

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 68/QĐ-TTg

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam
giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030**

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 (sau đây gọi tắt là Chiến lược) với những nội dung chủ yếu sau đây:

I. QUAN ĐIỂM PHÁT TRIỂN

1. Cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của nhân dân với chất lượng bảo đảm, giá hợp lý; phù hợp với cơ cấu bệnh tật, đáp ứng kịp thời yêu cầu an ninh, quốc phòng, thiên tai, dịch bệnh và các nhu cầu khẩn cấp khác.

2. Xây dựng nền công nghiệp dược, trong đó tập trung đầu tư phát triển sản xuất thuốc generic bảo đảm chất lượng, giá hợp lý, từng bước thay thế thuốc nhập khẩu; phát triển công nghiệp hóa dược, phát huy thế mạnh, tiềm năng của Việt Nam để phát triển sản xuất vắc xin, thuốc từ dược liệu.

3. Phát triển ngành Dược theo hướng chuyên môn hóa, hiện đại hóa, có khả năng cạnh tranh với các nước trong khu vực và trên thế giới; phát triển hệ thống phân phối, cung ứng thuốc hiện đại, chuyên nghiệp và tiêu chuẩn hóa.

4. Sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; đẩy mạnh hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược.

5. Quản lý chặt chẽ, hiệu quả các khâu từ sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bảo quản, lưu thông, phân phối đến sử dụng thuốc.

II. MỤC TIÊU

1. Mục tiêu chung

Cung ứng đầy đủ, kịp thời, có chất lượng, giá hợp lý các loại thuốc theo cơ cấu bệnh tật tương ứng với từng giai đoạn phát triển kinh tế - xã hội và bảo đảm sử dụng thuốc an toàn, hợp lý. Chú trọng cung ứng thuốc cho đối tượng thuộc diện chính sách xã hội, đồng bào dân tộc thiểu số, người nghèo, vùng sâu, vùng xa.

2. Mục tiêu cụ thể đến năm 2020:

a) 100% thuốc được cung ứng kịp thời cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh.

b) Phần đầu sản xuất được 20% nhu cầu nguyên liệu cho sản xuất thuốc trong nước, thuốc sản xuất trong nước chiếm 80% tổng giá trị thuốc tiêu thụ trong năm, trong đó thuốc từ dược liệu chiếm 30%; vắc xin sản xuất trong nước đáp ứng 100% nhu cầu cho tiêm chủng mở rộng và 30% nhu cầu cho tiêm chủng dịch vụ.

c) Phần đầu có 40% thuốc generic sản xuất trong nước và nhập khẩu có số đăng ký lưu hành được đánh giá tương đương sinh học và sinh khả dụng.

d) 100% cơ sở kinh doanh thuốc thuộc hệ thống phân phối thuốc đạt tiêu chuẩn thực hành tốt, 50% cơ sở kiểm nghiệm và 100% cơ sở kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs).

đ) 50% bệnh viện tuyến tỉnh, trung ương có bộ phận dược lâm sàng, 50% bệnh viện tuyến huyện, bệnh viện tư nhân có hoạt động dược lâm sàng.

e) Đạt tỷ lệ 2,5 dược sĩ/1 vạn dân, trong đó dược sĩ lâm sàng chiếm 30%.

3. Mục tiêu định hướng đến năm 2030: Thuốc sản xuất trong nước cơ bản đáp ứng nhu cầu sử dụng, sản xuất được thuốc chuyên khoa đặc trị, chủ động sản xuất vắc xin, sinh phẩm cho phòng chống dịch bệnh, sản xuất được nguyên liệu làm thuốc. Hệ thống kiểm nghiệm, phân phối thuốc, công tác dược lâm sàng, thông tin thuốc ngang bằng các nước tiên tiến trong khu vực.

