

## **KẾ HOẠCH**

### **Triển khai thực hiện chiến lược quốc gia phát triển ngành dược giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 tại Thành phố Hồ Chí Minh**

Thực hiện 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” và Quyết định số 2614/QĐ-BYT ngày 16 tháng 7 năm 2014 của Bộ Y tế 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; Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh ban hành Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược trên địa bàn thành phố với các nội dung sau:

#### **Phần I**

### **THỰC TRẠNG NGÀNH DƯỢC THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

#### **1. Cơ sở bán buôn**

Tổng số cơ sở bán buôn trên địa bàn thành phố là 1.087 công ty gồm: Doanh nghiệp nhà nước, Doanh nghiệp cổ phần hóa, Công ty Trách nhiệm hữu hạn (TNHH), các chi nhánh.... Các cơ sở bán buôn thuốc nằm rải rác trên 24 quận - huyện, nên công tác quản lý hành nghề dược gặp không ít khó khăn.

Kế hoạch triển khai nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc” - GDP cho hệ thống bán buôn dược Sở Y tế thực hiện theo đúng lộ trình của Bộ Y tế (Thông tư số 48/2011/TT-BYT của Bộ Y tế). Tất cả các cơ sở kinh doanh phân phối thuốc đều phải đáp ứng các tiêu chuẩn GDP mới được cấp phép hoạt động.

Điểm đặc trưng của hệ thống bán buôn dược trên địa bàn thành phố là thị phần thuốc kinh doanh tại các trung tâm bán buôn của thành phố đáp ứng khoảng 80% nhu cầu sử dụng thuốc trên toàn địa bàn thành phố, chiếm 30% cả nước, với sự tham gia của 183 công ty kinh doanh bao gồm cả Doanh nghiệp nhà nước, Công ty TNHH, Công ty cổ phần, chủ yếu được bố trí ở 02 trung tâm: Trung tâm bán sỉ thuốc quận 10 (143 công ty), Trung tâm bán sỉ thuốc Codupha (40 công ty). Sự phân bố này được hình thành một cách tự phát theo từng giai đoạn phát triển khác nhau của thị trường, không theo định hướng hoặc quy hoạch của cơ quan quản lý nhà nước.

Thuốc kinh doanh tại các Trung tâm bán buôn được cung ứng từ nhiều nguồn khác nhau, như từ đại lý chính thức của hãng (Cửa hàng của công ty, đại lý cấp 1, cấp 2 của nhà sản xuất, hoặc mua trực tiếp từ các công ty nước ngoài) hoặc từ nguồn khác. Chất lượng thuốc và giá thuốc rất khác nhau tùy vào mức cung - cầu, sự cạnh tranh của các doanh nghiệp theo từng thời điểm khác nhau trên thị trường. Do đó, việc quản lý giá thuốc, chất lượng thuốc trên địa bàn thành phố cũng gặp nhiều khó khăn.

Tại thành phố tập trung có quá nhiều công ty phân phối, làm tăng tầng nấc trung gian trong kinh doanh dẫn đến tăng chi phí và khó kiểm soát. Doanh nghiệp nhà nước (Công ty TNHH Một thành viên Dược Sài Gòn - Sapharco hoạt động chưa hiệu quả, các doanh nghiệp nước ngoài núp bóng doanh nghiệp trong nước đã phân phối trực tiếp dù Luật chưa cho phép.

## **2. Cơ sở bán lẻ**

Hệ thống bán lẻ gồm 5.826 cơ sở bán lẻ thuốc (5.243 nhà thuốc tư nhân, 110 nhà thuốc bệnh viện, 473 nhà thuốc doanh nghiệp và 315 đại lý thuốc). Mật độ các cơ sở bán lẻ phân bố không đồng đều, chủ yếu tập trung tại các khu vực xung quanh bệnh viện, phòng khám tư nhân.

Kế hoạch triển khai nguyên tắc “Thực hành tốt nhà thuốc”-GPP cho hệ thống bán lẻ cũng được Sở Y tế thực hiện theo đúng lộ trình của Bộ Y tế (Thông tư số 46/2011/TT-BYT của Bộ Y tế). Tất cả các cơ sở bán lẻ thuốc đều phải đáp ứng các tiêu chuẩn GPP mới được cấp phép hoạt động. Mô hình nhà thuốc chuỗi phát triển tại thành phố cho thấy nhiều biến chuyển theo hướng tích cực và chuyên nghiệp hơn cho hoạt động bán lẻ thuốc (Chuỗi nhà thuốc Eco, Phano, Pharmacity, SPG...).

Hệ thống bán lẻ dược phẩm tại nhà thuốc bệnh viện thực hiện theo Thông tư số 15/2011/TT-BYT của Bộ Y tế quy định về tổ chức và hoạt động của cơ sở bán lẻ thuốc trong bệnh viện, qua đó quy định mức lợi nhuận bán lẻ phụ thuộc vào giá trị của đơn vị đóng gói nhỏ nhất (từ 2 đến 15% và từ 5 đến 20%). Nhìn chung, các nhà thuốc thực hiện đúng quy định về thặng số bán lẻ.

Công tác hậu kiểm, thanh tra chưa đáp ứng yêu cầu thực tế vì chế tài chưa đủ mạnh và thiếu nhân lực; chỉ tập trung chủ yếu cho tiền kiểm cấp phép. Hệ thống các Phòng Y tế quận - huyện quá thiếu về nhân lực, đặc biệt nhân lực dược (hiện có 22 Dược sĩ đại học và 10 Dược sĩ trung học) mà lại phải quản lý địa bàn rộng và nhiều cơ sở bán buôn dược phẩm trên địa bàn.

