THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 43/2007/QĐ-TTg

Hà Nội, ngày 29 tháng 3 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH
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 7 năm 1989;

Căn cứ Luật Dược ngày 14 tháng 6 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

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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 hóa 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);

LawSoft Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 0973045

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 hóa 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 hóa 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 hóa 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

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

nguyên liệu hóa 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 hóa dược, dược liệu, các thuốc thành phẩm và các hoạt động khác nhằm thúc đẩy phát triển ngành công nghiệp hóa dược, công nghiệp bào chế thuốc trong nước.

5. Đẩy mạnh nghiên cứu và ứng dụng

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

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. KIỆN 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 với giá cả hợp lý tới các vùng sâu, vùng xa, miền núi, hải đảo theo đúng quy định của Nhà nước. Sau năm 2010, trên cơ sở tổ chức và nguồn lực của mô hình công ty mẹ - công ty con, thí điểm thành lập Tập đoàn Đầu tư kinh doanh dược phẩm Việt Nam khi đủ điều kiện;

b) Thu hút và khuyến khích các tổ chức, cá nhân thuộc mọi thành phần kinh tế đáp ứng đủ điều kiện theo quy định của pháp luật tham gia một cách hiệu quả vào mạng lưới cung ứng thuốc và thực hiện nhiệm vụ công ích theo đúng quy định của Nhà nước, đặc biệt chú ý tới hệ thống bán lẻ ở các vùng sâu, vùng xa, miền núi, hải đảo;

c) Quy hoạch lại mạng lưới phân phối bán buôn, bán lẻ trong cả nước thông qua việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt trong các lĩnh vực bảo quản, phân phối và nhà thuốc (GSP, GDP, GPP); tổ chức quản lý chặt chẽ việc kinh doanh, phân phối của hệ thống bán buôn và bán lẻ theo đúng quy định của nhà nước; đến hết năm 2010, tất cả các doanh nghiệp hoạt động trong lĩnh vực lưu thông, phân phối và cung ứng

LawSoft Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

thuốc phải đạt tiêu chuẩn GSP, GDP và GPP của Tổ chức Y tế thế giới;

d) Nghiên cứu phát triển các hình thức liên doanh, liên kết để thiết lập hệ thống phân phối lẻ đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nhà thuốc (GPP);

đ) Tổ chức, sắp xếp lại hệ thống phân phối và cung ứng thuốc gắn liền với hoàn thiện cơ chế quản lý nhằm bảo đảm cho việc cung ứng đủ thuốc có chất lượng, giá cả hợp lý và kịp thời cho nhu cầu khám, chữa bệnh của nhân dân.

2. Đẩy mạnh ứng dụng khoa học quản lý, các công nghệ và kỹ thuật tiên tiến trong việc xây dựng và phát triển hệ thống lưu thông, phân phối và cung ứng thuốc của Việt Nam.

C. CÁC GIẢI PHÁP THỰC HIỆN

1. Xây dựng và hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về hoạt động phát triển sản xuất và lưu thông phân phối thuốc trong từng giai đoạn

a) Tổ chức rà soát, sửa đổi, bổ sung và ban hành các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến sản xuất, cung ứng và quản lý thị trường thuốc; xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành các văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Dược;

b) Xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành các cơ chế, chính sách hỗ trợ, khuyến khích các nhà đầu tư, các viện, trung tâm nghiên cứu, trường đại học, các nhà khoa học, các tổ chức, cá nhân tham gia các hoạt động phát triển công nghiệp hóa dược, công nghiệp bào chế thuốc; khuyến khích các tổ chức, cá nhân tham gia cung ứng thuốc cho các vùng sâu, vùng xa, miền núi và hải đảo;

c) Xây dựng kế hoạch sản xuất thuốc thuộc danh mục: thuốc thiết yếu, thuốc phục vụ cho các chương trình y tế quốc gia và sản xuất thuốc theo đơn đặt hàng của Nhà nước.

2. Tăng cường đầu tư và đa dạng hóa các nguồn vốn để đẩy mạnh phát triển ngành công nghiệp hóa dược và công nghiệp bào chế thuốc

a) Nhà nước tập trung đầu tư vốn cho công tác nghiên cứu khoa học, trong đó đặc biệt chú trọng đầu tư:

- Xây dựng các phòng thí nghiệm phục vụ cho các nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực dược phẩm bao gồm những nghiên cứu thuộc Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020, những nghiên cứu phục vụ sản xuất nguyên liệu làm thuốc;

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

- Hỗ trợ chuyển giao công nghệ sản xuất các loại nguyên liệu làm thuốc, các dạng bào chế đòi hỏi kỹ thuật cao thông qua nhiều hình thức như mua bằng phát minh, sáng chế, hợp tác liên doanh...;

- Đào tạo, nâng cao năng lực và trình độ chuyên môn cho cán bộ làm công tác nghiên cứu khoa học công nghệ trong lĩnh vực dược phẩm.

b) Huy động nguồn vốn đầu tư để triển khai thực hiện các dự án đầu tư xây dựng nhà máy sản xuất: nguyên liệu hóa dược, nguyên liệu có nguồn gốc dược liệu và các hoạt chất thiên nhiên, thuốc thuộc danh mục thuốc thiết yếu, thuốc phục vụ cho các chương trình y tế quốc gia và các hoạt động cung ứng thuốc theo quy định của pháp luật.

