

Số: 81/2009/QĐ-TTg

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2009

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc phê duyệt Quy hoạch phát triển
ngành công nghiệp hoá dược đến năm 2015, tầm nhìn đến năm 2025**

THỦ TƯỚNG CHÍNH PHỦ

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

Căn cứ Quyết định số 343/2005/QĐ-TTg ngày 26 tháng 12 năm 2005 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Quy hoạch phát triển ngành công nghiệp hóa chất Việt Nam đến năm 2010 (có tính đến năm 2020);

Căn cứ Quyết định số 55/2007/QĐ-TTg ngày 23 tháng 4 năm 2007 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Danh mục các ngành công nghiệp ưu tiên, ngành công nghiệp mũi nhọn giai đoạn 2007 - 2010, tầm nhìn đến năm 2020 và một số chính sách khuyến khích phát triển;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Công Thương,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt Quy hoạch phát triển ngành công nghiệp hoá dược đến năm 2015, tầm nhìn đến năm 2025 (sau đây gọi tắt là Quy hoạch) với những nội dung chủ yếu sau đây:

I. MỤC TIÊU PHÁT TRIỂN

1. Mục tiêu chung:

- Xây dựng ngành công nghiệp hóa dược có cơ cấu sản phẩm tương đối hoàn chỉnh, bao gồm các sản phẩm hóa dược chủ yếu như: nhóm nguyên liệu thuốc kháng sinh; nhóm nguyên liệu thuốc chữa trị bệnh tim, mạch, chống ung thư; nhóm nguyên liệu vitamin và thuốc bổ; nhóm nguyên liệu thuốc giảm đau, hạ sốt, kháng viêm; nhóm nguyên liệu thuốc chữa HIV/AIDS và điều trị cai nghiện; nhóm tá dược và phụ gia, từng bước đáp ứng yêu cầu của thị trường trong nước, thay thế nhập khẩu và tiến tới xuất khẩu thuốc;

- Từng bước xây dựng ngành công nghiệp hóa dược theo hướng hiện đại, sử dụng công nghệ tiên tiến, tạo ra nhiều sản phẩm có sức cạnh tranh trên thị trường trong nước, trong khu vực và thế giới. Kết hợp việc nghiên cứu tạo ra những công nghệ có chất lượng cao ở trong nước với việc nhập khẩu và làm chủ các công nghệ tiên tiến, hiện đại của nước ngoài để sản xuất nguyên liệu hóa dược phục vụ cho phát triển ngành công nghiệp dược;

- Khai thác, chế biến, sử dụng hợp lý và có hiệu quả các nguồn tài nguyên thiên nhiên phục vụ cho mục tiêu phát triển ngành hóa dược trên cơ sở chú trọng việc bảo tồn và phát triển các nguồn gen dược liệu quý, hiếm. Phân đấu bảo đảm cung cấp phần lớn hoá dược vô cơ và tá dược thông thường; một phần tá dược cao cấp, hoá dược hữu cơ chiết suất từ thực vật và dược liệu dùng trong nước và xuất khẩu; bảo đảm đủ thuốc thiết yếu từ nguồn gốc nguyên liệu hoá dược vô cơ;

- Phát huy tiềm năng, thế mạnh về dược liệu, kết hợp với tinh hoa của y dược học cổ truyền để tạo ra các sản phẩm hóa dược quý có hiệu quả điều trị cao, phù hợp với mô hình bệnh tật của nước ta;

- Đầu tư công nghệ hiện đại, đổi mới trang thiết bị và nghiệp vụ quản lý để xây dựng ngành công nghiệp hóa dược từng bước đáp ứng được nguồn nguyên liệu bào chế thuốc. Xây dựng cơ sở sản xuất kháng sinh và hoá dược thiết yếu khác, sản xuất các nguyên liệu làm thuốc có thế mạnh, đặc biệt là các nguyên liệu thuốc từ dược liệu;

- Đầu tư có trọng điểm phát triển các cơ sở sản xuất hoá chất và nguyên liệu làm thuốc. Ưu tiên đầu tư sản xuất nguyên liệu hoá dược để phục vụ sản xuất thuốc thiết yếu, thuốc có thế mạnh xuất khẩu, thuốc từ dược liệu và thuốc gốc (generic) để thay thế thuốc nhập khẩu. Chú trọng đầu tư phát triển các vùng nuôi, trồng dược liệu. Kết hợp chặt chẽ nguồn lực về con người và trang thiết bị của ngành dược, ngành hóa chất với nguồn lực của các ngành khác, gắn kết hiệu quả quá trình nghiên cứu khoa học với việc sản xuất hóa dược, dược phẩm của các doanh nghiệp hóa dược;

- Có chính sách phù hợp để khuyến khích mọi thành phần kinh tế, đặc biệt là các tổ chức sản xuất ngoài quốc doanh tham gia phát triển trồng và chế biến các loại dược liệu có nguồn gốc từ nông, lâm, ngư nghiệp theo quy hoạch phát triển chung của Nhà nước. Chú trọng phát triển của loại hình doanh nghiệp vừa và nhỏ trong sản xuất và chế biến các sản phẩm hóa dược;

- Nhà nước chủ động đầu tư sản xuất các loại hoạt chất, tá dược cần công nghệ cao và nhu cầu lớn, thiết yếu cho an toàn sức khoẻ cộng đồng, như các loại vắc xin, kháng sinh thế hệ mới; đồng thời khuyến khích các nhà đầu tư nước ngoài đầu tư sản xuất ở các lĩnh vực quan trọng này.