Tình trạng Dược sĩ đại học phụ trách chuyên môn thường xuyên vắng mặt còn khá phổ biến, đa số người bệnh không được tư vấn tại cơ sở bán lẻ thuốc bởi Dược sĩ đại học. Việc hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn, hợp lý chủ yếu do nhân viên bán thuốc là Dược sĩ trung học và Dược tá đảm trách. Các thuốc kê đơn vẫn được bán tự do không có đơn thuốc của Bác sĩ. Sau khi Bộ Y tế quy định hành nghề dược không yêu cầu hộ khẩu trên địa bàn, trên thực tế đã xuất hiện tình trạng các Dược sĩ đại học đang làm việc ở tỉnh, nhưng vẫn xin cấp chứng chỉ hành nghề dược tư nhân ở thành phố để mở công ty, nhà thuốc.

Cung ứng thuốc tại các phòng mạch bác sĩ tư nhân đã có nhiều thay đổi, một số bác sĩ đã thiết lập mô hình phòng khám bệnh bên trong (Bác sĩ) - nhà thuốc bên ngoài (Dược sĩ), đây là một mô hình đúng luật nếu có đủ giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và giấy phép hoạt động phòng khám bệnh, nhưng vẫn còn hiện tượng bác sĩ và nhà thuốc câu kết nâng giá thuốc bất hợp lý. Tình trạng bác sĩ vừa khám bệnh vừa bán thuốc vẫn còn trong khối khám chữa bệnh tư nhân nên rất khó kiểm soát về nguồn gốc, chất lượng và giá cả của thuốc, rất ít đơn thuốc đưa ra các nhà thuốc tư nhân bên ngoài các phòng khám.

### **3. Tình hình sản xuất thuốc**

Tính đến thời điểm hiện nay, trong số 141 nhà máy sản xuất dược phẩm đạt GMP của cả nước, Thành phố Hồ Chí Minh có 28 nhà máy sản xuất dược phẩm đạt GMP-WHO phân bố tại các Khu công nghiệp, đủ sức đáp ứng cho nhu cầu thuốc generic của thành phố. Trong số 28 nhà máy này, có 02 nhà máy đã được Cục Quản lý Dược chứng nhận đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP và EU-GMP (01 dây chuyền thuốc viên nén bao phim và 01 dây chuyền sản xuất thuốc tiêm bột), 03 nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP về sản xuất thuốc có nguồn gốc từ dược liệu và 01 nhà máy đạt GMP về sản xuất nguyên liệu và thành phẩm các thuốc đặc trị ứng dụng công nghệ sinh học. Ngoài ra, trên địa bàn còn có 02 nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP về sản xuất bao bì dùng trong ngành dược (đầu tiên trong cả nước).

Công ty TNHH Một thành viên Dược Sài Gòn - SAPHARCO, hoạt động theo mô hình Công ty mẹ - Công ty con, bao gồm 17 công ty con, trong đó có 5 công ty sản xuất đạt GMP-WHO còn lại là các công ty kinh doanh dược và xuất nhập khẩu thuốc.

Cũng như nhược điểm chung của ngành công nghiệp dược trong nước, các nhà máy sản xuất dược phẩm trên địa bàn thành phố sản xuất chủ yếu các mặt hàng generic thông thường, mang tính trùng lặp, có ít thuốc chuyên khoa, đặc trị; nhiều nhà máy sản xuất cùng một loại hoạt chất, nguồn nguyên liệu chủ yếu nhập khẩu từ nước ngoài, đa số nhập từ Ấn Độ và Trung Quốc. Hầu hết nhà máy chưa phát huy hết công suất, nhất là các nhà máy doanh nghiệp có vốn nhà nước (Sapharco và các công ty con, công ty liên kết).

Trong đấu thầu thuốc vào bệnh viện, các công ty dược thuộc thành phố quản lý cũng chưa có lợi thế và không có ưu đãi gì (khác với các tỉnh thường chỉ có một nhà máy sản xuất và thường được ưu đãi trong phạm vi tỉnh). Các công ty cũng phải chịu nhiều rào cản: vốn ít, tồn đọng hồ sơ đăng ký thuốc tại Bộ Y tế, cạnh tranh khốc liệt với thuốc nhập khẩu và thuốc trong nước cùng chủng loại... Tính đến nay, tổng số các số đăng ký thuốc còn hiệu lực của các nhà máy sản xuất trên địa bàn là 2.500 số đăng ký, chiếm khoảng 10% tổng số đăng ký còn hiệu lực của cả nước, trong đó số mặt hàng đưa vào sản xuất là 1.400 mặt hàng, chiếm trên 50% tổng số đăng ký được cấp trên địa bàn. Các công ty đã thực hiện nghiêm túc việc sản xuất thuốc theo đúng hồ sơ đã đăng ký với Cục

Quản lý Dược, Bộ Y tế. Tuy nhiên, tình hình cấp số đăng ký tại Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế còn chậm (trung bình từ 1-2 năm mới có số đăng ký kể từ khi nộp hồ sơ), chưa đáp ứng nhu cầu sản xuất thuốc của các doanh nghiệp. Có tình trạng nhà máy đã khánh thành nhưng chưa thể đi vào hoạt động vì còn chờ thủ tục xin số đăng ký kéo dài hàng năm.

So với mặt bằng chung cả nước, các công ty dược thành phố chưa là thương hiệu nổi bật và cũng chưa chiếm tỷ trọng cao trong thuốc sử dụng tại bệnh viện.

Do chênh lệch giá đất và thiếu chính sách khuyến khích, một số công ty dược có quy mô sản xuất lớn đã chuyển nhà máy và kho vận sang Bình Dương (VSIP), Đồng Nai như Stada VN, Roussel VN, United Pharma, Vidipha, OPC, DKSH... mặc dù vẫn giữ trụ sở chính của công ty tại Thành phố Hồ Chí Minh và xác định thành phố là thị trường trọng điểm.

