|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ CÔNG THƯƠNG** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /TTr-BCT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2024* |

**Dự thảo 1**

**TỜ TRÌNH**

**Về việc phê duyệt “Chương trình phát triển**

**công nghiệp hóa dược đến năm 2030 tầm nhìn đến năm 2045”**

Kính gửi: Thủ tướng Chính phủ

Để thực hiện mục tiêu phát triển ngành công nghiệp dược, tại Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 17 tháng 3 năm 2021 “Phê duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030 tầm nhìn đến năm 2045”, Thủ tướng Chính phủ giao Bộ Công Thương chủ trì phối hợp với bộ, cơ quan liên quan xây dựng Chương trình phát triển công nghiệp hóa dược. Tại Quyết định số 1165/QĐ-TTg “Phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045”, Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Danh mục các Chương trình, Dự án ưu tiên thực hiện bao gồm 1 dự án và 2 chương trình, trong đó, giao Bộ Công Thương chủ trì xây dựng Chương trình phát triển công nghiệp hóa dược trình Thủ tướng Chính phủ ban hành năm 2024.

Để thực hiện chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại các Quyết định số 376/QĐ-TTg và số 1165/QĐ-TTg, xem xét tiềm năng và yêu cầu phát triển ngành công nghiệp hóa dược trong thời gian tới, Bộ Công Thương trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, phê duyệt “Chương trình phát triển công nghiệp hoá dược đến năm 2030 tầm nhìn đến năm 2045” (sau đây gọi tắt là Chương trình), với các nội dung cụ thể như sau:

# I. CƠ SỞ VÀ SỰ CẦN THIẾT THỰC HIỆN CHƯƠNG TRÌNH

***1.3.1 Căn cứ khoa học***

- Quyết định số 1255/QĐ-BKHCN ngày 14 tháng 7 năm 2022 của Bộ Khoa học và Công nghệ phê duyệt Chương trình khoa học và công nghệ cấp quốc gia giai đoạn đến năm 2030 “Nghiên cứu ứng dụng và phát triển công nghệ tiên tiến phục vụ công nghiệp hóa dược và dược phẩm”, Mã số: KC.11/21-30;

- Quyết định số 61/2007/QĐ-TTg ngày 07 tháng 5 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt “Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia về hóa dược đến năm 2020”;

- Kết quả thực hiện trong thời gian hơn 12 năm của Chương trình Hóa dược: Trong quá trình triển khai, Chương trình Hóa dược đã tuân thủ Quyết định 61/2007/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ, tuân thủ các quy định của pháp luật, các hướng dẫn của Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Công Thương, Bộ Tài chính,... về nghiên cứu khoa học công nghệ, về tài chính, về giáo dục đào tạo... Chương trình đã có những đóng góp nhất định vào sự phát triển của nghiên cứu khoa học công nghệ hóa dược, đóng góp vào sự phát triển nguồn lực nghiên cứu phát triển, bao gồm cả thiết bị và con người. Chương trình đã có nhiều bằng độc quyền sáng chế, giải pháp hữu ích, công bố nhiều bài báo trong nước và quốc tế. Chương trình đã tạo được 36 sản phẩm với doanh thu, tính đến năm 2022 đạt khoảng hơn 1.000 tỷ đồng, đây thực sự là con số đáng khích lệ nhằm góp phần phát triển ngành công nghiệp hóa dược.

***1.3.2. Căn cứ chính trị, pháp lý***

- Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Hội nghị lần thứ sáu 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; ;

- Nghị quyết số 139/NQ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2017 của Chính phủ ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25 tháng10 năm 2017 của Hội nghị lần thứ 6 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;;

- Nghị quyết số 23-NQ/TW ngày 22 tháng 3 năm 2018 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng về định hướng xây dựng chính sách phát triển công nghiệp quốc gia đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045;

- Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016 (Điều 8): Lĩnh vực ưu tiên trong phát triển công nghiệp dược bao gồm: i) Nghiên cứu sản xuất nguyên liệu làm thuốc từ nguồn dược liệu sẵn có tại Việt Nam để phục vụ công nghiệp bào chế, sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; ii) Sản xuất thuốc ngay khi hết hạn bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan, vắc xin, sinh phẩm, dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, thuốc hiếm;

- Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 46/NQ/TW ngày 23 tháng 12 năm 2003 của Bộ Chính trị về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân trong tình hình mới và căn cứ vào tình hình thực tế;

- Quyết định số 879/QĐ-TTg ngày 09 tháng 6 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt “Chiến lược phát triển công nghiệp Việt Nam đến năm 2025, tầm nhìn đến năm 2035”, theo đó Bộ Công Thương được giao chịu trách nhiệm. phát triển ngành hóa chất trong đó ưu tiên phát triển nhóm ngành hóa dược;

- 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”;

- Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 17 tháng 3 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt “Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030 tầm nhìn đến năm 2045”;

- Quyết định số 726/QĐ-TTg ngày 16 tháng 6 năm 2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt “Chiến lược phát triển ngành hóa chất Việt Nam đến năm 2030 tầm nhìn đến năm 2040”.

- Quyết định số 1165/QĐ-TTg ngày 09 tháng 10 năm 2023 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt “Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045“..

**2. Thực trạng ngành công nghiệp hóa dược Việt Nam**

***2.1. Tổng hợp kinh nghiệm quốc tế nhằm thúc đẩy sự phát triển của ngành công nghiệp dược phẩm có thể áp dụng tại Việt Nam***

Một trong những kinh nghiệm quan trọng để thúc đẩy phát triển công nghiệp hóa dược là đẩy mạnh đầu tư vào hoạt động nghiên cứu và phát triển (R&D). Tại Mỹ, Chính phủ đã chi khoảng 51 tỷ USD cho R&D dược phẩm trong năm 2021. Chính phủ Trung Quốc đã đầu tư khoảng 205 tỷ nhân dân tệ (khoảng 29 tỷ USD) cho R&D dược phẩm.

Thứ hai, nhiều quốc gia đã tập trung xây dựng các khu công nghiệp dược phẩm tập trung, tạo môi trường thuận lợi cho hoạt động sản xuất và kinh doanh dược phẩm. Tại Ấn Độ, khu công nghiệp dược phẩm Genome Valley đã thu hút hơn 200 công ty trong và ngoài nước với cơ sở hạ tầng hiện đại, quy trình quản lý chất lượng nghiêm ngặt. Tại Singapore, khu công nghiệp dược phẩm Tuas Biomedical Park cũng là nơi đóng trụ sở của nhiều tập đoàn dược phẩm hàng đầu thế giới nhờ môi trường đầu tư thuận lợi và nguồn nhân lực chất lượng cao.

Thứ ba, nhiều quốc gia đã chú trọng đào tạo nguồn nhân lực chất lượng cao cho ngành công nghiệp dược phẩm. Tại Đức, có hơn 40 trường đại học và cao đẳng đào tạo ngành dược phẩm, cung cấp khoảng 4.500 sinh viên tốt nghiệp mỗi năm. Tại Ấn Độ, chương trình đào tạo nhân lực dược phẩm toàn cầu (GPDP) của chính phủ đã cấp học bổng cho hơn 1.000 sinh viên theo học các chương trình đào tạo dược phẩm chất lượng cao tại nước ngoài.

Thứ tư, việc hoàn thiện hệ thống pháp lý và cơ chế quản lý cũng là yếu tố quan trọng giúp thúc đẩy sự phát triển của ngành công nghiệp dược phẩm. Tại Liên minh Châu Âu (EU), các quốc gia thành viên đã xây dựng một khung pháp lý thống nhất về đăng ký, kiểm soát chất lượng và quản lý sản phẩm dược phẩm thông qua Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA). Tại Nhật Bản, Luật Quản lý An toàn Dược phẩm và Thiết bị Y tế đã được ban hành với các quy định rõ ràng về kiểm soát chất lượng và đảm bảo an toàn sản phẩm.

Từ những kinh nghiệm nêu trên, Việt Nam cần tăng cường đầu tư cho R&D, phát triển các khu công nghiệp dược phẩm, hóa dược tập trung, đào tạo nguồn nhân lực chất lượng cao và hoàn thiện hệ thống pháp lý, tạo môi trường kinh doanh thuận lợi để thúc đẩy sự phát triển bền vững của ngành công nghiệp dược phẩm, hóa dược trong nước.