III. CÁC NHIỆM VỤ, GIẢI PHÁP CHỦ YẾU

1. Giải pháp về xây dựng pháp luật, cơ chế chính sách

a) Nghiên cứu sửa đổi, bổ sung Luật dược nhằm khuyến khích sản xuất và sử dụng thuốc trong nước, chuẩn hóa điều kiện kinh doanh thuốc, áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs), cung ứng, đấu thầu, quản lý chặt chẽ giá thuốc và các nội dung liên quan phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội của Việt Nam và hội nhập quốc tế.

b) Hoàn thiện chính sách thúc đẩy việc nghiên cứu, sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, cung ứng thuốc thiết yếu, bảo đảm cho người dân có điều kiện tiếp cận, lựa chọn, sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả với giá hợp lý.

c) Ban hành 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.

d) Tiếp tục hoàn thiện và triển khai tiêu chuẩn thực hành tốt kê đơn thuốc, thực hành tốt nhà thuốc và các chính sách liên quan đến hoạt động cảnh giác dược, thông tin, quảng cáo thuốc.

đ) Ban hành chính sách ưu đãi cho việc nghiên cứu, sản xuất thuốc có nguồn gốc từ dược liệu Việt Nam mang thương hiệu quốc gia.

2. Giải pháp về quy hoạch

a) Quy hoạch nền công nghiệp dược 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.

b) Quy hoạch hệ thống phân phối thuốc 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.

c) Quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm dược phẩm và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người: Xây dựng trung tâm kiểm nghiệm khu vực tại các tỉnh miền núi phía Bắc, các tỉnh đồng bằng và duyên hải Bắc Bộ, miền Trung, Tây Nguyên và Đông Nam Bộ; sắp xếp và nâng cao hiệu quả hoạt động của các trung tâm kiểm nghiệm còn lại.

d) Quy hoạch các trung tâm nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học của thuốc (BA/BE); đầu tư nâng cấp các trung tâm hiện có và xây dựng mới các trung tâm BA/BE.

đ) Quy hoạch 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.

3. Giải pháp về thanh tra, kiểm tra và hoàn thiện tổ chức

- a) Quản lý toàn diện chất lượng thuốc, tăng cường các giải pháp để bảo đảm thuốc lưu hành trên thị trường có chất lượng đáp ứng tiêu chuẩn đã đăng ký.
- b) Đẩy mạnh công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, đồng thời xử lý nghiêm các hành vi sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông, phân phối, cung ứng thuốc giả, thuốc kém chất lượng trên thị trường.
- c) Nghiên cứu mô hình hệ thống tổ chức ngành Dược theo hướng quản lý tập trung, toàn diện dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người.

4. Giải pháp về đầu tư

a) 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).

b) Nhà nước 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.

Chú trọng đầu tư vào các dự án tập trung, ưu đãi đầu tư trong lĩnh vực dược ban hành kèm theo Quyết định này.

c) Khuyến khích đầu tư theo hình thức hỗn hợp công tư (PPP) đối với dự án xây dựng nâng cấp, xây mới cơ sở nghiên cứu dược; đấu thầu lựa chọn nhà đầu tư đối với dự án có sử dụng đất để xây dựng nhà máy, khu công nghiệp dược.

5. Giải pháp về khoa học công nghệ, nhân lực và đào tạo

a) Đẩy mạnh nghiên cứu và ứng dụng công nghệ bào chế thuốc tiên tiến, hiện đại; khuyến khích triển khai một số dự án khoa học công nghệ dược trọng điểm nhằm phát triển công nghiệp dược.

b) Tăng cường đào tạo nguồn nhân lực dược đáp ứng yêu cầu phát triển ngành Dược, chú trọng đào tạo dược sỹ lâm sàng; thu hút, đãi ngộ đối với đội ngũ cán bộ dược công tác ở những 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.

6. Giải pháp về hợp tác và hội nhập quốc tế

a) Đẩy mạnh hợp tác và hội nhập quốc tế về dược; tham gia tích cực và có hiệu quả vào thị trường dược phẩm toàn cầu.

b) Tranh thủ nguồn lực, kinh nghiệm, năng lực quản lý của các nước, Tổ chức y tế thế giới (WHO) và các tổ chức quốc tế để phát triển ngành Dược Việt Nam; tăng cường hợp tác với các nước là bạn hàng truyền thống của Việt Nam và các nước có nền công nghiệp dược phát triển.

c) Chủ động tham gia các điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế trong lĩnh vực dược với các nước, tổ chức khu vực và thế giới.

