

TỜ TRÌNH

Về việc ban hành 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

Kính gửi: Thủ tướng Chính phủ

Thực hiện Nghị quyết Đại hội Đại biểu toàn quốc lần thứ XIII của Đảng (Chiến lược phát triển kinh tế - xã hội 10 năm 2021-2030) và Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Ban chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới (sau đây gọi tắt là Nghị quyết số 20-NQ/TW), nhằm cụ thể hóa những chủ trương, định hướng lớn của Đảng và Nhà nước liên quan đến lĩnh vực dược giai đoạn đến năm 2030, tầm nhìn đến 2045, với mục tiêu xây dựng ngành dược Việt Nam phát triển một cách bền vững, hiện đại, dựa vào nội lực là chính, đáp ứng yêu cầu phát triển trong tình hình mới, Bộ Y tế đã chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan soạn thảo và trình Thủ tướng Chính phủ “Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045” (sau đây gọi là Chiến lược), với những nội dung cụ thể như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT XÂY DỰNG CHIẾN LƯỢC

Cũng như nhiều nước đang phát triển, tại Việt Nam chi cho thuốc chiếm tỷ trọng lớn trong tổng chi phí y tế. Theo số liệu Niên giám thống kê năm 2018, tỷ lệ tổng giá trị tiền thuốc sử dụng so với tổng chi y tế lên tới 52,7%¹. Tiêu thụ thuốc bình quân đầu người liên tục tăng từ mức 20 Đô la Mỹ năm 2009 lên 59,58 Đô la Mỹ năm 2019. Thị trường thuốc Việt Nam có tốc độ tăng trưởng khá nhanh, bình quân 17%/năm trong giai đoạn 5 năm gần đây từ 2014 đến 2018. So với tổng thu nhập quốc nội (GDP) năm 2018, tổng giá trị thuốc sử dụng chiếm 2,54%. Mặc dù chiếm tỷ trọng khá nhỏ so với quy mô của nền kinh tế nhưng với tốc độ tăng trưởng nhanh, mức độ hội nhập kinh tế lớn khi tổng giá trị thuốc nhập khẩu chiếm tới gần 50% tổng giá trị thuốc tiêu thụ, ngành Dược mang tiềm năng một ngành kinh tế năng động phát triển đóng góp vào tốc độ tăng trưởng chung của đất nước. Như vậy, ngành Dược phải phát triển để đáp ứng cả yêu cầu về phương diện đảm bảo thực hiện mục tiêu CSSK của hệ thống y tế đồng thời đáp ứng yêu cầu tăng trưởng phát triển của một lĩnh vực kinh tế đặc thù giàu tiềm năng.

¹ Bộ Y tế (2018), Niên giám Thống kê y tế 2016

Chiến lược Quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014. Theo đó, về cơ bản các đơn vị đã triển khai thực hiện và đạt được mục tiêu chung là cung ứng đầy đủ, kịp thời, có chất lượng, giá hợp lý các loại thuốc theo cơ cấu bệnh và bảo đảm sử dụng thuốc an toàn, hợp lý. Tuy nhiên hiện tại một số nội dung không còn thực sự phù hợp với thực tiễn và các quy định mới của pháp luật về dược, các văn bản pháp luật có liên quan, các hiệp định thương mại tự do thế hệ mới mà Việt Nam mới tham gia ký kết gần đây (VD: Luật dược 2016 và các Luật dược quốc hội ban hành kể từ năm 2014 đến nay, hiệp định CPTPP...). Do vậy cần thiết phải tổng kết, đánh giá và sửa đổi, bổ sung cho phù hợp. Đồng thời, WHO khuyến cáo Bộ Y tế cần sửa đổi Chiến lược nhằm làm nổi bật Chính sách thuốc quốc gia.

Bên cạnh đó, hiện tại Việt Nam đã cung ứng đủ thuốc, có chất lượng, giá cả phù hợp, cần chuyển sang giai đoạn nâng cao chất lượng theo tiêu chuẩn EU, USA, đầu tư R&D, triển khai Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Ban chấp hành Trung ương về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới, theo đó cần tăng cường chuyên gia công nghệ.

Chiến lược phát triển kinh tế xã hội giai đoạn 2021-2030 được thông qua tại Đại hội Đảng XIII đã định hướng rõ phát triển công tác CSSK đó là “*xây dựng hệ thống y tế công bằng, chất lượng, hiệu quả và hội nhập quốc tế, thực hiện bao phủ chăm sóc sức khỏe toàn dân*”. Đối với ngành dược, văn kiện cũng chỉ rõ yêu cầu nhiệm vụ cần chú trọng ưu tiên trong giai đoạn tới đó là: “*Phát triển dược liệu, công nghiệp dược và thiết bị y tế, nâng cao năng lực nghiên cứu, chủ động sản xuất vắc xin, thuốc sáng chế*”. Để thực hiện được các mục tiêu, nhiệm vụ này, ngành dược cần phải có chiến lược phát triển phù hợp.

