

Số: /TTr-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

TỜ TRÌNH

Về việc phê duyệt

“Đề án phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2035”

Kính gửi: Thủ tướng Chính phủ

Thực hiện chương trình công tác của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ năm 2020, Bộ Y tế đã phối hợp với các Bộ, ngành liên quan xây dựng dự thảo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Đề án phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2035 (sau đây gọi là Đề án).

Bộ Y tế kính trình Thủ tướng Chính phủ dự thảo Đề án với những nội dung chủ yếu như sau:

I- SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH CHIẾN LƯỢC

Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10 tháng 01 năm 2014 về Chiến lược phát triển ngành dược Việt Nam đến năm 2020 tầm nhìn đến năm 2030. Cùng với sự ra đời của Luật dược năm 2016, đây là văn bản quan trọng về lĩnh vực dược, tạo hành lang pháp lý định hướng cho ngành Dược hoạt động và phát triển, trong đó có việc phát triển công nghiệp dược.

Các tổ chức quốc tế có những phân loại và xếp hạng khác nhau cho công nghiệp dược: Tổ chức Phát triển Công nghiệp Liên Hợp Quốc (UNIDO) chia công nghiệp dược theo 5 mức phát triển, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) và Hội nghị Thương mại và Phát triển Liên Hợp Quốc (UNCTAD) xác định mức độ phát triển công nghiệp dược của các quốc gia theo 4 cấp độ:

- Cấp độ 1: Nước đó hoàn toàn phải nhập khẩu thuốc.
- Cấp độ 2: Sản xuất dược một số thuốc tên gốc (generic); đa số thuốc phải nhập khẩu.
- Cấp độ 3: Có công nghiệp dược nội địa; có sản xuất thuốc generic; xuất khẩu dược một số dược phẩm.
- Cấp độ 4: Sản xuất dược nguyên liệu và phát minh thuốc mới.

Theo đánh giá, hiện nay công nghiệp dược Việt Nam mới ở gần cấp độ 3 theo thang phân loại của WHO. Còn nếu theo thang phân loại 5 mức phát triển

của UNIDO thì công nghiệp dược của ta mới chỉ ở mức 3, nghĩa là “công nghiệp dược nội địa sản xuất đa số thành phẩm từ nguyên liệu nhập”. Trong những năm gần đây, các doanh nghiệp sản xuất dược trong nước đã có nhiều chuyển biến, việc áp dụng các nguyên tắc tiêu chuẩn GMP đã được các đơn vị nghiêm túc triển khai. Từ 02 doanh nghiệp đạt GMP (năm 1997) cho đến nay đã có 195 nhà máy sản xuất của 176 đơn vị đạt tiêu chuẩn GMP với 6 nhà máy sản xuất vắc xin, cung ứng được 10 loại vắc xin trong tổng số 11 vắc xin của Chương trình Tiêm chủng mở rộng, thuốc dược liệu, cổ truyền phát triển mạnh, với 67 doanh nghiệp có sản xuất thuốc dược liệu. Thị phần của thuốc sản xuất trong nước chiếm tỷ lệ khoảng 46% về trị giá và khoảng 75% về số lượng. Thị phần thuốc trong nước của Việt Nam xấp xỉ mức trung bình của các nước APAC xét về mặt giá trị (38%) và cao hơn xét về mặt số lượng, so với các nước ASEAN, Việt Nam có thị phần thuốc trong nước cao nhất về số lượng thuốc dù vẫn phụ thuộc phần lớn vào nhập khẩu nguyên liệu (90% nguyên liệu và bao bì)

Để tiếp tục nâng cao chất lượng thuốc sản xuất trong nước, cạnh tranh và dần thay thế các thuốc phát minh và hướng tới xuất khẩu, hiện có khoảng 10% công ty dược đã triển khai các nguyên tắc tiêu chuẩn GMP-PIC/s và GMP-EU và đã được các cơ quan quản lý dược có thẩm quyền của nước ngoài về đánh giá, cấp chứng nhận. Các doanh nghiệp sản xuất trong nước đẩy mạnh phát triển theo hướng sản xuất chuyển giao công nghệ các thuốc phát minh, thuốc có giá trị kinh tế cao, hướng đi này rất phù hợp với ngành Dược Việt Nam. Việc sản xuất chuyển giao công nghệ đòi hỏi các cơ sở đẩy mạnh đầu tư nhà xưởng, trang thiết bị máy móc, và triển khai hệ thống quản lý chất lượng tiên tiến, điều này sẽ giảm nguy cơ nhiễm chéo giữa các sản phẩm, có điều kiện được tiếp cận với các phương pháp và công nghệ sản xuất tiên tiến, nâng cao khả năng, trình độ sản xuất của cơ sở.

