

THỦ TƯỚNG CHÍNH
PHỦ
Số: 43/2007/QĐ-TTg

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 29 tháng 3 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH CỦA THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Về việc phê duyệt Đề án "Phát triển công nghiệp Dược và xây dựng mô hình hệ thống

cung ứng thuốc của Việt Nam giai đoạn 2007 - 2015 và tầm nhìn đến năm 2020"

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

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

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 11 tháng 07 năm 1989;

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 06 năm 2005;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Đề án "Phát triển công nghiệp Dược và xây dựng mô hình hệ thống cung ứng thuốc của Việt Nam giai đoạn 2007 - 2015 và tầm nhìn đến năm 2020" với nội dung chủ yếu sau đây:

A. MỤC TIÊU

I. MỤC TIÊU CHUNG

Phát triển ngành công nghiệp Dược Việt Nam thành ngành kinh tế - kỹ thuật mũi nhọn theo hướng công nghiệp hóa, hiện đại hóa; nâng cao năng lực sản xuất thuốc trong nước và kiện toàn hệ thống cung ứng thuốc của Việt Nam để chủ động cung ứng thường xuyên, kịp thời và đủ thuốc có chất lượng, giá cả hợp lý, sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả phục vụ sự nghiệp bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân, đáp ứng yêu cầu hội nhập khu vực và thế giới.

II. MỤC TIÊU CỤ THỂ

1. Về phát triển công nghiệp dược Việt Nam

a) Xây dựng và phát triển hệ thống các nhà máy sản xuất thuốc trong nước, tiến tới đáp ứng cơ bản nhu cầu về thuốc phòng và chữa bệnh cho nhân dân; bảo đảm thuốc sản xuất trong nước đáp ứng được 70% trị giá tiền thuốc vào năm 2015 và 80% vào năm 2020, trong đó thuốc thuộc danh mục: thuốc thiết yếu, thuốc phục vụ cho các chương trình y tế quốc gia đáp ứng được khoảng 90% nhu cầu sử dụng;

b) Tăng cường năng lực nghiên cứu khoa học bao gồm: nghiên cứu cơ bản, nghiên cứu ứng dụng, nghiên cứu triển khai và sản xuất thử nghiệm các nguyên liệu làm thuốc phục vụ phát triển công nghiệp hóa dược và đáp ứng nhu cầu nguyên liệu sản xuất thuốc trong nước;

c) Xây dựng và phát triển các nhà máy hoá dược nhằm sản xuất và cung cấp nguyên liệu phục vụ cho công nghiệp bào chế thuốc; bảo đảm đáp ứng được 20% nhu cầu nguyên liệu phục vụ cho công nghiệp bào chế thuốc vào năm 2015 và 50% vào năm 2020;

d) Phát huy tiềm năng, thế mạnh về dược liệu và thuốc y học cổ truyền, đẩy mạnh công tác quy hoạch, nuôi trồng và chế biến dược liệu, xây dựng ngành công nghiệp bào chế thuốc từ dược liệu và thuốc y học cổ truyền trở thành một phần quan trọng của ngành Dược Việt Nam; bảo đảm số lượng thuốc có nguồn gốc từ dược liệu và thuốc y học cổ truyền chiếm 30% số thuốc được sản xuất trong nước vào năm 2015 và 40% vào năm 2020.

2. Về xây dựng mô hình hệ thống cung ứng thuốc

Xây dựng và phát triển hệ thống lưu thông phân phối và cung ứng thuốc từ trung ương đến địa phương nhằm chủ động điều tiết ổn định thị trường thuốc, phục vụ tốt công tác chăm sóc, bảo vệ sức khỏe nhân dân, bảo đảm mọi người dân có nhu cầu đều có thể tiếp cận được với nguồn thuốc có chất lượng và giá cả hợp lý.

B. NHIỆM VỤ CHỦ YẾU CỦA ĐỀ ÁN

I. PHÁT TRIỂN CÔNG NGHIỆP DƯỢC VIỆT NAM

1. Phát triển công nghiệp bào chế thuốc

- a) Sắp xếp, tổ chức lại hệ thống các cơ sở sản xuất thuốc trong nước theo hướng chuyên môn hóa trên cơ sở nhu cầu sử dụng thuốc, mô hình bệnh tật của người Việt Nam, năng lực quản lý, năng lực sản xuất và trình độ kỹ thuật của các doanh nghiệp;
- b) Đến hết năm 2010, tất cả các doanh nghiệp hoạt động trong lĩnh vực sản xuất và lưu thông phân phối dược phẩm phải đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt (GPs) của Tổ chức Y tế thế giới; đến năm 2015, tham gia vào Hệ thống hợp tác về thanh tra dược phẩm (PIC/S);
- c) Phát triển sản xuất thuốc gốc (generic) bảo đảm chất lượng để phục vụ cho nhu cầu điều trị, nhất là trong các cơ sở y tế công lập; chú trọng liên doanh, liên kết sản xuất thuốc gốc; đẩy mạnh ứng dụng các thành tựu công nghệ sinh học hiện đại trong đó có công nghệ gen trong sản xuất dược phẩm;
- d) Đẩy mạnh và khuyến khích sản xuất thuốc thuộc danh mục: thuốc thiết yếu, thuốc phục vụ cho các chương trình y tế quốc gia và sản xuất theo đơn đặt hàng của nhà nước để bảo đảm đến năm 2020 đáp ứng được khoảng 90% nhu cầu sử dụng các nhóm thuốc này;
- đ) Đầu tư nghiên cứu và sản xuất thuốc có các dạng bào chế đặc biệt, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc yêu cầu kỹ thuật cao; nghiên cứu sản xuất thuốc mới; chú trọng ứng dụng các kết quả nghiên cứu khoa học công nghệ trong lĩnh vực dược phẩm vào sản xuất thuốc trên quy mô lớn.

2. Phát triển công nghiệp hoá dược

- a) Đầu tư nghiên cứu khoa học công nghệ để sản xuất các nguyên liệu làm thuốc nhằm đáp ứng nhu cầu sản xuất thuốc trong nước phù hợp với mô hình bệnh tật của Việt Nam, đặc biệt chú trọng:
 - Tiến hành Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020, tập trung nghiên cứu cơ bản, nghiên cứu ứng dụng, nghiên cứu triển khai và sản xuất thử nghiệm để cung cấp nguyên phụ liệu làm thuốc cho công nghiệp dược Việt Nam, đặc biệt là nguyên liệu kháng sinh;
 - Các nghiên cứu khoa học công nghệ để sản xuất một số nguyên liệu làm thuốc phòng chống dịch bệnh, điều trị một số bệnh phổ biến ở Việt Nam.

b) Phát triển ngành công nghiệp hoá dược, tập trung đầu tư xây dựng và phát triển một số nhà máy sản xuất nguyên liệu làm thuốc:

- Giai đoạn từ nay đến năm 2015, đầu tư xây dựng một số nhà máy sản xuất nguyên liệu hoá dược vô cơ; nhà máy sản xuất tá dược thông thường và tá dược cao cấp nhằm đáp ứng khoảng 80% nhu cầu tá dược phục vụ sản xuất thuốc; nhà máy sản xuất nguyên liệu kháng sinh nhằm đáp ứng khoảng 40% nhu cầu về nguyên liệu để sản xuất kháng sinh trong nước; một số nhà máy chiết xuất, tổng hợp và bán tổng hợp các hoạt chất từ thiên nhiên để làm nguyên liệu sản xuất thuốc;

- Giai đoạn sau 2015 đến 2020: tập trung nâng cao năng lực sản xuất, mở rộng công suất của các nhà máy sản xuất nguyên liệu hoá dược đã được xây dựng. Đầu tư xây dựng thêm mới một số nhà máy sản xuất các nguyên liệu kháng sinh thế hệ mới đáp ứng khoảng 60% nhu cầu về nguyên liệu trong nước, nguyên liệu thuốc kháng ung thư, nội tiết, tim mạch, tiểu đường, hạ nhiệt giảm đau và vitamin; xây dựng thêm một số nhà máy sản xuất tá dược vô cơ và tá dược thông thường, nhà máy chiết xuất dược liệu và bán tổng hợp, nhà máy sản xuất tá dược cao cấp.

3. Phát triển công nghiệp chế biến và sản xuất thuốc có nguồn gốc từ dược liệu

a) Tập trung nghiên cứu và hiện đại hóa công nghệ chế biến, sản xuất các thuốc có nguồn gốc từ dược liệu;

b) Quy hoạch, xây dựng các vùng nuôi trồng và chế biến dược liệu, đến năm 2015 các vùng trọng điểm phải đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái và sản xuất dược liệu của Tổ chức Y tế thế giới (GACP) để bảo đảm đủ nguồn nguyên liệu cho sản xuất thuốc. Đến năm 2020, xây dựng được các vùng công nghiệp nuôi, trồng dược liệu, bảo đảm cung cấp đủ nguyên liệu cho các cơ sở chế biến dược liệu trong nước và xuất khẩu;

c) Khai thác hợp lý dược liệu tự nhiên, bảo đảm lưu giữ, tái sinh và phát triển nguồn gen dược liệu theo tiêu chuẩn Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái và sản xuất dược liệu của Tổ chức Y tế thế giới (GACP);

d) Đẩy mạnh sản xuất thuốc có nguồn gốc dược liệu phục vụ công tác khám, chữa bệnh. Đến hết năm 2010, tất cả các cơ sở sản xuất thuốc có nguồn gốc từ dược liệu

phải đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP - WHO) của Tổ chức Y tế thế giới;

đ) Tăng cường đầu tư phát triển các cơ sở chiết xuất hoạt chất tinh khiết từ dược liệu phục vụ sản xuất thuốc trong nước và xuất khẩu. Xây dựng một số cơ sở chiết xuất hoạt chất tinh khiết từ dược liệu để bảo đảm đáp ứng được khoảng 20% nhu cầu hoạt chất dùng cho sản xuất thuốc vào năm 2015 và khoảng 30% vào năm 2020.

4. Khuyến khích các tổ chức, cá nhân đầu tư vào các hoạt động: sản xuất, nghiên cứu, chuyển giao, tiếp nhận và ứng dụng công nghệ, kỹ thuật tiên tiến vào sản xuất, tiếp thị, quảng bá thương hiệu các sản phẩm nguyên liệu hoá dược, dược liệu, các thuốc thành phẩm và các hoạt động khác nhằm thúc đẩy phát triển ngành công nghiệp hoá dược, công nghiệp bào chế thuốc trong nước.

5. Đẩy mạnh nghiên cứu và ứng dụng công nghệ sinh học hiện đại trong đó có công nghệ gen trong công nghiệp sản xuất nguyên liệu và công nghiệp bào chế thuốc.

6. Quy hoạch, tổ chức sản xuất bao bì dược phẩm trong nước để đến năm 2015 đáp ứng được 90%, đến năm 2020 đáp ứng cơ bản nhu cầu sử dụng bao bì trong nước.

7. Đẩy mạnh ứng dụng công nghệ cao và công nghệ thông tin trong các hoạt động phát triển công nghiệp dược của Việt Nam.

8. Tăng cường hợp tác quốc tế trong lĩnh vực công nghiệp dược; đẩy mạnh việc tiếp nhận, chuyển giao, ứng dụng và khai thác hiệu quả các dây chuyền, công nghệ mới và hiện đại của nước ngoài trong lĩnh vực công nghiệp dược.

II. KIẾN TOÀN VÀ PHÁT TRIỂN HỆ THỐNG CUNG ỨNG THUỐC CỦA VIỆT NAM

1. Tổ chức, sắp xếp hệ thống lưu thông phân phối và cung ứng thuốc từ trung ương đến địa phương

a) Tổ chức, sắp xếp lại Tổng công ty Dược Việt Nam để chuyển sang hoạt động theo mô hình công ty mẹ - công ty con; đến hết năm 2008 phải hoàn thành cơ bản kế hoạch sắp xếp và hoạt động có hiệu quả trong hệ thống sản xuất và lưu thông phân phối thuốc, đồng thời thực hiện nhiệm vụ công ích cung ứng đủ thuốc có chất lượng