Các doanh nghiệp tư nhân kinh doanh trong ngành dược có nhiều khởi sắc, mạnh dạn đầu tư theo hướng sản phẩm công nghệ cao, thuốc sinh học, thuốc dược liệu và công nghiệp phụ trợ dược: Khu công nghệ cao có Nanogen, Sanofi, 02 dự án nhà máy phân đoạn huyết tương, 01 dự án sinh phẩm y tế của Mekophar. Oai Hùng - nhà máy bao bì dược đạt GMP đầu tiên, hiện đại nhất khu vực...

Công nghiệp dược hoàn toàn có tiềm năng trở thành mũi nhọn của kinh tế vì thành phố có nguồn nhân lực dược cao, tập trung đông nhất, có thị trường đầu ra (khoảng 100 bệnh viện và 5.000 nhà thuốc) cũng như đầu mối để xuất khẩu. Thực tế, đã có nhiều công ty đa quốc gia đặt hàng các nhà máy thành phố sản xuất gia công để xuất khẩu đi nước khác. Đầu tư nhà máy dược có thể đáp ứng tiêu chuẩn hiện đại (càng đầu tư về sau càng lợi thế), không ô nhiễm, không tốn quá nhiều quỹ đất.

Ngoài ra, trên địa bàn còn có khoảng 70 cơ sở sản xuất hộ cá thể chuyên sản xuất các mặt hàng thuốc có nguồn gốc dược liệu, các bài thuốc cổ truyền với các dạng bào chế hiện đại (viên nang, nén, bột...) hoặc các dạng bào chế cổ truyền (cao đơn, hoàn tán). Tuy nhiên các cơ sở này chưa phát triển mạnh vì thời gian qua Bộ Y tế chỉ gia hạn tồn tại qua từng năm và cũng chưa có quy định tiêu chuẩn cụ thể đối với các loại hình sản xuất này nên loại hình này chưa phát triển.

#### **4. Về hoạt động kiểm nghiệm**

Trên địa bàn thành phố hiện nay có 4 cơ sở kiểm nghiệm thuốc, trong đó 01 Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, thực phẩm, mỹ phẩm trực thuộc Ban Quản lý An toàn thực phẩm thành phố, 02 cơ sở kiểm nghiệm trực thuộc Bộ Y tế và 01 Trung tâm phân tích sắc ký tư nhân. Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, thực phẩm, mỹ phẩm thực hiện chức năng kiểm nghiệm, giám sát chất lượng thuốc, thực phẩm, mỹ phẩm trên địa bàn. Trung tâm đã tiến hành thiết lập tiêu chuẩn chất lượng phòng kiểm nghiệm đạt GLP (đã được Bộ Y tế cấp phép).

## **5. Về hoạt động dược lâm sàng**

Hiện nay các bệnh viện trực thuộc Sở Y tế đã tổ chức bộ phận dược lâm sàng của bệnh viện, tuy nhiên hiệu quả hoạt động và trình độ chuyên môn của Dược sĩ phụ trách về dược lâm sàng chưa cao, đa số cán bộ làm công tác dược lâm sàng là cán bộ kiêm nhiệm của khoa dược. Các Dược sĩ phụ trách dược lâm sàng chưa được đào tạo cập nhật kiến thức theo đúng chuyên môn công tác. Hoạt động dược lâm sàng tập trung và công tác thông tin thuốc, báo cáo phản ứng bất lợi do thuốc (ADR), bình đơn thuốc; chưa đi sâu vào việc phân tích, đánh giá hồ sơ bệnh án và đánh giá hiệu quả sử dụng thuốc.

## **6. Về nhân lực dược**

Số lượng Dược sĩ đại học trên toàn thành phố là 7.500. Về cơ bản số lượng Dược sĩ đáp ứng nhu cầu phát triển của thành phố; tuy nhiên số lượng Dược sĩ tập trung không đồng đều, đặc biệt trong khối cơ sở khám chữa bệnh và cơ sở sản xuất, kinh doanh tư nhân. Chủ yếu Dược sĩ là người đứng tên phụ trách chuyên môn của cơ sở, các công ty và nhà thuốc tư nhân. Dược sĩ chưa có mặt thường xuyên để hướng dẫn chuyên môn cho người bệnh trong sử dụng thuốc an toàn, hợp lý. Hiện nay, nhiều Trường Đại học tư nhân đào tạo hệ đại học dược từ nguồn chất lượng đầu vào thấp dẫn đến nhiều hệ lụy, Dược sĩ tốt nghiệp các trường này chưa đáp ứng được yêu cầu chuyên môn. Việc cấp chứng chỉ hành nghề cho Dược sĩ hành nghề theo quy định trước đây chưa đánh giá năng lực cập nhật kiến thức chuyên môn của Dược sĩ trong quá trình hành nghề dược.

## **7. Về thực hiện lộ trình kho đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc GSP**

Trên địa bàn thành phố có 80 công ty đã được cấp giấy chứng nhận đạt chuẩn GSP. Các doanh nghiệp đăng ký kho GSP chủ yếu để được ưu tiên trong đấu thầu thuốc. Hiện nay, Bộ Y tế chưa ban hành tiêu chuẩn về kho GSP đối với kho bảo quản thuốc của bệnh viện và các cơ sở điều trị.

# **Phần II MỤC TIÊU**

## **1. Mục tiêu chung**

Đảm bảo cung ứng đầy đủ, kịp thời thuốc cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của nhân dân thành phố; phù hợp với cơ cấu bệnh tật tương ứng với từng giai đoạn phát triển kinh tế - xã hội; đáp ứng kịp thời yêu cầu an ninh, quốc phòng, thiên tai, dịch bệnh và các nhu cầu khẩn cấp khác, đặc biệt đối với các thuốc hiếm, thuốc chuyên khoa đặc trị; đảm bảo chất lượng, giá hợp lý, sử dụng thuốc an toàn và hiệu quả; đảm bảo cung ứng thuốc cho đối tượng vùng ngoại thành.