II. THỰC TRẠNG NGÀNH DƯỢC VIỆT NAM

1. Thành tựu đạt được

1.1. Đảm bảo cung ứng thuốc đáp ứng nhu cầu khám chữa bệnh và phòng bệnh

Trong giai đoạn 2014 - 2020, về cơ bản công tác cung ứng thuốc đủ đáp ứng nhu cầu KCB và phòng bệnh. Xét về mức độ tiêu thụ thuốc theo giá trị bình quân đầu người, số liệu cho thấy mức gia tăng hàng năm bình quân giai đoạn 2015-2019 là 12%. Giá trị thuốc sử dụng tính trên đầu người năm 2019 tăng 56,4% so với 5 năm trước đó. Tổng giá trị thuốc tiêu thụ năm 2019 là 5,62 tỷ đô la Mỹ.

Số cơ sở bán lẻ thuốc tăng lên rõ rệt trong gian đoạn 2014-2019, tạo điều kiện cho người dân tiếp cận thuốc thuận tiện hơn. Mật độ dân cư trên 1 cơ sở bán lẻ thuốc đã giảm từ 2.217 người xuống còn 1.564 người. So với số liệu quốc tế với mức trung vị 4.182 người trên 1 cơ sở bán lẻ thuốc cho thấy mức độ tiếp cận thuốc trong cộng đồng tại Việt Nam cao hơn nhiều mặt bằng chung quốc tế.²

² International pharmaceutical federation, Pharmacy at a glance 2015-2017, 2017

Mặc dù số lượng SDK được cấp trong năm 2019 giảm so với năm trước đó, nhưng so với năm 2015 tổng SDK thuốc vẫn tăng 12,3%. Cùng trong giai đoạn này, nhóm thuốc chuyển giao công nghệ có mức độ gia tăng trong gia nhập thị trường cao nhất lên tới 100%, tiếp theo là nhóm dược liệu sản xuất trong nước với tốc độ gia tăng về SDK là 76,4%. Trong khi đó, số lượng SDK thuốc nhập khẩu giảm 11% sau 5 năm.

Thị trường thuốc cơ bản được duy trì bình ổn, đáp ứng đủ thuốc phục vụ công tác điều trị, không để xảy ra tăng giá đồng loạt, đột biến. Việc ban hành, triển khai các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý giá thuốc và đấu thầu thuốc đã giúp tiết kiệm ngân sách, giảm chi phí mua thuốc tại các bệnh viện. Thực hiện Đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam”, tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất trong nước trung bình tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo báo cáo của các Sở Y tế có sự tăng nhanh qua các năm, từ mức 46,62% năm 2013 tăng lên 63,53% năm 2018. Tỷ lệ giá trị sử dụng thuốc trong nước trung bình tại các cơ sở khám chữa bệnh tuyến tỉnh đã có những sự tăng trưởng rõ rệt, đến năm 2018 đạt trung bình 57,03%, cao hơn nhiều so với năm 2013 (34,11%). Tương tự như tuyến tỉnh, tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất trong nước tại các bệnh viện tuyến huyện cũng có những sự tăng trưởng cao và đã đạt mức trung bình 76,62% năm 2018³.

1.2. Sản xuất thuốc trong nước mở rộng về quy mô và nâng cao vai trò trong thị trường tiêu thụ thuốc

Tính đến thời điểm hiện tại, đã có 222 nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP -WHO với: 6 nhà máy sản xuất vắc xin trong nước đã cung ứng được 10 loại vắc xin trong tổng số 12 vắc xin của Chương trình Tiêm chủng mở rộng, 67 nhà máy có sản xuất thuốc từ dược liệu (trong đó có 39 nhà máy chỉ sản xuất thuốc từ dược liệu), 03 nhà máy sản xuất nguyên liệu thuốc (Bắc Ninh, Nanogen, Novaglory). Có 18 cơ sở có dây chuyền sản xuất thuốc đạt EU-GMP hoặc tương đương: Stada Việt Nam, Pymepharco, Sanofi, Savipharm, Medochemie, Tenamyd, Nipro Pharma Việt Nam, Rohto-Mentholatum Việt Nam, Phil Inter Pharma, Imexpharm Bình Dương, Imexpharm Vĩnh lộc...;. Cơ sở có dây chuyền đạt PIC/S-GMP: Fresenius Kabi Bidiphar (HSA - Singapore); Korea United (Hàn Quốc).

