

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: **2614/QĐ-BYT**

Hà Nội, ngày **16** tháng **7** năm **2014**

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc ban hành "Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 theo Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10 tháng 01 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ"**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ 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;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này "Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 theo Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10 tháng 01 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ".

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Các ông, bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Thủ trưởng các đơn vị có liên quan trực thuộc Bộ Y tế chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Phó Thủ tướng Chính phủ Vũ Đức Đam (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX) (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để chỉ đạo t/hiện);
- Các Bộ: Tài chính, Công Thương, Nông nghiệp & Phát triển nông thôn, Kế hoạch & Đầu tư (để p/hợp);
- Lưu: VT, QLD.

**BỘ TRƯỞNG**  
  
**Nguyễn Thị Kim Tiến**

*Hà Nội, ngày 16 tháng 7 năm 2014*

**KẾ HOẠCH**

**Triển khai thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 theo Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10 tháng 01 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 2614 /QĐ-BYT ngày 16 tháng 7 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

STT	Nội dung	Đơn vị đầu mối	Đơn vị phối hợp	Dự kiến sản phẩm đạt được	Thời gian hoàn thành
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>1</b>	<b>Xây dựng, triển khai cơ chế chính sách, pháp luật về Dược</b>				
1.1	Sửa đổi, bổ sung Luật Dược nhằm khuyến khích sản xuất và sử dụng thuốc trong nước, chuẩn hóa điều kiện kinh doanh thuốc, áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs), cung ứng, đấu thầu, quản lý chặt chẽ giá thuốc và các nội dung liên quan phù hợp với điều kiện kinh tế - xã hội của Việt Nam và hội nhập quốc tế.	Cục Quản lý Dược.	Vụ Pháp chế, Ban Soạn thảo.	<b>Sản phẩm:</b> Dự án Luật Dược (sửa đổi) được Quốc hội thông qua.	Theo chương trình xây dựng Luật và Pháp lệnh của Quốc hội

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.2	Xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn chi tiết thực hiện Luật Dược.	Cục Quản lý Dược.	Vụ Pháp chế, Ban Soạn thảo.	<b>Sản phẩm:</b> Các văn bản quy phạm pháp luật được cấp có thẩm quyền ban hành.	Kế hoạch hàng năm
<b>1.3</b>	<b>Đối với thuốc thiết yếu</b>				
1.3.1	Đánh giá thực trạng sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, cung ứng, khả năng sử dụng và chi trả thuốc thiết yếu.	Viện Chiến lược và Chính sách y tế.	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Vụ Bảo hiểm y tế, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam, Tổng Công ty Dược Việt Nam.	<b>Sản phẩm:</b> Bộ Y tế phê duyệt báo cáo đánh giá.	2014-6/2015
1.3.2	Triển khai ứng dụng các đề tài nghiên cứu sản xuất nguyên liệu và thành phẩm đối với những thuốc thiết yếu trong nước hiện chưa sản xuất được.	Trường Đại học Dược Hà Nội (Viện Công nghệ dược phẩm Quốc gia); Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.	Cục Quản lý Dược, Viện Dược liệu, Tổng Công ty Dược Việt Nam, Cục Hóa chất (Bộ Công Thương), Chương trình Quốc gia về phát triển Hóa Dược.	<b>Sản phẩm:</b> Các đề tài được phê duyệt và triển khai.	Hàng năm

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.3.3	Rà soát sửa đổi, bổ sung danh mục thuốc thiết yếu.	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh.	<b>Sản phẩm:</b> Thông tư ban hành danh mục thuốc thiết yếu.	Định kỳ 03 - 05 năm
1.3.4	Dự án tăng cường khả năng tiếp cận thuốc thiết yếu và nâng cao năng lực cán bộ Dược tuyến xã khu vực nông thôn, miền núi, hải đảo.	Viện Chiến lược và Chính sách Y tế.	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Vụ Tổ chức cán bộ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Vụ Kế hoạch - Tài chính.	<b>Sản phẩm:</b> Dự án được phê duyệt.	6/2015-2016
1.3.5	Công bố danh mục thuốc thiết yếu ưu tiên nghiên cứu, đăng ký lưu hành, sản xuất tại Việt Nam.	Cục Quản lý Dược.	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Viện Chiến lược và Chính sách Y tế, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam, Tổng Công ty Dược Việt Nam.	<b>Sản phẩm:</b> Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.	Định kỳ (sau hoạt động 1.3.3)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.3.6	Hoàn thiện các chính sách nhằm thúc đẩy nghiên cứu, sản xuất, xuất khẩu, cung ứng, sử dụng thuốc thiết yếu sản xuất tại Việt Nam và nhập khẩu thuốc thiết yếu trong nước chưa sản xuất được, bảo đảm cho người dân có điều kiện tiếp cận, lựa chọn, sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả với giá hợp lý.	Cục Quản lý Dược.	Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Tài chính, Bộ Công Thương	<b>Sản phẩm:</b> Văn bản quy phạm pháp luật liên quan được xây dựng, sửa đổi, bổ sung và được cấp có thẩm quyền phê duyệt.	2017
<b>1.4</b>	<b>Đối với thuốc generic</b>				
1.4.1	Triển khai ứng dụng các đề tài nghiên cứu sản xuất, nâng cao chất lượng thuốc generic, nguyên liệu làm thuốc generic, tá dược.	Trường Đại học Dược Hà Nội (Viện Công nghệ dược phẩm Quốc gia); Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Viện Dược liệu, Tổng Công ty Dược Việt Nam, Cục Hóa chất (Bộ Công Thương), các doanh nghiệp Dược.	<b>Sản phẩm:</b> Các đề tài được phê duyệt và triển khai.	Hàng năm
1.4.2	Xây dựng danh mục thuốc generic và lộ trình bắt buộc nghiên cứu BA/BE.	Cục Quản lý Dược.	Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. HCM.	<b>Sản phẩm:</b> Thông tư được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.	2015

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.4.3	Danh mục các hoạt chất đã hết hoặc sắp hết bảo hộ sáng chế.	Cục Quản lý Dược.	Cục Sở hữu trí tuệ - Bộ Khoa học và Công nghệ	<b>Sản phẩm:</b> Công văn thông báo của Cục Quản lý Dược.	Hàng năm
1.4.4	Quy định việc kê đơn, sử dụng, kinh doanh đối với thuốc mang tên generic, tên chung quốc tế.	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh.	Các bệnh viện, cơ sở bán lẻ thuốc.	<b>Sản phẩm:</b> Thông tư hướng dẫn của Bộ Y tế.	2015
1.4.5	Quy định ưu tiên doanh nghiệp đầu tiên đăng ký sản xuất trong nước đối với thuốc generic (ưu tiên đăng ký, gia nhập thị trường, giá thuốc).	Cục Quản lý Dược.	Các đơn vị liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> Thông tư hướng dẫn của Bộ Y tế.	2015
1.4.6	Quy định kỹ thuật hạn chế nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, thuốc generic mà trong nước đã sản xuất được.	Cục Quản lý Dược.	Các đơn vị liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> Thông tư / Quyết định của Bộ Y tế.	Hàng năm
<b>1.5</b>	<b>Đối với thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt, vắc xin, sinh phẩm y tế</b>				
1.5.1	Công bố danh mục thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt, vắc xin, sinh phẩm y tế ưu tiên nghiên cứu, đăng ký lưu hành, sản xuất tại Việt Nam.	Cục Quản lý Dược.	Cục Y tế dự phòng, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.	<b>Sản phẩm:</b> Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.	Định kỳ 02 năm (bắt đầu từ năm 2014)

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.5.2	Triển khai các đề tài nghiên cứu, dự án ứng dụng công nghệ bào chế thuốc tiên tiến, hiện đại.	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.	Các doanh nghiệp Dược, các trường đại học, viện nghiên cứu.	<b>Sản phẩm:</b> Các đề tài, dự án được phê duyệt và triển khai.	Hàng năm
1.5.3	Xây dựng các chính sách ưu đãi nhằm thúc đẩy nghiên cứu, sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu, cung ứng, sử dụng thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt, vắc xin, sinh phẩm y tế.	Cục Quản lý Dược.	Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Tài chính, Bộ Công Thương.	<b>Sản phẩm:</b> Văn bản quy phạm pháp luật được cấp có thẩm quyền phê duyệt.	2017
1.5.4	Triển khai các đề tài đánh giá tính an toàn, hiệu quả của vắc xin, ưu tiên các vắc xin sử dụng trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng.	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.	Cục Y tế dự phòng, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, Chương trình Tiêm chủng mở rộng Quốc gia.	<b>Sản phẩm:</b> Các đề tài được phê duyệt và triển khai.	Hàng năm
1.5.5	Triển khai các hoạt động phát triển sản phẩm quốc gia đối với vắc xin.	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.	Ban chỉ đạo Chương trình sản phẩm quốc gia.	<b>Sản phẩm:</b> Các hoạt động được phê duyệt và triển khai.	Hàng năm
1.5.6	Đề án sắp xếp các đơn vị sản xuất vắc xin theo hướng chuyên môn hóa.	Cục Quản lý Dược.	Ban đổi mới phát triển doanh nghiệp Bộ Y tế.	<b>Sản phẩm:</b> Đề án được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	2015

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.5.7	Dự án phát triển trung tâm nghiên cứu thử lâm sàng.	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.	Cục Quản lý Dược, Cục Y tế dự phòng.	<b>Sản phẩm:</b> Dự án được phê duyệt và triển khai.	2015-2017
<b>1.6</b>	<b>Đối với thuốc có nguồn gốc từ dược liệu Việt Nam mang thương hiệu quốc gia</b>				
1.6.1	Đề xuất phát triển sản phẩm quốc gia đối với thuốc từ dược liệu.	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Ban chỉ đạo Chương trình sản phẩm Quốc gia.	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Viện Dược liệu, Bộ Khoa học và Công nghệ.	<b>Sản phẩm:</b> Danh mục sản phẩm quốc gia đối với thuốc từ dược liệu được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt.	Tháng 12/2015
1.6.2	Xây dựng các tiêu chuẩn chất lượng thuốc từ dược liệu.	Hội đồng Dược điển Việt Nam, Cục Quản lý Dược.	Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh, Viện Dược liệu.	<b>Sản phẩm:</b> Các chuyên luận được ban hành.	Hàng năm
1.6.3	Triển khai các đề tài nghiên cứu và phát triển (R&D), đánh giá an toàn, hiệu quả thuốc từ dược liệu.	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.	Các doanh nghiệp Dược, Viện Dược liệu, các Trường Đại học Dược, Viện Công nghệ dược phẩm Quốc gia.	<b>Sản phẩm:</b> Các đề tài được phê duyệt và triển khai.	Hàng năm



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.6.4	Quy định hồ sơ, tài liệu đánh giá về độc tính, an toàn, hiệu quả của thuốc từ dược liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc.	Cục Quản lý Dược.	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.	<b>Sản phẩm:</b> Thông tư được ban hành.	Tháng 12/2015
1.6.5	Quy định việc công nhận các bài thuốc y học cổ truyền, thuốc từ dược liệu được miễn thử lâm sàng.	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	Cục Quản lý Dược, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.	<b>Sản phẩm:</b> Thông tư được ban hành.	Tháng 12/2015
1.6.6	Quy định ưu tiên sử dụng thuốc từ dược liệu do nguồn ngân sách nhà nước, bảo hiểm y tế chi trả.	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Vụ Kế hoạch - Tài chính, Vụ Bảo hiểm y tế).	Bộ Tài chính, Bảo hiểm xã hội Việt Nam.	<b>Sản phẩm:</b> Thông tư liên bộ được ban hành.	2015
1.6.7	Triển khai các hoạt động xúc tiến thương mại đối với những thuốc từ dược liệu được lựa chọn trong chương trình sản phẩm quốc gia, thương hiệu quốc gia.	Cục Quản lý Dược.	Vụ Truyền thông và Thi đua, khen thưởng, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam, các doanh nghiệp Dược, Bộ Công Thương.	<b>Sản phẩm:</b> Các dự án truyền thông, các giải thưởng, các hoạt động xúc tiến thương mại được triển khai.	Hàng năm

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
1.6.8	Xây dựng các chính sách ưu đãi nhằm thúc đẩy nghiên cứu, sản xuất thuốc từ dược liệu Việt Nam mang thương hiệu quốc gia.	Cục Quản lý Dược.	Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Tài chính, Bộ Khoa học và Công nghệ.	<b>Sản phẩm:</b> Văn bản quy phạm pháp luật liên quan được xây dựng, sửa đổi, bổ sung và được cấp có thẩm quyền phê duyệt.	2017
<b>1.7</b>	<b>Hoạt động sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả</b>				
1.7.1	Xây dựng tài liệu hướng dẫn thực hành tốt kê đơn thuốc.	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh.	Các bệnh viện, Sở Y tế, Cục Quản lý Dược.	<b>Sản phẩm:</b> Tài liệu chuyên môn được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.	12/2015
1.7.2	Sửa đổi, bổ sung các quy định về thực hành tốt nhà thuốc và tăng cường việc triển khai thực hiện.	Cục Quản lý Dược.	Các Sở Y tế.	<b>Sản phẩm:</b> Thông tư sửa đổi, bổ sung được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.	Tháng 12/2015
1.7.3	Sửa đổi, bổ sung hoặc xây dựng mới các thông tư, hướng dẫn quy định về hoạt động cảnh giác Dược, thông tin thuốc, quảng cáo thuốc.	Cục Quản lý Dược.	Các đơn vị liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> Các Thông tư, hướng dẫn được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.	2014-2015

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
<b>1.8</b>	<b>Hoạt động Dược lâm sàng</b>				
1.8.1	Xây dựng chương trình, tài liệu đào tạo Dược lâm sàng đáp ứng yêu cầu phát triển ngành.	Trường Đại học Dược Hà Nội.	Cục Khoa học công nghệ và đào tạo, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các Trường Đại học Dược.	<b>Sản phẩm:</b> Chương trình, tài liệu giảng dạy được phê duyệt.	2015
1.8.2	Quy định chỉ tiêu đào tạo dược sĩ lâm sàng.	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.	Bộ Giáo dục và Đào tạo.	<b>Sản phẩm:</b> Chỉ tiêu giao cho từng trường.	Hàng năm
1.8.3	Sửa đổi, bổ sung quy định về tổ chức và hoạt động Dược lâm sàng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.	Cục Quản lý Dược.	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Vụ Tổ chức cán bộ, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	<b>Sản phẩm:</b> Thông tư được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.	2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
2	<b>Xây dựng, triển khai các đề án quy hoạch, kế hoạch phát triển ngành Dược</b>				
2.1	<b>Phát triển công nghiệp Dược</b>				
2.1.1	Hướng dẫn triển khai nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) theo PIC/S và lộ trình thực hiện.	Cục Quản lý Dược.	Các doanh nghiệp Dược.	<b>Sản phẩm:</b> Thông tư được Bộ trưởng Bộ Y tế ký ban hành.	2015
2.1.2	Công bố định hướng quy hoạch phát triển công nghiệp Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030.	Cục Quản lý Dược.	Các đơn vị liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> Quyết định được Bộ trưởng Bộ Y tế ký ban hành.	2015
2.2	<b>Phát triển hệ thống phân phối thuốc</b>				
2.2.1	Hoàn thiện văn bản hướng dẫn tổ chức và quy hoạch phát triển các trung tâm phân phối thuốc hiện đại tại các vùng kinh tế xã hội.	Cục Quản lý Dược.	Các doanh nghiệp Dược.	<b>Sản phẩm:</b> Văn bản được Lãnh đạo Bộ Y tế ký ban hành.	12/2014
2.2.2	Dự án xây dựng 05 trung tâm phân phối thuốc tại miền núi phía Bắc, Bắc Trung Bộ, Nam Trung Bộ - Tây Nguyên, Đông Nam Bộ và Tây Nam Bộ.	Cục Quản lý Dược.	Các doanh nghiệp Dược.	<b>Sản phẩm:</b> Các dự án đầu tư được triển khai (kèm các ưu đãi).	2015-2020

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
2.2.3	Hỗ trợ cung ứng thuốc cho đối tượng thuộc diện chính sách xã hội, đồng bào dân tộc thiểu số, người nghèo, vùng sâu, vùng xa.	Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Vụ Kế hoạch - Tài chính).	Bộ Tài chính, Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.	<b>Sản phẩm:</b> Thông tư liên tịch được phê duyệt.	2016
2.2.4	Công bố định hướng quy hoạch phát triển hệ thống phân phối thuốc giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030.	Cục Quản lý Dược.	Các đơn vị liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> Quyết định được Bộ trưởng Bộ Y tế ký ban hành.	2015
<b>2.3</b>	<b>Hệ thống kiểm nghiệm thuốc và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người</b>				
2.3.1	Đề án thành lập 05 Trung tâm kiểm nghiệm khu vực về thuốc và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người tại các tỉnh miền núi phía Bắc, các tỉnh đồng bằng và duyên hải Bắc Bộ, miền Trung, Tây Nguyên và Đông Nam Bộ trên cơ sở các trung tâm hiện có.	Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh.	Vụ Tổ chức cán bộ, Cục An toàn thực phẩm, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia.	<b>Sản phẩm:</b> Các Quyết định thành lập được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	Tháng 12/2014

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
2.3.2	Xây dựng cơ chế phối hợp các đơn vị kiểm nghiệm, kiểm định thuốc, vắc xin, sinh phẩm y tế, mỹ phẩm và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người trực thuộc Bộ Y tế.	Cục Quản lý Dược, Vụ Tổ chức cán bộ.	Cục An toàn thực phẩm, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia.	<b>Sản phẩm:</b> Quyết định được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	Tháng 12/2014
2.3.3	Đề án sắp xếp lại các trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người trực thuộc Sở Y tế các tỉnh / thành phố.	Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh.	Vụ Tổ chức cán bộ, Cục An toàn thực phẩm, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia.	<b>Sản phẩm:</b> Đề án được cấp có thẩm quyền phê duyệt.	2015

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
2.4	Công bố định hướng quy hoạch các Trung tâm nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học của thuốc (BA/BE) cần cho nhu cầu thị trường.	Cục Quản lý Dược.	Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh.	<b>Sản phẩm:</b> Quyết định được Bộ trưởng Bộ Y tế ký ban hành.	Tháng 9/2014
2.5	Triển khai Quy hoạch tổng thể phát triển dược liệu đến năm 2020 và định hướng đến năm 2030 <i>(đã được phê duyệt tại Quyết định số 1976/QĐ-TTg ngày 30 tháng 10 năm 2013 của Thủ tướng Chính phủ)</i> .	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	Các đơn vị liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> Kế hoạch triển khai quy hoạch được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	Tháng 8/2014
2.6	Kế hoạch đào tạo, thu hút, sử dụng nhân lực dược bảo đảm cơ cấu phân bố hợp lý dược sĩ ở những vùng khó khăn, nông thôn, miền núi, vùng sâu, vùng xa, biên giới hải đảo; bố trí đủ nhân lực dược trong cơ quan quản lý nhà nước về Dược từ trung ương đến các tuyến y tế địa phương, tăng cường năng lực, bảo đảm hiệu quả của cơ quan quản lý nhà nước về Dược trên toàn quốc; đào tạo đội ngũ dược sĩ lâm sàng, cán bộ kỹ thuật Dược có trình độ cao.	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.	Vụ Tổ chức cán bộ, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, các Trường Đại học Dược và các đơn vị liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> Kế hoạch được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	Tháng 6/2015

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
3	<b>Hoạt động thanh, kiểm tra và hoàn thiện tổ chức</b>				
3.1	Bổ sung nhân lực, kiện toàn mạng lưới, tăng cường năng lực thanh tra được ở trung ương, địa phương.	Thanh tra Bộ Y tế.	Cục Quản lý Dược, Vụ Tổ chức cán bộ, Sở Y tế các tỉnh / thành phố.	<b>Sản phẩm:</b> Đề án được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	Tháng 6/2015
3.2	Phối hợp với các đơn vị liên quan triển khai hoạt động thanh tra, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường, việc thực hiện các quy định pháp luật về Dược.	Cục Quản lý Dược.	Thanh tra Bộ Y tế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. HCM, Tổng Cục Hải quan (Bộ Tài chính), Cục Quản lý thị trường (Bộ Công Thương).	<b>Sản phẩm:</b> Kế hoạch được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	Hàng năm
3.3	Đề án xây dựng mô hình thống nhất cơ quan quản lý Nhà nước về dược phẩm, mỹ phẩm, thực phẩm và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người thuộc Bộ Y tế.	Cục Quản lý Dược.	Vụ Tổ chức cán bộ, Cục An toàn thực phẩm, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	<b>Sản phẩm:</b> Quyết định của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt đề án.	2017



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
3.4	Hoàn thiện việc thực hiện chức năng của cơ quan quản lý Nhà nước về vắc xin (NRA).	Cục Quản lý Dược.	Cục Y tế dự phòng, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế.	<b>Sản phẩm:</b> Được WHO đánh giá và công nhận.	Tháng 12/2014
3.5	Hướng dẫn triển khai thành lập lực lượng kiểm soát viên chất lượng thuốc, mỹ phẩm và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người.	Vụ Tổ chức cán bộ.	Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế, Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia.	<b>Sản phẩm:</b> Thông tư được Bộ trưởng Bộ Y tế ký ban hành.	2015
3.6	Cơ quan thanh tra GMP được công nhận trong khu vực.	Cục Quản lý Dược.	Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh.	<b>Sản phẩm:</b> Cơ quan thanh tra GMP được ASEAN đưa vào danh sách chấp nhận.	2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
3.7	Triển khai các công việc có liên quan đến việc tham gia vào PIC/S (Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm quốc tế).	Cục Quản lý Dược.	Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh.	<b>Sản phẩm:</b> Là thành viên của PIC/S.	2020
<b>4</b>	<b>Các dự án tập trung đầu tư</b>				
4.1	Đầu tư, nâng cấp và hiện đại hóa Trung tâm thử nghiệm BE/BA tại Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương.	Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương	Vụ Kế hoạch - Tài chính, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.	<b>Sản phẩm:</b> Dự án được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	2014-2015
4.2	Đầu tư, nâng cấp và hiện đại hóa Trung tâm thử nghiệm BE/BA tại Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh.	Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh.	Vụ Kế hoạch - Tài chính, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.	<b>Sản phẩm:</b> Dự án được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	2014-2015
4.3	Dự án nâng cấp Viện Kiểm định Quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế đạt tiêu chuẩn quốc tế đạt tiêu chuẩn quốc tế.	Viện Kiểm định Quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế	Vụ Kế hoạch - Tài chính, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế.	<b>Sản phẩm:</b> Dự án được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	2014-2016

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
4.4	Dự án đầu tư tăng cường năng lực Trung tâm Dược lý lâm sàng thuộc Trường Đại học Y Hà Nội.	Trường Đại học Y Hà Nội.	Vụ Kế hoạch - Tài chính, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Cục Quản lý Dược, Vụ Tổ chức cán bộ.	<b>Sản phẩm:</b> Dự án được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	2014-2016
4.5	Dự án nâng cấp cơ sở vật chất và trang thiết bị cho Viện Công nghệ dược phẩm Quốc gia thuộc Trường Đại học Dược Hà Nội.	Trường Đại học Dược Hà Nội.	Vụ Kế hoạch - Tài chính, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Cục Quản lý Dược.	<b>Sản phẩm:</b> Dự án được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	2014-2016
4.6	Đầu tư, nâng cấp và hiện đại hóa 05 Trung tâm kiểm nghiệm khu vực về thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm tại 05 vùng: miền núi phía Bắc, các tỉnh đồng bằng và duyên hải Bắc Bộ, miền Trung, Tây Nguyên và Đông Nam bộ.	Các trung tâm khu vực ( <i>triển khai sau khi hoàn thành hoạt động 2.3.1</i> ).	Vụ Kế hoạch - Tài chính, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Cục Quản lý Dược, Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh.	<b>Sản phẩm:</b> Dự án được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	2014-2020

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
4.7	Dự án nâng cấp Trung tâm Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc thuộc Trường Đại học Dược Hà Nội.	Trường Đại học Dược Hà Nội.	Vụ Kế hoạch - Tài chính, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Cục Quản lý Dược.	<b>Sản phẩm:</b> Dự án được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	2015-2020
4.8	Dự án nâng cấp Trung tâm Thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc khu vực TP. Hồ Chí Minh thuộc Bệnh viện Chợ Rẫy.	Bệnh viện Chợ Rẫy.	Vụ Kế hoạch - Tài chính, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Cục Quản lý Dược.	<b>Sản phẩm:</b> Dự án được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	2015-2020
4.9	Dự án xây dựng Hệ thống Quốc gia về thông tin thuốc và theo dõi phản ứng có hại của thuốc.	Trường Đại học Dược Hà Nội.	Cục Quản lý Dược, Vụ Tổ chức cán bộ.	<b>Sản phẩm:</b> Dự án được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	2015-2016
4.10	Dự án đầu tư xây dựng 02 Trung tâm nghiên cứu quốc gia về công nghệ sinh học và sinh học tương tự (biosimilar) trong lĩnh vực Dược.	Các trung tâm (triển khai sau khi được thành lập).	Vụ Kế hoạch - Tài chính, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Cục Quản lý Dược, Vụ Tổ chức cán bộ.	<b>Sản phẩm:</b> Dự án được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	2020-2030

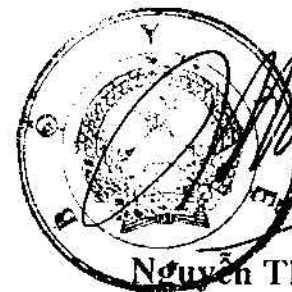
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
5	<b>Các dự án ưu đãi đầu tư</b>				
5.1	Xây dựng và triển khai các dự án chuyển giao công nghệ: Nghiên cứu sản xuất các thuốc thuộc nhóm thuốc thiết yếu, thuốc generic, các hoạt chất đặc biệt trên các dây chuyền đã đầu tư.	Các doanh nghiệp.	Cục Quản lý Dược và các Vụ / Cục liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> các dự án đầu tư được triển khai.	2014-2016
5.2	Xây dựng, triển khai các dự án nâng cấp công nghệ sản xuất của các dây chuyền sản xuất vắc xin và sinh phẩm y tế.	Các doanh nghiệp sản xuất vắc xin.	Cục Quản lý Dược và các Vụ / Cục liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> các dự án đầu tư được triển khai.	2014-2016
5.3	Xây dựng, triển khai 03 dự án đầu tư đánh giá BA/BE khu vực tại Bắc Trung Bộ, Nam Trung Bộ và Đông Nam Bộ.	Các doanh nghiệp.	Cục Quản lý Dược và các Vụ / Cục liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> các dự án đầu tư được triển khai.	2014-2016
5.4	Các dự án triển khai áp dụng công nghệ sản xuất bao bì dược.	Các doanh nghiệp.	Cục Quản lý Dược và các Vụ / Cục liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> các dự án đầu tư được triển khai.	2014-2016
5.5	Xây dựng, triển khai các dự án công nghệ bào chế thuốc mới, công nghệ sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế Việt Nam chưa sản xuất được.	Các doanh nghiệp.	Cục Quản lý Dược và các Vụ / Cục liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> các dự án đầu tư được triển khai.	2016-2020