Điều 2. Tổ chức thực hiện

1. Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Xây dựng, hoàn thiện trình cấp có thẩm quyền ban hành, phê duyệt hoặc ban hành, phê duyệt theo thẩm quyền các cơ chế, chính sách, quy hoạch, kế hoạch để triển khai các nhiệm vụ, giải pháp của Chiến lược;

b) Nghiên cứu, đề xuất với Chính phủ xây dựng mô hình cơ quan quản lý thống nhất, tập trung, toàn diện, hiệu quả dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm và các sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người thuộc Bộ Y tế;

c) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan xây dựng kế hoạch đào tạo, sử dụng nhân lực dược nhằm khắc phục tình trạng thiếu dược sĩ ở những vùng khó khăn, nông thôn, miền núi, vùng sâu, vùng xa, bố trí đủ nhân lực dược trong cơ quan quản lý nhà nước về dược từ trung ương đến các tuyến y tế địa phương, tăng cường năng lực, bảo đảm hiệu quả của cơ quan quản lý nhà nước về dược trên toàn quốc;

d) Tổ chức triển khai có hiệu quả cuộc vận động "Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam".

đ) Tổ chức hướng dẫn, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện Chiến lược, định kỳ sơ kết, tổng kết, báo cáo Thủ tướng Chính phủ việc thực hiện Chiến lược.

2. Bộ Tài chính có trách nhiệm:

a) Xây dựng kế hoạch dự trữ thuốc quốc gia, nghiên cứu cơ chế chính sách hỗ trợ dự trữ lưu thông thuốc;

b) Bố trí kinh phí thực hiện Đề án theo phân cấp của Luật ngân sách nhà nước.

3. Bộ Công Thương có trách nhiệm:

- a) Tổ chức sản xuất nguyên liệu hóa dược và các sản phẩm hỗ trợ sản xuất thuốc;
- b) Triển khai có hiệu quả đề án Quy hoạch công nghiệp hóa dược và Chương trình trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược làm tiền đề cho phát triển ngành công nghiệp dược Việt Nam.

4. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế triển khai quy hoạch các vùng nuôi, trồng dược liệu.

5. Bộ Kế hoạch và Đầu tư có trách nhiệm:

- a) Bố trí và cân đối các nguồn lực đầu tư cho ngành Dược, vận động các nguồn vốn ODA ưu tiên phát triển ngành Dược;
- b) Rà soát, hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực đầu tư nước ngoài, các chính sách liên quan đến ưu đãi đầu tư và đặc biệt ưu đãi đầu tư để tạo điều kiện thúc đẩy ngành công nghiệp dược trong nước phát triển.

6. Các Bộ, ngành theo chức năng, nhiệm vụ được giao có trách nhiệm triển khai hoặc phối hợp với Bộ Y tế triển khai thực hiện các nội dung của Chiến lược này.

7. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm:

- a) Xây dựng và phê duyệt kế hoạch triển khai Chiến lược quốc gia về phát triển ngành Dược trên địa bàn;
- b) Ưu tiên về quỹ đất sạch cho xây dựng các nhà máy, khu công nghiệp dược, ưu tiên bố trí giao đất, giao rừng cho các dự án phát triển dược liệu;
- c) Áp dụng cơ chế, chính sách phù hợp với điều kiện thực tế nhằm khuyến khích phát triển ngành Dược địa phương trong giai đoạn mới.

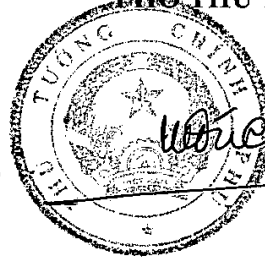
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 4. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các cơ quan liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

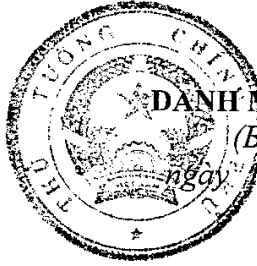
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Văn phòng TW Đảng;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Văn phòng Quốc hội;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTCP, TGĐ Công TTĐT, các Vụ: TH, KTTH, KTN;
- Lưu: VT, KGVX (3b).XH *tdt*

**KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**



Vũ Đức Đam

www.LuatVietnam.vn



Phụ lục
DANH MỤC CÁC DỰ ÁN TẬP TRUNG, ƯU ĐÃI ĐẦU TƯ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 68/QĐ-TTg
ngày 01 tháng 01 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ)

A. DANH MỤC CÁC DỰ ÁN TẬP TRUNG ĐẦU TƯ

STT	Tên dự án	Nội dung	Thời điểm đầu tư
1	Dự án xây dựng nâng cấp các trung tâm nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học của thuốc (BA/BE) đạt chuẩn	Đầu tư, nâng cấp và hiện đại hóa 02 trung tâm thử nghiệm BE/BA tại hai Viện kiểm nghiệm thuốc trung ương và Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh	2014 - 2015
2	Dự án thành lập trung tâm kiểm nghiệm khu vực	05 trung tâm ở 5 vùng: miền núi phía Bắc, các tỉnh đồng bằng và duyên hải Bắc Bộ, miền Trung, Tây Nguyên và Đông Nam bộ. Trên cơ sở đầu tư nâng cấp Trung tâm kiểm nghiệm mạnh của 05 tỉnh, thành phố trong khu vực	2014 - 2020
3	Dự án nâng cấp Viện kiểm định quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế đạt tiêu chuẩn quốc tế	Nhà nước đầu tư nâng cấp và hoàn thiện Viện kiểm định quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế với nhân lực, trang thiết bị cơ sở hạ tầng, máy móc, thiết bị tiên tiến, hiện đại và đồng bộ, đạt tiêu chuẩn quốc tế	2014 - 2016
4	Đề án thành lập 02 trung tâm nghiên cứu quốc gia công nghệ sinh học và Biosimilar trong lĩnh vực dược	Đầu tư cho xây dựng 2 trung tâm nghiên cứu quốc gia về công nghệ sinh học và Biosimilar trong lĩnh vực dược	2020 - 2030
5	Dự án xây dựng trung tâm dược lý lâm sàng	Đầu tư xây dựng 01 trung tâm nghiên cứu dược lý lâm sàng quốc gia	2014 - 2016
6	Dự án nâng cấp trung tâm thông tin và theo dõi tác dụng có hại của thuốc	Đầu tư nâng cấp 02 trung tâm thông tin và theo dõi tác dụng có hại của thuốc	2015 - 2020
7	Dự án nâng cấp Viện nghiên cứu phát triển công nghiệp dược	Đầu tư nâng cấp cơ sở vật chất và trang thiết bị	2014 - 2016

B. DANH MỤC CÁC DỰ ÁN ƯU ĐÃI ĐẦU TƯ

STT	Công nghệ sản xuất	Địa điểm ưu tiên	Thời điểm đầu tư
Giai đoạn 2014 - 2016:			
1	Xây dựng và triển khai các dự án chuyển giao công nghệ: Nghiên cứu sản xuất các thuốc thuộc nhóm thuốc thiết yếu, thuốc generic, các hoạt chất đặc biệt trên các dây chuyền đã đầu tư	Khuyến khích ở bất kỳ vùng, miền nào đã xây dựng nhà máy	2014 - 2016
2	Xây dựng, triển khai các dự án nâng cấp công nghệ sản xuất của các dây chuyền sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế	Các doanh nghiệp sản xuất vắc xin	2014 - 2016
3	Xây dựng mới các trung tâm thử nghiệm và đánh giá tương đương sinh học BA/BE	Xây dựng mới 03 trung tâm thử nghiệm và đánh giá tương đương sinh học khu vực tại Bắc Trung Bộ, Nam Trung Bộ và Đông Nam Bộ	2014 - 2016
4	Các dự án triển khai áp dụng công nghệ sản xuất bao bì dược	Khuyến khích ở bất kỳ vùng, miền nào	2014 - 2016
Giai đoạn từ năm 2016 - 2020:			
1	Xây dựng, triển khai các dự án công nghệ bào chế thuốc mới, công nghệ sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế Việt Nam chưa sản xuất được.	Các khu công nghiệp tập trung về Dược	2016 - 2020
2	Xây dựng, triển khai các dự án phát triển công nghiệp phụ trợ cho công nghiệp Dược: Bao bì giấy, bao bì nhựa, thủy tinh...	Các khu công nghiệp tập trung về Dược	2016 - 2020
Giai đoạn 2020 - 2030			
	Xây dựng và triển khai các dự án sản xuất dược phẩm công nghệ cao: Vắc xin đa giá, sản phẩm có nguồn gốc từ công nghệ gen, tái tổ hợp, tế bào gốc	Các khu công nghiệp tập trung về Dược	2020 - 2030