

Số: /QĐ-TTg

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH**Phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam
giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045****DỰ THẢO****THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ**

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045 (sau đây gọi tắt là Chiến lược) với những nội dung chủ yếu sau đây:

I. QUAN ĐIỂM PHÁT TRIỂN

1. Bảo đảm người dân được tiếp cận đầy đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả với chi phí hợp lý cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh, phù hợp với từng giai đoạn phát triển kinh tế - xã hội của đất nước; đáp ứng kịp thời yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, sự cố y tế công cộng và các nhu cầu cấp bách khác về thuốc.

2. Xây dựng ngành Dược Việt Nam phát triển một cách bền vững, hiện đại dựa vào nội lực thông qua phát triển công nghiệp dược, hướng tới sản xuất thuốc phát minh, ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất trong nước, phát triển và gia tăng giá trị dược liệu nhằm đáp ứng tối đa nhu cầu trong nước, đẩy mạnh giá trị xuất khẩu và hội nhập sâu vào chuỗi cung ứng toàn cầu. Phát triển mạng lưới lưu thông phân phối, chuỗi nhà thuốc, bảo quản và cung ứng thuốc theo hướng chuyên nghiệp, hiện đại và hiệu quả.

3. Bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; chú trọng phát triển hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược.

II. MỤC TIÊU**1. Mục tiêu chung**

Xây dựng ngành dược phát triển bền vững, hiện đại ngang tầm các nước tiên tiến trong khu vực và trên thế giới, bảo đảm người dân được tiếp cận kịp thời với

thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả, chi phí hợp lý trên cơ sở nâng cao năng lực, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của hệ thống quản lý nhà nước về dược; phát triển công nghiệp dược Việt Nam đạt trình độ cao, nâng cao năng lực nghiên cứu phát minh và ứng dụng công nghệ sẵn có hướng tới sản xuất thuốc phát minh, thuốc có dạng bào chế mới, hiện đại, vắc xin, sinh phẩm, thuốc dược liệu, nguyên liệu làm thuốc; phát triển dược liệu và các sản phẩm từ nguồn dược liệu trong nước thành lĩnh vực sản xuất hàng hóa có chất lượng và giá trị cao; đẩy mạnh hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược nhằm tối ưu hóa việc sử dụng thuốc; phát triển công nghệ thông tin, số hóa ngành dược, thiết lập nền tảng y tế số trong lĩnh vực dược phẩm.

2. Mục tiêu cụ thể đến năm 2030:

a) Phấn đấu 100% thuốc được cung ứng kịp thời cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh và yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, sự cố y tế công cộng và các nhu cầu cấp bách khác về thuốc; đồng thời cung cấp các dịch vụ chăm sóc dược có chất lượng tốt đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của người dân.

b) Thuốc sản xuất trong nước đạt khoảng 80% số lượng sử dụng trong bảo hiểm y tế. Phấn đấu trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm giá trị cao trong khu vực với giá trị xuất khẩu thuốc sản xuất trong nước đạt khoảng 01 tỷ USD. Chuyển giao công nghệ sản xuất ít nhất 100 thuốc phát minh còn bản quyền, vắc xin, sinh phẩm và thuốc mà Việt Nam chưa sản xuất được. Vắc xin sản xuất trong nước đáp ứng 100% nhu cầu cho tiêm chủng mở rộng và 30% nhu cầu cho tiêm chủng dịch vụ.

c) Xây dựng được 08 vùng khai thác bền vững dược liệu tự nhiên và 02 - 05 vùng trồng sản xuất dược liệu quy mô lớn. Phục tráng, nhập nội, di thực, phát triển được 10 - 15 giống cây dược liệu có nguồn gốc nhập khẩu số lượng lớn. 100% nguyên liệu dược liệu được tiêu chuẩn hóa (cao chiết, tinh dầu, bột dược liệu) phục vụ cho các nhà máy sản xuất thuốc trong nước.

d) Đạt chứng nhận của WHO về năng lực của cơ quan quản lý nhà nước đối thuốc hóa dược, tiếp tục duy trì chứng nhận của WHO về năng lực của cơ quan quản lý nhà nước đối với vắc xin.

đ) Đảm bảo duy trì 100% cơ sở kinh doanh thuốc đáp ứng tiêu chuẩn thực hành tốt; 100% cơ sở kiểm nghiệm thuốc, kiểm định vắc xin và sinh phẩm đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GLP); 20% cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP, PICs-GMP hoặc tương đương.

e) Phấn đấu có 30% thuốc generic sản xuất trong nước và nhập khẩu có số đăng ký lưu hành được đánh giá tương đương sinh học.

g) 100% các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động sử dụng thuốc theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh tổ chức và triển khai các hoạt động dược lâm sàng. Tỷ lệ người làm công tác dược lâm sàng đạt 1/100 giường

bệnh nội trú và 02/1000 đơn thuốc được cấp phát cho bệnh nhân ngoại trú có thể bảo hiểm trong một ngày.

h) Hoàn thành chuyển đổi số ngành dược; số hóa 100% thông tin, dữ liệu thuốc được cấp phép lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam, cập nhật vào Ngân hàng dữ liệu ngành dược; 100% cơ sở sản xuất, bán buôn, xuất nhập khẩu và bán lẻ thuốc trên toàn quốc được kết nối liên thông; đảm bảo duy trì hoạt động 100% dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 trong lĩnh vực dược được tích hợp lên Cổng Dịch vụ công quốc gia. Triển khai ứng dụng trí tuệ nhân tạo trong công tác quản lý nhà nước, sản xuất, lưu thông và phân phối thuốc.

i) Đạt tỷ lệ 3,5 dược sĩ/1 vạn dân, trong đó dược sĩ được đào tạo về dược lâm sàng chiếm 30%.

3. Mục tiêu định hướng đến năm 2045:

Thuốc sản xuất trong nước đáp ứng nhu cầu sử dụng trong nước và nâng cao giá trị xuất khẩu, hội nhập sâu vào chuỗi cung ứng toàn cầu; chủ động sản xuất được các thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc phát minh, vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu làm thuốc; có thuốc phát minh từ nguồn dược liệu đặc hữu được nghiên cứu, sản xuất và đăng ký bản quyền. Phần đầu tổng giá trị ngành công nghiệp dược đóng góp vào GDP trên 20 tỷ USD. Hệ thống kiểm nghiệm, phân phối thuốc, công tác dược lâm sàng, thông tin thuốc tương đương các nước tiên tiến trong khu vực.

III. CÁC NHIỆM VỤ, GIẢI PHÁP CHỦ YẾU

1. Giải pháp về thể chế, pháp luật

a) Tiếp tục hoàn thiện hệ thống pháp luật về dược theo hướng công khai, minh bạch, tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp và phù hợp với xu thế, mô hình quản lý dược quốc tế.

b) Ban hành chính sách ưu đãi cho việc nghiên cứu, sản xuất thuốc phát minh, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc generic có dạng bào chế công nghệ cao, vắc xin, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự; thuốc có nguồn gốc từ dược liệu Việt Nam mang thương hiệu quốc gia, sản xuất nguyên liệu làm thuốc; các hoạt động đầu tư nuôi trồng, chế biến, chiết xuất dược liệu, nghiên cứu nguồn gen và giống dược liệu.

c) Hoàn thiện quy định bảo đảm bảo hộ có hiệu quả quyền sở hữu trí tuệ đối với thuốc phát minh còn bản quyền tại Việt Nam, nghiên cứu ban hành các chính sách tạo điều kiện thuận lợi về trình tự, thủ tục nộp đơn đăng ký lưu hành thuốc generic sắp hết hạn bằng sáng chế hoặc độc quyền có liên quan, sinh phẩm tương tự đầu tiên; ưu tiên về trình tự, thủ tục đăng ký lưu hành, cấp phép nhập khẩu thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế Thế giới tiên thẩm định.

d) Rà soát và hoàn thiện các quy định về đấu thầu, mua sắm thuốc sản xuất tại Việt Nam, có cơ chế mua sắm phù hợp với thuốc phát minh sản xuất trong

nước, tăng tỷ lệ và giá trị thuốc sản xuất trong nước trong danh mục thuốc thanh toán bảo hiểm y tế; bảo đảm việc ưu đãi sử dụng thuốc trong nước theo đúng quy định của pháp luật.

đ) Xây dựng lộ trình từng bước nâng cao các tiêu chuẩn về thực hành tốt (GPs) đối với các hoạt động sản xuất, kinh doanh, bán lẻ thuốc; triển khai thực hiện tiêu chuẩn EU-GMP, PICs-GMP hoặc tương đương trong sản xuất thuốc phù hợp với xu hướng hội nhập quốc tế, nghiên cứu tham gia Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm. Tiếp tục hoàn thiện các chính sách liên quan đến hoạt động dược lâm sàng, cảnh giác dược, thông tin, quảng cáo thuốc.

e) Có chính sách khuyến khích đầu tư thành lập các trung tâm thử nghiệm lâm sàng quốc tế (đa trung tâm) đối với thuốc mới, thử nghiệm tương đương sinh học tại Việt Nam. Tăng số lượng các hoạt chất yêu cầu phải có báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học theo lộ trình.

g) Rà soát, cắt giảm, đơn giản hóa các thủ tục hành chính quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật, các điều kiện đầu tư kinh doanh nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp, đồng thời đảm bảo công tác quản lý.

2. Giải pháp về quy hoạch

a) Quy hoạch và dành quỹ đất xây dựng các khu công nghiệp để thu hút các nhà đầu tư trong và ngoài nước sản xuất các thuốc phát minh còn bản quyền, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc generic có dạng bào chế công nghệ cao, vắc xin, sinh phẩm, thuốc từ dược liệu đáp ứng nhu cầu trong nước và xuất khẩu.

b) Tiếp tục nghiên cứu, quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm dược phẩm và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người theo hướng xây dựng các trung tâm kiểm nghiệm khu vực theo 06 vùng kinh tế - xã hội, trong đó có định hướng bổ sung thêm 01 đơn vị có chức năng kiểm định vắc xin cho khu vực miền Nam; sắp xếp và nâng cao hiệu quả hoạt động của các trung tâm kiểm nghiệm còn lại.

c) Quy hoạch các trung tâm nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học của thuốc (BA/BE); đầu tư nâng cấp các trung tâm hiện có và xây dựng mới các trung tâm BA/BE, Trung tâm thử nghiệm tiền lâm sàng, Trung tâm thử nghiệm lâm sàng.

d) Rà soát, quy hoạch hệ thống cung ứng thuốc đảm bảo chuyên nghiệp, hiện đại và hiệu quả; chú trọng phát triển hệ thống cung ứng thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc cho đồng bào dân tộc thiểu số, đồng bào ở miền núi, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

đ) Tiếp tục quy hoạch phát triển vùng trồng, vùng khai thác, chế biến dược liệu của Việt Nam theo hướng sản xuất hàng hóa quy mô lớn, phát triển vùng nuôi trồng cây, con làm thuốc, bảo hộ, bảo tồn nguồn gen và phát triển những loài dược liệu quý hiếm, đặc hữu trên cơ sở tăng cường đầu tư kỹ thuật - công nghệ tiên tiến, kết hợp với kinh nghiệm truyền thống.

3. Giải pháp về đầu tư, nâng cao năng lực cạnh tranh

a) Đẩy mạnh huy động mọi nguồn lực từ các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước thúc đẩy đầu tư nghiên cứu, thử nghiệm, phát triển sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm trong nước; đầu tư vào xây dựng các trung tâm nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học của thuốc (BA/BE); đầu tư thành lập các trung tâm thử nghiệm lâm sàng quốc tế (đa trung tâm).

b) Ưu tiên đầu tư phát triển các dự án sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm chuyển giao công nghệ; sản xuất thuốc gia công ngay khi hết hạn bằng sáng chế hoặc các chứng nhận độc quyền có liên quan; sản xuất các loại vắc xin đa giá, thuốc, vắc xin để phòng các bệnh mới nổi, nguy hiểm, có tính chất lây nhiễm cao trong cộng đồng (trong đó có dịch Covid 19) và các vắc xin tiêm chủng mở rộng.

c) Định kỳ tổ chức các hoạt động xúc tiến thương mại nhằm thu hút đầu tư, chuyển giao công nghệ sản xuất từ các cơ sở sản xuất thuốc công nghệ cao, công ty có vốn đầu tư nước ngoài, từ quốc gia có nền công nghiệp dược phát triển, các tập đoàn dược phẩm đa quốc gia.

d) Đầu tư xây dựng, sắp xếp lại hệ thống phân phối, bán buôn, bán lẻ, vận chuyển thuốc trong nước hiện đại, chuyên nghiệp, hiệu quả. Khuyến khích áp dụng tiêu chuẩn kỹ thuật EU-GSDP, xây dựng kho bảo quản thuốc, hệ thống xe vận chuyển đạt tiêu chuẩn kỹ thuật cao.

đ) Đầu tư phát triển vùng trồng, vùng khai thác, chế biến dược liệu của Việt Nam. Xây dựng cơ chế hợp tác, gắn bó giữa nông dân, nhà khoa học, chính quyền và doanh nghiệp trong chuyển giao giống, kỹ thuật trồng trọt, thu hái và thu mua đối với dược liệu trong nước.

e) Tiếp tục thực hiện có hiệu quả các chương trình, đề án đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt. Nghiên cứu xây dựng và triển khai các đề án ưu tiên thực hiện được ban hành kèm theo Quyết định này.

4. Giải pháp về nâng cao năng lực quản lý, kiểm soát chất lượng thuốc

a) Tiếp tục nghiên cứu mô hình hệ thống tổ chức ngành Dược theo hướng quản lý tập trung, toàn diện dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người thống nhất từ trung ương đến địa phương.

b) Nâng cao năng lực của các cơ quan quản lý nhà nước về dược tại trung ương, địa phương và chủ động hội nhập quốc tế hướng đến đạt trình độ, năng lực quản lý tương đương các quốc gia phát triển. Quản lý chặt chẽ chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc toàn diện từ khâu sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bảo quản, lưu thông, phân phối đến sử dụng thuốc.

c) Tăng cường hệ thống thanh tra và kiểm tra hậu mại đối với các hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp dược nhằm bảo đảm trật tự, kỷ cương và tăng cường sự tuân thủ pháp luật về dược.

d) Hàn thiện và nâng cao năng lực của hệ thống kiểm nghiệm thuốc, đặc biệt là kiểm định vắc xin, sinh phẩm. Tăng cường lấy mẫu, kiểm tra chất lượng, kiểm soát chặt chẽ chất lượng thuốc, dược liệu lưu hành trên thị trường, nhất là dược liệu nhập khẩu, thực hiện tiền kiểm dược liệu nhập khẩu theo chất lượng đã đăng ký.

đ) Tăng cường công tác phòng chống buôn lậu, xuất nhập khẩu dược liệu trái phép qua biên giới đặc biệt là dược liệu, nguồn gen cây thuốc đặc hữu, quý hiếm trong nước. Bảo tồn các nguồn gen dược liệu đặc hữu, quý hiếm có giá trị kinh tế cao, mang thương hiệu quốc gia; khai thác bền vững, hạn chế xuất khẩu các dược liệu quý hiếm, nguy cấp.

5. Giải pháp về đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả

a) Triển khai có hiệu quả các hoạt động dược lâm sàng theo lộ trình tại các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan.

b) Cải thiện chất lượng hoạt động cảnh giác dược tại các cơ sở khám chữa bệnh, nhà thuốc; tập trung nâng cao vai trò và năng lực của người dược sĩ trong thực hành tư vấn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả nhằm tối ưu hóa việc sử dụng thuốc.

c) Tiếp tục hoàn thiện và triển khai tiêu chuẩn thực hành tốt kê đơn thuốc, thực hành tốt nhà thuốc; quản lý chặt chẽ hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc.

6. Giải pháp về khoa học công nghệ, nhân lực và đào tạo

a) Đẩy mạnh nghiên cứu phát triển thuốc phát minh, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc generic có dạng bào chế công nghệ cao, vắc xin, sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự, thuốc từ dược liệu và ứng dụng công nghệ bào chế thuốc hiện đại; nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng, đánh giá tương đương sinh học, bảo tồn nguồn gen dược liệu đặc hữu, quý, có giá trị kinh tế cao.

b) Tổ chức thực hiện các nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp Bộ sử dụng ngân sách nhà nước về lĩnh vực dược, trong đó tập trung vào các nội dung liên quan đến phát triển công nghiệp dược.

c) Có định hướng và lộ trình cụ thể để chuẩn hoá các hoạt động đào tạo cơ bản, đào tạo liên tục và đào tạo nâng cao cho đội ngũ nhân lực dược. Nâng cao chất lượng đào tạo nhân lực ngành dược đáp ứng yêu cầu phát triển của ngành trong các lĩnh vực ưu tiên như dược lâm sàng, quản lý chất lượng, nghiên cứu phát triển nhằm đáp ứng nhu cầu phát triển của xã hội và hội nhập quốc tế; đào tạo chuyên đề về sản xuất vắc xin, sinh phẩm, nghiên cứu tương đương sinh học, thử nghiệm lâm sàng trong chương trình đào tạo dược sĩ.

7. Giải pháp về hợp tác và hội nhập quốc tế

a) Tham gia chủ động và tích cực các hoạt động hội nhập khu vực và thế giới trong lĩnh vực dược thông qua các diễn đàn, hội nghị và các mạng lưới hợp tác trong khu vực và trên thế giới; chú trọng thúc đẩy hợp tác với các tập đoàn

dược phẩm đa quốc gia nhằm nghiên cứu, phát triển thuốc phát minh còn bản quyền tại Việt Nam, chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc generic có dạng bào chế công nghệ cao.

b) Chủ động triển khai ký kết các thoả thuận hợp tác song phương và đa phương nhằm tận dụng tối đa nguồn lực và hỗ trợ chuyên môn của các nước trong quá trình hoàn thiện, nâng cao năng lực và hiệu quả hoạt động của Cơ quan quản lý nhà nước về dược ở Trung ương. Đảm bảo việc thực thi có hiệu quả các thoả thuận, cam kết quốc tế của Việt Nam trong lĩnh vực dược nhằm nâng cao vị thế của Việt nam trong khu vực và trên thế giới.

c) Tăng cường hợp tác và kết nối, chia sẻ cơ sở dữ liệu thông tin quản lý dược với cơ quan quản lý dược chặt chẽ. Thúc đẩy hài hòa hóa hồ sơ, quy trình và thủ tục liên quan đến quản lý dược theo hướng tiệm cận với các chuẩn mực quốc tế.

8. Giải pháp về công nghệ thông tin, ứng dụng công nghệ 4.0 gắn với triển khai ứng dụng trí tuệ nhân tạo và chuyển đổi số để hiện đại hóa ngành dược

a) Phát triển, hoàn thiện cơ sở dữ liệu quốc gia về dược, ứng dụng các công nghệ dữ liệu lớn (Big Data) trong việc xây dựng, lưu trữ dữ liệu ngành dược. Ứng dụng các công nghệ phân tích (Analytics) để phân tích số liệu, thiết lập đồng bộ hệ thống theo dõi, giám sát về hoạt động cung ứng thuốc trên phạm vi toàn quốc đảm bảo kịp thời, chính xác, từ đó có các chính sách quản lý ngành dược phù hợp nhằm sẵn sàng đảm bảo đáp ứng nhu cầu về thuốc trong các tình huống khẩn cấp (thiên tai, thảm họa, dịch bệnh).

b) Hoàn thành việc kết nối online dữ liệu kinh doanh thuốc từ khâu sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn đến bán lẻ và sử dụng, chú trọng giám sát về chất lượng, giá, thông tin thuốc, nguồn gốc xuất xứ của thuốc. Áp dụng và quản lý mã số, mã vạch các thuốc, dược liệu lưu hành trên thị trường để truy xuất nguồn gốc, xuất xứ, quản lý chất lượng.

c) Tăng cường thực hiện dịch vụ công cấp độ 4, ứng dụng trí tuệ nhân tạo trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực dược.

9. Giải pháp về thông tin, truyền thông

a) Xây dựng kế hoạch và nội dung truyền thông về chất lượng, an toàn, hiệu quả và giá hợp lý của thuốc sản xuất trong nước. Tiếp tục thực hiện tốt cuộc vận động “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam”.

b) Phổ biến, tuyên truyền kiến thức về nguồn gốc, tác dụng của dược liệu, nhất là các dược liệu đặc hữu của Việt Nam trên các phương tiện truyền thông nhằm nâng cao nhận thức, hiểu biết của người dân trong bảo tồn, khai thác, sử dụng dược liệu.

c) Hỗ trợ hiệu quả việc quảng bá hình ảnh, sản phẩm thuốc, dược liệu mang thương hiệu quốc gia.

d) Xây dựng cơ chế về cung ứng thuốc kết hợp thông tin thuốc và dược lâm sàng để chuyển biến căn bản từ cung ứng thuốc đơn thuần thành cung cấp dịch vụ dược chất lượng cao.

Điều 2. Tổ chức thực hiện

1. Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Xây dựng, hoàn thiện trình cấp có thẩm quyền ban hành, phê duyệt hoặc ban hành, phê duyệt theo thẩm quyền các cơ chế, chính sách, quy hoạch, kế hoạch để triển khai các nhiệm vụ, giải pháp của Chiến lược.

b) Nghiên cứu, đề xuất với Chính phủ xây dựng mô hình cơ quan quản lý thống nhất, tập trung, toàn diện, hiệu quả dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm và các sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người thuộc Bộ Y tế.

c) Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành có liên quan xây dựng kế hoạch đào tạo, sử dụng nhân lực dược chất lượng cao đáp ứng nhu cầu cho nghiên cứu, sản xuất thuốc. Tăng cường năng lực, bảo đảm hiệu quả của cơ quan quản lý nhà nước về dược trên toàn quốc.

d) Tiếp tục tổ chức triển khai có hiệu quả cuộc vận động “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam”.

đ) Tổ chức hướng dẫn, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện Chiến lược, định kỳ sơ kết, tổng kết, báo cáo Thủ tướng Chính phủ việc thực hiện Chiến lược.

2. Bộ Tài chính có trách nhiệm:

a) Xây dựng kế hoạch dự trữ thuốc quốc gia, nghiên cứu cơ chế chính sách hỗ trợ dự trữ lưu thông thuốc.

b) Bố trí kinh phí thực hiện Đề án theo phân cấp của Luật ngân sách nhà nước.

3. Bộ Công Thương chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan liên quan xây dựng, tổ chức thực hiện Chương trình phát triển công nghiệp hóa dược, trong đó có sản xuất nguyên liệu hóa dược và các sản phẩm hỗ trợ sản xuất thuốc.

4. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế chỉ đạo phát triển nuôi, trồng dược liệu, tập trung vào các loại dược liệu mà Việt Nam có lợi thế, có giá trị kinh tế cao.

5. Bộ Kế hoạch và Đầu tư có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Tài Chính báo cáo Chính phủ xác định vốn đầu tư ngân sách nhà nước chi cho đầu tư phát triển của quốc gia cho lĩnh vực dược trong kế hoạch đầu tư công trung hạn và hằng năm. Vận động các nguồn vốn ODA ưu tiên phát triển nghiên cứu, sản xuất thuốc.

b) Rà soát, hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực đầu tư, các chính sách liên quan đến ưu đãi đầu tư và đặc biệt ưu đãi đầu tư để tạo điều kiện thúc đẩy ngành công nghiệp dược trong nước phát triển.

6. Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ xây dựng, tổ chức phê duyệt, thực hiện, kiểm tra tiến độ thực hiện các nhiệm vụ khoa học cấp quốc gia.

b) Chủ trì rà soát, đề xuất sửa đổi các quy định của pháp luật về hỗ trợ, tài trợ, ưu đãi đối với doanh nghiệp công nghệ cao, sản phẩm công nghệ cao, sử dụng quỹ khoa học và công nghệ quốc gia, Quỹ đổi mới công nghệ quốc gia, Quỹ phát triển khoa học và công nghệ quốc gia, Quỹ đầu tư mạo hiểm công nghệ cao quốc gia cho hoạt động nghiên cứu - phát triển trong lĩnh vực dược tại Việt Nam.

7. Bảo hiểm xã hội Việt Nam phối hợp với Bộ Y tế rà soát, xây dựng danh mục thuốc bảo hiểm y tế chi trả, đề xuất cơ chế, chính sách trong đấu thầu thuốc để ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất trong nước.

8. Các Bộ, ngành theo chức năng, nhiệm vụ được giao có trách nhiệm triển khai hoặc phối hợp với Bộ Y tế triển khai thực hiện các nội dung của Chiến lược này.

9. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm:

a) Xây dựng và phê duyệt kế hoạch triển khai Chiến lược quốc gia về phát triển ngành Dược trên địa bàn, đảm bảo phù hợp với lợi thế và điều kiện thực tiễn của địa phương;

b) 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;

c) Áp dụng cơ chế, chính sách phù hợp với điều kiện thực tế nhằm khuyến khích phát triển ngành Dược địa phương trong giai đoạn mới; rà soát, nghiên cứu, xây dựng, điều chỉnh cơ chế chính sách, khung pháp lý phù hợp nhằm thu hút nguồn lực đầu tư cho công nghiệp dược, phát triển dược liệu trên địa bàn.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 4. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các cơ quan liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Văn phòng TW Đảng;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Văn phòng Quốc hội;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTCP, TGĐ Công TTĐT, các Vụ: TH, KTTH, KTN;
- Lưu: VT, KGVX (2b).

**KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**

Vũ Đức Đam

PHỤ LỤC
DANH MỤC CÁC ĐỀ ÁN ƯU TIÊN THỰC HIỆN
(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-TTg ngày tháng năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ)

STT	Tên dự án	Nội dung	Thời điểm đầu tư
1	Đề án quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm	- Thành lập 06 trung tâm kiểm nghiệm khu vực ở 06 vùng kinh tế - xã hội. - Thành lập mới hoặc đầu tư mở rộng thêm chức năng về kiểm định vắc xin, sinh phẩm cho Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. HCM	2021-2025
2	Đề án đảm bảo nguồn cung ứng vắc xin cho tiêm chủng	Xây dựng các giải pháp nhằm đảm bảo cung ứng đủ vắc xin cho tiêm chủng	2021-2025
3	Đề án sản xuất vắc xin	Xây dựng các mục tiêu, giải pháp nhằm thúc đẩy sản xuất vắc xin trong nước	2021-2025
4	Đề án giám sát kháng sinh	Giám sát việc sử dụng kháng sinh trong các ngành, lĩnh vực với mục tiêu phòng chống kháng thuốc	2021-2030
5	Đề án thành lập 02 trung tâm nghiên cứu quốc gia công nghệ sinh học và Biosimilar trong lĩnh vực dược	Đầu tư cho xây dựng 2 trung tâm nghiên cứu quốc gia về công nghệ sinh học và Biosimilar trong lĩnh vực dược	2021-2030
6	Đề án xây dựng trung tâm dược lý lâm sàng	Đầu tư xây dựng 01 trung tâm nghiên cứu dược lý lâm sàng quốc gia	2021-2025
7	Đề án đầu tư nâng cao năng lực nghiên cứu nguồn gen và chọn tạo, sản xuất giống cây dược liệu	Đầu tư, nâng cấp cơ sở vật chất và trang thiết bị theo hướng đồng bộ, hiện đại cho Trung tâm nghiên cứu nguồn gen và giống dược liệu quốc gia	2022 - 2030
...			