## **2. Mục tiêu cụ thể đến năm 2020**

- Cung ứng đủ và kịp thời cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh, đặc biệt đối với thuốc hiếm, thuốc chuyên khoa đặc trị.

- Tăng tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất trong nước/tổng số tiền sử dụng thuốc tại các cơ sở y tế:

+ Bệnh viện tuyến thành phố đạt 60%.

+ Bệnh viện tuyến quận - huyện đạt 75%.

- Phân đầu 40% thuốc generic sản xuất trên địa bàn có số đăng ký lưu hành được đánh giá tương đương sinh học và sinh khả dụng.

- Phân đầu 30% nhà máy sản xuất thuốc trên địa bàn đạt các tiêu chuẩn quốc tế (GMP-PIC/S, EU...).

- Đảm bảo các cơ sở bán buôn thuốc duy trì tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”- GDP; 100% cơ sở bán lẻ đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc”- GPP; Trung tâm kiểm nghiệm Dược, mỹ phẩm và thực phẩm đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc”- GLP; 100% bệnh viện có kho thuốc đủ điều kiện bảo quản theo tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc-GSP”).

- 50% bệnh viện tuyến thành phố có bộ phận dược lâm sàng, 50% bệnh viện tuyến quận - huyện, bệnh viện tư nhân có hoạt động dược lâm sàng.

## **3. Mục tiêu định hướng đến năm 2030**

- Các cơ sở y tế trên địa bàn thành phố ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất trong nước phục vụ khám bệnh, chữa bệnh; 100% cơ sở sản xuất, kiểm nghiệm, phân phối, bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt” (GPs); 100% các bệnh viện có bộ phận dược lâm sàng hoạt động có hiệu quả.

- Phân đầu các nhà máy sản xuất thuốc trên địa bàn thành phố theo định hướng phát triển sản xuất thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có nguồn gốc sinh học hoặc thuốc có các dạng bào chế đặc biệt; ưu tiên các nhà máy hoạt động sản xuất gia công hoặc nhượng quyền sản xuất các thuốc biệt dược gốc.

- Định hướng phát triển dược liệu theo hướng phát triển các kỹ thuật phân lập hoạt chất có tác dụng có hàm lượng cao hoặc tinh khiết phục vụ sản xuất trong nước hoặc xuất khẩu; ưu tiên, tạo điều kiện cho các cơ sở sản xuất đầu tư kỹ thuật chiết xuất các dạng cao chiết để đăng ký tiêu chuẩn bán thành phẩm lưu hành trong nước.

- Ưu tiên phát triển các kỹ thuật bào chế mới, hiện đại các thuốc từ dược liệu để có thể gia công sản xuất cho các địa phương.

- Liên kết đầu tư với các tỉnh lân cận trong quy hoạch và mở rộng vùng nuôi trồng dược liệu, đáp ứng nhu cầu sử dụng nguồn dược liệu trong tương lai của thành phố.

**Phần III**  
**NỘI DUNG 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**

**I. CÁC NHIỆM VỤ VÀ GIẢI PHÁP CHỦ YẾU**

**1. Triển khai chính sách, các văn bản quy phạm pháp luật**

Triển khai và thực hiện Luật Dược, Nghị định số 54/2017/NĐ-CP của Chính phủ và các thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn, khuyến khích sản xuất và sử dụng thuốc trong nước, áp dụng các tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs) trong công tác sản xuất, bảo quản, phân phối và kiểm nghiệm thuốc.

- Có chính sách nhằm huy động 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 hệ thống sản xuất, bảo quản, phân phối và kiểm nghiệm thuốc.

- Tạo cơ sở pháp lý và xây dựng Trung tâm phân phối thuốc đạt chuẩn trong cả nước và khu vực. Tiếp tục tạo điều kiện thuận lợi cho các doanh nghiệp phát triển hệ thống chuỗi nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP.

- Hoàn thiện chính sách thúc đẩy việc nghiên cứu, sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, cung ứng thuốc thiết yếu, bảo đảm cho người dân có điều kiện tiếp cận, lựa chọn, sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả với giá hợp lý.

- Có chính sách ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất trong nước. Tiếp tục hoàn thiện và triển khai tiêu chuẩn thực hành tốt kê đơn thuốc, thực hành tốt nhà thuốc và các chính sách liên quan đến hoạt động dược lâm sàng, cảnh giác dược, thông tin và quảng cáo thuốc.

**2. Về thanh tra, kiểm tra và hoàn thiện tổ chức**

- Quản lý chất lượng thuốc toàn diện, tăng cường các giải pháp để bảo đảm thuốc lưu hành trên thị trường có chất lượng đáp ứng tiêu chuẩn đã đăng ký.

- Đẩy mạnh công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, đồng thời xử lý nghiêm các hành vi sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, lưu thông, phân phối, cung ứng thuốc giả, thuốc kém chất lượng trên thị trường.

- Thực hiện các biện pháp quản lý giá thuốc, tăng cường thanh tra, kiểm tra nhằm kiểm soát, bình ổn giá thuốc.

- Phối hợp với Bộ Y tế và Bảo hiểm Xã hội Việt Nam tổ chức đấu thầu thuốc hàng năm theo đúng quy định, nhằm lựa chọn thuốc có chất lượng với giá hợp lý cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập trên địa bàn thành phố.

- Nghiên cứu mô hình, hệ thống tổ chức ngành Dược theo hướng quản lý tập trung, toàn diện dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người.

### **3. Nghiên cứu khoa học**

Phối hợp các Viện, Trường và Trung tâm Kiểm nghiệm Dược, mỹ phẩm và thực phẩm và các Sở - ngành liên quan xây dựng các đề tài nghiên cứu khoa học chuyên sâu về dược, ưu tiên nghiên cứu sản xuất các thuốc có dạng bào chế hiện đại, các nghiên cứu mới trong việc phát hiện và phân lập các chất có tác dụng điều trị từ dược liệu làm cơ sở khoa học trong đăng ký thuốc và chuyển giao công nghệ cho các doanh nghiệp sản xuất trên địa bàn thành phố.