Hiện nay, thị trường dược phẩm tại Việt Nam đang trên đà tăng trưởng mạnh mẽ với tổng giá trị tăng từ 2,7 tỉ USD trong năm 2015 lên đến 3,6 tỉ USD vào năm 2018 với tỷ lệ tăng trưởng kép (CAGR) là 10,6%. Từ đó cho thấy sự phát triển lớn mạnh của ngành công nghiệp dược phẩm, với 44.000 lao động hiện đang làm việc trong ngành. Trong đó, ngành dược phẩm phát minh đóng vai trò quan trọng, ước tính chiếm đến 22% tổng giá trị thị trường, mặc dù chỉ chiếm khoảng 3% khối lượng sản phẩm. Trong giai đoạn 2015 – 2018, tổng giá trị của ngành dược đã tăng trưởng với tốc độ kép 10,6% từ 600 triệu USD lên đến 800 triệu USD, và tạo thêm 7.300 việc làm.

Mặc dù vậy, sản xuất thuốc trong nước vẫn còn một số hạn chế, cụ thể:

- Các cơ sở sản xuất thuốc chủ yếu đầu tư các dây chuyền sản xuất các dạng bào chế đơn giản mà rất hạn chế đầu tư, áp dụng công nghệ để sản xuất các dạng bào chế hiện đại. Đầu tư trùng lặp, sản xuất thuốc có giá trị thấp, các dây chuyền sản xuất đơn giản, chủ yếu tập trung các loại thuốc thông thường và “nhái” mẫu mã gây hiện tượng đạp giá trên thị trường. Các thuốc biệt dược,

thuốc chuyên khoa đặc trị với với dạng bào chế phức tạp phải nhập khẩu từ nước ngoài. Một phần nguyên nhân là do thiếu sự hỗ trợ, định hướng của Nhà nước về vốn và đầu ra của sản phẩm.

- Chính sách hỗ trợ phát triển thuốc generic chưa phù hợp với điều kiện thực tế của Việt Nam (phát triển sản xuất thuốc generic hiện là ưu tiên của nhiều quốc gia bao gồm cả các nước phát triển)

- Trình độ về kỹ thuật công nghệ còn hạn chế, chưa có cơ hội tiếp cận và được đào tạo nâng cao, tiếp cận công nghệ hiện đại, công tác nghiên cứu áp dụng kỹ thuật bào chế mới chưa được chú trọng triển khai và áp dụng vào sản xuất.

- Các cơ sở có khả năng tìm kiếm đối tác và có định hướng nâng cấp tiêu chuẩn nhà máy EU-GMP, PICs-GMP để phát triển theo hướng chuyển giao công nghệ gặp khó khăn trong vấn đề đầu tư. Việc thiếu vốn cũng làm cho việc tiếp cận với các công nghệ sản xuất tiên tiến, hiện đại, đầu tư cho các sản phẩm mới phù hợp với nhu cầu điều trị bệnh bị hạn chế.

- Mặc dù việc sản xuất vắc xin đã có bề dày về kinh nghiệm và là một trong số ít các nước sản xuất được vắc xin. Cơ quan quản lý dược cũng đã được cấp chứng nhận của WHO về quản lý vắc xin nhưng việc phát triển sản xuất các vắc xin đa giá và xuất khẩu vắc xin vẫn còn hạn chế, một phần do dây chuyền công nghệ, nhà xưởng đã cũ, chưa có nguồn lực để nâng cấp.

- Chưa phát triển được thế mạnh của nước có tiềm năng về dược liệu và nền y học cổ truyền, sản xuất được vắc xin và phát triển hóa dược nhằm tăng khả năng đáp ứng nguyên liệu cho công nghiệp dược Việt Nam.

