

Hiện thực hóa tiềm năng của ngành dược phẩm phát minh tại Việt Nam

Hà Nội, 22 tháng 11 năm 2022



Pharma Group

Pharma Group đại diện tiếng nói các nhà sản xuất dược phẩm phát minh nước ngoài (đầu tư trên 10% doanh số hàng năm vào lĩnh vực nghiên cứu và phát triển) và có 22 thành viên từ Hoa Kỳ, Châu Âu và Nhật Bản.

Mục tiêu của chúng tôi nhằm đảm bảo người bệnh Việt Nam có thể tiếp cận nhanh chóng và vững bền các thuốc mới chất lượng, an toàn thông qua việc hợp tác cùng Chính phủ Việt Nam.



Các giá trị mang lại cho Việt Nam từ ngành dược phẩm phát minh

1 NGƯỜI BỆNH

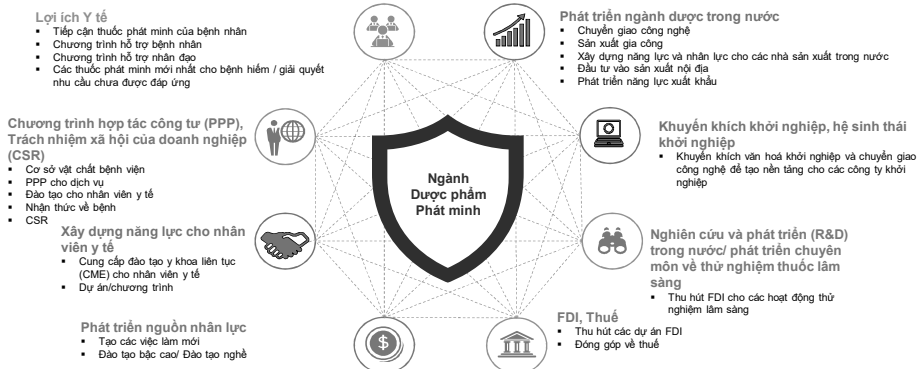
- Nâng cao chất lượng điều trị
- Giảm chi phí khám chữa bệnh thông qua tiếp cận nhanh hơn với thuốc phát minh chất lượng cao

2 CHÍNH PHỦ

- Tăng trưởng kinh tế và xã hội thông qua các khoản đầu tư vào công nghệ cao, đào tạo, và nguồn lao động khoẻ mạnh hơn
- Bước tiến quan trọng để nâng cao năng lực cạnh tranh, môi trường kinh doanh và pháp lý

3 CHO NGÀNH

- Nâng cao năng lực sản xuất trong nước
- Phát triển năng lực xuất khẩu
- Gia tăng các hoạt động R&D và trở thành trung tâm được phẩm của khu vực

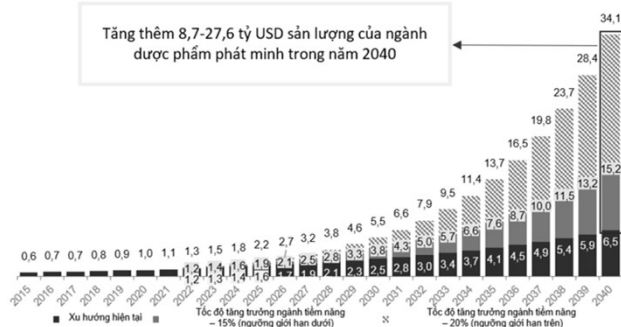


Nguồn: KPMG Value of Innovation Report

Việt Nam có thể hiện thực hóa các giá trị đáng kể mang lại về Kinh tế và Xã hội thông qua việc tiếp tục thu hút các đầu tư từ ngành dược phẩm phát minh

VIỄN CẢNH THÀNH CÔNG

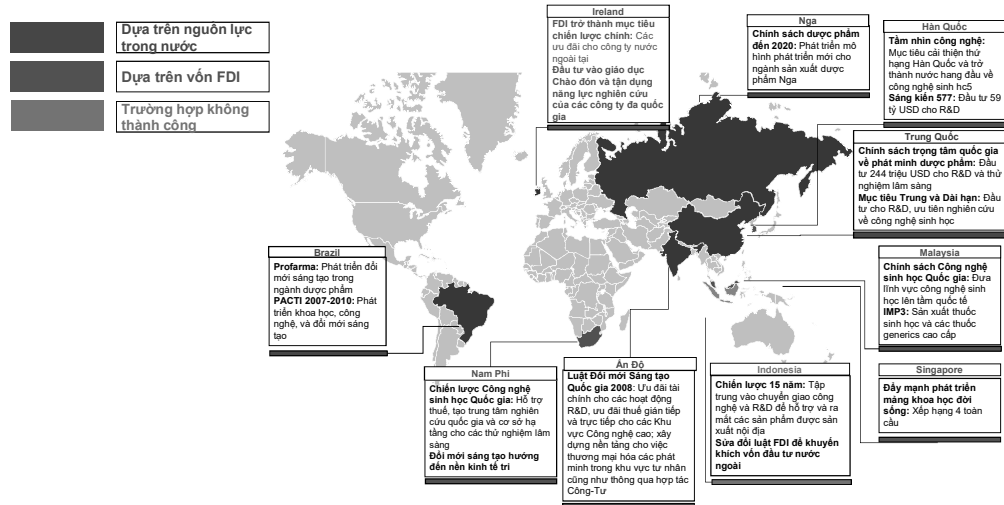
Tăng thêm 8,7-27,6 tỷ USD sản lượng của ngành dược phẩm phát minh trong năm 2040



- \$8.7 tỷ - \$27.6 tỷ** giá trị gia tăng đến 2040
- 15% to 20% tăng trưởng tiềm năng** trên ngưỡng so sánh đến 2040
- \$100 tỷ đầu tư** toàn ngành đến 2040
- 30,800 đến 143,100 vị trí công việc mới** trong ngành dược phẩm phát minh đến 2040
- 8.7-13% gia tăng năng suất lao động** so với 7% xu thế hiện tại.

Source: KPMG Value of Innovation Report

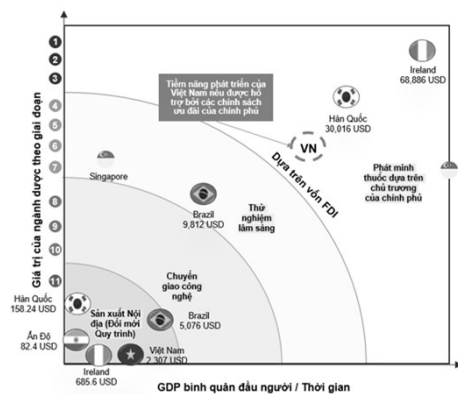
Các quốc gia khác đã triển khai các chính sách nhằm phát triển ngành dược phẩm chú trọng vào nghiên cứu và phát minh



Source: KPMG Value of Innovation Report

Các chiến lược và chính sách ưu đãi quốc gia là tiên quyết

Việt Nam đang ở trong một bối cảnh tương tự các quốc gia tương thích khi phát triển ngành dược. Việt Nam có thể tham khảo mô hình phát triển của các nước khác khi xây dựng các chính sách liên quan.



Chiến lược của Chính phủ nhằm phát triển năng lực nghiên cứu

Mục tiêu của Chính phủ là phát triển các chiến lược nhằm tăng cường năng lực nghiên cứu, ví dụ như các trung tâm nghiên cứu và hợp tác học tập được tài trợ thông qua PPP.

Lợi ích:

1. Các trung tâm nghiên cứu / Phát minh thuốc/Bảo hộ
2. Tri tuệ
3. Ươm mầm khởi nghiệp, hệ sinh thái khởi nghiệp

Thị trường thu hút vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài (FDI)

Với khuôn khổ pháp lý và mô hình hoạt động khả thi mang tính bền vững, thị trường sẽ thu hút sự đầu tư của nhiều công ty đa quốc gia, và góp phần phát triển ngành dược phẩm phát minh.

Lợi ích:

1. PPP trong lĩnh vực phát triển y tế
2. Ấn phẩm
3. Tiếp cận nhanh chóng với các dược phẩm phát minh mới
4. Phát triển năng lực lâm sàng trong nước và R&D dựa trên FDI

Các chính sách hiện tại sẽ thúc đẩy sự phát triển của ngành dược phẩm phát minh

Các chính sách hiện tại một phần cho phép sự phát triển của ngành dược phẩm đạt đến giai đoạn Chuyển giao công nghệ, nhưng cũng giới hạn nó trong giai đoạn đó.

Lợi ích:

1. Đầu tư vào lĩnh vực sản xuất trong nước
2. Lực lượng lao động / Nhân lực và đào tạo
3. Đào tạo nâng cao năng lực bác sĩ, dược sĩ và các nhân viên y tế
4. FDI, Thuế từ các Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài

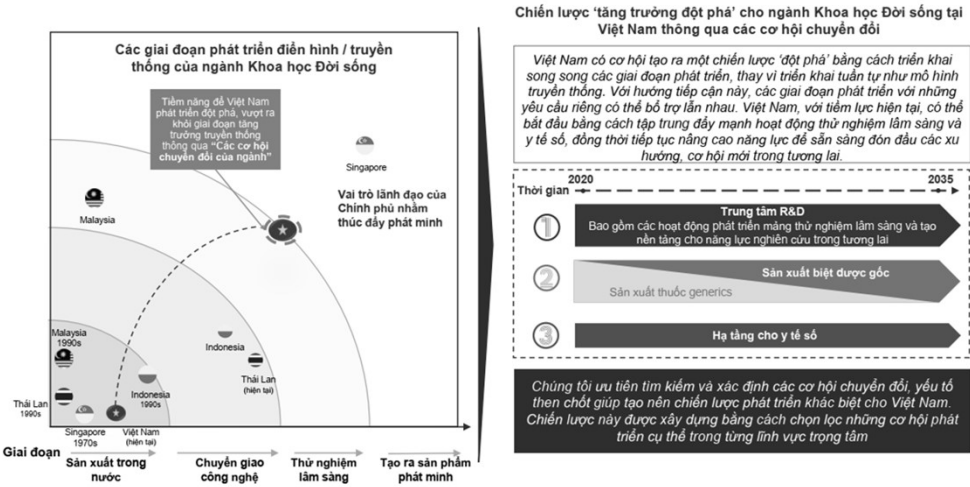
Source: KPMG Value of Innovation Report

So sánh với các thị trường khác trong ASEAN, Việt Nam có cơ hội trong việc xây dựng chiến lược phát triển ngành

Các giai đoạn phát triển trong chuỗi giá trị ngành KH-DS	Phân tích Chiến lược cho khu vực		Cơ hội chính cho Việt Nam
	Các điểm mạnh về năng lực và độ nhận diện trên thị trường	Các điểm yếu về năng lực và độ nhận diện trên thị trường	
Nghiên cứu & phát triển (bao gồm nghiên cứu lâm sàng)	Singapore: Có đơn vị chuyên trách phụ trách nghiên cứu lâm sàng nhằm hỗ trợ cho các thử nghiệm lâm sàng tại các bệnh viện lớn. Có khả năng tuyển chọn bệnh nhân tham gia thử thuốc nhanh chóng trong giai đoạn đầu của nghiên cứu, giúp rút ngắn thời gian thử nghiệm và giảm chi phí tổng thể. Quá trình phê duyệt ngắn. Philippines: Cam kết rút ngắn thời gian phê duyệt thử nghiệm lâm sàng xuống dưới 60 ngày	Singapore: tổng số lượng bệnh nhân ít hơn nhiều so với các nước ASEAN khác. Indonesia: quá trình phê duyệt thử nghiệm lâm sàng mất 8-16 tuần (so với 30 ngày tại các nước phát triển như Singapore) Ngoại trừ Singapore, Malaysia và Thái Lan, các quốc gia còn lại có tỷ lệ ngân sách đầu tư cho R&D thấp (dưới 1% GDP).	Nghiên cứu & Phát triển Việt Nam có số lượng bệnh nhân bằng hoặc nhiều hơn so với các nước trong khu vực, với nhiều loại bệnh đa dạng (cả truyền nhiễm và không truyền nhiễm). Cải thiện quy định pháp lý, và đơn giản hóa thủ tục hành chính cho quy trình thử nghiệm lâm sàng sẽ giúp Việt Nam đạt được lợi thế cạnh tranh so với các nước khác trong khu vực như Indonesia và Thái Lan.
Chuỗi cung ứng và Sản xuất	Thái Lan: Có năng lực cao về mảng sản xuất vắc-xin. Thái Lan còn là thành viên của PIC/S và áp dụng Hồ sơ kỹ thuật chung của ASEAN trong việc đảm bảo chất lượng đồng nhất cho sản phẩm. Indonesia: Cơ sở hạ tầng hoàn thiện cho ngành sản xuất thuốc generic nội địa. Singapore: Có sự hiện diện của các công ty dược phẩm toàn cầu, (8/10 công ty được phân hạng đầu thế giới có cơ sở sản xuất tại Singapore, đề sản xuất 4 trong số 10 loại thuốc có doanh thu hàng đầu thế giới) Myanmar: Cũng với nhu cầu được phẩm nội địa rất cao, Myanmar là nước chuyên về sản xuất vắc-xin kháng nọc độc chất lượng cao	Philippines: Thiếu hụt nhân lực ngành y tế - do vấn đề di cư của người lao động. Điều này dẫn đến việc thiếu hụt nguồn nhân lực có kỹ năng trong ngành y tế Singapore: Thiếu hụt nhân lực ngành y tế - Năm 2016, Bộ Y tế Singapore đưa ra Kế hoạch Nhân lực Y tế 2020 để tuyển thêm 30.000 người lao động nhằm duy trì việc tiếp cận và chất lượng y tế cho toàn dân. Thái Lan: Phần lớn các công ty sản xuất tập trung vào thuốc generics (hoặc thành phẩm giai đoạn cuối), và chỉ 5% các nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP có khả năng sản xuất API.	Chuỗi cung ứng & Sản xuất Một số thị trường ASEAN đã phát triển hoặc mở rộng quy mô sản xuất trong những năm gần đây. Chiến lược sản xuất của Việt Nam nên tập trung vào các lĩnh vực tiềm năng và ít cạnh tranh hơn, như mảng sản xuất thuốc biệt dược gốc.
Thương mại	Các nước ASEAN-5 (bao gồm Singapore, Malaysia, Thái Lan, Philippines và Indonesia) có thời gian đưa thuốc mới vào thị trường ngắn hơn các nước khác trong khu vực. Singapore, Philippines và Malaysia tạo thuận lợi cho doanh nghiệp trong quy trình đăng ký thuốc, và có thời gian phê duyệt ngắn hơn các nước ASEAN khác	Thái Lan: các quy định về giá chưa rõ ràng và cơ chế bảo hộ sở hữu trí tuệ chưa hiệu quả; tỷ lệ thuốc giả nhập khẩu cao Malaysia: có những quy định khác khe của Chính phủ trong giá thuốc nhằm bảo hộ các nhà sản xuất thuốc nội địa	Thương mại Nếu phát triển khuôn khổ pháp lý và giám sát an toàn chất lượng chặt chẽ, Việt Nam có thể gia tăng niềm tin của các nhà đầu tư vào thị trường và nâng cao hình ảnh quốc gia. Rút ngắn thời gian tiếp cận thị trường của thuốc so với các nước trong khu vực cũng sẽ tăng sức hấp dẫn của Việt Nam về mặt thương mại

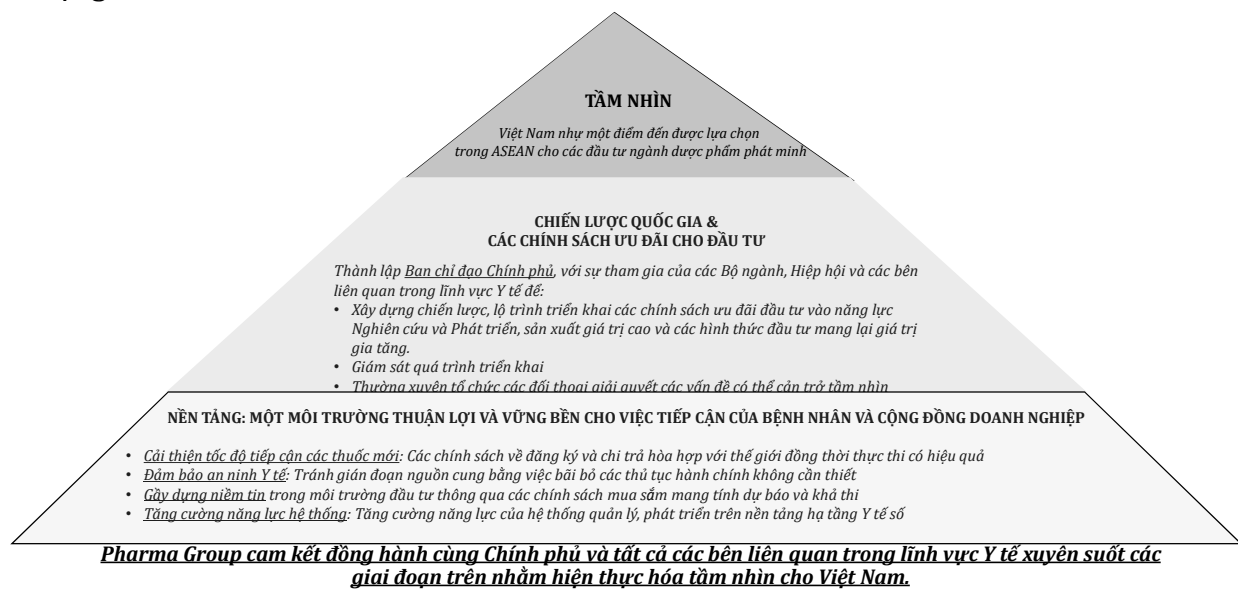
Source: KPMG Value of Innovation Report

Việt Nam có cơ hội nhận diện một chiến lược tập trung nghiên cứu và phát triển nhằm tạo ra các đột phá và hiện thực hóa các tiềm năng



Source: KPMG Value of Innovation Report

Hợp tác nhằm nâng cao tính cạnh tranh toàn cầu của Việt Nam
thông qua việc phát triển ngành dược lấy người bệnh và tính phát minh làm trọng tâm



Trân trọng cảm ơn

