanh nghiệp dược phẩm sản xuất thuốc tại Nhật Bản, Hàn Quốc và Ấn Độ cho thấy Việt Nam đang là nơi sản xuất thuốc theo tiêu chuẩn EU-GMP với chi phí rẻ hơn 30% so với các doanh nghiệp dược phẩm Ấn Độ, 40% so với Nhật Bản và

20% so với Trung Quốc. Nguyên nhân có được các chi phí rẻ so với các nước trong khu vực, là do các yếu tố sau:

Chi phí nhân công chất lượng cao rẻ: mức thu nhập của dược sĩ đại học tại Ấn Độ đang cao gấp 3 lần so với Việt Nam, mức lương hàng tháng bình quân ngành dược của nước này cũng cao gần gấp 2 lần Việt Nam (497 USD so với 255 USD) dù thu nhập bình quân đầu người thấp hơn 25% so với Việt Nam (số liệu thống kê năm 2019).

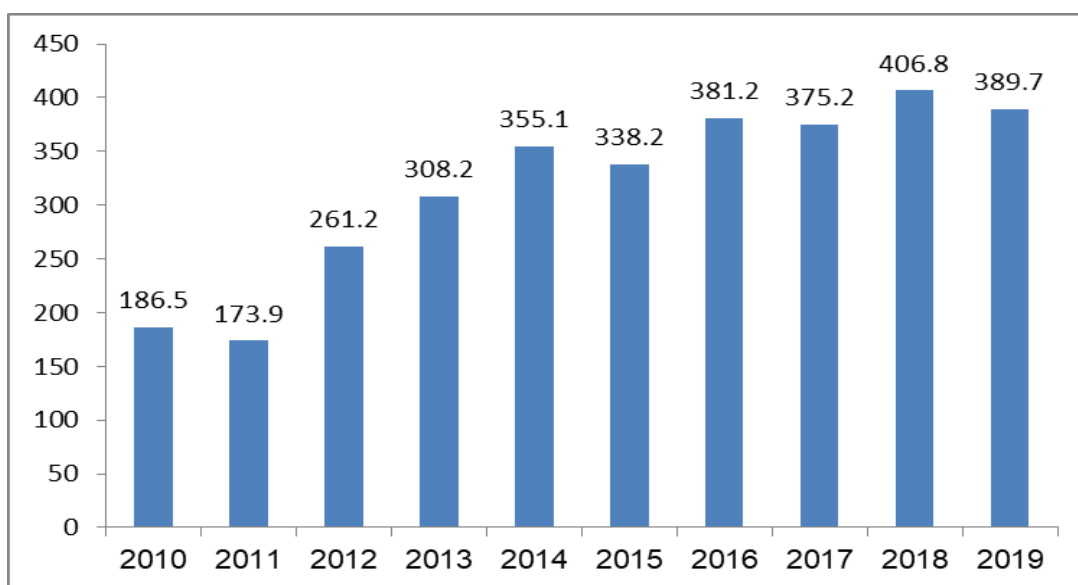
Chi phí xây dựng cơ bản thấp: Thống kê của Arcadis, vào năm 2014 – 2019, chi phí xây dựng hạ tầng kỹ thuật ngành dược tại Việt Nam đang ở mức thấp nhất trên thế giới, chỉ cao hơn Ấn Độ.

Chi phí vận hành thấp: bao gồm chi phí điện, nước, các khoản ưu đãi thuế TNDN cho các doanh nghiệp dược phẩm khi đầu tư vào các khu công nghiệp. Ví dụ đầu tư tại khu công nghiệp Tân Phú Thạnh, doanh nghiệp dược phẩm có thể hưởng ưu đãi thuế TNDN trong 15 năm, cụ thể: 5 năm đầu thuế suất 0%; 8 năm tiếp theo thuế suất 5%; 3 năm cuối thuế suất 10%.

Chi phí sản xuất thấp: Nghiên cứu của Arangkada Philippines vào năm 2019 với nhóm các nước có công nghiệp sản xuất phát triển cho thấy chi phí sản xuất nói chung của Việt Nam trong các nước Châu Á chỉ cao hơn Philippines. Khả năng duy trì và nâng cao hiệu quả sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có thể được cải thiện tốt hơn nếu chủ động được nguồn nguyên phụ liệu dược tự sản xuất trong nước thay vì phụ thuộc vào nguyên liệu dược nhập khẩu với giá cao.

Qua đây cho thấy, các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có khả năng duy trì và nâng cao hiệu quả sản xuất kinh doanh khá tốt, lợi thế cạnh tranh là chi phí thấp, giá rẻ (cost leadership). Doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có thể sử dụng chiến lược giá rẻ khi xâm nhập thị trường mới với các sản phẩm cùng loại tương đương (về chất lượng và thương hiệu), bên cạnh đó cũng với chiến lược giá rẻ để bảo vệ thị trường đang chiếm lĩnh trước sự xuất hiện của đối thủ cạnh tranh mới. Khả năng duy trì và nâng cao hiệu quả sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có thể được cải thiện tốt hơn nếu chủ động

được nguồn nguyên phụ liệu được tự sản xuất trong nước với giá rẻ. Bởi vì, nguồn nguyên phụ liệu được hiện này nhập khẩu ngày càng nhiều với giá khá cao. Theo Trung tâm Thông tin Công nghiệp và Thương mại (2020), nguồn nguyên phụ liệu được trong nước chỉ đáp ứng được 25% cho các công ty được, số còn lại 75% là phải phụ thuộc vào nguồn nhập khẩu. Nếu như năm 2010, kim ngạch nhập khẩu nguyên phụ liệu được khoảng 186,5 triệu USD, đến năm 2019 đã là 389,7 triệu USD (Hình 3.9).



Hình 3.9. Kim ngạch nhập khẩu nguyên phụ liệu được của Việt Nam

Nguồn: Trung tâm Thông tin Công nghiệp và Thương mại, 2019

3.3. CÁC YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG ĐẾN NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP ĐƯỢC PHẨM VIỆT NAM

3.3.1. Nhóm các yếu tố bên trong doanh nghiệp

3.3.1.1. Tổ chức quản trị doanh nghiệp

Tổ chức quản trị doanh nghiệp được xác định là yếu tố cốt lõi cho việc nâng cao năng lực cạnh tranh và phát triển bền vững trong dài hạn. Bên cạnh việc xây dựng một cơ cấu quản trị vững mạnh trên cơ sở tuân thủ quy định của pháp luật Việt Nam, kết hợp với việc vận dụng các thông lệ quốc tế về quản trị doanh nghiệp. Các doanh nghiệp được phẩm đã ban hành hệ thống quản lý nội bộ nhằm tạo ra một cơ chế quản trị thống nhất và xuyên suốt để kiểm soát, giám

sát hoạt động của doanh nghiệp một cách chuyên nghiệp, minh bạch và hiệu quả, góp phần đảm bảo lợi ích của cổ đông và sự hài hòa với lợi ích của các bên liên quan bao gồm khách hàng và người lao động.

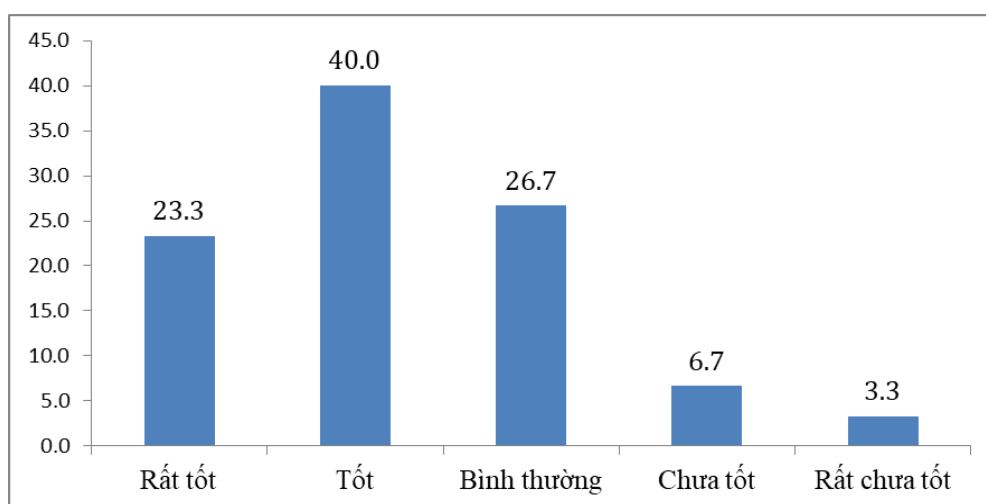
Về mô hình tổ chức: mô hình quản trị của các doanh nghiệp được phẩm Việt Nam trong nghiên cứu này phần lớn được xây dựng theo mô hình hoạt động công ty cổ phần và công ty TNHH theo luật doanh nghiệp Việt Nam hiện hành; nổi bật nhất là 15 doanh nghiệp đại diện cho mẫu nghiên cứu được tác giả đánh giá là mô hình quản trị khá bài bản và chuyên nghiệp với những tiêu chuẩn quản trị theo thông lệ và chuẩn mực quốc tế; đảm bảo đầy đủ các chủ thể quản trị của công ty, bao gồm Hội đồng cổ đông, HĐQT, Ban Kiểm soát, Ban Tổng Giám đốc, Phòng/Ban chức năng được chuyên môn hóa cao với chức năng, nhiệm vụ, trách nhiệm và quyền hạn rõ ràng.

Các doanh nghiệp được phẩm Việt Nam đã và đang hoàn thiện liên tục mô hình và phương thức quản trị nhằm phù hợp và thích nghi với các mô hình kinh doanh và phương thức kinh doanh mới phát sinh trên thực tiễn, ngoài ra mô hình và phương thức quản trị cũng phải đáp ứng với sự điều chỉnh các quy định của pháp luật để kiểm soát, giám sát hoạt động một cách chuyên nghiệp và minh bạch; ví dụ năm 2018, một số doanh nghiệp trong mẫu khảo sát đã sửa đổi Điều lệ và ban hành Quy chế nội bộ về quản trị công ty theo Nghị định 71/2017/NĐ-CP và Thông tư 95/2017/ TT-BTC áp dụng cho quản trị công ty đại chúng; và đầu năm 2019, các doanh nghiệp như Traphaco, Dược Hậu Giang cũng đã tiên phong trong việc nâng cao các điều kiện cần thiết; về nhân sự, nguồn lực... đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại Nghị định 05/2019/NĐ-CP của Chính phủ về kiểm toán nội bộ. Các thông tin liên quan tới tình hình quản trị, hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp và các thông tin bất thường đã được các doanh nghiệp cơ bản đảm bảo công bố theo đúng thời hạn quy định của pháp luật và đảm bảo tính minh bạch.

Nâng cao năng lực quản trị doanh nghiệp: Nâng cao chất lượng công tác quản trị doanh nghiệp là một nội dung quan trọng trong chiến lược phát triển của các doanh nghiệp được nhằm xây dựng một hệ thống quản trị vững mạnh trên cơ

sở vận dụng các thông lệ quốc tế tốt nhất, kết hợp sức mạnh của các nguồn lực trong toàn hệ thống để kiểm soát và giám sát hoạt động của doanh nghiệp một cách có trách nhiệm, minh bạch và hiệu quả. Một số công ty như Traphaco, Dược Hậu Giang vận dụng mô hình quản trị theo các quy định Quản trị công ty của OECD và áp dụng thể điểm quản trị ASEAN. Qua đó nâng cao năng lực quản trị và hỗ trợ các thành viên HĐQT, Ban Giám đốc và Ban Kiểm soát trong vai trò của các bên có trách nhiệm và quyền lợi liên quan; công bố thông tin minh bạch, giúp công ty có thể phát triển bền vững trong dài hạn.

Nhìn chung, năng lực quản trị doanh nghiệp của phần lớn các doanh nghiệp được phỏng vấn Việt Nam hiện nay đã khá tốt, đã áp dụng nhiều chuẩn quốc tế vào quản trị doanh nghiệp để góp phần nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp. Phần lớn cán bộ quản lý, chuyên gia và lãnh đạo doanh nghiệp khi được hỏi "*Yếu tố tổ chức quản trị doanh nghiệp có ảnh hưởng thế nào đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phỏng vấn Việt Nam?*". Kết quả cho thấy, phần lớn ý kiến (63,3%) cho rằng yếu tố tổ chức quản trị doanh nghiệp đang ảnh hưởng tốt và rất tốt đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp; tỷ lệ cho rằng đang có ảnh hưởng chưa tốt đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp không nhiều (Hình 3.10).

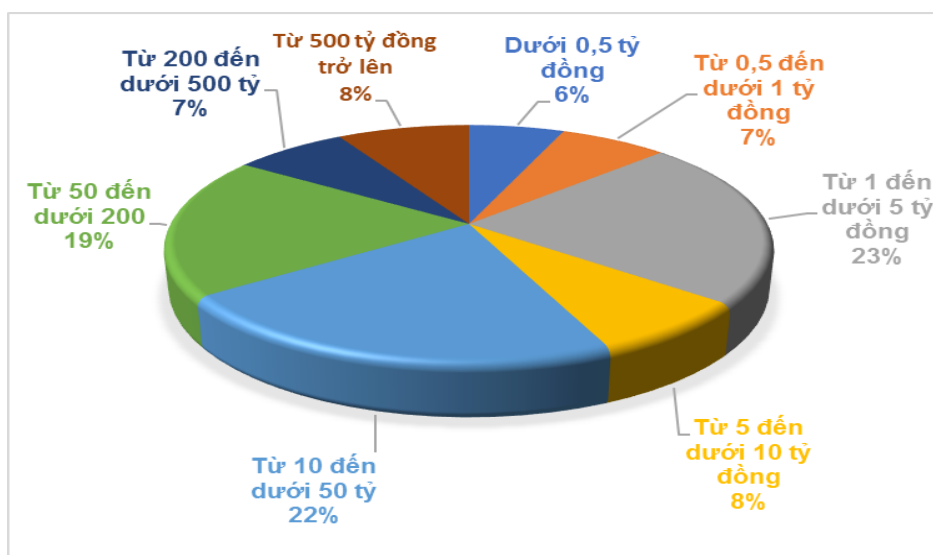


Hình 3.10: Ý kiến của đối tượng điều tra về mức độ ảnh hưởng của yếu tố quản trị doanh nghiệp đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được

Nguồn: Tổng hợp từ số liệu NCS điều tra năm 2019

3.3.1.2. Nguồn lực tài chính

Quy mô vốn: Ngành dược phẩm là ngành đòi hỏi các doanh nghiệp phải có quy mô vốn lớn để có thể phát triển sản phẩm nhằm nâng cao khả năng cạnh tranh, tạo lợi thế kinh doanh bền vững. Theo Hình 3.11 quy mô vốn trung bình năm 2019 của các doanh nghiệp sản xuất thuốc, hóa dược và dược liệu là khoảng 144 tỷ/doanh nghiệp. Trong đó, cơ cấu như sau: doanh nghiệp vốn trên 500 tỷ chiếm 8% doanh nghiệp, từ 200 – 500 tỷ chiếm 7% doanh nghiệp, còn lại 85% doanh nghiệp có số vốn nhỏ hơn 200 tỷ. Một số doanh nghiệp có quy mô vốn lớn như Công ty Dược Hậu Giang, 4.206 tỷ đồng; Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long, 1.730 tỷ đồng; Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm, 1.774 tỷ đồng.

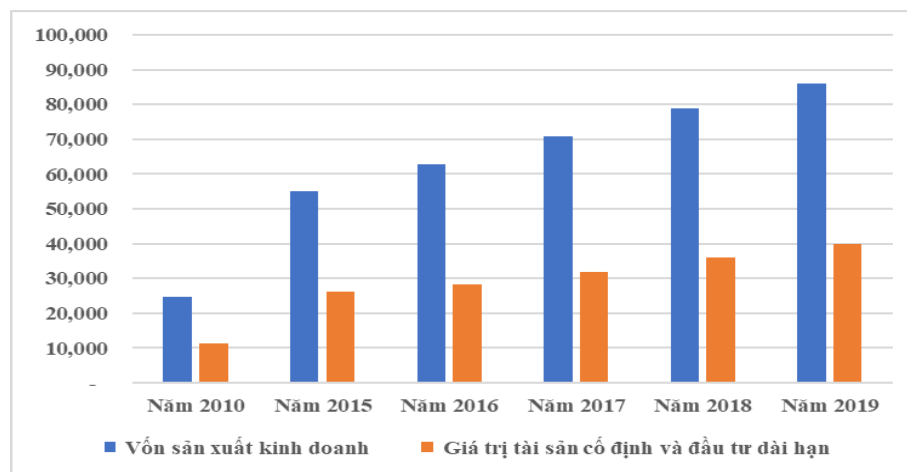


Hình 3.11: Doanh nghiệp sản xuất thuốc, hóa dược, dược liệu theo quy mô vốn thời điểm 31/12/2019

Nguồn: Tổng cục thống kê (2020), tính toán của tác giả

Tăng trưởng quy mô vốn: tốc độ tăng trưởng nguồn vốn trung bình của các doanh nghiệp dược phẩm là 28%/năm, năm 2010 tổng quy mô vốn sản xuất của các doanh nghiệp dược phẩm đạt 24.567 tỷ đến năm 2019 đạt 86.012 tỷ. Quy mô vốn trung bình của các doanh nghiệp dược phẩm năm 2010 là 85 tỷ đến năm 2019

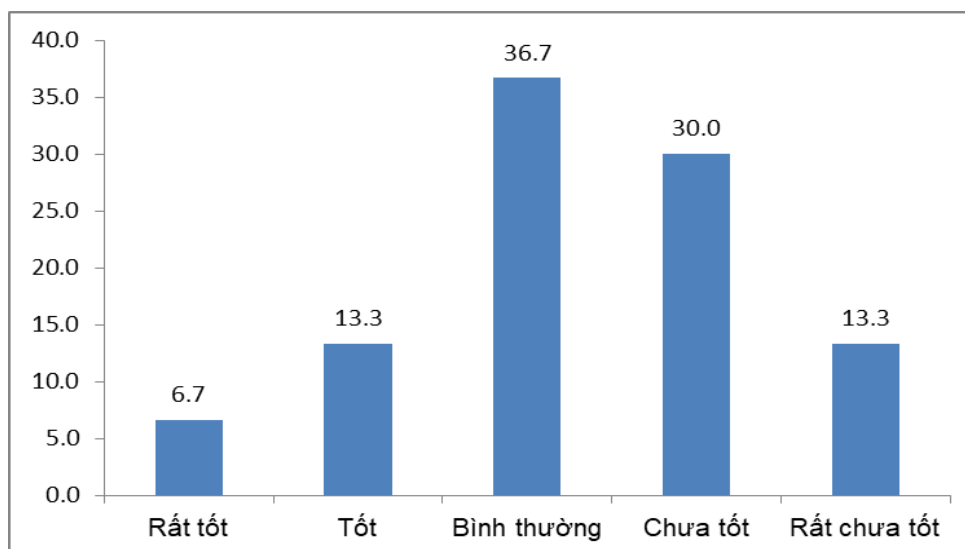
là 144 tỷ, với tốc độ tăng trung bình là 7,7%/năm (Hình 3.12). Trong nhóm các doanh nghiệp được phẩ trên sàn chứng khoán, những doanh nghiệp có quy mô nguồn vốn nhỏ có tốc độ tăng trưởng khá ấn tượng; nhưng nhóm những doanh nghiệp lớn như: Công ty Dược Hậu Giang, Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long, Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm tốc độ tăng trưởng ở mức thấp nhất trong nhóm, trong khoảng từ 10 đến 15%/ năm.



Hình 3.12. Vốn sản xuất kinh doanh và giá trị tài sản cố định và đầu tư dài hạn của các doanh nghiệp dược phẩm

Nguồn: Tổng cục thống kê (2021), tính toán của tác giả

Qua đó cho thấy, nhìn dưới góc độ nguồn lực tài chính thì các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đang khá yếu (nhất là quy mô và tốc độ tăng trưởng vốn), điều này có phần ảnh hưởng đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp, làm cho doanh nghiệp khó triển khai được các hoạt động để cải thiện năng lực cạnh tranh. Theo kết quả điều tra, có tới 43,3% số cán bộ, chuyên gia và doanh nghiệp cho rằng nguồn lực tài chính đang là yếu tố có ảnh hưởng chưa tốt và rất chưa tốt đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam (Hình 3.13).



Hình 3.13: Ý kiến của đối tượng điều tra về mức độ ảnh hưởng của yếu tố nguồn lực tài chính đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược

Nguồn: Tổng hợp từ số liệu điều tra năm 2019

3.3.1.3. Năng lực tiếp cận và đổi mới công nghệ

Phần lớn các doanh nghiệp dược phẩm ở Việt Nam có nguồn vốn còn hạn chế nên việc đầu tư vào máy móc, thiết bị sản xuất vẫn còn gặp nhiều khó khăn. Thêm vào đó, pháp luật và chính sách của Việt Nam gây ra nhiều hạn chế cho các doanh nghiệp dược phẩm trong việc tiếp cận với các công nghệ mới từ nước ngoài, đặc biệt đối với vấn đề sở hữu trí tuệ và bản quyền. Điều này có ảnh hưởng rất lớn đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp ngành dược phẩm. Theo ý kiến nhận định của cán bộ, chuyên gia và doanh nghiệp cho thấy, có tới 50% cho rằng năng lực tiếp cận và đổi mới khoa học công nghệ của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đang là yếu tố ảnh hưởng chưa tốt tới năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp.

Bảng 3.9: Tổng hợp nhà máy sản xuất dược phẩm đạt tiêu chuẩn GMP đến 13 tháng 7 năm 2021

STT	Chứng nhận	Số lượng nhà máy
1	EU - GMP	7
2	Japan - GMP	2
4	WHO -GMP	228
	Tổng cộng	237

Nguồn: Cục quản lý dược (2021), tính toán của tác giả

Tuy nhiên, trong một vài năm vừa qua, năng lực công nghệ của một số doanh nghiệp dược phẩm lớn cũng đã có sự thay đổi lớn. Các doanh nghiệp đã chủ động hợp tác với các đối tác nước ngoài để tiếp thu các dây chuyền công nghệ mới cũng như nâng cấp, cải thiện hệ thống dây chuyền sản xuất sẵn có để nâng cao năng suất, từ đó nâng cao lợi thế cạnh tranh và vị thế của doanh nghiệp mình.

Bảng 3.10: Năng lực thiết bị công nghệ điển hình của một số DNDP

STT	Tên doanh nghiệp	Năng lực thiết bị, công nghệ điển hình
1	Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long	- 02 nhà máy đạt chuẩn GMP – WHO - 01 nhà máy sản xuất dụng cụ y tế và 01 nhà máy sản xuất viên nang cứng rỗng Vincancap
2	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang	- 02 nhà máy đạt tiêu chuẩn PIC/s - GMP và Japan – GMP - Phòng Kiểm nghiệm được công nhận phù hợp với các yêu cầu của ISO/IEC:17025. - Kho bảo quản thành phẩm được chứng nhận GDP, GSP.
3	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	- 03 nhà máy sản xuất đạt chứng nhận EU-GMP - 01 nhà máy đạt chuẩn GMP – WHO
4	Công ty Cổ phần Traphaco	- 01 Nhà máy tân dược “thông minh” đạt các tiêu chuẩn cao như PIC/S-GMP, EU-GMP, gồm 3 phân xưởng và 5 dây chuyền sản xuất, công suất 1,2 tỷ đơn vị sản phẩm mỗi năm

Nguồn: Tác giả tổng hợp

Doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đều nhận thức được tầm quan trọng của công nghệ trong việc nâng cao lợi thế cạnh tranh và năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp mình. Tuy nhiên, xét về mặt tổng thể, tình trạng đầu tư dây chuyền trùng lặp nhau trong các doanh nghiệp ngành dược diễn ra khá phổ biến. Hơn nữa, máy móc, dây chuyền sản xuất tại phần lớn các doanh nghiệp dược phẩm chỉ để đáp ứng mục tiêu sản xuất các loại dược phẩm thông dụng, giúp doanh nghiệp có sản phẩm đưa ra thị trường và tạo doanh thu chứ chưa đáp ứng được mục tiêu tổng thể ngành là chủ động sản xuất thuốc trong nước, các loại thuốc mới thay thế hàng nhập khẩu. Để đạt được mục tiêu này, các doanh nghiệp cần có nguồn vốn lớn cũng như các chính sách ưu đãi từ phía Nhà nước thì mới có được bước đột phá.

3.3.1.4. Nguồn nhân lực

Nguồn nhân lực được coi là vấn đề vô cùng quan trọng đối với sự tồn tại và phát triển của doanh nghiệp dược phẩm. Một nguồn nhân lực kém không đáp ứng được nhu cầu của thị trường sẽ là nguyên nhân cơ bản dẫn đến sự thất bại của doanh nghiệp. Nguồn nhân lực trong doanh nghiệp được chia thành 02 cấp.

Đội ngũ điều hành doanh nghiệp: là những người đứng đầu trong doanh nghiệp, chịu trách nhiệm cho thành công hoặc thất bại của doanh nghiệp. Một trong những nhiệm vụ chính là hoạch định tầm nhìn, hướng đi, chiến lược phát triển cho doanh nghiệp; ngoài ra đội ngũ này còn có trách nhiệm xây dựng, thực thi và duy trì các chính sách nhằm phát triển doanh nghiệp đúng định hướng và mục tiêu đã hoạch định.

Đội ngũ trực tiếp tham gia sản xuất kinh doanh: đội ngũ này chi phối trực tiếp đến năng lực cạnh tranh của sản phẩm thông qua các yếu tố như: năng suất lao động, trình độ tay nghề, kỉ luật lao động, ý thức trách nhiệm, sự sáng tạo của họ. Các yếu tố này kết hợp với yếu tố khoa học công nghệ sẽ ảnh hưởng đến số lượng, chất lượng, giá thành của dược phẩm, góp phần quyết định nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm.

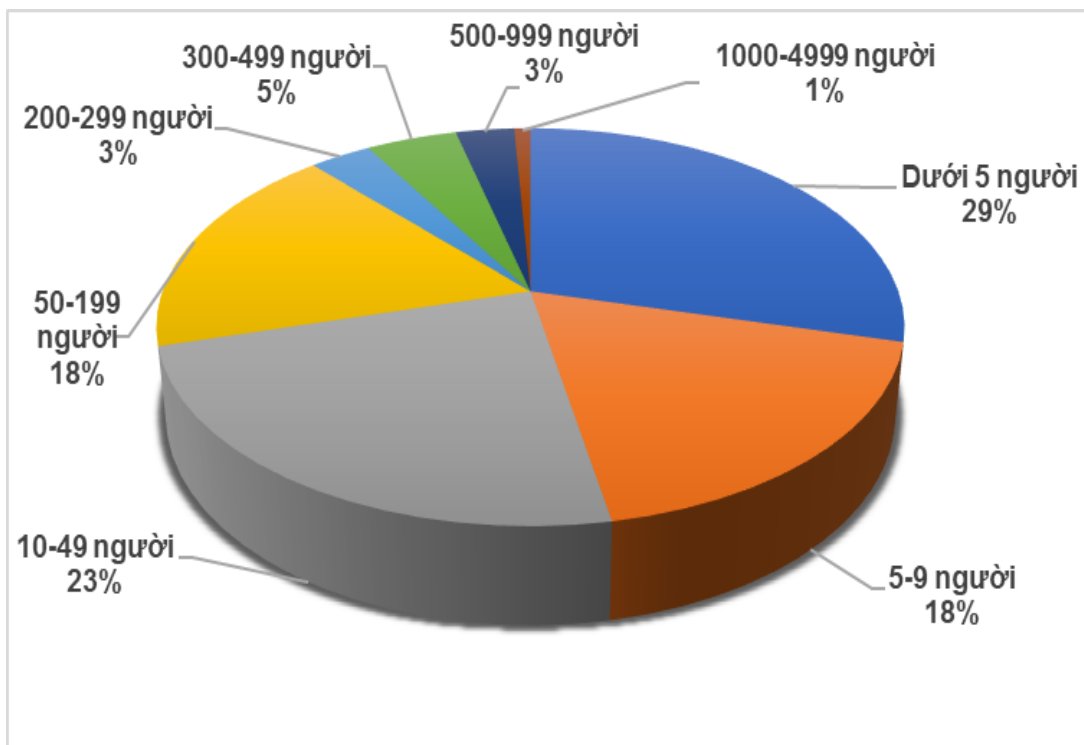


Hình 3.14: Quy mô lao động trong các doanh nghiệp sản xuất thuốc, hóa dược, dược liệu

Nguồn: Tổng cục thống kê (2021), tính toán của tác giả

Theo Hình 3.14, lực lượng lao động trong các doanh nghiệp dược phẩm năm 2010 là hơn 36 nghìn người, đến năm 2017 có lực lượng lao động cao nhất với hơn 54 nghìn lao động; sau đó giảm nhẹ, đến năm 2019 là hơn 51 nghìn người; tốc độ tăng lao động giai đoạn 2010 - 2019 trung bình là 5%/năm.