Hiện nay, thị trường dược phẩm tại Việt Nam đang trên đà tăng trưởng mạnh mẽ với tổng giá trị tăng từ 2,7 tỉ USD trong năm 2015 lên đến 3,6 tỉ USD vào năm 2018 với tỷ lệ tăng trưởng kép (CAGR) là 10,6%. Từ đó cho thấy sự phát triển lớn mạnh của ngành công nghiệp dược phẩm, với 44.000 lao động hiện đang làm việc trong ngành. Trong đó, ngành dược phẩm phát minh đóng vai trò quan trọng, ước tính chiếm đến 22% tổng giá trị thị trường, mặc dù chỉ chiếm khoảng 3% khối lượng sản phẩm. Trong giai đoạn 2015 – 2018, tổng giá trị của ngành này đã tăng trưởng với tốc độ kép 10,6% từ 600 triệu USD lên đến 800 triệu USD,

³ Cục Quản lý Dược, (2019). Báo cáo Hội nghị tổng kết đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam”.

và tạo thêm 7.300 việc làm. Trong năm 2018, ngành dược phẩm phát minh đã đóng góp 600 triệu USD vào GDP của Việt Nam.

Ngoài ra, đang có sự chuyển động trong sản xuất thuốc khi các công ty đã đầu tư sản xuất những sản phẩm chất lượng, có khả năng cạnh tranh cao. Đó là sản phẩm có thử TĐSH, sản phẩm gia công chuyên giao công nghệ. 31% các công ty có sản xuất thuốc generic đạt TĐSH và tổng giá trị sản xuất mặt hàng generic đạt 35.842 tỷ đồng. Doanh số xuất khẩu của các công ty gia tăng mạnh mẽ trong 5 năm qua gấp 2,5 lần từ 1.185 tỷ năm 2015 lên 3.024 tỷ năm 2019.

Bên cạnh đó, tỷ lệ đầu tư cho R&D cũng đã có xu hướng gia tăng với 28,2% công ty có mức đầu tư từ 5-10% và 8,6% công ty đã có tỷ lệ chi cho nghiên cứu, phát triển sản phẩm trên 10%.

1.3. Hoạt động dược lâm sàng được thể chế hóa, đạt được một số kết quả bước đầu được ghi nhận

Trong thời gian qua, Bộ Y tế đã xây dựng và trình Chính phủ ban hành Nghị định số 131/2020/NĐ-CP ngày 02/11/2020 quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Đây là hành lang pháp lý vững chắc để đẩy mạnh hoạt động dược lâm sàng. Trong số 4 chỉ tiêu liên quan đến dược lâm sàng trong Chiến lược 68 chỉ có 1 chỉ tiêu không đạt là “DS lâm sàng chiếm 30% TS dược sỹ” còn cả 3 chỉ tiêu còn lại đều đạt, cụ thể:

STT	Chỉ tiêu	Kết quả thực hiện 2019
1.	50% BV tuyến tỉnh, TƯ có bộ phận dược LS	BV Tuyến TƯ: 100% BV tuyến tỉnh: 81,1%
2.	50% BV tuyến huyện, BV tư nhân có hoạt động Dược LS	BV tuyến huyện: 91,9% BV tư nhân: 92%
3.	DS lâm sàng chiếm 30% tổng số dược sỹ	3,78%

Kết quả khảo sát của Viện Chiến lược và Chính sách Y tế đối với 587 bệnh viện cho thấy tần suất họp Hội đồng thuốc và điều trị trung bình là 2 tháng 1 lần. Hoạt động của Hội đồng thuốc và điều trị tại các BV đang thực hiện bám sát theo 6 nhiệm vụ chính được quy định của Hội đồng. Khoảng 2/3 các BV được khảo sát có Hội đồng Thuốc và Điều trị thực hiện được đầy đủ cả 6 nội dung⁴.

1.4. Công tác kiểm soát chất lượng thuốc được đảm bảo

Chất lượng thuốc đã được quản lý chặt chẽ và toàn diện ở tất cả các khâu từ sản xuất, bảo quản, lưu thông, phân phối, bán buôn, bán lẻ. Công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường tiến hành thường xuyên, có nề nếp từ trung ương đến các địa phương nhờ đó tỷ lệ thuốc không đạt chất lượng

⁴ Viện Chiến lược và Chính sách Y tế, Đánh giá tình hình triển khai Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược giai đoạn 2014 – 2020, tầm nhìn đến năm 2030.

trong các năm gần đây được duy trì ở mức thấp dưới 2% trên tổng số mẫu lấy trên thị trường.