### **4. Đào tạo**

Tăng cường đào tạo nguồn nhân lực dược đáp ứng yêu cầu phát triển ngành dược, chú trọng đào tạo, cập nhật kiến thức cho đội ngũ Dược sĩ làm công tác lâm sàng; thu hút, đãi ngộ đối với đội ngũ cán bộ dược công tác tại cơ quan quản lý (Sở Y tế, Phòng Y tế). Tập trung đào tạo Dược sĩ đại học, trên đại học và Dược sĩ lâm sàng tại Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch.

- Liên kết với các Trường Đại học và các cơ sở có chức năng đào tạo về y tế tại thành phố để đào tạo chuyên môn và cấp chứng chỉ dược (đặc biệt về dược lâm sàng cho các Dược sĩ đang công tác tại các đơn vị có giường bệnh). Phân đầu đến năm 2025, 100% bệnh viện có đủ Dược sĩ đáp ứng đủ trình độ chuyên môn thực hiện công tác dược lâm sàng;

- Ngành Y tế thành phố xây dựng kế hoạch đào tạo Dược sĩ chuyên ngành dược lâm sàng theo chương trình đào tạo nguồn nhân lực y tế hàng năm của thành phố.

### **5. Sản xuất thuốc**

Kiến nghị Bộ Y tế xây dựng chính sách ưu đãi đối với thuốc sản xuất trong nước, đặc biệt các nhóm thuốc có tỷ trọng cao (sử dụng nhiều và giá trị lớn) được cung ứng, kê đơn và sử dụng trong các bệnh viện của thành phố. Bổ sung thêm vào Bảng chấm điểm bệnh viện tiêu chí tăng tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước/tổng giá trị tiền sử dụng thuốc hàng năm. Kiến nghị xây dựng cơ chế thanh toán thuốc BHYT theo hướng ưu tiên thanh toán thuốc sản xuất trong nước.

Sở Y tế chỉ đạo các Hội đồng thuốc và điều trị ở các bệnh viện điều chỉnh, bổ sung hàng năm danh mục thuốc của bệnh viện, ưu tiên sử dụng thuốc generic sản xuất trong nước; xây dựng danh mục thuốc sản xuất trong nước dùng trong cơ sở khám chữa bệnh. Giám đốc bệnh viện chỉ đạo Hội đồng thuốc và điều trị hàng năm tăng tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất trong nước, thường xuyên quán triệt, nhắc nhở nâng cao nhận thức cho các y, bác sĩ lựa chọn ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất trong nước để kê đơn điều trị cho bệnh nhân nội, ngoại trú.

- Sở Y tế tăng cường kiểm tra, kiểm soát danh mục thuốc đấu thầu tại các cơ sở điều trị theo phác đồ điều trị đã được duyệt; tăng cường kiểm tra, kiểm soát việc kê đơn và bán thuốc theo đơn tại các cơ sở điều trị từ các bệnh viện đến các phòng khám tư nhân. Trong công tác đấu thầu mua sắm thuốc, cùng một hoạt chất, nếu có nhiều biệt dược trúng thầu, số lượng thuốc được đặt hàng nên ưu tiên cho thuốc sản xuất trong nước.



- Đẩy mạnh công tác tư vấn về hướng dẫn sử dụng thuốc, bảo đảm chất lượng thuốc đối với các sản phẩm thuốc sản xuất trong nước trong quá trình tư vấn, khám chữa bệnh.

- Các bệnh viện tạo điều kiện và phối hợp với các doanh nghiệp sản xuất dược phẩm trong nước thực hiện các nghiên cứu đánh giá hiệu quả trị liệu của thuốc trên lâm sàng, làm cơ sở phục vụ cho công tác điều trị. Đẩy mạnh các hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược trong sử dụng thuốc sản xuất trong nước.

- Tăng cường hoạt động thông tin thuốc: tổ chức hội nghị chuyên đề tại các cơ sở điều trị giới thiệu thuốc sản xuất trong nước, tổ chức cho cán bộ quản lý, bác sĩ điều trị đi thực tế tham quan các nhà máy sản xuất thuốc đạt chuẩn GMP.

- Các bệnh viện xây dựng và triển khai kế hoạch ưu tiên dùng thuốc sản xuất trong nước, đưa vào phong trào thi đua, đánh giá, xếp loại bệnh viện, đề xuất các hình thức khen thưởng, động viên kịp thời. Tổ chức khám, chữa bệnh từ thiện, công tác xã hội sử dụng thuốc sản xuất trong nước.

- Tăng cường việc tư vấn kê đơn thuốc và điều trị cho người bệnh bằng các thuốc sản xuất trong nước.

- Xây dựng cơ chế kiểm tra, giám sát các bác sỹ trong việc tư vấn và kê đơn thuốc cho người bệnh nhằm hạn chế việc lạm dụng kê đơn các thuốc nhập khẩu đắt tiền.

- Tiếp tục tổ chức triển khai có hiệu quả cuộc vận động “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam” và Chương trình bình ổn các mặt hàng dược phẩm thiết yếu của thành phố.

## **6. Cung ứng thuốc**

- Tiếp tục cải cách hành chính để rút bớt thời gian tiền kiểm, tập trung cho hậu kiểm.

- Phát huy vai trò của các Hội nghề nghiệp (Hội Dược học, Hiệp hội doanh nghiệp dược) như các nước phát triển nhằm phát huy năng lực tự quản, chuyên môn. Quy định niêm yết công khai các giấy tờ của cơ sở kinh doanh thuốc để nhân dân cùng giám sát.