Quy mô lao động tại các doanh nghiệp cũng rất khác nhau. Tại thời điểm 31/12/2019, các doanh nghiệp có quy mô lao động lớn, trên 500 người chiếm 4% doanh nghiệp, với doanh nghiệp trên 1000 người chiếm khoảng 1%. Trung bình mỗi doanh nghiệp khoảng 100 lao động. (Hình 3.15)



Hình 3.15: Quy mô doanh nghiệp được phẩm theo lao động năm 2019

Nguồn: Tổng cục thống kê (2021), tính toán của tác giả

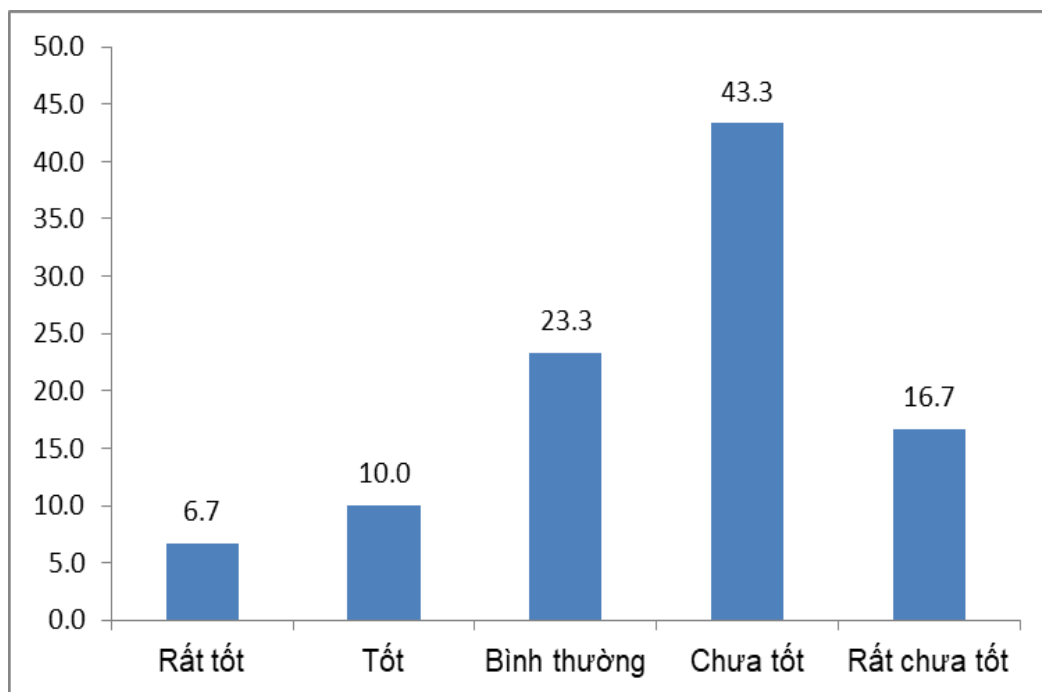
Hiện nay, các doanh nghiệp được phẩm Việt Nam đều nhận thức được tầm quan trọng của đội ngũ này trong sự phát triển chung của doanh nghiệp, vì thế rất nhiều chính sách, chế độ đãi ngộ cũng được đưa ra nhằm nâng cao chất lượng của đội ngũ này, nhất là một số doanh nghiệp được phẩm có quy mô lớn như Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang, Công ty Cổ phần Dược phẩm Traphaco và một số doanh nghiệp khác như nêu tại Bảng 3.11.

Bảng 3.11: Năng lực nguồn nhân lực của một số DNDP Việt Nam

STT	Tên doanh nghiệp	Năng lực nguồn nhân lực
1	Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang	Công ty hiện có hơn 3000 lao động, trong đó phần lớn là lao động trẻ (46% dưới 30 tuổi, 52% tuổi đời từ 30 đến 50). Cơ cấu lao động không chỉ trẻ mà gần 80% còn có trình độ chuyên môn cao đẳng, đại học và trên đại học.
2	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	Công ty có gần 1300 người lao động. Xác định nguồn nhân lực có trình độ chuyên môn cao và nhiều kinh nghiệm là vốn quý của doanh nghiệp. Công ty không ngừng thực hiện các chiến lược phát triển, nâng cao chất lượng nhân sự.
3	Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm	Công ty có hơn 1000 nhân viên, trong đó 73,1% nhân viên dưới 40 tuổi, đây được xem là nguồn nhân lực trẻ giúp kế thừa và phát triển Công ty trong tương lai
4	Công ty Cổ phần Traphaco	Công ty có hơn 740 cán bộ, nhân viên, đây là nguồn nhân lực chất lượng cao (35% LĐ có trình độ đại học và trên đại học, 42% LĐ trình độ trung cấp, cao đẳng, 23% nhân viên lành nghề) được đào tạo liên tục nhằm đáp ứng nhu cầu phát triển về quy mô DN, chất lượng sản phẩm.

Nguồn: Tác giả tổng hợp

Nguồn nhân lực của các doanh nghiệp dược phẩm là tương đối khả quan, nhất là về số lượng và độ tuổi lao động. Tuy nhiên, về chất lượng (trình độ) của nguồn nhân lực mà điển hình là lực lượng tham gia trực tiếp sản xuất kinh doanh vẫn chưa thực sự tốt. Yếu tố chất lượng nguồn nhân lực đang là yếu tố có tính chất quyết định số một đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam. Hiện nay chất lượng nguồn nhân lực chưa thực sự đạt yêu cầu, nhất là trước các thách thức lớn đến từ các tiêu chuẩn nghiêm ngặt bắt buộc phải tuân thủ tuyệt đối trong ngành dược như GMP, GSP, GLP, GDP, USFDA 21 CFR, GAMP 5; cùng với đó là sức ép cạnh tranh rất mạnh từ các doanh nghiệp dược phẩm nước ngoài đang triển khai nhiều hoạt động sản xuất, kinh doanh trên thị trường Việt Nam. Qua kết quả phỏng vấn cán bộ quản lý, chuyên gia và doanh nghiệp cũng cho thấy sự lo ngại này. Theo kết quả khảo sát, có tới 60,0% ý kiến cho rằng, nguồn nhân lực đang là yếu tố ảnh hưởng chưa tốt và rất chưa tốt đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam (Hình 3.16).



Hình 3.16: Ý kiến của đối tượng điều tra về mức độ ảnh hưởng của yếu tố nguồn nhân lực đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược

Nguồn: Tổng hợp từ số liệu điều tra năm 2019

3.3.2. Nhóm các nhân tố bên ngoài doanh nghiệp

3.3.2.1. *Đối thủ cạnh tranh*

Hiện nay cả nước có 599 doanh nghiệp sản xuất thuốc, hóa dược và dược liệu (Tổng cục Thống kê, 2021), trong đó có 172 doanh nghiệp dược phẩm có cơ sở xuất đạt chuẩn GMP đang cạnh tranh với các doanh nghiệp nước ngoài trên thị trường quốc tế thông qua xuất khẩu và thị trường trong nước đối với các sản phẩm thuốc nhập khẩu. Sản phẩm dược của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam chỉ đáp ứng được khoảng 52,5% nhu cầu dược phẩm trong nước (Vietnam Report, 2020); giá trị thuốc của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam sản xuất chỉ chiếm 42,8% trong tổng giá trị trúng thầu thuốc năm 2020 của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, 2020). Tổng kim ngạch xuất khẩu dược phẩm của nước ta năm 2020 mới đạt 206 triệu USD. Qua đó cho thấy, các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có cạnh tranh rất yếu, nhất là trên thị trường quốc tế.

1) Sức mạnh của đối thủ nhìn từ đặc điểm doanh nghiệp

Hiện nay có nhiều doanh nghiệp dược phẩm nước ngoài nhập khẩu dược vào thị trường Việt Nam, trong đó có 5 doanh nghiệp có doanh thu bán hàng (giá trị trúng thầu năm 2020) lớn nhất trên thị trường Việt Nam là Roche, Sanofi, Novartis, AstraZenca và GlaxoSmithKline. Theo số liệu tổng hợp từ website của các doanh nghiệp này và tính toán của tác giả, vốn trung bình của 5 doanh nghiệp này năm 2020 là 102,1 tỷ USD/doanh nghiệp, doanh thu trung bình là 43,3 tỷ USD/doanh nghiệp.

Theo số liệu của Tổng cục Thống kê (2020), quy mô vốn trung bình của các doanh nghiệp sản xuất thuốc, hóa dược và dược liệu năm 2019 là 144 tỷ đồng/doanh nghiệp (tương đương 0,01tỷ USD). Theo số liệu tổng hợp từ Báo cáo tài chính năm 2020 của 5 doanh nghiệp là Công ty cổ phần dược phẩm Hậu Giang, Công ty Cổ phần Traphaco, Công ty Cổ phần Pymepharco, Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm, Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco thì vốn trung bình của một doanh nghiệp thuộc nhóm 5 doanh nghiệp lớn nhất Việt Nam là 0,1 tỷ USD/doanh nghiệp, doanh thu trung bình của một doanh nghiệp là 0,1 tỷ USD.

So sánh giữa nhóm 5 doanh nghiệp dược nước ngoài nhập khẩu nhiều nhất vào Việt Nam (không phải là 5 doanh nghiệp lớn nhất thế giới) với nhóm 5 doanh nghiệp dược lớn nhất hiện nay của Việt Nam cho thấy, trung bình một doanh nghiệp dược nước ngoài gấp trên 1 nghìn lần về vốn và 433 lần về doanh thu (Bảng 3.12).

Bảng 3.12. Nhóm 5 doanh nghiệp nước ngoài có doanh thu (trúng thầu thuốc) lớn nhất tại Việt Nam năm 2020

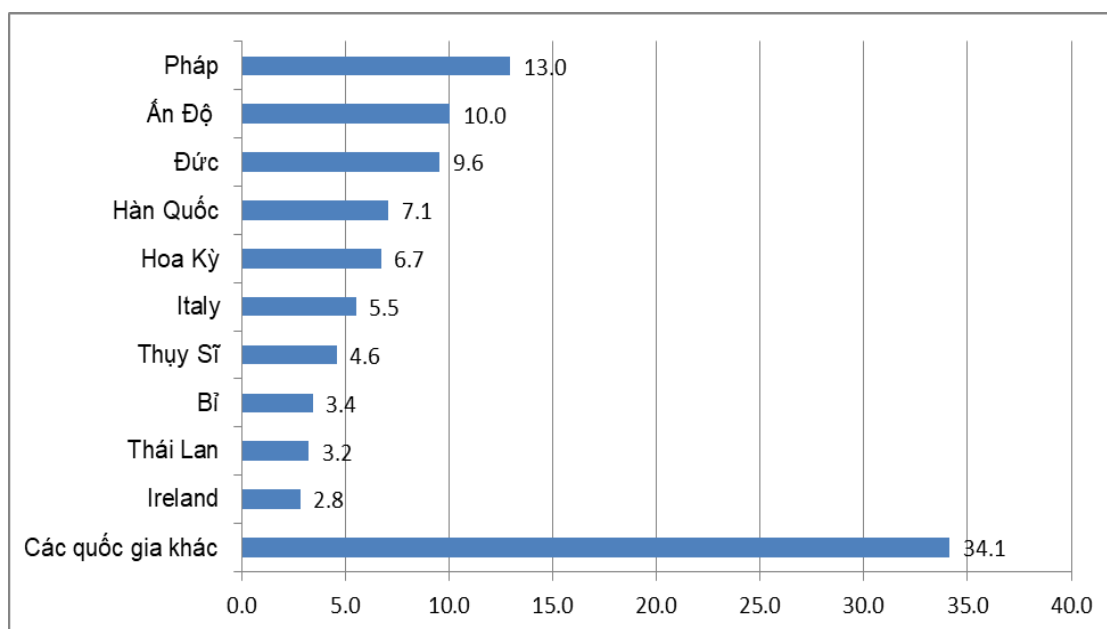
TT	Tên doanh nghiệp	ĐVT	Tổng vốn	Doanh thu năm 2020	
				Toàn cầu	Tại Việt Nam
1	Roche	Tỷ USD	86,1	58,3	0,014
2	Sanofi	Tỷ USD	114,5	36,0	0,013
3	Novartis	Tỷ USD	132,0	48,7	0,013
4	AstraZeneca	Tỷ USD	66,7	26,6	0,011
5	GlaxoSmithKline	Tỷ USD	111,0	47,0	0,009
	Trung bình 1 DN	Tỷ USD	102,1	43,3	0,012
	So sánh TB 1 DN với 1 DN Top 5 VN	Lần	1.021	433	

Nguồn: Tác giả tổng hợp

2) Sức mạnh của đối thủ nhìn từ môi trường kinh doanh quốc gia

Theo số liệu của Trade Map (2021), tổng kim ngạch nhập khẩu dược phẩm của Việt Nam giai đoạn 2011 - 2020 là 56,8 tỷ USD, trong đó nhập từ các doanh nghiệp từ 10 nước lớn đã chiếm đến 56,9%. Cụ thể, nhập từ Pháp chiếm

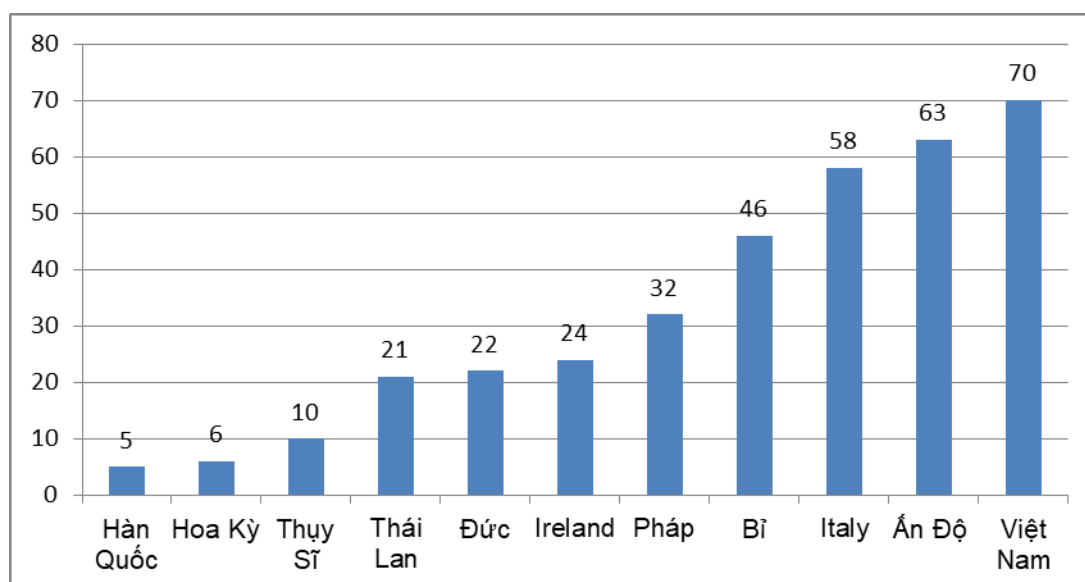
khoảng 13,0%, từ Ấn Độ là 10,0%, từ Đức 9,6%, Hàn Quốc 7,1 và Hoa Kỳ 6,7; nhập từ các nước khác ngoài 10 quốc gia này chỉ chiếm 34,1% (Hình 3.17). Trong đó, dược phẩm nhập khẩu có xu hướng tăng mạnh là từ Ấn Độ, Pháp và Hàn Quốc, mỗi nước tăng từ 47,4% đến 91,5% sau 10 năm (giá trị nhập khẩu cụ thể theo các quốc gia nêu tại Phụ lục 4).



Hình 3.17: Tỷ trọng kim ngạch nhập khẩu dược phẩm của Việt Nam giai đoạn 2011 - 2020 (%) theo các quốc gia

Nguồn: Trade Map (2021)

Các quốc gia này có nền tảng rất mạnh về khoa học và công nghệ dược. Không chỉ thế, môi trường phát triển của các quốc gia này rất tốt cho các doanh nghiệp, trong đó có doanh nghiệp dược phát triển. Môi trường kinh doanh của các quốc gia này phần lớn là xếp hạng cao (càng cao thì môi trường kinh doanh càng thuận lợi) hơn nhiều so với Việt Nam. Môi trường kinh doanh của Việt Nam năm 2020 xếp thứ 70 trên thế giới; trong khi một số quốc gia có doanh nghiệp xuất khẩu dược phẩm nhiều vào Việt Nam chỉ xếp thứ 5 (Hàn Quốc), thứ 6 (Hoa Kỳ), 10 (Thụy Sĩ), chỉ có một số nước xếp thứ hạng nhóm 40 - 50 (Hình 3.18).



Hình 3.18: Thứ hạng môi trường kinh doanh của Việt Nam và một số quốc gia có nhiều công ty dược nhập khẩu vào Việt Nam

Nguồn: Ngân hàng Thế giới, 2020

Qua đó cho thấy, các doanh nghiệp đối thủ của doanh nghiệp dược Việt Nam xuất phát từ các quốc gia có nền tảng rất mạnh về khoa học và công nghệ dược, môi trường kinh doanh rất thuận lợi cho sự phát triển doanh nghiệp. Chính vì thế, mức độ cố gắng để nâng cao năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp dược Việt Nam khá khó khăn.

3.3.2.2. Vai trò của Nhà nước

1) Tạo dựng hành lang pháp lý

Trong những năm qua, nhiều văn bản quy phạm pháp luật có liên quan trực tiếp đến ngành dược phẩm và doanh nghiệp dược phẩm đã được ban hành (Bảng 3.13). Trong số đó, nổi bật nhất là Luật Đầu tư và Luật Dược. Luật Dược 105/2016/QH13 ngày 6/4/2016 của Quốc hội, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

Bảng 3.13: Một số văn bản pháp luật quy định về dược phẩm

STT	Số hiệu	Tên văn bản	Ngày ban hành, ngày hiệu lực
1	105/2016/QH13	Luật Dược	06/04/2016
2	61/2020/QH14	Luật Đầu tư	17/06/2020
3	43/2013/QH13	Luật đấu thầu	26/11/2013
4	46/2014/QH13	Luật Bảo hiểm y tế sửa đổi	13/6/2014
5	54/2017/NĐ-CP	Nghị định quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược	08/05/2017
6	31/2021/NĐ-CP	Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành luật đầu tư 2020	26/3/2021
7	63/2014/NĐ-CP	Nghị định quy định chi tiết thi hành một số điều của luật đấu thầu về lựa chọn nhà thầu	26/6/ 2014
8	68/QĐ-TTg	Phê duyệt chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030	10/01/2014
9	376/QĐ-TTg	Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045	17/3/2021
10	61/2007/QĐ-TTg	Phê duyệt Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hoá dược đến năm 2020	07/05/2007
11	1976/2013/QĐ-TTg	Phê duyệt quy hoạch tổng thể phát triển dược liệu đến năm 2020 và định hướng đến năm 2030.	30/10/2013

12	15/2020/TT-BYT	Danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá (sửa đổi một số điều của Thông tư 15/2019/TT-BYT)	10/8/2020
13	03/2019/TT-BYT	Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp (thay thế Thông tư 10/2016/TT-BYT)	28/03/2019
14	15/2019/TT-BYT	Thông tư quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập (thay thế Thông tư 11/2016/TT-BYT)	11/7/2019
15	4824/QĐ-BYT	Phê duyệt Đề án "Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam"	03/12/2012

Nguồn: Tác giả tổng hợp

Luật Dược mới ban hành có nhiều nội dung sửa đổi, khắc phục những tồn tại hạn chế so với Luật Dược (2005) trước đây, đặc biệt đã ban hành một chương về chính sách của nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược, trong đó có những điểm đáng chú ý như: Luật Dược mới bỏ quy định định hướng đầu tư sản xuất nguyên liệu hóa dược mà chỉ tập trung ưu tiên, nghiên cứu, sản xuất nguyên liệu làm thuốc từ nguồn dược liệu sẵn có tại Việt Nam để phục vụ công nghiệp bào chế, sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; ưu tiên sản xuất thuốc vừa mới hết hạn bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. Các quy định này nhằm tập trung nguồn lực vào những lĩnh vực Việt Nam thực sự có tiềm năng và thế mạnh cạnh tranh, bảo đảm phù hợp với năng lực hiện có của các doanh nghiệp sản xuất dược phẩm trong nước cũng như phù hợp với xu hướng chung của khu vực và thế giới.

Luật dược (2016) quy định rõ chính sách ưu tiên đối với thuốc sản xuất trong nước nhằm bảo đảm thuốc trong nước dần thay thế được các thuốc nhập khẩu có cùng tiêu chí kỹ thuật, cụ thể: đối với thuốc mua từ nguồn vốn nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các

nguồn thu hợp pháp khác của các cơ sở y tế công lập, không chào thầu thuốc nhập khẩu có cùng nhóm tiêu chí kỹ thuật với thuốc sản xuất trong nước đã đáp ứng yêu cầu điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp; ưu tiên đăng ký thuốc generic đầu tiên do trong nước sản xuất trước khi thuốc biệt dược gốc hết thời hạn bảo hộ sáng chế; ưu tiên đàm phán giá các thuốc generic sản xuất trong nước đầu tiên được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; đưa vào Luật các lĩnh vực ưu tiên trong phát triển công nghiệp dược để được hưởng các ưu đãi, hỗ trợ đầu tư theo quy định của pháp luật hiện hành về đầu tư.

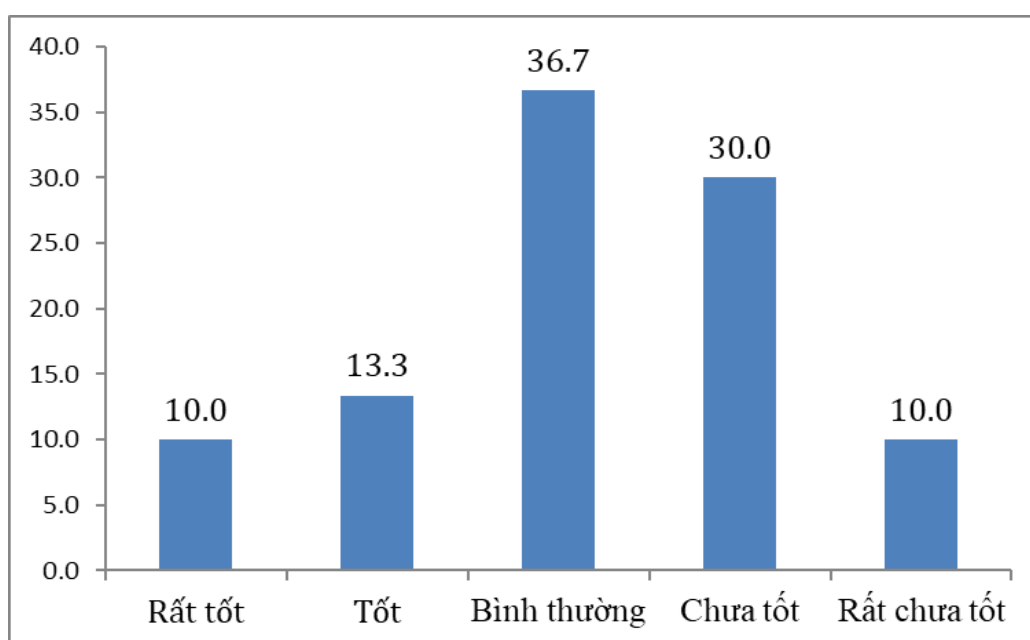
Bên cạnh đó, Nhà nước đã ban hành nhiều chính sách ưu đãi đầu tư trong lĩnh vực Dược, trong đó có phát triển công nghiệp dược, ví dụ: Tại điểm a Khoản 2 Điều 15 và điểm k Khoản 1 Điều 16 của Luật Đầu tư 2014 thì: “Sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc chủ yếu, thuốc thiết yếu, thuốc phòng, chống bệnh xã hội, vắc xin, sinh phẩm y tế, thuốc từ dược liệu, thuốc đông y; nghiên cứu khoa học về công nghệ bào chế, công nghệ sinh học để sản xuất các loại thuốc mới” là các đối tượng được hưởng ưu đãi đầu tư.

Hình thức áp dụng ưu đãi đầu tư được quy định tại Khoản 1 Điều 15 Luật Đầu tư năm 2014: áp dụng mức thuế suất thuế thu nhập doanh nghiệp thấp hơn mức thuế suất thông thường có thời hạn hoặc toàn bộ thời gian thực hiện dự án đầu tư; miễn, giảm thuế thu nhập doanh nghiệp; miễn thuế nhập khẩu đối với hàng hóa nhập khẩu để tạo tài sản cố định; miễn thuế nhập khẩu với nguyên liệu, vật tư, linh kiện để thực hiện dự án đầu tư; miễn, giảm tiền thuê đất, tiền sử dụng đất, thuế sử dụng đất. Tại Nghị định 118/2015/NĐ-CP ngày 12/11/2015 của Chính phủ cũng quy định chi tiết và hướng dẫn một số điều của Luật Đầu tư trong đó quy định rõ ngành nghề đặc biệt ưu đãi đầu tư mà trong đó có ngành dược phẩm, nghị định cũng ưu tiên các ứng dụng công nghệ tiên tiến, công nghệ sinh học để sản xuất thuốc chữa bệnh cho người đạt tiêu chuẩn GMP quốc tế. Về đấu thầu mua thuốc tại các cơ sở y tế công lập, căn cứ quy định Luật Đấu thầu (2013) và Nghị định số 63/2014/NĐ-CP ngày 26 tháng 6 năm 2014 quy định chi tiết thi hành một số Điều của Luật Đấu thầu và lựa chọn nhà thầu, trong đó việc mua sắm tại mục 1 Điều 77 Nghị định 63/2014/NĐ-CP quy định Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc tập trung, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá trên cơ sở đề xuất của Hội đồng tư vấn quốc gia

về đấu thầu thuốc. Tổ chức mua thuốc tập trung ở cấp quốc gia, chủ trì đàm phán giá. Xây dựng lộ trình và hướng dẫn mua thuốc tập trung ở cấp quốc gia, cấp địa phương, bảo đảm từ năm 2016 thực hiện trên phạm vi toàn quốc.

