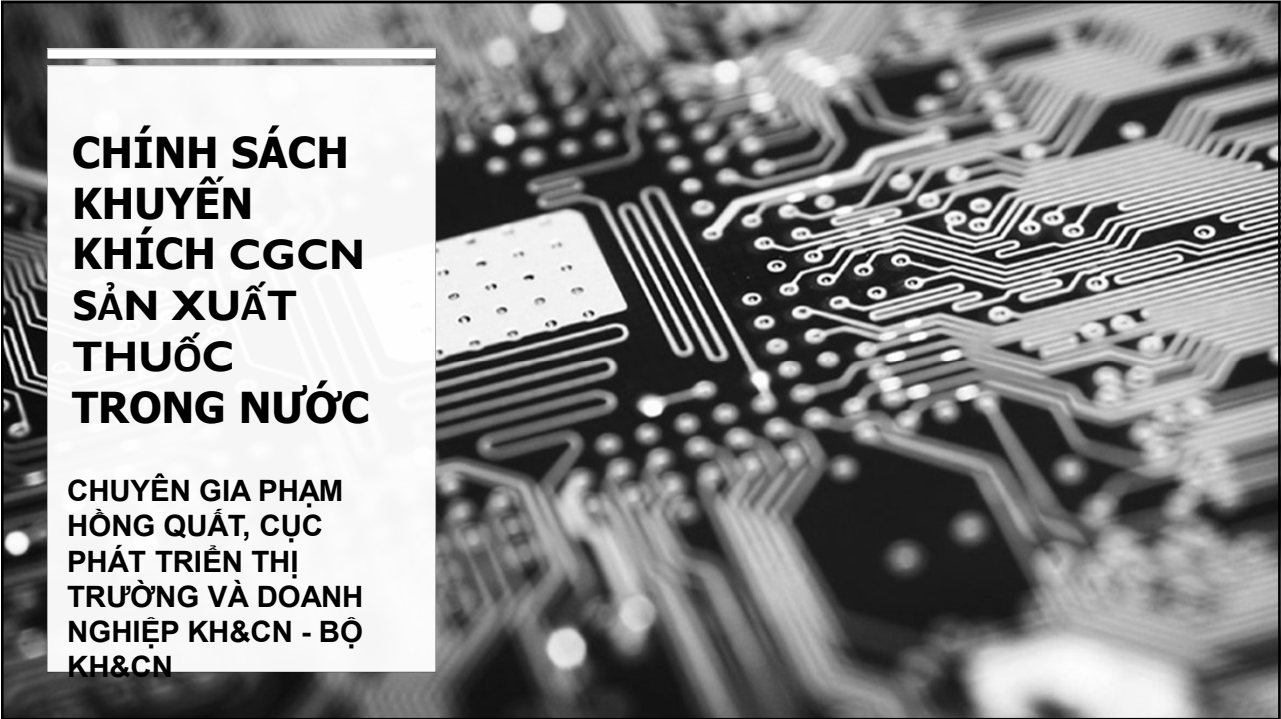




CHÍNH SÁCH KHUYẾN KHÍCH CGCN SẢN XUẤT THUỐC TRONG NƯỚC

**CHUYÊN GIA PHẠM
HỒNG QUẤT, CỤC
PHÁT TRIỂN THỊ
TRƯỜNG VÀ DOANH
NGHIỆP KH&CN - BỘ
KH&CN**

NỘI DUNG BÀI TRÌNH BÀY

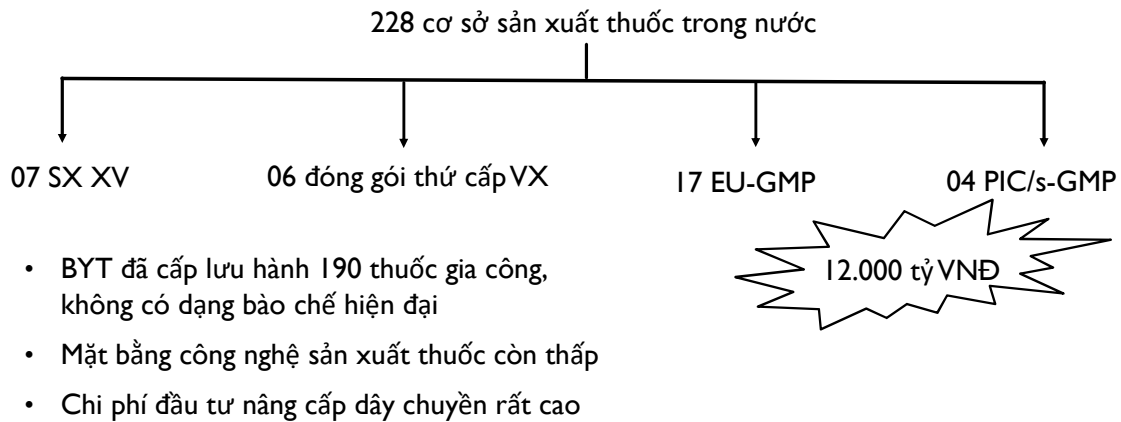
Bối cảnh chung

Vai trò của CGCN sản xuất thuốc

Đặt hàng gia công và CGCN sản xuất thuốc

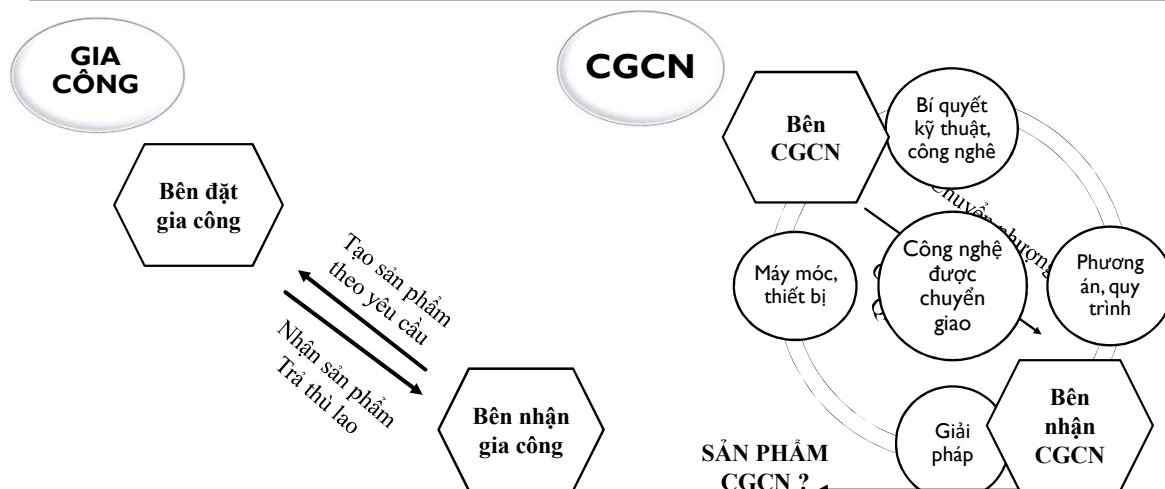
Thực hiện chính sách khuyến khích CGCN sản xuất thuốc

BỐI CẢNH CHUNG



Nguồn: Báo cáo tóm tắt triển khai QĐ 376/QĐ-TTg của Cục QLD, BYT

ĐẶT HÀNG GIA CÔNG VÀ CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT THUỐC



LỢI ÍCH TỪ CGCN SẢN XUẤT THUỐC

Đối với ngành dược

- Tạo ra sản phẩm có chất lượng cấp độ 4 (EU-GMP) để sử dụng trong nước. Sản phẩm sản xuất có hàm lượng chất xám cao
- Góp phần hình thành nguồn nhân lực có chất lượng chuyên môn cao
- Tăng khả năng cạnh tranh của ngành công nghiệp dược với các nước trong khu vực, tăng ưu thế xuất khẩu
- Đưa ngành công nghiệp dược đạt mục tiêu 80% nội địa hóa

Đối với bên nhận công nghệ

- Tạo lợi nhuận
- Tiếp thu công nghệ, kinh nghiệm, kỹ thuật mà không mất thời gian nghiên cứu, phát triển. Nâng cao năng lực sản xuất trong tương lai, thu hút hợp tác đầu tư
- Có cơ hội khai thác thương mại sản phẩm CGCN.