2. Mục tiêu cụ thể:

- Sản xuất trong nước bảo đảm đáp ứng 20% nhu cầu nguyên liệu phục vụ cho công nghiệp bào chế thuốc vào năm 2015; 40% vào năm 2020 và 70% vào năm 2025;

- Xây dựng vùng sản xuất nguyên liệu: có quy hoạch xây dựng vùng sản xuất và sử dụng có hiệu quả những loại tài nguyên như khoáng sản, các loại nguyên liệu có nguồn gốc từ các loại động, thực vật nhiệt đới, sinh vật biển bảo đảm phát triển bền vững. Tập trung đầu tư phát triển sản xuất các sản phẩm có nhu cầu lớn trong nước và xuất khẩu mà ta có lợi thế về tài nguyên, như các sản phẩm tách chiết từ dược liệu và bán tổng hợp từ hợp chất thiên nhiên,...;

- Khai thác và chế biến nguyên liệu: khai thác, chế biến, sử dụng hợp lý và có hiệu quả các nguồn tài nguyên thiên nhiên phục vụ cho mục tiêu phát triển ngành hóa dược trên cơ sở chú trọng việc bảo tồn và phát triển các nguồn gen dược liệu quý, hiếm. Phấn đấu bảo đảm cung cấp phần lớn hóa dược vô cơ và tá dược thông thường; một phần tá dược cao cấp, hóa dược hữu cơ chiết suất từ thực vật và dược liệu dùng trong nước và xuất khẩu; bảo đảm đủ thuốc thiết yếu từ nguồn gốc nguyên liệu hóa dược vô cơ;

- Khoa học, công nghệ và môi trường: ngành công nghiệp hóa dược cần ứng dụng các công nghệ tiên tiến, hiện đại để tạo ra các sản phẩm có chất lượng cao, giá thành hạ, đủ sức cạnh tranh trên thị trường. Đối với các sản phẩm đòi hỏi công nghệ cao, thiết bị hiện đại thì chủ động nhập, mua công nghệ cao, thiết bị hiện đại với mức độ tự động hóa cao từ nước ngoài. Sau khi đã làm chủ được công nghệ, cần tích cực nghiên cứu để tự chế tạo, nội địa hóa từng phần ở trong nước, tiến tới sản xuất toàn bộ dây chuyền thiết bị, phục vụ đầu tư các dự án khác ở trong nước. Quan tâm đến công tác bảo vệ môi trường, chú trọng sử dụng các công nghệ sạch, thân thiện với môi trường, thải ra ít chất thải và ít gây ô nhiễm; chủ động áp dụng các giải pháp xử lý triệt để chất thải, đạt tiêu chuẩn môi trường trước khi thải vào môi trường;

- Đầu tư phát triển: căn cứ vào nhu cầu sử dụng các sản phẩm hóa dược, khả năng cung cấp, khai thác và chế biến các nguồn nguyên liệu trong từng thời kỳ để chủ động đầu tư dự án xây dựng các nhà máy sản xuất hóa dược, xây dựng được hệ thống các doanh nghiệp hóa dược thuộc mọi thành phần kinh tế, tạo lập thị trường thuận lợi cho các sản phẩm hóa dược, góp phần phát triển bền vững ngành công nghiệp hóa dược.

II. QUY HOẠCH PHÁT TRIỂN

1. Xây dựng các vùng sản xuất nguyên liệu:

a) Nguyên liệu thực vật, động vật:

Xây dựng vùng sản xuất nguyên liệu theo nguyên tắc tập trung vào những loài cây, con mà nước ta có thể mạnh như: thanh hao hoa vàng, hoa hòe, dừa cạn, bình vôi, bạc hà, tỏi, gừng, nghệ, bồ bồ, mướp đắng, nhân trần, đậu tương, hương nhu, ngũ sắc, gừng, ích mẫu, cúc gai, cúc vạn thọ, lô hội, trinh nữ hoàng cung, quế, hồi, màng tang, ba kích, sen, ngũ gia bì, vàng đắng, hoàng liên gai,...;

Ưu tiên việc tạo dựng nguồn nguyên liệu ổn định về số lượng và chất lượng để cung cấp cho các nhà máy chiết xuất. Tránh tình trạng thu mua được liệu mọc hoang nhỏ lẻ và việc trồng trọt phân tán vì điều này sẽ làm giảm chất lượng dược liệu và tăng giá thành sản xuất.

Củng cố và phát triển một số vùng nguyên liệu cụ thể sau đây:

- Củng cố, duy trì và mở rộng các cơ sở trồng dược liệu hiện có ở Sa Pa (Lào Cai), Tam Đảo (Vĩnh Phúc), Cao Bằng, Lạng Sơn, Hưng Yên, Đà Lạt;

- Phát triển đồng bộ khu vực trồng thanh hao hoa vàng ở miền Bắc (Vĩnh Phúc, Hưng Yên, Hải Dương, Lạng Sơn,...) đủ cho nhu cầu chiết xuất 10 đến 15 tấn artemisinin;

- Xây dựng vùng trồng thâm canh hoa hòe tại Thái Bình, Hưng Yên, Hải Dương,...;

- Bảo tồn, tái tạo và trồng mới cây vàng đắng, hoàng liên gai tại các tỉnh Tây bắc, phấn đấu đủ nguyên liệu chiết xuất berberin phục vụ nhu cầu chữa dịch lỵ trong nước, tiến tới xuất khẩu;

- Củng cố và mở rộng vùng trồng cây dừa cạn tại các tỉnh ven biển miền Trung;

- Bảo tồn, khai thác hợp lý và trồng mới nguồn thông đỏ tại Đà Lạt (Lâm Đồng);

Căn cứ vào điều kiện khí hậu, thổ nhưỡng, truyền thống và kinh nghiệm nuôi trồng của từng địa phương, phát triển các vùng nguyên liệu phục vụ cho công nghiệp tách chiết và bán tổng hợp hóa dược từ hợp chất tự nhiên (Phụ lục I kèm theo Quyết định này).