Thông tư số 15/2019/TT-BYT, ban hành ngày 11/7/2019 quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập và Thông tư số 15/2020/TT-BYT ban hành ngày 10/8/2020 của Bộ Y tế về Danh mục thuốc đấu thầu, danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá trên cơ sở sửa đổi một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT.

Nhìn chung, vai trò của Nhà nước trong việc tạo dựng hành lang pháp lý cho doanh nghiệp dược phẩm giai đoạn vừa qua đã có nhiều đổi mới, ảnh hưởng tốt và rất tốt đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam. Tuy nhiên, vẫn có tới 40% ý kiến của đối tượng điều tra (cán bộ quản lý, chuyên gia và doanh nghiệp) cho rằng, vai trò này của Nhà nước đang có những ảnh hưởng chưa tốt đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp, do trong khuôn khổ pháp luật vẫn còn những bất cập, hạn chế (Hình 3.19).



Nguồn: Tổng hợp từ số liệu điều tra năm 2019

Hình 3.19: Ý kiến của đối tượng điều tra về ảnh hưởng của vai trò tạo dựng hành lang pháp lý đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược

2) Điều tiết, định hướng phát triển

Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt “Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030”. Chiến lược có một số định hướng đáng chú ý sau:

Về cơ chế chính sách: xây dựng các chính sách ưu đãi đối với việc sản xuất, cung ứng và sử dụng thuốc generic, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt, vắc xin, sinh phẩm; hạn chế nhập khẩu các loại nguyên liệu thuốc, thuốc generic mà Việt Nam đã sản xuất. Nhà nước có chính sách ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất tại Việt Nam từ nguồn ngân sách nhà nước, bảo hiểm y tế. Ưu đãi cho việc nghiên cứu, sản xuất thuốc có nguồn gốc từ dược liệu Việt Nam mang thương hiệu quốc gia.

Về quy hoạch: quy hoạch ngành công nghiệp dược phẩm theo hướng phát triển công nghiệp bào chế, hóa dược, vắc xin, sinh phẩm y tế; ưu tiên thực hiện các biện pháp sáp nhập, mua bán, mở rộng quy mô để nâng cao tính cạnh tranh. Hệ thống phân phối thuốc phát triển theo hướng chuyên nghiệp, hiện đại và hiệu quả; xây dựng 05 trung tâm phân phối thuốc tại miền núi phía Bắc, Bắc Trung Bộ, Nam Trung Bộ - Tây Nguyên, Đông Nam Bộ và Tây Nam Bộ. Phát triển dược liệu theo hướng sản xuất hàng hóa quy mô lớn, phát triển vùng nuôi trồng cây, con làm thuốc; bảo hộ, bảo tồn nguồn gen và phát triển những loài dược liệu quý hiếm, đặc hữu trên cơ sở tăng cường đầu tư kỹ thuật - công nghệ tiên tiến, kết hợp với kinh nghiệm truyền thống.

Về đầu tư: đẩy mạnh huy động các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước đầu tư để phát triển ngành dược, nhất là sản xuất thuốc trong nước, sản xuất thuốc nhượng quyền, chuyển giao công nghệ, vắc xin sinh phẩm điều trị và nguyên liệu kháng sinh, đầu tư vào xây dựng các trung tâm nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học của thuốc (BA/BE). Chính phủ đầu tư, hỗ trợ phát triển hệ thống cung ứng thuốc cho các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng sâu, vùng xa, biên giới, hải đảo; tiếp tục đầu tư nâng cấp viện nghiên cứu về dược, tăng cường năng lực hệ thống kiểm nghiệm và kiểm định thuốc.

Quyết định số 1976/QĐ-TTg ngày 30/10/2013 phê duyệt Quy hoạch tổng thể phát triển dược liệu đến năm 2020 và định hướng đến năm 2030. Những nội dung quan trọng được đề cập: (1) Quan điểm phát triển: phát triển bền vững nguồn tài nguyên dược liệu ở Việt Nam trên cơ sở sử dụng hiệu quả tiềm năng về điều kiện tự nhiên và xã hội để phát triển vùng trồng dược liệu. Phát triển dược liệu theo hướng sản xuất hàng hóa đáp ứng nhu cầu thị trường, gắn sản xuất nguyên liệu với tiêu thụ sản phẩm; xây dựng vùng trồng dược liệu gắn với công nghiệp chế biến; cơ cấu sản phẩm đa dạng bảo đảm an toàn và chất lượng, có khả năng cạnh tranh cao. Nhà nước hỗ trợ đầu tư về nghiên cứu, ứng dụng khoa học, kỹ thuật và công nghệ trong việc bảo tồn nguồn gen, khai thác dược liệu tự nhiên, trồng trọt, chế biến dược liệu và các sản phẩm từ dược liệu. Nhà nước khuyến khích các thành phần kinh tế tham gia đầu tư phát triển dược liệu, góp phần tăng dần tỷ trọng của ngành công nghiệp dược trong tổng sản phẩm nội địa. (2) Mục tiêu chung: phát triển dược liệu thành ngành sản xuất hàng hóa, trên cơ sở ứng dụng khoa học công nghệ, đổi mới trang thiết bị trong nghiên cứu chọn tạo giống, trồng trọt, chế biến, chiết xuất, nhằm tạo ra các sản phẩm có chất lượng cao, có năng lực cạnh tranh trên thị trường trong nước. Quản lý và sử dụng bền vững nguồn tài nguyên dược liệu phục vụ cho mục tiêu phát triển y tế và kinh tế.

Quyết định số 4824/QĐ-BYT ngày 03/12/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt “Đề án Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam”. Đề án có những nội dung quan trọng đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm:

(i) Tập trung đầu tư nghiên cứu, ứng dụng các thành tựu khoa học kỹ thuật vào sản xuất thuốc theo các tiêu chuẩn về “Thực hành tốt – GPs” bảo đảm chất lượng tốt, giảm giá thành sản phẩm, đáp ứng yêu cầu của thực tiễn. Cải tiến mẫu mã, bao bì sản phẩm dược phẩm, bảo đảm thẩm mỹ đáp ứng yêu cầu cạnh tranh trong nước. (ii) Đổi mới và sắp xếp hệ thống phân phối, bảo quản thuốc sản xuất tại Việt Nam nhằm cung ứng thuốc kịp thời, hiệu quả, giảm chi phí trung gian và tăng năng lực cạnh tranh với thuốc nhập khẩu. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm trong nước tăng cường đầu tư kinh phí cho các hoạt động truyền

thông, quảng cáo, thông tin thuốc tới các y bác sỹ khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc thông qua các hội nghị, sự kiện, hội chợ triển lãm y dược trong nước và quốc tế thường niên, các phương tiện thông tin truyền thông khác. Tăng cường hoạt động tư vấn giới thiệu dược phẩm sản xuất tại Việt Nam tại các cơ sở y tế, các cơ sở kinh doanh, phân phối dược phẩm.

3) Tạo tiền đề cho phát triển

Tổ chức nghiên cứu khoa học: để thúc đẩy hoạt động khoa học và công nghệ trong phát triển ngành công nghiệp hóa dược, ngày 07 tháng 5 năm 2007, Thủ tướng Chính phủ đã ký Quyết định 61/2007/QĐ-TTg phê duyệt Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia về phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020. Từ năm 2008 đến nay, Bộ Công Thương đã tích cực triển khai các nhiệm vụ của Chương trình với mục tiêu tạo ra những công nghệ tiên tiến, phù hợp với điều kiện sản xuất ở trong nước, triển khai sản xuất thử nghiệm sản phẩm hóa dược ở quy mô pilot, đẩy mạnh chuyển giao và ứng dụng công nghệ mới vào sản xuất; kết hợp nhập và làm chủ những công nghệ tiên tiến, hiện đại của nước ngoài để sản xuất nguyên liệu hóa dược làm thuốc; đồng thời đẩy mạnh việc sản xuất thử sản phẩm, chuyển giao, tiếp nhận, làm chủ công nghệ mới, sản phẩm mới và ứng dụng mạnh mẽ vào sản xuất để tạo ra những nguyên liệu hóa dược có chất lượng cao phục vụ sản xuất thuốc thiết yếu ở trong nước, góp phần phát triển ngành công nghiệp hóa dược ở nước ta. Kết quả thực hiện của Chương trình đã có những đóng góp đáng kể; tuy nhiên, cũng cần thừa nhận một thực tế, các quy trình công nghệ hầu như đều ở quy mô phòng thí nghiệm, số lượng có thể áp dụng trong sản xuất thử nghiệm và thực tế công nghiệp rất hạn chế... Các nguyên liệu hoá dược lựa chọn để nghiên cứu đều là thuốc generic đã hết bản quyền, các nước xuất khẩu nguyên liệu đã có công nghệ sản xuất ổn định, với quy mô lớn nên giá thành cạnh tranh hơn.

Để ngành công nghiệp hoá dược Việt Nam phát triển được, trong thời gian tới cần tiếp tục đẩy mạnh hơn nữa nghiên cứu khoa học, ứng dụng công nghệ vào sản xuất nguyên liệu hoá dược và xây dựng tiềm lực mạnh cho khoa học công nghệ trong hoá dược; do đó, Bộ Công Thương cũng đã trình Thủ

tướng “Đề án khoa học công nghệ phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2030 tầm nhìn đến năm 2040” thay cho Chương trình tại Quyết định 61/2007/QĐ-TTg, với kỳ vọng sẽ tạo được những tiền đề quan trọng cho phát triển ngành công nghiệp dược Việt Nam phát triển mạnh mẽ hơn nữa.

Đào tạo nhân lực ngành dược: theo số liệu của Tổng cục thống kê (2021) thì năm 2010 cả nước có khoảng 30.687 dược sĩ, năm 2012 cả nước có khoảng 48.178 dược sĩ, bao gồm cả nhóm dược đào tạo trong nước và nhóm dược đào tạo ở nước ngoài. Về công tác đào tạo trong nước, theo thống kê của Bộ Y tế, cả nước có hơn 20 trường đại học đào tạo nhân lực ngành y dược, 35 trường cao đẳng y dược, cùng 44 trường trung cấp và 16 viện nghiên cứu đào tạo. Hàng năm, số sinh viên dược khoa đều tăng, năm 2011 tăng gấp 7 lần năm 2003 và gấp 2 lần năm 2007; tuy nhiên, Bộ Y tế cũng thừa nhận chất lượng đào tạo nhân lực ngành dược còn nhiều bất cập. Ngày 03/12/2014, Bộ Giáo dục và Đào tạo cùng Bộ Y tế đã gửi công văn cho các cơ sở giáo dục bậc đại học về việc thống nhất tạm dừng việc xem xét mở ngành đào tạo trình độ đại học, cao đẳng các ngành Y, Dược thuộc khối trường không chuyên Y Dược do vậy số lượng dược sĩ qua đào tạo từ năm 2014 không tăng nóng mà ổn định đều qua các năm sau đó với số lượng trung bình hàng năm khoảng 33.000 dược sĩ (Bảng 3.14).

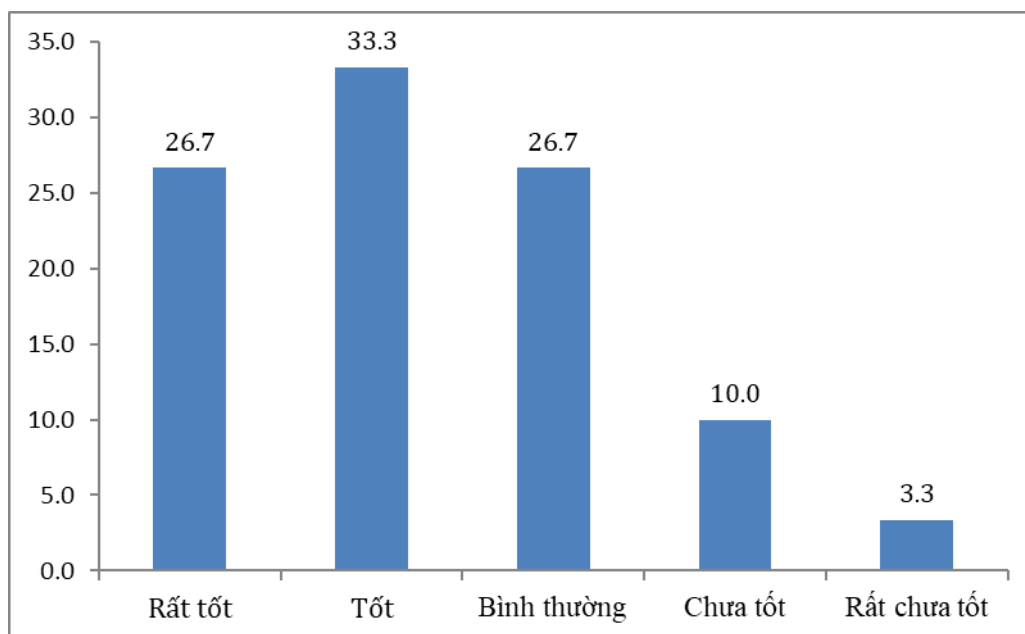
Bảng 3.14: Nhân lực dược trong ngành y tế

Tiêu chí	Năm 2010	Năm 2012	Năm 2014	Năm 2015	Năm 2016	Năm 2017
Dược sĩ cao cấp	5.624	10.335	9.254	9.633	10.196	10.284
Dược sĩ trung cấp	17.870	30.349	2.188	21.902	21.523	21.524
Dược tá	7.193	7.494	1.806	1.751	1.278	1.076
<i>Tổng</i>	30.687	48.178	32.940	33.286	32.997	32.884

Nguồn: Tổng cục thống kê (2021), tính toán của tác giả

Ngành dược phẩm là ngành kinh tế kỹ thuật đóng vai trò quan trọng trong việc bảo vệ sức khỏe nhân dân và phát triển kinh tế Việt Nam. Tỷ lệ trung bình dược sĩ đại học trên cả nước hiện nay đạt 1,76 dược sĩ đại học/100.000 dân; tuy nhiên, nhân lực dược hiện nay thiếu ở hầu hết các loại hình, đặc biệt là trình độ đại học, sau đại học. Phân bố nhân lực dược không đồng đều giữa các vùng miền và các lĩnh vực, tập trung quá nhiều vào lĩnh vực kinh doanh, phân phối. Tại 2 thành phố lớn là Hà Nội và TP Hồ Chí Minh chiếm đến 48,3% tổng số cán bộ dược có trình độ đại học trên cả nước. Thống kê cũng cho thấy tại các tỉnh, thành phố phát triển chiếm 64,3% số lượng dược sĩ đại học, trong khi đó con số này ở 10 tỉnh khó khăn chỉ có 2,8% tổng số dược sĩ. Dự báo nhu cầu nhân lực ngành dược trên toàn cầu đang có xu hướng tăng nhanh. Tại Việt Nam nhu cầu nhân lực ngành dược cũng ngày càng tăng cả về số lượng và chất lượng; theo ước tính năm 2020, toàn ngành dược có nhu cầu hơn 25.000 cán bộ dược có trình độ đại học trở lên, trong đó nhu cầu đối với dược sĩ đại học chiếm 85,3%, còn lại là nhu cầu đối với nguồn nhân lực dược có trình độ cao hơn chiếm khoảng 14,3%. Hiện nay, xét theo khía cạnh phân bố nguồn nhân lực dược, có thể thấy khối sản xuất, kinh doanh dược tiếp tục thu hút nhiều dược sĩ hơn khối cơ quan hành chính sự nghiệp. Ngoài ra, hệ thống phân phối thuốc ngày càng được mở rộng cũng sẽ thu hút hơn 7.000 dược sĩ tham gia trực tiếp vào công tác cung ứng thuốc tại các nhà thuốc đạt chuẩn Thực hành phân phối thuốc tốt (GPP).

Nhìn chung, trong giai đoạn vừa qua, vai trò của Nhà nước trong việc tạo tiền đề cho phát triển của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đã có nhiều thay đổi, góp phần thúc đẩy nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp. Đây được xem là vai trò Nhà nước đã thực hiện khá tốt, góp phần hỗ trợ doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam nâng cao năng lực cạnh tranh. Theo kết quả khảo sát cán bộ quản lý, chuyên gia và doanh nghiệp, có tới 26,7% ý kiến cho rằng Nhà nước thực hiện vai trò này là rất tốt và 33,3% cho rằng là tốt; chỉ có 13,3% cho rằng Nhà nước thực hiện là chưa tốt (Hình 3.20).



Hình 3.20: Ý kiến của đối tượng điều tra về ảnh hưởng của vai trò tạo tiền đề cho pháp triển đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược

Nguồn: Tổng hợp từ số liệu điều tra năm 2019

4) Khuyến khích sự phát triển

Để đáp ứng các yêu cầu về phát triển ngành dược nói chung mà động lực phát triển trực tiếp là các doanh nghiệp dược phẩm thì Nhà nước cần thiết phải xây dựng, hoàn thiện, đồng bộ các cơ chế chính sách khuyến khích sự phát triển chuỗi sản xuất và cung ứng dược phẩm toàn cầu, mà trọng tâm trước mắt là chuỗi sản xuất và cung ứng dược phẩm tại thị trường Việt Nam. Thời gian qua, các chính sách này đã được xây dựng theo hướng (i) xóa bỏ các bất bình đẳng giữa các nhà đầu tư trong và ngoài nước theo lộ trình thích hợp; (ii) thống nhất chế độ chung, tạo mặt bằng pháp lý công khai, minh bạch về tài chính; (iii) tạo điều kiện thu hút vốn đầu tư trực tiếp vào lĩnh vực dược phẩm đối giữa các nhà đầu tư trong và ngoài nước.

Nhà nước đã ban hành các chính sách ưu đãi về thuế đồng bộ, phù hợp với các nguyên tắc của thương mại và thông lệ quốc tế nhằm thu hút vốn, khuyến khích đầu tư phát triển:

Luật thuế giá trị gia tăng (2008) đã quy định những hàng hóa, dịch vụ phục vụ nghiên cứu khoa học, chuyển giao công nghệ, thiết bị máy móc, vật tư

trong nước chưa sản xuất được cần nhập khẩu để sử dụng vào mục đích nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ thuộc diện không chịu thuế giá trị gia tăng (hoạt động R&D, sản xuất dược hưởng lợi). Mức thuế suất GTGT 5% áp dụng cho thuốc phòng bệnh, chữa bệnh; sản phẩm hóa dược, dược liệu là nguyên liệu sản xuất thuốc chữa bệnh, thuốc phòng bệnh (hoạt động xuất nhập dược phẩm hưởng lợi). Nội dung này không có nhiều thay đổi trong Luật số 31/2013/QH13 ngày 19/6/2013 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật thuế giá trị gia tăng.

Luật thuế thu nhập doanh nghiệp hiện hành quy định: doanh nghiệp thành lập, hoạt động theo quy định của pháp luật Việt Nam được trích tối đa 10% trên thu nhập tính thuế hàng năm để lập Quỹ phát triển khoa học và công nghệ của doanh nghiệp.

Luật thuế xuất nhập khẩu (2016) quy định: các sản phẩm công nghệ sinh học, nguyên liệu làm thuốc, thuốc chủ yếu, thuốc thiết yếu; thuốc phòng, chống bệnh xã hội; thuốc từ dược liệu, thuốc đông y, thuốc sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan; ứng dụng công nghệ tiên tiến, công nghệ sinh học để sản xuất thuốc chữa bệnh cho người đạt tiêu chuẩn GMP; sản xuất methadole; nuôi, trồng, thu hoạch và chế biến dược liệu; bảo hộ, bảo tồn nguồn gen và những loài dược liệu quý hiếm, đặc hữu; xây dựng, phát triển vùng nguyên liệu tập trung phục vụ công nghiệp chế biến; đầu tư cơ sở thử nghiệm sinh học, đánh giá sinh khả dụng của thuốc; cơ sở dược đạt tiêu chuẩn thực hành tốt trong sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm; xây dựng tiêu chuẩn kiểm nghiệm bài thuốc Đông y, thuốc cổ truyền. Theo đó, các dự án đầu tư vào các lĩnh vực trên hoặc tại các địa bàn có ưu đãi đầu tư được ưu đãi miễn thuế nhập khẩu tạo tài sản cố định theo quy định tại khoản 11 Điều 16 của Luật thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu số 107/2016/QH13 ngày 06/4/2016.

Chính sách tín dụng: các ngành công nghiệp mũi nhọn cũng được hưởng các ưu đãi về tín dụng, tiếp cận vốn vay. Theo đó, chính sách tín dụng Nhà nước hỗ trợ cho các dự án đầu tư thuộc nhóm A, B đầu tư sản xuất thuốc kháng sinh, thuốc cai nghiện, vắc xin thương phẩm và thuốc chữa bệnh HIV/AIDS. Mức vốn cho vay tín dụng đầu tư của Nhà nước tối đa đối với mỗi dự án bằng 70% tổng mức vốn đầu tư của dự án (không bao gồm vốn lưu động).

Chính sách giá thuốc: nhằm thực hiện Nhà nước quản lý giá thuốc theo cơ chế thị trường, tôn trọng quyền tự định giá, cạnh tranh về giá của tổ chức, cá nhân kinh doanh thuốc. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc thực hiện kê khai giá thuốc trước khi lưu hành và kê khai lại khi thay đổi giá thuốc đã kê khai, thực hiện niêm yết giá theo quy định; đồng thời Nhà nước cùng đề ra các giải pháp để bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của người tiêu dùng, tổ chức kinh doanh thuốc và lợi ích của Nhà nước. Các biện pháp kiểm soát giá thuốc mà Nhà nước đang thực hiện như: kê khai, kê khai lại giá thuốc; niêm yết giá thuốc, quy định về thặng số bán lẻ của các cơ sở bán lẻ trong khuôn viên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; đấu thầu mua thuốc, đàm phán giá thuốc và các biện pháp bình ổn giá thuốc... cũng được quy định tại Luật dược (2016), Nghị định 54/2017/NĐ-CP và các thông tư liên quan.

Quản lý giá thuốc qua đấu thầu: để giảm bớt tình trạng thông thầu, loạn giá thuốc đấu thầu, Nhà nước đã chuẩn hóa về quy trình đấu thầu và lập hồ sơ mời thầu qua đó đã giảm được tình trạng thông thầu, mặt bằng giá thuốc nhờ cơ chế đấu thầu mới được ổn định và cạnh tranh lành mạnh. Ưu tiên lựa chọn thầu các sản phẩm đạt giải thưởng “Ngôi sao thuốc Việt”, các sản phẩm được sản xuất trên dây truyền đạt chuẩn mực cao hơn WHO-GMP như PIC/S-GMP, EU-GMP15. Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11/7/2019, quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập đã được triển khai, có nhiều kết quả thuận lợi cho các sản phẩm dược phẩm Việt Nam.

Nhìn chung: Nhà nước đã thực hiện nhiều chính sách và các biện pháp cụ thể để tạo ra một môi trường kinh doanh lành mạnh, thông thoáng, bình đẳng, qua đó khuyến khích các nhà đầu tư (trực tiếp, gián tiếp, trong nước, nước ngoài) vào sản xuất và kinh doanh dược phẩm, qua đó tác động trực tiếp đến lợi thế cạnh tranh và năng lực cạnh tranh của ngành dược và doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam.

3.3.2.3. Hội nhập quốc tế

Tiến trình hội nhập kinh tế quốc tế của Việt Nam được đẩy mạnh và đưa lên một tầm cao hơn bằng việc tham gia các tổ chức kinh tế, thương mại khu vực và thế giới, ký kết các hiệp định hợp tác kinh tế đa phương. Đặc biệt, Việt Nam

chính thức trở thành thành viên của Tổ chức thương mại thế giới (WTO) vào ngày 11 tháng 01 năm 2007. Về hội nhập song phương, Việt Nam đã thiết lập quan hệ ngoại giao với hơn 160 nước và 70 vùng lãnh thổ, mở rộng quan hệ thương mại, xuất khẩu hàng hoá tới trên 230 thị trường của các nước và vùng lãnh thổ, ký kết trên 90 Hiệp định thương mại song phương, gần 60 Hiệp định khuyến khích và bảo hộ đầu tư, 54 Hiệp định chống đánh thuế hai lần. Sự hội nhập kinh tế quốc tế đã mở ra cho doanh nghiệp được những lợi thế cũng như những bất lợi trong việc nâng cao năng lực cạnh tranh, cụ thể:

Cam kết về thuế: trong số các FTA mà Việt Nam tham gia ký kết, các quốc gia gần như mở cửa hoàn toàn về thuế quan cho Việt Nam, cụ thể: loại bỏ thuế quan ngay khi các hiệp FTA có hiệu lực đối với toàn bộ các sản phẩm được phẩm. Việt Nam cam kết loại bỏ thuế quan cho được phẩm, được liệu từ EU ở mức hạn chế hơn so với các quốc gia là đối tác trong FTA:

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 được 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 được phẩm, các loại hóa chất, dụng cụ sử dụng cho được phẩm (Chương 02, 05, 12, 19, 48, 70 của Biểu cam kết thuế của EU). Tuy nhiên, do chế độ thuế tối huệ quốc (Most Favoured Nation - MFN) hiện hành mà EU đang áp dụng với được phẩm, được 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 được Việt Nam, kể cả trong việc nhận thêm các đơn hàng gia công. (Trung tâm WTO và hội nhập – VCCI, 2021).

Trong EVFTA, Việt Nam loại bỏ thuế quan ngay khi EVFTA có hiệu lực đối với khoảng 71% các sản phẩm được phẩm, được liệu. 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 được phẩm, được 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 được, 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.

Cam kết phi thuế quan: dược phẩm là nhóm sản phẩm mà mỗi quốc gia có thể mạnh riêng, vì vậy trong các hiệp định thương mại 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 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, Tổ chức Phát triển Hợp tác Kinh tế (OECD), Hội nghị quốc tế về Hải 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 các phía 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.

Cam kết cấp phép lưu hành và phân phối: dược phẩm 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 các FTA, Việt Nam phải thay đổi yêu cầu về khoảng thời gian tối thiểu giữa thời điểm cấp phép 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. Trong các FTA, Việt Nam quy định rõ các doanh nghiệp nước ngoài không được phép bán trực tiếp 09 nhóm hàng hóa, trong đó có dược phẩm mà chỉ được quyền bán các sản phẩm bổ dưỡng phi dược phẩm dưới dạng viên nén, viên con nhộng hoặc bột. Như vậy, FTA không tạo ra tác động nào mới đối với thị trường phân phối dược phẩm từ góc độ này.

Cam kết sở hữu trí tuệ: 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. 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. 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). 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. Việc này sẽ làm hạn chế về số lượng và nguồn cung dược phẩm từ đó sẽ làm giảm cạnh tranh về giá đối với dược phẩm.

Một số cam kết khác, bên cạnh các cam kết như đã nêu, việc tham gia các hiệp định thương mại còn có sự ràng buộc thêm một số cam kết khác như cam kết về kinh doanh dược phẩm. Hiện nay, các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài được nhập khẩu dược phẩm vào Việt Nam, nhưng không được tham gia phân phối dược phẩm. Các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài chỉ được bán lại cho doanh nghiệp được cấp phép quyền phân phối dược phẩm ở Việt Nam. Chính phủ cho phép các doanh nghiệp nước ngoài xây dựng kho để bảo quản thuốc nhập khẩu, thực hiện nghiên cứu lâm sàng, dịch vụ kiểm nghiệm, thực hiện giới thiệu thông tin về thuốc nhập khẩu cho cán bộ y tế phù hợp với quy định của Việt Nam (Trung tâm WTO và hội nhập – VCCI, 2021).

Qua đó cho thấy, trong thời gian qua Việt Nam đã cam kết quốc tế về nhiều vấn đề, trong đó có nhiều nội dung có tác động trực tiếp đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm. Theo nhận định của cán bộ quản lý nhà nước, các chuyên gia và các doanh nghiệp dược phẩm được điều tra cho thấy, việc thực hiện các cam kết này có những tác động thuận lợi và có những tác động khó khăn cho doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong việc nâng cao năng lực cạnh tranh. Nhìn chung, phần lớn các cam kết đều có xu hướng đã và

sẽ tạo thuận lợi cho doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong việc nâng cao năng lực cạnh tranh. Tuy nhiên, trong đó có cam kết về thuế và cam kết về sở hữu trí tuệ thì phần tạo thuận lợi ít hơn so với những khó khăn phải đối mặt. Theo số liệu kết quả điều tra tổng hợp tại Bảng 3.15 cho thấy, có tới 60% số người được hỏi cho rằng cam kết về thuế sẽ tạo khó khăn hơn cho doanh nghiệp trong việc nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam. Tương tự, đối với cam kết sở hữu trí tuệ, tỷ lệ nhận định doanh nghiệp sẽ gặp khó khăn là 36,7%. Trong khi các cam kết khác, tỷ lệ nhận định doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam gặp khó khăn chỉ khoảng dưới 10% (Bảng 3.15).

Bảng 3.15: Nhận định về chiều hướng ảnh hưởng của các cam kết quốc tế đối với năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam (%)

TT	Các cam kết	Chiều hướng ảnh hưởng				
		Rất thuận lợi	Thuận lợi	Bình thường	Khó khăn	Rất khó khăn
1	Cam kết về thuế	0,0	0,0	26,7	60,0	13,3
2	Cam kết phi thuế quan	6,7	36,7	40,0	6,7	10,0
3	Cam kết về lưu hành, phân phối	10,0	30,0	43,3	10,0	6,7
4	Cam kết về sở hữu trí tuệ	16,7	20,0	16,7	36,7	10,0

Nguồn: Tổng hợp từ số liệu NCS điều tra năm 2019

3.4. ĐÁNH GIÁ CHUNG VỀ NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ

3.4.1. Những kết quả đạt được

1) Sự phát triển của khu vực doanh nghiệp dược đã góp phần thúc đẩy hệ thống cung cấp thuốc phủ rộng khắp toàn quốc

Hệ thống cung cấp thuốc đảm bảo cung ứng đủ thuốc đến cả các khu vực biển đảo, vùng sâu, vùng xa. Hệ thống phân phối thuốc với khoảng 61.000 cơ sở bán lẻ. 100% doanh nghiệp nhập khẩu và lưu thông thuốc có quy mô lớn đều đạt

tiêu chuẩn về Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP). Các hoạt động sản xuất, kinh doanh, lưu thông phân phối thuốc trong thời gian qua đều biến đổi theo chiều hướng tích cực so với các năm trước. Nhìn chung thị trường dược phẩm đã đi vào ổn định, bảo đảm tốt việc cung cấp đủ thuốc có chất lượng cho nhu cầu phòng và chữa bệnh của Nhân dân. Tình trạng khan hiếm thuốc, đầu cơ, tăng giá đột biến đã được kiểm soát và hầu như không xảy ra trên toàn quốc. Ngoài ra, Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia trực thuộc Bộ Y tế được thành lập, 63/63 tỉnh, thành phố đã tổ chức đấu thầu tập trung; bảo đảm cạnh tranh công bằng, minh bạch trong đấu thầu, giá mua thuốc đã giảm nhiều, hạn chế tối đa chênh lệch giá bất hợp lý.

2) Các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đã từng bước khẳng định được năng lực cạnh tranh, nhất là trên thị trường nội địa

Về năng lực chiếm lĩnh và mở rộng thị trường: mức độ duy trì thị phần trên thị trường nội địa của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam ngày một tốt hơn, với khoảng 52,5% nhu cầu tiêu dùng dược phẩm trong nước.

Về năng lực sản xuất và đổi mới công nghệ: Việt Nam có 289 doanh nghiệp sản xuất thuốc, hóa dược và dược liệu (năm 2010) đến ngày 31/12/2019 là 599 doanh nghiệp. Số lượng các cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn theo nguyên tắc GMP tăng đều, từ 101 nhà máy năm 2010 tăng lên 237 nhà máy năm 2021. Một số nhà máy sản xuất đã và đang tiếp tục đầu tư nâng cấp dây chuyền sản xuất để đáp ứng tiêu chuẩn cao hơn như EU-GMP, JAPAN-GMP.

Về năng lực tài chính: các chỉ tiêu tài chính thể hiện năng lực duy trì hiệu quả kinh doanh của doanh nghiệp khá tốt, nhất là các chỉ tiêu về hiệu suất sinh lời trên tổng tài sản (ROA) và tỷ suất lợi nhuận trên doanh thu (ROS).

3) Các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đã thích ứng và từng bước lựa chọn được lối đi có lợi thế

Cùng với việc sản xuất, kinh doanh loại hình Tân dược, hiện nay nhiều doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đã từng bước tăng mức đầu tư cho sản xuất, kinh doanh loại hình Đông dược. Hướng đi này tạo nên lợi thế và năng lực cạnh

tranh tốt cho doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam bởi vì các doanh nghiệp nước ngoài chưa tập trung phát triển dòng sản phẩm này và họ cũng không có lợi thế về sản phẩm, về thị trường đối với các dòng sản phẩm này trong giai đoạn hiện nay.

Hiện nay, các doanh nghiệp dược phẩm nước ngoài đang tập trung chiếm thế mạnh trong việc cung cấp thuốc và dược phẩm cho thị trường tại các thành phố lớn. Vì thế, các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam lại đang tập trung cho thị trường ở nông thôn - một bộ phận không nhỏ trong tổng dân số Việt Nam hiện nay.

4) Doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam từng bước lớn mạnh thông qua việc đầu tư sản xuất các loại thuốc công nghệ cao

Việt Nam đã sản xuất được một số thuốc đòi hỏi trình độ công nghệ cao, yêu cầu kỹ thuật ngặt nghèo như thuốc đông khô, thuốc tiêm truyền, thuốc giải phóng có kiểm soát, thuốc công nghệ sinh học, sản xuất được các thuốc generic tương đương sinh học so với thuốc phát minh... Đặc biệt, Việt Nam đã sản xuất được 11 loại vắc xin sử dụng trong chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia. Thuốc sản xuất trong nước đã nằm trong nhóm tác dụng dược lý theo hệ thống phân loại theo mã ATC (Anatomical Therapeutic Chemical code) của Tổ chức Y tế Thế giới.

5) Sự hỗ trợ của nhà nước cho khu vực doanh nghiệp dược phẩm đã được hình thành và phát triển

Trong giai đoạn vừa qua, Nhà nước đã hỗ trợ cho các doanh nghiệp trong lĩnh vực dược phẩm, trong đó có doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam phát triển và nâng cao năng lực cạnh tranh. Sự hỗ trợ này được thể hiện trên nhiều góc độ khác nhau như: khuôn khổ pháp luật liên quan đến ngành dược và doanh nghiệp dược phẩm ngày càng hoàn thiện, sự điều tiết và tạo tiền đề cho phát triển ngày càng rõ ràng, đã có một số chính sách khuyến khích và hỗ trợ đầu tư vào lĩnh vực dược phẩm.

3.4.2. Những hạn chế, yếu kém

1) Năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam còn thấp trên thị trường các thành phố lớn và thị trường quốc tế

Thị trường các thành phố lớn và thị trường quốc tế là 2 loại hình thị trường khá quan trọng. Tuy nhiên, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trên hai loại thị trường này còn thấp. Hiện nay, thị phần dược trong nước mới chỉ dành được 52,5% thị phần, chủ yếu tập trung ở khu vực nông thôn. Như vậy, còn gần 50% thị phần trong nước đang dành cho doanh nghiệp nước ngoài, chủ yếu ở các thành phố lớn. Còn thị trường nước ngoài thì chưa phát triển đáng kể. Tổng kim ngạch xuất khẩu dược của các doanh nghiệp dược trong nước mới đạt khoảng 0,2 tỷ USD/năm.

2) Hiện tượng cạnh tranh trong nội bộ khu vực doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam diễn ra khá mạnh

Các nhà máy dược phẩm trong nước đều sản xuất danh mục sản phẩm tương đối giống nhau. Phần lớn doanh nghiệp tập trung sản xuất những loại thuốc thông thường, trong khi đó có quá ít cơ sở đầu tư sản xuất các loại thuốc có dạng bào chế đặc biệt và thuốc chuyên khoa đặc trị; điều này không chỉ đẩy các doanh nghiệp nội địa vào tình thế cạnh tranh gay gắt mà còn làm yếu đi năng lực sản xuất của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam.

3) Năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đang dựa trên nền tảng chưa vững chắc

Hiện nay, sản phẩm của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam chủ yếu là sản phẩm đơn giản, sản phẩm phổ thông do công nghiệp bào chế của Việt Nam cũng mới chỉ sản xuất được một số dạng thuốc cổ điển như: viên nén, viên nang, thuốc mỡ, thuốc tiêm nước. Cùng với đó, sản xuất dược phẩm vẫn theo hướng sản xuất đáp ứng quy định tối thiểu của luật dược hiện hành và các quy định của quốc tế; sản xuất dựa trên công nghệ và sáng chế của nước khác mà chưa đẩy mạnh xây dựng nền công nghiệp bào chế hiện đại theo tiêu chuẩn quốc tế. Các nhà sản xuất hiện mới chỉ chú ý cải tiến hình thức bao bì, nhãn mác; chưa chú ý nhiều đến yếu tố chất lượng; còn rất ít các phát minh, sáng chế.

4) Chưa tận dụng được các điều kiện thiên nhiên sẵn có để nâng cao năng lực cạnh tranh, nhất là nguồn nguyên liệu dược

Với điều kiện thiên nhiên nhiều ưu đãi, Việt Nam có một hệ sinh thái phong phú và đa dạng, có tiềm năng lớn về tài nguyên cây thuốc. Theo thống kê của Viện Dược liệu (2017), nước ta đã ghi nhận 5.117 loài thực vật và nấm, 408 loài động vật và 75 loại khoáng vật có công dụng làm thuốc ở Việt Nam, trong đó có nhiều loại dược liệu quý được thế giới công nhận như cây Hồi, Quế, Atiso, Sâm Ngọc Linh. Tổng sản lượng dược liệu trồng ở Việt Nam ước tính đạt khoảng 100.000 tấn/năm. Với sự đa dạng về khí hậu và thổ nhưỡng đất đai, ngay từ cuối những năm của thập kỷ 60 – 80, ở Việt Nam đã hình thành những vùng trồng, sản xuất cây dược liệu có tính chuyên canh. Đây cũng là điều kiện thuận lợi để phát triển nguồn dược liệu, cung cấp nguyên liệu cho sản xuất thuốc trong nước. Tuy nhiên, cho đến nay, nguồn dược liệu nước ta vẫn phải phụ thuộc rất nhiều vào nguồn nguyên liệu nhập khẩu mà chưa phát huy được hết những tiềm năng thảo dược tự nhiên. Hiện nay, các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đang sản xuất, kinh doanh dựa vào nguyên liệu dược nhập khẩu là chính (chiếm khoảng 75% trong tổng nhu cầu nguyên liệu), nguồn nguyên liệu dược trong nước mới đóng góp được khoảng 25%.

5) Sự hội nhập và hợp tác của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong chuỗi giá trị còn thấp

Các lĩnh vực, các công đoạn trong chuỗi giá trị của ngành dược chưa có sự hội nhập và hợp tác tốt. Trước hết, nguồn nguyên liệu của các doanh nghiệp dược phẩm còn phụ thuộc nhiều vào các yếu tố bên ngoài. Theo thống kê hiện tại khoảng gần 80% nguyên liệu của ngành dược đều nhập khẩu, điều này làm cho giá thành của sản phẩm sẽ gặp nhiều rủi ro, nhất là rủi ro về tỷ giá và giá nguyên liệu. Bên cạnh đó, khâu sản xuất thực tế mới chỉ ở công đoạn gia công có giá trị gia tăng thấp. Đầu tư cho hoạt động nghiên cứu phát triển còn thấp. Các cơ sở sản xuất dược, hóa dược của Việt Nam nói chung còn nhỏ về quy mô sản phẩm, về doanh thu nên không đủ tiềm lực dành cho công tác R&D. Khi triển khai sản xuất thử nghiệm sản phẩm, các doanh nghiệp thường không chủ

động về công nghệ. Chưa có sự phối hợp chặt chẽ giữa nhà khoa học và nhà sản xuất, nhiều trường hợp hai bên không thống nhất được quyền lợi và trách nhiệm là lý do dẫn đến khó khăn trong việc kết hợp. Hệ thống phân phối, cung ứng thuốc của các doanh nghiệp dược phẩm hiện nay thiếu tính chuyên nghiệp, dàn trải dẫn đến tăng chi phí phân phối.

3.4.3. Nguyên nhân của những hạn chế, yếu kém

1) Xuất phát điểm của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam thấp

Trước năm 1990, ngành dược Việt Nam chủ yếu là các doanh nghiệp nhà nước, sức sản xuất không đáng kể. Mức tiêu thụ bình quân thuốc trên đầu người thời kỳ này đạt vào khoảng 0,5 – 1 USD/năm. Do thuốc trong thời kỳ này khan hiếm nên tiêu chuẩn chất lượng thuốc chưa được chú trọng. Giai đoạn 1990 – 2007, các công ty sản xuất thuốc phát triển rất nhanh, sản phẩm dược phẩm đa dạng, phong phú hơn. Ngành công nghiệp dược phẩm Việt Nam đã có những bước phát triển đáng kể, đảm bảo phần lớn nhu cầu về thuốc chữa bệnh, khắc phục được tình trạng thiếu thuốc của nhiều năm trước đây. Giai đoạn này cũng chứng kiến quá trình cổ phần hóa nhiều doanh nghiệp dược phẩm quốc doanh theo chủ trương cổ phần hóa của nhà nước. Năm 2007, Việt Nam gia nhập Tổ chức Thương mại Thế giới, các công ty dược phẩm đẩy mạnh quá trình nâng cấp tiêu chuẩn sản xuất từ ASEAN-GMP => WHO-GMP => PIC/S-GMP, EU-GMP, JAPAN-GMP nhằm thích ứng với yêu cầu về chất lượng ngày càng gia tăng và phù hợp với quá trình toàn cầu hóa của ngành dược phẩm Việt Nam trong quá trình hội nhập với thế giới. Tuy nhiên, cho đến nay các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam chủ yếu vẫn là các doanh nghiệp nhỏ và vừa, trình độ sản xuất chỉ đạt mức 3 trong thang đo 5 bậc của UNIDO, doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam chưa thật sự lớn mạnh để có thể gia nhập vào sân chơi quốc tế. Hầu hết các doanh nghiệp dược phẩm trong nước vẫn chỉ sản xuất theo tiêu chuẩn WHO-GMP, tiêu chuẩn này đã khá lạc hậu; bên cạnh đó cũng thiếu sự kiểm soát thường xuyên và chặt chẽ từ các cơ quan quản lý nhà nước (do lực lượng cán bộ thanh tra, kiểm tra mỏng)

2) Các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam vẫn lúng túng trong chiến lược phát triển theo chiều sâu

Trong nhiều năm qua, các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam tập trung sản xuất những loại thuốc thông thường, chưa tạo nguồn vốn đầu tư nhập khẩu thiết bị để hiện đại hóa lĩnh vực sản xuất thuốc. Đối với các lĩnh vực sản xuất nguyên liệu thuốc, nghiên cứu và phát triển rất hạn chế. Doanh nghiệp đang gia tăng phát triển theo chiều rộng, chưa có chiều sâu; gia tăng sản lượng thuốc thông thường mà ít chú ý đến các hoạt động gia tăng chất lượng; thuốc đặc trị có sản lượng còn ít và chất lượng chưa cao. Các cơ chế, chính sách đã có nhưng thiếu sự đồng bộ và nhất quán trong quy hoạch. Việc triển khai thực hiện chính sách còn chậm, lúng túng từ doanh nghiệp đến cơ quan quản lý. Các chương trình nghiên cứu cả ở cấp độ doanh nghiệp và đơn vị nghiên cứu nhà nước còn lẻ tẻ, rời rạc, thiếu kết nối và không hệ thống để đảm bảo thực hiện đồng bộ, có hiệu quả các chính sách, chiến lược và mục tiêu đã hoạch định.

3) Năng lực quản trị công ty còn nhiều hạn chế

Mô hình quản trị của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam hiện nay chủ yếu theo hai loại hình doanh nghiệp là công ty cổ phần và công ty TNHH. Các doanh nghiệp trong mẫu nghiên cứu có mô hình quản trị theo thông lệ và chuẩn mực quốc tế, đảm bảo đầy đủ các chủ thể quản trị của công ty; tuy nhiên quá trình triển khai áp dụng mô hình quản trị doanh nghiệp ở doanh nghiệp cũng còn có nhiều sự không phù hợp. Đa số các nhà quản trị cấp cao trong doanh nghiệp từ dược sĩ với kinh nghiệm về chuyên môn là chính, độ tuổi trung bình cao. Đây là một trong những khó khăn cho việc đổi mới mô hình quản trị. Cơ cấu vốn của Nhà nước đầu tư trong các doanh nghiệp ngành dược còn chiếm tỷ trọng lớn; trong 4 nhóm doanh nghiệp nội địa hoạt động trong lĩnh vực sản xuất thuốc, có tới 3 nhóm doanh nghiệp có phần vốn Nhà nước đầu tư là cổ đông lớn thông qua các tổ chức, đơn vị khác nhau (SCIC, Tổng công ty Dược Việt Nam; các tổ chức, cơ quan Nhà nước). Điều này cũng phần nào làm hạn chế năng lực hoạt động của các doanh nghiệp dược phẩm, chưa tạo sự bình đẳng trong cạnh tranh giữa các thành phần kinh tế.

4) Quy mô doanh nghiệp nhỏ

Doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đa số là doanh nghiệp nhỏ và vừa. Vốn trung bình của các doanh nghiệp dược theo thống kê tới thời điểm 31/12/2019 chỉ khoảng 144 tỷ đồng, doanh thu trung bình mỗi doanh nghiệp khoảng 107 tỷ đồng. Những doanh nghiệp dược phẩm dẫn đầu cũng có quy mô vốn và doanh thu khiêm tốn. Công ty Dược Hậu Giang là công ty lớn nhất trong ngành, năm 2020, Công ty có doanh thu 4.206 tỷ đồng và tổng nguồn vốn sản xuất kinh doanh là 4.447 tỷ đồng. Theo một nghiên cứu năm 2020 của Vietnam Report, đánh giá quy mô của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam là nhỏ, mức độ phân tán cao từ đó tạo ra sự khó khăn trong đầu tư nghiên cứu và dẫn dắt thị trường của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong thời gian qua.

5) Quy hoạch phát triển ngành dược phẩm còn nhiều bất cập, chưa đáp ứng nhu cầu phát triển

Ngành công nghiệp dược phẩm Việt Nam phát triển nhanh nhưng thiếu những quy hoạch tổng thể, sản phẩm trùng lặp, chưa quan tâm cạnh tranh bằng chất lượng, công nghệ mà chủ yếu cạnh tranh bằng giá. Các quy hoạch cụ thể, quy hoạch chi tiết thường đi trước quy hoạch tổng thể, chất lượng quy hoạch không cao, vẫn chưa chú trọng quy hoạch phát triển theo chiều sâu, vẫn tập trung phát triển theo chiều rộng. Điều này dẫn đến ngành công nghiệp dược Việt Nam hiện nay chủ yếu vẫn là công nghiệp bào chế đơn giản, hàm lượng kỹ thuật thấp. Nhiều doanh nghiệp sản xuất dược phẩm trong nước còn phát triển tự phát, thiếu định hướng. Chưa định hình rõ ngành công nghiệp hóa dược, trên 90% nguyên liệu sản xuất Tân dược phải nhập khẩu. Định hướng của chính phủ đến năm 2030 sẽ phát triển dược ngành công nghiệp hóa dược, tuy nhiên tính khả thi là khá thấp trước áp lực cạnh tranh với các nhà cung ứng đến từ Trung Quốc và Ấn Độ. Mekophar là doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đi tiên phong với kháng sinh Ampicillin nhưng thành công cũng không nhiều.

6) Quản lý nhà nước về dược phẩm còn nhiều bất cập

Hiện nay, tuy đã hạn chế, song vẫn còn có tình trạng quản lý chồng chéo, phân đoạn trong công tác kiểm tra, thanh tra và quản lý nhà nước về dược phẩm, gây khó khăn và tốn kém cho doanh nghiệp. Công tác kiểm tra, xử lý các vi phạm về chất lượng dược phẩm, nguyên liệu sản xuất dược phẩm, hàng nhái, hàng giả vẫn còn hạn chế. Việc quản lý giá thuốc và đấu thầu thuốc tuy có thay đổi tốt hơn nhưng vẫn còn một số vấn đề bất cập; chính sách kiểm soát hiệu quả và minh bạch giá thuốc vẫn còn nhiều hoài nghi. Các thủ tục, quy trình đăng ký và lưu hành thuốc còn nhiều khó khăn, chậm trễ.

Chương 4

GIẢI PHÁP NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ

4.1. BỐI CẢNH VÀ ĐỊNH HƯỚNG NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM TRONG ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ

4.1.1. Bối cảnh liên quan đến nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong điều kiện hội nhập quốc tế

4.1.1.1. Bối cảnh quốc tế

1) Quá trình toàn cầu hóa đang và sẽ diễn ra mạnh mẽ hơn

Trong thời gian tới, Ấn Độ và Trung Quốc sẽ trở thành hai nhà sản xuất dược phẩm lớn trên thị trường thế giới. Ngành dược phẩm của Ấn Độ đang chuyển hướng từ việc bắt chước công nghệ nước ngoài sang tự phát minh các sản phẩm mới. Với đội ngũ chuyên gia nghiên cứu trình độ cao, trong những năm tới Ấn Độ sẽ tập trung vào hoạt động sáng chế thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Chất lượng dược phẩm của Ấn Độ cũng đang được nâng lên gần với các tiêu chuẩn chung của thế giới. Theo một nghiên cứu chính thức của Công ty tư vấn và quản lý toàn cầu McKinsey & Company, thị trường dược phẩm của Ấn Độ cũng đã trải qua một sự bùng nổ với doanh thu từ 6 tỷ USD vào năm 2005 lên 18 tỷ USD trong năm 2012 và 42 tỷ USD năm 2020; dự báo ngành công nghiệp dược phẩm của nước này sẽ đạt mức doanh thu khoảng 130 tỷ USD vào năm 2030 (Huy Lê, 2021).

Ngành dược phẩm Trung Quốc, trong mười năm qua, đã tăng trưởng với tốc độ hai con số. Theo báo cáo của hãng dược phẩm Novartis, thị trường dược phẩm Trung Quốc tăng từ 6 tỷ USD năm 2002 lên đến 24 tỷ USD năm 2010 và với mức tăng trưởng trung bình 12%/năm dự kiến tới năm 2020 thị trường dược phẩm Trung Quốc đạt con số 75 tỷ USD doanh thu. Nếu vấn đề sở hữu trí tuệ

được giải quyết, ngành dược phẩm của Trung Quốc sẽ có tiềm năng phát triển mạnh hơn cả Ấn Độ. Khi nền công nghiệp dược Ấn Độ và Trung Quốc ngày càng tăng trưởng mạnh, sẽ làm gia tăng cạnh tranh đến các sản phẩm dược phẩm Việt Nam không chỉ tại thị trường nội địa mà còn cản trở tham vọng của Việt Nam trong việc gia tăng giá trị xuất khẩu thuốc ra thị trường thế giới.

2) Nhu cầu và chi tiêu cho sử dụng dược phẩm toàn cầu tăng cao

Dân số thế giới đang ngày càng già đi do tuổi thọ trung bình tăng và tỷ lệ sinh giảm ở nhiều nước, đặc biệt là các nước phát triển. Xu hướng này chắc chắn sẽ làm tăng cầu về các sản phẩm và dịch vụ chăm sóc sức khỏe. Tuy nhiên, tình trạng dân số già cũng sẽ làm tăng các khó khăn về tài chính.

Tỷ trọng chi cho y tế và chăm sóc sức khỏe của chính phủ và người dân các nước sẽ ngày càng tăng lên. Một thực tế là dù tuổi thọ người dân tăng lên nhưng đồng thời tỷ lệ các bệnh mãn tính ở người già cũng tăng lên. Chính vì vậy, bộ phận dân số già ở các nước sẽ sử dụng nhiều nguồn lực y tế hơn. Hiện nay các nước đã rất nỗ lực trong việc làm giảm chi phí trong ngành này bằng nhiều cách khác nhau. Các nước đều khuyến khích phát triển các dịch vụ y tế tư nhân để bù đắp cho tình trạng thiếu hụt nhân viên, thiếu hụt cơ sở khám chữa bệnh trong khu vực y tế công, nhằm đáp ứng được nhu cầu gia tăng số bệnh nhân và nhu cầu ngày càng cao về các điều kiện ngày càng chăm sóc y tế chất lượng.

3) Xu hướng hình thành và hoạt động của các công ty dược phẩm đa quốc gia ngày càng chiếm ưu thế

Trong thời gian tới, mục tiêu của các công ty dược phẩm quốc tế vẫn không thay đổi, đó là thường xuyên tìm ra và phát triển các loại thuốc tốt hơn nhưng cách thức thực hiện các mục tiêu này sẽ dần thay đổi nhờ những tiến bộ của khoa học kỹ thuật. Công nghệ sinh học giúp tạo ra nhiều sản phẩm hơn so với các hoạt động nghiên cứu và phát triển (R&D) thông thường. Các công ty nghiên cứu công nghệ sinh học nhỏ hiện tại vẫn còn thiếu vốn, nguồn lực cũng như kinh nghiệm nhưng trong vòng 15 năm tới, các công ty này có thể sẽ trở thành đối thủ của các công ty dược phẩm lớn. Khi đó các chương trình R&D của các công ty dược phẩm lớn sẽ dần chuyển hướng tập trung vào công nghệ sinh

học; đồng thời các công ty dược phẩm lớn cũng sẽ không ngừng gia tăng các hoạt động mua bán và sáp nhập (M&A) các đối thủ nhỏ hơn để tạo nên sức mạnh tập trung hơn. Áp lực cạnh tranh hiện nay đang đào thải nhanh chóng các doanh nghiệp dược phẩm có tiềm lực yếu, năng lực cạnh tranh kém trên thị trường. Hoạt động M&A sẽ là xu thế tất yếu cho thị trường dược hiện nay; tuy nhiên do mức độ đặc thù khá cao cũng như lợi thế và năng lực cạnh tranh cốt lõi của các doanh nghiệp dược phẩm chủ yếu vẫn là năng lực nghiên cứu, phát minh nên mặc dù M&A nhưng đa số các chuyên gia đều dự báo rằng các vấn đề của ngành dược phẩm hiện tại và trong tương lai sẽ được giải quyết thông qua hợp tác để tận dụng lợi thế và năng lực cạnh tranh cốt lõi này.

