

BỘ Y TẾ

Số: 2792/QĐ-BYT

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

Hà Nội, ngày 05 tháng 06 năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành "Kế hoạch triển khai thực hiện Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 theo Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 17 tháng 3 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ"

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 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 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;

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

QUYẾT ĐỊNH:

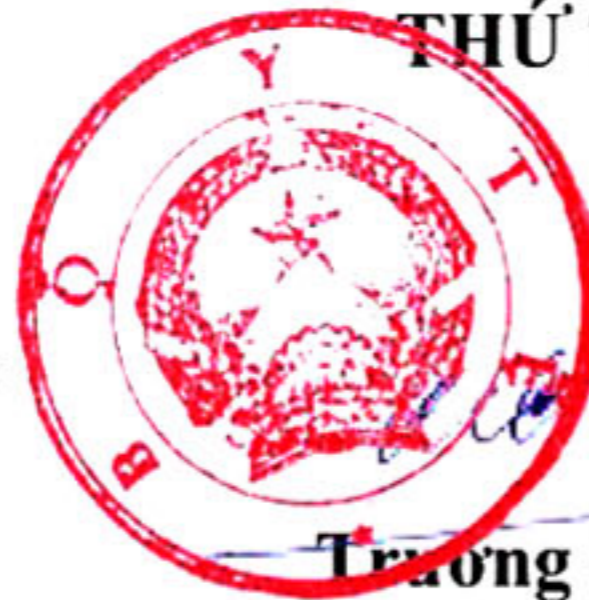
Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này "Kế hoạch triển khai thực hiện Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 theo Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 17 tháng 3 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ".

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 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- 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 chi 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.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG****Trương Quốc Cường**

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

KẾ HOẠCH

Triển khai thực hiện Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 theo Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 17 tháng 3 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ
(Ban hành kèm theo Quyết định số 2792/QĐ-BYT ngày 05 tháng 6 năm 2021 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)
I	Công tác chỉ đạo, điều hành				
1.1	Thành lập Ban chỉ đạo triển khai thực hiện Chương trình	Cục Quản lý Dược	Vụ Tổ chức cán bộ và các đơn vị có liên quan	Sản phẩm: - Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế. - Quy chế làm việc của ban chỉ đạo	Tháng 6/2021
1.2	Đôn đốc, kiểm tra, giám sát việc triển khai thực hiện Chương trình tại các bộ, cơ quan liên quan và các địa phương	Cục Quản lý Dược	Các đơn vị liên quan.	Sản phẩm: Báo cáo kiểm tra, giám sát.	Hàng năm
1.3	Tổ chức sơ kết, tổng kết, báo cáo đánh giá tiến độ, kết quả triển khai thực hiện Chương trình (hàng năm và theo từng giai đoạn).	Ban Chỉ đạo	Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan.	Sản phẩm: Hội nghị/báo cáo sơ kết, tổng kết hàng năm hoặc theo từng giai đoạn.	Tháng 12/2025; Tháng 12/2030
II	Công tác rà soát, hoàn thiện cơ chế chính sách, pháp luật về Dược				
1.4	Tham gia xây dựng Nghị định hướng dẫn Luật đầu tư 2020. Rà	Cục Quản lý Dược	Vụ Pháp chế, Bộ Kế hoạch đầu tư	Sản phẩm: Các văn bản quy phạm pháp luật dược	2021-2022

	soát, đề xuất sửa đổi, bổ sung các quy định pháp luật hiện hành về dược liên quan đến ưu đãi, khuyến khích đầu tư, nghiên cứu - phát triển công nghiệp dược trong nước			cấp có thẩm quyền ban hành	
1.5	Sửa đổi, bổ sung Thông tư quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập, trong đó có quy định nhằm tăng tỷ lệ thuốc sản xuất trong nước, ưu đãi thuốc sản xuất trong nước và cơ chế mua sắm phù hợp đối với thuốc phát minh sản xuất trong nước, thuốc chuyển giao công nghệ	Vụ Kế hoạch - Tài chính	Vụ Pháp chế; Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.	Sản phẩm: Thông tư được Bộ Y tế ban hành	Quý IV/2021
1.6	Xây dựng, đề xuất danh mục và tiêu chí lựa chọn các dạng bào chế thuốc sản phẩm công nghệ cao	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo	Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan	Sản phẩm: Danh mục các dạng bào chế sản phẩm công nghệ cao và bộ tiêu chí lựa chọn	Định kỳ 03 năm (bắt đầu từ năm 2021)
1.7	Xây dựng quy định ưu tiên sử dụng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền do nguồn ngân sách nhà nước, bảo hiểm y tế chi trả.	Vụ Bảo hiểm y tế	Bảo hiểm xã hội Việt Nam; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Vụ KHTC; Vụ Pháp chế và các đơn vị liên quan.	Sản phẩm: Thông tư được BHYT ban hành	2022
III	Công tác tổ chức, quản lý				
1.8	Xây dựng, triển khai kế hoạch kiểm soát, hậu kiểm hoạt động phân phối thuốc, kiểm soát dược liệu.	Thanh tra Bộ Y tế	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Quản lý Dược và các đơn vị liên quan	Sản phẩm: Kế hoạch được Bộ trưởng BHYT phê duyệt	Hàng năm
1.9	Xây dựng, triển khai Dự án đầu tư tăng cường năng lực của Hệ thống kiểm nghiệm thuốc	Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương	Vụ Kế hoạch - Tài chính; Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ	Sản phẩm: Dự án được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt Quý II/2022.	12/2025 hoàn thành dự án