***2.2. Thị trường và sản xuất nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam***

Trong những năm gần đây, công nghiệp bào chế dược đã có những bước phát triển khá tốt, trừ các loại biệt dược, đáp ứng được khoảng 50% nhu cầu thuốc trong nước. Tuy nhiên, nguồn nguyên liệu còn phụ thuộc chủ yếu vào nhập khẩu, chiếm tới gần 90% giá trị nhập khẩu. Theo phân loại của UNIDO công nghiệp dược của Việt Nam được xếp loại ở mức 3/5, theo phân loại của WHO thì công nghiệp dược Việt Nam mới ở gần cấp độ 3 (bao gồm 4 mức).

Việt Nam được tổ chức IQVIAIQVIA[[1]](#footnote-1) xếp vào nhóm các thị trường dược phẩm mới nổi (Pharmerging Markets), là nhóm 17 nước có mức tăng trưởng thị trường dược phẩm cao nhất thế giới. Đến năm 2023, quy mô thị trường dược phẩm trong nước ước đạt khoảng 8 tỷ đô la, với mức chi tiêu thuốc bình quân vào khoảng 80 USD/người/năm, dự kiến đến năm 2030 mức chi tiêu thuốc bình quân của người Việt Nam đạt khoảng 300 USD/người/năm.

Hiện nay, có khoảng trên 10.000 loại hóa chất được dùng trong y học nhưng ngành hóa dược nước ta vẫn chủ yếu sản xuất ở quy mô nhỏ với các sản phẩm chủ yếu của ngành là terpin hydrat, một số dẫn chất armisinin và kháng sinh ampicilin, amoxicilin, CaCO3, v.v..

Các sản phẩm API tổng hợp hóa học và chiết tách, tinh chế ở nước ta còn rất ít và chủ yếu là các API đơn giản. Các sản phẩm chiết xuất từ thảo dược vẫn chủ yếu ở dạng thô, bán thành phẩm như cao dược liệu, siro, tinh dầu hàm lượng thấp. Các sản phẩm phức tạp hơn thì lại phụ thuộc rất nhiều vào công nghệ từ nước ngoài trong khi thông thường phải mất 10 - 20 năm khi hết hạn bảo hộ độc quyền thì các nước phát triển mới chuyển giao công nghệ cho các nước thứ ba sản xuất. Trình độ chế tạo máy móc phụ trợ trong nước còn hạn chế về độ hoàn thiện và công năng, phần lớn cơ sở vật chất và các trang thiết bị của các cơ sở sản xuất thuốc cũng như của các cơ sở nghiên cứu để triển khai sản xuất còn thiếu và không đồng bộ nên áp dụng công nghệ tiên tiến vào sản xuất còn nhiều trở ngại. Hiện nay có 50% máy móc thiết bị để sản xuất dược phẩm là nhập khẩu. Theo Cục quản lý Dược – Bộ Y tế, về mảng sản xuất nguyên liệu hóa dược nước ta mới có 3/8 doanh nghiệp có nhà máy đạt chuẩn GMP.

Thực tế cho thấy, qui mô sản lượng của các cơ sở sản xuất hoá dược rất nhỏ bé, gần như không đáng kể so với ngành dược nói chung. Do qui mô nhỏ, giá thành cao, ít lãi, thiếu đầu tư cho việc nâng cao chất lượng, nên phần lớn những cơ sở sản xuất hoá dược đều giảm sút, không phát triển được.

Để công nghiệp dược phát triển theo chiều sâu, ổn định và bền vững, cần phát triển công nghiệp hoá dược, chủ động nguồn nguyên liệu cho ngành dược. Do vậy, trong thời gian tới, Chương trình phát triển công nghiệp hóa dược cần được triển khai thực hiện ở mức độ mạnh mẽ, có chiều sâu và liên ngành hơn.

# II. MỤC TIÊU VÀ NỘI DUNG CỦA CHƯƠNG TRÌNH

## 1. Mục tiêu chung:

- Đẩy mạnh phát triển, từng bước hiện đại hóa ngành công nghiệp hóa dược thành ngành công nghiệp công nghệ cao và ngành kinh tế có giá trị gia tăng cao, đảm bảo sản xuất được nguyên liệu làm thuốc, làm thực phẩm bổ sung dinh dưỡng, thực phẩm chức năng và mỹ phẩm có chất lượng đáp ứng yêu cầu từ nguồn dược liệu trong nước, từng bước đáp ứng nhu cầu trong nước và tiến tới xuất khẩu, nhất là xuất khẩu tới các nước sử dụng cuối cùng.