4) Cách mạng công nghiệp 4.0 và công nghệ thông tin sẽ là động lực, nhân tố cho sự phát triển và cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm

Ngành công nghiệp dược phẩm đang dịch chuyển mạnh mẽ dựa trên ứng dụng các nền tảng công nghệ, tác động mạnh đến các xu hướng cạnh tranh và phát triển bền vững của từng doanh nghiệp dược phẩm. Xu thế Pharma 4.0 (công nghiệp dược trong CMCN 4.0) đòi hỏi sự chuyển đổi trọng tâm từ quá trình sản xuất dược phẩm dựa trên những thông số cố định sang quá trình sản xuất dựa trên đánh giá và kiểm soát liên tục các thông số. Ở đó, các thông số được tự động điều chỉnh bằng cơ sở dữ liệu và thông tin kết nối từ các hệ thống của toàn bộ quá trình. Các chuyên gia trong ngành dược đều cho rằng cần các yếu tố kinh tế - xã hội làm nền tảng cho nền công nghiệp số hóa thông qua hệ thống pháp luật, quy chế thích ứng với nền kinh tế và công nghiệp số hóa, bắt đầu từ hồ sơ điện tử, báo cáo điện tử, chữ ký điện tử... cho đến các thách thức về tự động hóa, an ninh thông tin bảo mật nhằm đảm bảo sự toàn vẹn cho quá trình. Ứng dụng công nghệ thông tin đã và đang được các doanh nghiệp dược phẩm áp dụng rộng rãi như giúp tra cứu tiền sử bệnh và tiền sử dùng thuốc của từng cá nhân trên toàn cầu. Hệ thống này sẽ giúp nâng cao chất lượng của công tác chẩn đoán và điều trị.

Ứng dụng công nghệ thông tin cũng giúp Doanh nghiệp có cái nhìn toàn diện các thông số, các chỉ tiêu trong tất cả công đoạn của quá trình từ sản xuất đến hệ thống phân phối và thông tin người dùng, qua đó bảo đảm các cơ hội cải

tiền, tiết kiệm nguồn lực tài chính, cải thiện sự hài lòng của khách hàng, cải thiện quan hệ với nhà cung cấp, từ đó giúp việc quản trị chuỗi cung ứng thuốc toàn cầu nhanh hơn, chính xác hơn, hiệu quả hơn. Lợi thế của công nghệ này rất quan trọng đối với các nhà sản xuất trong thời đại cạnh tranh toàn cầu.

4.1.1.2. Bối cảnh trong nước

1) Việt Nam tiếp tục hội nhập sâu, rộng với các nước trên thế giới

Trong những năm gần đây, Việt Nam đã tích cực tham gia đàm phán, ký kết các Hiệp định thương mại tự do (FTA). Cho tới thời điểm hiện nay, Việt Nam đã tham gia ký kết 14 FTA gồm: 7 FTA ký kết với tư cách là thành viên ASEAN (AFTA) và FTA với các đối tác: Trung Quốc, Hàn Quốc, Nhật Bản, Ấn Độ, Úc và Niu Dilân, Hồng Kông; 7 FTA ký kết với tư cách là một bên độc lập với các đối tác: Chile, Nhật Bản, Hàn Quốc, Liên minh Kinh tế Á-Âu, Liên minh châu Âu, Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương (CPTPP).

Ngày 12/02/2020, tại Strasbourg (Pháp), Nghị viện châu Âu (EP) đã bỏ phiếu thông qua Hiệp định thương mại tự do giữa Liên minh châu Âu và Việt Nam (EVFTA). Theo đó EVFTA bao gồm hai hiệp định riêng biệt là Hiệp định thương mại tự do (EVFTA) và Hiệp định bảo hộ đầu tư (IPA). Việc phê chuẩn hiệp định của EU là một tín hiệu tích cực trong hội nhập quốc tế. Khi đó, doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam được hưởng ưu đãi theo các FTA, lượng vốn đầu tư vào Việt Nam sẽ gia tăng, thu hút được các lao động trí thức, có trình độ cao từ nước ngoài tới Việt Nam làm việc. Các doanh nghiệp dược phẩm cũng có cơ hội hấp thụ khoa học công nghệ - kỹ thuật tiên tiến từ các nước phát triển. Nói cách khác, nhờ tham gia các FTA mà doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có thêm cơ hội tranh thủ được vốn đầu tư nước ngoài, công nghệ và các nguồn lực quan trọng khác từ nước ngoài để phát triển. Lợi thế này không chỉ nhìn từ góc độ hiện tại mà còn là tiềm năng phát triển trong tương lai. Tuy nhiên, khi tham gia ký kết các hiệp định thương mại tự do (FTA), đặc biệt là các hiệp định CPTPP, EVFTA và sắp tới là Hiệp định Đối tác Kinh tế toàn diện khu vực (RCEP, sẽ có hiệu lực từ 01 tháng 01 năm 2022), các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam cũng phải đối mặt với nhiều khó khăn: dược phẩm từ các nước tham

gia FTA, các nước EU sẽ vào thị trường 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 cơ sở khám chữa bệnh tại Việt Nam (nhóm thuốc đã cam kết mở cửa cho nhà thầu nước ngoài), ảnh hưởng này rõ rệt hơn với các loại biệt dược (nhóm thuốc có bảo hộ độc quyền mà 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 hội nhập sẽ không quá lớn. Như vậy, doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam 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.

2) Nền kinh tế Việt Nam vẫn tiếp tục tăng trưởng cao và ổn định

Tăng trưởng kinh tế được duy trì ở mức khá trong giai đoạn 2016-2019. Mặc dù tốc độ tăng tổng sản phẩm trong nước (GDP) năm 2016 tăng 6,2%, thấp hơn tốc độ tăng của năm 2015 (tăng 6,7%) nhưng trong ba năm tiếp theo, nền kinh tế đã có sự bứt phá, tốc độ tăng GDP năm sau cao hơn năm trước và vượt mục tiêu Quốc hội đề ra trong Nghị quyết phát triển kinh tế - xã hội hằng năm, trong đó tốc độ tăng GDP năm 2017 đạt 6,8, năm 2019 tăng 7,1%. Bình quân giai đoạn 2016-2019, tốc độ tăng GDP đạt 6,8%, cao hơn 0,8 điểm phần trăm so với mức tăng bình quân 5,9%/năm của giai đoạn 2011-2015. Riêng năm 2020, tăng trưởng kinh tế đạt 2,9%, tuy là mức tăng thấp nhất của các năm trong giai đoạn 2011-2020 nhưng trong bối cảnh dịch Covid-19 diễn biến phức tạp, ảnh hưởng tiêu cực tới mọi lĩnh vực kinh tế - xã hội của các quốc gia trên thế giới thì đây là thành công lớn của Việt Nam với mức tăng trưởng thuộc nhóm cao nhất thế giới. Bình quân giai đoạn 2016-2020, tốc độ tăng GDP đạt 6%/năm (Tổng cục thống kê, 2020).

3) Khuôn khổ pháp luật và môi trường kinh doanh có liên quan đến ngành dược phẩm ngày càng được hoàn thiện

Việt Nam là một quốc gia có môi trường chính trị ổn định, an ninh quốc phòng đảm bảo. Nhà nước ban hành hệ thống pháp luật, tạo môi trường lành mạnh cho hoạt động kinh doanh của các doanh nghiệp nói chung và doanh

nghiệp dược phẩm nói riêng. Ngành dược phẩm có tính chất đặc thù, chịu sự kiểm soát chặt chẽ của Nhà nước nên các doanh nghiệp dược phẩm bị chi phối bởi nhiều luật liên quan. Điều này dẫn đến sự chồng chéo trong các văn bản luật, hơn nữa hệ thống văn bản pháp luật của nước ta đang trong quá trình chỉnh sửa, bổ sung, hoàn thiện. Sự chưa đồng bộ và còn tồn tại một số bất cập trong các văn bản pháp luật ảnh hưởng rất lớn đến hoạt động của các doanh nghiệp dược phẩm, khiến doanh nghiệp dược phẩm gặp phải những khó khăn nhất định. Ngành dược phẩm chịu sự quản lý chặt chẽ của Nhà nước, từ khâu sản xuất tới khâu phân phối đều phải tuân thủ các quy định nghiêm ngặt về kinh doanh thuốc; điều này buộc các doanh nghiệp dược phẩm phải luôn thay đổi, đáp ứng được yêu cầu về sản xuất và tiêu thụ, nâng cao chất lượng dược phẩm, từ đó thanh lọc các doanh nghiệp dược phẩm yếu kém không đáp ứng được quá trình sản xuất kinh doanh, qua đó nâng cao hơn nữa khả năng cạnh tranh cho các doanh nghiệp dược phẩm trong nước.

4) Nhu cầu dùng thuốc của người dân ngày một tăng

Với quy mô dân số hiện đứng thứ 13 thế giới và dự báo sẽ đạt 100 triệu người vào năm 2025 với cơ cấu chuyển dịch theo hướng gia tăng tỷ lệ dân số có nhu cầu sử dụng thuốc, thu nhập bình quân năm 2020 khoảng 3.200 - 3.500 USD. Trong các năm tới, mức chi tiêu dược phẩm bình quân đầu người vẫn tiếp tục ở mức cao và tốc độ tăng trưởng trung bình năm sẽ duy trì ở con số 14%/năm. Việt Nam được đánh giá là thị trường nhiều tiềm năng đối với ngành công nghiệp dược. Theo Dong A Securities (2019) trích dẫn báo cáo nhanh của Business Monitor International (BMI) thì quy mô thị trường ngành dược Việt Nam năm 2018 đạt giá trị 5,9 tỉ USD, tăng 11,5% so với năm trước, điều này đã giúp Việt Nam trở thành thị trường dược phẩm lớn thứ hai tại Đông Nam Á, là một trong 17 nước xếp vào nhóm có mức tăng trưởng ngành dược cao nhất thế giới; quy mô thị trường dược phẩm Việt Nam năm 2020 dù bị ảnh hưởng bởi đại dịch Covid-19 nhưng vẫn có mức tăng trưởng dương 2% so với 2019, và doanh thu đạt mức 6,4 tỉ USD (Px+News, 2021).

4.1.2. Định hướng nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong điều kiện hội nhập quốc tế

4.1.2.1. Cơ sở đề xuất định hướng nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam

Cơ sở đề xuất định hướng nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong điều kiện hội nhập quốc tế được xác định dựa trên năng lực cạnh tranh thực tế của doanh nghiệp, đặc điểm nội bộ doanh nghiệp (các yếu tố ảnh hưởng bên trong) và đặc điểm của đối thủ cạnh tranh, vai trò của Nhà nước, các yêu cầu của hội nhập kinh tế quốc tế (các yếu tố ảnh hưởng bên ngoài). Các vấn đề này được nhìn dưới 4 góc độ là điểm mạnh, điểm yếu, cơ hội và thách thức. Dựa trên phân tích các điểm mạnh, điểm yếu, cơ hội và thách thức để lựa chọn một số định hướng chủ lực nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm.

Trên cơ sở phân tích thực trạng năng lực cạnh tranh và các yếu tố ảnh hưởng ở Chương 3, bối cảnh có liên quan đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm trình bày tại Chương 4, có thể nhận thấy trong giai đoạn tới năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam sẽ có những điểm mạnh, điểm yếu, cơ hội và thách thức như sau:

1) Điểm mạnh

- *Doanh nghiệp đã có hệ thống phân phối rộng khắp cả nước.* Hệ thống phân phối sỉ dược phẩm tại Việt Nam về cơ bản hoạt động theo mô hình phân phối sỉ trên thế giới và bao gồm các chủ thể sau: các nhà sản xuất dược phẩm trong nước, các công ty dược phẩm trong nước chuyên phân phối, hệ thống chợ thuốc (bán sỉ). Hệ thống phân phối sỉ dược phẩm vẫn đang hưởng lợi từ chính sách bảo hộ phân phối dược phẩm, cấm doanh nghiệp nước ngoài được phân phối thuốc tại Việt Nam. Nhìn chung, hệ thống phân phối sỉ dược phẩm Việt Nam đang trong quá trình tái cấu trúc theo hướng chuyên biệt hóa, nhiều doanh nghiệp đã từ bỏ mảng sản xuất để chuyển hẳn sang làm nhà phân phối chuyên nghiệp, đồng thời đào thải dần các chủ thể trung gian không phù hợp như chợ sỉ, các nhà phân phối nhỏ lẻ tiềm lực yếu. Hệ thống bán lẻ thuốc, năm 2015 có hơn

45.000 nhà thuốc tư nhân hoạt động một cách riêng lẻ, tự phát nhưng đến năm 2019 hệ thống bán lẻ thuốc được quản lý chặt chẽ hơn, chuyên nghiệp hơn với 61.000 nhà thuốc (Cục Quản lý dược, 2019) với sự tham gia của các chuỗi nhà thuốc chuyên nghiệp của Phano Pharmacy, Mỹ Châu Pharmacy, Pharmacity và Nhà thuốc Long Châu.

- *Chi phí sản xuất thấp.* Chi phí sản xuất của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam thấp hơn so với các doanh nghiệp dược ở các nước khác nhờ nguồn lao động giá rẻ, chi phí xây dựng cơ bản và vận hành thấp, hạ tầng giao thông thuận tiện, chi phí xử lý môi trường, ưu đãi thuế cạnh tranh. Theo đánh giá của Bộ Công Thương (2017), chi phí sản xuất thuốc theo chuẩn EU-GMP ở Việt Nam rẻ hơn khoảng 20% so với Trung Quốc, 30% so với Ấn Độ và khoảng 40% so với sản xuất thuốc ở Nhật Bản.

- *Nằm ngay trong lòng thị trường trong nước rộng lớn.* Theo Tổng cục thống kê (2020), dân số trung bình cả nước năm 2020 ước tính khoảng 97,5 triệu người. Mức chi tiêu cho chăm sóc sức khỏe chiếm khoảng 7% GDP, cao hơn so với các nước trong khu vực và gần gấp đôi so với các nước lớn như Ấn Độ và cũng không quá thấp so với 9% của các nước phát triển như Nhật Bản. Nếu như năm 2015, mức chi tiêu cho thuốc bình quân đầu người là 37 USD, thì đến năm 2018 đã là 61,8 USD, dự báo mức chi tiêu này sẽ tăng ít nhất là 14%/năm cho tới năm 2025 (Bộ Công Thương, 2020). Dân số đông, mức chi tiêu cho thuốc của người dân ngày một tăng cho thấy thị trường trong nước là một thị trường rất lớn và hấp dẫn cho các doanh nghiệp dược.

- *Làm chủ được quy trình sản xuất và nguồn nguyên liệu sản xuất thuốc Đông dược.* Cùng với việc sản xuất các loại thuốc điều trị cơ bản và thuốc điều trị chất lượng cao và biệt dược, nhiều doanh nghiệp đang hướng vào sản xuất dòng sản phẩm đặc thù, truyền thống Việt Nam là mẫn Đông dược vì đây là lợi thế về bí quyết công nghệ và nguyên liệu của các doanh nghiệp dược Việt Nam, hướng tới tư tưởng "thuốc Nam dùng cho người nước Nam" và cuộc vận động "Người Việt dùng hàng Việt". Các doanh nghiệp tiêu biểu cho nhóm này là Traphaco, OPC.

2) Điểm yếu

- *Có quá nhiều doanh nghiệp cùng loại cùng khai thác trên cùng một thị trường.* Các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có danh mục sản phẩm khá tương đồng do đặc tính lịch sử và do giới hạn về khả năng sản xuất, nghiên cứu các sản phẩm mới, chủ yếu tập trung vào các kháng sinh nhóm penicillin và cephalosporin, các loại thuốc giảm đau (paracetamol) hay kháng viêm (ibuprofen). Theo số liệu thống kê của Cục quản lý dược (2016) thấy có đến gần 90/148 doanh nghiệp trong nước cùng sản xuất các loại thuốc kháng sinh, 72/148 sản xuất thuốc giảm đau, 69/148 sản xuất thuốc kháng viêm, 96/148 doanh nghiệp sản xuất các thuốc tim mạch. Chính vì các doanh nghiệp cùng sản xuất ra những sản phẩm tương đồng nhau lại chỉ tiêu thụ trên thị trường nội địa nên vô tình đang tạo nên sự cạnh tranh lẫn nhau.

- *Quy mô của các doanh nghiệp dược còn khá nhỏ.* Theo số liệu của Tổng cục Thống kê (2020), quy mô vốn trung bình của các doanh nghiệp sản xuất thuốc, hóa dược và dược liệu năm 2019 là 144 tỷ đồng/doanh nghiệp, số doanh nghiệp có vốn trên 500 tỷ đồng chỉ chiếm 8%. Một số công ty dược có vốn lớn như Công ty Dược Hậu Giang (4.447 tỷ đồng), Công ty Cổ phần Pymepharco (2.562 tỷ đồng), Công ty Dược phẩm Imexpharm (2.096 tỷ đồng) và Công ty cổ phần Traphaco (1.650 tỉ đồng). Số vốn này nếu so với một số công ty dược nước ngoài thì quá nhỏ bé. Ví dụ, tổng nguồn vốn của Công ty Aurobindo là 3,8 tỉ USD, Công ty dược phẩm Thượng Hải là 21,4 tỉ USD.

- *Đa số doanh nghiệp vẫn sản xuất theo tiêu chuẩn khá lạc hậu.* Hiện nay phần lớn các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam vẫn sản xuất theo chuẩn WHO-GMP, tiêu chuẩn này đã khá lạc hậu. Theo báo cáo thống kê của Cục Quản lý dược và tính toán của tác giả, đến ngày 13/07/2021 có tới 96,2% số cơ sở sản xuất dược phẩm đạt chuẩn WHO – GMP tại Việt Nam, tương ứng 228 nhà máy sản xuất thuộc 165 doanh nghiệp.

- *Năng lực R&D của hầu hết các doanh nghiệp ở mức yếu:* các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam chủ yếu nghiên cứu các dạng bào chế khác nhau của các loại thuốc generic đã hết hạn bảo hộ bản quyền từ lâu. Năng lực R&D

còn hạn chế do thiếu hụt nguồn nhân lực chất lượng cao, các doanh nghiệp được phẩm thiếu nguồn vốn cho hoạt động này khi chi phí nghiên cứu các loại thuốc mới lên đến hàng tỷ USD, thiếu sự hỗ trợ về tài chính, chính sách... của cơ quan quản lý nhà nước.

- *Sản xuất phụ thuộc nhiều vào nguyên liệu nhập khẩu*, gần như 100% nguyên liệu hóa dược sử dụng tại Việt Nam phải nhập khẩu từ nước ngoài (nhiều nhất là Trung Quốc và Ấn Độ). Trên 80% nguyên liệu Đông dược cũng phải nhập khẩu từ nước ngoài (chủ yếu là Trung Quốc). Điều này làm cho giá thành của sản phẩm sẽ gặp nhiều rủi ro nhất là rủi ro về tỷ giá và giá nguyên liệu, khâu sản xuất thực tế chủ yếu ở công đoạn gia công.

3) Cơ hội

- *Thị trường thế giới đang ngày càng rộng mở*. Hiện nay, Việt Nam chưa tiếp cận được nhiều với thị trường dược thế giới. Theo số liệu của Trung tâm Thông tin Công nghiệp và Thương mại (2020), tổng kim ngạch xuất khẩu dược phẩm của nước ta năm 2020 mới đạt gần 0,2 tỷ USD. Tuy nhiên, hội nhập kinh tế thế giới sẽ mang đến cho các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam cơ hội trong việc tiếp cận với thị trường thế giới một cách dễ dàng hơn.

- *Nhà nước có nhiều ưu tiên cho phát triển dược phẩm nội địa*. Trong những năm gần đây, Nhà nước đã đưa ra và thực hiện nhiều chính sách trong đó có sự ưu tiên cho phát triển ngành dược phẩm nói chung và phát triển các doanh nghiệp dược phẩm trong nước nói riêng. Các ưu tiên đó được thể hiện thông qua việc xác định vai trò của sản xuất dược phẩm trong nước, xác định các thị trường trong nước là chủ lực, hoạch định sự phát triển, tập trung nguồn lực, phát triển cơ sở hạ tầng, quy hoạch vùng nuôi, trồng dược liệu. Kết quả, các chủ trương, chính sách này sẽ được bổ sung cũng như phát huy hiệu lực, hiệu quả trong thực tế. Khi đó, các doanh nghiệp dược sẽ được hỗ trợ nhiều hơn, tạo điều kiện thuận lợi hơn.

- *Cơ hội tốt trong việc tiếp cận với khoa học kỹ thuật cao*. Nền kinh tế hội nhập, nhiều tập đoàn dược phẩm lớn có mặt ở Việt Nam tạo điều kiện cho các công ty dược phẩm Việt Nam tiếp cận nhanh với khoa học kỹ thuật, sản phẩm mới với hàm lượng khoa học cao, tiếp cận công nghệ và tư duy quản lý

hiện đại và hiệu quả hơn, nhất là khi các công ty dược phẩm lớn trên thế giới có tham gia trực tiếp tại thị trường Việt Nam.

4) *Thách thức*

- *Phải cạnh tranh với nhiều doanh nghiệp quốc tế với năng lực cạnh tranh mạnh.* Trong giai đoạn tới nhiều cam kết thương mại về dược phẩm được thực thi, các doanh nghiệp dược nước ngoài với công nghệ hiện đại, vốn lớn sẽ ngày càng đầu tư vào Việt Nam, nhất là khi Việt Nam lại là thị trường có quy mô lớn (dân số đông), chi phí sản xuất và vận chuyển khá thấp. Thời gian vừa qua, đã có khá nhiều doanh nghiệp dược lớn của quốc tế không chỉ xuất khẩu thuốc vào Việt Nam mà họ còn tham gia vào khâu sản xuất tại Việt Nam dưới các hình thức liên kết, góp vốn cổ phần trong các doanh nghiệp dược Việt Nam.

- *Dễ bị thâm tóm bởi các tập đoàn dược phẩm nước ngoài.* Các doanh nghiệp nước ngoài luôn tìm cách "thâm tóm" các doanh nghiệp trong nước để tận dụng giấy phép sản xuất có sẵn nhằm chuyển hoạt động sản xuất sang Việt Nam để cắt giảm chi phí. Việc hình thành Cộng đồng ASEAN và thực hiện các Hiệp định thương mại tự do (FTA) sẽ mở ra cơ hội và không gian phát triển rộng lớn hơn, nhưng thách thức cũng lớn hơn đối với các doanh nghiệp ngành dược. Tiến trình này sẽ thu hút mạnh các nhà đầu tư ngoại tham gia vào chuỗi sản xuất và cung ứng dược phẩm đang phát triển của Việt Nam, tạo nên sự đa dạng trong cả cung và cầu, song song đó là sự cạnh tranh mạnh mẽ do hội nhập mang lại, nhất là cạnh tranh ngày càng gay gắt trên thị trường dược phẩm trong nước

- *Nguy cơ bị kiện tụng và tranh chấp thương mại quốc tế gia tăng.* Việt Nam đã và đang tham gia rất nhanh và sâu vào hầu hết các hiệp định thương mại tự do, đặc biệt là các FTA thế hệ mới với nhiều quốc gia, nhiều thể chế kinh tế khác nhau trong một thời gian rất ngắn sẽ không tránh khỏi những rủi ro pháp lý không lường trước được, nhiều vấn đề ký kết trong FTA phải chấp nhận đánh đổi. Kinh nghiệm tham gia thị trường quốc tế của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam nhìn chung còn mới và yếu, mức độ am hiểu luật pháp quốc tế và hiểu biết tường tận các điều khoản trong các FTA còn rất nhiều hạn chế, vì vậy việc vướng vào các vụ kiện tụng cả ở tầm quốc gia (dễ vi phạm các điều khoản bảo

hộ) và doanh nghiệp (dễ vi phạm sở hữu trí tuệ) là khó tránh khỏi, việc thua kiện dễ xảy ra do áp dụng luật pháp quốc tế, không áp dụng pháp luật Việt Nam.

- *Nhu cầu sử dụng dược phẩm chất lượng cao của người dân ngày một nhiều.* Trong giai đoạn tới, khi Việt Nam trở thành nước có thu nhập trung bình, tức mức sống dân cư ở trong nước được cải thiện, nhu cầu sử dụng thuốc và dược phẩm sẽ thay đổi theo hướng cần những chủng loại có chất lượng cao, nhiều dây chuyền và công nghệ sản xuất dược phẩm hiện nay của công ty dược phẩm Việt Nam khó đáp ứng được. Điều này, làm cho khả năng phát triển của các doanh nghiệp trở nên khó khăn hơn.

4.1.2.2. Định hướng nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong giai đoạn tới

Từ kết quả phân tích điểm mạnh, điểm yếu cơ hội và thách thức phân trên có thể tóm tắt lại những điểm yếu, điểm mạnh, cơ hội và thách thức trong việc nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong giai đoạn tới như sau: *Thứ nhất*, những điểm mạnh (Strengths), gồm: doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đã có hệ thống phân phối rộng khắp cả nước (S1); chi phí sản xuất của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam thấp (S2); doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam nằm ngay trong lòng thị trường rộng lớn đó là thị trường trong nước (S3); làm chủ được quy trình sản xuất và nguồn nguyên liệu sản xuất các mặt hàng Đông dược (S4). *Thứ hai*, những điểm yếu (Weaknesses), gồm: có quá nhiều doanh nghiệp dược với chủng loại sản phẩm giống nhau cùng khai thác trên cùng thị trường (W1); quy mô của các doanh nghiệp dược còn khá nhỏ (W2); đa số doanh nghiệp vẫn sản xuất theo chuẩn khá lạc hậu (W3); năng lực R&D của hầu hết các doanh nghiệp ở mức yếu (W4); sản xuất phụ thuộc nhiều vào nguyên liệu nhập khẩu (W5). *Thứ ba*, những cơ hội (Opportunities), gồm: thị trường thế giới đang ngày càng rộng mở (O1); nhiều chính sách hỗ trợ của Nhà nước cho dược phẩm nội địa phát huy tác dụng (O2); cơ hội tốt trong việc tiếp cận với khoa học kỹ thuật cao (O3). *Thứ tư*, những thách thức (Threats), gồm: phải cạnh tranh với nhiều doanh nghiệp quốc tế với năng lực cạnh tranh mạnh (T1); dễ bị thôn tóm bởi các tập đoàn dược phẩm nước ngoài (T2); nguy cơ bị

kiện tụng và tranh chấp thương mại quốc tế gia tăng (T3); nhu cầu sử dụng được phẩm chất lượng cao của người dân ngày một nhiều (T4).

Từ những điểm mạnh, điểm yếu, cơ hội và thách thức, khi sử dụng ma trận phân tích SWOT (Bảng 4.1) cho thấy khá rõ một số định hướng nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam thích ứng với điều kiện hội nhập quốc tế trong giai đoạn tới như sau:

1) Tập trung vào dòng sản phẩm có lợi thế để tạo sự khác biệt (các loại sản phẩm Đông dược)

Hiện nay, doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam hiện đang có lợi thế là làm chủ được bí quyết công nghệ và nguyên liệu sản xuất thuốc Đông dược (điểm mạnh S4); có hệ thống phân phối trên khắp cả nước (S1); lại nằm giữa trung tâm thị trường dược rộng lớn đó là thị trường trong nước (điểm mạnh S3). Thực hiện các cam kết thương mại và cam kết của ngành dược, Việt Nam ngày càng tiếp cận rộng hơn được với thị trường quốc tế (O1). Vì thế, trong giai đoạn tới, các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam nên *lấy điểm mạnh, kết hợp với cơ hội để tạo nên sự đột phá*. Cụ thể là, cần đầu tư nhiều hơn vào sản xuất các sản phẩm thuốc Đông dược để tiếp tục phục vụ cho thị trường trong nước và hướng tới xuất khẩu nhiều hơn ra thị trường thế giới. Đây là lợi thế do sự khác biệt về sản phẩm mà các doanh nghiệp dược quốc tế không có lợi thế.

2) Tập trung vào áp dụng khoa học công nghệ để gia tăng năng lực cạnh tranh (tập trung vào sản phẩm Tân dược chất lượng cao)

Hiện nay, điểm mạnh của doanh nghiệp dược hiện nay là chi phí sản xuất thấp (điểm mạnh S2); nhưng phần lớn các doanh nghiệp Việt Nam chủ yếu là sản xuất theo chuẩn khá lạc hậu (WHO-GMP) nên chủng loại sản phẩm chủ yếu là loại phổ thông, khó xuất khẩu và khó hạn chế được thuốc biệt dược nhập nhẫu (điểm yếu W3). Trong giai đoạn tới, hội nhập quốc tế ngày càng sâu rộng sẽ mang đến cho doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam cơ hội tiếp cận với khoa học công nghệ hiện đại (cơ hội O3), thị trường nước ngoài rộng mở (cơ hội O1). Vì thế, trong giai đoạn tới doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam nên thực hiện chiến lược *tận dụng cơ hội để khắc phục điểm yếu, phát huy điểm mạnh nhằm nâng cao năng lực cạnh tranh*. Cụ thể, nên tiếp cận công nghệ hiện đại để sản xuất

các sản phẩm thuốc Tân dược với nhiều loại sản phẩm chất lượng cao (kể cả biệt dược) để cạnh tranh trên thị trường nội địa dần thay thế hàng nhập khẩu, sau đó từng bước vươn ra thị trường nước ngoài.

3) Trong các hạng mục đầu tư, các doanh nghiệp dược nên ưu tiên đầu tư vào R&D trước

Hiện nay, điểm yếu của các doanh nghiệp dược Việt Nam là quy mô khá nhỏ (điểm yếu W2), năng lực nghiên cứu và phát triển (R&D) còn yếu (điểm yếu W4). Trong giai đoạn tới, nhiều chính sách hỗ trợ của Nhà nước phát huy tác dụng, trong đó có chính sách khoa học và công nghệ (cơ hội O2), hội nhập nên nhiều tiến bộ khoa học công nghệ trong ngành dược cũng sẽ vào Việt Nam (cơ hội O3); cùng với đó là phải đối đầu với nhiều doanh nghiệp dược quốc tế có quy mô vốn lớn (T1). Vì thế, trong giai đoạn tới các doanh nghiệp dược Việt Nam nên tập trung vào phát triển nâng cao năng lực R&D để tận dụng cơ hội từ chính sách của Nhà nước và từ hội nhập quốc tế để khắc phục điểm yếu, tránh bị ảnh hưởng bởi các thách thức của hội nhập.

4) Tăng cường kỹ năng quản trị để thay sức mạnh bằng vốn

Điểm yếu của doanh nghiệp dược Việt Nam là sắp tới khi các cam kết về hội nhập dược phát huy hết tác dụng, nhiều doanh nghiệp lớn sẽ vào Việt Nam cạnh tranh trực diện với doanh nghiệp dược Việt Nam (thách thức T1). Vì thế, trong giai đoạn tới, doanh nghiệp dược Việt Nam nên thực hiện chiến lược cải thiện các điểm yếu đã được phân tích để điểm yếu không bị yếu hơn khi gặp thách thức.

5) Các doanh nghiệp dược cần liên kết lại với nhau để tạo nên thế mạnh

Hiện nay, điểm yếu của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam là có nhiều doanh nghiệp có sản phẩm cùng loại cạnh tranh trên cùng một thị trường (điểm yếu W1) và các doanh nghiệp có quy mô khá nhỏ (điểm yếu W2). Trong giai đoạn tới, khi các cam kết về hội nhập thương mại và dược được thực thi, nhiều doanh nghiệp quốc tế có quy mô lớn sẽ vào Việt Nam (thách thức T1); doanh nghiệp dược Việt Nam dễ bị thôn tóm (T2). Vì thế, trong giai đoạn tới doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam nên thực hiện chiến lược *khắc phục điểm yếu để điểm yếu không bị yếu hơn khi gặp thách thức*. Cụ thể, các doanh nghiệp dược nên liên kết, sáp nhập lại với nhau, hạn chế sản xuất các sản phẩm trùng nhau.

Bảng 4.1. Ma trận phân tích SWOT làm cơ sở lựa chọn định hướng nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam

Bên ngoài Bên trong	Cơ hội (O) - Thị trường thế giới đang ngày càng rộng mở (O1); - Nhiều chính sách hỗ trợ của Nhà nước cho dược phẩm nội địa phát huy tác dụng (O2); - Cơ hội tiếp cận với khoa học kỹ thuật cao (O3).	Thách thức (T) - Phải cạnh tranh với nhiều doanh nghiệp quốc tế với năng lực cạnh tranh mạnh (T1); - Dễ bị thâm tóm bởi các tập đoàn dược phẩm nước ngoài (T2); - Nguy cơ bị kiện tụng và tranh chấp thương mại quốc tế gia tăng (T3). - Nhu cầu sử dụng dược phẩm chất lượng cao của dân tăng (T4)
Điểm mạnh (S) - Doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đã có hệ thống phân phối rộng khắp cả nước (S1); - Chi phí sản xuất của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam thấp (S2); - Nằm ngay trong lòng thị trường tiêu thụ rộng lớn, đó là thị trường trong nước (S3); - Làm chủ được quy trình sản xuất và nguồn nguyên liệu sản xuất thuộc Đông dược (S4).	Kết hợp S - O - Tập trung vào dòng sản phẩm có lợi thế để tạo sự khác biệt (các loại sản phẩm Đông dược) - Tập trung vào áp dụng khoa học công nghệ để gia tăng năng lực cạnh tranh (tập trung vào sản phẩm Tân dược chất lượng cao)	Kết hợp S - T - Các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam nên liên kết lại với nhau để tạo nên thế mạnh chung
Điểm yếu (W) - Có quá nhiều doanh nghiệp dược cùng loại lại cùng khai thác tại một thị trường (W1); - Quy mô của các doanh nghiệp dược còn khá nhỏ (W2); - Đa số doanh nghiệp vẫn sản xuất theo chuẩn dược lạc hậu (W3); - Năng lực R&D của hầu hết các doanh nghiệp ở mức yếu (W4)	Kết hợp W- O - Tập trung vào chiến lược đầu tư vào R&D (lấy khoa học tạo nên sự khác biệt để cạnh tranh)	Kết hợp W - T - Tăng cường cải thiện năng lực quản trị doanh nghiệp, lấy kỹ năng thay sức mạnh vốn - Tập trung vào chiến lược đầu tư vào R&D (lấy khoa học tạo nên sự khác biệt để cạnh tranh)

Nguồn: Tổng hợp của tác giả

4.2. GIẢI PHÁP NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH CỦA DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM VIỆT NAM THÍCH ỨNG VỚI ĐIỀU KIỆN HỘI NHẬP QUỐC TẾ

4.2.1. Nhóm giải pháp đối với doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam

4.2.1.1. Tập trung chuyên sâu vào sản phẩm doanh nghiệp có lợi thế

Việt Nam có bí quyết công nghệ và truyền thống sản xuất thuốc Đông dược. Hơn nữa, điều kiện tự nhiên đất đai và khí hậu của Việt Nam khá phong phú tạo nên nguồn nguyên liệu phục vụ sản xuất các sản phẩm Đông dược có chất lượng cao. Đây là sự khác biệt, là lợi thế mà nhiều doanh nghiệp quốc tế khó có thể có được. Vì thế, để nâng cao năng lực cạnh tranh, trong giai đoạn tới các doanh nghiệp dược Việt Nam nên tập trung vào chiến lược cạnh tranh dựa trên sự khác biệt (differentiation), cụ thể:

- Các doanh nghiệp nên thuê đất của các hộ gia đình; thuê đất của các địa phương để xây dựng và phát triển vùng nguyên liệu phục vụ sản xuất Đông dược.

- Các doanh nghiệp nên đầu tư nghiên cứu các dây chuyền sản xuất sản phẩm Đông dược, nhất là các loại dược phẩm có giá trị chữa bệnh, các loại sản phẩm hỗ trợ thuốc Tân dược. Đây cũng là loại hình đầu tư cho nghiên cứu và phát triển (R&D) nhưng rất rõ nét và khác biệt với doanh nghiệp quốc tế.

- Các doanh nghiệp nên đăng ký bản quyền sản phẩm ở cả phạm vi trong nước và quốc tế để tránh việc vi phạm quyền sáng chế, sở hữu trí tuệ và bản quyền.

- Các doanh nghiệp nên liên kết với các doanh nghiệp quốc tế để giới thiệu, bán sản phẩm Đông dược ra các nước, nhất là các nước châu Á.

4.2.1.2. Từng bước chuyển dịch cơ cấu sản phẩm theo hướng tăng sản xuất ra các phẩm với chuẩn cao hơn

Hiện nay, phần lớn các doanh nghiệp đang tập trung vào sản xuất dược phẩm phổ thông, thuốc Generic với tiêu chuẩn quốc tế cơ bản do sản xuất trên dây chuyền đạt chuẩn WHO-GMP. Các loại thuốc sản xuất theo chuẩn này đáp

ứng nhu cầu điều trị cơ bản của người dân tại các nước đang phát triển, trong đó có Việt Nam. Tuy nhiên, trong giai đoạn tới, mức sống của người dân Việt Nam tăng, nhu cầu xuất khẩu thuốc lớn, đòi hỏi các doanh nghiệp phải đầu tư để sản xuất ra các loại thuốc trên dây chuyền hiện đại với chuẩn cao hơn. Lựa chọn hướng này là lựa chọn có tính chất "đổi đầu" với các doanh nghiệp quốc tế có vốn lớn và khoa học hiện đại. Đây là hướng đi khó nhưng lại là hướng phát triển lâu dài khi doanh nghiệp dược Việt Nam ngày một lớn mạnh hơn trong giai đoạn tới. Thực hiện giải pháp này, các doanh nghiệp dược Việt Nam cần:

- Tiếp tục cải thiện năng suất, tiếp tục kiểm soát, giảm chi phí sản xuất trên dây chuyền cũ để đảm bảo hiệu quả sản xuất hiện tại, nhằm duy trì các dòng sản phẩm phổ thông, sản phẩm Generic với tiêu chuẩn cơ bản nhằm ổn định lợi nhuận, làm nền tảng cho sự chuyển dịch.

- Cải tiến, đổi mới công nghệ sản xuất thuốc: nếu các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam vẫn sản xuất theo tiêu chuẩn WHO-GMP, với danh mục sản phẩm đơn giản và trùng lặp sẽ không thể bứt phá, phải cạnh tranh và tự triệt tiêu lẫn nhau bằng giá rẻ cùng với các thuốc chất lượng thấp từ Ấn Độ, Trung Quốc. Do đó, trong giai đoạn tới các doanh nghiệp dược nên nâng cấp, xây mới các cơ sở sản xuất đạt chuẩn quốc tế như EU-GMP, JAPAN-GMP để nâng cao chất lượng thuốc và nâng cao lợi thế cạnh tranh.

- Chủ động nguồn nguyên liệu đầu vào: các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam hiện nay đa số đều phụ thuộc vào nguồn nguyên liệu nhập khẩu từ các quốc gia khác. Theo cục Quản lý dược (2019) trung bình mỗi năm, các doanh nghiệp tiêu thụ khoảng 60.000 tấn nguyên liệu dược phẩm các loại, trong đó 80%-90% nguyên liệu dược phải nhập khẩu, chủ yếu từ Trung Quốc và Ấn Độ. Bên cạnh đó, đối với các sản phẩm dược, chi phí nguyên vật liệu đầu vào lại chiếm đến 70% giá vốn hàng bán. Do đó, tình hình kinh doanh của doanh nghiệp bị ảnh hưởng rất lớn bởi chi phí nguyên vật liệu đầu vào. Vì vậy, bên cạnh chú trọng đầu tư nhà máy sản xuất, việc xây dựng chuỗi nguyên liệu riêng, cải thiện chuỗi giá trị gia tăng sẽ là hướng đi cần thiết để các doanh nghiệp nâng cao năng lực cạnh tranh với các đối thủ lớn bên ngoài.

4.2.1.3. Nâng cao hiệu quả quá trình nghiên cứu và phát triển (R&D)

Có thể coi nghiên cứu và phát triển (R&D) là động lực, là công cụ để nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược trong giai đoạn này. Vì thế, kiến nghị các doanh nghiệp dược Việt Nam cần tập trung đầu tư nhiều hơn, đột phá hơn cho R&D. Khi đầu tư cho R&D, các doanh nghiệp cần lưu ý đến 3 nội dung cốt lõi sau:

Lựa chọn chiến lược R&D phù hợp. Trước hết, trong chiến lược R&D cần được xác định đúng đắn định hướng sản phẩm: cải tiến sản phẩm hiện có hay phát triển sản phẩm mới, sản phẩm thuốc phổ biến hay sản phẩm chuyên biệt, sản phẩm thuốc generic hay thuốc bản quyền, thuốc có nguồn gốc dược liệu hay hóa dược. Tiếp đến là nguồn lực R&D, tức là cách doanh nghiệp lựa chọn và sử dụng các nguồn lực cho R&D sản phẩm. Chiến lược R&D đều liên quan đến việc thiết lập một mô hình R&D mang tính mở, trong đó các doanh nghiệp sản xuất dược phẩm có thể dựa vào những kiến thức được phát triển từ các nguồn lực R&D bên ngoài để phát triển các sản phẩm mới hoặc cải tiến và thông qua đó đạt được các mục tiêu thị trường và tài chính. Việc sử dụng các nguồn lực công nghệ bên ngoài sẽ rút ngắn thời gian cải tiến sản phẩm và thời gian ra sản phẩm mới.

Quyết định mức đầu tư cho R&D. Mức đầu tư của các doanh nghiệp dược Việt Nam cho R&D rất thấp, 64% các công ty sử dụng ít hơn 5% doanh thu bán hàng. Mức đầu tư này, ít có khả năng tạo nên sự đột phá. (Nguyễn Thị Hạnh, 2018). Vì vậy, kiến nghị các doanh nghiệp nên nâng mức đầu tư cho R&D, mức đầu tư đến năm 2030 có thể đạt tối thiểu là 10% doanh thu bán hàng.

Tổ chức và điều hành hoạt động R&D hiệu quả. Con người là yếu tố có sự ảnh hưởng rất lớn đến hiệu quả của R&D. Trình độ và công nghệ đã giúp nhiều doanh nghiệp dược nước ngoài có được sự đột phá trong nâng cao năng lực cạnh tranh; nhiều phát minh, sáng chế dược phẩm được hình thành từ sự kết hợp hài hòa này. Vì thế, trong giai đoạn tới, các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam nên có chính sách ưu đãi về lương và về chỗ ở, chế độ đi lại để tuyển dụng các chuyên gia, nhà khoa học giỏi (kể cả lao động nước ngoài) về điều hành và tổ chức triển khai các hoạt động R&D của doanh nghiệp.

4.2.1.4. Nâng cao năng lực quản trị doanh nghiệp

Quản trị là khâu rất quan trọng, có tính quyết định rất lớn đến nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp. Trong khi, năng lực quản trị doanh nghiệp của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam hiện nay còn khá yếu. Vì thế, kiến nghị trong giai đoạn tới, các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam cần tập trung cho việc nâng cao quản trị doanh nghiệp. Để nâng cao quản trị doanh nghiệp, cần tập trung vào một số nội dung sau:

- *Lựa chọn mô hình quản trị.* Các doanh nghiệp nên xây dựng khung quản trị trên cơ sở tuân thủ quy định của pháp luật Việt Nam kết hợp với vận dụng các thông lệ quốc tế và khu vực về quản trị doanh nghiệp, áp dụng các chuẩn mực quốc tế về quản trị. Trong đó, đặt trọng tâm vào việc tuân thủ theo các thông lệ quốc tế và khu vực, bởi đây là hướng đi tất yếu cũng là những nội dung khi hội nhập kinh tế quốc tế Việt Nam đã cam kết. Ví dụ, Công ty Dược Hậu Giang, Công ty Dược Traphaco đã áp dụng và so sánh các tiêu chí theo thể điểm quản trị ASEAN.

- *Lựa chọn nhân sự thực hiện quản trị.* Các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam cần tổ chức lựa chọn một số chuyên gia giỏi trong và ngoài nước để chịu trách nhiệm tại một số vị trí quan trọng trong hệ thống quản trị; đồng thời nhân sự ở các bộ phận khác phải được đào tạo liên tục, nâng cao trình độ chuyên môn, năng lực và kinh nghiệm về quản trị.

4.2.1.5. Đẩy mạnh hợp tác và liên kết đầu tư

Hiện nay quy mô của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam khá nhỏ. Theo số liệu của Tổng cục Thống kê (2020), quy mô vốn trung bình của các doanh nghiệp sản xuất thuốc, hóa dược và dược liệu năm 2019 là 144 tỷ đồng/doanh nghiệp; số doanh nghiệp có vốn trên 500 tỷ đồng chỉ chiếm 8% điển hình như Công ty Dược Hậu Giang, Công ty Cổ phần Dược Cửu Long hay Công ty Dược phẩm Imexpharm. Trong giai đoạn tới, khi các cam kết của hội nhập thương mại nói riêng, của ngành dược nói chung được thực thi đầy đủ, nhiều doanh nghiệp dược lớn quốc tế sẽ vào Việt Nam. Do đó, để đảm bảo duy trì và nâng cao được năng lực cạnh tranh, các doanh nghiệp dược Việt Nam nên:

- Tăng cường sự liên kết ngang với nhau. Nghĩa là các doanh nghiệp sản xuất được trong nước nên hợp tác và liên kết với nhau theo từng nhóm lớn để hợp tác nghiên cứu công nghệ sản xuất, cùng nhau phát triển kênh phân phối bán hàng, từ đó đào thải dần các chủ thể trung gian không phù hợp như chợ sỉ, các nhà phân phối nhỏ lẻ tiềm lực yếu ra khỏi các liên kết sản xuất kinh doanh để chuỗi giá trị được hiệu quả hơn, giảm chi phí trung gian từ đó tăng lợi nhuận cho các doanh nghiệp đồng thời giảm giá thuộc cho người tiêu dùng.

- Trên thực tế, rất khó có thể tiếp nhận công nghệ mới từ các doanh nghiệp được phẩm lớn nước ngoài nếu không tham gia vào chuỗi cung ứng của họ. Vì vậy, trong chiến lược của mình, các doanh nghiệp được phẩm Việt Nam cần tiếp tục và đẩy mạnh đàm phán, liên doanh liên kết, nhận sản xuất nhượng quyền một số sản phẩm của đối tác từ các nước tiên tiến nhằm tiếp nhận công nghệ cũng như từng bước tham gia chuỗi cung ứng của họ để hoàn thiện sản phẩm trong nước và từng bước xuất khẩu sản phẩm ra nước ngoài.

4.2.2. Nhóm giải pháp đối với Nhà nước

4.2.2.1. Tăng cường vai trò tạo dựng khuôn khổ pháp lý và chính sách hỗ trợ doanh nghiệp được phẩm

Hoàn thiện các hệ thống pháp luật liên quan, như Luật được, Luật đầu tư, Luật khoa học công nghệ, Luật sở hữu trí tuệ và Luật hỗ trợ DNNVV. Các doanh nghiệp được phẩm Việt Nam đều là các doanh nghiệp nhỏ và vừa, vì vậy Nhà nước cần phải hoàn thiện các văn bản phát huy hiệu quả, đưa ra hệ thống các giải pháp toàn diện thông qua thiết lập nguyên tắc, chính sách, chương trình để hỗ trợ doanh nghiệp được phẩm; xác định rõ trách nhiệm của cơ quan Nhà nước, các tổ chức liên quan trong việc hỗ trợ; có chế tài cụ thể, rõ ràng để áp dụng cho các cơ quan quản lý từ Trung ương đến địa phương trong thực hiện chính sách hỗ trợ. Các văn bản luật mang tính đồng bộ của cả hệ thống chính sách, biện pháp và phạm vi hỗ trợ được xác định cụ thể, đảm bảo hiệu lực, hiệu quả pháp lý thực thi chính sách trong lĩnh vực được phẩm, nhằm bảo đảm hiệu lực của công tác quản lý nhà nước về được phẩm.

Tiếp tục hoàn thiện các chính sách phát triển ngành Dược phẩm, trong đó chú trọng đến các ngành, lĩnh vực, các công đoạn trong chuỗi giá trị của ngành dược phẩm. Theo đó, trước hết cần quan tâm phát triển vùng nguyên liệu của ngành dược phẩm. Hiện khoảng 80 đến 90% nguyên liệu của ngành dược phẩm đều nhập khẩu (Cục quản lý dược, 2019), điều này làm cho giá thành của sản phẩm sẽ gặp nhiều rủi ro nhất là rủi ro về tỷ giá và giá nguyên liệu. Bên cạnh đó, khâu sản xuất thực tế mới chỉ ở công đoạn gia công có giá trị gia tăng thấp. Để phát triển nguồn nguyên liệu dược, Việt Nam cần nghiên cứu giải pháp phát triển nguồn cung dược liệu từ trong nước để phục sản xuất và xuất khẩu, từ đó có thể chủ động nguồn cung đồng thời cạnh tranh và hạn chế việc phải nhập khẩu từ nước ngoài.

Điều chỉnh các quy định trong nước cho phù hợp với cam kết quốc tế, phù hợp với các quy chuẩn, tiêu chuẩn quốc tế. Chính phủ cần thiết phải rà soát lại và điều chỉnh (loại bỏ, bổ sung, sửa đổi) toàn bộ các quy định có liên quan đến ngành dược, sản phẩm dược và các doanh nghiệp dược sao cho phù hợp, nhất quán với các cam kết, các quy chuẩn, tiêu chuẩn quốc tế khi ký kết các FTA khác nhau; loại bỏ các quy định chồng chéo, các rào cản kỹ thuật, các quy định bảo hộ trực tiếp.

4.2.2.2. Tăng cường vai trò định hướng sự phát triển thông qua xây dựng kế hoạch tổng thể phát triển công nghiệp dược Việt Nam đến năm 2030

Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược phẩm Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 tại Quyết định số 68/QĐ- TTg ngày 10/01/2014 của Thủ tướng Chính phủ, gần đây là Quyết định 376/QĐ-TTg ngày 17/03/2021 về “Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045” đã định hướng cho ngành dược phẩm, mà trọng tâm là các doanh nghiệp dược phẩm được thụ hưởng, đảm sự phù hợp với định hướng phát triển công nghiệp dược phẩm tại Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 6/4/2016 của Quốc hội và Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 8/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược. Vì thế, các bộ, ngành có liên quan cần tổ chức triển khai hiệu quả Chương trình này. Trong đó, cần thực hiện tốt một số giải pháp đã nêu trong Chương trình như nhóm giải pháp về đầu tư nâng cao năng lực cạnh tranh, nhóm giải pháp về khoa học, công nghệ để nâng cao năng lực cạnh tranh.

4.2.2.3. Tăng cường vai trò hỗ trợ thông qua thúc đẩy nguồn nhân lực chất lượng cao và năng lực sáng tạo

Cần xác định thật rõ ràng rằng, nguồn nhân lực để phát triển công nghiệp dược Việt Nam, đặc biệt là công nghiệp hóa dược không chỉ hoàn toàn bao gồm các nhà chuyên môn về dược. Nền công nghiệp dược hiện đại đòi hỏi sự tham gia của các chuyên gia ưu tú của nhiều ngành khoa học và công nghệ khác nhau, bao gồm các chuyên gia y tế, kinh tế, công nghệ tự động và IT. Vì vậy, sự phát triển của công nghiệp dược không thể tách khỏi mà phụ thuộc rất lớn vào chất lượng của đội ngũ cán bộ khoa học - kỹ thuật của đất nước cũng như vào sự hợp tác toàn diện với nước ngoài.

Với vị thế là một nước vừa thoát qua ngưỡng thu nhập thấp, việc đầu tư các cơ sở nghiên cứu khoa học không thể chỉ trông chờ vào đầu tư công mà cần có chính sách khuyến khích và tăng cường đầu tư từ khu vực tư nhân và đầu tư nước ngoài. Tuy nhiên, cần chú ý tình trạng hiện nay, các doanh nghiệp dược Việt Nam có quy mô nhỏ, khó có đủ nguồn lực tài chính để đầu tư vào các cơ sở nghiên cứu khoa học dược đòi hỏi nguồn vốn đầu tư khá lớn. Vì vậy, cần nghiên cứu đưa ra các mô hình kết hợp công - tư và khuyến khích sự hợp tác giữa các doanh nghiệp dưới nhiều hình thức, để trong một thời gian hợp lý có thể nâng cao tiềm lực nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực dược.

Về nguồn nhân lực dược, cần đổi mới và hiện đại hóa chương trình đào tạo tại các trường đại học dược Việt Nam theo xu thế chung trên thế giới, đó là có chương trình đào tạo khác biệt cho 2 loại hình dược sĩ: Dược sĩ hoạt động trong sản xuất dược phẩm (product-oriented pharmacist) và dược sĩ hoạt động trong các cơ sở khám chữa bệnh và chăm sóc sức khỏe cộng đồng (patient-oriented pharmacist). Việc đào tạo dược sĩ theo một chương trình chung có thể gây ra những bất cập, kém hiệu quả và lãng phí vì nền kiến thức và kỹ năng của 2 nhóm dược sĩ này có những khía cạnh và yêu cầu khác biệt. Bổ sung thời lượng và chất lượng các môn học về quản trị kinh doanh, quản lý kinh tế y dược trong các chương trình đào tạo cho sinh viên các trường y dược.

4.2.2.4. Tăng cường vai trò tạo tiền đề, hỗ trợ phát triển thông qua thúc đẩy phát triển theo chuỗi giá trị dược phẩm Việt Nam

Nguyên liệu đầu vào: nguyên liệu đầu vào ngành dược phẩm chiếm tỷ trọng lớn nhất trong cơ cấu chi phí của doanh nghiệp với gần 90% nguyên liệu hóa dược sử dụng tại Việt Nam phải nhập khẩu từ nước ngoài, trên 80% nguyên liệu Đông dược cũng phải nhập khẩu. Vì vậy, để nâng cao được năng lực cho doanh nghiệp dược phẩm, Việt Nam cần tập trung phát triển nguyên liệu dược phẩm qua đó đảm bảo nguồn cung trong nước, hạ giá thành sản phẩm.