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
5.6	Xây dựng, triển khai các dự án phát triển công nghiệp phụ trợ cho công nghiệp Dược: Bao bì giấy, bao bì nhựa, thủy tinh.	Các doanh nghiệp.	Cục Quản lý Dược và các Vụ / Cục liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> các dự án đầu tư được triển khai.	2016-2020
5.7	Xây dựng và triển khai các dự án sản xuất dược phẩm công nghệ cao: vắc xin đa giá, sản phẩm có nguồn gốc từ công nghệ gen, tái tổ hợp, tế bào gốc.	Các doanh nghiệp.	Cục Quản lý Dược và các Vụ / Cục liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> các dự án đầu tư được triển khai.	2020-2030
<b>6</b>	<b>Các nội dung phối hợp với các Bộ ngành, địa phương</b>				
6.1	Lập kế hoạch, chuẩn bị nội dung để Bộ Y tế / Ban chỉ đạo triển khai thực hiện Chiến lược làm việc với các Bộ: Tài chính, Công Thương, Kế hoạch và Đầu tư, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn.	Cục Quản lý Dược.	Ban Chỉ đạo.	<b>Sản phẩm:</b> Biên bản làm việc / thông báo ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ.	Hàng năm
6.2	Lập kế hoạch, chuẩn bị nội dung để Bộ Y tế / Ban Chỉ đạo triển khai thực hiện Chiến lược làm việc với Ủy ban nhân dân các tỉnh / thành phố trực thuộc Trung ương.	Cục Quản lý Dược.	Ban Chỉ đạo.	<b>Sản phẩm:</b> Biên bản làm việc / thông báo ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ / Lãnh đạo Ủy ban nhân dân.	Hàng năm

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
7	<b>Ban Chỉ đạo triển khai thực hiện Chiến lược</b>				
7.1	Thành lập Ban chỉ đạo triển khai thực hiện Chiến lược.	Cục Quản lý Dược.	Vụ Tổ chức cán bộ.	<b>Sản phẩm:</b> Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế.	Tháng 8/2014
7.2	Hướng dẫn các địa phương xây dựng kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược.	Ban Chỉ đạo.	Cục Quản lý Dược, các đơn vị liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> Công văn hướng dẫn của Bộ Y tế (kèm mẫu kế hoạch).	Tháng 8/2014
7.3	Kiểm tra, giám sát việc triển khai thực hiện Chiến lược tại các địa phương và các đơn vị đầu mối triển khai hoạt động.	Ban Chỉ đạo.	Cục Quản lý Dược, các đơn vị liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> Báo cáo kiểm tra, giám sát.	Hàng năm
7.4	Tổ chức sơ kết, tổng kết, báo cáo đánh giá tiến độ, kết quả triển khai thực hiện Chiến lược (hàng năm và theo từng giai đoạn).	Ban Chỉ đạo.	Cục Quản lý Dược, các đơn vị liên quan.	<b>Sản phẩm:</b> Hội nghị / báo cáo sơ kết, tổng kết hàng năm hoặc theo từng giai đoạn.	Hàng năm, theo giai đoạn

8	<b>Tổ chức thực hiện</b>
8.1	Thủ trưởng các đơn vị đầu mối được giao nhiệm vụ tổ chức triển khai thực hiện các hoạt động bảo đảm chất lượng và đúng tiến độ công việc, phối hợp Vụ Kế hoạch - Tài chính dự toán kinh phí cho từng hoạt động. Trường hợp khó khăn, đơn vị chủ động báo cáo Lãnh đạo Bộ phụ trách đơn vị xin ý kiến chỉ đạo.
8.2	Giao Vụ Kế hoạch - Tài chính hướng dẫn các đơn vị dự toán và bố trí kinh phí triển khai các hoạt động theo quy định.
8.3	Giao Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm theo dõi, tổng hợp tình hình thực hiện nhiệm vụ của các đơn vị, định kỳ báo cáo Lãnh đạo Bộ kết quả triển khai Kế hoạch.

**BỘ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thị Kim Tiên**