Do vậy, cần thiết phải xây dựng Đề án phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2035 để xây dựng các cơ chế, giải pháp đồng bộ nhằm tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc, các bất cập nêu trên để từng bước đảm bảo cung ứng đủ thuốc có chất lượng với giá cả hợp lý phục vụ nhu cầu phòng, chữa bệnh cho nhân dân trước nhu cầu sử dụng thuốc ngày càng tăng, với dân số đông và bình quân GDP theo đầu người ngày càng cao. Mặt khác, Việt Nam đã gia nhập Tổ chức thương mại quốc tế WTO, là thành viên của khối ASEAN và APEC do vậy việc phát triển ngành công nghiệp dược trong giai đoạn sắp tới cũng mở ra cơ hội rất lớn cho việc giao thương, tham gia thị trường dược phẩm quốc tế, tiến tới xuất khẩu các sản phẩm dược phẩm là lợi thế của Việt Nam.

II. CĂN CỨ PHÁP LÝ XÂY DỰNG ĐỀ ÁN

2.1 Các Chính sách, văn bản của Đảng và Nhà nước

1. Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban chấp hành trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo

vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới cũng đã đề ra mục tiêu tổng quát: Nâng cao sức khỏe cả về thể chất và tinh thần, tầm vóc, tuổi thọ, chất lượng cuộc sống của người Việt Nam. Xây dựng hệ thống y tế công bằng, chất lượng, hiệu quả và hội nhập quốc tế. Phát triển nền y học khoa học, dân tộc và đại chúng...Nâng cao năng lực cạnh tranh trong chuỗi sản xuất, cung ứng dược phẩm, dịch vụ y tế.

2. Luật số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 về dược đã nêu rõ Chính sách của Nhà nước về dược, lĩnh vực ưu tiên phát triển công nghiệp dược và trách nhiệm trong phát triển công nghiệp dược

3. Nghị quyết số 139/NQ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2017 của Chính phủ ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Hội nghị lần thứ 6 Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới:

4. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

5. Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

6. Quyết định số 1976/QĐ-TTg ngày 30/10/2013 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt quy hoạch tổng thể phát triển dược liệu đến năm 2020 và định hướng đến năm 2030;

7. 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 giai đoạn đến 2020 và tầm nhìn đến năm 2030;

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO ĐỀ ÁN

Thực hiện sự phân công của Chính phủ, Bộ Y tế đã thành lập ban soạn thảo liên ngành, tổ thư ký giúp việc xây dựng Đề án phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2035 (sau đây gọi tắt là Đề án) với sự tham gia của đại diện Văn phòng Chính phủ, Bộ Công Thương, Bộ Tư pháp, Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, các Bộ, ngành khác có liên quan để xây dựng dự thảo Đề án, ban soạn thảo đã tiến hành các hoạt động sau:

1. Xây dựng Dự thảo và lấy tên đề án là “Đề án phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2035”.

2. Tổ chức hội thảo, gửi văn bản lấy ý kiến góp ý Dự thảo của các Bộ, ngành; các cơ sở y tế, các chuyên gia y tế, chuyên gia pháp luật và các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh dược trong nước, các hội hội kinh doanh, tổ chức

quốc tế và đăng toàn văn dự thảo trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế để lấy ý kiến rộng rãi.

3. Xây dựng, hoàn chỉnh Dự thảo đề án trên cơ sở tổng hợp, tiếp thu ý kiến của các đối tượng trên, ý kiến chính thức bằng văn bản của các Bộ, ngành, cơ quan, tổ chức.

IV- NHỮNG NỘI DUNG CHÍNH CỦA DỰ THẢO ĐỀ ÁN

*** Mục tiêu**

1. Mục tiêu tổng quát:

Phát triển nền công nghiệp dược Việt Nam ngang tầm khu vực. Từng bước hình thành các đặc khu công nghiệp dược và nuôi trồng dược liệu đặc thù, ưu tiên các dự án quan trọng tạo sự đột phá trong sản xuất thuốc trong nước. Chú trọng chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin, sinh phẩm, các thuốc mới, thuốc phát minh, phấn đấu đưa Việt Nam trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm mới của khu vực, đáp ứng ngày càng cao nhu cầu phòng, chữa bệnh trong nước, hướng tới xuất khẩu với lợi thế cạnh tranh về chất lượng và giá.

2. Mục tiêu cụ thể

a) Hình thành phát triển các khu công nghiệp dược công nghệ cao. Đến năm 2025, hình thành ít nhất 02 khu công nghiệp dược phẩm công nghệ cao để sản xuất các thuốc phát minh, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc generic có dạng bào chế công nghệ cao, vắc xin, sinh phẩm cơ bản đáp ứng được trong điều trị tại các cơ sở khám chữa bệnh và tiến tới xuất khẩu sang các nước trong khu vực.

b) Lựa chọn và thúc đẩy chuyển giao công nghệ sản xuất từ các tập đoàn đa quốc gia ít nhất 20 thuốc phát minh, nghiên cứu, ưu tiên chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin đa giá, sinh phẩm điều trị, sinh phẩm tương tự bằng công nghệ tái tổ hợp gen, có giá trị kinh tế cao.

c) Nghiên cứu xây dựng mô hình nhân giống theo quy mô lớn và quy hoạch các vùng trồng tối thiểu 03-05 dược liệu quý hiếm đặc trưng của Việt Nam. Lựa chọn ít nhất 10-20 thuốc dược liệu có hiệu quả điều trị cao được bào chế từ nguồn dược liệu nuôi trồng, thu hái tại Việt Nam để đưa vào danh mục sản phẩm quốc gia. Nghiên cứu, chuẩn hóa chất lượng của thuốc và dược liệu sử dụng để sản xuất thuốc, bào chế quy mô lớn, công nghệ cao, với mục tiêu xây dựng sản phẩm Thương hiệu phục vụ điều trị và hướng tới xuất khẩu.

*** Các nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu**

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

a) Hoàn thiện chính sách, khung pháp lý rõ ràng và nhất quán để hỗ trợ việc chuyển giao công nghệ và đầu tư vào các doanh nghiệp dược trong nước, thúc đẩy việc nghiên cứu, sản xuất, xuất khẩu thuốc phát minh, thuốc generic có dạng bào chế công nghệ cao, thuốc sinh học, vắc xin, sinh phẩm y tế, bảo đảm

cho người dân có điều kiện tiếp cận, lựa chọn, sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả với giá hợp lý.

b) Ban hành Nghị định chuyên ngành quy định chi tiết các chính sách đặc biệt ưu đãi, thu hút đầu tư, phát triển sản xuất, cung ứng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trong nước. Kiến nghị Ủy ban thường vụ Quốc Hội phê duyệt, ban hành chính sách ưu đãi đặc thù về tài chính, thuế, khoa học công nghệ để thu hút đầu tư, chuyển giao sản xuất thuốc công nghệ cao, thuốc phát minh, hạn chế nhập khẩu các thuốc mà Việt Nam đã sản xuất.

c) 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. Xây dựng cơ chế mua sắm, sử dụng thuốc phát minh theo hướng phân loại nhóm thuốc phát minh theo mức độ thực hiện chuyển giao công nghệ và sản xuất tại Việt Nam: Đấu thầu nhóm 1, đàm phán giá với các kịch bản thực hiện lộ trình giảm giá theo số lượng, giá trị thuốc phát minh sản xuất tại Việt Nam.

d) Cải cách thủ tục hành chính, đẩy mạnh các hoạt động ứng dụng công nghệ thông tin trong cấp phép đầu tư xây dựng nhà máy dược phẩm, đánh giá GMP, cấp số đăng ký lưu hành thuốc mới. Áp dụng qui trình phê duyệt nhanh cho hồ sơ đăng ký thuốc chuyển giao công nghệ. Giảm hạn thời gian chuyển giao từ sản phẩm nhập khẩu sang sản phẩm sản xuất trong nước.

đ) Áp dụng tiêu chuẩn GMP-EU và tương đương đối với việc sản xuất thuốc công nghệ cao, hình thành trung tâm sản xuất gia công/nhượng quyền các dược phẩm phát minh của khu vực Asean. Ban hành chính sách và quy định bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ và tạo niềm tin cho các tập đoàn dược phẩm phát minh.

e) 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.

g) Nghiên cứu xây dựng cơ chế đàm phán giá và đấu thầu tập trung, đảm bảo tăng cường số lượng sử dụng thuốc chuyển giao công nghệ, cơ chế minh bạch đối với thuốc sản xuất gia công trong đấu thầu. Phê duyệt thay thế thuốc cho các hợp đồng đấu thầu còn hiệu lực trong giai đoạn chuyển giao công nghệ.

2. Giải pháp về đầu tư và quy hoạch:

a) Ưu tiên đầu tư phát triển các khu công nghiệp dược công nghệ cao, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc có giá trị kinh tế cao. Quy hoạch ít nhất 02 khu công nghiệp dược phẩm công nghệ cao tại phía bắc, phía nam hoặc miền trung để sản xuất các thuốc phát minh, thuốc chuyên khoa đặc trị, vắc xin, sinh phẩm đáp ứng nhu cầu trong nước và xuất khẩu sang các nước trong khu vực.

b) Đẩy mạnh huy động các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước đầu tư để phát triển sản xuất thuốc trong nước, sản xuất thuốc nhượng quyền, chuyển giao công nghệ, vắc xin, sinh phẩm điều trị. Có chính sách ưu đãi đặc biệt về giá thuê đất, thời hạn thuê đất, thuế thu nhập doanh nghiệp... nhằm thu hút các cơ

sở sản xuất thuốc có đầu tư công nghệ cao/công ty FIE từ các tập đoàn đa quốc gia/từ các nước có công nghiệp dược phát triển.

c) Sắp xếp chuyên môn hóa lại các nhà máy sản xuất thuốc generic để tránh trùng lặp. Đồng thời có các chính sách nhằm khuyến khích dự án sản xuất thuốc gia công, chuyển giao công nghệ ngay khi hết hạn bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan, phát triển sản xuất gia công thuốc, thuốc nhượng quyền.

d) Xây dựng chính sách ưu đãi đặc biệt đối với các đơn vị đầu tư nghiên cứu, chuyển giao, sản xuất nguyên liệu làm thuốc đặc biệt là nguyên liệu thuốc sinh học, nguyên liệu làm thuốc sử dụng nguồn dược liệu có giá trị kinh tế cao trong nước.

đ) Xây dựng các khu bảo tồn, khai thác dược liệu quý hiếm, đặc trưng của Việt Nam 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.

e) Xây dựng chính sách ưu đãi đặc biệt đầu tư xây dựng và triển khai Trung tâm thử nghiệm tương đương sinh học, thử nghiệm lâm sàng, trung tâm nghiên cứu thuốc công nghệ cao.

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

a) Bổ sung vào danh mục các sản phẩm công nghệ cao khuyến khích phát triển trong ngành dược các nhóm sản phẩm:

- Thuốc có dạng bào chế hiện đại: Viên đông khô, viên giải phóng có kiểm soát, thuốc tác dụng tại đích, viên nang cứng dạng lidose...

- Vắc xin, sinh phẩm y tế, nguyên liệu làm thuốc nguồn gốc sinh học,

- Thuốc dược liệu được sản xuất từ nguồn nguyên liệu là các chất/hỗn hợp có tác dụng đã được tiêu chuẩn hóa được chiết xuất từ dược liệu.

- Thuốc sản xuất trong nước chưa đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung ứng.

a) Nhà nước ưu tiên ngân sách đầu tư cho đào tạo nguồn nhân lực dược đáp ứng yêu cầu phát triển ngành Dược, chú trọng đào tạo nguồn nhân lực chất lượng cao trong nghiên cứu, sản xuất;

b) Ưu tiên ngân sách đầu tư, tập trung nguồn lực cho một số đề tài khoa học cấp nhà nước trong lĩnh vực công nghệ dược trọng điểm nhằm phát triển công nghiệp dược. 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. Xây dựng khung hạn mức kinh phí nghiên cứu khoa học cho việc chuyển giao, sản xuất thuốc mới, thuốc phát minh, vắc xin đa giá.

c) Thành lập Viện nghiên cứu chuyên sâu về bảo tồn, khai thác bền vững các dược liệu quý hiếm, đặc hữu của Việt Nam. Nghiên cứu phát triển các sản phẩm mang tính đặc thù có chất lượng cao với công nghệ hiện đại, các sản phẩm quốc gia từ các dược liệu là thế mạnh của Việt Nam.

d) Xác định lại tỷ lệ trích quỹ R& D để khuyến khích các doanh nghiệp dược tăng cường đầu tư vào nghiên cứu, phát triển thuốc mới.

