

# Bản tin cập nhật Pháp luật

Tháng 11 năm 2023

## 1. Thông tư số 16/2023/TT-BYT

Ngày 15 tháng 8 năm 2023, Bộ Y tế Việt Nam (“BYT”) đã ban hành Thông tư số 16/2023/TT-BYT về đăng ký lưu hành (“ĐKLH”) đối với thuốc sản xuất tại Việt Nam theo hợp đồng gia công (“Thuốc Gia Công”) và hợp đồng chuyển giao công nghệ (“Thuốc Chuyển Giao Công Nghệ”) (“TT 16”), có hiệu lực thi hành từ ngày 1 tháng 10 năm 2023 và thay thế Thông tư số 23/2013/TT-BYT ngày 13 tháng 8 năm 2013 của BYT hướng dẫn hoạt động gia công thuốc (“TT 23”). Dưới đây là một số thay đổi đáng chú ý của TT 16:

### a) Thay đổi về quy định liên quan đến bên đặt gia công và cơ sở đăng ký Thuốc Gia Công:

- TT 23 quy định rằng bên đặt gia công thuốc là bên đứng tên nộp đơn đề nghị cấp giấy phép về lưu hành Thuốc Gia Công (và sau đó trở thành cơ sở đăng ký thuốc). Theo TT 16, định nghĩa của bên đặt gia công đã được thay đổi để thống nhất với quy định của Luật Thương Mại hiện hành: “cơ sở đặt gia công thuốc là bên cung cấp một, một phần, hoặc toàn bộ nguyên liệu, vật liệu, quy trình sản xuất, hồ sơ kỹ thuật chứng minh thuốc bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả cho cơ sở nhận gia công thuốc theo hợp đồng gia công”.
- Đối với cơ sở đăng ký thuốc, TT 16 mở rộng trường hợp mà một bên có thể trở thành cơ sở đăng ký thuốc. Theo đó, bên đặt gia công thuốc có thể trở thành cơ sở đăng ký thuốc hoặc ủy quyền cho cơ sở khác trở thành cơ sở đăng ký Thuốc Gia Công, với điều kiện là bên đặt gia công thuốc hoặc bên được ủy quyền đáp ứng các điều kiện để trở thành cơ sở đăng ký Thuốc Gia Công.
- Nếu như cơ sở đăng ký thuốc là tổ chức được thành lập tại Việt Nam, cơ sở đó phải có Giấy Chứng Nhận Đủ Điều Kiện Kinh Doanh Dược (“GCNKDD”) với một trong các hình thức kinh doanh: sản xuất, bán buôn, nhập khẩu hoặc xuất khẩu thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc. Điều này nghĩa là một doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (“DNĐTNN”) với GCNKDD về nhập khẩu thuốc trên lý thuyết có thể trở thành bên đặt gia công theo hợp đồng gia công thuốc, mặc dù DNĐTNN đó không có chức năng sản xuất. Cần lưu ý rằng, cho đến nay, một DNĐTNN có đăng ký ngành nghề mua bán hàng hóa (không có chức năng sản xuất) có thể không được phép tham gia hoạt động gia công với tư cách là bên đặt gia công do không có quy định pháp luật cụ thể cho phép. Vì vậy, nếu quy định này được các cơ quan nhà nước áp dụng chặt chẽ và rộng rãi, các FIE có đăng ký ngành nghề mua bán hàng hóa (dù không có chức năng sản xuất) có thể được phép tham gia hoạt động gia công với tư cách là bên đặt gia công.

### b) Lộ trình thực hiện gia công theo hợp đồng gia công (“HĐGC”) và chuyển giao công nghệ sản xuất theo hợp đồng chuyển giao công nghệ (“HĐCGCN”):

TT 16 yêu cầu các bên liên quan bổ sung các nội dung mới sau đây vào HĐGC/HĐCGCN:

- lộ trình (A) gia công các công đoạn của quy trình sản xuất Thuốc Gia Công tại Việt Nam (đối với HĐGC) hoặc (B) chuyển giao công nghệ sản xuất tất cả công đoạn của quy trình sản xuất thuốc tại Việt Nam (đối với HĐCGCN); và
- trách nhiệm của các bên liên quan đối với Thuốc Gia Công hoặc Thuốc Chuyển Giao Công Nghệ. Cụ thể, kể từ ngày được cấp giấy ĐKLH tương ứng, hàng năm, cơ sở đăng ký thuốc hoặc cơ sở nhận gia công hoặc cơ sở nhận chuyển giao công nghệ phải báo cáo tiến độ thực hiện theo như lộ trình gia công sản xuất hoặc chuyển giao công nghệ đã đăng ký cho BYT.

### c) Công bố trực tuyến Danh mục Thuốc Gia Công và Thuốc Chuyển Giao Công Nghệ:

Cục Quản lý Dược của BYT sẽ công bố Danh mục Thuốc Gia Công và Thuốc Chuyển Giao Công Nghệ đã được cấp giấy ĐKLH trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và Báo Sức khỏe và Đời sống.

**d) Rút ngắn thời gian đăng ký thuốc:**

TT 16 đã giảm thời gian xử lý hồ sơ đề nghị cấp giấy ĐKLH của Cục Quản lý Dược theo luật định xuống còn ba (3) tháng (áp dụng cho hồ sơ đề nghị cấp giấy ĐKLH Thuốc Gia Công và Thuốc Chuyển Giao Công Nghệ), so với sáu (6) tháng theo TT 23 cũ.

## 2. Nghị định 65/2023/NĐ-CP

Vào ngày 23 tháng 8 năm 2023, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 65/2023/NĐ-CP về biện pháp thi hành Luật Sở Hữu Trí Tuệ về sở hữu công nghiệp, bảo vệ quyền sở hữu công nghiệp, quyền đối với giống cây trồng và quản lý Nhà nước về sở hữu trí tuệ ("**NĐ 65**") thay thế Nghị Định số 103/2006/NĐ-CP ngày 22 tháng 9 năm 2006 và một phần của Nghị định số 105/2006/NĐ-CP ngày 22 tháng 9 năm 2006, với các điểm đáng chú ý như sau:

**a) Thủ tục kiểm soát an ninh đối với sáng chế:**

Thủ tục kiểm soát an ninh phải được thực hiện đối với các sáng chế (thuộc lĩnh vực kỹ thuật có tác động đến an ninh, quốc phòng được tạo ra tại Việt Nam và thuộc quyền đăng ký của cá nhân là công dân Việt Nam và thường trú tại Việt Nam hoặc của tổ chức được thành lập theo pháp luật Việt Nam) trước khi cơ quan quản lý Nhà nước về quyền sở hữu công nghiệp công bố đơn đăng ký sáng chế đó để sáng chế đó có thể đáp ứng điều kiện nộp đơn đăng ký sáng chế ra nước ngoài.

**b) Thủ tục sửa đổi, bổ sung, tách đơn, và rút đơn đăng ký sở hữu công nghiệp:**

Các thủ tục liên quan đến việc đăng ký sở hữu công nghiệp sau khi nộp hồ sơ được quy định rõ ràng, cụ thể, với các thủ tục hành chính tại cơ quan Nhà nước được đơn giản hóa, đồng thời người nộp đơn có thể linh hoạt trong việc kiểm soát các đơn đó. Bên cạnh đó, NĐ 65 còn hướng dẫn cụ thể thủ tục đối với đơn PCT, đơn La Hay và đơn Madrid.

**c) Văn bằng bảo hộ:**

Văn bằng bảo hộ được cấp dưới dạng bản giấy chỉ trong trường hợp người nộp đơn đề nghị trong mẫu đơn. Yêu cầu điều chỉnh nhãn hiệu trên văn bằng bảo hộ chỉ được chấp thuận nếu đáp ứng các điều kiện sau: (i) chỉ loại trừ các chi tiết nhỏ (không bảo hộ riêng); và (ii) khả năng phân biệt của nhãn hiệu không bị thay đổi. Thủ tục cấp phó bản hoặc cấp lại giấy chứng nhận đăng ký hợp đồng chuyển quyền sử dụng đối tượng sở hữu công nghiệp tương tự như thủ tục cấp phó bản văn bằng bảo hộ và cấp lại văn bằng bảo hộ hoặc phó bản văn bằng bảo hộ.

**d) Điều kiện hạn chế việc chuyển nhượng quyền đối với nhãn hiệu:**

NĐ 65 quy định các trường hợp cụ thể hạn chế việc chuyển nhượng quyền đối với nhãn hiệu theo Khoản 4 Điều 139 Luật Sở Hữu Trí Tuệ.

**e) Sáng chế mật:**

NĐ 65 quy định cụ thể thủ tục nộp hồ sơ đăng ký sáng chế mật. Theo đó, sáng chế mật là sáng chế được xác định là bí mật Nhà nước theo quy định của Luật Bảo Vệ Bí Mật Nhà Nước năm 2018. Đơn đăng ký sáng chế mật phải được nộp dưới dạng giấy và thời gian thẩm định hồ sơ không quá 18 tháng. Cơ quan quản lý Nhà nước về quyền sở hữu công nghiệp có trách nhiệm phối hợp với Bộ Công an để xác định thông tin, tài liệu liên quan có phù hợp với quy định về bảo vệ bí mật Nhà nước hay không.