LỢI ÍCH TỪ CGCN SẢN XUẤT THUỐC

Đối với cộng đồng/xã hội

- Tạo việc làm cho nguồn lao động trong nước
- Tạo cơ hội cho các nước nhận công nghệ tiếp cận với thuốc sản xuất theo tiêu chuẩn quốc tế, giá thành cạnh tranh
- Tạo bước đệm để thu hút đầu tư R&D và chuyển giao công nghệ cao
- Tăng khả năng vốn hóa thông qua hoạt động thu hút đầu tư nước ngoài. Phát triển cơ sở hạ tầng
- Hình thành liên minh với các đối tác có năng lực sản xuất để tiếp thị và đưa sản phẩm ra thị trường
- Giảm nhập siêu, dựa vào nội lực sản xuất, tạo cơ hội cân bằng cán cân xuất nhập khẩu
- Tăng GDP cho Việt Nam
- Tăng nguồn thu thuế cho nhà nước (thuế thu nhập cá nhân, thuế thu nhập doanh nghiệp)
- Thể hiện cam kết kinh doanh lâu dài của các công ty đa quốc gia tại Việt Nam. Chọn Việt Nam là cơ sở sản xuất dược phẩm có năng lực cao

ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI DN NHẬN ĐẶT HÀNG GIA CÔNG VÀ DN TIẾP NHẬN CGCN SẢN XUẤT THUỐC

Gia công

Thực hiện một, một số hoặc toàn bộ công đoạn để tạo ra sản phẩm theo yêu đơn đặt hàng

Không bắt buộc có công nghệ kèm gia công
Không bắt buộc phải đầu tư CSVC
không phải đăng ký với CQNN
Không bắt buộc có nghĩa vụ bảo hành, đào tạo huấn luyện công nghệ
không phải chịu rủi ro lộ công nghệ

CGCN

Phát triển công nghệ, **chuyển giao, hỗ trợ công nghệ** trong suốt quá trình sản xuất tạo ra sản phẩm

Phải đầu tư, nâng cấp CSVC để đáp ứng yêu cầu nhận CGCN và sản xuất sản phẩm

Quy trình chuyển giao gồm nhiều bước chuyên sâu và phải được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, chấp thuận

Bị ràng buộc trách nhiệm bảo hành, đào tạo, huấn luyện công nghệ. Chịu rủi ro khi bị lộ CN

THỰC TIỄN TRIỂN KHAI CHÍNH SÁCH KHUYẾN KHÍCH

Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 17/03/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045

Doanh nghiệp sản xuất thuốc phát minh (được bảo hộ sáng chế) được hưởng các ưu đãi như doanh nghiệp công nghệ cao;

Sản phẩm thuốc phát minh được coi là sản phẩm công nghệ cao;

Có lộ trình giảm giá thuốc phát minh phù hợp hấp dẫn các doanh nghiệp chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phát minh tại Việt Nam; tăng tỷ lệ trích quỹ R&D đối với doanh nghiệp được đầu tư vào nghiên cứu, phát triển thuốc mới.

Cần có các văn bản hướng dẫn cụ thể để đảm bảo việc triển khai thống nhất do các doanh nghiệp sản xuất dược hiện không đáp ứng tiêu chí xác định doanh nghiệp công nghệ cao quy định tại Quyết định số 19/2015/QĐ-TTg ngày 15/06/2015 quy định tiêu chí xác định doanh nghiệp công nghệ cao.

THỰC TIỄN TRIỂN KHAI CHÍNH SÁCH KHUYẾN KHÍCH

- Tâm lý lo ngại về việc tiếp cận các chính sách ưu đãi đã quy định do thủ tục phức tạp, không có tiêu chí rõ ràng
- Chính sách quản lý giá thuốc nhập khẩu, đặc biệt đối với thuốc biệt dược gốc
- Định hướng tăng tỷ lệ sử dụng thuốc generic
- Chưa có quy định về cơ sở được tiếp nhận sản phẩm chuyển giao công nghệ; trong khi sản phẩm gia công có quy định cụ thể.

ĐỀ XUẤT

- CGCN trong lĩnh vực dược phẩm mang lại nhiều lợi ích vượt trội so với gia công
- Chính phủ nhận thức rõ ràng tầm quan trọng của hoạt động CGCN trong lĩnh vực dược phẩm thông qua các chính sách vĩ mô
- Chính sách khuyến khích, ưu đãi cho doanh nghiệp trong nước nhận CGCN sản xuất thuốc phát minh (theo sáng chế đã được cấp bằng độc quyền) đã có quy định nhưng cần được triển khai trong thực tế.
- Cần có hướng dẫn cụ thể về điều kiện đối với DN được tiếp nhận CGCN và điều kiện được hưởng các ưu đãi để thực sự “hấp dẫn các doanh nghiệp CGCN sản xuất thuốc phát minh tại Việt Nam” như mục tiêu ghi trong Quyết định số 376/QĐ-TTg.

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!