3. Ứng dụng các thành tựu nghiên cứu khoa học công nghệ, tăng cường chuyển giao công nghệ sản xuất mới và hiện đại.

a) Rà soát, đánh giá các đề tài khoa học, công nghệ, khuyến khích áp dụng, chuyển giao, tiếp nhận và ứng dụng công nghệ, tiến bộ kỹ thuật mới vào sản xuất giữa các nhà doanh nghiệp với các nhà khoa học trong nước và mua công nghệ nước ngoài;

b) Xây dựng và thực hiện cơ chế, chính sách ưu đãi cho việc chuyển giao công nghệ đối với các sản phẩm nghiên cứu trong phòng thí nghiệm được đưa vào ứng dụng trong thực tiễn sản xuất.

4. Đào tạo, bồi dưỡng và phát triển nguồn nhân lực cho ngành dược, mở rộng hợp tác quốc tế trong lĩnh vực đào tạo chuyên sâu về quản lý và kinh tế kỹ thuật dược.

5. Tổ chức thực hiện tốt công tác dự báo thị trường dược phẩm Việt Nam thông qua việc xây dựng các chỉ số về tổng cung và tổng cầu làm cơ sở dự báo nhu cầu sử dụng thuốc và khả năng cung ứng thuốc của các kênh phân phối giai đoạn đến năm 2010, đến năm 2015 và tầm nhìn đến năm 2020.

6. Tăng cường hợp tác quốc tế song phương và đa phương, chủ động kêu gọi đầu tư, tranh thủ sự hợp tác, giúp đỡ về kinh nghiệm của các tổ chức, cá nhân nước ngoài đặc biệt là các nước có nền công nghiệp dược tiên tiến, hiện đại trong lĩnh vực nghiên cứu khoa học công nghệ và sản xuất thuốc.

D. LỘ TRÌNH THỰC HIỆN

Căn cứ vào tình hình thực tế, Bộ Y tế, Bộ Công nghiệp xây dựng các kế hoạch, Đề án, Dự án cụ thể phù hợp với nội dung Đề án này để triển khai thực hiện theo ba giai đoạn sau:

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

1. Giai đoạn từ 2007 đến hết 2010

a) Xây dựng Đề án quy hoạch chi tiết phát triển công nghiệp dược, Đề án quy hoạch, kế hoạch phát triển hệ thống lưu thông phân phối, cung ứng thuốc trong cả nước, trình Thủ tướng Chính phủ phê duyệt và triển khai thực hiện;

b) Triển khai Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020 (giai đoạn I);

c) Xây dựng và hoàn thiện thể chế quản lý nhà nước về sản xuất, cung ứng thuốc dưới hình thức công ty mẹ - công ty con. Tổ chức thực hiện Đề án chuyển đổi Tổng công ty Dược Việt Nam sang mô hình công ty mẹ - công ty con; kết nạp thêm các thành viên tham gia liên kết hoạt động một cách hiệu quả theo mô hình công ty mẹ - công ty con;

d) Đầu tư nguồn lực và nhân lực cho mạng lưới lưu thông phân phối, cung ứng thuốc, đặc biệt chú trọng đến các vùng sâu, vùng xa, miền núi, hải đảo;

đ) Xây dựng và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt các dự án cụ thể về đầu tư xây dựng mới, nâng cấp nhà máy sản xuất dược phẩm, nguyên liệu sản xuất dược phẩm.

2. Giai đoạn từ 2011 - 2015

a) Tiếp tục rà soát, sửa đổi, bổ sung, hoàn thiện và xây dựng mới hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về hoạt động phát triển công nghiệp dược và cung ứng thuốc đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước, phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của đất nước và hội nhập quốc tế trong giai đoạn này;

b) Tiếp tục thực hiện Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020 (giai đoạn II);

c) Trên cơ sở ứng dụng các kết quả nghiên cứu của Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020, đầu tư xây dựng một số nhà máy sản xuất nguyên liệu làm thuốc: nguyên liệu kháng sinh nhằm đáp ứng khoảng 40% nhu cầu sử dụng kháng sinh trong nước, nguyên liệu hóa dược vô cơ, tá dược thông thường và tá dược cao cấp đáp ứng khoảng 80% nhu cầu tá dược phục vụ sản xuất thuốc; 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;

d) Triển khai các Dự án đầu tư xây dựng mới hoặc nâng cấp một số nhà máy chuyên sản xuất các thuốc có dạng bào chế yêu cầu kỹ thuật cao, các thuốc hiện nay Việt Nam chưa sản xuất được như

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

các thuốc chống các bệnh: ung thư, nội tiết tố, tim mạch, chống thải ghép...;

đ) Trên cơ sở tổ chức và nguồn lực của công ty mẹ - công ty con, triển khai thành lập Tập đoàn Đầu tư kinh doanh dược phẩm Việt Nam.

3. Tầm nhìn đến năm 2020

a) Nghiệm thu Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020; ứng dụng kết quả nghiên cứu vào công nghiệp sản xuất nguyên liệu làm thuốc. Mở rộng quy mô sản xuất, tăng công suất đối với các nhà máy sản xuất nguyên liệu làm thuốc phục vụ sản xuất thuốc trong nước đáp ứng được 80% giá trị tiền thuốc vào năm 2020, cụ thể như sau:

- Đầu tư xây dựng mới một số nhà máy sản xuất các nguyên liệu kháng sinh thế hệ mới đáp ứng khoảng 60% nhu cầu về nguyên liệu để sản xuất kháng sinh trong nước;

- Xây dựng các nhà máy sản xuất nguyên liệu thuốc kháng ung thư, các bệnh nội tiết, tim mạch, tiểu đường, hạ nhiệt giảm đau, vitamin và xây dựng thêm một số nhà máy sản xuất nguyên liệu hóa dược vô cơ, tá dược thông thường, tá dược cao cấp, nhà máy chiết xuất dược liệu, tổng hợp và bán tổng hợp.

b) Tiếp tục củng cố, phát triển mạnh và bền vững năng lực cạnh tranh của Tập đoàn Đầu tư kinh doanh dược phẩm Việt Nam, bảo đảm chủ động cung ứng thường xuyên, kịp thời và đủ thuốc có chất lượng, giá cả hợp lý phục vụ tốt sự nghiệp bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân.

Điều 2. Tổ chức thực hiện

1. Bộ Y tế

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Công nghiệp, các Bộ, ngành liên quan và Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xây dựng quy hoạch, kế hoạch chi tiết, triển khai thực hiện các nội dung của Đề án một cách có hiệu quả, đúng tiến độ;

b) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan nghiên cứu, xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền các cơ chế, chính sách nhằm xã hội hóa phát triển ngành Dược, các quy định về việc kinh doanh thuốc chữa bệnh nhằm bảo đảm quản lý chặt chẽ theo quy định của Nhà nước đồng thời phát huy được vai trò tham gia của toàn xã hội;

c) Phối hợp với Bộ Công nghiệp triển khai thực hiện và ứng dụng một cách có hiệu quả các kết quả nghiên cứu của Chương trình nghiên cứu khoa học công

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020.

2. Bộ Công nghiệp

a) Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế triển khai thực hiện Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020 phục vụ sản xuất nguyên liệu làm thuốc phù hợp với mô hình bệnh tật của Việt Nam;

b) Phối hợp với Bộ Y tế xây dựng các dự án cụ thể triển khai quy hoạch, kế hoạch phát triển công nghiệp dược và sản xuất hóa dược theo các nội dung đã được Thủ tướng phê duyệt, trình cấp có thẩm quyền và triển khai thực hiện.

3. Bộ Tài chính

Phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Công nghiệp xây dựng dự toán, phân bổ kinh phí để bảo đảm triển khai đúng tiến độ các nội dung của Đề án; xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành các cơ chế, chính sách về tài chính tạo môi trường thuận lợi thúc đẩy quá trình xã hội hóa phát triển ngành dược.

4. Bộ Kế hoạch và Đầu tư

Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Công nghiệp thẩm định dự toán kinh phí cho việc đầu tư xây dựng cơ sở nghiên cứu, sản xuất thuốc, cơ sở thí nghiệm quốc gia thuộc đối tượng đầu tư của ngân sách nhà nước trong dự toán ngân sách nhà nước hàng năm báo cáo Chính phủ để trình Quốc hội theo đúng quy định của Luật Ngân sách nhà nước; xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành cơ chế, chính sách huy động các nguồn lực đầu tư phát triển ngành Dược.

5. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn

Phối hợp với Bộ Y tế xây dựng quy hoạch phát triển các vùng nuôi trồng dược liệu trọng điểm.

6. Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

a) Đầu tư vốn, cơ sở vật chất, kỹ thuật, thực hiện các chính sách ưu đãi, tái đầu tư cho các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh thuốc của địa phương, thực hiện mục tiêu bảo đảm cung ứng thuốc đầy đủ, kịp thời, có chất lượng giá cả hợp lý cho hệ thống y tế công lập và cộng đồng tại địa phương;

b) Trên cơ sở các văn bản quy phạm pháp luật của Nhà nước, rà soát, sửa đổi, bổ sung và ban hành theo thẩm quyền các văn bản hướng dẫn chi tiết về phát triển công nghiệp dược, kiện toàn, phát triển mạng lưới cung ứng thuốc địa phương phù hợp với quy định của pháp luật và điều kiện thực tế của địa phương.

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

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 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG

Nguyễn Sinh Hùng

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com 09673045