

Số: 1165/QĐ-TTg

Hà Nội, ngày 09 tháng 10 năm 2023

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**

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;

Căn cứ 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;

Căn cứ Nghị quyết số 29-NQ/TW ngày 17 tháng 11 năm 2022 của Ban Chấp hành Trung ương về tiếp tục đẩy mạnh công nghiệp hoá, hiện đại hoá đất nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045;

Căn cứ Nghị quyết số 36-NQ/TW ngày 30 tháng 01 năm 2023 của Bộ Chính trị về phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học phục vụ phát triển bền vững đất nước trong tình hình mới;

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 sau đây:

I. QUAN ĐIỂM PHÁT TRIỂN

1. Đảm bảo cung ứng chủ động, kịp thời thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả với chi phí hợp lý cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh, khắc phục hậu quả thiên tai, thảm họa, sự cố y tế công cộng và các nhu cầu cấp bách khác về thuốc, đáp ứng yêu cầu phát triển kinh tế - xã hội, đảm bảo quốc phòng an ninh.

2. Phát triển ngành Dược Việt Nam bền vững, từng bước tiến tới hiện đại, chú trọng việc đảm bảo an ninh thuốc; phát triển công nghiệp dược, công nghiệp hoá dược, dược liệu sản xuất trong nước, gia tăng giá trị xuất khẩu và hội nhập sâu vào chuỗi cung ứng dược phẩm toàn cầu.

3. Ngành Dược Việt Nam là ngành công nghiệp mũi nhọn được ưu tiên nguồn lực và có cơ chế, chính sách khuyến khích đủ mạnh để phát triển.

4. Phát triển hệ thống sản xuất, phân phối, cung ứng thuốc chuyên nghiệp, hiện đại, hiệu quả và được quản lý chặt chẽ; nâng cao hiệu quả cung ứng, phân phối thuốc của doanh nghiệp trong nước phù hợp với cam kết quốc tế.

5. Đảm bảo sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả bằng hệ thống các biện pháp đồng bộ, trong đó chú trọng thúc đẩy, nâng cao năng lực, hiệu quả của hoạt động dược lâm sàng, cảnh giác dược và xây dựng hệ sinh thái dữ liệu số về dược.

II. MỤC TIÊU

1. Mục tiêu chung

Phát triển ngành Dược Việt Nam ngang tầm các nước tiên tiến trong khu vực, đảm bảo tiếp cận thuốc cho người dân với mức chi phí hợp lý; nâng cao năng lực nghiên cứu và ứng dụng công nghệ sẵn có để sản xuất thuốc biệt dược gốc, thuốc có dạng bào chế mới, hiện đại, hướng tới trở thành trung tâm sản xuất gia công/chuyển giao công nghệ các thuốc biệt dược gốc của khu vực ASEAN, phấn đấu phát triển nền công nghiệp dược trong nước đạt cấp độ 4 theo phân loại của WHO; phát triển dược liệu, thuốc 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 sản xuất nguyên liệu làm thuốc; tối ưu hóa việc sử dụng thuốc.

2. Mục tiêu cụ thể đến năm 2030:

a) Phấn đấu 100% thuốc được cung ứng chủ động, kịp thời cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh; đảm bảo an ninh thuốc, đáp ứng 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.

b) Thuốc sản xuất trong nước phấn đấu đáp ứng khoảng 80% nhu cầu sử dụng và 70% giá trị thị trường. Tiếp tục phấn đấu đạt mục tiêu sản xuất được 20% nhu cầu nguyên liệu cho sản xuất thuốc trong nước. 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) Phấn đấu trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm giá trị cao trong khu vực. Tiếp nhận chuyển giao công nghệ, gia công có phối hợp chuyển giao công nghệ sản xuất ít nhất 100 thuốc biệt dược gốc, vắc xin, sinh phẩm bao gồm cả sinh phẩm tương tự và một số thuốc mà Việt Nam chưa sản xuất được.

d) 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 loài 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 sản xuất thuốc trong nước.

đ) Đạt chứng nhận mức độ 3 trở lên của WHO về năng lực của cơ quan quản lý nhà nước đối với thuốc hóa dược, duy trì và nâng cao chứng nhận của WHO về năng lực của cơ quan quản lý nhà nước đối với vắc xin.

e) Duy trì bền vững tỷ lệ 100% cơ sở kinh doanh thuốc đáp ứng tiêu chuẩn thực hành tốt; phân đầu 100% cơ sở kiểm nghiệm thuốc, kiểm định vắc xin và sinh phẩm đạt tiêu chuẩn thực hành phòng thí nghiệm tốt (GLP); 20% cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP, PICs-GMP hoặc tương đương.

g) Phần đầu có 30% thuốc generic (trừ thuốc có tác dụng tại chỗ, thuốc có tác dụng toàn thân sẵn có đặc tính tương đương sinh học với thuốc đối chứng) sản xuất trong nước và nhập khẩu có giấy đăng ký lưu hành được đánh giá tương đương sinh học; 100% thuốc trong quá trình lưu hành trên thị trường được giám sát và quản lý đầy đủ về hiệu quả và an toàn theo quy định của Bộ Y tế.

h) 100% các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có hoạt động sử dụng thuốc có tổ chức và triển khai các hoạt động dược lâm sàng. Tỷ lệ người làm công tác dược lâm sàng đạt 01 người/100 giường bệnh nội trú và 02 người/1.000 đơn thuốc được cấp phát cho bệnh nhân ngoại trú có thẻ bảo hiểm trong một ngày. Cung cấp các dịch vụ chăm sóc dược chất lượng tốt.

i) 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 hoạt động ngành dược.

k) Đạt tỷ lệ 4,0 dược sĩ/1 vạn dân, trong đó dược sĩ được đào tạo về chuyên ngành dược lâm sàng đạt tối thiểu 20%.

3. 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 mới, thuốc biệt dược gốc, vắc xin, sinh phẩm và nguyên liệu làm thuốc; có thuốc biệt dược gốc từ nguồn dược liệu trong nước 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 và cảnh giác dược đạt trình độ tương đương các nước tiên tiến trên thế giới.

III. NHIỆM VỤ, GIẢI PHÁP CHỦ YẾU

1. Tiếp tục hoàn thiện về thể chế, pháp luật

a) Hoàn thiện hệ thống pháp luật về dược liên quan đến sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu, cung ứng, phân phối, sử dụng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, đảm bảo quản lý chặt chẽ và phù hợp, hài hòa với các quy định quốc tế. Trong đó có chính sách khuyến khích đầu tư với các ưu đãi ở mức cao nhất đối với các hoạt động nghiên cứu, chuyển giao công nghệ, 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...

b) Hoàn thiện quy định về quản lý hệ thống phân phối, cung ứng thuốc; chú trọng các quy định về đấu thầu, mua sắm, bảo đảm công khai, minh bạch, ưu tiên thuốc chất lượng cao giá hợp lý, không để xảy ra tình trạng thiếu thuốc.

c) Hoàn thiện quy định về bảo hộ và thực thi quyền sở hữu trí tuệ đối với thuốc tại Việt Nam, tạo điều kiện thuận lợi trong việc cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc generic sắp hết hạn bằng sáng chế, sinh phẩm tương tự đầu tiên, thuốc hiếm, vắc xin đã được Tổ chức Y tế thế giới tiền thẩm định.

d) 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 thuốc; triển khai thực hiện tiêu chuẩn PIC/S-GMP hoặc tương đương trong sản xuất thuốc phù hợp với xu hướng hội nhập quốc tế, khuyến khích triển khai thực hiện EU-GMP; nghiên cứu tham gia Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm PIC/S. Tiếp tục hoàn thiện các chính sách, văn bản quy phạm pháp luật và hướng dẫn chuyên môn liên quan đến hoạt động dược lâm sàng, cảnh giác dược, thông tin, quảng cáo thuốc.

đ) Có chính sách khuyến khích đầu tư thành lập, phát triển các trung tâm thử nghiệm lâm sàng dược quốc tế công nhận trong phát triển 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.

e) Có chính sách nhập khẩu hợp lý, phù hợp với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên. Thúc đẩy mạnh mẽ công nghiệp hóa dược, có chính sách phù hợp hỗ trợ sản xuất nguyên liệu hóa dược, hạn chế nhập khẩu các nguyên liệu hóa dược mà Việt Nam đã sản xuất được.

g) Xây dựng các chính sách dài hạn, minh bạch, ưu đãi, tạo môi trường thuận lợi để phấn đấu trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm giá trị cao trong khu vực.

2. Quy hoạch

a) Quan tâm bố trí, dành quỹ đất cho phát triển các cơ sở nghiên cứu, sản xuất thuốc phù hợp với các quy hoạch đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

b) Hoàn thành, tổ chức thực hiện hiệu quả quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước theo quy định; chú trọng đảm bảo năng lực hệ thống kiểm nghiệm nhằm đáp ứng kịp thời nhu cầu quản lý, hỗ trợ hiệu quả hoạt động sản xuất kinh doanh và có khả năng hội nhập quốc tế. Thúc đẩy xã hội hóa, hợp tác công - tư để đầu tư, phát triển hệ thống kiểm nghiệm.

c) Tổ chức, sắp xếp lại 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 lâm sàng, tiền 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 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) Quy hoạch các loại dược liệu phù hợp với đặc thù điều kiện tự nhiên của từng vùng miền, tạo các chuỗi liên kết từ nuôi trồng đến chế biến, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng phục vụ cho nhu cầu trong nước và xuất khẩu.

3. Đầu tư, nâng cao năng lực cạnh tranh, tăng cường liên kết, tham gia chuỗi giá trị trong ngành dược

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, sản xuất nguyên liệu làm thuốc; 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 bố trí cho việc đầu tư xây dựng các khu công nghiệp dược để thu hút các nhà đầu tư phát triển các dự án sản xuất các thuốc biệt dược gốc còn bản quyền, sản xuất thuốc gia công ngay khi hết hạn bằng sáng chế hoặc các chứng nhận độc quyền có liên quan; thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc generic có dạng bào chế công nghệ cao; vắc xin, sinh phẩm chuyên giao công nghệ, vắc xin đa giá, thuốc, vắc xin để phòng các bệnh mới nổi, nguy hiểm, có tính chất lây nhiễm cao trong cộng đồng và các vắc xin tiêm chủng mở rộng. Nghiên cứu việc xây dựng phòng thí nghiệm chuyên ngành để nghiên cứu phát triển thuốc, trong đó Nhà nước là chủ đạo và có cơ chế khuyến khích, ưu đãi phù hợp để các doanh nghiệp, cơ sở nghiên cứu tham gia đầu tư.

c) Có lộ trình nâng cao năng lực cạnh tranh quốc tế của ngành dược. 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, các tập đoàn dược phẩm đa quốc gia, các công ty đến từ các quốc gia có nền công nghiệp dược phát triển.

d) Quản lý chặt chẽ hệ thống phân phối, cung ứng thuốc trong nước hướng tới hiện đại, chuyên nghiệp, hiệu quả. Khuyến khích áp dụng tiêu chuẩn kỹ thuật EU-GSP, EU-GDP, EU-GPP (thực hành tốt bảo quản, phân phối, bán lẻ thuốc theo tiêu chuẩn châu Âu), xây dựng kho bảo quản thuốc, hệ thống xe vận chuyển đạt tiêu chuẩn kỹ thuật cao, đẩy mạnh kết nối và phát huy hiệu quả việc kết nối các cơ sở cung ứng thuốc.

đ) Xây dựng các chuỗi giá trị dược liệu, 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, sản xuất, chế biến dược liệu trong nước. Xây dựng cơ chế chính sách khuyến khích các doanh nghiệp lớn Việt Nam có vai trò dẫn dắt trong ngành công nghiệp dược thông qua ưu đãi về phát triển vùng trồng, vùng khai thác, chế biến dược liệu, chuyển giao công nghệ hiện đại, công nghệ cao, cơ chế Chính phủ đặt hàng và giao nhiệm vụ. Đẩy mạnh triển khai chính sách hỗ trợ doanh nghiệp nhỏ và vừa tham gia liên kết chuỗi giá trị trong ngành Dược.

4. Nâng cao năng lực quản lý, kiểm soát thị trường thuốc, nguyên liệu làm thuốc

a) Nghiên cứu, hoàn thiện đổi mới mô hình hệ thống tổ chức ngành Dược tầm quốc gia, đảm bảo hiện đại, hiệu quả, theo thông lệ quốc tế. 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.

b) 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; kiên quyết phòng ngừa, đấu tranh, xử lý đối với các thuốc giả, thuốc kém chất lượng.

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

d) Hoàn 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, vận chuyển trái phép dược liệu qua biên giới; kiểm tra chặt chẽ hồ sơ và hàng hóa xuất nhập khẩu dược liệu khi có dấu hiệu nghi vấn để phát hiện vi phạm và ngăn chặn dược liệu có nguồn gen đặc hữu, quý hiếm trong nước vận chuyển ra nước ngoài. Xây dựng hệ thống giám sát và truy xuất nguồn gốc dược liệu. Bảo tồn các nguồn gen dược liệu đặc hữu, quý hiếm có giá trị kinh tế cao; khai thác bền vững, hạn chế xuất khẩu các dược liệu quý hiếm, nguy cấp.

5. 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 từ tuyến trung ương đến tận tuyến y tế cơ sở.

c) Hoàn thiện và triển khai tiêu chuẩn thực hành tốt kê đơn thuốc, thực hành tốt cơ sở bán lẻ thuốc; quản lý chặt chẽ hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc.

d) Triển khai các hoạt động giám sát hiệu quả, an toàn và quản lý nguy cơ liên quan đến thuốc trong quá trình lưu hành sản phẩm tại các cơ sở kinh doanh thuốc tại Việt Nam.

đ) Nâng cao công tác giáo dục nhận thức và kiến thức về sử dụng thuốc an toàn hợp lý cho người bệnh và cộng đồng.

6. Khoa học công nghệ, nhân lực và đào tạo

a) Đẩy mạnh nghiên cứu và tham gia phối hợp quốc tế phát triển thuốc biệt dược gốc, 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.

b) Tổ chức thực hiện các nhiệm vụ khoa học và công nghệ về dược, trong đó tập trung vào các nội dung liên quan đến phát triển công nghiệp dược, công nghiệp hoá 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, ưu tiên lĩnh vực dược lâm sàng, quản lý chất lượng, nghiên cứu phát triển, gia công, chuyển giao công nghệ thuốc đáp ứng nhu cầu phát triển của xã hội và hội nhập quốc tế. Tăng cường đào tạo chuyên đề về sản xuất vắc xin, sinh phẩm, nghiên cứu tương đương sinh học, thử nghiệm lâm sàng, gia công và chuyển giao công nghệ trong chương trình đào tạo dược sĩ.

d) Chú trọng đầu tư nghiên cứu, ứng dụng công nghệ tiên tiến, hiện đại trong bảo tồn nguồn gen dược liệu đặc hữu, quý, có giá trị kinh tế cao, nghiên cứu chọn tạo giống mới từ nguồn gen dược liệu trong nước và nhập nội, kỹ thuật trồng cho năng suất, chất lượng cao; trong sơ chế, chiết xuất, bào chế và tiêu chuẩn hóa dược liệu và thuốc từ dược liệu. Suu tầm, nghiên cứu kế thừa các bài thuốc và kinh nghiệm sử dụng cây thuốc của các dân tộc trong cộng đồng.

7. Hợp tác quốc tế

a) Đẩy mạnh hợp tác với các tập đoàn dược phẩm đa quốc gia nhằm đẩy mạnh việc nghiên cứu, chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc biệt dược gốc tại Việt Nam, thuốc generic có dạng bào chế công nghệ cao.

b) Tích cực, chủ động thực hiện các hoạt động hợp tác song phương, đa phương, tranh thủ nguồn lực và hỗ trợ chuyên môn, kỹ thuật của các nước, tổ chức quốc tế, trong đó có các chương trình, dự án nâng cao năng lực và hiệu quả của cơ quan quản lý nhà nước về dược. Đảm bảo nguồn lực thực thi có hiệu quả các thoả thuận, cam kết quốc tế của Việt Nam trong lĩnh vực dược.

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; nghiên cứu thực hiện các cơ chế công nhận, thừa nhận trong quản lý dược phù hợp với thông lệ quốc tế.

8. 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 và tối ưu hóa sử dụng thuốc trên người bệnh trong phạm vi toàn quốc đảm bảo kịp thời, chính xác.

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) Chú trọng khai thác hạ tầng bưu chính để thúc đẩy các dịch vụ thương mại điện tử, dịch vụ bưu chính và logistics trong việc đóng gói, phân loại, bảo quản và vận chuyển các sản phẩm ngành dược nhằm góp phần thúc đẩy phát triển kinh tế y tế số.

d) Triển khai thực hiện các dịch vụ công trực tuyến mức độ 4, ứng dụng trí tuệ nhân tạo trong giải quyết thủ tục hành chính lĩnh vực dược.

đ) Có chính sách khuyến khích, thúc đẩy theo lộ trình để doanh nghiệp dược thực hiện chuẩn hóa quy trình quản lý và thực hiện chuyển đổi số.

9. Thông tin, truyền thông

a) Tăng cường truyền thông nâng cao nhận thức của các cơ sở kinh doanh dược về chủ trương, chính sách của Đảng, pháp luật của Nhà nước về dược, hoạt động khoa học công nghệ và xu hướng hội nhập trong lĩnh vực dược.

b) Vận động các nguồn lực nhằm tăng cường truyền thông và nâng cao nhận thức của người hành nghề trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh, dược và nhận thức của người bệnh trong việc sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả, rõ nguồn gốc và chất lượng.

c) Truyền thông về chất lượng, an toàn, hiệu quả và giá hợp lý của thuốc sản xuất trong nước, các thông tin về nguồn gốc, tác dụng của dược liệu, nhất là các dược liệu đặc hữu của Việt Nam.

d) Tăng cường thông tin, quảng bá sản phẩm thuốc, dược liệu mang thương hiệu quốc gia.

IV. NGUỒN VỐN THỰC HIỆN

Đa dạng nguồn vốn huy động và sử dụng hiệu quả các nguồn lực để triển khai thực hiện Chiến lược:

1. Nguồn ngân sách nhà nước cấp (chi đầu tư phát triển, chi thường xuyên) theo phân cấp ngân sách nhà nước hiện hành.

2. Kinh phí lồng ghép trong các Chương trình mục tiêu quốc gia và các chương trình, dự án đầu tư công giai đoạn 2022 - 2030.

3. Kinh phí vận động, huy động từ các nhà tài trợ nước ngoài, WHO, các tổ chức quốc tế, các doanh nghiệp, tổ chức cá nhân trong, ngoài nước, nguồn vốn ODA và kinh phí hợp pháp khác.

4. Nguồn tài chính khác theo quy định của pháp luật.

Điều 2. Tổ chức thực hiện

1. Bộ Y tế:

a) Nghiên cứu, đề xuất Thủ tướng Chính phủ thành lập Ban Chỉ đạo quốc gia về phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045.

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

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

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

đ) Chủ trì, phối hợp với Bộ Thông tin và Truyền thông, các cơ quan báo chí ở trung ương tăng cường hoạt động thông tin, truyền thông về Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam; triển khai chuyển đổi số ngành dược.

e) Thường xuyên công bố, cập nhật các cơ chế, chính sách về dược tới các đơn vị có liên quan và các đối tác quốc tế.

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

h) 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:

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các bộ, ngành có liên quan rà soát, nghiên cứu trình cấp có thẩm quyền sửa đổi, bổ sung quy định về chính sách thuế, phí và lệ phí trong lĩnh vực dược, bảo đảm phù hợp với từng giai đoạn thực tiễn.

b) Cân đối, bố trí kinh phí thường xuyên ngân sách trung ương để thực hiện các nội dung của Chiến lược thuộc trách nhiệm của trung ương theo quy định phân cấp ngân sách nhà nước và phù hợp khả năng cân đối ngân sách hàng năm.

3. Bộ Công Thương:

a) Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan liên quan xây dựng, tổ chức thực hiện các nội dung liên quan đến phát triển công nghiệp hóa dược, trong đó có sản xuất nguyên liệu hóa dược và các sản phẩm hỗ trợ sản xuất thuốc.

b) Phối hợp với Bộ Y tế trong việc xây dựng các cơ chế chính sách nhập khẩu dược phẩm, bao gồm các hàng rào kỹ thuật hợp lý và tăng cường triển khai các hoạt động xúc tiến thương mại nhằm hỗ trợ xuất khẩu sản phẩm thuốc sản xuất trong nước.

4. Bộ Kế hoạch và Đầu tư:

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các bộ, ngành liên quan nghiên cứu, rà soát, hoàn thiện các quy định về khuyến khích đầu tư trong lĩnh vực dược, mua sắm đầu thầu để tạo điều kiện thúc đẩy ngành công nghiệp dược trong nước phát triển.

b) Cân đối, bố trí vốn đầu tư phát triển ngân sách trung ương để thực hiện các nội dung của Chiến lược thuộc trách nhiệm của trung ương theo quy định phân cấp ngân sách nhà nước, Luật Đầu tư công và các quy định pháp luật có liên quan.

5. Bộ Khoa học và Công nghệ:

a) Chủ trì, phối hợp với bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ tổ chức thực hiện các nhiệm vụ khoa học cấp quốc gia trong lĩnh vực dược.

b) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế rà soát, đề xuất việc hỗ trợ, tài trợ, ưu đãi từ Quỹ phát triển khoa học và công nghệ quốc gia, Quỹ đổi mới công nghệ quốc gia, Quỹ đầu tư mạo hiểm công nghệ cao quốc gia cho các hoạt động nghiên cứu - phát triển trong lĩnh vực dược.

6. 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.

7. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương:

a) Lồng ghép, tổ chức thực hiện các mục tiêu, nhiệm vụ, giải pháp; triển khai thực hiện các chương trình, kế hoạch của Chiến lược trên địa bàn, phù hợp với lợi thế và điều kiện thực tiễn của địa phương. Bố trí vốn ngân sách địa phương để thực hiện các nội dung của Chiến lược thuộc trách nhiệm của địa phương theo quy định phân cấp ngân sách nhà nước.

b) Tổ chức xúc tiến, thu hút đầu tư, hỗ trợ kinh phí, ưu tiên bố trí quỹ đất cho xây dựng các nhà máy, khu công nghiệp dược, các trung tâm nghiên cứu, thử nghiệm dược phẩm, phát triển dược liệu trên địa bàn theo quy định.


Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và thay thế Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10 tháng 01 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030.

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:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT, các Vụ, Cục KSTT;
- Lưu: VT, KGVX (2).

**KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**



Trần Hồng Hà