2. Hạn chế, tồn tại

2.1. Sản xuất thuốc trong nước chưa có tính cạnh tranh cao và bền vững

Các cơ sở sản xuất thuốc chủ yếu đầu tư các dây chuyền sản xuất các dạng bào chế đơn giản mà rất hạn chế đầu tư, áp dụng công nghệ để sản xuất các dạng bào chế hiện đại. Đầu tư trùng lắp, sản xuất thuốc có giá trị thấp, các dây chuyền sản xuất đơn giản, chủ yếu tập trung các loại thuốc thông thường và “nhái” mẫu mã gây hiện tượng đạp giá trên thị trường. Các thuốc biệt dược, thuốc chuyên khoa đặc trị với với dạng bào chế phức tạp phải nhập khẩu từ nước ngoài. *Một phần nguyên nhân là do thiếu sự hỗ trợ, định hướng của Nhà nước về vốn và đầu ra của sản phẩm.*

Chính sách hỗ trợ phát triển thuốc generic chưa phù hợp với điều kiện thực tế của Việt Nam (phát triển sản xuất thuốc generic hiện là ưu tiên của nhiều quốc gia bao gồm cả các nước phát triển)

Trình độ về kỹ thuật công nghệ còn hạn chế, chưa có cơ hội tiếp cận và được đào tạo nâng cao, tiếp cận công nghệ hiện đại, công tác nghiên cứu áp dụng kỹ thuật bào chế mới chưa được chú trọng triển khai và áp dụng vào sản xuất.

Các cơ sở có khả năng tìm kiếm đối tác và có định hướng nâng cấp tiêu chuẩn nhà máy EU-GMP, PICs-GMP để phát triển theo hướng chuyên giao công nghệ gặp khó khăn trong vấn đề đầu tư. Việc thiếu vốn cũng làm cho việc tiếp cận với các công nghệ sản xuất tiên tiến, hiện đại, đầu tư cho các sản phẩm mới phù hợp với nhu cầu điều trị bệnh bị hạn chế.

Mặc dù việc sản xuất vắc xin đã có bề dày về kinh nghiệm và là một trong số ít các nước sản xuất được vắc xin. Cơ quan quản lý dược cũng đã được cấp chứng nhận của WHO về quản lý vắc xin nhưng việc phát triển sản xuất các vắc xin đa giá và xuất khẩu vắc xin vẫn còn hạn chế, một phần do dây chuyền công nghệ, nhà xưởng đã cũ, chưa có nguồn lực để nâng cấp.

Chưa phát triển được thế mạnh của nước có tiềm năng về dược liệu và nền y học cổ truyền, sản xuất dược vắc xin và phát triển hóa dược nhằm tăng khả năng đáp ứng nguyên liệu cho công nghiệp dược Việt Nam.

2.2. Việc đảm bảo tiếp cận thuốc bị ảnh hưởng bởi việc thực hiện một số chính sách liên quan như mua sắm đấu thầu, thanh toán BHYT

Vướng mắc liên quan đến công tác mua sắm đấu thầu làm ảnh hưởng đến việc đảm bảo cung ứng thuốc được đề cập đến khá phổ biến tại các địa phương như: tổ chức lựa chọn nhà thầu theo nhiều cấp, sự bất cập về thông tin trên trang Web của Cục Quản lý Dược, hiện tượng đút hàng, gậy hàng từ phía nhà thầu, giá thuốc đấu thầu đối với thuốc nội quá thấp và chênh lệch quá cao đã tạo nên e ngại cho bác sỹ khi kê đơn....

Trong đấu thầu thuốc vào bệnh viện, chưa xây dựng được cơ chế ưu đãi riêng cho các công ty dược trên địa bàn do đó các công ty chưa có lợi thế nổi bật khi tham gia đấu thầu thuốc. So với mặt bằng chung cả nước, các công ty dược thành phố chưa chiếm tỷ trọng cao đối với thuốc sử dụng tại bệnh viện.

2.3. Thiếu hụt nhân lực cho phát triển một số lĩnh vực như dược lâm sàng, quản lý chất lượng, nghiên cứu phát triển thuốc mới

Chiến lược 68 đã đặt ra chỉ tiêu dược sỹ lâm sàng chiếm 30% tổng số dược sỹ, tuy nhiên trên thực tế chỉ đạt 3,78. Triển khai công tác dược lâm sàng chính là yếu tố then chốt để thực hiện sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả tại các bệnh viện. Mặc dù nhiều thành tựu đã đạt được trong lĩnh vực này song vẫn tồn tại không ít khó khăn, bất cập làm ảnh hưởng đến kết quả thực hiện công tác này. Nhân lực dược làm công tác dược lâm sàng tại các cơ sở điều trị còn yếu thường là cán bộ kiêm nhiệm, không được đào tạo chuyên sâu, nên việc can thiệp vào chỉ định thuốc của bác sỹ còn hạn chế. Việc cấp chứng chỉ hành nghề cho dược sỹ lâm sàng chưa thực hiện được do chưa có cơ sở thực hành. Đồng thời, nhân lực dược làm công tác quản lý chất lượng, nghiên cứu phát triển thuốc mới vẫn chưa đáp ứng được nhu cầu phát triển.

2.4. Vấn đề sử dụng thuốc chưa phù hợp, hiệu quả

Xu hướng sử dụng thuốc quá mức cần thiết xảy ra trong cơ sở KCB cũng như tại cộng đồng. Tỷ lệ thuốc thiết yếu trong đơn thuốc tại các cơ sở y tế chỉ là 40%. Như vậy với một đơn thuốc trung bình có 4 thuốc thì có tới hơn 2 thuốc không phải là thuốc thiết yếu được kê cho bệnh nhân. Việc chỉ định kháng sinh khá phổ biến với tỷ lệ 39,6% đơn thuốc tại tất cả các tuyến có kháng sinh. Đặc biệt tại tuyến xã, tuyến huyện - những nơi không có điều kiện thực hiện kháng sinh đồ tỷ lệ sử dụng kháng sinh đặc biệt cao lên tới 56,7% - tại trạm y tế xã và 41,1% tại bệnh viện huyện. Thực trạng này chính là một trong những nguyên nhân chính dẫn tới vấn nạn kháng thuốc nghiêm trọng đang diễn ra tại Việt Nam. Trong cộng đồng, vấn đề tự điều trị, đặc biệt liên quan đến việc tự mua thuốc thuộc diện kê đơn mà không có đơn thuốc. Kết quả khảo sát tại nhà thuốc tại 6 tỉnh năm 2015 cho thấy có 81% thuốc kê đơn được bán cho khách hàng không có đơn.

2.5. Một số vấn đề nổi lên trong ngành dược cũng như những thay đổi của tình hình thực tế đòi hỏi phải có chiến lược mới phù hợp

- Yêu cầu xác lập lộ trình phát triển sản xuất thuốc phát minh thay vì chỉ tập trung sản xuất thuốc generic theo phong trào copy công thức và chạy theo số đông dẫn đến tình trạng trùng lặp sản phẩm ở phân khúc giá trị thấp, không tạo lợi thế cạnh tranh của sản phẩm dựa trên giá trị sáng tạo mà chỉ cạnh tranh về giá kéo nền công nghiệp dược đi vào ngõ hẹp. Muốn nâng xếp hạng trình độ phát triển công nghiệp dược của Việt nam cần có sự đột phá trong chiến lược phát triển sản xuất thuốc trong nước hướng tới mục tiêu Việt Nam trở thành một trong những trung tâm nghiên cứu, sản xuất dược phẩm trong khu vực.

- Xu hướng phát triển lĩnh vực chăm sóc dược gia tăng giá trị chuỗi cung ứng thuốc hướng tới người tiêu dùng, bệnh nhân, nâng cao vai trò của ngành dược không chỉ dừng lại ở vai trò hậu cần đảm bảo cung cấp sản phẩm dược mà còn tham gia vào cung ứng dịch vụ CSSK tại cả cộng đồng cũng như trong các cơ sở y tế. Thực trạng cho thấy có khoảng trống lớn về dịch vụ chăm sóc dược tại nước ta: % người mua thuốc dược cung cấp đủ thông tin về sản phẩm và cách dùng sản phẩm rất thấp, % người mua thuốc biết sử dụng thuốc phù hợp thấp, % bệnh nhân mắc bệnh mạn tính như tăng huyết áp, đái tháo đường được tư vấn đầy đủ khi nhận thuốc cấp phát hàng tháng thấp, % các báo cáo phản ứng bất lợi của thuốc có tăng lên nhưng vẫn còn thấp so với quốc tế, đặc biệt là từ khu vực tư nhân, các nhà thuốc.

- Trong thời đại cách mạng công nghệ 4.0 việc đẩy mạnh ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện số hóa trong toàn bộ chuỗi cung ứng thuốc là một yêu cầu tất yếu và hiện hữu.

III. CĂN CỨ CHÍNH TRỊ, PHÁP LÝ ĐỂ XÂY DỰNG CHIẾN LƯỢC:

1. Chiến lược phát triển kinh tế - xã hội 10 năm 2021-2030 được Đại hội Đảng toàn quốc lần thứ XIII thông qua đã đưa ra mục tiêu cho ngành dược từ nay đến năm 2030 *tập trung phát triển dược liệu, công nghiệp dược và thiết bị y tế, nâng cao năng lực nghiên cứu, chủ động sản xuất vắc xin, thuốc sáng chế.*

2. Các định hướng phát triển ngành dược tại Nghị quyết 20/2017/NQ-TW của Ban chấp hành Trung ương khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới:

- *Quan điểm:* Phát triển dược liệu, công nghiệp dược.

- *Mục tiêu:* Nâng cao năng lực cạnh tranh trong chuỗi sản xuất, cung ứng dược phẩm, dịch vụ y tế.

- *Nhiệm vụ và giải pháp:*

+ Bảo đảm thuốc đủ về số lượng, tốt về chất lượng, giá hợp lý, đáp ứng nhu cầu phòng, chữa bệnh, phục hồi chức năng, khuyến khích sử dụng thuốc sản xuất trong nước.

+ Nâng cao năng lực nghiên cứu, sản xuất thuốc, vắc xin. Khuyến khích các doanh nghiệp đầu tư sản xuất thuốc, vắc xin, sinh phẩm, thiết bị, vật tư y tế, tham gia ngày càng sâu vào chuỗi giá trị dược phẩm trong khu vực và trên thế giới.

+ Tăng cường kiểm soát chất lượng dược liệu ngoại nhập; giảm dần sự phụ thuộc vào nguồn dược liệu của nước ngoài.

3. Chính sách nhà nước về dược và phát triển công nghiệp dược được hoạch định tại Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016, trong đó tập trung vào các nội dung:

- Bảo đảm cung ứng đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, giá hợp lý cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của nhân dân, phù hợp với cơ cấu bệnh tật và yêu cầu quốc phòng, an ninh, phòng, chống dịch bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa và thuốc hiếm.

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

- Phát triển công nghiệp dược và ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất trong nước: Ưu đãi đầu tư sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc thiết yếu, Ưu đãi nghiên cứu khoa học về công nghệ bào chế, công nghệ sinh học để sản xuất các loại thuốc mới. Ưu tiên mua thuốc generic, sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước.

4. Chỉ thị 26/CT-TTg ngày 06 tháng 6 năm 2017 về việc tiếp tục triển khai hiệu quả Nghị quyết số 35/NQ-CP ngày 16 tháng 5 năm 2016 theo tinh thần Chính phủ đồng hành cùng doanh nghiệp trong đó giao nhiệm vụ cụ thể cho Bộ Y tế về việc Chủ trì, phối hợp với các Bộ và các cơ quan liên quan nghiên cứu, xây dựng đề án phát triển ngành công nghiệp dược chất lượng cao tầm nhìn 2030 với mục tiêu đưa Việt Nam trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm của khu vực, phát triển công nghiệp hóa dược, dược liệu trong nước.

5. Kết quả đánh giá thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 được phê duyệt tại Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 của Thủ tướng Chính Phủ.

6. Các định hướng, mục tiêu được phê duyệt tại các văn bản:

- Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 16/3/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045.

- Nghị định số 131/2020/NĐ-CP ngày 02/11/2020 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động dược lâm sàng của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Quyết định số 1976/QĐ-TTg ngày 30/10/2013 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt quy hoạch tổng thể phát triển dược liệu đến năm 2020 và định hướng đến năm 2030.

- Quyết định số 749/QĐ-TTg ngày 03/6/2020 của Thủ tướng CP phê duyệt “Chương trình chuyển đổi số quốc gia đến năm 2025, định hướng đến năm 2030”.

IV. NGUYÊN TẮC, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG CHIẾN LƯỢC

1. Chiến lược được xây dựng theo đúng tinh thần chỉ đạo của Đảng đã được thông qua tại Đại hội Đảng lần thứ XIII và tại Nghị quyết số 20/2017/NQ-TW, đồng thời đảm bảo tính khả thi, phù hợp với thực tiễn phát triển kinh tế - xã hội của đất nước.

2. Chiến lược được xây dựng trên cơ sở đánh giá, kế thừa Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 theo Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 của Thủ tướng Chính phủ, kết hợp với phân tích tổng quan quốc tế; phân tích điểm mạnh, điểm yếu, cơ hội, thách thức của ngành dược Việt Nam để sửa đổi, phát triển cho phù hợp với các văn bản hiện hành, đồng thời phù hợp với tình hình thực tiễn, lợi thế cạnh tranh của Việt Nam và xu thế phát triển ngành dược trong khu vực cũng như trên thế giới.

3. Chiến lược thể hiện định hướng, mục tiêu và các giải pháp nhằm phát triển ngành dược trong giai đoạn tới, bao gồm tất cả các lĩnh vực từ sản xuất, phân phối, lưu thông, kiểm nghiệm, dược lâm sàng..., trong đó trọng tâm là bảo đảm người dân được tiếp cận đầy đủ, kịp thời thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả với chi phí hợp lý; xây dựng ngành Dược VN phát triển một cách bền vững, hiện đại dựa vào nội lực thông qua phát triển công nghiệp dược, 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; chú trọng phát triển dược lâm sàng.

V. QUÁ TRÌNH SOẠN THẢO CHIẾN LƯỢC

1. Bộ Y tế đã triển khai các hoạt động tổ chức đánh giá kết quả thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 làm cơ sở cho việc xây dựng dự thảo Chiến lược giai đoạn mới 2021-2030, tầm nhìn đến năm 2045, cụ thể:

- Đã xây dựng 04 bộ công cụ và thực hiện khảo sát định lượng tình hình triển khai Chiến lược (gửi Phiếu khảo sát) đối với 04 đối tượng: (1) Các Sở Y tế, (2) Các công ty sản xuất, kinh doanh dược, (3) Các công ty sản xuất vắc xin và (4) Các bệnh viện. Bộ Y tế đã nhận được tổng số 800 báo cáo của các đơn vị.

- Khảo sát định tính - khảo sát tình hình thực hiện Chiến lược tại các tỉnh: đã triển khai đánh giá tình hình thực hiện Chiến lược theo Quyết định số 68/QĐ-TTg giai đoạn 2014-2020 tại 07 tỉnh: Quảng Ninh và Đồng Tháp, Hà Nội, Gia Lai, Huế, TP HCM, Bình Dương.

- Khảo sát định tính/phỏng vấn sâu tại các Vụ, Cục có liên quan thuộc Bộ Y tế và các Vụ/Cục thuộc các Bộ ngành có liên quan.

- Tổng hợp số liệu từ công tác quản lý ngành.

Sau khi khảo sát, tổng hợp số liệu, Bộ Y tế đã hoàn thiện báo cáo đánh giá kết quả triển khai Chiến lược theo Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 của Thủ tướng Chính phủ.

2. Xây dựng dự thảo Chiến lược Quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam đến năm 2030, tầm nhìn 2045:

Bộ Y tế đã thành lập Ban soạn thảo và Tổ biên tập để xây dựng Chiến lược. Chiến lược đã được xây dựng đảm tuân thủ theo đúng quy trình, cụ thể:

- Chiến lược được xây dựng trên cơ sở đánh giá kết quả tình hình triển khai Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược giai đoạn đến 2020 tầm nhìn 2030 (Báo cáo đánh giá), kết hợp với phân tích tổng quan quốc tế; phân tích điểm mạnh, điểm yếu, cơ hội, thách thức của ngành dược Việt Nam; tham khảo mô hình xây dựng Chiến lược phát triển ngành dược tại một số nước và tham vấn ý kiến của một số chuyên gia có kinh nghiệm trong xây dựng chính sách ngành dược.

- Bộ Y tế đã tổ chức lấy ý kiến rộng rãi về Chiến lược: Hội thảo khoa học, tổ chức xin ý kiến các Bộ, ngành; UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; các cơ quan, tổ chức, hiệp hội, cá nhân, nhà khoa học, quản lý kinh tế, doanh nghiệp nước ngoài, doanh nghiệp trong nước, tổ chức quốc tế; WHO, Eurocham,... Đồng thời, đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, của Cục Quản lý Dược để xin ý kiến góp ý của nhân dân.

- Trên cơ sở ý kiến của các Bộ, ngành, cơ quan Trung ương, địa phương, các tổ chức, hiệp hội và người dân, Bộ Y tế đã tổng hợp, tiếp thu/giải trình và hoàn thiện dự thảo Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 và hồ sơ trình Thủ tướng Chính phủ.

VI. NỘI DUNG CHÍNH CỦA CHIẾN LƯỢC

Dự thảo Chiến lược bố cục thành 4 phần, cụ thể như sau:

Phần thứ nhất: Đưa ra 03 quan điểm chính trong việc xây dựng Chiến lược:

- 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.

- 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.