- Hình thành Trung tâm nghiên cứu, hỗ trợ đầu tư và chuyển giao công nghệ hóa dược và Trung tâm sản xuất thử nghiệm và tương đương sinh học. Đảm bảo sự phối kết hợp tốt giữa các cơ quan quản lý, các cơ sở nghiên cứu, các doanh nghiệp dược, hoá dược trong nước và các tổ chức, doanh nghiệp nước ngoài để ứng dụng các kết quả nghiên cứu khoa học vào sản xuất thử, thử nghiệm và sản xuất thực tế, tiếp nhận chuyển giao công nghệ.

- Kiểm soát chặt chẽ chất lượng nguyên liệu hóa dược sử dụng để sản xuất thuốc, các sản phẩm chăm sóc sức khỏe và thể chất khác và dùng để xuất khẩu.

- Đào tạo được đội ngũ cán bộ nghiên cứu, chuyển giao công nghệ, đội ngũ kỹ sư, công nhân có tay nghề đáp ứng yêu cầu về nhân lực của ngành công nghiệp hóa dược nói riêng, ngành dược phẩm và sản phẩm chăm sóc sức khỏe nói chung.

## 2. Mục tiêu cụ thể

### a) Giai đoạn từ nay đến 2030

- Đảm bảo đáp ứng 15% nhu cầu nguyên liệu hóa dược tính theo giá trị phục vụ cho công nghiệp bào chế thuốc và các chế phẩm y tế. Đáp ứng ít nhất 50% nhu cầu các chất chiết xuất từ dược liệu cho sản xuất thực phẩm bổ sung, thực phẩm chức năng và mỹ phẩm đảm bảo tiêu chuẩn sử dụng trong nước và xuất khẩu tới các nước sử dụng cuối cùng. Triển khai nghiên cứu và thử nghiệm dược chất phát minh, thuốc mới;

- Có ít nhất 30 sản phẩm là nguyên liệu hóa dược, thành phần bổ sung dinh dưỡng, thực phẩm chức năng, tá dược từ các nguồn nguyên liệu tự nhiên, dược liệu,…dựa trên kết quả nghiên cứu, sản xuất thử nghiệm của Đề án đưa ra thị trường;

- Sản xuất 100 tạp chuẩn, 20 chất chuẩn cho ngành hóa dược và dược;

- Hình thành và xây dựng 02 khu công nghiệp hóa dược tại miền Bắc và miền Trung;

- Hình thành và xây dựng Trung tâm nghiên cứu, hỗ trợ đầu tư và chuyển giao công nghệ hóa dược và Trung tâm Nghiên cứu Phát triển và đánh giá tương đương sinh học.

### b) Giai đoạn đến năm 2045

- Đảm bảo đáp ứng 30% nhu cầu nguyên liệu hóa dược tính theo giá trị phục vụ cho công nghiệp bào chế thuốc và các chế phẩm y tế. Đáp ứng ít nhất 75% nhu cầu các chất chiết xuất từ dược liệu cho sản xuất thực phẩm bổ sung, thực phẩm chức năng và mỹ phẩm đảm bảo tiêu chuẩn sử dụng trong nước và xuất khẩu tới các nước sử dụng cuối cùng. Triển khai sản xuất dược chất phát minh, thuốc mới;

- Tăng cường việc nghiên cứu, nâng cao tiềm lực để tham gia vào nghiên cứu, tổng hợp các loại thuốc thế hệ mới;

- Tiếp tục nắm bắt cơ hội xúc tiến thương mại các sản phẩm có thế mạnh của Việt Nam phục vụ sản xuất thuốc trong nước và xuất khẩu một số nguyên liệu thuốc;

- Hoàn thiện các khu công nghiệp hóa dược, Trung tâm hỗ trợ đầu tư và chuyển giao công nghệ hóa dược và Trung tâm Nghiên cứu Phát triển và đánh giá tương đương sinh học.

3. Nội dung Chương trình

### 3.1. Sản phẩm nguyên liệu hóa dược

Trên cơ sở nghiên cứu thực trạng và xu hướng phát triển thị trường thế giới về các loại nguyên liệu làm thuốc hóa dược và những ưu điểm, hạn chế của ngành hóa dược trong nước, Chương trình dự kiến lựa chọn một số loại nguyên liệu làm thuốc hóa dược để đề xuất đầu tư nghiên cứu, phát triển sản xuất trong giai đoạn 2025-2045, cụ thể như sau:

1) Sản xuất dược chất generic tổng hợp hóa học, ưu tiên cho các loại dược chất kháng sinh (tự đầu tư nghiên cứu phát triển sản xuất tiền chất và tổng hợp API cho các loại thuốc với công thức và quy trình công nghệ đã biết; tiếp nhận chuyển giao công nghệ sản xuất API generic; gia công thuê API cho các công ty đa quốc gia; thu hút các công ty đa quốc gia vào đầu tư sản xuất API generic).

2) Sản xuất API generic bằng phương pháp chiết tách, tinh chế từ nguồn thảo dược trong nước

3) Nghiên cứu triển khai sản xuất API mới theo phương pháp tổng hợp hóa học và chiết tách từ cây thảo dược; thu hút các công ty đa quốc gia đầu tư sản xuất các dược chất mới; nhận gia công hoặc nhận chuyển giao công nghệ sản xuất API mới từ các công ty đa quốc gia.

4) Sản xuất các chất chiết từ thảo dược phục vụ sản xuất thuốc, các loại thực phẩm chức năng, các loại mỹ phẩm.

5) Sản xuất tá dược, khoáng chất (Nghiên cứu triển khai sản xuất; nhận gia công hoặc tiếp nhận chuyển giao công nghệ sản xuất tá dược, khoáng chất và vitamin các loại).

### 3.2. Về các dự án

Huy động các nguồn vốn từ đầu tư công, các nguồn vốn xã hội và các nguồn vốn khác để triển khai xây dựng các dự án như sau:

1) Dự án “Rà soát, đánh giá, đề xuất cơ chế chính sách phát triển ngành công nghiệp hóa dược” (do các bộ, ngành có liên quan chủ trì);

2) Dự án “Phát triển, phát huy tiềm năng dược liệu ở trong nước” (do Bộ Y tế chủ trì);

3) Dự án “Hình thành và xây dựng 02 Khu công nghiệp hóa dược tại miền Bắc và miền Trung”.

4) Dự án “Đầu tư xây dựng Trung tâm Nghiên cứu – Chuyển giao công nghệ hóa dược”.

5) Dự án “Đầu tư xây dựng Trung tâm Nghiên cứu phát triển và tương đương sinh học”.

6) Dự án “Hỗ trợ sản xuất nguyên liệu thuốc và các sản phẩm hỗ trợ sức khỏe”.

# III. CÁC GIẢI PHÁP CHỦ YẾU

### 1. Hoàn thiện thể chế chính sách

- Hoàn thiện sửa đổi, bổ sung Luật Dược, Luật Hóa chất để trình Quốc hội ban hành, bao gồm sửa đổi, bổ sung các điều khoản cụ thể về ưu đãi, khuyến khích đầu tư sản xuất nguyên liệu làm thuốc và nguyên liệu đầu vào cho các sản phẩm thực phẩm bổ sung, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm bằng các phương pháp tổng hợp và chiết xuất hóa học. Bổ sung ưu đãi đặc biệt đối với ngành sản xuất hoạt chất và các nguyên liệu làm thuốc khác bằng phương pháp hóa học (tổng hợp hóa học từ các tiền chất và tách chiết từ dược liệu);

- Sửa đổi, bổ sung Luật Đầu tư số 61/2020/QH14 trong đó quy định quy mô dự án đầu tư được ưu đãi phù hợp với tình hình thực tế trong ngành sản xuất dược phẩm, hóa dược Việt Nam. Sửa đổi quy định về ngành nghề đặc biệt ưu đãi đầu tư quy định tại Nghị định 31/2020/NĐ-CP quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư theo hướng: Sản xuất nguyên liệu làm thuốc, bao gồm nguyên liệu sản xuất theo phương pháp tổng hợp hóa học và tổng hợp sinh học, là ngành nghề đặc biệt ưu đãi đầu tư;

- Sửa đổi, bổ sung các quy định cụ thể trong các luật thuế có liên quan về các cơ chế ưu đãi đối với sản xuất nguyên liệu hóa dược và nguyên liệu làm thực phẩm bổ sung, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm từ nguồn dược liệu trong nước phù hợp với cơ chế đặc biệt ưu đãi đầu tư cho các ngành sản xuất này;

- Đơn giản hóa thủ tục chứng nhận và hưởng ưu đãi đầu tư cho các doanh nghiệp trong nước và doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài;

- Bổ sung các nhóm sản phẩm hoá dược từ nguồn vật liệu hóa học, sinh học và dược liệu vào danh mục các sản phẩm công nghệ cao khuyến khích đầu tư phát triển;

- Xây dựng hàng rào chính sách nhập khẩu hợp lý như áp dụng các tiêu chuẩn kỹ thuật về chất lượng đối với sản phẩm nhập khẩu, các loại thuế nhập khẩu, kiện chống bán phá giá, …, không trái với các Hiệp định thương mại Việt Nam đã tham gia. Xây dựng các chính sách phù hợp nhằm hỗ trợ sản xuất nguyên liệu hóa dược từ đó thúc đẩy công nghiệp hóa dược Việt Nam phát triển đáp ứng nhu cầu trong nước và xuất khẩu. Hạn chế nhập khẩu các mặt hàng nguyên liệu hóa dược mà doanh nghiệp Việt Nam đã sản xuất bằng các rào cản kỹ thuật hoặc chính sách thuế hợp lý.

### 2. Giải pháp về quy hoạch

- Quy hoạch phát triển dược liệu: Mặc dù trong Phụ lục I “Danh mục các Quy hoạch ngành quốc gia” và Phụ lục II “Danh mục các Quy hoạch có tính chất kỹ thuật, chuyên ngành” ban hành kèm theo Luật Quy hoạch số 21/2017/QH11 không nêu cụ thể về quy hoạch phát triển dược liệu. Tuy nhiên, do vai trò vô cùng quan trọng của đầu tư phát triển vùng dược liệu trong chương trình phát triển công nghiệp dược và công nghiệp hóa dược nên Quy hoạch vùng dược liệu cần được lồng ghép vào các Quy hoạch có liên quan khác.

- Quy hoạch phát triển công nghiệp hóa dược: Quy hoạch phát triển các khu công nghiệp hóa dược gần các vùng dược liệu lớn, dự kiến tại miền Bắc và miền Trung. Các khu công nghiệp hóa dược có thể tích hợp với các khu công nghiệp dược, dược liệu.

### 3. Giải pháp về tài chính và hỗ trợ đầu tư

- Sử dụng nguồn lực xã hội hóa, trong đó chủ yếu là nguồn vốn của doanh nghiệp để chủ động phát triển sản xuất và cung cấp nguyên liệu hoá dược, thực phẩm bổ sung và thực phẩm chức năng cho ngành công nghiệp dược Việt Nam.

- Thu hút và sử dụng hiệu quả các nguồn vốn: Nguồn ngân sách nhà nước cấp (chi đầu tư phát triển, chi thường xuyên) theo phân cấp ngân sách nhà nước hiện hành; Kinh phí lồng ghép trong các Chương trình mục tiêu quốc gia và các chương trình, dự án đầu tư công giai đoạn 2025 – 2030; 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; Nguồn tài chính khác theo quy định của pháp luật.

- Tăng cường và đa dạng hoá các nguồn vốn đầu tư để nâng cấp, hiện đại hoá cơ sở vật chất kỹ thuật của các viện nghiên cứu, trường đại học, các doanh nghiệp. Xây dựng và đưa vào hoạt động có hiệu quả Trung tâm nghiên cứu, hỗ trợ đầu tư và chuyển giao công nghệ và các phòng thí nghiệm của các viện, trường, công ty.

- Tăng cường nguồn vốn cho đầu tư hạ tầng thiết yếu cho các khu công nghiệp sản xuất nguyên liệu làm thuốc và các sản phẩm hóa dược khác.

### 4. Giải pháp về khoa học và công nghệ

- Hỗ trợ tối đa từ các quỹ: Khoa học và công nghệ, Công nghệ cao, Đầu tư mạo hiểm, chuyển giao công nghệ cho việc nghiên cứu và chuyển giao khoa học công nghệ trong lĩnh vực hóa dược phục vụ phát triển công nghiệp hóa dược.

- Cập nhật thông tin khoa học công nghệ tiên tiến trên thế giới, ưng dụng kịp thời các kết quả nghiên cứu khoa học, chủ động chuyển giao các công nghệ, tiến bộ kỹ thuật, sản phẩm nguyên liệu hóa dược và dây chuyền thiết bị mới, tiên tiến vào sản xuất sản phẩm ở quy mô công nghiệp. Hoàn thiện và ứng dụng các kết quả nghiên cứu chiết suất sản phẩm hóa dược từ dược liệu, sinh vật biển vào thực tế sản xuất, đặc biệt là các nguồn dược liệu, sinh vật biển quý hiếm, hàm lượng hoạt chất cao.

- Điều phối hoạt động giữa các tổ chức nghiên cứu khoa học trong và ngoài nước với các doanh nghiệp trong nước nhằm cải tiến công nghệ và thiết bị tại các nhà máy có trình độ công nghệ và sản xuất còn lạc hậu, nhất là tại các nhà máy hóa dược, nhằm tăng hiệu quả sản xuất, nâng cao chất lượng sản phẩm, giảm thiểu ô nhiễm môi trường.

- Đẩy mạnh công tác tìm kiếm, tiếp nhận, chuyển giao công nghệ hiện đại trong lĩnh vực sản xuất nguyên liệu làm thuốc và các sản phẩm hỗ trợ.

- Hoàn thiện và nâng cao năng lực của các tổ chức, phòng thí nghiệm về kiểm định chất lượng các sản phẩm thuốc, nguyên liệu sản xuất thuốc, dược liệu.

### 5. Giải pháp hợp tác quốc tế

- Mở rộng và tăng cường hợp tác quốc tế song phương, đa phương với các quốc gia, tổ chức, cá nhân nước ngoài trong lĩnh vực nghiên cứu, sản xuất hoá dược. Chủ động xây dựng và thực hiện các chương trình hợp tác quốc tế, nhất là với các nước có nền công nghiệp hoá dược tiên tiến, các công ty đa quốc gia để trao đổi, hợp tác phát triển về quản lý, khoa học công nghệ, huy động nguồn vốn cho các dự án.

- Tạo lập môi trường hấp dẫn và có sức cạnh tranh so với các nước trong khu vực và các nước có nền công nghiệp hóa dược phát triển trên thế giới nhằm thu hút đầu tư có hiệu quả vào ngành công nghiệp sản xuất và xuất khẩu sản phẩm hóa dược.

### 6. Giải pháp về đào tạo nhân lực

- Chú trọng đào tạo các cán bộ đáp ứng tiếp nhận chuyển giao công nghệ mới, đảm bảo chủ động trong việc tiếp nhận công nghệ được chuyển giao.

- Thu hút sự hỗ trợ của các tổ chức quốc tế và của các nước phát triển để đào tạo nguồn nhân lực cho ngành hóa dược. Khuyến khích các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài tham gia vào công tác đào tạo nguồn nhân lực hóa dược.

- Tăng cường hợp tác với các đối tác nước ngoài để đào tạo nguồn nhân lực trình độ cao phục vụ phát triển công nghiệp hóa dược.

- Đầu tư mới một số cơ sở đào tạo công nhân kỹ thuật, xây dựng chương trình đào tạo và tiêu chí thực hành để đào tạo công nhân tay nghề cao cho ngành hóa dược.

- Có chế độ, cơ chế, chính sách ưu đãi với các cán bộ hóa dược tay nghề cao, đẩy mạnh việc thu hút nhân tài, chất xám, trong đó có Việt kiều về làm việc trong nước.

### 7. Giải pháp xúc tiến thương mại

- Thực hiện tuyên truyền bảo vệ thị trường nội địa và mở rộng thị trường tiêu thụ trong nước, tăng cường kiểm tra chất lượng hàng hoá nhập khẩu và lưu thông trên thị trường, chống hàng lậu, hàng kém chất lượng, bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

- Khuyến khích các doanh nghiệp trong nước mở rộng hợp tác, liên doanh liên kết với các đối tác nước ngoài để mở rộng thị trường, lập các chi nhánh, đại diện ở nước ngoài để quảng bá sản phẩm và thương hiệu hàng Việt Nam.

- Đồng thời với việc nâng cao chất lượng dược phẩm trong nước, cần có sự phối hợp chặt chẽ giữa Bộ Công Thương, Bộ Y tế và Bộ Thông tin và Truyền thông và các cơ quan, tổ chức có liên quan tiến hành các chiến dịch tuyên truyền sử dụng thuốc sản xuất trong nước loại bỏ tâm lý thích dùng thuốc ngoại.

- Thông qua các Đại sứ quán, các Hiệp hội và các đoàn công tác giúp các doanh nghiệp quảng bá, tìm kiếm thị trường xuất khẩu, trước hết là các sản phẩm có khả năng cạnh tranh như một số dược liệu, hóa dược chiết xuất từ hợp chất thiên nhiên.

- Đẩy mạnh việc xúc tiến thương mại các sản phẩm có tính cạnh tranh cao và có khả năng xuất khẩu.

# IV. DỰ KIẾN SẢN PHẨM

1. Có ít nhất 30 sản phẩm là nguyên liệu hóa dược, thuốc, thực phẩm chức năng, tá dược từ tổng hợp hữu cơ, từ các nguồn nguyên liệu tự nhiên, dược liệu, công nghệ sinh học,…dựa trên kết quả nghiên cứu, sản xuất thử nghiệm của Chương trình đưa ra thị trường.

2. Chủ động sản xuất 100 tạp chuẩn, 20 chất chuẩn cho ngành hóa dược và dược.

3. Hỗ trợ được ít nhất 10 doanh nghiệp cho các hoạt động nghiên cứu, sản xuất, đào tạo, ứng dụng chuyển giao công nghệ các sản phẩm hóa dược.

4. Đào tạo 100 tiến sỹ, thạc sỹ và kỹ sư chuyên ngành hóa dược.

5. Đào tạo công nhân kỹ thuật tại các trường dạy nghề có liên quan đến công nghiệp hóa dược; đào tạo đội ngũ công nhân kỹ thuật lành nghề cho ít nhất 10 doanh nghiệp nhằm đáp ứng yêu cầu trình độ nắm bắt công nghệ tiên tiến trên thế giới.

6. Xây dựng được mô hình phát triển sản phẩm hóa dược có hàm lượng công nghệ cao và khả năng ứng dụng lớn tại ít nhất 2 doanh nghiệp.

7. Hình thành và xây dựng 02 khu công nghiệp hóa dược tại miền Bắc và miền Trung

8. Có ít nhất 1 Trung tâm Nghiên cứu Phát triển và đánh giá tương đương sinh học.

9. Xây dựng Trung tâm Hỗ trợ đầu tư và chuyển giao công nghệ.

“Chương trình phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045” có các mục tiêu, nội dung thực hiện, giải pháp liên quan đến các Bộ, ngành và địa phương. Công nghiệp hóa dược được xếp vào diện ưu tiên phát triển của ngành công nghiệp hóa chất, là tiền đề để phát triển ngành công nghiệp dược. Chương trình phát triển công nghiệp hóa dược có các nội dung liên ngành, liên khu vực nên rất cần thiết được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt và chỉ đạo.

Bộ Công Thương kính báo cáo và xin ý kiến chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ về việc thực hiện Chương trình./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Như trên;  - Phó Thủ tướng Trần Hồng Hà (để báo cáo);  - Văn phòng Chính phủ;  - Các Bộ: Y tế; NN và PTNT; KH và ĐT; KH và CN; Tài chính; GD và ĐT;  - Ngân hàng Nhà nước Việt Nam;  - Vụ XTTM, KHTC;  - Thành viên BST, TBT Chương trình Hóa dược;  - Lưu: VT, HC. | **BỘ TRƯỞNG**  **Nguyễn Hồng Diên** |

1. IQVIA: The global use of medicine, 2022. [↑](#footnote-ref-1)