

THỦ TƯỚNG CHÍNH
PHỦ
Số: 81/2009/QĐ-TTg

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2009

QUYẾT ĐỊNH

Về việc phê duyệt Quy hoạch phát triển ngành công nghiệp hóa dược đến năm 2015, tầm nhìn đến năm 2025

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

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

Căn cứ Quyết định số 343/2005/QĐ-TTg ngày 26 tháng 12 năm 2005 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Quy hoạch phát triển ngành công nghiệp hóa chất Việt Nam đến năm 2010 (có tính đến năm 2020);

Căn cứ Quyết định số 55/2007/QĐ-TTg ngày 23 tháng 4 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Danh mục các ngành công nghiệp ưu tiên, ngành công nghiệp mũi nhọn giai đoạn 2007 - 2010, tầm nhìn đến năm 2020 và một số chính sách khuyến khích phát triển;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Công Thương,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Quy hoạch phát triển ngành công nghiệp hóa dược đến năm 2015, tầm nhìn đến năm 2025 (sau đây gọi tắt là Quy hoạch) với những nội dung chủ yếu sau đây:

I. MỤC TIÊU PHÁT TRIỂN

1. Mục tiêu chung:

- Xây dựng ngành công nghiệp hóa dược có cơ cấu sản phẩm tương đối hoàn chỉnh, bao gồm các sản phẩm hóa dược chủ yếu như: nhóm nguyên liệu thuốc kháng sinh; nhóm nguyên liệu thuốc chữa trị bệnh tim, mạch, chống ung thư; nhóm nguyên liệu vitamin và thuốc bổ; nhóm nguyên liệu thuốc giảm đau, hạ sốt, kháng viêm; nhóm nguyên liệu thuốc chữa HIV/AIDS và điều trị cai nghiện; nhóm tá dược và phụ gia, từng bước đáp ứng yêu cầu của thị trường trong nước, thay thế nhập khẩu và tiến tới xuất khẩu thuốc;
- Từng bước xây dựng ngành công nghiệp hóa dược theo hướng hiện đại, sử dụng công nghệ tiên tiến, tạo ra nhiều sản phẩm có sức cạnh tranh trên thị trường trong nước, trong khu vực và thế giới. Kết hợp việc nghiên cứu tạo ra những công nghệ có chất lượng cao ở trong nước với việc nhập khẩu và làm chủ các công nghệ tiên tiến, hiện đại của nước ngoài để sản xuất nguyên liệu hóa dược phục vụ cho phát triển ngành công nghiệp dược;
- Khai thác, chế biến, sử dụng hợp lý và có hiệu quả các nguồn tài nguyên thiên nhiên phục vụ cho mục tiêu phát triển ngành hóa dược trên cơ sở chú trọng việc bảo tồn và phát triển các nguồn gen dược liệu quý, hiếm. Phấn đấu bảo đảm cung cấp phần lớn hóa dược vô cơ và tá dược thông thường; một phần tá dược cao cấp, hóa dược hữu cơ chiết suất từ thực vật và dược liệu dùng trong nước và xuất khẩu; bảo đảm đủ thuốc thiết yếu từ nguồn gốc nguyên liệu hóa dược vô cơ;