4. Giải pháp về hợp tác và hội nhập quốc tế:

a) Tăng cường hợp tác với các tổ chức quốc tế (ICH, PICS, WHO...), các cơ quan quản lý dược mạnh trên thế giới, các tập đoàn dược phẩm đa quốc gia để tham quan, trao đổi, hợp tác phát triển về quản lý, khoa học, kỹ thuật dược, huy động nguồn vốn cho các dự án công nghệ cao.

b) Khuyến khích và tạo điều kiện thuận lợi để mọi tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước đầu tư phát triển các Dự án triển khai thực hiện. Chú trọng kêu gọi sự tham gia của các tập đoàn đa ngành trong nước đã và đang đầu tư phát triển lĩnh vực dược phẩm.

c) Chủ động tham gia các điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế trong lĩnh vực. Công nhận, thừa nhận kết quả đánh giá đáp ứng GMP của các nước SRA.

Phân IV: Tổ chức thực hiện

V- MỘT SỐ VẤN ĐỀ CÒN CÓ Ý KIẾN KHÁC NHAU CẦN XIN Ý KIẾN THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Đa số ý kiến đều nhất trí sự cần thiết phải ban hành và nội dung cơ bản của dự thảo “Đề án phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2035”, tuy nhiên còn có một số ý kiến khác nhau:

1. Về thời gian thực hiện Đề án: Có ý kiến cho rằng nên để thời gian thực hiện Đề án ít nhất 10 năm, “đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2040”, vì thời điểm ban hành Quyết định đã cuối năm 2020, đồng thời 05 năm là quãng thời gian chưa đủ để phát huy hiệu quả đầu tư.

2. Về tên gọi của đề án:

Một số ý kiến cho rằng nên lấy tên “Đề án phát triển công nghiệp dược, nguyên liệu, dược liệu sản xuất trong nước” và bổ sung nội dung về phát triển nguyên liệu làm thuốc đúng như trong Quyết định số 1624/QĐ-BYT ngày 06 tháng 3 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Chương trình hành động của Bộ Y tế thực hiện Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017.

Về vấn đề này, Bộ Y tế có ý kiến như sau: Thời điểm xây dựng Chương trình hành động của Bộ Y tế, lấy tên “Đề án phát triển công nghiệp dược, nguyên

liệu, dược liệu sản xuất trong nước” chưa nêu rõ được thời điểm, giai đoạn triển khai đề án.

Mặt khác, công nghiệp dược bao gồm công nghiệp bào chế và công nghiệp hóa dược, trong đó công nghiệp hóa dược sản xuất nguyên liệu làm thuốc do Bộ Công thương đầu mối và trong năm 2020 cũng có Đề án trình Thủ tướng chính phủ phê duyệt. Do đó, để tránh chồng chéo, Bộ Y tế đã họp và thống nhất với Bộ Công thương về nội dung của 02 đề án, phối hợp xây dựng và định hướng phát triển hai ngành. Theo đó:

+ Bộ Y tế sẽ trình Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Đề án “Phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2025 tầm nhìn 2035” tập trung vào phát triển sản xuất thuốc, dược liệu phục vụ công nghiệp dược.

+ Bộ Công thương sẽ trình Đề án Quy hoạch phát triển ngành công nghiệp hóa dược Việt Nam đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2035 tập trung vào phát triển công nghiệp hóa dược, sản xuất nguyên liệu làm thuốc.

Trên đây là những nội dung cơ bản của Đề án “Phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2025 tầm nhìn 2035”, Bộ Y tế kính trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, ban hành Đề án để định hướng cho ngành công nghiệp dược tiếp tục phát triển, đáp ứng yêu cầu thực tiễn, góp phần quan trọng vào sự nghiệp chăm sóc và bảo vệ sức khỏe cho nhân dân.

(Bộ Y tế xin trình kèm: Dự thảo Quyết định của Thủ tướng Chính phủ; Dự thảo đề án “Phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2025 tầm nhìn 2035”; Bản tổng hợp và tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý của cơ quan, tổ chức, đơn vị và một số tài liệu liên quan khác)

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các Phó Thủ tướng;
- VP Chính phủ (Vụ KGVX, Vụ PL);
- Bộ KH-ĐT, Bộ TP, Bộ CT
- Lưu VT, QLD (2b).

Q.BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thanh Long