			truyền; Vụ Tổ chức cán bộ; Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh và các đơn vị có liên quan		
1.10	Xây dựng, triển khai Dự án đầu tư tăng cường năng lực của Hệ thống kiểm định vắc xin, sinh phẩm.	Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và Sinh phẩm y tế	Vụ Kế hoạch - Tài chính, Cục Quản lý Dược, Vụ Tổ chức cán bộ và các đơn vị có liên quan	Sản phẩm: Dự án được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt Quý II/2022	12/2025 hoàn thành dự án
1.11	Dự án xây dựng và triển khai Trung tâm thử nghiệm lâm sàng hoặc nâng cấp các Trung tâm thử tương đương sinh học thành trung tâm thử nghiệm lâm sàng được Asean công nhận.	Cục Khoa học công nghệ và đào tạo	Cục Quản lý Dược, Vụ Tổ chức cán bộ, Vụ Kế hoạch - Tài chính, Các cơ sở khám chữa bệnh và đơn vị có liên quan.	Sản phẩm: ít nhất 01 Trung tâm thử nghiệm lâm sàng đạt Asean listed.	2025 -2030
1.12	Triển khai và hoàn thành kết nối online dữ liệu kinh doanh thuốc từ khâu sản xuất, xuất nhập khẩu, bán buôn đến bán lẻ và sử dụng, chú trọng giám sát về chất lượng, giá, thông tin thuốc, nguồn gốc xuất xứ của thuốc.	Cục Quản lý Dược	Các đơn vị liên quan	Sản phẩm: Hệ thống quản lý dữ liệu kinh doanh thuốc online đi vào hoạt động.	2022
1.13	Hoàn thành việc số hóa ngành dược, xây dựng cơ sở dữ liệu về thuốc cho hoạt động quản lý, kinh doanh dược.	Cục Quản lý Dược	Các đơn vị liên quan	Sản phẩm: Trang website cơ sở dữ liệu về dược đi vào hoạt động.	2023
1.14	Tiếp tục triển khai cuộc vận động "Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam"	Cục Quản lý Dược	Vụ Truyền thông và thi đua khen thưởng; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và các đơn vị liên quan	Sản phẩm: Kế hoạch được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt	Hàng năm

1.15	Tổ chức Hội nghị xúc tiến đầu tư, xúc tiến thương mại nhằm thu hút đầu tư, chuyển giao công nghệ.	Cục Quản lý Dược	Văn phòng Bộ, các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Hiệp hội doanh nghiệp dược và các địa phương	Sản phẩm: Hội nghị xúc tiến đầu tư, xúc tiến thương mại.	Quý III/2021
IV	Công tác xây dựng, triển khai các dự án, đề tài nghiên cứu khoa học, đào tạo				
1.16	Đào tạo chuyên sâu nguồn nhân lực dược chất lượng cao trong nghiên cứu, sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc.	Các Trường Đại học có đào tạo Dược sỹ đại học	Doanh nghiệp sản xuất và các đơn vị có liên quan	Sản phẩm: Hàng năm đào tạo 100 - 200 dược sỹ đại học định hướng nghiên cứu, sản xuất thuốc, DSCK 1, DSCK2, ThS, TS dược chuyên ngành công nghiệp dược, nghiên cứu.	Tháng 6/2022
1.17	Dự án xây dựng khu sản xuất dược tập trung	Vụ Kế hoạch - Tài chính	Cục QLD, tổ công tác 611; các địa phương và các đơn vị liên quan	Sản phẩm: 01 khu công nghiệp dược tập trung được hình thành	2021-2025
1.18	Dự án nghiên cứu, sản xuất vắc xin phòng chống dịch bệnh (trong đó có dịch Covid 19).	Cục Khoa học công nghệ và đào tạo	Cục Quản lý Dược, Cục Y tế dự phòng, NIVCB, các cơ sở sản xuất vắc xin và các đơn vị liên quan	Sản phẩm: Vắc xin sử dụng công nghệ mới hoặc 01 vắc xin mới được sản xuất, cấp GĐKLH và sử dụng tại Việt Nam	2021-2023
1.19	Dự án ứng dụng công nghệ sinh học để sản xuất vắc xin đa giá	Cục Khoa học công nghệ và đào tạo	Cục Quản lý Dược, Cục Y tế dự phòng, NIVCB, các cơ sở sản xuất vắc xin và các đơn vị liên quan	Sản phẩm: Ít nhất 01 vắc xin đa giá được sản xuất, cấp GĐKLH và sử dụng tại Việt Nam	2022-2030
1.20	Tổ chức triển khai, hướng dẫn thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia, cấp Bộ sử dụng ngân sách nhà nước về phát triển công nghiệp dược trong nước	Cục Khoa học công nghệ và đào tạo	Bộ Khoa học và Công nghệ và các đơn vị liên quan.	Sản phẩm: - Ít nhất 02 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia được nghiệm thu. - Ít nhất 05 nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ	2022-2030

				được nghiệm thu.	
1.21	Triển khai các đề tài nghiên cứu, chuyển giao công nghệ bảo chế sản phẩm thuốc công nghệ cao.	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.	Viện Công nghệ dược phẩm Quốc gia, Các trường đại học, Viện nghiên cứu; Các doanh nghiệp Dược,	Sản phẩm: Các đề tài, dự án được phê duyệt và triển khai. - 10-15 thuốc công nghệ cao được chuyển giao, cấp phép lưu hành.	2025 -2030
1.22	Chuyển giao công nghệ, sản xuất gia công thuốc phát minh còn bản quyền, vắc xin, sinh phẩm y tế và thuốc Việt Nam chưa sản xuất được, ưu tiên phát triển thuốc phát minh từ dược liệu đặc hữu	Cục Quản lý Dược	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo; Các doanh nghiệp sản xuất thuốc và các đơn vị liên quan	Sản phẩm: Chuyển giao công nghệ ít nhất 100 thuốc phát minh còn bản quyền, vắc xin, sinh phẩm y tế và thuốc Việt Nam chưa sản xuất được, ưu tiên phát triển thuốc phát minh từ dược liệu đặc hữu	2022-2030
1.23	Nghiên cứu, chuyển giao, sản xuất nguyên liệu làm thuốc đặc biệt là nguyên liệu làm thuốc có nguồn gốc sinh học, nguyên liệu làm thuốc sử dụng nguồn dược liệu có giá trị kinh tế cao trong nước	Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Viện Dược liệu, các doanh nghiệp Dược và các đơn vị liên quan.	Sản phẩm: Ít nhất 02 dự án, đề tài được phê duyệt và triển khai đến năm 2030.	Hàng năm
V	Công tác phát triển dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền				
1.24	Xây dựng và triển khai kế hoạch truyền thông về chất lượng, an toàn, hiệu quả và giá hợp lý của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. Truyền thông về các dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, đặc biệt là các dược liệu có tiềm năng phát triển, dược liệu đặc hữu của Việt Nam. Xây dựng và thực hiện Kế hoạch	Vụ Truyền thông và thi đua khen thưởng	Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y, dược cổ truyền, Văn phòng Bộ và các đơn vị liên quan	Sản phẩm: Kế hoạch được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.	Hàng năm