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

Phần thứ hai: Mục tiêu của Chiến lược

Gồm các mục tiêu chung và các mục tiêu cụ thể:

a) 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.

b) Mục tiêu cụ thể:

- **Đến năm 2030:** Chiến lược đưa ra 09 nhóm mục tiêu cụ thể với 22 chỉ tiêu bao gồm tất các lĩnh vực từ sản xuất, phân phối, lưu thông, kiểm nghiệm, dược lâm sàng..., cụ thể:

+ Phân đầu 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.

+ Thuốc sản xuất trong nước đạt khoảng 80% số lượng sử dụng trong bảo hiểm y tế. Phân đầu 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.

+ 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.

+ 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.

+ 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.

+ Phân đầu có 30% thuốc generic sản xuất trong nước và nhập khẩu có số đăng ký lưu hành được đánh giá tương đương sinh học.

+ 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 thẻ bảo hiểm trong một ngày.

+ 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.

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

- **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.

Phần thứ ba: Các nhiệm vụ, giải pháp thực hiện Chiến lược

Dự thảo Chiến lược cũng đã đưa ra được 09 nhóm giải pháp để triển khai thực hiện Chiến lược trong giai đoạn tới, gồm:

- Giải pháp về thể chế, pháp luật;
- Giải pháp về quy hoạch;
- Giải pháp về đầu tư, nâng cao năng lực cạnh tranh.
- Giải pháp về nâng cao năng lực quản lý, kiểm soát chất lượng thuốc.
- Giải pháp về đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả.
- Giải pháp về khoa học công nghệ, nhân lực và đào tạo.
- Giải pháp về hợp tác và hội nhập quốc tế.
- Giải pháp về ứng dụng công nghệ thông tin.
- Giải pháp về thông tin, truyền thông.

Đồng thời, dự thảo Chiến lược cũng đưa ra các Chương trình, Đề án ưu tiên thực hiện trong giai đoạn tới.

Phần thứ tư: Tổ chức thực hiện

Phân công trách nhiệm của Bộ Y tế và các Bộ/ngành: Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Tài chính, Bộ Công thương, Bảo hiểm xã hội Việt Nam... và trách nhiệm của Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trong việc tổ chức triển khai thực hiện các mục tiêu của Chiến lược.

VII. CÁC ĐIỂM MỚI, ĐỘT PHÁ CỦA CHIẾN LƯỢC:

1. Nâng cao quan điểm về cung ứng thuốc từ “Đảm bảo *cung ứng đầy đủ, kịp thời* thuốc...” thành “Bảo đảm người dân được *tiếp cận đầy đủ, kịp thời* thuốc ...”.

2. Việt Nam đã cung ứng đủ thuốc, có chất lượng, giá cả phù hợp, cần chuyển sang giai đoạn nâng cao chất lượng theo tiêu chuẩn EU, USA, đầu tư R&D, theo đó cần tăng cường chuyển giao công nghệ. Chiến lược đặt trọng tâm 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 với mục tiêu trở thành trung tâm sản xuất gia công/nhượng quyền các dược phẩm phát minh của khu vực Asean.

3. Nâng cao vai trò của ngành dược không chỉ dừng lại ở vai trò hậu cần đảm bảo cung cấp sản phẩm dược mà còn tham gia vào cung ứng dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại cả cộng đồng cũng như trong các cơ sở y tế thông qua phát triển dược lâm sàng.

VIII. MỘT SỐ VẤN ĐỀ CẦN XIN Ý KIẾN

Ngày tháng năm 2021, Bộ Y tế đã ban hành Công văn số /BYT- QLD xin ý kiến một số Bộ, ngành, địa phương và các tổ chức liên quan góp ý cho dự thảo Chiến lược. Đến ngày tháng năm 2021, Bộ Y tế đã nhận được công văn góp ý của Bộ, ngành Trung ương, địa phương. Bộ Y tế đã nghiên cứu, tiếp thu và hoàn thiện dự thảo Chiến lược (*Có bảng tổng hợp ý kiến và văn bản kèm theo*).

Trên đây là những nội dung cơ bản của dự thảo Quyết định phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045. Bộ Y tế kính trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định./.

Các tài liệu kèm Tờ trình:

1. *Dự thảo Quyết định phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045;*

2. *Báo cáo đánh giá kết quả triển khai Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược giai đoạn đến 2020 tầm nhìn 2030;*

3. *Bảng tổng hợp, tiếp thu ý kiến tham gia của các Bộ, ngành, đơn vị có liên quan.*

Nơi nhận:

- Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam (để b/c);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tư pháp;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường