

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC



**NGÀNH CÔNG NGHIỆP DƯỢC VIỆT NAM
& ĐỊNH HƯỚNG PHÁT TRIỂN**

CỤC QLD VIỆT NAM



NỘI DUNG

I. Chính sách chủ trương phát triển CND

II. Triển khai Quyết định 376/QĐ-TTg

III. Vướng mắc khó khăn triển khai
QĐ 376/QĐ-TTg

IV. Định hướng triển khai
QĐ376/QĐ-TTg

I. CHÍNH SÁCH, CHỦ TRƯỞNG PHÁT TRIỂN CND VN

1. Luật Dược 2016:

“Điều 7. Chính sách của Nhà nước về dược:

- ⊕ Ưu đãi đầu tư sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc thiết yếu, vắc xin, sinh phẩm, thuốc hiếm, thuốc cổ truyền, dược liệu
- ⊕ Ưu đãi nghiên cứu khoa học về công nghệ để sản xuất thuốc mới.
- ⊕ Kết hợp đầu tư ngân sách và huy động các nguồn lực phát triển:
 - ⊕ sản xuất vắc xin, sinh phẩm,
 - ⊕ thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền,
 - ⊕ thuốc sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan;
- ⊕ Khuyến khích chuyển giao công nghệ trong sản xuất thuốc.

I. CHÍNH SÁCH, CHỦ TRƯỞNG PHÁT TRIỂN CND VN

1. Luật Dược 2016:

“Điều 8. Lĩnh vực ưu tiên trong phát triển công nghiệp dược:

- ⊕ Sản xuất thuốc ngay khi hết hạn bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan, vắc xin, sinh phẩm, dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc hiếm.
- ⊕ 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.

I. CHÍNH SÁCH, CHỦ TRƯỞNG PHÁT TRIỂN CND VN

2. Luật Đầu tư 2020:

“Điều 16 khoản 1. Ngành, nghề ưu đãi đầu tư:

- ⊕ Hoạt động công nghệ cao; sản xuất các sản phẩm hình thành từ kết quả khoa học và công nghệ;
- ⊕ Sản xuất sản phẩm công nghệ sinh học;
- ⊕ Khám bệnh, chữa bệnh; sản xuất thuốc; nghiên cứu khoa học về công nghệ bào chế, Công nghệ sinh học để sản xuất các loại thuốc mới.

I. CHÍNH SÁCH, CHỦ TRƯỞNG PHÁT TRIỂN CND VN

3. Quyết định 376/QĐ-TTg - Chương trình phát triển CND, dược liệu SX trong nước giai đoạn 2030-2045:

“Quan điểm phát triển:

- ⊕ Ưu tiên phát triển công nghiệp dược, sản xuất nguyên liệu (cơ chế chính sách khuyến khích, ưu đãi, hỗ trợ ở mức cao)
- ⊕ Thu hút các nguồn lực đầu tư phát triển công nghiệp dược,
- ⊕ Thu hút đầu tư nước ngoài để sản xuất:
 - ⊕ thuốc phát minh còn bản quyền,
 - ⊕ thuốc chuyên khoa đặc trị,
 - ⊕ thuốc generic có dạng bào chế công nghệ cao,
 - ⊕ vắc xin, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự.

Mục tiêu tổng quát:

- ⊕ Xây dựng ngành công nghiệp dược trong nước đạt cấp độ 4 theo thang phân loại của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), có giá trị thị trường trong top 3 ASEAN,

I. CHÍNH SÁCH, CHỦ TRƯỞNG PHÁT TRIỂN CND VN

3. Quyết định 376/QĐ-TTg - Chương trình phát triển CND, dược liệu SX trong nước giai đoạn 2030-2045:

“Mục tiêu đến năm 2025:

- ⊕ Thuốc sản xuất trong nước đạt 75% số lượng sử dụng và 60% giá trị thị trường, tỷ lệ sử dụng dược liệu nguồn gốc trong nước, thuốc dược liệu tăng thêm ít nhất 10% so với năm 2020

Mục tiêu đến năm 2030:

- ⊕ Thuốc sản xuất trong nước đạt khoảng 80% số lượng sử dụng và 70% giá trị thị trường.
- ⊕ Chuyển giao công nghệ sản xuất ít nhất 100 thuốc phát minh còn bản quyền, vắc xin, sinh phẩm y tế và thuốc mà Việt Nam chưa sản xuất được. Trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm giá trị cao trong khu vực. Phân đầu giá trị xuất khẩu thuốc sản xuất trong nước đạt khoảng 01 tỷ USD

Mục tiêu định hướng đến năm 2045: Tổng giá trị ngành công nghiệp dược đóng góp vào GDP trên 20 tỷ USD.

I. CHÍNH SÁCH, CHỦ TRƯỞNG PHÁT TRIỂN CND VN

4. Các văn bản hướng dẫn triển khai:

“Nghị định hướng dẫn Luật Dược:

- ⊕ Nghị định 54/2017/NĐ-CP
- ⊕ Nghị định 155/2018/NĐ-CP

Các Thông tư hướng dẫn:

- ⊕ Thông tư quy định Đăng ký thuốc,
- ⊕ Thông tư về Quản lý chất lượng,
- ⊕ các Thông tư về Thực hành tốt,
- ⊕ Thông tư gia hướng dẫn công thuốc,
- ⊕ Thông tư hướng dẫn thử tương đương sinh học,
- ⊕ Thông tư hướng dẫn đấu thầu thuốc,
- ⊕ ...

II. CÁC NỘI DUNG THỰC HIỆN QUYẾT ĐỊNH 376/QĐ-TTg

Các Dự án phải triển khai thực hiện tại Quyết định 376/QĐ-TTg:

- ✓ *Dự án 1, 2 (xây dựng KCN miền Bắc, miền Nam): thu hút các nhà đầu tư FIE chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phát minh, thuốc generic có dạng bào chế công nghệ cao, vắc xin, sinh phẩm.*
- ✓ *Dự án 3: Đầu tư nâng cao năng lực nghiên cứu nguồn gen và chọn tạo, sản xuất giống cây dược liệu*
- ✓ *Dự án 4: Xây dựng chuỗi liên kết giá trị trong khai thác bền vững, chế biến, kinh doanh một số cây dược liệu phục vụ nhu cầu trong nước và xuất khẩu.*
- ✓ *Dự án 5: Ứng dụng công nghệ sinh học để sản xuất vắc xin đa giá, vắc xin phòng chống dịch bệnh (trong đó có vắc xin Covid -19).*
- ✓ *Dự án 6: Xây dựng các Trung tâm thử nghiệm tương đương sinh học, Trung tâm thử nghiệm lâm sàng*

II. CÁC NỘI DUNG THỰC HIỆN QUYẾT ĐỊNH 376/QĐ-TTg

Các nội dung đã và đang triển khai:

1. Bộ Kế hoạch Đầu tư:

- *Đã rà soát báo cáo Thủ tướng các quy định ưu đãi đầu tư đối với hoạt động sản xuất thuốc, VX-SP, VTYT*
- *Đề xuất thực hiện một số nội dung về xây dựng chính sách khuyến khích, ưu đãi đầu tư, sản xuất thuốc, VXSP.*
- *Đề xuất giao Bộ Tài chính sửa đổi chính sách ưu đãi thuế thu nhập doanh nghiệp*
- *Đề xuất đưa hoạt động sản xuất thuốc, VXSP vào Danh mục chi tiết các loại hình tiêu chí, quy mô, tiêu chuẩn của các cơ sở thực hiện xã hội hóa ban hành kèm theo Quyết định số 1466/QĐ-TTg ngày 10/10/2008 của Thủ tướng Chính phủ để làm cơ sở áp dụng chính sách ưu đãi thuế thu nhập doanh nghiệp trong lĩnh vực. Đã xin ý kiến của các Bộ Ngành và hoàn thiện để báo cáo Thủ tướng Chính phủ*

II. CÁC NỘI DUNG THỰC HIỆN QUYẾT ĐỊNH 376/QĐ-TTg

Các nội dung đã và đang triển khai:

2. Bộ Công Thương:

- **Đã trình Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 276/QĐ-TTg ngày 16/6/2022 phê duyệt Chiến lược phát triển ngành công nghiệp hóa chất Việt Nam đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2040; trong đó nội dung phát triển công nghiệp hóa dược là một trong 5 phân ngành trọng điểm**

II. CÁC NỘI DUNG THỰC HIỆN QUYẾT ĐỊNH 376/QĐ-TTg

Các nội dung đã và đang triển khai:

3. Bộ Khoa học Công nghệ:

- **Tiếp tục bố trí các nhiệm vụ KH&CN cấp quốc gia để bảo tồn nguồn gen và phát triển nguồn dược liệu quý, hiếm tại các Chương trình nghiên cứu của Bộ.**
- **Xây dựng và phê duyệt tại QĐ số 1255/QĐ-BKH&CN về Chương trình KH&CN cấp quốc gia “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ công nghiệp hóa dược và dược phẩm”, gồm:**
 - + Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến sản xuất nguyên liệu làm thuốc (hóa dược, cao dược liệu chất lượng cao, sinh học, dược chất phóng xạ, tá dược).
 - + Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến sản xuất thuốc có dạng bào chế hiện đại, thuốc sinh học, thuốc phóng xạ.
 - + Nghiên cứu thiết kế, chế tạo thiết bị, dây chuyền thiết bị phục vụ công nghiệp hóa dược và dược phẩm.

II. CÁC NỘI DUNG THỰC HIỆN QUYẾT ĐỊNH 376/QĐ-TTg

Các nội dung đã và đang triển khai:

4. Bộ Y tế:

- Đã làm việc với các Ủy ban nhân dân và các KCN để bố trí các KCN được nhằm thu hút đầu tư, đồng thời dự kiến tổ chức Hội nghị Đầu tư trong lĩnh vực Dược.
- Rà soát sửa đổi nội dung của Luật Dược về phát triển công nghiệp dược; xây dựng các chính sách thúc đẩy phát triển chuyển giao công nghệ, sản xuất thuốc phát minh, nguyên liệu làm thuốc,...
- Xây dựng Đề án Quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm thuốc nhằm tăng cường năng lực của hệ thống giám sát chất lượng.
- Sản xuất Vắc xin: Trong giai đoạn covid đã có 09 dự án đầu tư sản xuất vắc xin phòng Covid-19, ngoài ra đang triển khai dự án nghiên cứu sản xuất vắc xin đa giá,...
- Hỗ trợ và thúc đẩy các dự án chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phát minh, thuốc biệt dược

II. CÁC NỘI DUNG THỰC HIỆN QUYẾT ĐỊNH 376/QĐ-TTg

Tình hình sản xuất thuốc phát minh, thuốc biệt dược

4 cơ sở sản xuất: Công ty CPDP OPV; Công ty Otsuka OPV Việt Nam; Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam; Công ty Roussel Việt Nam sản xuất; Chi nhánh Công ty CPDP Vidipha Bình Dương

9 thuốc biệt dược được nhượng quyền sx tại VN:

- ✓ Zentel 200mg, GC-0182-12
- ✓ No-spa, VD-12043-10
- ✓ Idarac VD-22313-15
- ✓ Amaryl 4mg, VD-28319-17
- ✓ Amaryl 2mg, VD-28318-17
- ✓ Sản xuất nước cất pha tiêm cho sản phẩm Claforan, GC-244-16
- ✓ Motilium-M, GC-275-17
- ✓ Tienam, GC3-1-18
- ✓ Coltramyl VD-22638-15

II. CÁC NỘI DUNG THỰC HIỆN QUYẾT ĐỊNH 376/QĐ-TTg

Tình hình sản xuất thuốc phát minh, thuốc biệt dược

Các dự án đang triển khai và đàm phán:

- *Dự án hợp tác chuyển giao công nghệ, quy trình sản xuất của 06 thuốc biệt dược gốc điều trị tim mạch, đái tháo đường của Công ty Les Laboratoires Servier (Pháp), bao gồm: Diamicon MR 30mg, 60mg, Daflon 500mg, 1000mg, Vastarel MR 35mg, Vastarel OD 80mg.*
- *Dự án hợp tác chuyển giao công nghệ, quy trình sản xuất của 03 thuốc biệt dược gốc của Công ty Astra Zeneca (Nexium, Crestor và Betaloc Zok).*
- *Các dự án sản xuất vắc xin Covid-19.*