### **6.1. Đối với hệ thống bán buôn**

- Quy hoạch các chợ sỉ kinh doanh thuốc thành phố dưới hình thức trung tâm thương mại dược phẩm (bao gồm cả kinh doanh thuốc y học cổ truyền, thuốc từ dược liệu, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng...). Xây dựng quy chế quản lý các Trung tâm thương mại theo hướng tập trung quản lý đầu vào của các nguồn hàng (nguồn gốc, xuất xứ, chất lượng và giá cả).

- Tăng cường công tác hậu kiểm các cơ sở bán buôn dược phẩm theo nguyên tắc tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc”- GDP. Tăng cường kiểm tra hệ thống kho bãi, an toàn vệ sinh, phòng chống cháy nổ tại các trung tâm bán sỉ. Phối hợp chặt chẽ với quản lý thị trường để kiểm soát nguồn gốc hàng hóa,

kịp thời phát hiện xử lý hàng gian, hàng giả, tránh tình trạng đầu cơ, làm ảnh hưởng thị trường; khuyến khích phân phối thuốc sản xuất trong nước, nhất là các thuốc sản xuất trên địa bàn thành phố.

## **6.2. Đối với hệ thống bán lẻ**

- Quy hoạch hệ thống nhà thuốc theo quy mô dân cư. Ở những địa bàn tập trung qua nhiều nhà thuốc, cần có các quy định về khoảng cách và hạn chế mở mới. Ở các địa bàn xa còn ít điểm bán thuốc, cần có các chính sách khuyến khích, hỗ trợ.

- Tăng cường công tác hậu kiểm, thanh tra các cơ sở bán lẻ theo nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt nhà thuốc” - GPP; xử lý nghiêm các vi phạm.

- Đề xuất chính sách thanh toán thuốc bảo hiểm y tế tại nhà thuốc; xây dựng cơ chế tính thuế theo doanh thu thực tế thay vì thuế khoán như hiện nay, thực hiện việc mua bán thuốc có hóa đơn, chứng từ hợp pháp.

- Kiến nghị Bộ Y tế xây dựng mức giá bán lẻ tối đa đối với thuốc có cùng hoạt chất để tránh sự chênh lệch giá cao giữa các cơ sở bán lẻ.

- Đẩy mạnh kiểm tra và xử lý vi phạm đối với các trường hợp bác sĩ vừa khám bệnh, vừa bán thuốc, các hình thức liên kết không hợp pháp giữa phòng khám tư nhân và các nhà thuốc có liên quan.

- Có chính sách khuyến khích cho các nhà thuốc chuỗi để vận động, thuyết phục người dân ủng hộ xu hướng kinh doanh hiện đại, văn minh và an toàn.

## **7. Sử dụng thuốc**

- Đảm bảo cung ứng đầy đủ thuốc thiết yếu phục vụ cho nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh; tăng cường giám sát sử dụng thuốc an toàn, hợp lý và hiệu quả, tránh tình trạng lạm dụng thuốc, nhất là kháng sinh trong điều trị.

- Tăng cường đẩy mạnh hoạt động dược lâm sàng, thông tin thuốc, theo dõi “phản ứng bất lợi của thuốc”-ADR.

- Chấn chỉnh việc thực hiện Quy chế kê đơn và bán thuốc theo đơn tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các cơ sở bán thuốc.

- Tăng cường giám sát hoạt động của Hội đồng Thuốc và Điều trị, đơn vị thông tin thuốc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; tăng cường ứng dụng công nghệ thông tin vào quản lý và cấp phát thuốc tại tất cả các đơn vị.

- Quản lý chặt chẽ hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc; xử lý nghiêm các tổ chức, cá nhân giới thiệu, quảng cáo thuốc sai quy định, quảng cáo thuốc không chính xác, không trung thực. Nghiêm cấm chi hoa hồng cho bác sĩ trong việc kê đơn thuốc.

- Công khai, minh bạch trong việc xây dựng danh mục thuốc, mua, cấp phát, sử dụng thuốc trong các cơ sở y tế, đặc biệt trong công tác đấu thầu cung ứng thuốc.

- Tiêu chuẩn hóa thủ tục và cơ chế đấu thầu mua sắm tập trung, riêng lẻ và cung cấp thuốc; kiểm soát việc bán thuốc theo đơn; quản lý và sử dụng thuốc và các chế phẩm liên quan đến thuốc để bảo đảm an toàn cho người tiêu dùng; tăng cường giám sát, kiểm tra việc sản xuất, cung ứng và quản lý chất lượng các loại thuốc và vắc xin.

### **8. Kiểm nghiệm thuốc**

Nâng cao năng lực của Trung tâm Kiểm nghiệm Dược, mỹ phẩm và thực phẩm, hiện đại hóa trang thiết bị nhằm thực hiện tốt nhiệm vụ giám sát, kiểm nghiệm chất lượng thuốc, kịp thời phát hiện thuốc giả, thuốc kém chất lượng. Tạo điều kiện cho các doanh nghiệp tư nhân tham gia thành lập Trung tâm kiểm nghiệm thuốc. Phối hợp tốt với các cơ quan kiểm nghiệm Trung ương để kiểm soát chất lượng thuốc trong sản xuất và lưu thông trên thị trường, đặc biệt các thuốc trúng thầu cung ứng tại các cơ sở điều trị trên địa bàn thành phố.

### **9. Bảo quản thuốc**

Khuyến khích các cơ sở kinh doanh thuốc đạt GDP thực hiện kho bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn GSP để đảm bảo thuốc được đảm bảo chất lượng từ khâu bảo quản đến lưu thông trên thị trường. Tăng cường thanh kiểm tra để giám sát chất lượng thuốc tại các kho bảo quản để kịp thời phát hiện và xử lý hàng không đảm bảo chất lượng, hàng gian, hàng giả.

Có kế hoạch nâng cấp các kho bảo quản thuốc tại các cơ sở điều trị, phấn đấu đến năm 2025, các kho bảo quản thuốc tại các cơ sở điều trị đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt bảo quản thuốc” - GSP.

### **10. Dược lâm sàng**

Phấn đấu đến năm 2020, có 50% bệnh viện tuyến thành phố có bộ phận dược lâm sàng làm việc trực tiếp tại các khoa lâm sàng của bệnh viện, 50% bệnh viện tuyến quận - huyện, bệnh viện tư nhân có hoạt động dược lâm sàng; Đến năm 2030 tất cả các bệnh viện trên địa bàn có bộ phận dược lâm sàng. Nâng cao vai trò của Dược sĩ lâm sàng tại các khoa điều trị trong bệnh viện.

Các bệnh viện tạo điều kiện và phối hợp với các doanh nghiệp sản xuất dược phẩm trong nước thực hiện các nghiên cứu đánh giá hiệu quả trị liệu của thuốc trên lâm sàng, làm cơ sở phục vụ cho công tác điều trị. Đẩy mạnh các hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược trong sử dụng thuốc sản xuất trong nước.

### **11. Phát triển thuốc y học cổ truyền**

Chú trọng đào tạo nguồn nhân lực phục vụ cho công tác dược liệu từ khâu nuôi trồng đến khai thác đến chế biến, sản xuất, sử dụng phù hợp với nhiệm vụ, yêu cầu của doanh nghiệp, tổ chức.

Kết hợp chặt chẽ nguồn lực về con người và trang thiết bị của ngành dược với nguồn lực của các Sở, ngành, các Trường Đại học, Trung tâm nghiên cứu khoa học khác để nghiên cứu về dược liệu và thuốc từ dược liệu, gắn quá trình nghiên cứu với thực tiễn nuôi trồng dược liệu, thực tiễn sản xuất của các doanh nghiệp sản xuất thuốc y học cổ truyền.

Ứng dụng kết quả nghiên cứu khoa học, chủ động chuyển giao các công nghệ, tiến bộ kỹ thuật và dây chuyền thiết bị mới, tiên tiến để chiết xuất cao dược liệu theo tiêu chuẩn, tinh chế các sản phẩm từ dược liệu thành nguyên liệu dùng trong công nghiệp dược và trong các ngành hoá học các hợp chất tự nhiên. Ưu tiên sản xuất các bán thành phẩm dược chiết từ dược liệu được đăng ký tiêu chuẩn và lưu hành.

Phát triển, nâng cao năng lực nghiên cứu khoa học - công nghệ về bào chế thuốc, công nghệ sinh học để phục vụ sản xuất các thuốc mới. Đẩy mạnh ứng dụng công nghệ thông tin vào công tác quản lý, điều hành từ khâu nuôi trồng, khai thác đến chế biến, sử dụng dược liệu trong sản xuất thuốc, khám chữa bệnh và các ngành khác (sản xuất thực phẩm chức năng, mỹ phẩm, công nghiệp chiết xuất).

Khuyến khích và ưu tiên các dự án nuôi trồng, chế biến dược liệu đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt trồng trọt và thu hái dược liệu” (GACP-WHO) theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO). Xây dựng và đề xuất các chính sách ưu đãi đối với các dự án nuôi trồng dược liệu khi các doanh nghiệp trên địa bàn thành phố đầu tư hoặc liên doanh, liên kết hoạt động này tại các tỉnh, thành lân cận.

Thống kê, nghiên cứu, sưu tầm, kế thừa các bài thuốc và kinh nghiệm sử dụng cây thuốc của các dân tộc trong cộng đồng; tìm kiếm, khai thác, sử dụng dược liệu mới, làm rõ cơ sở khoa học của các vị thuốc, các bài thuốc đông y.

Nâng cao năng lực, chất lượng khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tại Viện Y dược học dân tộc và Bệnh viện Y học Cổ truyền và các cơ sở y tế tại thành phố. Tăng cường khai thác, sử dụng các phương pháp khám chữa bệnh bằng thuốc y học cổ truyền trong công tác phòng bệnh và chữa bệnh.

Xây dựng Trung tâm phân phối dược liệu đạt chuẩn, đảm bảo nguồn gốc, chất lượng dược liệu cung ứng ra thị trường.

## **12. Các dự án ưu đãi đầu tư**

Ưu đãi đầu tư các dự án xây dựng, triển khai các dự án công nghệ bào chế thuốc mới, thuốc biệt dược gốc, thuốc chuyên khoa đặc trị, công nghệ sản xuất vắc xin, sinh phẩm y tế Việt Nam chưa sản xuất được.

Các dự án xây dựng nâng cấp nhà máy theo tiêu chuẩn GMP Quốc tế như PIC/S, EU, FDA...

## **13. Hợp tác quốc tế:**

Xây dựng kế hoạch hợp tác quốc tế với các nước trong khu vực và các nước có nền công nghiệp dược phát triển nghiên cứu, đầu tư sản xuất các sản phẩm thuốc mới, các kỹ thuật bào chế hiện đại.

## II. CƠ CHẾ BÁO CÁO

1. **Báo cáo 6 tháng:** Ngày 01-15 tháng 7 hàng năm.

2. **Báo cáo hàng năm:** Ngày 15-31 tháng 12 hàng năm.

3. **Địa chỉ gửi kế hoạch, báo cáo, kiến nghị, đề xuất:**

- Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế: 138A Giảng Võ, Hà Nội.

- Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh: số 86 đường Lê Thánh Tôn, phường Bến Nghé, quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.

## III. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

### 1. Sở Y tế

- Chủ trì, phối hợp với các Sở, ban, ngành để triển khai thực hiện Kế hoạch; xây dựng kế hoạch cụ thể lộ trình thực hiện đối với từng giai đoạn trình Ủy ban nhân dân thành phố xem xét phê duyệt.

- Báo cáo kết quả thực hiện Kế hoạch cho Ủy ban nhân dân thành phố.

- Kiến nghị kịp thời với Ủy ban nhân dân thành phố những giải pháp hỗ trợ cho doanh nghiệp trong quá trình thực hiện Kế hoạch.

- Kiến nghị Bộ Y tế và các Sở, ngành liên quan tháo gỡ những khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện Kế hoạch.

- Chỉ đạo các cơ sở khám chữa bệnh tăng cường kê đơn và sử dụng thuốc sản xuất trong nước.

- Phối hợp với các cơ quan thông tin truyền thông cung cấp đầy đủ và kịp thời các thông tin và quảng bá thuốc Việt cho người dân.

- Phối hợp các Sở, ngành liên quan, Ủy ban nhân dân các quận - huyện kiểm tra, giám sát công tác dược trên địa bàn.

- Theo dõi, đánh giá và đề xuất Ủy ban nhân dân thành phố khen thưởng cho các cá nhân, tập thể có thành tích xuất sắc trong thực hiện Kế hoạch.

- Kịp thời nắm bắt, giải quyết các khó khăn vướng mắc, tổng hợp báo cáo và đề xuất Ủy ban nhân dân thành phố biện pháp xử lý vi phạm (nếu có).

- Lập tổ công tác để xây dựng và triển khai thực hiện Kế hoạch.

### 2. Sở Công Thương

- Căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao, có trách nhiệm phối hợp Sở Y tế thực hiện Mục I, Phần III Kế hoạch này.

- Phối hợp với các Sở, ngành trong hỗ trợ doanh nghiệp dược tham gia vay vốn từ chương trình kích cầu để đầu tư, xây dựng, cải tạo, nâng cấp nhà máy sản xuất dược phẩm

### 3. Sở Tài chính

Phối hợp Sở Y tế cấp kinh phí để hỗ trợ ngành dược thành phố nghiên cứu sản xuất các loại thuốc mới, thuốc đặc trị.

#### **4. Sở Kế hoạch và Đầu tư**

Tạo điều kiện thuận lợi trong cấp giấy phép đăng ký kinh doanh, rút ngắn thời gian cấp phép, đặc biệt trong việc xét duyệt các dự án đầu tư nước ngoài, các dự án nhà máy sản xuất thuốc chuyên khoa đặc trị, nguyên liệu hóa dược, thuốc từ dược liệu. Phối hợp với các Sở, ngành liên quan xem xét thẩm định hồ sơ vay vốn kích cầu, vốn ưu đãi của thành phố của doanh nghiệp trình Ủy ban nhân dân thành phố xem xét theo đúng quy định.

#### **5. Sở Thông tin và Truyền thông**

- Phối hợp với Sở Y tế tổ chức thông tin, tuyên truyền về các chương trình thuốc Việt, quảng bá thương hiệu thuốc sản xuất trong nước đến mọi tầng lớp nhân dân thành phố.

- Chủ trì, chỉ đạo các cơ quan truyền thông, báo, đài, các trang thông tin điện tử, bản tin quận - huyện... để đưa tin, phát sóng về các nội dung liên quan đến việc phát triển thuốc sản xuất trong nước.

#### **6. Công an thành phố**

Chủ trì, chỉ đạo các phòng nghiệp vụ và Công an quận - huyện áp dụng các biện pháp nghiệp vụ để xác minh, điều tra và xử lý đối với các hành vi, vi phạm kinh doanh thuốc hàng gian, hàng giả.

#### **7. Chi cục Quản lý thị trường thành phố**

- Phối hợp thực hiện kế hoạch kiểm tra, kiểm soát thị trường nhằm phát hiện và xử lý nghiêm các hành vi vi phạm pháp luật như: đầu cơ, găm hàng, kinh doanh hàng cấm, hàng nhập lậu, hàng gian, hàng giả, hàng không hóa đơn, chứng từ, hàng không rõ nguồn gốc, xuất xứ, không nhãn mác,...

- Phối hợp với các sở ngành chức năng kiểm tra, kiểm soát việc thực hiện các quy định của pháp luật về giá.

#### **8. Cục Thuế thành phố**

- Tạo cơ chế thông thoáng, rút ngắn thời gian trong việc giải quyết hồ sơ thuế cho doanh nghiệp dược.

- Nghiên cứu thực hiện áp dụng thí điểm chính sách thuế doanh thu đối với các nhà thuốc (hộ kinh doanh cá thể).

#### **9. Ủy ban nhân dân các quận - huyện**

- Phối hợp Sở Y tế chỉ đạo các Phòng Y tế hỗ trợ triển khai thực hiện Kế hoạch theo đúng quy định.

- Tổ chức thông tin về các điểm bán thuốc bình ổn của các doanh nghiệp tham gia Chương trình để người dân trên địa bàn biết và mua thuốc khi có nhu cầu.

- Tổ chức kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh trên địa bàn định kỳ, đột xuất.

- Tăng cường công tác quản lý giá thuốc; kiểm tra, kiểm soát việc niêm yết giá bán và bán thuốc không cao hơn giá niêm yết.
- Thường xuyên theo dõi diễn biến cung cầu, giá cả thị trường; chủ động thông tin, báo cáo về Sở Y tế, Sở Tài chính các trường hợp biến động giá trên địa bàn (nếu có)./.

**Nơi nhận:**

- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Y tế;
- Thường trực Thành ủy;
- TTUB: CT, các PCT;
- Các Sở - ngành thành phố;
- Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn;
- UBND các quận, huyện;
- VPUB: CVP, PVP/VX, KT;
- Phòng VX, KT, TH;
- Lưu: VT, (VX-P) An. 15



**KT. CHỦ TỊCH  
PHÓ CHỦ TỊCH**

**Nguyễn Thị Thu**