## 3. Công văn số 4040/TCHQ-GSQL

Vào ngày 02 tháng 08 năm 2023, Tổng cục Hải quan đã ban hành Công văn số 4040/TCHQ-GSQL về điều kiện kiểm tra, giám sát đối với doanh nghiệp chế xuất ("**DNCX**"), cụ thể:

- i. Trường hợp DNCX không đủ mặt bằng để bố trí kho lưu giữ hàng hóa phục vụ hoạt động chế xuất của DNCX đó trong khu chế xuất, khu công nghiệp, khu kinh tế, DNCX được thuê mặt bằng ngoài khu công nghiệp, khu kinh tế để thực hiện lưu giữ hàng hóa, nếu mặt bằng được thuê đó có:

- (A) tường rào cứng bao quanh ngăn cách với khu vực bên ngoài; và
- (B) camera giám sát liên tục tại cửa ra, vào và cơ quan hải quan được quyền tra cứu được hình ảnh khi cần thiết.

- ii. Kho được DNCX thuê không cần thiết phải có vách ngăn giữa hàng hóa của các DNCX lưu giữ tại kho, nếu kho đó đáp ứng các điều kiện sau:

- (A) Có hàng rào cứng bao quanh kho đó, ngăn cách với khu vực bên ngoài;
- (B) Hàng hóa gửi kho lưu giữ chỉ bao gồm hàng hóa của các DNCX. Trong trường hợp có hàng hóa của doanh nghiệp thường thì kho phải có hàng rào ngăn cách giữa hàng hóa của DNCX và hàng hóa của doanh nghiệp thường;

- (C) Hàng hóa lưu giữ trong kho của các DNCX đảm bảo tách biệt, có camera giám sát liên tục 24/24, đáp ứng yêu cầu kiểm tra, giám sát hải quan; và
- (D) Chủ kho phải có cơ chế quản lý đối với hàng hóa của từng DNCX khi đưa vào, đưa ra và lưu giữ tại kho, và chủ kho phải cung cấp thông tin (khi có yêu cầu) và phối hợp với cơ quan hải quan để thực hiện kiểm tra khi có dấu hiệu nghi vấn hàng hóa gửi kho không đáp ứng điều kiện theo quy định.

## Liên hệ với chúng tôi

### Hà Nội

Tầng 46, Tòa tháp Keangnam Landmark 72,  
E6 Phạm Hùng, Mễ Trì, Nam Từ Liêm  
T +84 (24) 3946 1600

### Tp. Hồ Chí Minh

Tầng 10, Tòa nhà Sun Wah,  
115 Nguyễn Huệ, Bến Nghé, Quận 1  
T +84 (28) 3821 9266

### Đà Nẵng

Lô D3, Tầng 5, Tòa nhà Indochina Riverside Towers,  
74 Bạch Đằng, Hải Châu I, Hải Châu  
T +84 (236) 351 9051

Mọi thông tin trong tài liệu này đều là thông tin chung và không nhằm mục đích cung cấp tư vấn cho trường hợp cụ thể của bất kỳ tổ chức hay cá nhân nào. Mặc dù chúng tôi cố gắng cung cấp thông tin chính xác và cập nhật nhất một cách có thể, chúng tôi không thể đảm bảo rằng những thông tin này còn chính xác lúc người đọc nhận được hoặc sẽ duy trì tính chính xác này trong tương lai. Bất cứ ai cũng không nên quyết định hành động dựa trên những thông tin trong tài liệu này nếu không có sự tư vấn phù hợp từ các chuyên gia sau khi xem xét từng tình huống cụ thể.

© 2023 Công ty TNHH KPMG, Công ty TNHH Thuế và Tư vấn KPMG, Công ty Luật TNHH KPMG, Công ty TNHH Dịch vụ KPMG, đều là công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên được thành lập tại Việt Nam và là công ty thành viên trong tổ chức toàn cầu của các công ty KPMG độc lập, liên kết với KPMG International Limited, một công ty trách nhiệm hữu hạn theo bảo lãnh được thành lập tại Vương Quốc Anh. Tất cả các quyền được bảo hộ.

Tên và biểu tượng KPMG là nhãn hiệu thương mại được cấp phép sử dụng cho các công ty thành viên độc lập của tổ chức các công ty KPMG toàn cầu.



Quét mã QR để truy cập website: [kpmg.com.vn](https://kpmg.com.vn)  
Email: [kpmghcmc@kpmg.com.vn](mailto:kpmghcmc@kpmg.com.vn)