III. KHÓ KHĂN TRONG QUÁ TRÌNH TRIỂN KHAI QĐ376/QĐ-TTg

1. *Chính sách ưu đãi, thu hút đầu tư đối với sản xuất thuốc, vắc xin và sinh phẩm y tế còn chưa đủ hấp dẫn các nhà đầu tư nước ngoài, chưa thu hút nguồn đầu tư phát triển dược liệu;*
2. *Chính sách quản lý giá thuốc, định hướng sử dụng thuốc generic... hạn chế việc chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc mới, thuốc biệt dược.*
3. *Hệ thống văn bản quy phạm pháp luật còn nhiều nội dung chưa được điều chỉnh, bổ sung, sửa đổi để phù hợp, đáp ứng yêu cầu quản lý trong xu thế quản lý hiện nay.*
4. *Quy định về bảo vệ sở hữu trí tuệ, chống hàng giả, hàng nhái còn nhiều bất cập gây lo ngại cho các cơ sở sản xuất và các nhà đầu tư nước ngoài.*
5. *Các Dự án phát triển dược liệu triển khai chậm. Năng lực quản lý, khai thác nguồn dược liệu quý hiếm, đặc hữu chưa được chú trọng. Vấn đề liên kết giữa doanh nghiệp và chính quyền địa phương/nông dân còn chưa chặt chẽ, chưa tạo ra sự ổn định về đầu ra cho dược liệu.*
6. *Vấn đề hạn chế tiếp xúc, đi lại, tổ chức hội họp, tham vấn gặp khó khăn do dịch Covid-19 trong các năm vừa qua.*

IV. ĐỊNH HƯỚNG TRIỂN KHAI QĐ376/QĐ-TTg

- 1. Xác định định hướng các loại hình sản phẩm ưu tiên phát triển sản xuất trong nước cần có sự đầu tư về KH&CN như: các dược liệu ưu tiên phát triển, các nguyên liệu hóa dược có khả năng cạnh tranh, các dạng bào chế tiên tiến hiện đại, ...*
- 2. Nghiên cứu, đề xuất các chính sách ưu đãi cho KCN dược/cơ sở sản xuất thuốc, vắc xin, trong đó có việc chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc gốc, vắc xin sử dụng công nghệ cao, đáp ứng nhu cầu phòng chữa bệnh...*
- 3. Trình Chính phủ xem xét, sửa đổi, bổ sung các quy định liên quan đến các chính sách ưu đãi. Xây dựng chính sách khuyến khích, hỗ trợ doanh nghiệp đầu tư phát triển sản phẩm chất lượng cao, sử dụng công nghệ cao để tăng cường khả năng cạnh tranh với sản phẩm nhập khẩu cùng loại và kêu gọi doanh nghiệp đầu tư theo hướng này.*

IV. ĐỊNH HƯỚNG TRIỂN KHAI QĐ376/QĐ-TTg

- 4. Tiến hành cải cách thủ tục liên quan đến công tác đăng ký thuốc, thử nghiệm lâm sàng, đánh giá tương đương sinh học của thuốc, công tác quản lý chất lượng thuốc, đấu tranh chống hàng giả, hàng lậu, không rõ nguồn gốc. Đẩy mạnh tin học hóa công tác quản lý dược.*
- 5. Sửa đổi, bổ sung Luật Dược và các văn bản hướng dẫn nhằm tạo hành lang pháp lý đầy đủ, thông thoáng cho hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc, vắc xin, sinh phẩm; thu hút đầu tư nước ngoài/chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm từ các nước có ngành dược tiên tiến.*
- 6. Tiếp tục làm việc với các địa phương để triển khai xây dựng các đề án Khu công nghiệp. Ưu tiên về quỹ đất cho xây dựng các nhà máy, khu công nghiệp dược, các trung tâm nghiên cứu, thử nghiệm dược phẩm, ưu tiên bố trí giao đất, giao rừng cho các dự án phát triển dược liệu.*

KẾT LUẬN

- Việt Nam đã gia nhập WTO, là thành viên của khối ASEAN và APEC, ký hiệp định CPTTP, Hiệp định thương mại tự do Việt Nam – EU (EVFTA) -> việc phát triển ngành CNĐ mở ra cơ hội rất lớn cho việc giao thương, tham gia thị trường được phẩm quốc tế.
- Với mức tăng trưởng nhanh chóng trong sản xuất dược phẩm nội địa -> tiềm năng tăng trưởng mạnh mẽ trong lĩnh vực xuất khẩu dược phẩm và trở thành trung tâm dược phẩm của khu vực.
- Ngành CNĐ Việt Nam đang đón đầu nhiều cơ hội phát triển trong tương lai và sẵn sàng đón nhận, thu hút đầu tư từ các ngành công nghiệp dược hiện đại trên thế giới.



XIN TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!