Phát triển dược liệu và thuốc từ dược liệu: mặc dù có tiềm năng to lớn nhưng hàng năm nước ta vẫn phải nhập khẩu dược liệu với số lượng lớn. Để công tác phát triển dược liệu trong thời gian tới được phát triển, tiến tới việc tự chủ sản xuất thuốc trong nước và tham gia thị trường khu vực và thế giới cần triển khai một số giải pháp sau: (1) Về thể chế, chính sách, các địa phương, ngành cần rà soát, đề xuất cơ chế, chính sách hỗ trợ tổng thể cho người dân và doanh nghiệp trong quá trình triển khai nuôi trồng và khai thác dược liệu, hướng tới xuất khẩu sản phẩm có nguồn gốc từ dược liệu, hạn chế nhập khẩu dược liệu thô. Xây dựng cơ chế chính sách phù hợp với công tác phát triển dược liệu, như: hỗ trợ đầu tư về tín dụng, vay vốn, cơ sở vật chất, hỗ trợ giống và kỹ thuật, công nghệ... cho người sản xuất, doanh nghiệp đầu tư vào lĩnh vực trồng trọt, chế biến cây dược liệu. Tăng cường công tác khuyến nông cho cây dược liệu theo hướng: chuyển giao kỹ thuật cho hộ nông dân; tổ chức tập huấn, xây dựng các mô hình chuyển giao kỹ thuật; xây dựng mô hình ứng dụng công nghệ cao trong sản xuất. (2) Về quy hoạch phát triển kinh tế rừng cần lồng ghép với bảo tồn, phát triển sản xuất cây dược liệu. (3) Khoa học Công nghệ, xây dựng các tiêu chuẩn, quy chuẩn, quy trình kỹ thuật về canh tác, khảo nghiệm, chứng nhận chất lượng đối với cây dược liệu. Cần nghiên cứu và phát triển giống dược liệu mới do phần lớn bộ giống dược liệu trong nuôi trồng hiện nay vẫn dựa vào các giống địa phương, năng suất thấp. Công tác khai thác phải đảm bảo hài hòa, phù hợp với công tác bảo tồn, duy trì nguồn gen cây dược liệu. Khuyến khích áp dụng công nghệ cao trong trồng, khai thác, bảo quản sau thu hoạch và chế biến cây dược liệu. (4) Tổ chức sản xuất, tạo liên kết giữa doanh nghiệp sản xuất chế biến

dược liệu phối hợp với người dân, chính quyền địa phương xây dựng; phát triển vùng sản xuất nguyên liệu các loài cây thuốc theo quy hoạch, đặc biệt đối với những loại dược liệu đang có nhu cầu lớn phù hợp với điều kiện sinh thái và địa lý của từng địa phương. Tổ chức đào tạo, tập huấn cho người dân sản xuất kỹ thuật trồng, thu hái, chế biến, bảo quản nhằm đảm bảo hiệu quả sản xuất cho người dân và chất lượng dược liệu. Xây dựng thương hiệu, mở rộng thị trường và xúc tiến thương mại, quảng bá sản phẩm cây dược liệu. Ưu tiên việc sử dụng thuốc có nguồn gốc thảo dược, thuốc do các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam sản xuất trong điều trị bệnh tại các bệnh viện, cơ sở y tế. (5) Về công tác thanh tra, kiểm tra, các tỉnh, thành phố chỉ đạo các đơn vị chức năng trên địa bàn tăng cường kiểm tra, kiểm soát và xử lý nghiêm các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược liệu chưa có trong Danh mục giống dược liệu được phép sản xuất, kinh doanh tại Việt Nam, dược liệu không có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng. Ngăn chặn, đẩy lùi tình trạng buôn lậu dược liệu.

Phát triển ngành công nghiệp dược, tập trung đầu tư xây dựng và phát triển một số nhà máy sản xuất nguyên liệu làm thuốc. Đầu tư xây dựng một số nhà máy sản xuất nguyên liệu hoá dược, nguyên liệu công nghệ sinh học, nhà máy sản xuất tá dược thông thường và tá dược cao cấp đáp ứng đủ nhu cầu tá dược phục vụ sản xuất thuốc; đầu tư nhà máy sản xuất nguyên liệu kháng sinh, các nhà máy chiết xuất, tổng hợp và bán tổng hợp các hoạt chất từ thiên nhiên để làm nguyên liệu sản xuất thuốc. Tập trung nâng cao năng lực sản xuất, mở rộng công suất của các nhà máy sản xuất nguyên liệu hoá dược hiện có; đầu tư xây dựng thêm mới một số nhà máy sản xuất các nguyên liệu kháng sinh thế hệ mới đáp ứng nhu cầu về nguyên liệu trong nước ngày càng gia tăng.

Phát triển công nghiệp bào chế thuốc: sắp xếp, tổ chức lại hệ thống các cơ sở sản xuất thuốc trong nước theo hướng chuyên môn hóa trên cơ sở nhu cầu sử dụng thuốc, mô hình bệnh tật của người dân, năng lực quản lý, năng lực sản xuất và trình độ kỹ thuật của các doanh nghiệp. Tăng số doanh nghiệp trong lĩnh vực sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU – GMP, Japan –GMP. Tham gia chặt chẽ vào Hệ thống hợp tác về thanh tra dược phẩm (PIC/S). Phát triển sản xuất thuốc gốc (generic) chất lượng cao để phục vụ nhu cầu điều trị, nhất là trong các cơ sở

y tế công lập; thúc đẩy các liên doanh, liên kết sản xuất thuốc gốc. Khuyến khích sản xuất thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu, thuốc phục vụ cho các chương trình y tế quốc gia và sản xuất theo đơn đặt hàng của nhà nước để bảo đảm nhu cầu sử dụng các nhóm thuốc này. Đầu tư nghiên cứu và sản xuất thuốc có các dạng bào chế đặc biệt, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc yêu cầu kỹ thuật cao. Nghiên cứu sản xuất thuốc mới, chú trọng ứng dụng các kết quả nghiên cứu khoa học công nghệ vào sản xuất thuốc trên quy mô lớn.

Phát triển hệ thống phân phối thuốc chuyên nghiệp, hiệu quả. Đầu tư xây dựng, sắp xếp lại hệ thống phân phối, bán buôn, bán lẻ, vận chuyển thuốc trong nước hiện đại, chuyên nghiệp, hiệu quả. Khuyến khích áp dụng tiêu chuẩn kỹ thuật EU-GSDP, xây dựng kho bảo quản thuốc và hệ thống xe vận chuyển đạt tiêu chuẩn kỹ thuật cao. Đẩy mạnh các hoạt động hợp tác với các nhà cung ứng nước ngoài để thực hiện các chiến lược xuất khẩu thuốc trong từng giai đoạn.

4.2.2.5. Một số hỗ trợ khác cho doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam

Cung cấp thông tin, thông tin có vai trò rất quan trọng đối với doanh nghiệp dược phẩm để định hướng tổ chức sản xuất và ra các quyết định kinh doanh. Do vậy hỗ trợ thông tin về chính sách, pháp luật, thị trường... bằng nhiều hình thức có ý nghĩa rất lớn đối với doanh nghiệp dược phẩm. Việc hỗ trợ thông tin có thể thông qua các cơ quan nhà nước, các tổ chức xã hội, thông qua hoạt động của Chính phủ trong và ngoài nước.

Bảo hộ sở hữu công nghiệp. Bảo hộ sở hữu công nghiệp có hiệu quả là một biện pháp rất quan trọng đối với doanh nghiệp dược phẩm. Điều này có tác dụng ngăn chặn xử lý những hành vi vi phạm thương hiệu bản quyền, xử lý vi phạm về làm hàng giả, hàng nhái nhằm bảo vệ lợi ích hợp pháp của các doanh nghiệp dược phẩm, bảo vệ thương hiệu quốc gia về dược phẩm. Trong lĩnh vực này, chính phủ có thể hướng dẫn, trợ giúp các doanh nghiệp dược phẩm từ việc xây dựng đến đăng ký và bảo vệ quyền bản quyền, thương hiệu, trong đó đặc biệt chú trọng bảo vệ bản quyền các sản phẩm quốc gia về thuốc phát minh, các sản phẩm Đông dược với các chính sách bảo hộ nghiêm ngặt trong phạm vi quốc

gia và quốc tế. Công tác nâng cao chất lượng thẩm định và cấp văn bằng bảo hộ trong lĩnh vực dược phẩm phải luôn được các cơ quan nhà nước có thẩm quyền chú trọng để tránh tình trạng lạm dụng độc quyền sáng chế, ngăn ngừa các hành vi tiêu cực của chủ sở hữu sáng chế như lũng đoạn giá thuốc, tạo khan hiếm thuốc làm mất kiểm soát an ninh y tế.

Hỗ trợ hoạt động nghiên cứu và phát triển (R&D): hoạt động nghiên cứu triển khai khá tốn kém và đòi hỏi phải có nguồn lực mạnh không phải doanh nghiệp dược phẩm nào cũng có được. Những yêu cầu nghiên cứu phát triển sản phẩm, đổi mới sản xuất đang diễn ra gay gắt. Do vậy, Nhà nước cần có biện pháp hỗ trợ các doanh nghiệp dược phẩm như tài trợ cho các đề tài, dự án khoa học, giảm thuế, cho vay ưu đãi đối với việc triển khai ứng dụng các kết quả nghiên cứu.

Khuyến khích thành lập các hiệp hội ngành nghề dược: các hội nghề nghiệp có vai trò lớn đối với doanh nghiệp, không chỉ là các tổ chức nói lên tiếng nói của doanh nghiệp dược phẩm mà còn là nơi trao đổi kinh nghiệm về sản xuất kinh doanh hỗ trợ lẫn nhau. Do vậy, Nhà nước cần khuyến khích và hỗ trợ các doanh nghiệp dược phẩm hình thành các hội nghề nghiệp có năng lực cao trong việc thực thi chiến lược ngành và tham mưu, đề xuất cho Nhà nước các chính sách quy hoạch, phát triển ngành dược lớn mạnh. Ngoài việc hình thành khung pháp luật cho hoạt động của hội nghề nghiệp, các cơ quan nhà nước còn có thể hướng dẫn các thủ tục thành lập, hoạt động và bảo vệ quyền và lợi hợp pháp theo luật định cho các hiệp hội doanh nghiệp dược phẩm.

KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

1. Kết luận

Luận án đã hệ thống hoá những lý luận cơ bản về năng lực cạnh tranh, nội dung và phương thức nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm trong điều kiện hội nhập quốc tế.

Luận án đưa ra các khái niệm về doanh nghiệp được phẩm và năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm.

Luận án đã chỉ rõ các yếu tố cơ bản có ảnh hưởng đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm trong điều kiện hội nhập quốc tế.

Luận án đã phân tích năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam. Hiện nay, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam đã có và tương đối mạnh ở một số lĩnh vực. Về sản phẩm, đang có lợi thế về loại hình được phẩm là Đông dược, loại thuốc phổ thông; về thị trường tiêu thụ thì đang mạnh ở phân khúc thị trường ở nông thôn; về chi phí thì đang có giá thành sản xuất thấp, hiệu quả sinh lời cao. Bên cạnh đó, năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam đang có những điểm yếu. Yếu ở loại hình được phẩm là Tân dược với các nhóm thuốc biệt dược, thuốc chất lượng cao; thị trường trong nước thì đang yếu ở thị trường là các thành phố, đô thị lớn; thị trường nước ngoài thì gần như là chưa vươn tới được nhiều nước và giá trị thuốc xuất khẩu còn rất nhỏ.

Luận án đã chỉ ra các yếu tố ảnh hưởng, các nguyên nhân dẫn đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam chưa mạnh; trong đó có các yếu tố bên trong doanh nghiệp như tổ chức quản trị doanh nghiệp, nguồn lực tài chính, năng lực tiếp cận và đổi mới công nghệ, nguồn nhân lực của doanh nghiệp còn nhiều hạn chế; có nhân tố bên ngoài doanh nghiệp như đối thủ cạnh tranh và hỗ trợ của nhà nước. Sự xuất hiện ngày càng nhiều đối thủ cạnh tranh là các doanh nghiệp được phẩm nước ngoài với năng lực nghiên cứu sản phẩm và nguồn lực tài chính rất mạnh ảnh hưởng tới năng lực cạnh tranh của các doanh

nghiệp dược phẩm Việt Nam. Các nguyên nhân từ phía Nhà nước đó là một số vai trò của nhà nước trong việc hình thành hành lang pháp lý; điều tiết, định hướng; tạo tiền đề và khuyến khích sự phát triển thúc đẩy sản xuất, kinh doanh còn còn hạn chế.

Luận án đưa ra năm (05) định hướng để nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong giai đoạn tới như: (i) Tập trung vào dòng sản phẩm có lợi thế để tạo sự khác biệt với các dòng sản phẩm Đông dược; (ii) Tập trung vào áp dụng khoa học công nghệ để gia tăng năng lực cạnh tranh với các dòng sản phẩm Tân dược chất lượng cao; (iii) Trong các hạng mục đầu tư, các doanh nghiệp dược nên ưu tiên đầu tư vào R&D trước; (iv) Tăng cường kỹ năng quản trị để thay sức mạnh bằng vốn; (v) Các doanh nghiệp dược cần liên kết lại với nhau để tạo nên thế mạnh chung

Luận án đưa ra hai nhóm giải pháp để nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam trong giai đoạn tới như: (i) Nhóm giải pháp đối với doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam; tập trung chuyên sâu vào sản phẩm doanh nghiệp có lợi thế, từng bước chuyển dịch cơ cấu sản phẩm theo hướng tăng sản xuất ra các phẩm với chuẩn chất lượng cao hơn; nâng cao hiệu quả quá trình nghiên cứu và phát triển (R&D); nâng cao năng lực quản trị doanh nghiệp; đẩy mạnh hợp tác và liên kết đầu tư. (ii) Nhóm giải pháp đối với Nhà nước, tập trung vào việc tăng cường một số vai trò còn yếu của Nhà nước như hoàn thiện thể chế, chính sách hỗ trợ phát triển ngành dược; tăng cường điều tiết và tạo tiền đề cho sự phát triển thông qua hỗ trợ doanh nghiệp đổi mới, sáng tạo, nâng cao chất lượng nguồn nhân lực, hình thành các chuỗi giá trị mạnh về dược.

2. Những hạn chế của luận án

Hệ thống dữ liệu thống kê chính thức về doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam và doanh nghiệp dược phẩm nước ngoài (đối thủ cạnh tranh của doanh nghiệp dược Việt Nam) chưa liên tục và đầy đủ trong giai đoạn 2010 - 2020 nên việc tiếp cận thông tin, lựa chọn mẫu điều tra khá khó khăn. Vì vậy luận án chỉ tập trung vào nguồn tư liệu thứ cấp là chủ yếu, cùng với đó tư liệu sơ cấp có được chủ yếu qua

phương pháp điều tra, tham khảo ý kiến chuyên gia nhưng với quy mô điều tra nhỏ. Điều này làm cho việc đánh giá thực trạng và các yếu tố ảnh hưởng (nội bộ doanh nghiệp và vai trò của Nhà nước) đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam chưa thực sự sâu sắc, chưa chi tiết và đa chiều.

Luận án chưa làm sáng tỏ được sự khác nhau trong chiến lược nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp sản xuất dòng thuốc Tân dược và doanh nghiệp sản xuất dòng thuốc Đông dược.

3. Kiến nghị cho những nghiên cứu tiếp theo

Do khuôn khổ nghiên cứu bị giới hạn về thời gian, nguồn lực và điều kiện nghiên cứu; đặc biệt là khó khăn về nguồn dữ liệu, số liệu trong các lĩnh vực hoạt động của doanh nghiệp dược phẩm, luận án chắc chắn sẽ còn nhiều khiếm khuyết, đặc biệt là các vấn đề liên quan đến các yếu tố ảnh hưởng tác động đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam. Tác giả cũng mong muốn được nghiên cứu và đánh giá sâu về các yếu tố tác động đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp sản xuất dòng sản phẩm thuốc Đông dược. Tác giả cũng rất mong nhận được các ý kiến đóng góp quý báu của các nhà khoa học, các chuyên gia để luận án được hoàn thiện tốt hơn. Cũng qua đây, tác giả kiến nghị các nghiên cứu tiếp theo nên nghiên cứu sâu hơn về một số vấn đề về năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam có hoạt động sản xuất nguyên liệu thuốc và thuốc Đông dược; đánh giá các yếu tố ảnh hưởng đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam bằng phương pháp định lượng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

I. Tài liệu Tiếng Việt

1. Ban kinh tế Trung ương (2017), *Chiến lược phát triển công nghiệp dược phẩm Việt Nam tầm nhìn tới năm 2035 (Kỷ yếu hội thảo)*, Hà Nội.
2. Đào Ngọc Báu và Vũ Văn Tấn (2016), *Vai trò của thị phần trong việc xác định vị trí thống lĩnh thị trường của doanh nghiệp*. Tạp chí Nghiên cứu lập pháp, số 21 (325). Hà Nội.
3. Lê Xuân Bá (2003), *Hội nhập kinh tế - áp lực cạnh tranh trên thị trường và đổi mới chính sách của một số nước*.
4. Lê Xuân Bá (2013), *Cơ sở khoa học cho việc định hướng chính sách và các giải pháp nhằm nâng cao năng lực cạnh tranh của nền kinh tế Việt Nam trong quá trình hội nhập quốc tế*, Đề tài khoa học, Viện Nghiên cứu Quản lý kinh tế Trung ương.
5. Bộ Công Thương (2017), *Phát triển công nghiệp hóa dược: Phát huy nội lực và phát triển bền vững*, Hội thảo chiến lược phát triển ngành công nghiệp dược phẩm Việt Nam tới năm 2035, Hà Nội.
6. Bộ Kế hoạch và Đầu tư (2020), *Sách trắng doanh nghiệp Việt Nam năm 2020*. Nhà xuất bản Thống kê, Hà Nội.
7. Bạch Thụ Cường (2002), *Bàn về cạnh tranh toàn cầu*, Nhà xuất bản Thông tấn, Hà Nội.
8. Công ty Cổ phần Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định, *Báo cáo hoạt động kinh doanh các năm, từ năm 2010 đến năm 2020*.
9. Công ty Cổ phần Dược Danapha, *Báo cáo hoạt động kinh doanh các năm, từ năm 2010 đến năm 2020*.
10. Công ty Cổ phần Dược Hậu Giang, *Báo cáo hoạt động kinh doanh các năm, từ năm 2010 đến năm 2020*.
11. Công ty Cổ phần Dược Lâm Đồng, *Báo cáo hoạt động kinh doanh các năm, từ năm 2010 đến năm 2020*.
12. Công ty Cổ phần Dược liệu Pharmedic, *Báo cáo hoạt động kinh doanh các năm, từ năm 2010 đến năm 2020*.

13. Công ty Cổ phần Dược phẩm Agimexpharm, *Báo cáo hoạt động kinh doanh các năm*, từ năm 2010 đến năm 2020.
14. Công ty Cổ phần Dược phẩm Bến Tre, *Báo cáo hoạt động kinh doanh các năm*, từ năm 2010 đến năm 2020.
15. Công ty Cổ phần Dược phẩm Cửu Long, *Báo cáo hoạt động kinh doanh các năm*, từ năm 2010 đến năm 2020.
16. Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Tây, *Báo cáo hoạt động kinh doanh các năm*, từ năm 2010 đến năm 2020.
17. Công ty Cổ phần Dược phẩm Imexpharm, *Báo cáo hoạt động kinh doanh các năm*, từ năm 2010 đến năm 2020.
18. Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC, *Báo cáo hoạt động kinh doanh các năm*, từ năm 2010 đến năm 2020.
19. Công ty Cổ phần Dược phẩm Phong Phú, *Báo cáo hoạt động kinh doanh các năm*, từ năm 2010 đến năm 2020.
20. Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 3, *Báo cáo hoạt động kinh doanh các năm*, từ năm 2010 đến năm 2020.
21. Công ty Cổ phần Traphaco, *Báo cáo hoạt động kinh doanh các năm*, từ năm 2010 đến năm 2020.
22. Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco, *Báo cáo hoạt động kinh doanh các năm*, từ năm 2010 đến năm 2020.
23. Đỗ Văn Dũng (2019), *Nâng cao năng lực cạnh tranh cho Công ty cổ phần Traphaco trong quá trình hội nhập kinh tế quốc tế*, Luận án tiến sĩ, Học viện Khoa học Xã hội.
24. Dong A Securities (2019), *Báo cáo ngắn ngành dược 2019*, Công ty Chứng khoán Ngân hàng Đông Á, Thành phố Hồ Chí Minh.
25. Dự án Hỗ trợ thương mại đa biên - Bộ Công Thương (2005), *Từ điển chính sách thương mại quốc tế*. Hà Nội.
26. Bùi Thu Hiền (2017), *Quản trị vốn lưu động trong mối quan hệ với hiệu quả kinh doanh của các doanh nghiệp dược phẩm niêm yết trên thị trường chứng khoán Việt Nam*, luận án tiến sĩ, Đại học Ngoại Thương.
27. Dương Thị Thúy Hà (2016), *Cơ cấu nguồn vốn của các doanh nghiệp niêm yết trong ngành dược phẩm ở Việt Nam*, Luận án tiến sĩ, Học viện Tài chính.

28. Nguyễn Hoàng (2009), *Giải pháp nâng cao năng lực cạnh tranh xuất khẩu vào thị trường các nước EU của doanh nghiệp dệt may VN trong giai đoạn hiện nay*, Luận án tiến sĩ, Đại học thương mại
29. Nguyễn Thị Bảo Hiền (2016), *Tăng cường quản trị rủi ro tài chính các doanh nghiệp dược ở Việt Nam*, Luận án tiến sĩ, Học viện Tài chính.
30. Nguyễn Thị Hạnh (2018), *Nâng cao hiệu quả R&D trong các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam*, Luận án tiến sĩ, Đại học Đà Nẵng
31. Vũ Trọng Lâm và cộng sự (2006), *Nâng cao sức cạnh tranh của các doanh nghiệp trong tiến trình hội nhập kinh tế quốc tế*, Nhà xuất bản Chính trị Quốc gia, Hà Nội.
32. Michael E. Porter (1985), *Lợi thế cạnh tranh*, Nhà Xuất bản trẻ, TP Hồ Chí Minh.
33. MUTRAP, Liên minh châu Âu và VCCI (2017), *EVFTA và ngành sản xuất dược Việt Nam*, Trung tâm Hỗ trợ Hội nhập Quốc tế TP. HCM.
34. Nguyễn Thế Nghĩa (2007), “*Nâng cao năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp trong hội nhập kinh tế quốc tế*”, Tạp chí Cộng sản, Hà Nội.
35. Trương Xuân Nam (1985), *Lịch sử ngành dược Việt Nam*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
36. Kenichi Ohno (2012), *Đổi mới quy trình làm chính sách của Việt Nam*, Diễn đàn kinh tế phát triển.
37. Quốc hội (2016), *Luật dược*, Nhà xuất bản chính trị quốc gia – Sự thật, Hà Nội.
38. Trần Sửu (2006), *Năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp trong điều kiện toàn cầu hóa*, Nhà xuất bản Lao động, Hà Nội.
39. Dương Thị Mai Trang (2016), *Bài giảng lịch sử ngành dược*. Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh.
40. Nguyễn Hữu Thắng (2008), *Nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp Việt Nam trong xu thế hội nhập kinh tế quốc tế hiện nay*, Nhà xuất bản chính trị Quốc gia.
41. Phạm Quốc Trụ (2011), *Hội nhập quốc tế: Một số vấn đề lý luận và thực tiễn*, Tạp chí Nghiên cứu Quốc tế - Học Viện Ngoại giao, Hà Nội.

42. Trung tâm Thông tin công nghiệp và thương mại - Bộ Công Thương (2020), *Thông tin được phẩm và trang thiết bị y tế*, Hà Nội.
43. Trần Cảnh Toàn, Trần Nguyên Nam (2006), “*Hoàn thiện chính sách tài chính nhằm nâng cao năng lực cạnh tranh của các tổ chức tín dụng Việt Nam*”, đề tài NCKH cấp Bộ.
44. Viện Quan hệ quốc tế (2004), *Giáo trình Kinh tế học của Paul A. Samuelson (1989)*, Viện Quan hệ quốc tế.
45. Vietnam Report (2020), *Báo cáo ngành dược và công bố Top 10 công ty dược phẩm Việt Nam uy tín năm 2020*, Công ty Cổ phần Báo cáo Đánh giá Việt Nam, Hà Nội
46. Nguyễn Như Ý (1999), *Đại từ điển Tiếng Việt*, Nhà xuất bản Văn hóa Thông tin, Hà Nội.

II. Tài liệu Tiếng Anh

47. Béla Balassa (1961), *The Theory of Economic Integration*, R.D. Irwin, Homewood, IL.
48. Chang Moon, Alan M Rugman, Alain Verbeke (1995), *The generalized double diamond approach to international competitiveness*, Emerald Group Publishing Limited.
49. Danida Report (2011), “*Business-to -Business (B2B)*”, Under Danida program
50. Danida Report(2008), “*Measuring the Competitive Advantage of the US Textile and Apparel Industry*”, Annual Meeting Boston, MA.
51. Slater F. S. and C. J. Narver (1994). *Market orientation, customer value, and superior performance*, Business Horizon, 37, 22-28.
52. H Christensen H. K. (2010). *Defining customer value as the driver of competitive advantage. Strategy and Leadership*. Vol 33(5). pp. 20-25
53. Pradhan, J. P. (2006). *Global competitiveness of Indian pharmaceutical industry: trends and strategies*. Duke University Press, 2006
54. Porter, M.E. (1980), *Competitive Strategy*, The Free Press, New York.
55. Porter, M.E. (1985), *Competitive Advantage: Creating and Sustaining Superior Performance*, The Free Press, New York.
56. Porter, M.E. (1990), *Competitive Advantage of Nations*, The Free Press, New York.

57. Porter, M.E. (1998), *Competitive Strategy – Techniques for Analyzing Industries and Competitors*, The Free Press, New York.
58. Porter, M.E. (2008), *On Competition, Updated and Expanded Edition*, Harvard Business School, Boston.
59. MacRae and Widle (1985), *Policy Analysis for Public Pecision*, Univ Pr của Amer
60. Milan (1982), *Multiple*, New York-McGraw Hill.
61. Petryna, Adriana, Andrew Lakoff, and Arthur Kleinman, eds. *Global pharmaceuticals: Ethics, markets, practices*. Duke University Press, 2006.
62. Mohd Rosli(2012), “*Competitive Strategy of Malaysian Small and Medium Enterprises*”, Scientific research.
63. Ben S. Bernanke (2006), *Global Economic Integration: What's New and What's Not?*, Speech at the Federal Reserve Bank of Kansas City's Thirtieth Annual Economic Symposium, Jackson Hole, Wyoming, August 25.
64. Cristina Simón, Gayle Allard (2008), *Competitiveness and the employment relationship in Europe: Is there a global missing link in HRM?*, Emerald Group Publishing Limited.
65. Sermet, C., Andrieu, V., Godman, M. B., Van Ganse, E., Haycox, A., & Reynier, J. P. (2010). *Ongoing pharmaceutical reforms in France*. *Applied health economics and health policy*, 8(1), 7-24.
66. UNIDO Country Office in Viet Nam (2014), *Viet Nam in post WTO, Current situation and future*.
67. William N (2008), *Public Policy Analysis: An Introduction*- New Jersey Pear.
68. William N. Dunn (1981), *Public Policy Analysis*. Prentical Hall.
69. XU, W. J., & Lin, L. H. J. C. (2003). *New Drug Research and Development Center of North China Pharmaceutical Corporation*, Shijiazhuang, (050015)

III. Tài liệu Internet

70. Bộ Công Thương (2014), *Giới thiệu về ngành dược phẩm Ấn Độ*, truy cập ngày 05/09/2019 tại <https://moit.gov.vn/tin-tuc/quoc-te/gioi-thieu-ve-nganh-duoc-pham-an-do.html>

71. Bộ Khoa học công nghệ (2020), *Khai thác sáng chế: Góc nhìn từ ngành dược phẩm Ấn Độ*, truy cập ngày 04/05/2021 tại <https://www.most.gov.vn/vn/tin-tuc/17720/khai-thac-sang-che--goc-nhin-tu-nganh-duoc-pham-an-do.aspx>
72. Cục quản lý dược (2020), *Công bố số hóa và kế hoạch chuyển đổi số ngành dược*, truy cập ngày 10/10/2021 tại <https://dav.gov.vn/cuc-quan-ly-duoc-cong-bo-so-hoa-va-ke-hoach-chuyen-doi-so-nganh-duoc-n2907.html>
73. Cục quản lý dược (2021), *Danh sách các cơ sở sản xuất trong nước đạt tiêu chuẩn GMP, GMP bao bì dược phẩm*, truy cập ngày 10/10/2021 tại <https://dav.gov.vn/danh-sach-cac-cssx-trong-nuoc-dat-tieu-chuan-nguyen-tac-gmp-gmp-bao-bi-duoc-pham-cap-nhat-toi-ngay-1372021-n3209.html>
74. Pfizer Inc (2021), *Annual Report For the fiscal year ended December 31,2020*, truy cập ngày 10/10/2021 tại https://s21.q4cdn.com/317678438/files/doc_financials/2020/ar/PFE-2020-Form-10K-FINAL.pdf
75. VCCI (2021), *Tóm lược chung Hiệp định Thương mại Tự do Việt Nam – EU*, truy cập ngày 04/05/2021 tại <http://trungtamwto.vn/tin-tuc/tom-luoc-hiep-dinh-thuong-mai-tu-do-viet-nam-eu-evfta>.
76. Px+News (2021), *Toàn cảnh thị trường dược phẩm Việt Nam năm 2020 và dự đoán cho năm 2021*, truy cập ngày 04/5/2021 tại <https://px.pharmacist.vn/toan-canhh-thi-truong-duoc-pham-viet-nam-nam-2020-va-du-doan-cho-nam-2021/>
77. Tổng cục thống kê (2021), *Số liệu thống kê doanh nghiệp đang hoạt động*, truy cập 05/10/2021 tại <https://www.gso.gov.vn/px-web-2/?pxid=V0507&theme=Doanh%20nghi%E1%BB%87p>
78. Trademap (2021), *List of products imported by Viet Nam detailed products in the following category: 30 Pharmaceutical products*, truy cập ngày 10/10/2021 tại <https://www.trademap.org/Product>
79. Huy Lê (2021), *Ngành dược phẩm Ấn Độ sẽ đạt quy mô 130 tỷ USD đến năm 2030*, Thông tấn xã Việt Nam, truy cập ngày 10/10/2021 tại https://www.vietnamplus.vn/nganh-duoc-pham-an-do-se-dat-quy-mo-130-ty-usd-den-nam-2030/729002.vnp#google_vignette

80. GlaxoSmithKline (2021), *Annual Report 2020*, truy cập ngày 10/10/2021 tại <https://www.gsk.com/media/6662/annual-report-2020.pdf>
81. Shanghai Pharma (2020), *Financial Reports*, truy cập ngày 10/10/2021 tại http://www.sphchina.com/about_us/sph_overview.html
82. Astrazeneca (2021), *Annual Report 2020*, truy cập ngày 10/10/2021 tại https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/Investor_Relations/annual-report-2020/pdf/AstraZeneca_AR_2020.pdf
83. Aurobindo Pharma (2021), *Annual Reports*, truy cập ngày 10/10/2021 tại <http://www.aurobindo.com/investor-relations/finance/financial-highlights>
84. Bayer Pharma (2021), *Annual Report 2020*, truy cập ngày 10/10/2021 tại <https://www.bayer.com/sites/default/files/2021-02/Bayer-Annual-Report-2020.pdf>
85. Daiichisankyo (2020), *Financial Results*, truy cập ngày 10/10/2021 tại https://www.daiichisankyo.com/media_investors/investor_relations/annual_reports/index.html
86. Novartis (2021), *Annual Report 2020*, truy cập ngày 10/10/2021 tại https://www.novartis.com/sites/novartis_com/files/novartis-annual-report-2020.pdf
87. Roche (2021), *A year in review*, truy cập ngày 10/10/2021 tại <https://www.roche.com/dam/jcr:4c76f641-c532-4b67-98c4-871f909ebd43/en/ar20e.pdf>
88. Sanofi (2021), *Annual Report*, truy cập ngày 10/10/2021 tại https://www.sanofi.com/-/media/Project/One-Sanofi-Web/Websites/Global/Sanofi-COM/Home/common/docs/investors/2021_03_23_Sanofi_20F_FINAL

CÁC CÔNG TRÌNH CÓ LIÊN ĐẾN LUẬN ÁN

1. Nguyễn Quang Hưng (2015), “*Kinh nghiệm phát triển ngành dược tại một số nước trên thế giới*”, Tạp chí Quản lý kinh tế, (66), tr. 79-81
2. Nguyễn Quang Hưng (2019), “*Giải pháp tăng cường hợp tác giữa nhà nước, nhà doanh nghiệp, nhà khoa học, nhà nông trong phát triển dược liệu ở Việt Nam*”, Tạp chí Công Thương, (2), tr. 216-219
3. Nguyễn Quang Hưng (2019), “*Một số giải pháp phát triển ngành công nghiệp dược phẩm Việt Nam*”, Tạp chí Kinh tế và Dự báo, (8), tr. 28-30
4. Nguyễn Quang Hưng (2019), “*Về thể chế kinh tế thị trường với ngành dược phẩm Việt Nam trong điều kiện hội nhập kinh tế quốc tế*”, Kỷ yếu hội thảo khoa học Trường Đại học Kinh doanh và Công nghệ Hà Nội, Nhà Xuất Bản Lao động – Xã hội, tr. 117-125

PHỤ LỤC

Phụ lục 1

BẢNG THU THẬP THÔNG TIN CÁN BỘ, CHUYÊN GIA VÀ DOANH NGHIỆP

BẢNG THU THẬP THÔNG TIN

(Phục vụ nghiên cứu năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm)

Câu 1. Theo ông bà, các cam kết hội nhập kinh tế quốc tế vừa qua của Việt Nam đã và sẽ ảnh hưởng như thế nào đến cạnh tranh của các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam?

Các cam kết	Mức ảnh hưởng				
	Rất thuận lợi	Thuận lợi	Bình thường	Khó khăn	Rất khó khăn
Cam kết về thuế					
Cam kết phi thuế quan					
Cam kết phân phối					
Cam kết về sở hữu trí tuệ					

Câu 2. Theo ông bà năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam đang như thế nào so với các doanh nghiệp dược nước ngoài trên thị trường trong nước và thị trường nước ngoài?

	Rất mạnh	Mạnh	Ngang nhau	Yếu	Rất yếu
Tại thị trường trong nước					
Tại thị trường nước ngoài					

Câu 3. Các yếu tố nội bộ doanh nghiệp nêu sau đây, nó đang ảnh hưởng thế nào đến năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam?

Yếu tố	Mức độ ảnh hưởng:				
	Rất tốt	Tốt	Bình thường	Chưa tốt	Rất chưa tốt
Tổ chức quản trị doanh nghiệp					
Nguồn lực tài chính					
Tiếp cận và đổi mới công nghệ					
Nguồn nhân lực					

Câu 4. Ông bà đánh giá thế nào về Nhà nước thực hiện các vai trò của mình trong việc hỗ trợ nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp được phẩm Việt Nam trong thời gian qua?

Vai trò	Mức độ thực hiện				
	Rất tốt	Tốt	Bình thường	Chưa tốt	Rất chưa tốt
Tạo hành lang pháp lý					
Điều tiết, định hướng phát triển					
Tạo tiền đề cho phát triển					
Khuyến khích phát triển					

Câu 5. Trong giai đoạn tới, để nâng cao năng lực cạnh tranh, các doanh nghiệp được phẩm Việt Nam nên có giải pháp gì?

Câu 6. Trong giai đoạn tới, để giúp nâng cao năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp được phẩm Việt Nam, Nhà nước nên làm gì?

Phụ lục 2

**DANH SÁCH CÁC DOANH NGHIỆP DƯỢC PHẨM CÓ CƠ SỞ
ĐẠT TIÊU CHUẨN GMP (ngày 13 tháng 7 năm 2021)**

TT	Tên doanh nghiệp	Số cơ sở đạt GMP (cơ sở)
1.	Công ty cổ phần 23 tháng 9	1
2.	Công ty cổ phần Công nghệ Cao Traphaco (Traphaco-CNC)	1
3.	Công ty cổ phần công nghệ Lavitec	1
4.	Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - Dược phẩm ICA	1
5.	Công ty cổ phần công nghệ sinh phẩm Nam Việt	1
6.	Công ty cổ phần đông nam dược Trường Sơn	1
7.	Công ty cổ phần Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định	1
8.	Công ty cổ phần Dược - Vật tư y tế Nghệ An	1
9.	Công ty Cổ phần Dược - Vật tư y tế Quảng Ninh	1
10.	Công ty Cổ phần Dược APIMED	1
11.	Công ty cổ phần Dược Becamex	1
12.	Công ty cổ phần dược Đồng Nai	1
13.	Công ty cổ phần Dược Khoa	1
14.	Công ty cổ phần dược liệu Bông sen vàng	1
15.	Công ty cổ phần dược liệu Trường Xuân	1
16.	Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam	1
17.	Công ty cổ phần dược Medipharco	1
18.	Công ty cổ phần Dược Minh Hải	1
19.	Công ty cổ phần dược mỹ phẩm CVI	1
20.	Công ty cổ phần Dược Nature Việt Nam	1
21.	Công ty cổ phần Dược OPC Bắc Giang	1
22.	Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9	1
23.	Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2	1
24.	Công ty cổ phần Dược phẩm Ampharco U.S.A	1
25.	Công ty cổ phần dược phẩm Amtex Pharma	1

26.	Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	1
27.	Công ty cổ phần Dược phẩm Bắc Ninh	1
28.	Công ty cổ phần Dược phẩm Bến Tre	1
29.	Công ty cổ phần dược phẩm Bidopharma USA - Chi nhánh Long An	1
30.	Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao ABIPHA	1
31.	Công ty Cổ phần Dược phẩm Đạt Vi Phú	1
32.	Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic	1
33.	Công ty cổ phần Dược phẩm Euvipharm	1
34.	Công ty cổ phần Dược phẩm Gia Nguyễn	1
35.	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Nam	1
36.	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Nội	1
37.	Công ty cổ phần Dược phẩm Hà Tây	1
38.	Công ty cổ phần Dược phẩm Hải Phòng	1
39.	Công ty cổ phần Dược phẩm Hoa Việt	1
40.	Công ty cổ phần Dược phẩm Khang Minh	1
41.	Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa	1
42.	Công ty cổ phần dược phẩm Medzavy	1
43.	Công ty cổ phần Dược phẩm Nam Hà	1
44.	Công ty Cổ phần Dược phẩm OPC - Nhà máy Dược phẩm OPC tại Bình Dương	1
45.	Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm	1
46.	Công ty cổ phần dược phẩm PQA	1
47.	Công ty cổ phần dược phẩm QD-MELIPHAR	1
48.	Công ty cổ phần Dược phẩm Quảng Bình	1
49.	Công ty cổ phần Dược phẩm Sao Kim	1
50.	Công ty Cổ phần Dược phẩm Thành Phát	1
51.	Công ty cổ phần dược phẩm Thiết bị y tế Hà Nội	1
52.	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương Vidipha - Chi nhánh Bình Dương	1
53.	Công ty cổ phần dược phẩm Trường Thọ Bình Dương	1

54.	Công ty Cổ phần Dược phẩm TV.Pharm	1
55.	Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25	1
56.	Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế	1
57.	Công ty Cổ phần dược phẩm Việt (Đông Dược Việt)	1
58.	Công ty Cổ phần Dược phẩm Vimedimex 2	1
59.	Công ty cổ phần dược phẩm Wealphar	1
60.	Công ty cổ phần Dược phẩm Yên Bái	1
61.	Công ty cổ phần dược Phúc Vinh	1
62.	Công ty cổ phần dược quốc tế Tùng Lộc	1
63.	Công ty Cổ phần Dược Trung ương 3	1
64.	Công ty cổ phần Dược và Vật tư Y tế Bình Thuận	1
65.	Công ty cổ phần Dược Vacopharm	1
66.	Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hà Nam	1
67.	Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Thái Bình	1
68.	Công ty cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar	1
69.	Công ty cổ phần Hóa Dược Việt Nam	1
70.	Công ty cổ phần Huro Probiotics	1
71.	Công ty cổ phần IVC	1
72.	Công ty cổ phần liên doanh Dược phẩm Éloge France Việt Nam	1
73.	Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam	1
74.	Công ty cổ phần sản xuất dược liệu Trung ương 28	1
75.	Công ty cổ phần Sao Thái Dương - Chi nhánh Hà Nam	1
76.	Công ty cổ phần tập đoàn Merap	1
77.	Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh	1
78.	Công ty cổ phần thương mại Dược vật tư y tế Khải Hà	1
79.	Công ty Cổ phần US Pharma USA	1
80.	Công ty cổ phần Vắc xin và Sinh phẩm Nha Trang	1
81.	Công ty cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế Domesco	1
82.	Công ty dược phẩm và thương mại Phương Đông (TNHH)	1
83.	Công ty Liên doanh Dược phẩm Mebiphar - Austrapharm	1
84.	Công ty ROUSSEL Việt Nam	1
85.	Công ty TNHH Đông dược An Triệu	1

86.	Công ty TNHH Đông Dược Phúc Hưng	1
87.	Công ty TNHH Đông Dược Xuân Quang	1
88.	Công ty TNHH Đông Nam Dược Bảo Linh	1
89.	Công ty TNHH Đông Nam Dược Bảo Long	1
90.	Công ty TNHH DERP Inter	1
91.	Công ty TNHH Dược phẩm - Dược liệu OPODIS	1
92.	Công ty TNHH dược phẩm An Lạc - Nhà máy sản xuất	1
93.	Công ty TNHH dược phẩm BV pharma	1
94.	Công ty TNHH Dược phẩm Detapham	1
95.	Công ty TNHH dược phẩm dược liệu Mộc Hoa Tràm	1
96.	Công ty TNHH Dược phẩm Fito Pharma	1
97.	Công ty TNHH dược phẩm Hà Thành	1
98.	Công ty TNHH Dược phẩm Hisamitsu Việt Nam	1
99.	Công ty TNHH Dược phẩm Hoa Linh	1
100.	Công ty TNHH dược phẩm Nam Việt - Xưởng sản xuất thuốc	1
101.	Công ty TNHH Dược phẩm Nasaki	1
102.	Công ty TNHH Dược phẩm Nhất Nhất	1
103.	Công ty TNHH Dược phẩm Phương Nam	1
104.	Công ty TNHH Dược phẩm Quế Lâm	1
105.	Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn – Chi nhánh Bình Dương	1
106.	Công ty TNHH Dược phẩm Tam Long	1
107.	Công ty TNHH dược phẩm Thiên Ân	1
108.	Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC	1
109.	Công ty TNHH Dược phẩm và trang thiết bị y tế Hoàng Đức	1
110.	Công ty TNHH Dược phẩm Việt Phúc	1
111.	Công ty TNHH Dược thảo Hoàng Thành	1
112.	Công ty TNHH Hasan - Dermapharm	1
113.	Công ty TNHH Liên doanh Hasan - Dermapharm	1
114.	Công ty TNHH MTV 120 Armephaco	1
115.	Công ty TNHH MTV Dược Phẩm 150 Cophavina	1
116.	Công ty TNHH MTV Dược phẩm OPC Bình Dương	1
117.	Công ty TNHH MTV Dược phẩm Phước Sanh Pharma	1

118.	Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn	1
119.	Công ty TNHH MTV Traphacosapa	1
120.	Công ty TNHH MTV Vắc xin và Sinh phẩm số 1	1
121.	Công ty TNHH Nippon Chemiphar Việt Nam	1
122.	Công ty TNHH sản xuất Dược phẩm Medlac Pharma Italy	1
123.	Công ty TNHH sản xuất dược phẩm Nanogen Lâm Đồng	1
124.	Công ty TNHH sản xuất thương mại Dược phẩm Thành Nam	1
125.	Công ty TNHH Sinh Dược phẩm Hera	1
126.	Công ty TNHH Thanh Thảo	1
127.	Công ty TNHH Thiên Dược	1
128.	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	1
129.	Công ty TNHH Vạn Xuân	1
130.	Công ty cổ phần Dược Danapha	2
131.	Công ty cổ phần Dược Hà Tĩnh	2
132.	Công ty cổ phần Dược Lâm Đồng	2
133.	Công ty cổ phần dược mỹ phẩm May	2
134.	Công ty cổ phần dược phẩm Agimexpharm	2
135.	Công ty cổ phần Dược phẩm Am vi	2
136.	Công ty cổ phần Dược phẩm Boston Việt Nam	2
137.	Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội	2
138.	Công ty cổ phần Dược phẩm Cửu Long	2
139.	Công ty cổ phần Dược phẩm Medisun	2
140.	Công ty cổ phần Dược phẩm Minh Dân	2
141.	Công ty cổ phần Dược phẩm OPV	2
142.	Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông	2
143.	Công ty cổ phần Dược phẩm SaVi	2
144.	Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd	2
145.	Công ty cổ phần Dược phẩm TIPHARCO	2
146.	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 25	2
147.	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 3	2
148.	Công ty cổ phần Dược phẩm Trường Thọ	2
149.	Công ty cổ phần Dược phẩm VCP	2

150.	Công ty cổ phần Dược phẩm Vĩnh Phúc	2
151.	Công ty cổ phần S.P.M	2
152.	Công ty cổ phần Sinh Học Dược phẩm Ba Đình	2
153.	Công ty Cổ phần Y học Rạng Đông	2
154.	Công ty liên doanh Meyer-BPC	2
155.	Công ty TNHH BRV Healthcare	2
156.	Công ty TNHH Dược phẩm Allomed	2
157.	Công ty TNHH Dược phẩm Glomed	2
158.	Công ty TNHH Mekophar	2
159.	Công ty TNHH MTV Vắc xin Pasteur Đà Lạt	2
160.	Công ty TNHH Nam Dược	2
161.	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương 2	3
162.	Công ty cổ phần Dược S. Pharm	3
163.	Công ty cổ phần Dược Trung ương Mediplantex	3
164.	Công ty cổ phần Dược Vật tư Y tế Hải Dương	3
165.	Công ty cổ phần Pymepharco	3
166.	Công ty Cổ phần Trust Farma Quốc tế	3
167.	Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen	4
168.	Công ty cổ phần Dược - Vật tư Y tế Thanh Hóa	4
169.	Công ty TNHH liên doanh Stellapharm	4
170.	Công ty cổ phần Dược Hậu Giang	5
171.	Công ty cổ phần Dược phẩm Trung ương I	5
172.	Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm	6

Nguồn: Tổng hợp từ số liệu thống kê của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế

Phụ lục 3
THÔNG TIN VỀ MỘT SỐ DOANH NGHIỆP
ĐƯỢC PHẨM NƯỚC NGOÀI

Phụ lục 3a. Doanh thu, lợi nhuận của Công ty Dược phẩm Thượng Hải

Đơn vị tính: 1.000.000 RMB

Khoản mục	Năm 2013	Năm 2014	Năm 2015	Năm 2016	Năm 2017	Năm 2018	Năm 2019
Doanh thu	78.223	92.399	105.517	120.765	130.847	158.237	187.000
Lợi nhuận	2.067	2.161	2.530	3.829	4.057	46.540	5.342

*Nguồn: http://www.sphchina.com/investor_relations/financial_report.html
và tính toán của tác giả*

Phụ lục 3b. Doanh thu, lợi nhuận của Công ty Aurobindo

Đơn vị tính: Triệu USD

Khoản mục	Năm 2012	Năm 2013	Năm 2014	Năm 2015	Năm 2016	Năm 2017	Năm 2018	Năm 2019	Năm 2020
Doanh thu thuần	664	840	1.162	1.739	2.002	2.165	2.496	2.865	3.300
Lợi nhuận ròng	-18	42	168	225	290	329	362	384	400

*Nguồn: https://www.aurobindo.com/wp-content/uploads/2021/08/Aurobindo-Pharma-AR-2020-21_2308.pdf
và tính toán của tác giả*

Phụ lục 3c. Doanh thu, lợi nhuận của công ty Dược phẩm Daiichi Sankyo*Đơn vị: 1.000.000 Yen*

Khoản mục	Năm 2013	Năm 2014	Năm 2015	Năm 2016	Năm 2017	Năm 2018	Năm 2019
Doanh thu	899.126	919.372	986.446	955.124	972.563	967.125	981.800
Lợi Nhuận	65.792	43.566	80.399	47.479	783.005	936.250	138.800

Nguồn: https://www.daiichisankyo.com/investors/financial_highlights/date_summary/ và tính toán của tác giả

Phụ lục 4

KIM NGẠCH NHẬP KHẨU DƯỢC PHẨM CỦA VIỆT NAM
GIAI ĐOẠN 2011 - 2020 THEO CÁC QUỐC GIA

Đơn vị tính: triệu USD

	Quốc gia	Năm 2011	Năm 2015	Năm 2016	Năm 2017	Năm 2018	Năm 2019	Năm 2020
1	Pháp	254	288	339	365	341	433	535
2	Đức	118	211	237	330	321	342	415
3	Hoa Kỳ	81	156	202	199	206	236	342
4	Ấn Độ	221	270	277	286	264	259	261
5	Italy	69	133	150	182	192	180	204
6	Hàn Quốc	173	189	205	197	171	189	189
7	Bỉ	51	90	81	78	82	150	144
8	Ireland	31	53	88	101	67	109	122
9	Thụy Sĩ	59	126	120	141	189	155	103
10	Thái Lan	49	82	101	108	88	115	101
11	Các quốc gia khác	515	877	963	1.051	1.107	1.149	1.138
	Tổng	1.619	2.474	2.763	3.038	3.027	3.315	3.554

Nguồn: Trade Map (2021)

Phụ lục 5

CÁC TIÊU CHUẨN QUỐC TẾ THÔNG DỤNG CỦA NGÀNH DƯỢC PHẨM VIỆT NAM

Ngành Dược phẩm Việt Nam có bộ 5 tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs) trong quy trình đảm bảo chất lượng thuốc: Từ khâu sản xuất (GMP), kiểm tra chất lượng (GLP), tồn trữ bảo quản (GSP), lưu thông phân phối (GDP) và phân phối đến tay người bệnh (GPP). Khái niệm từng loại tiêu chuẩn này cụ thể như sau:

Tiêu chuẩn quốc tế GMP

GMP (Good Manufacturing Practice) – tiêu chuẩn “Thực hành sản xuất tốt” dùng trong quản lý sản xuất các ngành: dược phẩm, thực phẩm, thiết bị y tế, thực phẩm.

GMP là một phần tiêu chuẩn của hệ thống quản lý chất lượng với mục đích đảm bảo kiểm soát các điều kiện về cơ sở hạ tầng (nhà xưởng), điều kiện người lao động và kiểm soát toàn bộ quá trình sản xuất nhằm đạt những tiêu chuẩn về an toàn vệ sinh khi cung cấp sản phẩm cho người tiêu dùng để loại bỏ những nguy cơ nhiễm chéo và lẫn lộn.

Lợi ích của GMP là tạo ra phương thức quản lý chất lượng khoa học, có hệ thống và đầy đủ. Nhờ đó giảm rủi ro, sự cố trong sản xuất và kinh doanh.

Các tiêu chuẩn GMP hiện nay:

ASEAN GMP: Tiêu chuẩn thấp nhất hiện nay mà các doanh nghiệp dược phải đáp ứng được, bộ nguyên tắc GMP-ASEAN được ban hành năm 1996 cho các sản phẩm dược phẩm và y tế.

WHO- GMP: Thực hành sản xuất thuốc tốt theo tiêu chuẩn của Tổ chức Y tế thế giới. Theo quy định, để đạt được các nguyên tắc, tiêu chuẩn về WHO-GMP, mỗi doanh nghiệp sản xuất dược phẩm phải đạt được các yêu cầu về Đảm bảo chất lượng; Thực hành tốt sản xuất thuốc; Vệ sinh và điều kiện vệ sinh; Tự thanh tra và thanh tra chất lượng; Yêu cầu về nhà xưởng, thiết bị, nguyên vật liệu, hồ sơ lưu tài liệu và đặc biệt là phải tự thực hành tốt việc kiểm nghiệm chất

lượng. Bộ tiêu chuẩn này được ban hành từ những năm 1960, được các nhà quản lý dược phẩm và ngành công nghiệp dược tại hàng trăm quốc gia trên thế giới, chủ yếu ở các nước đang phát triển áp dụng.

PIC/S-GMP: là tiêu chuẩn do 41 nước thành viên PIC/S (Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm) xây dựng và được ban hành từ 1995. Các loại dược phẩm và y tế xuất khẩu vào thị trường PIC/S phải đáp ứng được các tiêu chuẩn trong bộ nguyên tắc này.

FDA-GMP: ra đời từ năm 1938, đây là tiêu chuẩn GMP gắt gao nhất hiện nay và là mục tiêu hàng đầu của các doanh nghiệp dược phẩm trên thế giới. Quy định FDA-GMP phải áp dụng công nghệ, quy trình sản xuất, thiết bị sản xuất và các tiêu chuẩn phù hợp với các tiêu chuẩn công nghiệp, các phát minh mới về công nghệ, khoa học ngay tại thời điểm áp dụng.

Ngoài ra còn có các tiêu chuẩn GMP khác được ban hành theo quy định của quốc gia hoặc nhóm quốc gia như JAPAN -GMP, EU -GMP

Tiêu chuẩn quốc tế GLP

GLP (Good Laboratory Practice) – “Hệ thống an toàn phòng thí nghiệm” là tất cả các hoạt động có hệ thống đã được hoạch định sẵn, được áp dụng để đảm bảo chất lượng trong phòng thí nghiệm nhằm kiểm tra chất lượng sản phẩm trước và sau khi sản xuất.

Tiêu chuẩn quốc tế GSP

GSP (Good Storage Practices) – “Thực hành tốt bảo quản thuốc” là các biện pháp phù hợp cho việc bảo quản nguyên liệu trong toàn bộ quá trình từ vận chuyển, phân phối cho tới sản xuất để đảm bảo cho thành phẩm thuốc có chất lượng đã định khi đến tay người tiêu dùng.

Tiêu chuẩn này sẽ đưa ra các nguyên tắc cơ bản, hướng dẫn chung để đảm bảo việc quản lý thuốc với 7 điều khoản và 115 yêu cầu. Tuy nhiên, chúng có thể được điều chỉnh để đáp ứng các yêu cầu riêng biệt cụ thể của từng loại thuốc nhưng vẫn đảm bảo được chất lượng thuốc đã định.

GSP áp dụng cho các nhà sản xuất, xuất khẩu, phân phối, tồn trữ thuốc.

Tiêu chuẩn quốc tế GDP

GDP là viết tắt của cụm từ tiếng Anh Good Distribution Practices – “Thực hành tốt phân phối thuốc”

Cũng giống như GMP, GDP là một phần của công tác đảm bảo chất lượng toàn diện thuốc được duy trì thông qua việc kiểm soát mọi hoạt động liên quan trong toàn bộ quá trình phân phối thuốc.

Tiêu chuẩn GDP bao gồm những nguyên tắc cơ bản và những hướng dẫn chung về “Thực hành tốt phân phối thuốc”, đưa ra các yêu cầu cần thiết trong quá trình vận chuyển, bảo quản, phân phối thuốc để thuốc có thể đến tay người tiêu dùng một cách kịp thời, đầy đủ, chất lượng như dự kiến.

Tiêu chuẩn quốc tế GPP

GPP (Good Pharmacy Practices) có nghĩa là “Thực hành tốt quản lý nhà thuốc”

GPP bao gồm những nguyên tắc cơ bản về chuyên môn, đạo đức trong suốt quá trình hành nghề tại nhà thuốc (nguyên tắc quản lý và tiêu chuẩn kỹ thuật) để đảm bảo việc sử dụng thuốc đúng, chất lượng, an toàn.