	truyền thông về chính sách phát triển nguồn dược liệu trong nước. Xây dựng và thực hiện Kế hoạch truyền thông về tăng cường sử dụng dược liệu đảm bảo chất lượng có nguồn gốc xuất xứ phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.				
1.25	Dự án bảo tồn và phát triển các nguồn gen dược liệu đặc hữu, quý hiếm có giá trị kinh tế cao.	Cục Khoa học công nghệ và đào tạo	Viện Dược liệu và các đơn vị liên quan	Sản phẩm: Dự án được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt	2025
1.26	Dự án xây dựng và triển khai Trung tâm nghiên cứu nguồn gen và giống dược liệu Quốc gia. Dự án đầu tư nâng cao năng lực nghiên cứu gen và chọn tạo, sản xuất giống cây dược liệu.	Viện Dược liệu	Cục Quản lý Y, dược cổ truyền và các đơn vị liên quan	Sản phẩm: - Trung tâm nghiên cứu nguồn gen và giống dược liệu Quốc gia. - Chọn tạo được ít nhất 05 giống cây dược liệu	2022 -2025 2025 -2030
1.27	Xây dựng cơ chế triển khai hợp tác giữa nông dân, nhà khoa học, chính quyền và doanh nghiệp trong chuyên giao giống, kỹ thuật trồng trọt, thu hái và kinh doanh, sử dụng đối với dược liệu trong nước.	Cục Quản lý Y, dược cổ truyền	Cục Khoa học công nghệ và đào tạo; Viện Dược liệu, Cơ sở sản xuất, kinh doanh dược liệu và các địa phương/cả nước	Sản phẩm: ít nhất 03 mô hình cung cấp dược liệu ổn định theo các dự án đã triển khai	2022 -2025
1.28	Dự án xây dựng mô hình chuỗi liên kết giá trị trong khai thác bền vững, chế biến, sản xuất, kinh doanh, sử dụng một số cây dược liệu phục vụ nhu cầu trong nước và xuất khẩu.	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Viện dược liệu, Trường Đại học Dược Hà Nội, các địa phương và các đơn vị liên quan	Sản phẩm: 02 chuỗi liên kết giá trị sản xuất thuốc dược liệu được phê duyệt và triển khai.	2021-2025
1.29	Dự án xây dựng, triển khai 08 vùng khai thác bền vững dược liệu tự nhiên.	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Viện dược liệu và các địa phương, đơn vị liên quan	Sản phẩm: 08 vùng khai thác bền vững dược liệu tự nhiên được phê duyệt.	2021- 2025

1.30	Dự án nuôi trồng dược liệu di thực có nguồn gốc nhập khẩu lớn	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Viện dược liệu và các địa phương, đơn vị liên quan	Sản phẩm: Vùng trồng 10 - 15 dược liệu di thực	2025 -2030
1.31	Dự án chọn tạo và phục tráng giống dược liệu Việt Nam ưu việt, có nhu cầu sử dụng lớn	Viện Dược liệu	Cục Quản lý YDCT và các địa phương, đơn vị liên quan	Sản phẩm: 15-20 giống dược liệu Việt Nam ưu việt được chọn, tạo và công bố lưu hành	2025 -2030
1.32	Dự án phát triển các sản phẩm quốc gia từ dược liệu Việt Nam	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Viện dược liệu và các địa phương, đơn vị liên quan	Sản phẩm: Dự án được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt	2022-2030
1.33	Rà soát, xây dựng và sửa đổi các tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Cục Quản lý Dược, Viện Dược liệu, Hội đồng Dược điển Việt Nam, Bộ Khoa học và Công nghệ và các đơn vị liên quan.	Sản phẩm: Các chuyên luận được ban hành.	2022 -2030
1.34	Triển khai các đề tài nghiên cứu và phát triển (R&D), đánh giá an toàn, hiệu quả thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.	Cục Khoa học công nghệ và đào tạo	Viện Dược liệu và các đơn vị liên quan	Sản phẩm: Các đề tài được phê duyệt và triển khai.	Hàng năm
1.35	Triển khai các đề tài nghiên cứu mô hình đánh giá tác dụng của thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.	Cục Khoa học công nghệ và đào tạo	Viện Dược liệu và các đơn vị liên quan	Sản phẩm: Các đề tài được phê duyệt và triển khai.	Hàng năm
1.36	Triển khai các hoạt động xúc tiến thương mại (trong và ngoài nước) đối với những dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được lựa chọn trong chương trình sản phẩm quốc gia, thương hiệu quốc gia.	Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền	Các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Hiệp hội doanh nghiệp dược và các địa phương, đơn vị liên quan	Sản phẩm: Các dự án truyền thông, các giải thưởng, các hoạt động xúc tiến thương mại được triển khai.	Hàng năm
1.37	Xây dựng và triển khai kế hoạch truyền thông Bảo tồn và phát triển bền vững nguồn tài nguyên dược liệu Việt Nam	Vụ Truyền thông thi đua khen thưởng	Cục Quản lý Dược; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Cục Khoa học và đào tạo	Sản phẩm: Kế hoạch được phê duyệt và triển khai	Hàng năm

VI	Tổ chức thực hiện				
	<p>1. Thủ trưởng các đơn vị đầu mối được giao nhiệm vụ tổ chức triển khai thực hiện các hoạt động đảm bảo 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.</p> <p>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.</p> <p>3. Các đơn vị chịu trách nhiệm triển khai hoạt động của đơn vị mình. Hàng năm, mỗi đơn vị tiến hành xây dựng kế hoạch, dự toán và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt về nội dung, kinh phí theo nguồn kinh phí sự nghiệp y tế, sự nghiệp khoa học và các nguồn kinh phí hợp pháp khác;</p> <p>4. 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.</p>				

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường