

UBND TỈNH KHÁNH HÒA
SỞ Y TẾ

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

Số: C1 /SYT-NVD

Khánh Hòa, ngày 03 tháng 01 năm 2017

V/v góp ý dự thảo 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 trên địa bàn tỉnh Khánh Hòa

- Kính gửi:
- Sở Nội vụ;
 - Sở Tài chính;
 - Sở Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn;
 - Sở Kế hoạch - Đầu tư;
 - Sở Công thương;
 - Sở Khoa học và Công nghệ;
 - Sở Tài nguyên và Môi trường;
 - Sở Thông tin - Truyền thông;
 - Công an tỉnh Khánh Hòa;
 - UBND huyện, thị xã, thành phố;
 - Các đơn vị trực thuộc Sở;
 - Công ty cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa;
 - Công ty Cổ phần Trang trại Dược liệu Liên Sơn.

Thực hiện chỉ đạo của UBND tỉnh Khánh Hòa tại văn bản số 7968/UBND-KGVX ngày 11/10/2016 về việc “*Xây dựng 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*”, Sở Y tế xây dựng dự thảo “*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 trên địa bàn tỉnh Khánh Hòa*”, đề nghị quý Cơ quan cho ý kiến bằng văn bản về Dự thảo Kế hoạch nêu trên, gửi về Sở Y tế trước ngày 10/01/2017 để Sở Y tế hoàn thiện Kế hoạch trình UBND tỉnh xem xét ban hành.

Nếu sau ngày 10/01/2017 Sở Y tế không nhận được các văn bản góp ý thì xem như quý cơ quan thống nhất với nội dung Dự thảo.

(*Sở Y tế gửi kèm văn bản số 7968/UBND-KGVX ngày 11/10/2016 của UBND tỉnh Khánh Hòa; văn bản số 7165/BYT-QLD ngày 29/9/2016 của Bộ Y tế; Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 11 tháng 01 năm 2014 của thủ tướng Chính phủ*).

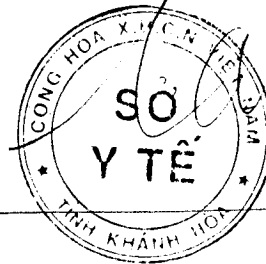
Rất mong nhận được sự phối hợp của các quý cơ quan, đơn vị.

Trân trọng./.

Nơi nhận:

- Như trên (V.BĐT);
- UBND tỉnh;
- Lãnh đạo Sở;
- Các phòng thuộc Sở;
- Lưu VT, NVD.

10. **GIÁM ĐỐC**
PHÓ GIÁM ĐỐC



Lâm Quang Chứng

Số: /KH-UBND

Khánh Hòa, ngày tháng 01 năm 2017

DỰ THẢO**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
TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH KHÁNH HÒA**

Thực hiện Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10 tháng 01 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc 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”, UBND tỉnh Khánh Hòa xây dựng Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược trên địa bàn tỉnh với các nội dung như sau:

Phần I. THỰC TRẠNG NGÀNH DƯỢC TỈNH KHÁNH HÒA GIAI ĐOẠN TRƯỚC NĂM 2016

1. Cơ sở bán buôn (số lượng cơ sở đăng ký trên địa bàn, số lượng cơ sở đạt tiêu chuẩn GDP/tổng số cơ sở, số lượng cơ sở có kho đạt tiêu chuẩn GSP/tổng số cơ sở đóng trên địa bàn, tình hình hoạt động của các cơ sở này; thuận lợi, khó khăn, bất cập):

* **Tổng số cơ sở bán buôn trên địa bàn:** 30 cơ sở, trong đó: 18 công ty và 12 chi nhánh.

- Có 18/18 công ty và 12/12 chi nhánh đạt GDP, tỷ lệ 100%

- Có 02/18 công ty đạt GSP và 01/12 chi nhánh đạt GSP.

* **Tình hình hoạt động:**

Nhìn chung các cơ sở kinh doanh thuốc đều có đầy đủ cơ sở pháp lý để hoạt động; bảo đảm các điều kiện thực hiện kinh doanh “Thực hành tốt phân phối thuốc”. Tất cả các cơ sở kinh doanh cơ bản thực hiện đúng quy định của pháp luật, cạnh tranh lành mạnh. Hầu hết các cơ sở hoạt động kinh doanh hiệu quả, quy mô kinh doanh ngày càng mở rộng. Tuy nhiên, bên cạnh những mặt tích cực nêu trên, một số cơ sở còn có hạn chế trong việc duy trì thực hiện nguyên tắc “Thực hành tốt phân phối thuốc”.

***Thuận lợi:** Các chính nhánh đã có công ty mẹ thực hiện lâu năm nên có kinh nghiệm trong xây dựng quy trình và thực hiện theo quy trình.

***Khó khăn:** Để duy trì GDP, GSP đòi hỏi cơ sở phải đầu tư, trang bị nhiều về cơ sở vật chất, trang thiết bị chuyên môn.

***Bất cập:** Việc áp dụng chuẩn GDP, GSP cho kinh doanh dược liệu đòi hỏi việc đầu tư vào cơ sở hạ tầng lớn và lộ trình yêu cầu thực hiện sớm nên cho đến thời điểm này chưa có cơ sở nào đáp ứng yêu cầu.

2. Cơ sở bán lẻ (số lượng cơ sở đăng ký trên địa bàn, số lượng cơ sở đạt tiêu chuẩn GPP / tổng số cơ sở bán lẻ đóng trên địa bàn, tình hình hoạt động của các cơ sở này; thuận lợi, khó khăn, bất cập):

*** Tổng số cơ sở bán lẻ:** 670, gồm:

- Nhà thuốc: 133 cơ sở. Đạt 100% GPP;
- Quầy thuốc: 501. Đạt 100% GPP;
- Đại lý thuốc: 36.

*** Tình hình hoạt động:** Hầu hết các cơ sở bán lẻ đều có đầy đủ cơ sở pháp lý để hoạt động; điều kiện hành nghề ngày càng tốt hơn, đa số có cơ sở vật chất khang trang, rộng thoáng, bố trí riêng với khu vực sinh hoạt gia đình; điều kiện vệ sinh sạch sẽ và trang bị đầy đủ bàn, ghế, tủ, kệ; có trang bị các thiết bị đảm bảo cho việc hành nghề, bảo quản thuốc đạt yêu cầu chất lượng như máy điều hòa nhiệt độ và các trang thiết bị, dụng cụ khác; sắp xếp thuốc gọn gàng, ngăn nắp; chấp hành các quy chế chuyên môn và hành nghề đúng phạm vi cho phép. Tuy nhiên, một số cơ sở chưa thực hiện tốt việc duy trì nguyên tắc "Thực hành tốt nhà thuốc"

***Khó khăn:**

Tâm lý người dân có thói quen mua thuốc không cần đơn nên việc tuân thủ quy trình bán thuốc theo đơn gặp khó khăn.

Một số cơ sở bán lẻ tư nhân vẫn còn tồn tại một số vấn đề nhất định như bán những thuốc phải kê đơn nhưng không có đơn của bác sỹ, việc hướng dẫn sử dụng thuốc cho người bệnh chưa đến nơi đến chốn...

***Bất cập:**

- Các điểm bán thuốc phân bố chưa đồng đều: chủ yếu tập trung ở thành phố, rải rác ở miền núi, vùng sâu, vùng xa.

- Kiến thức pháp luật của người hành nghề còn hạn chế, chưa nắm được các văn bản quy phạm pháp luật dẫn đến nhiều sai phạm trong quá trình hành nghề.

- Tình trạng người dân tự đi mua thuốc điều trị khá phổ biến trong đó có việc lạm dụng kháng sinh, corticoid làm tăng nguy cơ kháng thuốc, tăng thêm phản ứng có hại của thuốc, làm tổn hại sức khỏe và kinh tế cộng đồng.

3. Tình hình sản xuất thuốc (số lượng cơ sở đóng trên địa bàn, số lượng cơ sở đạt GMP / tổng số cơ sở sản xuất đóng trên địa bàn, tình hình hoạt động của các cơ sở này; thuận lợi, khó khăn, bất cập):

*** Số cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn:** 03 cơ sở. Trong đó:

+ Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa là công ty duy nhất sản xuất thuốc tân dược, đạt tiêu chuẩn GMP-WHO.

+ Công ty TNHH MTV Vacxin-sinh phẩm Nha Trang: 01

+ Cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu: 01 (Hộ kinh doanh)

*** Tình hình hoạt động:**

Tình hình hoạt động của các cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn ngày càng phát triển và khẳng định thương hiệu. Tăng quy mô sản xuất, phát triển mặt hàng đa dạng, mẫu mã đẹp, chất lượng ngày càng được nâng cao, tăng sản lượng và doanh thu, thị trường tiêu thụ mở rộng.

Riêng đối với Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa đến nay có gần 100 số đăng ký thuốc, doanh thu sản xuất trung bình hàng năm là 100 tỷ đồng.

***Thuận lợi:** Công ty đã sản xuất nhiều năm nên có quy trình sản xuất ổn định, nhân sự đáp ứng nhu cầu sản xuất.

***Khó khăn:** Thị trường dược phẩm cạnh tranh khốc liệt, tiêu thụ khó khăn nên chưa đủ khả năng để mở rộng và nâng cấp quy mô sản xuất.

4. Về hoạt động kiểm nghiệm thuốc (số lượng cơ sở đóng trên địa bàn, tình hình hoạt động của các cơ sở này; thuận lợi, khó khăn, bất cập):

*** Số cơ sở đóng trên địa bàn:** 01 (Trung tâm Kiểm nghiệm Khánh Hòa).

*** Tình hình hoạt động:**

Trung tâm Kiểm nghiệm Khánh Hòa là đơn vị sự nghiệp trực thuộc sở Y tế Khánh Hòa có chức năng tham mưu giúp Giám đốc Sở trong việc kiểm tra, giám sát việc đảm bảo chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm được sản xuất và lưu hành tại địa phương.

Đơn vị đã được công nhận phòng thí nghiệm đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2005.

Năng lực hoạt động ngày càng được nâng cao, đáp ứng cơ bản yêu cầu phục vụ của công tác quản lý trong lĩnh vực dược và mỹ phẩm.

***Thuận lợi:**

- Dược Viện Kiểm nghiệm thuốc TW và Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh giúp đỡ về chuyên môn nghiệp vụ, đào tạo cán bộ, hướng dẫn cho Trung tâm từng bước phấn đấu thực hiện nguyên tắc “Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc - GLP”.

- Toàn thể cán bộ, viên chức trong đơn vị có tinh thần trách nhiệm, nhiệt tình trong công tác, luôn đoàn kết, tương trợ giúp đỡ nhau vượt qua mọi khó khăn để hoàn thành nhiệm vụ.

***Khó khăn:**

- Nhiều loại thuốc có dạng bào chế mới, hoạt chất mới, các thuốc đa thành phần, đặc biệt các thuốc có nguồn gốc sinh học ngày càng được lưu hành nhiều trên thị trường, trong khi đó các trang thiết bị còn thiếu và còn nhiều hạn chế về khả năng để kiểm tra chất lượng.

- Ngân sách Nhà nước cấp cho hoạt động của đơn vị còn eo hẹp, nguồn thu phí kiểm nghiệm còn hạn chế nên ảnh hưởng đến một số hoạt động như: đào tạo nâng cao tay nghề hoặc cần mua một số hóa chất, chất chuẩn đắt tiền để mở rộng diện kiểm tra các mặt hàng...

- Hầu hết CBVC trong đơn vị lương quá thấp, ngoài ra không có thu nhập gì thêm đáng kể nên phần nào cũng ảnh hưởng đến tư tưởng của anh chị em, đôi lúc chưa yên tâm công tác.

5. Về hoạt động dược lâm sàng (số lượng cơ sở có triển khai hoạt động dược lâm sàng trên địa bàn, tình hình hoạt động của các cơ sở này; thuận lợi, khó khăn, bất cập):

* **Số cơ sở có triển khai hoạt động dược lâm sàng:** 26 (trong đó: 17 đơn vị nhà nước và 09 cơ sở tư nhân)

* **Tình hình hoạt động dược lâm sàng:**

Hoạt động dược lâm sàng hầu hết chưa được các đơn vị thật sự quan tâm, chỉ mới tập trung vào một số nội dung như: thông tin thuốc cho người bệnh và cán bộ y tế; theo dõi, giám sát phản ứng có hại của thuốc; giám sát việc tuân thủ quy trình sử dụng thuốc...

***Khó khăn:**

Đa phần các đơn vị chưa có dược sĩ lâm sàng và bố trí kiêm nhiệm nên các hoạt động về dược lâm sàng chưa được đẩy mạnh.

***Bất cập:** Các trường đại học chưa đào tạo Dược sĩ đại học chuyên khoa Dược lâm sàng, việc đào tạo dược sĩ chuyên khoa I, II dược lâm sàng chưa phù hợp với nhu cầu thực tế, tỷ lệ học giữa lý thuyết và thực hành chưa phù hợp, chưa đáp ứng được yêu cầu của công tác dược lâm sàng.

6. Về nhân lực dược (số lượng nhân lực dược nói chung trên địa bàn, số lượng dược sĩ trung bình / cơ sở có hoạt động về dược, tỉ lệ dược sĩ / cơ sở so với các chuyên ngành khác, tỉ lệ dược sĩ /10.000 dân, nhân lực dược so với nhu cầu; thuận lợi, khó khăn, bất cập):

***Tổng số nhân lực dược:** 986 người. Cụ thể:

Chức danh	Tiến sĩ	DSCKI, thạc sĩ	DSDH	DSTH	Tổng số	Tỷ lệ dược sĩ/bác sĩ	Tỷ lệ DS/cơ sở dược	Tỷ lệ DS/10.000
Khối nhà	01	15	36	352	404	8,5%		

nước								
Khối tư nhân	01	10	71	500	582		1	
Tổng số	02	25	107	852	986			1,06

7. Về thực hiện lộ trình kho đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc GSP (số lượng cơ sở tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP trên địa bàn; thuận lợi, khó khăn, bất cập):

* **Số cơ sở đạt GSP:** Công ty: 02; Chi nhánh: 01.

* **Khó khăn:**

Thiết bị đo nhiệt độ, độ ẩm sau khi được hiệu chuẩn chỉ có giá trị trong vòng 1 năm, trong khi thời gian gửi đi và nhận kết quả hiệu chuẩn mất khoảng 3 tháng. Vì vậy để đáp ứng quy định, các đơn vị phải có nhiều thiết bị đo nhiệt độ, độ ẩm để gửi đầu khi gửi đi hiệu chuẩn. Ngoài ra kinh phí hiệu chuẩn cũng khá cao (khoảng 400.000 VND/cái), điều này làm các đơn vị ngại gửi đi hiệu chuẩn.

Phần II. MỤC TIÊU.

1. Mục tiêu chung

Cung ứng đầy đủ, kịp thời, có chất lượng, giá hợp lý các loại thuốc theo cơ cấu bệnh tật tương ứng với từng giai đoạn phát triển kinh tế - xã hội và bảo đảm sử dụng thuốc an toàn, hợp lý. Chú trọng cung ứng thuốc cho đối tượng thuộc diện chính sách xã hội, đồng bào dân tộc thiểu số, người nghèo, vùng sâu, vùng xa.

2. Mục tiêu cụ thể đến năm 2020:

2.1. 100% thuốc được cung ứng kịp thời cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh.

2.2. 100% cơ sở kinh doanh thuốc thuộc hệ thống phân phối thuốc đạt tiêu chuẩn thực hành tốt, 01 cơ sở kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn thực hành tốt kiểm nghiệm thuốc (GLP).

2.3. 50% bệnh viện tuyến tỉnh có bộ phận dược lâm sàng, 50% bệnh viện tuyến huyện, bệnh viện tư nhân có hoạt động dược lâm sàng.

2.4. Đạt tỷ lệ 1,5 dược sĩ/1 vạn dân, trong đó dược sĩ lâm sàng chiếm 10%.

2.5. Xây dựng thêm nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP-WHO có quy mô gấp 03 lần quy mô hiện tại và đầu tư cho công tác nghiên cứu mặt hàng thuốc mới để đáp ứng nhu cầu khám chữa bệnh trong tỉnh và phát triển kinh doanh.

3. Mục tiêu định hướng đến năm 2030:

Sử dụng thuốc sản xuất trong nước cơ bản đáp ứng nhu cầu sử dụng, phòng chống dịch bệnh. Hệ thống phân phối thuốc, công tác dược lâm sàng, thông tin thuốc ngang bằng các nước tiên tiến trong khu vực.

Phần III. NỘI DUNG 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 TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH KHÁNH HÒA

I. CÁC NHIỆM VỤ VÀ GIẢI PHÁP CHỦ YẾU

1. Triển khai chính sách, các văn bản quy phạm pháp luật (*kế hoạch triển khai các chính sách, văn bản quy phạm pháp luật hiện hành trong lĩnh vực dược theo từng năm*).

- Kịp thời tổ chức triển khai các chính sách, các văn bản quy phạm pháp luật vừa mới ban hành.

+ Tổ chức quán triệt đến tổ chức, cá nhân có liên quan về các chính sách, các văn bản quy phạm pháp luật mới ban hành;

+ Xây dựng kế hoạch biện pháp cụ thể triển khai các chính sách, các văn bản quy phạm pháp luật mới ban hành;

- Nghiên cứu, vận dụng ban hành các chính sách, quy định phù hợp tình hình đặc thù của tỉnh nhằm thu hút đầu tư phát triển ngành dược địa phương.

+ Xây dựng các cơ chế, chính sách ưu đãi về đất đai, thuế, nguồn vốn... tạo điều kiện cho doanh nghiệp, người dân đầu tư phát triển sản xuất thuốc, tham gia bảo tồn và phát triển dược liệu.

+ Lồng ghép nội dung của các chương trình, các dự án có vốn đầu tư từ ngân sách có liên quan như Chương trình xây dựng nông thôn mới để hỗ trợ về đào tạo, nghiên cứu, chuyển giao kỹ thuật đối với các doanh nghiệp xây dựng và phát triển các vùng trồng dược liệu tập trung theo nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc của Tổ chức Y tế Thế giới (GACP-WHO).

2. Thanh tra, kiểm tra và hoàn thiện tổ chức (*kế hoạch kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng ... trên địa bàn theo từng năm*).

- Củng cố, nâng cao năng lực cho Thanh tra Sở, Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố và lực lượng cộng tác viên thanh tra.

- Tiếp tục đầu tư nâng cao năng lực của Trung tâm Kiểm nghiệm.

- Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát thực thi pháp luật về dược, chú trọng vấn đề chất lượng thuốc, buôn lậu, gian lận thương mại, thuốc giả.

3. Nghiên cứu khoa học (*kế hoạch tăng cường hoạt động nghiên cứu khoa học trong các cơ quan quản lý địa phương, các cơ sở sản xuất thuốc*).

- Các bệnh viện, trung tâm y tế: Hàng năm, tập trung phân tích, đánh giá sử dụng thuốc: ABC/VEN, nghiên cứu đánh giá chi phí - hiệu quả điều trị và thực hiện các đề tài khác có liên quan đến sử dụng thuốc.

- Trung tâm Kiểm nghiệm: Hàng năm có 01 đến 02 đề tài nghiên cứu khoa học cấp cơ sở.

- Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa: Đầu tư cho công tác nghiên cứu khoảng hơn 50 mặt hàng thuốc mới, lập hồ sơ đăng ký thuốc mới, phấn đấu đạt trên 200 số đăng ký thuốc.

4. Đào tạo (kế hoạch đào tạo liên tục, đào tạo nâng cao cho các đối tượng liên quan trên địa bàn; kế hoạch liên kết đào tạo chuyên môn, kỹ thuật tại nước ngoài; kế hoạch phấn đấu đạt mục tiêu- cụ thể mục 2.4. trong Chiến lược).

- Về chuyên môn, kỹ thuật: Tăng cường đào tạo dược sĩ đại học, sau đại học, trong đó chú trọng đào tạo chuyên ngành dược lâm sàng. Tổ chức đào tạo liên tục, đào tạo nâng cao về chuyên môn, kỹ thuật.

S T T	Trình độ đào tạo	Số lượng đào tạo						Thời gian đào tạo (năm)
		Tổng số	2016	2017	2018	2019	2020	
1	Chuyên khoa II, tiến sĩ Dược	2	0	1	0	1	0	2
2	Chuyên khoa I, thạc sĩ Dược	25	5	5	5	5	5	2
3	Dược sỹ hệ 4 năm	40	10	10	10	10	10	4

- Về quản lý: tăng cường đào tạo, bồi dưỡng kiến thức quản lý nhà nước, lý luận chính trị, tin học, ngoại ngữ cho đội ngũ cán bộ quản lý lĩnh vực dược.

5. Sản xuất thuốc (kế hoạch đẩy mạnh sản xuất thuốc tại các doanh nghiệp đóng trên địa bàn nhằm đạt mục tiêu cụ thể 2.5. đề ra tại Chiến lược).

Có kế hoạch xúc tiến, khuyến khích các doanh nghiệp đầu tư mới, mở rộng sản xuất thuốc trên địa bàn tỉnh. Trong đó, tạo điều kiện để các công ty:

* Công ty cổ phần dược phẩm Khánh Hòa triển khai thực hiện kế hoạch:

- Xây dựng thêm nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP-WHO có quy mô gấp 03 lần quy mô hiện tại để doanh thu sản xuất những năm sắp tới đạt trung bình 300 tỷ đồng/năm.

- Đầu tư cho công tác nghiên cứu mặt hàng thuốc mới, lập hồ sơ đăng ký thuốc mới, phấn đấu đạt trên 200 số đăng ký thuốc.

- Đầu tư nâng cao chất lượng sản phẩm.

* Công ty Cổ phần Trang trại dược liệu Liên Sơn triển khai hai dự án:

- Dự án Trồng dược liệu kết hợp bảo vệ nuôi dưỡng trồng rừng.

- Dự án: “Ứng dụng tiến bộ khoa học và công nghệ xây dựng mô hình trồng cây Sa nhân tím (*Amomum longiligulare* T.L.Wu) theo tiêu chuẩn GACP nhằm tạo vùng nguyên liệu cho sản xuất thuốc tại huyện Khánh Vĩnh, tỉnh Khánh Hòa”.

6. Cung ứng thuốc (*kế hoạch phấn đấu của tỉnh nhằm đạt mục tiêu cụ thể 2.1. và 2.2. trong Chiến lược; kế hoạch hoàn thiện và phát triển mạng lưới cung ứng thuốc trên địa bàn tỉnh*).

- Tổ chức đấu thầu thuốc tập trung hàng năm để chủ động nguồn cung ứng thuốc cho các đơn vị y tế trong toàn tỉnh.

- Hướng dẫn, chỉ đạo các cơ sở kinh doanh thuốc thực hiện tốt GPs, hướng đến năm 2020, tất cả các cơ sở sản xuất kinh doanh thuốc đều đạt GPs để đảm bảo cung ứng thuốc đầy đủ, chất lượng phục vụ công tác khám chữa bệnh của người dân.

- Ban hành chính sách miễn thuế đối với các tổ chức, cá nhân mở các cơ sở bán lẻ tại các vùng cao, vùng xa nhằm phát triển mạng lưới cung ứng trên địa bàn.

7. Sử dụng thuốc (*giải pháp nhằm bảo đảm đẩy mạnh sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả*):

- Tăng cường các hình thức thông tin thuốc nâng cao nhận thức của người dân trong việc sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả;

- Tăng cường công tác quản lý đối với các cơ sở bán lẻ thuốc trong việc thực hiện bán thuốc theo đơn, thực hiện tư vấn hướng dẫn khách hàng về sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả;

- Đối với các cơ sở y tế: Triển khai thực hiện nghiêm túc Thông tư số 31/2012/TT-BYT ngày 20/12/2012 của Bộ Y tế “*Hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện*”. Tăng cường hoạt động của hội đồng thuốc và điều trị. Hướng dẫn, chỉ đạo, kiểm tra, giám sát việc sử dụng thuốc của các đơn vị để kịp thời phát hiện và chấn chỉnh việc sử dụng thuốc không an toàn, hợp lý.

8. Kiểm nghiệm thuốc (*kế hoạch phấn đấu của tỉnh nhằm đạt mục tiêu cụ thể 2.2. trong Chiến lược*):

Củng cố và nâng cao năng lực của Trung tâm Kiểm nghiệm Khánh Hòa, từng bước đầu tư 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. Phấn đấu đến năm 2020:

Kế hoạch thực hiện mẫu kiểm nghiệm dược giai đoạn 2016 - 2020:

- Năm 2016: 550 mẫu (500 mẫu lấy + 50 mẫu gửi: phụ thuộc các đơn vị bên ngoài gửi mẫu).

- Năm 2017: 600 mẫu (550 mẫu lấy + 50 mẫu gửi: phụ thuộc các đơn vị bên ngoài gửi mẫu).

- Năm 2018: 650 mẫu (600 mẫu lấy + 50 mẫu gửi: phụ thuộc các đơn vị bên ngoài gửi mẫu).

- Năm 2019: 700 mẫu (650 mẫu lấy + 50 mẫu gửi: phụ thuộc các đơn vị bên ngoài gửi mẫu).

- Năm 2020: 700 mẫu (650 mẫu lấy + 50 mẫu gửi: phụ thuộc các đơn vị bên ngoài gửi mẫu).

9. Bảo quản thuốc (*kế hoạch phân đấu của tỉnh nhằm từng bước đạt mục tiêu về số lượng cơ sở có kho đạt tiêu chuẩn GSP, kế hoạch hỗ trợ của tỉnh cho các doanh nghiệp trên địa bàn có kho chưa đạt tiêu chuẩn GSP đạt được tiêu chuẩn này*):

- Đối với kho của các bệnh viện, Trung tâm y tế: > 50%

- Đối với kho của hệ thống kinh doanh bán buôn: 100%

10. Dược lâm sàng (*kế hoạch phân đấu của tỉnh nhằm đạt mục tiêu cụ thể 2.1. và 2.3. trong Chiến lược*):

Triển khai thực hiện nghiêm túc Thông tư số 31/2012/TT-BYT ngày 20/12/2012 của Bộ Y tế “*Hướng dẫn hoạt động dược lâm sàng trong bệnh viện*”. Trong đó tập trung ưu tiên tuyển dụng, đào tạo ít nhất 20 dược sĩ lâm sàng (đào tạo dược sĩ chuyên khoa I/thạc sĩ chuyên khoa dược lâm sàng); thành lập các bộ phận dược lâm sàng tại các bệnh viện, đảm bảo trên 50% bệnh viện tuyển tỉnh có bộ phận dược lâm sàng.

11. Phát triển dược liệu, thuốc y học cổ truyền (*kế hoạch phát triển vùng nuôi trồng dược liệu, quy hoạch vùng dược liệu tại địa phương, kế hoạch kêu gọi đầu tư, liên doanh, liên kết để phát triển dược liệu, phát triển sản xuất thuốc y học cổ truyền từ nguồn dược liệu trong nước, đẩy mạnh kết hợp sử dụng thuốc y học hiện đại và cổ truyền trong các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh*).

11.1. Tổ chức hoạt động xúc tiến kêu gọi đầu tư, liên doanh, liên kết để phát triển dược liệu, phát triển sản xuất thuốc y học cổ truyền từ nguồn dược liệu trong nước.

11.2. Khuyến khích, hỗ trợ các doanh nghiệp phát triển vùng nuôi trồng dược liệu, phát triển việc sản xuất thuốc y học cổ truyền từ dược liệu tại địa phương. Trước mắt, khuyến khích và hỗ trợ để Công ty Cổ phần Trang trại dược liệu Liên Sơn triển khai thuận lợi hai dự án sau:

Dự án 1:

- Tên dự án: Trồng dược liệu kết hợp bảo vệ nuôi dưỡng rừng trồng của Dự án Trang trại dược liệu Liên Sơn.

- Chủ đầu tư: Công ty Cổ phần Trang trại dược liệu Liên Sơn.
- Tổng vốn đầu tư cho dự án: 17.120.000.000 đồng
- Quy mô phương án: Tổng diện tích tự nhiên 82,65 ha.
- Thời gian đầu tư: Thời gian thực hiện phương án là 50 năm.
- Địa điểm: Khu vực thực hiện phương án thuộc Khoảnh 5, 10, Tiểu khu 124, xã Khánh Hiệp, huyện Khánh Vĩnh, tỉnh Khánh Hòa.

Mục tiêu tổng quát: Trồng mới rừng dược liệu, phát triển 30 loài cây dược liệu quý theo hướng sản xuất hàng hoá, đáp ứng nhu cầu tiêu thụ sản phẩm nguyên liệu dược trong nước và có thể tham gia xuất khẩu; xây dựng vườn bảo tồn khoảng hơn 100 loài cây dược liệu đã phân bố tại Khánh Hoà. Áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn GACP “Thực hành tốt trồng trọt và thu hái cây thuốc” theo khuyến cáo của tổ chức Y tế thế giới, chuyển giao quy trình công nghệ trồng các loại cây dược liệu trên cho bà con nông dân khu vực huyện Khánh Vĩnh, góp phần phát triển kinh tế địa phương.

Dự án 2:

- Tên Dự án: “Ứng dụng tiến bộ khoa học và công nghệ xây dựng mô hình trồng cây Sa nhân tím (*Amomum longiligulare* T.L.Wu) theo tiêu chuẩn GACP nhằm tạo vùng nguyên liệu cho sản xuất thuốc tại huyện Khánh Vĩnh, tỉnh Khánh Hòa”

- Thời gian thực hiện: 48 tháng, từ tháng 1/2017 đến tháng 12/2020.
- Dự kiến kinh phí thực hiện: 14.043.890.000 đồng
- Tổ chức chủ trì thực hiện Dự án:
- Tên tổ chức: Công ty Cổ phần Trang trại Dược liệu Liên Sơn
- Chủ nhiệm Dự án: Nguyễn Đức Bình
- Mục tiêu chung: Ứng dụng được tiến bộ khoa học công nghệ trong nhân giống, trồng và sơ chế, chế biến Sa nhân tím theo GACP để tạo vùng nguyên liệu ổn định cho sản xuất thuốc, tại huyện Khánh Vĩnh, tỉnh Khánh Hòa.

11.3. Đẩy mạnh kết hợp sử dụng thuốc y học hiện đại và cổ truyền trong các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh

12. Các dự án ưu đãi đầu tư (*kế hoạch xây dựng và phát triển các dự án được hưởng ưu đãi đầu tư trong lĩnh vực dược trên địa bàn tỉnh căn cứ vào Phụ lục Danh mục các dự án tập trung, ưu đãi đầu tư Ban hành kèm theo Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10 tháng 01 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ*).

Dự án xây dựng Nhà máy GMP-WHO thứ 2 của Công ty Cổ phần dược phẩm Khánh Hòa có quy mô 1.900 m² tại địa chỉ: Đường 2/4, phường Vĩnh Hòa, TP. Nha Trang, tỉnh Khánh Hòa.

- Ngoài 3 dòng sản phẩm giống như nhà máy hiện nay là viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng. Nhà máy thứ 2 còn thêm một dạng thuốc nữa là thuốc gói.

- Kinh phí đầu tư xây dựng nhà máy giai đoạn 1 là 60 tỷ đồng, trong đó:
 - + Xây dựng: 13,4 tỷ.
 - + Thiết bị xây lắp: 12,9 tỷ.
 - + Thiết bị sản xuất: 33,7 tỷ.
- Thời gian thực hiện: Từ tháng 01/2017-12/2017.

II. KINH PHÍ THỰC HIỆN

Giai đoạn 2015 - 2020 (*tổng khái toán cho cả giai đoạn và khái toán theo từng năm; % từ kinh phí trng ương; % từ kinh phí địa phương; % huy động từ các nguồn hợp tác khác như từ các tổ chức quốc tế, từ khu vực tư nhân v.v. để thực hiện các nhiệm vụ và đạt được các mục tiêu đặt ra*).

- Kinh phí đào tạo: 12.186.000.000 được chi từ Đề án “Đào tạo phát triển nhân lực y tế tỉnh Khánh Hòa năm 2016-2020” đang trình UBND tỉnh phê duyệt.

- Kinh phí triển khai Dự án “Trồng dược liệu kết hợp bảo vệ nuôi dưỡng rừng trồng của Dự án Trang trại dược liệu Liên Sơn” là: 17.120.000.000 đồng và Dự án: “Ứng dụng tiến bộ khoa học và công nghệ xây dựng mô hình trồng cây Sa nhân tím (*Amomum longiligulare* T.L.Wu) theo tiêu chuẩn GACP nhằm tạo vùng nguyên liệu cho sản xuất thuốc tại huyện Khánh Vĩnh, tỉnh Khánh Hòa” là 14.043.890.000 đồng, do Công ty Liên Sơn đầu tư.

- Kinh phí triển khai xây dựng mới nhà máy sản xuất thuốc khoảng 60 tỷ đồng do Công ty Cổ phần Dược phẩm Khánh Hòa đầu tư.

- Các kinh phí do các hoạt động khác sẽ do các đơn vị triển khai chi trả theo kinh phí thường xuyên của đơn vị.

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Sở Y tế:

- Chủ trì, phối hợp với các sở, ban, ngành triển khai thực hiện Kế hoạch này.
- Phối hợp với các sở, ngành đề xuất kịp thời với Ủy ban Nhân dân tỉnh những giải pháp hỗ trợ cho các đơn vị, doanh nghiệp trong quá trình thực hiện Kế hoạch.
- Phối hợp với các cơ quan thông tin truyền thông cung cấp đầy đủ, kịp thời các thông tin về thuốc, về chất lượng của thuốc Việt nhằm nâng cao nhận thức của người dân trong việc sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả; tự hào, ủng hộ, sử dụng thuốc sản xuất trong nước.
- Kiến nghị Bộ Y tế và phối hợp với các sở, ngành liên quan tháo gỡ những khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện Kế hoạch.
- Phối hợp các sở, ngành, Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố kiểm tra, giám sát công tác dược trên địa bàn.
- Chỉ đạo các cơ sở khám chữa bệnh tăng cường kê đơn và sử dụng thuốc sản xuất trong nước.

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

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

- Báo cáo kết quả thực hiện Kế hoạch cho Ủy ban Nhân dân tỉnh và Ban chỉ đạo Quốc gia thực kế hoạch chiến lược phát triển ngành Dược.

2. Sở Nội vụ:

Phối hợp Sở Y tế trong việc ưu tiên tuyển dụng, đào tạo dược sĩ lâm sàng.

3. Sở Tài chính:

Phối hợp Sở Y tế, Sở Công Thương và các sở, ngành liên quan thẩm định hồ sơ vay vốn kích cầu, vay vốn ưu đãi của đơn vị; bố trí kinh phí hợp lý để các đơn vị triển khai thực hiện nhiệm vụ của Kế hoạch.

4. Sở Nông nghiệp và Phát triển Nông thôn:

- Chủ trì phối hợp với Sở Y tế, các sở, ngành tổ chức hoạt động xúc tiến kêu gọi doanh nghiệp đầu tư, liên doanh, liên kết nuôi trồng và phát triển dược liệu tại địa phương.

- Tham mưu UBND tỉnh ưu tiên bố trí giao đất, giao rừng cho các dự án phát triển dược liệu trên địa bàn.

5. Sở Công thương:

- Phối hợp với Sở Y tế, các sở ban ngành trong hỗ trợ doanh nghiệp dược tham gia vay vốn kích cầu để đầu tư, xây dựng, cải tạo, nâng cấp nhà máy sản xuất dược phẩm, phát triển nuôi trồng dược liệu.

- Chỉ đạo Chi cục Quản lý thị trường:

+ 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 thuốc cấm, thuốc nhập lậu, gian lận, thuốc giả, thuốc không hóa đơn, chứng từ, thuốc 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 thuốc.

6. 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 và các đề tài nghiên cứu khoa học của các đơn vị và phối hợp với các sở, ngành thực hiện các nhiệm vụ của Kế hoạch có liên quan.

7. Sở Tài nguyên và Môi trường:

Phối hợp với các sở, ngành liên quan tham mưu UBND tỉnh ưu tiên về quỹ đất sạch cho xây dựng các nhà máy sản xuất thuốc, ưu tiên bố trí giao đất, giao rừng cho các dự án phát triển dược liệu trên địa bàn.

8. Sở Khoa học và Công nghệ:

Tạo điều kiện thuận lợi trong việc thực hiện các đề tài nghiên cứu khoa học về lĩnh vực dược; phối hợp, hướng dẫn trong việc triển khai các công nghệ trong sản xuất, nuôi, trồng dược liệu.

9. Sở Thông tin và Truyền thông:

Phối hợp với Sở Y tế tổ chức thông tin, tuyên truyền về sử dụng thuốc, về các chương trình thuốc Việt, quảng bá thương hiệu thuốc sản xuất trong nước và các nội dung có liên quan đến mọi tầng lớp nhân dân.

10. Công an tỉnh Khánh Hòa:

Chủ trì, chỉ đạo các phòng chức năng và công an huyện, thị xã, thành phố áp dụng các biện pháp nghiệp vụ để xác minh, điều tra và xử lý đối với các hành vi buôn lậu, gian lận thương mại, kinh doanh thuốc giả.

11. Ủy ban nhân dân các huyện, thị xã, thành phố:

- Phối hợp Sở Y tế và các sở, ngành triển khai thực hiện các nội dung Kế hoạch có liên quan.

- Ưu tiên về quỹ đất sạch cho xây dựng các nhà máy sản xuất thuốc, ưu tiên bố trí giao đất, giao rừng cho các dự án phát triển dược liệu trên địa bàn;

- Tăng cường công tác quản lý nhà nước đối với lĩnh vực dược trên địa bàn.

Căn cứ Kế hoạch này các sở, ban, ngành, và UBND các huyện, thị xã, thành phố xây dựng kế hoạch triển khai thực hiện các nội dung liên quan đến ngành, địa phương mình.

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các đơn vị phản ánh về Sở Y tế để tổng hợp, báo cáo, đề xuất trình UBND tỉnh xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược);
- Thường trực Tỉnh ủy;
- Chủ tịch và các Phó Chủ tịch UBND tỉnh;
- Các Sở, ban, ngành tỉnh;
- UBND các huyện, thị xã & thành phố;
- Lưu: VT, UBND tỉnh.

GIÁM ĐỐC

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH KHÁNH HÒA**

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

Số: 7968/UBND-KGVX

Khánh Hòa, ngày 11 tháng 10 năm 2016

V/v xây dựng Kế hoạch và 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; Báo cáo 03 năm (2014 – 2016) về tình hình triển khai Chiến lược.

SỞ Y TẾ TỈNH KHÁNH HÒA
Số: 11204
ĐẾN ngày 10/10/16
Quyết định: 29/9/2016

Kính gửi: Sở Y tế.

Ủy ban nhân dân tỉnh nhận được Công văn số 7165/BYT-QLD ngày 29/9/2016 của Bộ Y tế về việc xây dựng Kế hoạch và 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; Báo cáo 03 năm (2014 – 2016) về tình hình triển khai Chiến lược. Về vấn đề này, Ủy ban nhân dân tỉnh có ý kiến như sau:

Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các ngành, đơn vị, địa phương liên quan thực hiện:

- Kiểm tra, rà soát, tổng hợp và đánh giá thực tế tình hình, kết quả triển khai thực hiện Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10/01/2014 của Thủ tướng Chính phủ và Quyết định số 2614/QĐ-BYT ngày 16/7/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế trên địa bàn tỉnh trong thời gian qua; Qua đó, nghiên cứu tiếp tục triển khai hiệu quả Quyết định số 68/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ Quyết định số 2614/QĐ-BYT ngày 16/7/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong thời gian đến.

- Chủ động triển khai thực hiện các yêu cầu của Bộ Y tế tại Công văn nêu trên về xây dựng Kế hoạch và 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; Báo cáo 03 năm (2014 – 2016) về tình hình triển khai Chiến lược.

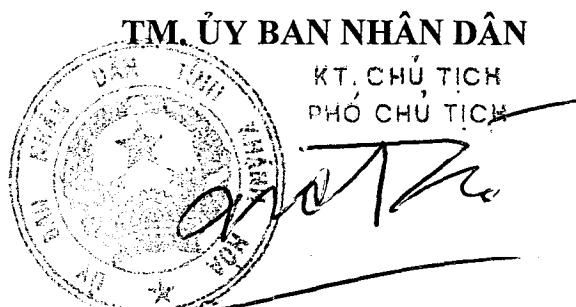
Báo cáo kết quả về Ủy ban nhân dân tỉnh/.

(Sao gửi kèm Công văn số 7165/BYT-QLD ngày 29/9/2016 của Bộ Y tế).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các sở: NN&PTNT, KH&CN;
- Lưu: VT, HPN, QP, NN.

TM. ỦY BAN NHÂN DÂN
KT. CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH



Nguyễn Đắc Tài

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 29 tháng 9 năm 2016

Số: **7165**/BYT-QLD

V/v xây dựng Kế hoạch & triển khai thực hiện Chiến lược QG phát triển ngành Dược VN đến 2020 & tầm nhìn đến 2030; Báo cáo 03 năm (2014 - 2016) về tình hình triển khai thực hiện Chiến lược

UBND. TỈNH KHÁNH HÒA	
Số: 4672	Ngày: 6/10
Chuyển.....	

Kính gửi: UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Ngày 10 tháng 01 năm 2014, Thủ tướng Chính phủ ký Quyết định số 68/QĐ-TTg phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 với mục tiêu chung là “Cung ứng đầy đủ, kịp thời, có chất lượng, giá hợp lý các loại thuốc theo cơ cấu bệnh tật tương ứng với từng giai đoạn phát triển kinh tế - xã hội và bảo đảm sử dụng thuốc an toàn, hợp lý. Chú trọng cung ứng thuốc cho đối tượng thuộc diện chính sách xã hội, đồng bào dân tộc thiểu số, người nghèo, vùng sâu, vùng xa”.

Ngày 16 tháng 7 năm 2014, Bộ trưởng Bộ Y tế ký Quyết định số 2614/QĐ-BYT 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”.

Nhằm triển khai Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 một cách đồng bộ, toàn diện từ Trung ương đến địa phương, Bộ Y tế đề nghị UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương căn cứ vào nội dung Chiến lược, đối chiếu với các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành và thực tiễn địa phương, triển khai thực hiện các nội dung sau:

1. Đối với các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chưa xây dựng Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược

a) Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan căn cứ mục tiêu, nội dung của Chiến lược, chủ động xây dựng, trình UBND cấp tỉnh phê duyệt và tổ chức thực hiện Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược trên địa bàn. Mẫu Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược đề nghị tham khảo Phụ lục I ban hành kèm công văn này và báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

b) Chủ động huy động và bố trí các nguồn vốn tại địa phương để thực hiện Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược đã được phê duyệt.

2. Đối với các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đã xây dựng Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược

Để có thông tin phục vụ xây dựng báo cáo Thủ tướng Chính phủ và đánh giá kết quả và kinh nghiệm triển khai thực hiện Chiến lược tại các địa phương, đơn vị, Bộ Y tế đề nghị UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương giao Sở Y tế làm đầu mối lập Báo cáo 03 năm (2014 - 2016) về tình hình triển khai thực hiện Chiến lược theo mẫu tại Phụ lục II kèm công văn này, gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), số 138A Giảng Võ, Q. Ba Đình, Hà Nội trước **ngày 15 tháng 12 năm 2016**.

Để triển khai thực hiện thành công Chiến lược, Bộ Y tế kính đề nghị UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phối hợp chỉ đạo Sở Y tế và ban, ngành có liên quan triển khai thực hiện những nội dung nêu trên.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý UBND./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phó Thủ tướng Chính phủ Vũ Đức Đam (để b/cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX) (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để chỉ đạo thực hiện);
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QLD.

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến

Phụ lục I

(Kèm theo Công văn số **7.165**/BYT-QLD ngày **29** tháng **9** năm 2016)

UBND TỈNH ...
SỞ Y TẾ TỈNH ...

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

Số: /KH-SYT

....., ngày tháng năm 20..

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 TỈNH ...

Thực hiện Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10 tháng 01 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc 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”, Sở Y tế tỉnh ... xây dựng Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược trên địa bàn tỉnh với các nội dung như sau:

Phần I. THỰC TRẠNG NGÀNH DƯỢC TỈNH ... GIAI ĐOẠN TRƯỚC NĂM 2014

1. Cơ sở bán buôn (số lượng cơ sở đăng ký trên địa bàn, số lượng cơ sở đạt tiêu chuẩn GDP/tổng số cơ sở, số lượng cơ sở có kho đạt tiêu chuẩn GSP/tổng số cơ sở đóng trên địa bàn, tình hình hoạt động của các cơ sở này; thuận lợi, khó khăn, bất cập)
2. Cơ sở bán lẻ (số lượng cơ sở đăng ký trên địa bàn, số lượng cơ sở đạt tiêu chuẩn GPP / tổng số cơ sở bán lẻ đóng trên địa bàn, tình hình hoạt động của các cơ sở này; thuận lợi, khó khăn, bất cập)
3. Tình hình sản xuất thuốc (số lượng cơ sở đóng trên địa bàn, số lượng cơ sở đạt GMP / tổng số cơ sở sản xuất đóng trên địa bàn, tình hình hoạt động của các cơ sở này; thuận lợi, khó khăn, bất cập)
4. Về hoạt động kiểm nghiệm thuốc (số lượng cơ sở đóng trên địa bàn, tình hình hoạt động của các cơ sở này; thuận lợi, khó khăn, bất cập)
5. Về hoạt động dược lâm sàng (số lượng cơ sở có triển khai hoạt động dược lâm sàng trên địa bàn, tình hình hoạt động của các cơ sở này; thuận lợi, khó khăn, bất cập)

6. Về nhân lực dược (số lượng nhân lực dược nói chung trên địa bàn, số lượng dược sĩ trung bình / cơ sở có hoạt động về dược, tỉ lệ dược sĩ / cơ sở so với các chuyên ngành khác, tỉ lệ dược sĩ /10.000 dân, nhân lực dược so với nhu cầu; thuận lợi, khó khăn, bất cập)

7. Về thực hiện lộ trình kho đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt bảo quản thuốc GSP (số lượng cơ sở tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn GSP trên địa bàn; thuận lợi, khó khăn, bất cập)

Phần II. MỤC TIÊU

1. Mục tiêu chung (nêu mục tiêu chung của tỉnh trên cơ sở mục tiêu chung của Chiến lược)

2. Mục tiêu cụ thể đến năm 2020 (nêu từng mục tiêu cụ thể của tỉnh theo từng nội dung đến năm 2020 trên cơ sở các mục tiêu cụ thể đến năm 2020 của Chiến lược)

3. Mục tiêu định hướng đến năm 2030 (nêu định hướng chung cho ngành dược của tỉnh đối với từng nội dung đến năm 2030 trên cơ sở định hướng đến năm 2030 của Chiến lược)

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 (kế hoạch triển khai các chính sách, văn bản quy phạm pháp luật hiện hành trong lĩnh vực dược theo từng năm)

2. Thanh tra, kiểm tra và hoàn thiện tổ chức (kế hoạch kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, lấy mẫu thuốc để kiểm tra chất lượng ... trên địa bàn theo từng năm)

3. Nghiên cứu khoa học (kế hoạch tăng cường hoạt động nghiên cứu khoa học trong các cơ quan quản lý địa phương, các cơ sở sản xuất thuốc)

4. Đào tạo (kế hoạch đào tạo liên tục, đào tạo nâng cao cho các đối tượng liên quan trên địa bàn; kế hoạch liên kết đào tạo chuyên môn, kỹ thuật tại nước ngoài; kế hoạch phấn đấu đạt mục tiêu cụ thể (e) trong Chiến lược)

5. Sản xuất thuốc (kế hoạch đẩy mạnh sản xuất thuốc tại các doanh nghiệp đóng trên địa bàn nhằm đạt mục tiêu cụ thể (b) đề ra tại Chiến lược)

6. Cung ứng thuốc (kế hoạch phấn đấu của tỉnh nhằm đạt mục tiêu cụ thể (a) và (d) trong Chiến lược; kế hoạch hoàn thiện và phát triển mạng lưới cung ứng thuốc trên địa bàn tỉnh)

7. Sử dụng thuốc (giải pháp nhằm bảo đảm đẩy mạnh sử dụng thuốc an toàn, hiệu quả)

8. **Kiểm nghiệm thuốc** (kế hoạch phân đấu của tỉnh nhằm đạt mục tiêu cụ thể (d) trong Chiến lược)
9. **Bảo quản thuốc** (kế hoạch phân đấu của tỉnh nhằm từng bước đạt mục tiêu về số lượng cơ sở có kho đạt tiêu chuẩn GSP, kế hoạch hỗ trợ của tỉnh cho các doanh nghiệp trên địa bàn có kho, chưa đạt tiêu chuẩn GSP đạt được tiêu chuẩn này).
10. **Dược lâm sàng** (kế hoạch phân đấu của tỉnh nhằm đạt mục tiêu cụ thể (a) và (đ) trong Chiến lược)
11. **Phát triển thuốc y học cổ truyền** (kế hoạch phát triển vùng nuôi trồng dược liệu, quy hoạch vùng dược liệu tại địa phương, kế hoạch kêu gọi đầu tư, liên doanh, liên kết để phát triển dược liệu, phát triển sản xuất thuốc y học cổ truyền từ nguồn dược liệu trong nước, đẩy mạnh kết hợp sử dụng thuốc y học hiện đại và cổ truyền trong các cơ sở khám, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh)
12. **Các dự án ưu đãi đầu tư** (kế hoạch xây dựng và phát triển các dự án được hưởng ưu đãi đầu tư trong lĩnh vực dược trên địa bàn tỉnh căn cứ vào Phụ lục Danh mục các dự án tập trung, ưu đãi đầu tư Ban hành kèm theo Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10 tháng 01 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ)
13. **Hợp tác quốc tế** (kế hoạch đẩy mạnh hợp tác giữa cơ quan quản lý dược của tỉnh với cơ quan quản lý dược nước ngoài trong công tác quản lý dược; giữa các doanh nghiệp dược trên địa bàn tỉnh với các đối tác quốc tế trong nghiên cứu, sản xuất thuốc, chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc; hợp tác liên phòng kiểm nghiệm ở phạm vi quốc tế)

II. KINH PHÍ THỰC HIỆN

1. **Giai đoạn 2015 - 2020** (tổng khái toán cho cả giai đoạn và khái toán theo từng năm; % từ kinh phí trung ương; % từ kinh phí địa phương; % huy động từ các nguồn hợp tác khác như từ các tổ chức quốc tế, từ khu vực tư nhân v.v. để thực hiện các nhiệm vụ và đạt được các mục tiêu đặt ra)
2. **Giai đoạn 2020 - 2030** (tổng khái toán cho cả giai đoạn và khái toán theo từng năm; % từ kinh phí trung ương; % từ kinh phí địa phương; % huy động từ các nguồn hợp tác khác như từ các tổ chức quốc tế, từ khu vực tư nhân v.v. để thực hiện các nhiệm vụ và đạt được các mục tiêu đặt ra)

III. CƠ CHẾ BÁO CÁO

1. Báo cáo 6 tháng

1.1. Thời gian báo cáo

Ngày 01 - 15 tháng 7 hằng năm

1.2. Nội dung báo cáo

- Tiến độ và kết quả thực hiện kế hoạch 06 tháng vừa qua
- Dự kiến các hoạt động sẽ thực hiện 06 tháng tiếp theo;

- Khó khăn, vướng mắc trong quá trình triển khai;
- Kiến nghị đề xuất.

2. Báo cáo hằng năm

2.1. Thời gian gửi báo cáo

Ngày 15 - 31 tháng 12 hằng năm

2.2. Nội dung

- Tiến độ và kết quả thực hiện kế hoạch trong năm qua (*đánh giá các chỉ tiêu đã đạt được, so sánh với mục tiêu đặt ra trong năm, nguyên nhân thành công hoặc chưa thành công trong việc thực hiện các mục tiêu đó, có bảng số liệu báo cáo tóm tắt các chỉ tiêu tình hình sử dụng các nguồn kinh phí*);
- Dự kiến Kế hoạch hoạt động năm tới (*phân tích tình hình, đặt ra mục tiêu, giải pháp thực hiện, các biện pháp/hoạt động can thiệp, dự kiến nguồn ngân sách*);
- Các kiến nghị, đề xuất.

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

Tổ thư ký giúp việc Ban chỉ đạo quốc gia

Địa chỉ: Phòng Pháp chế và Hội nhập, Cục Quản lý Dược

Số 138A Giảng Võ, Q. Ba Đình, Hà Nội

Điện thoại liên hệ: 04 3846 2011

Fax: 04 3823 4758

Email: cqldvn@moh.gov.vn

Đầu mối liên hệ: Chuyên viên Nguyễn Ngọc Anh

Email: anhnn.qld@moh.gov.vn

IV. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

- 1. Sở Y tế** (*kế hoạch theo dõi, giám sát quá trình triển khai Kế hoạch tại các đơn vị để kịp thời giải quyết các vướng mắc; đánh giá kết quả triển khai theo từng năm/giai đoạn để kịp thời điều chỉnh hoạt động trên cơ sở các mục tiêu đã đặt ra; phân cấp công tác quản lý, theo dõi, giám sát*)
- 2. Các Sở, ban, ngành, các cơ quan, tổ chức liên quan** (*kế hoạch phối hợp cùng với Sở Y tế trong công tác theo dõi, giám sát, đánh giá*)
- 3. UBND các huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh** (*kế hoạch thực hiện các nhiệm vụ theo phân cấp của Sở Y tế*)

Trên đây là 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 tại tỉnh ... Đề nghị các Sở, ban, ngành, đoàn thể và UBND huyện, thị xã, thành phố trực thuộc tỉnh phối hợp chặt chẽ với Sở Y tế và khẩn trương thực hiện các nhiệm vụ được giao

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các Sở, ban, ngành, đoàn thể và UBND huyện, thị xã, thành phố phản ánh về Sở Y tế để tổng hợp, báo cáo, đề xuất trình UBND tỉnh xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) (để b/c);
- UBND tỉnh (để b/c);
- Các Sở, ban, ngành tỉnh (để phối hợp thực hiện);
- UBND các huyện, thị xã & TP (để thực hiện);
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ

(Ký, họ và tên)

(Đóng dấu)

Phụ lục II

(kèm theo Công văn số 7465 /BYT-QLD ngày 29 tháng 9 năm 2016)

UBND TỈNH ...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

SỞ Y TẾ TỈNH ...

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /SYT-BC

....., ngày tháng năm 20..

BÁO CÁO TÌNH HÌNH

TRIỂN KHAI THỰC HIỆN CHIẾN LƯỢC QUỐC GIA PHÁT TRIỂN NGÀNH DƯỢC GIAI ĐOẠN ĐẾN NĂM 2020 VÀ TẦM NHÌN ĐẾN NĂM 2030 TẠI TỈNH ... NĂM 2014 - 2016

Thực hiện Quyết định số 68/QĐ-TTg ngày 10 tháng 01 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt “Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030”, Sở Y tế tỉnh ... báo cáo tình hình triển khai thực hiện Chiến lược 03 năm (2014 - 2016) trên địa bàn tỉnh với các nội dung như sau:

I. Thông tin giới thiệu chung về các cơ sở kinh doanh dược tại địa phương trực thuộc đơn vị

TT	Tên cơ sở kinh doanh dược	Phạm vi kinh doanh chính	Quy mô (lớn, vừa, nhỏ)	Địa chỉ	Ghi chú

Ghi chú:

- Báo cáo nêu rõ các cơ sở kinh doanh hiện tại và trong tương lai nhằm mục tiêu phục vụ định hướng cho những hoạt động thúc đẩy ngành Dược tại địa phương.

- Trường hợp đã gửi thông tin tương tự cho Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) những năm trước thì chỉ cần bổ sung các thông tin cập nhật.

II. Tình hình triển khai thực hiện Chiến lược tại địa phương

TT	Nội dung triển khai thực hiện Chiến lược	Đã (đánh dấu x)	Chưa (đánh dấu x)	Ghi chú: nếu câu trả lời là “Đã”, bổ sung các thông tin sau:
1	Xây dựng Chương trình / Kế hoạch triển khai thực			Năm xây dựng:

	hiện Chiến lược			
2	Xây dựng đơn vị, cá nhân đầu mối về Chiến lược tại địa phương			- Tên đơn vị: - Cơ quan quản lý trực tiếp của đơn vị đầu mối: - Cá nhân:
3	Thực hiện hội thảo / tuyên truyền cho doanh nghiệp và các đơn vị liên quan về Chiến lược			- Số lượng hội thảo / tuyên truyền: - Số lượng doanh nghiệp đã tham gia hội thảo / tuyên truyền:
4	Có cán bộ Sở và đơn vị đầu mối đã tham gia Hội nghị triển khai Chiến lược do Bộ Y tế tổ chức			
5	Những nội dung khác (nêu cụ thể):			

3. Thông tin cơ bản và tình hình tham gia thực hiện Chiến lược của các cơ sở sản xuất

TT	Tên cơ sở công nghiệp	Sản phẩm chính	Quy mô (lớn, vừa, nhỏ)	Địa chỉ	Tình hình thực hiện Chiến lược tính đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2016			
					Đã tham gia Hội thảo về Chiến lược	Đã tham gia tập huấn về Chiến lược	Đã thực hiện Chiến lược	Ghi chú

IV. Kết quả thực hiện của các cơ sở (nêu cụ thể).

V. Phần tồn tại, hạn chế, nguyên nhân (nêu cụ thể).

VI. Phần đề xuất, kiến nghị (nêu cụ thể).

Trên đây là báo cáo tình hình triển khai thực hiện Chiến lược 03 năm (2014 - 2016) trên địa bàn tỉnh ..., Sở Y tế kính chuyển Quý Bộ tổng hợp và báo cáo Chính phủ./.

Nơi nhận:

- Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) (để b/c);
- UBND tỉnh (để b/c);
- Lưu: VT.

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ

(Ký, họ và tên)

(Đóng dấu)

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày 29 tháng 9 năm 2016

Số: **7165** /BYT-QLD

V/v xây dựng Kế hoạch & triển khai thực hiện Chiến lược QG phát triển ngành Dược VN đến 2020 & tầm nhìn đến 2030; Báo cáo 03 năm (2014 - 2016) về tình hình triển khai thực hiện Chiến lược

SỞ Y TẾ TỈNH KIÊN GIỚI	
Số: 10.579	Chuyên.....
Ngày: 29/9/16	

Kính gửi: UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Ngày 10 tháng 01 năm 2014, Thủ tướng Chính phủ ký Quyết định số 68/QĐ-TTg phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 với mục tiêu chung là “Cung ứng đầy đủ, kịp thời, có chất lượng, giá hợp lý các loại thuốc theo cơ cấu bệnh tật tương ứng với từng giai đoạn phát triển kinh tế - xã hội và bảo đảm sử dụng thuốc an toàn, hợp lý. Chú trọng cung ứng thuốc cho đối tượng thuộc diện chính sách xã hội, đồng bào dân tộc thiểu số, người nghèo, vùng sâu, vùng xa”.

Ngày 16 tháng 7 năm 2014, Bộ trưởng Bộ Y tế ký Quyết định số 2614/QĐ-BYT 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”.

Nhằm triển khai Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 một cách đồng bộ, toàn diện từ Trung ương đến địa phương, Bộ Y tế đề nghị UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương căn cứ vào nội dung Chiến lược, đối chiếu với các văn bản quy phạm pháp luật hiện hành và thực tiễn địa phương, triển khai thực hiện các nội dung sau:

1. Đối với các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chưa xây dựng Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược

a) Giao Sở Y tế chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan căn cứ mục tiêu, nội dung của Chiến lược, chủ động xây dựng, trình UBND cấp tỉnh phê duyệt và tổ chức thực hiện Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược trên địa bàn. Mẫu Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược đề nghị tham khảo Phụ lục I ban hành kèm công văn này và báo cáo về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược).

b) Chủ động huy động và bố trí các nguồn vốn tại địa phương để thực hiện Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược đã được phê duyệt.

2. Đối với các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đã xây dựng Kế hoạch triển khai thực hiện Chiến lược

Để có thông tin phục vụ xây dựng báo cáo Thủ tướng Chính phủ và đánh giá kết quả và kinh nghiệm triển khai thực hiện Chiến lược tại các địa phương, đơn vị, Bộ Y tế đề nghị UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương giao Sở Y tế làm đầu mối lập Báo cáo 03 năm (2014 - 2016) về tình hình triển khai thực hiện Chiến lược theo mẫu tại Phụ lục II kèm công văn này, gửi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược), số 138A Giảng Võ, Q. Ba Đình, Hà Nội trước ngày 15 tháng 12 năm 2016.

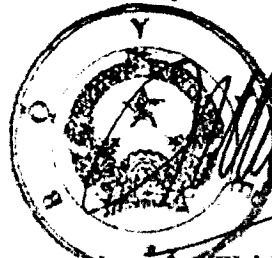
Để triển khai thực hiện thành công Chiến lược, Bộ Y tế kính đề nghị UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phối hợp chỉ đạo Sở Y tế và ban, ngành có liên quan triển khai thực hiện những nội dung nêu trên.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý UBND./

Nơi nhận:

- Như trên;
- Phó Thủ tướng Chính phủ Vũ Đức Đam (để b/cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX) (để b/cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để chỉ đạo thực hiện);
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, QL.D.

BỘ TRƯỞNG



Nguyễn Thị Kim Tiến

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 68/QĐ-TTg

Hà Nội, ngày 10 tháng 01 năm 2014

QUYẾT ĐỊNH

**Phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam
giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030**

UBND. TỈNH KHÁNH HÒA	
ĐẾN	Số: 299
	Ngày: 12/1
Chuyển.....	

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật dược ngày 14 tháng 6 năm 2005;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 (sau đây gọi tắt là Chiến lược) với những nội dung chủ yếu sau đây:

I. QUAN ĐIỂM PHÁT TRIỂN

1. Cung ứng đủ thuốc cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh của nhân dân với chất lượng bảo đảm, giá hợp lý; phù hợp với cơ cấu bệnh tật, đáp ứng kịp thời yêu cầu an ninh, quốc phòng, thiên tai, dịch bệnh và các nhu cầu khẩn cấp khác.

2. Xây dựng nền công nghiệp dược, trong đó tập trung đầu tư phát triển sản xuất thuốc generic bảo đảm chất lượng, giá hợp lý, từng bước thay thế thuốc nhập khẩu; phát triển công nghiệp hóa dược, phát huy thế mạnh, tiềm năng của Việt Nam để phát triển sản xuất vắc xin, thuốc từ dược liệu.

3. Phát triển ngành Dược theo hướng chuyên môn hóa, hiện đại hóa, có khả năng cạnh tranh với các nước trong khu vực và trên thế giới; phát triển hệ thống phân phối, cung ứng thuốc hiện đại, chuyên nghiệp và tiêu chuẩn hóa.

4. Sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả; đẩy mạnh hoạt động dược lâm sàng và cảnh giác dược.

5. Quản lý chặt chẽ, hiệu quả các khâu từ sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, bảo quản, lưu thông, phân phối đến sử dụng thuốc.

II. MỤC TIÊU

1. Mục tiêu chung

Cung ứng đầy đủ, kịp thời, có chất lượng, giá hợp lý các loại thuốc theo cơ cấu bệnh tật tương ứng với từng giai đoạn phát triển kinh tế - xã hội và bảo đảm sử dụng thuốc an toàn, hợp lý. Chú trọng cung ứng thuốc cho đối tượng thuộc diện chính sách xã hội, đồng bào dân tộc thiểu số, người nghèo, vùng sâu, vùng xa.

2. Mục tiêu cụ thể đến năm 2020:

- a) 100% thuốc được cung ứng kịp thời cho nhu cầu phòng bệnh, chữa bệnh.
- b) Phần đầu sản xuất được 20% nhu cầu nguyên liệu cho sản xuất thuốc trong nước, thuốc sản xuất trong nước chiếm 80% tổng giá trị thuốc tiêu thụ trong năm, trong đó thuốc từ dược liệu chiếm 30%; vắc xin sản xuất trong nước đáp ứng 100% nhu cầu cho tiêm chủng mở rộng và 30% nhu cầu cho tiêm chủng dịch vụ.
- c) Phần đầu có 40% thuốc generic sản xuất trong nước và nhập khẩu có số đăng ký lưu hành được đánh giá tương đương sinh học và sinh khả dụng.
- d) 100% cơ sở kinh doanh thuốc thuộc hệ thống phân phối thuốc đạt tiêu chuẩn thực hành tốt, 50% cơ sở kiểm nghiệm và 100% cơ sở kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế đạt tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs).
- đ) 50% bệnh viện tuyến tỉnh, trung ương có bộ phận dược lâm sàng, 50% bệnh viện tuyến huyện, bệnh viện tư nhân có hoạt động dược lâm sàng.
- e) Đạt tỷ lệ 2,5 dược sĩ/1 vạn dân, trong đó dược sĩ lâm sàng chiếm 30%.

3. Mục tiêu định hướng đến năm 2030: Thuốc sản xuất trong nước cơ bản đáp ứng nhu cầu sử dụng, sản xuất được thuốc chuyên khoa đặc trị, chủ động sản xuất vắc xin, sinh phẩm cho phòng chống dịch bệnh, sản xuất được nguyên liệu làm thuốc. Hệ thống kiểm nghiệm, phân phối thuốc, công tác dược lâm sàng, thông tin thuốc ngang bằng các nước tiên tiến trong khu vực.

III. CÁC NHIỆM VỤ, GIẢI PHÁP CHỦ YẾU

1. Giải pháp về xây dựng pháp luật, cơ chế chính sách

a) Nghiên cứu 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.

b) 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.

c) Ban hành chính sách ưu đãi đối với việc sản xuất, cung ứng và sử dụng thuốc generic, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có dạng bào chế đặc biệt, vắc xin, sinh phẩm; hạn chế nhập khẩu các loại nguyên liệu thuốc, thuốc generic mà Việt Nam đã sản xuất. Nhà nước có chính sách ưu tiên sử dụng thuốc sản xuất tại Việt Nam từ nguồn ngân sách nhà nước, bảo hiểm y tế.

d) 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 cảnh giác dược, thông tin, quảng cáo thuốc.

đ) Ban hành chính sách ưu đãi cho việc nghiên cứu, sản xuất thuốc có nguồn gốc từ dược liệu Việt Nam mang thương hiệu quốc gia.

2. Giải pháp về quy hoạch

a) Quy hoạch nền công nghiệp dược theo hướng phát triển công nghiệp bào chế, hóa dược, vắc xin, sinh phẩm y tế, ưu tiên thực hiện các biện pháp sáp nhập, mua bán, mở rộng quy mô để nâng cao tính cạnh tranh.

b) Quy hoạch hệ thống phân phối thuốc theo hướng chuyên nghiệp, hiện đại và hiệu quả, 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.

c) Quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm dược phẩm và sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người: Xây dựng trung tâm kiểm nghiệm khu vực tại các tỉnh miền núi phía Bắc, các tỉnh đồng bằng và duyên hải Bắc Bộ, miền Trung, Tây Nguyên và Đông Nam Bộ; sắp xếp và nâng cao hiệu quả hoạt động của các trung tâm kiểm nghiệm còn lại.

d) Quy hoạch các trung tâm nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học của thuốc (BA/BE); đầu tư nâng cấp các trung tâm hiện có và xây dựng mới các trung tâm BA/BE.

đ) Quy hoạch phát triển dược liệu theo hướng sản xuất hàng hóa quy mô lớn, phát triển vùng nuôi trồng cây, con làm thuốc, bảo hộ, bảo tồn nguồn gen và phát triển những loài dược liệu quý hiếm, đặc hữu trên cơ sở tăng cường đầu tư kỹ thuật - công nghệ tiên tiến, kết hợp với kinh nghiệm truyền thống.

3. Giải pháp về thanh tra, kiểm tra và hoàn thiện tổ chức

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

b) 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.

c) 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.

4. Giải pháp về đầu tư

a) Đẩy mạnh huy động các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước đầu tư để phát triển ngành dược, nhất là sản xuất thuốc trong nước, sản xuất thuốc nhượng quyền, chuyển giao công nghệ, vắc xin sinh phẩm điều trị và nguyên liệu kháng sinh, đầu tư vào xây dựng các trung tâm nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học của thuốc (BA/BE).

b) Nhà nước đầu tư, hỗ trợ phát triển hệ thống cung ứng thuốc cho các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng sâu, vùng xa, biên giới, hải đảo; tiếp tục đầu tư nâng cấp viện nghiên cứu về dược, tăng cường năng lực hệ thống kiểm nghiệm và kiểm định thuốc.

Chú trọng đầu tư vào các dự án tập trung, ưu đãi đầu tư trong lĩnh vực dược ban hành kèm theo Quyết định này.

c) Khuyến khích đầu tư theo hình thức hỗn hợp công tư (PPP) đối với dự án xây dựng nâng cấp, xây mới cơ sở nghiên cứu dược; đấu thầu lựa chọn nhà đầu tư đối với dự án có sử dụng đất để xây dựng nhà máy, khu công nghiệp dược.

5. Giải pháp về khoa học công nghệ, nhân lực và đào tạo

a) Đẩy mạnh nghiên cứu và ứng dụng công nghệ bào chế thuốc tiên tiến, hiện đại; khuyến khích triển khai một số dự án khoa học công nghệ dược trọng điểm nhằm phát triển công nghiệp dược.

b) Tăng cường đào tạo nguồn nhân lực dược đáp ứng yêu cầu phát triển ngành Dược, chú trọng đào tạo dược sỹ lâm sàng; thu hút, đãi ngộ đối với đội ngũ cán bộ dược công tác ở những vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, vùng đồng bào dân tộc thiểu số, vùng sâu, vùng xa, biên giới hải đảo.

6. Giải pháp về hợp tác và hội nhập quốc tế

a) Đẩy mạnh hợp tác và hội nhập quốc tế về dược; tham gia tích cực và có hiệu quả vào thị trường dược phẩm toàn cầu.

b) Tranh thủ nguồn lực, kinh nghiệm, năng lực quản lý của các nước, Tổ chức y tế thế giới (WHO) và các tổ chức quốc tế để phát triển ngành Dược Việt Nam; tăng cường hợp tác với các nước là bạn hàng truyền thống của Việt Nam và các nước có nền công nghiệp dược phát triển.

c) Chủ động tham gia các điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế trong lĩnh vực dược với các nước, tổ chức khu vực và thế giới.

Điều 2. Tổ chức thực hiện

1. Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Xây dựng, hoàn thiện trình cấp có thẩm quyền ban hành, phê duyệt hoặc ban hành, phê duyệt theo thẩm quyền các cơ chế, chính sách, quy hoạch, kế hoạch để triển khai các nhiệm vụ, giải pháp của Chiến lược;

b) Nghiên cứu, đề xuất với Chính phủ xây dựng mô hình cơ quan quản lý thống nhất, tập trung, toàn diện, hiệu quả dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm và các sản phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người thuộc Bộ Y tế;

c) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan xây dựng kế hoạch đào tạo, sử dụng nhân lực dược nhằm khắc phục tình trạng thiếu dược sĩ ở những vùng khó khăn, nông thôn, miền núi, vùng sâu, vùng xa, 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;

d) Tổ chức triển khai có hiệu quả cuộc vận động "Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam".

đ) Tổ chức hướng dẫn, kiểm tra, đôn đốc việc thực hiện Chiến lược, định kỳ sơ kết, tổng kết, báo cáo Thủ tướng Chính phủ việc thực hiện Chiến lược.

2. Bộ Tài chính có trách nhiệm:

a) Xây dựng kế hoạch dự trữ thuốc quốc gia, nghiên cứu cơ chế chính sách hỗ trợ dự trữ lưu thông thuốc;

b) Bố trí kinh phí thực hiện Đề án theo phân cấp của Luật ngân sách nhà nước.

3. Bộ Công Thương có trách nhiệm:

a) Tổ chức sản xuất nguyên liệu hóa dược và các sản phẩm hỗ trợ sản xuất thuốc;

b) Triển khai có hiệu quả đề án Quy hoạch công nghiệp hóa dược và Chương trình trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược làm tiền đề cho phát triển ngành công nghiệp dược Việt Nam.

4. Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế triển khai quy hoạch các vùng nuôi, trồng dược liệu.

5. Bộ Kế hoạch và Đầu tư có trách nhiệm:

a) Bố trí và cân đối các nguồn lực đầu tư cho ngành Dược, vận động các nguồn vốn ODA ưu tiên phát triển ngành Dược;

b) Rà soát, hoàn thiện hệ thống văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực đầu tư nước ngoài, các chính sách liên quan đến ưu đãi đầu tư và đặc biệt ưu đãi đầu tư để tạo điều kiện thúc đẩy ngành công nghiệp dược trong nước phát triển.

6. Các Bộ, ngành theo chức năng, nhiệm vụ được giao có trách nhiệm triển khai hoặc phối hợp với Bộ Y tế triển khai thực hiện các nội dung của Chiến lược này.

7. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có trách nhiệm:

a) Xây dựng và phê duyệt kế hoạch triển khai Chiến lược quốc gia về phát triển ngành Dược trên địa bàn;

b) Ưu tiên về quỹ đất sạch cho xây dựng các nhà máy, khu công nghiệp dược, ưu tiên bố trí giao đất, giao rừng cho các dự án phát triển dược liệu;

c) Áp dụng cơ chế, chính sách phù hợp với điều kiện thực tế nhằm khuyến khích phát triển ngành Dược địa phương trong giai đoạn mới.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 4. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Thủ trưởng các cơ quan liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Văn phòng TW Đảng;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Văn phòng Quốc hội;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTCP, TGĐ Công TTĐT, các Vụ: TH, KTTH, KTN;
- Lưu: VT, KGVX (3b).*xh 14/14*

**KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**



Vũ Đức Đam

B. DANH MỤC CÁC DỰ ÁN ƯU ĐÃI ĐẦU TƯ

STT	Công nghệ sản xuất	Địa điểm ưu tiên	Thời điểm đầu tư
Giai đoạn 2014 - 2016:			
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	Khuyến khích ở bất kỳ vùng, miền nào đã xây dựng nhà máy	2014 - 2016
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	2014 - 2016
3	Xây dựng mới các trung tâm thử nghiệm và đánh giá tương đương sinh học BA/BE	Xây dựng mới 03 trung tâm thử nghiệm và đánh giá tương đương sinh học khu vực tại Bắc Trung Bộ, Nam Trung Bộ và Đông Nam Bộ	2014 - 2016
4	Các dự án triển khai áp dụng công nghệ sản xuất bao bì dược	Khuyến khích ở bất kỳ vùng, miền nào	2014 - 2016
Giai đoạn từ năm 2016 - 2020:			
1	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 khu công nghiệp tập trung về Dược	2016 - 2020
2	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 khu công nghiệp tập trung về Dược	2016 - 2020
Giai đoạn 2020 - 2030			
	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 khu công nghiệp tập trung về Dược	2020 - 2030



Phụ lục

DANH MỤC CÁC DỰ ÁN TẬP TRUNG, ƯU ĐÃI ĐẦU TƯ

(Ban hành kèm theo Quyết định số 68/QĐ-TTg

ngày 30 tháng 01 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ)

A. DANH MỤC CÁC DỰ ÁN TẬP TRUNG ĐẦU TƯ

STT	Tên dự án	Nội dung	Thời điểm đầu tư
1	Dự án xây dựng nâng cấp các trung tâm nghiên cứu sinh khả dụng và đánh giá tương đương sinh học của thuốc (BA/BE) đạt chuẩn	Đầu tư, nâng cấp và hiện đại hóa 02 trung tâm thử nghiệm BE/BA tại hai Viện kiểm nghiệm thuốc trung ương và Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh	2014 - 2015
2	Dự án thành lập trung tâm kiểm nghiệm khu vực	05 trung tâm ở 5 vùng: miền núi phía Bắc, các tỉnh đồng bằng và duyên hải Bắc Bộ, miền Trung, Tây Nguyên và Đông Nam bộ. Trên cơ sở đầu tư nâng cấp Trung tâm kiểm nghiệm mạnh của 05 tỉnh, thành phố trong khu vực	2014 - 2020
3	Dự án nâng cấp Viện kiểm định quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế đạt tiêu chuẩn quốc tế	Nhà nước đầu tư nâng cấp và hoàn thiện Viện kiểm định quốc gia về vắc xin và sinh phẩm y tế với nhân lực, trang thiết bị cơ sở hạ tầng, máy móc, thiết bị tiên tiến, hiện đại và đồng bộ, đạt tiêu chuẩn quốc tế	2014 - 2016
4	Đề án thành lập 02 trung tâm nghiên cứu quốc gia công nghệ sinh học và Biosimilar trong lĩnh vực dược	Đầu tư cho xây dựng 2 trung tâm nghiên cứu quốc gia về công nghệ sinh học và Biosimilar trong lĩnh vực dược	2020 - 2030
5	Dự án xây dựng trung tâm dược lý lâm sàng	Đầu tư xây dựng 01 trung tâm nghiên cứu dược lý lâm sàng quốc gia	2014 - 2016
6	Dự án nâng cấp trung tâm thông tin và theo dõi tác dụng có hại của thuốc	Đầu tư nâng cấp 02 trung tâm thông tin và theo dõi tác dụng có hại của thuốc	2015 - 2020
7	Dự án nâng cấp Viện nghiên cứu phát triển công nghiệp dược	Đầu tư nâng cấp cơ sở vật chất và trang thiết bị	2014 - 2016