b) Nguyên liệu hữu cơ, vô cơ và khoáng hóa:

- Các nguyên liệu có nguồn gốc từ nước biển: xây dựng cụm công nghiệp sau muối tại Ninh Thuận để sản xuất muối công nghiệp và các hóa dược như NaCl, MgCO₃, Mg SO₄,...;

- Các loại hóa chất vô cơ tinh khiết dùng cho ngành hóa dược và dược phẩm sẽ được sản xuất tại các doanh nghiệp hoá chất và một số viện nghiên cứu hóa chất;

- Các sản phẩm hữu cơ cơ bản và trung gian dùng cho công nghiệp hóa dược: lựa chọn phát triển một số sản phẩm phù hợp với lộ trình phát triển của công nghiệp sản xuất hóa chất hữu cơ cơ bản và công nghiệp hóa dầu.

2. Khai thác và chế biến nguyên liệu:

a) Khai thác và chế biến nguyên liệu phục vụ sản xuất thuốc kháng sinh và các loại thuốc thiết yếu khác:

Từ nay đến năm 2015, tập trung sản xuất kháng sinh nhóm β -lactam như: ampicilin, amoxicillin và cephalosporin, nguyên liệu sản xuất kháng sinh cần nhập khẩu (6-APA, 7-ADCA). Đẩy mạnh sử dụng các kết quả nghiên cứu của “Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020” để bán tổng hợp 6-APA, 7-ADCA từ penicillin G nhập khẩu. Giai đoạn từ năm 2016 đến năm 2025, sử dụng sản phẩm của Nhà máy sản xuất penicillin G để sản xuất các nguyên liệu trung gian 6-APA, 7-ADCA từ trong nước cung cấp cho các nhà máy sản xuất kháng sinh đã xây dựng trong giai đoạn trước đó;

Đối với các nguyên liệu hữu cơ cơ bản và trung gian, hóa chất tinh khiết phục vụ sản xuất các thuốc thiết yếu khác thì một phần sẽ nhập khẩu những hóa chất chưa sản xuất được, phần còn lại do ngành hóa chất, hóa dầu trong nước cung ứng.

b) Khai thác và chế biến nguyên liệu phục vụ chiết tách, bán tổng hợp các hợp chất tự nhiên:

Triển khai chiến lược khai thác một cách hợp lý nguồn dược liệu tự nhiên; sản lượng khai thác các dược liệu tự nhiên sẽ tùy thuộc vào chu kỳ sinh trưởng của từng loài và bảo đảm nguyên tắc duy trì, tái tạo lại. Tổ chức tập huấn cho các tổ chức và cá nhân tham gia khai thác dược liệu tự nhiên về chính sách, kỹ thuật thu hái, sơ chế, bảo quản dược liệu nhằm bảo đảm phẩm cấp dược liệu;

Trên cơ sở quy hoạch phát triển vùng nguyên liệu, xây dựng các trạm thu mua, sơ chế tại các vùng nguyên liệu mà hộ nông dân tham gia phát triển nguyên liệu để bảo đảm nguyên liệu đạt tiêu chuẩn;

Đối với những vùng nuôi trồng dược liệu do các doanh nghiệp quản lý: khuyến khích áp dụng các thành tựu khoa học về giống, kỹ thuật canh tác; khuyến khích và có cơ chế, chính sách hỗ trợ doanh nghiệp tham gia chiết tách, sản xuất hóa dược, bảo đảm mở rộng và phát triển bền vững vùng nguyên liệu vừa mở rộng trên cơ sở tham gia của nhiều thành phần kinh tế vào sự nghiệp phát triển hóa dược;

Tận dụng phụ phẩm của công nghiệp chế biến thủy, hải sản tại khu vực miền Trung và Tây Nam bộ để sản xuất glucosamin, gelatin và một số axit béo phục vụ sản xuất hóa dược.

c) Khai thác và chế biến nguyên liệu phục vụ sản xuất sorbitol và vitamin C: sử dụng nguồn nguyên liệu tinh bột dùng cho sản xuất sorbitol của các nhà máy chế biến tinh bột sắn đã và đang xây dựng tại nước ta. Bảo đảm cung cấp đủ sorbitol với chất lượng cao và ổn định cho sản xuất vitamin C;

d) Khai thác và chế biến nguyên liệu phục vụ biến tính tinh bột và xellulo làm tá dược: nguyên liệu sản xuất tinh bột biến tính được lấy từ các nhà máy chế biến tinh bột đã và đang xây dựng ở nước ta; xellulo được cung cấp từ các nhà máy chế biến bột giấy, từ nhập khẩu và được khai thác từ các vùng trồng bông nguyên liệu ở Nam Trung bộ;

đ) Khai thác và chế biến nguyên liệu phục vụ sản xuất thuốc chống ung thư, thuốc chữa bệnh tim mạch, thuốc chữa HIV/AIDS và thuốc hỗ trợ điều trị cai nghiện:

Từ nay đến năm 2015, cần tập trung khai thác và phát triển các thuốc từ nguồn nguyên liệu tự nhiên. Đối với các thuốc từ tổng hợp hóa học thì lựa chọn những thuốc có ảnh hưởng lớn đến an ninh thuốc để phát triển. Quy hoạch việc khai thác và chế biến nguyên liệu phục vụ sản xuất các thuốc thuộc nhóm này theo đúng định hướng nêu trên;

Đối với một số loại thuốc: chống ung thư, chữa bệnh tim mạch, chữa HIV/AIDS và điều trị cai nghiện có nguồn gốc thiên nhiên sẽ được tách chiết từ nguồn dược liệu trong nước và bán tổng hợp như: taxol từ cây thông đỏ, vinblastin và các alcaloid khác từ dừa cạn,...

3. Khoa học và công nghệ:

Công nghệ sử dụng trong các dự án phát triển hóa dược phải tuân thủ các nguyên tắc sau:

- Công nghệ, kỹ thuật và thiết bị phải bảo đảm tiên tiến, hiện đại để tạo ra sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định;

- Công nghệ phải tiêu tốn ít năng lượng, nguyên, vật liệu và tài nguyên nhằm sử dụng tiết kiệm và bền vững các nguồn tài nguyên;

- Công nghệ phải sạch, thân thiện với môi trường, đồng thời phải có các biện pháp hiệu quả để kiểm soát và xử lý ô nhiễm do các loại chất thải (khí thải, nước thải, chất thải rắn,...) của quá trình sản xuất phát thải ra, đáp ứng các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật môi trường theo quy định.

a) Công nghệ sản xuất thuốc kháng sinh và thuốc thiết yếu khác:

Từ nay đến năm 2015, chú trọng nhập khẩu công nghệ sản xuất thuốc kháng sinh. Tập trung vào công nghệ sản xuất cephalosporin thế hệ thứ nhất và thế hệ thứ 2. Giai đoạn từ năm 2016 đến năm 2025, đẩy mạnh ứng dụng kết quả nghiên cứu của “Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hóa dược đến năm 2020” để sản xuất một số thuốc kháng sinh bán tổng hợp nhóm cephalosporin thế hệ thứ 3 và thế hệ thứ 4, song song với việc nhập công nghệ từ nước ngoài để sản xuất một số loại kháng sinh quan trọng khác;

Đối với các thuốc thiết yếu vô cơ và hữu cơ không đòi hỏi công nghệ cao thì sử dụng năng lực sản xuất ở trong nước;

Đối với các thuốc thiết yếu đòi hỏi công nghệ cao và phức tạp thì tập trung vào chuyên giao, tiếp nhận, làm chủ và ứng dụng công nghệ tiên tiến nhập từ nước ngoài.

b) Công nghệ chiết tách và bán tổng hợp các hợp chất từ tự nhiên:

Tập trung khai thác những nguyên liệu hoá dược vốn là thế mạnh của Việt Nam. Ưu tiên sử dụng công nghệ tạo ra trong nước để tách chiết và bán tổng hợp các hợp chất thiên nhiên. Chỉ nhập khẩu một phần thiết bị công nghệ cao mà trong nước chưa sản xuất được. Trong giai đoạn từ nay đến năm 2015, tập trung rà soát, đánh giá và hoàn thiện các quy trình công nghệ tách chiết các chất: artemisinin, berberin, rutin, rotudin, A-caroten, vinblastin,... đồng thời sử dụng các công nghệ này trong việc xây dựng và vận hành các nhà máy chiết tách và bán tổng hợp hóa dược từ hợp chất tự nhiên. Cần tập trung vào một số lĩnh vực chủ yếu sau:

- Chiết xuất artemisinin và dẫn xuất (artesunat và artemether), sản xuất artesunat;

- Chiết tách hoạt chất từ tự nhiên làm thuốc chống ung thư từ cây dừa cạn và thông đỏ, chữa viêm gan B từ cây chó đẻ răng cưa,...;

- Chiết tách và bán tổng hợp một số kháng sinh có nguồn gốc tự nhiên làm thuốc giảm đau, chống viêm, điều trị thấp khớp,...;

- Chiết tách một số axit béo đa nối đôi từ sinh vật biển làm thuốc hỗ trợ phòng, chống ung thư, chống lão hóa và tăng sức đề kháng của cơ thể;

- Hoàn thiện quy trình sản xuất becerin, rutin và rutin dạng hòa tan;
- Sản xuất mentol tinh thể từ bạc hà phục vụ trong nước và xuất khẩu;
- Chiết tách và bán tổng hợp tạo ra nhiều loại sản phẩm từ tinh dầu thông;
- Sản xuất chế phẩm từ dẫn xuất của phytin cho việc điều trị tiểu đường;
- Sản xuất các loại hoóc môn cao cấp đi từ dầu hồi,...

c) Công nghệ sản xuất sorbitol và vitamin C:

Lựa chọn công nghệ thích hợp sản xuất sorbitol (hydro hóa liên tục hay gián đoạn). Nhập khẩu công nghệ sản xuất vitamin C từ nước ngoài (sử dụng công nghệ tiên tiến và phổ biến hiện nay trong sản xuất vitamin C).

d) Công nghệ biến tính tinh bột và xellulo làm tá dược:

Ưu tiên sử dụng công nghệ phát triển trong nước kết hợp với nhập khẩu những thiết bị mà trong nước chưa tự sản xuất được để sản xuất một số loại tá dược từ tinh bột và xellulo;

Nhập khẩu công nghệ từ nước ngoài để sản xuất những tá dược cao cấp trong giai đoạn đầu nhằm học hỏi kinh nghiệm và làm chủ công nghệ. Giai đoạn mở rộng quy mô sản xuất và phát triển thêm chủng loại sản phẩm sẽ sử dụng công nghệ tạo ra từ trong nước.

đ) Công nghệ sản xuất thuốc chống ung thư:

Nhập công nghệ và thiết bị toàn bộ từ nước ngoài để sản xuất các thuốc chống ung thư có nguồn gốc từ con đường tổng hợp hóa học;

Sử dụng một phần công nghệ nghiên cứu được trong nước kết hợp với tiếp thu công nghệ từ các nước tiên tiến để sản xuất các thuốc chống ung thư từ nguồn hợp chất tự nhiên và bán tổng hợp từ hợp chất tự nhiên.

e) Công nghệ sản xuất thuốc chữa bệnh tim mạch:

Ưu tiên phát triển và sử dụng công nghệ sản xuất hóa dược từ hợp chất tự nhiên đã được tạo ra trong nước để sản xuất thuốc phòng và điều trị bệnh tim mạch, đồng thời lựa chọn một vài loại thuốc điều trị bệnh tim mạch thiết yếu để nhập công nghệ nhằm sản xuất đáp ứng yêu cầu về thuốc thiết yếu;

Giai đoạn từ năm 2016: cân nhắc, lựa chọn và ưu tiên sử dụng công nghệ nghiên cứu tạo ra ở trong nước.

g) Công nghệ sản xuất thuốc chữa HIV/AIDS và thuốc hỗ trợ điều trị cai nghiện: ứng dụng những thành tựu khoa học, công nghệ nghiên cứu được trong những năm qua để sản xuất thuốc chữa HIV/AIDS và thuốc hỗ trợ điều trị cai nghiện mang đặc thù Việt Nam, đồng thời nhập khẩu công nghệ tiên tiến để sản xuất một số thuốc điều trị HIV/AIDS như AZT, NVP,...

4. Đầu tư phát triển:

a) Giai đoạn từ nay đến năm 2015:

- Nghiên cứu tạo ra những công nghệ tiên tiến, phù hợp với điều kiện sản xuất ở trong nước; triển khai sản xuất thử nghiệm sản phẩm ở quy mô pilot; đẩy mạnh chuyên gia và ứng dụng công nghệ vào sản xuất, kết hợp sử dụng những công nghệ tiên tiến nhập từ nước ngoài để sản xuất nguyên liệu hoá dược;

- Phối hợp với ngành dược thực hiện một số dự án đầu tư xây dựng nhà máy nguyên liệu hoá dược để sản xuất thuốc ở quy mô công nghiệp nhằm phát triển nhanh, mạnh ngành công nghiệp hoá dược, bảo đảm đạt được các mục tiêu chủ yếu sau đây:

+ Sản xuất 300 tấn nguyên liệu kháng sinh/năm, đáp ứng 40 - 45% nhu cầu nguyên liệu kháng sinh trong nước;

+ Sản xuất 200 tấn hoạt chất/năm từ nguồn nguyên liệu thiên nhiên, đáp ứng 100% nhu cầu trong nước và tham gia xuất khẩu;

+ Sản xuất 10.000 tấn sorbitol nguyên liệu/năm để sản xuất vitamin C, thực phẩm chức năng và mỹ phẩm, đáp ứng 80 - 90% nhu cầu trong nước;

+ Sản xuất 1.000 tấn tá dược/năm, đáp ứng 20% nhu cầu trong nước.

- Sử dụng có hiệu quả năng lực đội ngũ cán bộ khoa học, công nghệ và cơ sở vật chất kỹ thuật về hoá dược hiện có ở nước ta.

b) Giai đoạn từ năm 2016 đến năm 2025:

- Phát triển ngành công nghiệp hoá dược thành một ngành công nghiệp tiên tiến, hiện đại; hình thành và phát triển hệ thống các doanh nghiệp hóa dược, tạo lập thị trường thuận lợi, thông thoáng để chủ động sản xuất các nguyên liệu hoá dược, đáp ứng cơ bản nguyên liệu làm thuốc thiết yếu, tiến tới làm chủ việc sản xuất thuốc chữa bệnh ở trong nước, góp phần phát triển bền vững ngành công nghiệp hóa dược ở nước ta;

- Xây dựng và phát triển mạnh ngành công nghiệp hoá dược thành một ngành kinh tế - kỹ thuật mũi nhọn để sản xuất ra các sản phẩm hoá dược có chất lượng và sức cạnh tranh cao trên thị trường, tăng mức đóng góp cho nền kinh tế quốc dân.

III. CÁC DỰ ÁN ĐẦU TƯ CHỦ YẾU CỦA NGÀNH CÔNG NGHIỆP HÓA DƯỢC

Các dự án đầu tư chủ yếu của ngành công nghiệp hóa dược trong Quy hoạch được nêu tại các Phụ lục II, III và IV kèm theo Quyết định này.

IV. HỆ THỐNG CÁC GIẢI PHÁP VÀ CƠ CHẾ, CHÍNH SÁCH THỰC HIỆN QUY HOẠCH

1. Các giải pháp và cơ chế, chính sách tổng thể:

- Tăng cường và đa dạng hoá các nguồn vốn đầu tư để thực hiện có hiệu quả, đúng tiến độ các nội dung của Quy hoạch;

- Đẩy mạnh quá trình xây dựng ngành công nghiệp hoá dược trên cơ sở hình thành và phát triển bền vững các doanh nghiệp hóa dược thuộc mọi thành phần kinh tế; có cơ chế, chính sách ưu đãi để khuyến khích các doanh nghiệp đầu tư phát triển ngành công nghiệp hóa dược; đẩy nhanh việc chuyển giao và đổi mới công nghệ, dây chuyền máy móc thiết bị; ứng dụng công nghệ tiên tiến, hiện đại để sản xuất các sản phẩm hóa dược có chất lượng cao, đủ sức cạnh tranh trên thị trường; đẩy mạnh quảng bá thương hiệu và tạo lập thị trường thuận lợi cho các sản phẩm hóa dược;

- Đẩy mạnh nghiên cứu khoa học, chuyển giao và ứng dụng công nghệ vào sản xuất nguyên liệu hoá dược, góp phần phát triển ngành công nghiệp hoá dược; xây dựng tiềm lực mạnh cho khoa học, công nghệ trong lĩnh vực hoá dược;

- Mở rộng và tăng cường hợp tác quốc tế trong lĩnh vực hoá dược;

- Hoàn thiện việc xây dựng hệ thống cơ chế, chính sách, văn bản quy phạm pháp luật phục vụ phát triển ngành công nghiệp hoá dược.

2. Các giải pháp và cơ chế, chính sách cụ thể:

a) Các giải pháp về tài chính, tín dụng:

- Khuyến khích và tạo mọi điều kiện để các doanh nghiệp thuộc mọi thành phần kinh tế ở trong nước và nước ngoài đầu tư phát triển ngành công nghiệp hóa dược;

- Nhà nước cho vay vốn ưu đãi đối với các doanh nghiệp sản xuất nguyên liệu thuốc đặc biệt là nguyên liệu thuốc thiết yếu phục vụ công tác chăm sóc, bảo vệ sức khỏe nhân dân; ban hành cơ chế, chính sách khuyến khích sử dụng thuốc và nguyên liệu thuốc sản xuất ở trong nước (thuốc bảo hiểm y tế, thuốc cho các chương trình mục tiêu quốc gia về y tế,...);

- Có các cơ chế, chính sách ưu đãi cụ thể và ổn định nhằm tạo môi trường hấp dẫn đối với các nhà đầu tư nước ngoài;

- Vốn ngân sách nhà nước được đầu tư tập trung cho những công trình trọng điểm, không đầu tư dàn trải, kể cả các công trình sản xuất nguyên liệu hóa được cho các thuốc thiết yếu.

b) Giải pháp về thuế:

- Giảm hoặc miễn thuế đối với những loại nguyên liệu nhập khẩu để sản xuất thuốc thiết yếu phục vụ chương trình mục tiêu quốc gia về thuốc và sản xuất hàng xuất khẩu;

- Các dự án sản xuất nguyên liệu hoá được phục vụ xuất khẩu từ 50% sản lượng trở lên được vay vốn ưu đãi của các ngân hàng theo quy định của pháp luật;

- Các dự án sản xuất nguyên liệu thuốc, đặc biệt là nguyên liệu sản xuất thuốc kháng sinh và thuốc thiết yếu khác được hưởng ưu đãi về thuế nhập khẩu đối với hàng hoá nhập khẩu theo quy định của pháp luật về thuế xuất khẩu, thuế nhập khẩu.

c) Các giải pháp về thị trường:

Tạo lập thị trường thuận lợi, thông thoáng cho các sản phẩm hóa được sản xuất ở trong nước, đồng thời hoàn thiện cơ chế, chính sách nhằm ngăn chặn có hiệu quả việc nhập khẩu nguyên liệu, sản phẩm hóa được kém chất lượng, không an toàn từ nước ngoài. Tăng cường chống hàng nhái, hàng giả và hàng nhập lậu. Các cơ quan đại diện của Việt Nam ở nước ngoài, các đoàn công tác của Chính phủ có trách nhiệm giúp đỡ các doanh nghiệp tìm kiếm thị trường và bán hàng xuất khẩu.

d) Các giải pháp về thu hút đầu tư nước ngoài:

Tạo lập môi trường hấp dẫn và có sức cạnh tranh so với các nước trong khu vực và các nước Đông Bắc Á đối với các nhà đầu tư nhằm đầu tư có hiệu quả vào các lĩnh vực công nghệ và xuất khẩu sản phẩm hóa được.

đ) Các giải pháp về nghiên cứu, chuyển giao và ứng dụng khoa học công nghệ:

Ứng dụng mạnh mẽ các kết quả nghiên cứu khoa học, chủ động chuyển giao các công nghệ, tiến bộ kỹ thuật, sản phẩm nguyên liệu hóa được và dây chuyền thiết bị mới, tiên tiến từ “Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hoá được đến năm 2020” vào sản xuất.

Tổ chức tốt mạng lưới nghiên cứu phát triển ở cả 3 tầng:

- Nghiên cứu cơ bản dành cho các trường đại học và viện nghiên cứu cơ bản;

- Nghiên cứu phát triển công nghệ ở cấp tổng công ty, công ty và viện nghiên cứu ứng dụng;

- Nghiên cứu hoàn thiện và áp dụng các công nghệ được chuyển giao thực hiện tại các doanh nghiệp.

e) Các giải pháp về tổ chức quản lý: tăng cường năng lực và vai trò quản lý nhà nước của Bộ Công Thương và các Bộ, ngành đối với việc phát triển bền vững ngành công nghiệp hóa. Đẩy mạnh công tác đổi mới, sắp xếp lại các doanh nghiệp nhà nước để nâng cao năng lực sản xuất và cạnh tranh. Khuyến khích thành lập các doanh nghiệp thuộc mọi thành phần kinh tế và khuyến khích đầu tư vào chế biến nguyên liệu và sản xuất sản phẩm hóa dược. Xây dựng cơ sở dữ liệu và website về danh mục các doanh nghiệp sản xuất hóa dược và nguyên liệu phụ trợ cho ngành dược phẩm, danh mục các sản phẩm hóa dược cần ưu tiên phát triển.

g) Giải pháp, chính sách bảo vệ môi trường và phát triển bền vững:

- Dành đủ nguồn lực cho đầu tư các dự án bảo vệ môi trường, xử lý chất thải từ các nhà máy tới các khu công nghiệp. Khuyến khích doanh nghiệp tăng tích lũy, hình thành nguồn vốn hỗ trợ hoạt động bảo vệ môi trường;

- Thực hiện đầy đủ công tác theo dõi, quan trắc, đo đạc và quản lý các chỉ tiêu, quy chuẩn kỹ thuật môi trường; tăng cường thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định bảo vệ môi trường của doanh nghiệp;

- Hạn chế và giảm thiểu mức độ gia tăng ô nhiễm trong sản xuất hoá dược. Các cơ sở sản xuất hóa dược mới đầu tư xây dựng phải áp dụng công nghệ tiên tiến, hiện đại và được trang bị đầy đủ thiết bị xử lý các loại chất thải, xử lý bảo đảm đạt tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật môi trường. Không cấp phép đầu tư cho dự án sản xuất hóa dược chưa có hoặc không có báo cáo đánh giá tác động môi trường hoặc đăng ký đạt tiêu chuẩn môi trường;

- Thực hiện kế hoạch cải tạo, tiến tới loại bỏ dần việc sử dụng các công nghệ và thiết bị lạc hậu trong các cơ sở sản xuất hóa dược đang hoạt động để hạn chế, tiến tới loại bỏ nguồn phát tán ô nhiễm;

- Kiểm soát chặt chẽ an toàn hoá chất, khí thải, nước thải và chất thải rắn đặc biệt là những hoá chất có mức độ độc hại cao trong các cơ sở sản xuất sản phẩm và các phòng thí nghiệm hóa dược;

- Có kế hoạch di dời và đầu tư chiều sâu để giảm thiểu tình trạng ô nhiễm môi trường đối với các cơ sở sản xuất hóa dược nằm trong diện di dời ở các thành phố hoặc các khu vực đông dân cư.

h) Giải pháp phát triển và đào tạo nguồn nhân lực:

- Đào tạo mới và đào tạo lại đội ngũ cán bộ khoa học công nghệ, cán bộ quản lý tại các trường đại học trong và ngoài nước, đáp ứng đủ nguồn nhân lực có chất lượng cho nhu cầu phát triển ngành công nghiệp hoá dược;

- Thu hút sự hỗ trợ của Chính phủ các nước phát triển để đào tạo nguồn nhân lực cho công nghiệp hóa được. Khuyến khích các doanh nghiệp FDI tham gia vào công tác đào tạo nguồn nhân lực hoá được;

- Tăng cường đầu tư cơ sở vật chất, kỹ thuật cho các cơ sở nghiên cứu, giáo dục để chủ động đào tạo đội ngũ cán bộ chuyên ngành; 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 được;

- Đầu tư mới một số cơ sở đào tạo công nhân kỹ thuật, lập thêm trường cao đẳng hóa chất ở những vùng gắn với nhà máy sản xuất, xây dựng chương trình đào tạo và tiêu chí thực hành để đào tạo công nhân tay nghề cao;

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

- Đối với một số dự án hoá được quan trọng, nếu thấy cần thiết, được phép thuê chuyên gia kỹ thuật, quản lý giỏi người nước ngoài đến làm việc tại Việt Nam.

V. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Bộ Công Thương: chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành và địa phương liên quan tổ chức thực hiện có hiệu quả, đúng tiến độ các nội dung, nhiệm vụ của Quy hoạch, định kỳ hàng năm báo cáo kết quả Thủ tướng Chính phủ.

2. Bộ Y tế: phối hợp với Bộ Công Thương tổ chức thực hiện tốt các nội dung, nhiệm vụ liên quan trong Quy hoạch; ứng dụng có hiệu quả các kết quả nghiên cứu của “Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hoá được đến năm 2020” phục vụ phát triển bền vững ngành công nghiệp được ở Việt Nam.

3. Các Bộ: Kế hoạch và Đầu tư, Tài chính, Khoa học và Công nghệ, Giáo dục và Đào tạo, Tài nguyên và Môi trường, Nông nghiệp và Phát triển nông thôn và các Bộ, ngành khác liên quan căn cứ chức năng, nhiệm vụ và phạm vi quản lý nhà nước của Bộ, ngành mình có trách nhiệm tổ chức thực hiện tốt các nội dung, nhiệm vụ liên quan trong Quy hoạch.

4. Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: căn cứ chức năng, nhiệm vụ và phạm vi quản lý nhà nước của địa phương mình có trách nhiệm tổ chức thực hiện có hiệu quả các nội dung, nhiệm vụ liên quan trong Quy hoạch.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 25 tháng 7 năm 2009.

Điều 3. Bộ trưởng Bộ Công Thương, các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./

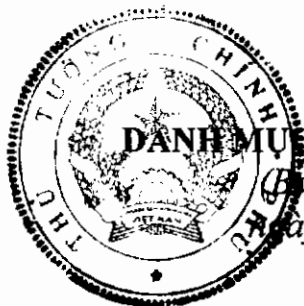
Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc CP;
- VP BCĐ TW về phòng, chống tham nhũng;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Văn phòng TW và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các UB của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- UB Giám sát tài chính QG;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ngân hàng Chính sách Xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban TW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- Tổng công ty Hoá chất Việt Nam;
- Tổng công ty Dược Việt Nam;
- Các Tập đoàn kinh tế và Tổng công ty 91;
- VPCP: BTCN, các PCN, Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: Văn thư, KGVX (5b).M 310

**KT. THỦ TƯỚNG
PHÓ THỦ TƯỚNG**



Hoàng Trung Hải



Phụ lục I

DANH MỤC CÁC VÙNG TRỒNG VÀ PHÁT TRIỂN NGUYÊN LIỆU

(Ban hành kèm theo Quyết định số 81/2009/QĐ-TTg

ngày 21 tháng 5 năm 2009 của Thủ tướng Chính phủ)

STT	Vùng được liệt	Cây trồng
1	Tumơông (Kon Tum)	Nghệ, búp giấm
2	Ninh Thuận, Phú Yên	Búp giấm, lô hội, dứa cạn
3	Long Thành (Đồng Nai)	Trinh nữ hoàng cung, lô hội,
4	Đà Lạt (Lâm Đồng)	Actisô, thông đỏ
5	Eukao (Đắk Lắk)	Nghệ, hương nhu trắng, hoa hòe
6	Đắk Nông (Đắk Nông)	Sả, hoa hòe
7	Ngọc Linh (Kon Tum)	Sâm Việt Nam, nghệ
8	Nam Trà My (Quảng Nam)	Sâm Việt Nam, nghệ
9	Thanh Trì (Hà Nội)	Đinh lăng
10	Chiêm Hóa (Tuyên Quang)	Sả, thanh hao hoa vàng
11	Tam Dương (Vĩnh Phúc)	Thanh hao hoa vàng, sả
12	Văn Giang, Châu Giang (Hưng Yên)	Cúc hoa, húng quế, bạc hà, hoa hòe
13	Gia Lộc (Hải Dương)	Gấc, hoa hòe, nghệ
14	Thái Bình	Hoa hòe, gấc
15	Lạng Sơn	Hôi, thanh hao hoa vàng
16	Mẫu Sơn (Lạng Sơn)	Thanh hao hoa vàng
17	Cao Bằng	Quế, hồi
18	Quản Bạ (Hà Giang)	Bạc hà, bình vôi
19	Sơn La	Vàng đắng, hoàng liên gai, bình vôi
20	Sapa (Lào Cai)	Actisô, đinh lăng
21	Lai Châu	Vàng đắng, hoàng liên gai, bình vôi
22	Bắc Giang	Gấc, nghệ, chó đẻ răng cưa





Phụ lục II
DANH MỤC CÁC DỰ ÁN ĐẦU TƯ PHÁT TRIỂN HÓA DƯỢC
GIAI ĐOẠN 2009 - 2015

(Ban hành kèm theo Quyết định số 81/2009/QĐ-TTg
ngày 21 tháng 5 năm 2009 của Thủ tướng Chính phủ)

STT	Tên dự án	Công suất (tấn/năm)	Vốn đầu tư (triệu USD)	Địa điểm	Thời điểm đầu tư
1	Nhà máy sản xuất hóa dược vô cơ và tá dược thông thường	200 - 400	5	Việt Trì, Phú Thọ	2009 - 2010
2	Nhà máy chiết xuất dược liệu và bán tổng hợp	150 - 200	20	Miền Bắc hoặc miền Trung	2009 - 2011
3	Nhà máy sản xuất hoá dược	300 - 1.000	20	Hà Nội	2009 - 2011
4	Nhà máy sản xuất tá dược cao cấp	150 - 200	10	Miền Trung hoặc miền Nam	2010 - 2012
5	Nhà máy sản xuất kháng sinh (giai đoạn I)	200 tấn cefalexin, 60 tấn cefadroxi, 30 tấn cefradin, 10 tấn cefradin natri (tiêm)	20	Miền Bắc	2010 - 2015
6	Nhà máy sản xuất sorbitol	10.000	25	Thành phố Hồ Chí Minh hoặc Hà Nội	2012 - 2015
	Tổng vốn đầu tư (ước tính)		100		2009 - 2015



Phụ lục III
DANH MỤC CÁC DỰ ÁN PHỤC VỤ PHÁT TRIỂN
NGÀNH CÔNG NGHIỆP HÓA DƯỢC GIAI ĐOẠN 2009 - 2015
(Ban hành kèm theo Quyết định số 81/2009/QĐ-TTg
ngày 21 tháng 5 năm 2009 của Thủ tướng Chính phủ)

STT	Tên dự án	Nội dung	Vốn đầu tư (triệu USD)	Thời điểm đầu tư
1	Dự án xây dựng các phòng thí nghiệm chuyên ngành hóa dược	Xây dựng mới một số phòng thí nghiệm hoá dược với máy móc, thiết bị tiên tiến, hiện đại và đồng bộ, đạt trình độ khu vực, trong đó một số phòng thí nghiệm hoá dược thuộc lĩnh vực then chốt đạt trình độ các nước phát triển trên thế giới.	12,5	2009 - 2012
2	Dự án điều tra tổng thể nguồn nguyên liệu tự nhiên phục vụ cho việc phát triển sản xuất hóa dược	Điều tra tổng thể về phân bố, trữ lượng, khả năng khai thác các nguồn nguyên liệu tự nhiên phục vụ cho phát triển sản xuất hóa dược bao gồm: nguồn sinh vật rừng, sinh vật biển, nguồn nông sản. Trên cơ sở số liệu điều tra, lập kế hoạch khai thác và sử dụng hợp lý nguồn lợi tự nhiên cho phát triển hóa dược; kế hoạch bảo tồn, nuôi trồng, phát triển nguồn nguyên liệu tự nhiên.	0,5	2009 - 2010
	Tổng vốn đầu tư (ước tính)		13,0	2009 - 2015



Phụ lục IV

**DANH MỤC CÁC DỰ ÁN SẢN XUẤT HÓA DƯỢC
DỰ KIẾN ĐẦU TƯ GIAI ĐOẠN 2016 - 2025**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 81/2009/QĐ-TTg
ngày 21 tháng 5 năm 2009 của Thủ tướng Chính phủ)*

STT	Tên dự án	Công suất (tấn/năm)	Vốn đầu tư (triệu USD)	Địa điểm	Thời điểm đầu tư
1	Mở rộng nhà máy sản xuất sorbitol	20.000	25	Thành phố Hà Chí Minh hoặc Hà Nội	2016
2	Nhà máy sản xuất kháng sinh (giai đoạn II): sản xuất penicillin G	1.000	80	Miền Bắc	2016 - 2020
3	Nhà máy sản xuất vitamin C	1.000	20	Hà Nội	2018 - 2020
4	Nhà máy sản xuất thuốc thiết yếu khác	1.000	70	Thành phố Hà Chí Minh	2016 - 2022
	Tổng vốn đầu tư (ước tính)		195		2016 - 2025