- Phát huy tiềm năng, thế mạnh về dược liệu, kết hợp với tinh hoa của y dược học cổ truyền để tạo ra các sản phẩm hóa dược quý có hiệu quả điều trị cao, phù hợp với mô hình bệnh tật của nước ta;
- Đầu tư công nghệ hiện đại, đổi mới trang thiết bị và nghiệp vụ quản lý để xây dựng ngành công nghiệp hóa dược từng bước đáp ứng được nguồn nguyên liệu bào chế thuốc. Xây dựng cơ sở sản xuất kháng sinh và hóa dược thiết yếu khác, sản xuất các nguyên liệu làm thuốc có thể mạnh, đặc biệt là các nguyên liệu thuốc từ dược liệu;
- Đầu tư có trọng điểm phát triển các cơ sở sản xuất hóa chất và nguyên liệu làm thuốc. Ưu tiên đầu tư sản xuất nguyên liệu hóa dược để phục vụ sản xuất thuốc thiết yếu, thuốc có thể mạnh xuất khẩu, thuốc từ dược liệu và thuốc gốc (generic) để thay thế thuốc nhập khẩu. Chú trọng đầu tư phát triển các vùng nuôi, trồng dược liệu. Kết hợp chặt chẽ nguồn lực về con người và trang thiết bị của ngành dược, ngành hóa chất với nguồn lực của các ngành khác, gắn kết hiệu quả quá trình nghiên cứu khoa học với việc sản xuất hóa dược, dược phẩm của các doanh nghiệp hóa dược;
- Có chính sách phù hợp để khuyến khích mọi thành phần kinh tế, đặc biệt là các tổ chức sản xuất ngoài quốc doanh tham gia phát triển trồng và chế biến các loại dược liệu có nguồn gốc từ nông, lâm, ngư nghiệp theo quy hoạch phát triển chung của Nhà nước. Chú trọng phát triển của loại hình doanh nghiệp vừa và nhỏ trong sản xuất và chế biến các sản phẩm hóa dược;
- Nhà nước chủ động đầu tư sản xuất các loại hoạt chất, tá dược cần công nghệ cao và nhu cầu lớn, thiết yếu cho an toàn sức khỏe cộng đồng, như các loại vắc xin, kháng sinh thế hệ mới; đồng thời khuyến khích các nhà đầu tư nước ngoài đầu tư sản xuất ở các lĩnh vực quan trọng này.

2. Mục tiêu cụ thể

- Sản xuất trong nước bảo đảm đáp ứng 20% nhu cầu nguyên liệu phục vụ cho công nghiệp bào chế thuốc vào năm 2015; 40% vào năm 2020 và 70% vào năm 2025;
- Xây dựng vùng sản xuất nguyên liệu: có quy hoạch xây dựng vùng sản xuất và sử dụng có hiệu quả những loại tài nguyên như khoáng sản, các loại nguyên liệu có nguồn gốc từ các loại động, thực vật nhiệt đới, sinh vật biển bảo đảm phát triển bền vững. Tập trung đầu tư phát triển sản xuất các sản phẩm có nhu cầu lớn trong nước và xuất khẩu mà ta có lợi thế về tài nguyên, như các sản phẩm tách chiết từ dược liệu và bán tổng hợp từ hợp chất thiên nhiên,...
- Khai thác và chế biến nguyên liệu: khai thác, chế biến, sử dụng hợp lý và có hiệu quả các nguồn tài nguyên thiên nhiên phục vụ cho mục tiêu phát triển ngành hóa dược trên cơ sở chú trọng việc bảo tồn và phát triển các nguồn gen dược liệu quý, hiếm. Phân đấu bảo đảm cung cấp phần lớn hóa dược vô cơ và tá dược thông thường; một phần tá dược cao cấp, hóa dược hữu cơ chiết suất từ thực vật và dược liệu dùng trong nước và xuất khẩu; bảo đảm đủ thuốc thiết yếu từ nguồn gốc nguyên liệu hóa dược vô cơ.
- Khoa học, công nghệ và môi trường: ngành công nghiệp hóa dược cần ứng dụng các công nghệ tiên tiến, hiện đại để tạo ra các sản phẩm có chất lượng cao, giá thành hạ, đủ sức cạnh tranh trên thị trường. Đối với các sản phẩm đòi hỏi công nghệ cao, thiết bị hiện đại thì chủ động nhập, mua công nghệ cao, thiết bị hiện đại với mức độ tự động hóa cao từ nước ngoài. Sau khi đã làm chủ được công nghệ, cần tích cực nghiên cứu để tự chế tạo, nội địa hóa từng phần ở trong nước, tiến tới sản xuất toàn bộ dây chuyền thiết bị, phục vụ đầu tư các dự án khác ở trong nước. Quan tâm đến công tác bảo vệ môi trường, chú trọng sử dụng các công nghệ sạch, thân thiện với môi trường, thải ra ít chất

thải và ít gây ô nhiễm; chủ động áp dụng các giải pháp xử lý triệt để chất thải, đạt tiêu chuẩn môi trường trước khi thải vào môi trường;

- Đầu tư phát triển: căn cứ vào nhu cầu sử dụng các sản phẩm hóa dược, khả năng cung cấp, khai thác và chế biến các nguồn nguyên liệu trong từng thời kỳ để chủ động đầu tư dự án xây dựng các nhà máy sản xuất hóa dược, xây dựng được hệ thống các doanh nghiệp hóa dược thuộc mọi thành phần kinh tế, tạo lập thị trường thuận lợi cho các sản phẩm hóa dược, góp phần phát triển bền vững ngành công nghiệp hóa dược.

II. QUY HOẠCH PHÁT TRIỂN

1. Xây dựng các vùng sản xuất nguyên liệu:

a. Nguyên liệu thực vật, động vật:

Xây dựng vùng sản xuất nguyên liệu theo nguyên tắc tập trung vào những loài cây, con mà nước ta có thể mạnh như: thanh hao hoa vàng, hoa hòe, dừa cạn, bình vôi, bạc hà, tỏi, gấc, nghệ, bồ bồ, mướp đắng, nhân trần, đậu tương, hương nhu, ngũ sắc, gừng, ích mẫu, cúc gai, cúc vạn thọ, lô hội, trinh nữ hoàng cung, quế, hồi, màng tang, ba kích, sen, ngũ gia bì, vàng đắng, hoàng liên gai...;

Ưu tiên việc tạo dựng nguồn nguyên liệu ổn định về số lượng và chất lượng để cung cấp cho các nhà máy chiết xuất. Tránh tình trạng thu mua dược liệu mọc hoang nhỏ lẻ và việc trồng trọt phân tán vì điều này sẽ làm giảm chất lượng dược liệu và tăng giá thành sản xuất.

Củng cố và phát triển một số vùng nguyên liệu cụ thể sau đây:

- Củng cố, duy trì và mở rộng các cơ sở trồng dược liệu hiện có ở Sa Pa (Lào Cai), Tam Đảo (Vĩnh Phúc), Cao Bằng, Lạng Sơn, Hưng Yên, Đà Lạt;

- Phát triển đồng bộ khu vực trồng thanh hao hoa vàng ở miền Bắc (Vĩnh Phúc, Hưng Yên, Hải Dương, Lạng Sơn ...) đủ cho nhu cầu chiết xuất 10 đến 15 tấn artemisinin;

- Xây dựng vùng trồng thâm canh hoa hòe tại Thái Bình, Hưng Yên, Hải Dương ...

- Bảo tồn, tái tạo và trồng mới cây vàng đắng, hoàng liên gai tại các tỉnh Tây bắc, phấn đấu đủ nguyên liệu chiết xuất berberin phục vụ nhu cầu chữa dịch lỵ trong nước, tiến tới xuất khẩu;

- Củng cố và mở rộng vùng trồng cây dừa cạn tại các tỉnh ven biển miền Trung.

- Bảo tồn, khai thác hợp lý và trồng mới nguồn thông đỏ tại Đà Lạt (Lâm Đồng);

Căn cứ vào điều kiện khí hậu, thổ nhưỡng, truyền thống và kinh nghiệm nuôi trồng của từng địa phương, phát triển các vùng nguyên liệu phục vụ cho công nghiệp tách chiết và bán tổng hợp hóa dược từ hợp chất tự nhiên (Phụ lục I kèm theo Quyết định này).

b. Nguyên liệu hữu cơ, vô cơ và khoáng hóa:

- Các nguyên liệu có nguồn gốc từ nước biển: xây dựng cụm công nghiệp sau muối tại Ninh Thuận để sản xuất muối công nghiệp và các hóa dược như NaCl, MgCO₃, MgSO₄,...

- Các loại hóa chất vô cơ tinh khiết dùng cho ngành hóa dược và dược phẩm sẽ được sản xuất tại các doanh nghiệp hóa chất và một số viện nghiên cứu hóa chất;

- Các sản phẩm hữu cơ cơ bản và trung gian dùng cho công nghiệp hóa dược: lựa chọn phát triển một số sản phẩm phù hợp với lộ trình phát triển của công nghiệp sản xuất hóa chất hữu cơ cơ bản và công nghiệp hóa dầu.

2. Khai thác và chế biến nguyên liệu:

a. Khai thác và chế biến nguyên liệu phục vụ sản xuất thuốc kháng sinh và các loại thuốc thiết yếu khác:

Từ nay đến năm 2015, tập trung sản xuất kháng sinh nhóm b-lactam: như ampicilin, amoxicillin và cephalosporin, nguyên liệu sản xuất kháng sinh cần nhập khẩu (6-APA, 7-ADCA). Đẩy mạnh sử dụng các kết quả nghiên cứu của “Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020” để bán tổng hợp 6-APA, 7-ADCA từ penicillin G nhập khẩu. Giai đoạn từ năm 2016 đến năm 2025, sử dụng sản phẩm của Nhà máy sản xuất penicillin G để sản xuất các nguyên liệu trung gian 6-APA, 7-ADCA từ trong nước cung cấp cho các nhà máy sản xuất kháng sinh đã xây dựng trong giai đoạn trước đó.

Đối với các nguyên liệu hữu cơ cơ bản và trung gian, hóa chất tinh khiết phục vụ sản xuất các thuốc thiết yếu khác thì một phần sẽ nhập khẩu những hóa chất chưa sản xuất được, phần còn lại do ngành hóa chất, hóa dầu trong nước cung ứng.

b. Khai thác và chế biến nguyên liệu phục vụ chiết tách, bán tổng hợp các hợp chất tự nhiên:

Triển khai chiến lược khai thác một cách hợp lý nguồn dược liệu tự nhiên; sản lượng khai thác các dược liệu tự nhiên sẽ tùy thuộc vào chu kỳ sinh trưởng của từng loài và bảo đảm nguyên tắc duy trì, tái tạo lại. Tổ chức tập huấn cho các tổ chức và cá nhân tham gia khai thác dược liệu tự nhiên về chính sách, kỹ thuật thu hái, sơ chế, bảo quản dược liệu nhằm bảo đảm phẩm cấp dược liệu;

Trên cơ sở quy hoạch phát triển vùng nguyên liệu, xây dựng các trạm thu mua, sơ chế tại các vùng nguyên liệu mà hộ nông dân tham gia phát triển nguyên liệu để bảo đảm nguyên liệu đạt tiêu chuẩn;

Đối với những vùng nuôi trồng dược liệu do các doanh nghiệp quản lý: khuyến khích áp dụng các thành tựu khoa học về giống, kỹ thuật canh tác; khuyến khích và có cơ chế, chính sách hỗ trợ doanh nghiệp tham gia chiết tách, sản xuất hóa dược, bảo đảm mở rộng và phát triển bền vững vùng nguyên liệu vừa mở rộng trên cơ sở tham gia của nhiều thành phần kinh tế vào sự nghiệp phát triển hóa dược;

Tận dụng phụ phẩm của công nghiệp chế biến thủy, hải sản tại khu vực miền Trung và Tây Nam bộ để sản xuất glucosamin, gelatin và một số axit béo phục vụ sản xuất hóa dược.

c. Khai thác và chế biến nguyên liệu phục vụ sản xuất sorbitol và vitamin C: sử dụng nguồn nguyên liệu tinh bột dùng cho sản xuất sorbitol của các nhà máy chế biến tinh bột sắn đã và đang xây dựng tại nước ta. Bảo đảm cung cấp đủ sorbitol với chất lượng cao và ổn định cho sản xuất vitamin C.

d. Khai thác và chế biến nguyên liệu phục vụ biến tính tinh bột và xellulo làm tá dược: nguyên liệu sản xuất tinh bột biến tính được lấy từ các nhà máy chế biến tinh bột sắn đã và đang xây dựng ở nước ta; xellulo được cung cấp từ các nhà máy chế biến bột giấy, từ nhập khẩu và được khai thác từ các vùng trồng bông nguyên liệu ở Nam Trung bộ;

đ. Khai thác và chế biến nguyên liệu phục vụ sản xuất thuốc chống ung thư, thuốc chữa bệnh tim mạch, thuốc chữa HIV/AIDS và thuốc hỗ trợ điều trị cai nghiện:

Từ nay đến năm 2015, cần tập trung khai thác và phát triển các thuốc từ nguồn nguyên liệu tự nhiên. Đối với các thuốc từ tổng hợp hóa học thì lựa chọn những thuốc có ảnh hưởng lớn đến an ninh thuốc để phát triển. Quy hoạch

việc khai thác và chế biến nguyên liệu phục vụ sản xuất các thuốc thuộc nhóm này theo đúng định hướng nêu trên;

Đối với một số loại thuốc: chống ung thư, chữa bệnh tim mạch, chữa HIV/AIDS và điều trị cai nghiện có nguồn gốc thiên nhiên sẽ được tách chiết từ nguồn dược liệu trong nước và bán tổng hợp như: taxol từ cây thông đỏ, vinblastin và các alcaloid khác từ dừa cạn,...

3. Khoa học và công nghệ:

Công nghệ sử dụng trong các dự án phát triển hóa dược phải tuân thủ các nguyên tắc sau:

- Công nghệ, kỹ thuật và thiết bị phải bảo đảm tiên tiến, hiện đại để tạo ra sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định;
- Công nghệ phải tiêu tốn ít năng lượng, nguyên, vật liệu và tài nguyên nhằm sử dụng tiết kiệm và bền vững các nguồn tài nguyên;
- Công nghệ phải sạch, thân thiện với môi trường, đồng thời phải có các biện pháp hiệu quả để kiểm soát và xử lý ô nhiễm do các loại chất thải (khí thải, nước thải, chất thải rắn,...) của quá trình sản xuất phát thải ra, đáp ứng các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật môi trường theo quy định.

a. Công nghệ sản xuất thuốc kháng sinh và thuốc thiết yếu khác:

Từ nay đến năm 2015, chú trọng nhập khẩu công nghệ sản xuất thuốc kháng sinh. Tập trung vào công nghệ sản xuất cephalosporin thế hệ thứ nhất và thế hệ thứ 2. Giai đoạn từ năm 2016 đến năm 2025, đẩy mạnh ứng dụng kết quả nghiên cứu của “Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020” để sản xuất một số thuốc kháng sinh bán tổng hợp nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3 và thế hệ thứ 4, song song với việc nhập công nghệ từ nước ngoài để sản xuất một số loại kháng sinh quan trọng khác;

Đối với các thuốc thiết yếu vô cơ và hữu cơ không đòi hỏi công nghệ cao thì sử dụng năng lực sản xuất ở trong nước;

Đối với các thuốc thiết yếu đòi hỏi công nghệ cao và phức tạp thì tập trung vào chuyển giao, tiếp nhận, làm chủ và ứng dụng công nghệ tiên tiến nhập từ nước ngoài.

b. Công nghệ chiết tách và bán tổng hợp các hợp chất từ tự nhiên:

Tập trung khai thác những nguyên liệu hóa dược vốn là thế mạnh của Việt Nam. Ưu tiên sử dụng công nghệ tạo ra trong nước để tách chiết và bán tổng hợp các hợp chất thiên nhiên. Chỉ nhập khẩu một phần thiết bị công nghệ cao mà trong nước chưa sản xuất được. Trong giai đoạn từ nay đến năm 2015, tập trung rà soát, đánh giá và hoàn thiện các quy trình công nghệ tách chiết các chất: artemisinin, berberin, rutin, rotudin, A-caroten, vinblastin, ... đồng thời sử dụng các công nghệ này trong việc xây dựng và vận hành các nhà máy chiết tách và bán tổng hợp hóa dược từ hợp chất tự nhiên. Cần tập trung vào một số lĩnh vực chủ yếu sau:

- Chiết xuất artemisinin và dẫn xuất (artesanat và artemether), sản xuất artesunat;
- Chiết tách hoạt chất từ tự nhiên làm thuốc chống ung thư từ cây dừa cạn và thông đỏ, chữa viêm gan B từ cây chó đẻ răng cưa,...;
- Chiết tách và bán tổng hợp một số kháng sinh có nguồn gốc tự nhiên làm thuốc giảm đau, chống viêm, điều trị thấp khớp,...;