

**BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ
VIỆN CHIẾN LƯỢC VÀ CHÍNH SÁCH KH&CN**

BÁO CÁO TỔNG KẾT ĐỀ TÀI KH&CN CẤP CƠ SỞ

**NGHIÊN CỨU ĐẶC ĐIỂM HỆ THỐNG
ĐỔI MỚI NGÀNH Ở VIỆT NAM
(TRƯỜNG HỢP NGÀNH CÔNG NGHIỆP DƯỢC)**

CHỦ NHIỆM ĐỀ TÀI: PHẠM THỊ BÍCH HÀ

7092

13/02/2009

HÀ NỘI - 2007

BỘ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ
Viện Chiến lược và Chính sách Khoa học và Công nghệ

Báo cáo tóm tắt đề tài cấp cơ sở 2007

**NGHIÊN CỨU ĐẶC ĐIỂM HỆ THỐNG ĐỔI MỚI NGÀNH Ở VIỆT NAM -
TRƯỜNG HỢP NGÀNH CÔNG NGHIỆP DƯỢC PHẨM**

Thành viên nghiên cứu chính
Phạm Thị Bích Hà (CNĐT)
Nguyễn Hồng Anh
Đoàn Thị Hoài Anh
Nguyễn Minh Hạnh

Hà Nội, 2007

MỤC LỤC

	Nội dung	Trang
	MỞ ĐẦU	4
1.	Sự cần thiết nghiên cứu của đề tài	6
2.	Giới hạn và phạm vi nghiên cứu	6
3.	Vấn đề nghiên cứu và nội dung nghiên cứu	6
4.	Câu hỏi nghiên cứu và giả thuyết nghiên cứu	6
5.	Cơ sở lý thuyết và phương pháp nghiên cứu của đề tài	7
6.	Cấu trúc của đề tài	7
	CHƯƠNG I. CƠ SỞ LÝ LUẬN CỦA CÁCH TIẾP CẬN ĐỔI MỚI NGÀNH	8
1.1.	Khái niệm hệ thống đổi mới ngành	8
1.2	Phân biệt giữa hệ thống đổi mới ngành với hệ thống đổi mới quốc gia, hệ thống đổi mới vùng	10
1.3.	Cấu trúc của hệ thống đổi mới ngành	13
1.4.	Những đặc điểm cơ bản của hệ thống đổi mới ngành	16
	CHƯƠNG II. KINH NGHIỆM NƯỚC NGOÀI VỀ HỆ THỐNG ĐỔI MỚI NGÀNH DƯỢC PHẨM	19
2.1	Kinh nghiệm của các nước phát triển về hệ thống đổi mới ngành dược	19
2.2	Kinh nghiệm của các nước đang phát triển về hệ thống đổi mới ngành	22
2.3	Các sự khác biệt về chính sách phát triển ngành dựa trên hệ thống đổi mới ngành giữa các nước phát triển và đang phát triển	27
2.4	Kết luận về xây dựng và phát triển hệ thống đổi mới ngành từ kinh nghiệm nước ngoài	28
	CHƯƠNG III. HỆ THỐNG ĐỔI MỚI NGÀNH DƯỢC VIỆT NAM	29
3.1.	Tổng quan về ngành dược phẩm Việt nam	29
3.2.	Nền tảng tri thức và công nghệ của ngành dược phẩm Việt Nam	31
3.3.	Các tác nhân chính trong ngành dược	33
3.4.	Các hoạt động đổi mới trong ngành dược phẩm	39
3.5.	Kết luận chung về ngành dược phẩm Việt Nam	55
	CHƯƠNG IV. CÁC YẾU TỐ TÁC ĐỘNG ĐẾN ĐỔI MỚI NGÀNH DƯỢC	57
4.1	Thay đổi về cơ cấu các doanh nghiệp và môi trường cạnh tranh	57
4.2	Thay đổi về thị trường và nhu cầu sản phẩm	59
4.3	Chính sách và các thay đổi theo xu thế hội nhập quốc tế	60
4.4	Xây dựng nền tảng tri thức và công nghệ	60

	KẾT LUẬN VÀ KHUYẾN NGHỊ	61
	PHỤ LỤC	64
	TÀI LIỆU THAM KHẢO	65

Các ký hiệu viết tắt trong đề tài

TT	Nội dung
GAP	Thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu
GACP	Thực hành tốt nuôi trồng, thu hái và chế biến dược liệu
GCP	Good clinical practics - Thực hành thử nghiệm lâm sàng thuốc tốt
GDP	Good delivery practics - Thực hành phân phối thuốc tốt
GLP	Good laboraory practics - Thực hành kiểm nghiệm thuốc tốt
GMP	Good manufacturing practics - Thực hành sản xuất thuốc tốt
GSP	Good storing practics - Thực hành bảo quản thuốc tốt
GPP	Good prescribing practics Thực hành tốt quản lý phân phối thuốc tốt
NSI	National system of innovation - Hệ thống đổi mới quốc gia
RSI	Regional system of innovation - Hệ thống đổi mới vùng
SSI	Sectoral system of innovation - Hệ thống đổi mới ngành
KH&CN	Khoa học và công nghệ

MỞ ĐẦU

1. Sự cần thiết nghiên cứu của đề tài

Các nghiên cứu về đổi mới ngày càng phổ biến, không chỉ riêng ở các nước phát triển mà đang được lan rộng ở các nước đang và kém phát triển, như một công cụ hữu hiệu trong việc hoạch định chính sách phát triển kinh tế và xã hội nói chung. Trong đó đổi mới được nhìn nhận như động lực của tăng trưởng kinh tế, bởi nền kinh tế ngày càng phụ thuộc vào việc sản sinh, truyền bá và sử dụng tri thức. Cách tiếp cận hệ thống đổi mới được phân tích ở các mức độ khác nhau bao gồm hệ thống đổi mới quốc gia, hệ thống đổi mới vùng (đa quốc gia, khu vực hoặc đơn giản chỉ là một vùng trực thuộc một quốc gia), và hệ thống đổi mới ngành và sản phẩm. Các mức độ của cách tiếp cận hệ thống đổi mới này có nhiều điểm tương đồng nhưng cũng có nhiều đặc điểm riêng biệt, chúng hỗ trợ và bổ sung lẫn nhau trong quá trình hoạch định chính sách. Khái niệm hệ thống đổi mới quốc gia được học giả Freeman lần đầu tiên đưa ra vào năm 1982 khi ông là một chuyên gia của tổ chức OECD. Ở đó ông chỉ ra sự quan trọng của chính phủ trong việc thúc đẩy cơ sở hạ tầng công nghệ của một quốc gia. Năm 1987, Freeman đã đưa ra định nghĩa “hệ thống đổi mới quốc gia là mạng lưới các tổ chức, thiết chế trong các khu vực tư nhân và công cộng cùng phối hợp hoạt động với nhau trong quá trình nghiên cứu, nhập khẩu và phổ biến các công nghệ mới”. Lundvall đưa ra sự phân biệt về hệ thống đổi mới quốc gia theo nghĩa rộng và nghĩa hẹp. Hệ thống đổi mới theo nghĩa hẹp bao gồm “các tổ chức và thiết chế liên quan đến hoạt động tìm tòi, khám phá như các tổ chức, thiết chế R&D và các trường đại học”. Theo nghĩa rộng, hệ thống đổi mới quốc gia bao gồm “tất cả các những yếu tố và các mối quan hệ tương tác trong hoạt động sáng tạo, phổ biến và sử dụng những tri thức có lợi về kinh tế...” (Lundvall, 1992). Trong những năm đầu 1990s, khái niệm hệ thống công nghệ (technological system) được giới thiệu bởi Carlsson và được Franco Malerba phát triển thành cách tiếp cận hệ thống đổi mới ngành (sectoral system of innovation). Dường như các nghiên cứu về hệ thống đổi mới ngành và sản phẩm được nghiên cứu được thực hiện phổ biến hơn các nước phát triển như Mỹ, Canada, EU với các học giả quen thuộc như Richard Nelson, Charles Edquist, Pavitt K, Malerba Franco, Archibugi, Breschi, Mytelka LK,... đặc biệt có rất nhiều các nghiên cứu so sánh hệ thống đổi mới ngành, giữa các ngành có nhiều điểm tương đồng trên cùng một quốc gia, hệ thống đổi mới của một ngành giữa các quốc gia khác nhau. Các nghiên cứu này chỉ ra hệ thống đổi mới ngành bị tác động lớn của hệ thống đổi mới quốc gia cũng như đặc điểm riêng biệt về nền tảng tri thức, quá trình sáng tạo và truyền bá công nghệ và sản phẩm của mỗi ngành.

Ở Việt Nam, khái niệm về đổi mới và hệ thống đổi mới cũng đã được manh nha thực hiện cuối những năm 1990s, đặc biệt từ năm 2000 đến nay, đã có các nghiên cứu về cách tiếp cận hệ thống đổi mới quốc gia đã được thực hiện với mong muốn áp dụng cách tiếp cận này trong phân tích và hoạch định chính sách KH&CN. Có thể nói khái niệm về đổi mới và hệ thống đổi mới không còn xa lạ ở Việt Nam. Gần đây có các đề tài “*Nghiên cứu ứng dụng lý thuyết đổi mới (theory of innovation) trong đánh giá và dự báo công nghệ ở Việt Nam*”, 2005 của tác giả Nguyễn Mạnh Quân, trong nghiên cứu này tác giả đã làm rõ khái niệm của lý thuyết đổi mới và các chỉ số thiết yếu để đánh giá năng lực đổi mới của tổ chức và từ đó đưa ra các ứng dụng trong nghiên cứu dự báo. Năm 2006, tác giả Nguyễn Mạnh Quân lại tiếp tục hướng nghiên cứu về hệ thống đổi mới với đề tài “*Nghiên cứu nhận dạng hệ thống đổi mới quốc gia của Việt Nam trong quá trình hội nhập*”, trong nghiên cứu này, tác giả đã tổng kết các khái niệm khác nhau về NSI của các học giả quốc tế như Freeman, C., Richard N., Patel và Pavitt, Metcalf và đưa ra các đặc điểm chung và các yếu tố cấu thành chung của một NSI. Tác giả Hoàng Văn Tuyên tiếp tục với nghiên cứu về kinh

nghiên quốc tế về chính sách đổi mới với đề tài ”*ngiên cứu quá trình phát triển chính sách đổi mới (innovation policy) kinh nghiệm quốc tế và gợi suy cho Việt Nam*”. Tác giả Nguyễn Thị Minh Nga nền tảng của hệ thống đổi mới trong môi liên hệ liên ngành với đề tài: “*Nghiên cứu chùm đổi mới: tổng quan kinh nghiệm quốc tế và bài học cho Việt Nam*”. Đến nay vẫn chưa có nghiên cứu nào về đặc điểm của hệ thống đổi mới ngành ở Việt Nam.

Để làm chủ cách tiếp cận hệ thống đổi mới và áp dụng nó trong việc hoạch định chính sách cần có những nghiên cứu một cách cẩn thận, tỷ mỉ và công phu để tìm ra những điểm mạnh của cách tiếp cận này và đưa ra phương thức áp dụng cách tiếp cận hệ thống đổi mới ngành một cách phù hợp với điều kiện Việt Nam.

Nghiên cứu về hệ thống đổi mới ngành, hay lĩnh vực, ngoài các điểm chung của hệ thống đổi mới, còn có những đặc điểm riêng biệt cần thiết cho việc hoạch định chính sách phát triển của một ngành, hoặc một lĩnh vực riêng, và đó chính là những điểm cần được nghiên cứu và khai thác trong việc xây dựng kế hoạch phát triển ngành và tạo lập môi trường chính sách phát triển ngành.

Ngành Công nghiệp dược phẩm ở Việt Nam đã được chính phủ coi trọng như một ngành công nghệ mũi nhọn trong phát triển kinh tế đất nước cũng như đảm bảo sức khỏe cho người dân. Ngành công nghiệp dược phẩm đã tạo ra nhiều hiệu quả đáng kể trong việc tạo ra các chế phẩm sinh học làm thuốc bổ dưỡng, sản xuất vacxin, sản xuất các loại kháng sinh thiết yếu, các loại thuốc từ các cây thuốc truyền thống... Tuy nhiên để tạo ra những đột phá trong phát triển kinh tế và phục vụ xã hội, vẫn cần nhiều điều kiện hỗ trợ. Hơn nữa ngành công nghiệp dược phẩm của Việt Nam có nét đặc trưng riêng của mình với sự kết hợp giữa cách bào chế dược phẩm truyền thống với công nghệ đơn giản và các ứng dụng công nghệ sinh học hiện đại để sản xuất ra các loại thuốc, vacxin và chế phẩm sinh học với hàm lượng công nghệ cao, kết hợp giữa sử dụng số đông lao động phổ thông với sử dụng cán bộ kỹ thuật có kiến thức chuyên sâu, có trình độ KH&CN. Vì thế chúng tôi đề xuất nghiên cứu về hệ thống đổi mới ngành và áp dụng cách tiếp cận này để phân tích các tác nhân cụ thể, các tương tác cụ thể và môi trường chính sách cho phát triển lĩnh vực công nghiệp dược phẩm ở Việt Nam với mong muốn tìm ra những điểm chưa hợp lý trong phát triển của ngành và đưa ra những khuyến nghị hữu ích.

2. Giới hạn và phạm vi nghiên cứu

Đề tài bắt đầu bởi phương pháp nghiên cứu định tính, với các nghiên cứu trường hợp nhằm mục đích tập trung chủ yếu vào việc tìm hiểu cách tiếp cận đổi mới ngành và bước đầu áp dụng vào phân tích trong ngành công nghiệp dược phẩm để tìm hiểu các xu hướng đổi mới chủ yếu của ngành dược và tìm ra các tác nhân chủ yếu tác động đến hoạt động đổi mới của ngành. Do sự hạn hẹp về thời gian cũng như kinh phí, đề tài chưa thể điều tra một cách tổng thể và phân tích cụ thể các chỉ số đổi mới với tất cả các tổ chức R&D, các doanh nghiệp dược phẩm trong toàn quốc.

3. Nội dung nghiên cứu

Nội dung cơ bản của đề tài là làm rõ cơ sở lý luận về hệ thống đổi mới ngành (SSI- sectoral system of innovation), khái niệm, đặc điểm, các tác nhân và nhân tố trong hệ thống đổi mới ngành. Thông qua cơ sở lý luận về hệ thống đổi mới ngành đề tài bước đầu mô tả ngành dược phẩm Việt Nam và tìm hiểu những xu hướng đổi mới chung trong ngành dược phẩm và các yếu tố chính ảnh hưởng đến các xu hướng đổi mới đó. Từ đó đưa ra các khuyến nghị trong xây dựng chính sách đổi mới ngành dược phẩm nói riêng và chính sách nói chung trong phát triển ngành.

4. Câu hỏi nghiên cứu và giả thuyết nghiên cứu

4.1. Câu hỏi nghiên cứu

Hệ thống đổi mới ngành (SSI) được định nghĩa như thế nào? Cấu trúc của hệ thống đổi mới ngành như thế nào và hệ thống đổi mới ngành có những đặc điểm gì? Có gì khác biệt với hệ thống đổi mới quốc gia, hệ thống đổi mới vùng? Vai trò của cách tiếp cận hệ thống đổi mới ngành trong việc hoạch định chính sách phát triển của ngành như thế nào?

Hệ thống đổi mới ngành trong lĩnh vực công nghiệp dược phẩm ở Việt Nam như thế nào? Có những điểm gì thuận lợi, điểm gì còn yếu, còn gây cản trở trong việc thúc đẩy đổi mới trong tiến trình hội nhập kinh tế quốc tế? Cần có những yêu cầu gì về mặt chính sách để thúc đẩy đổi mới đối với lĩnh vực dược phẩm

4.2. Giả thuyết nghiên cứu

Hệ thống đổi mới ngành có những đặc trưng nhất định thể hiện được động lực sáng tạo và truyền bá trí thức công nghệ và sản phẩm của ngành, vì vậy hệ thống đổi mới ngành là một công cụ hữu hiệu trong việc hoạch định chính sách và chiến lược phát triển của ngành.

Trong thực tế ngành dược phẩm các liên kết còn yếu, các thiết chế chính sách còn chưa đủ mạnh để thúc đẩy các hoạt động đổi mới của ngành chưa đảm bảo thỏa mãn được đặc điểm của một ngành thuộc lĩnh vực công nghệ cao, với các đổi mới công nghệ một cách nhanh chóng, đặc biệt trong bối cảnh Việt Nam bắt đầu hội nhập nền kinh tế quốc tế.

5. Cơ sở lý thuyết và phương pháp nghiên cứu của đề tài

Như đã đề cập ở trên, cơ sở lý thuyết của đề tài được dựa trên phân tích của lý thuyết về đổi mới. Lý thuyết tiến hóa cho thấy sự tác động của môi trường bên ngoài đến sự lựa chọn công nghệ và chiến lược phát triển của doanh nghiệp và của ngành. Cách tiếp cận đổi mới cho thấy tác động của chính sách hay sự can thiệp của chính phủ tác động đến sự phát triển của ngành. Đề tài chọn phương pháp nghiên cứu trường hợp và cách tiếp cận hệ thống đổi mới. Phương pháp nghiên cứu tài liệu được sử dụng để tìm hiểu cách tiếp cận hệ thống đổi mới và xây dựng khung lý thuyết về hệ thống đổi mới ngành dựa trên các nghiên cứu của các tác giả đi trước. Đề tài cũng sử dụng phương pháp phỏng vấn sâu các nhà quản lý, các đại diện của các tổ chức R&D, trường đại học trong ngành dược, hội Y học dân tộc cổ truyền, tổ chức quốc tế, cơ quan quản lý nhà nước về dược phẩm và một số doanh nghiệp dược phẩm.

6. Cấu trúc của đề tài

Ngoài phần mở đầu và kết luận, đề tài gồm 4 chương, các phần của đề tài được cấu trúc theo trật tự như sau:

Mở đầu

Chương 1. Cơ sở lý luận về cách tiếp cận hệ thống đổi mới ngành

Chương 2. Kinh nghiệm nước ngoài về hệ thống đổi mới ngành trong lĩnh vực dược phẩm

Chương 3. Hệ thống đổi mới ngành dược phẩm Việt Nam (mô tả ngành dược phẩm theo cách tiếp cận hệ thống đổi mới ngành)

Chương 4. Các yếu tố tác động đến hoạt động đổi mới của ngành dược phẩm

Kết luận và khuyến nghị

Chương I. CƠ SỞ LÝ LUẬN CỦA CÁCH TIẾP CẬN ĐỔI MỚI NGÀNH

1. 1. Khái niệm SSI

1.1.1. Quá trình ra đời và phát triển của khái niệm hệ thống đổi mới ngành

Cách tiếp cận hệ thống đổi mới ngành (sectoral system of innovation- SSI) được xây dựng dựa trên quan điểm và nền tảng tri thức của các lý thuyết đi trước, đó là thuyết tiến hóa công nghiệp (industrial evolutionary theory) và cách tiếp cận hệ thống đổi mới (innovation system approach). Khởi đầu của cách tiếp cận hệ thống đổi mới ngành là thuyết tiến hóa công nghiệp, với những đóng góp đầu tiên về việc chỉ ra tầm quan trọng và động lực của biến đổi công nghệ đối với sự biến đổi và phát triển ngành, hay lĩnh vực. Theo lý thuyết tiến hóa công nghiệp, sự biến đổi cấu trúc ngành được chú trọng trong phân tích so sánh để tìm ra các yếu tố tạo nên sự biến đổi quỹ đạo công nghệ của ngành.

Tiếp theo là cách tiếp cận hệ thống đổi mới, trong đó đổi mới được xem như một quá trình tương tác giữa các tác nhân khác nhau và doanh nghiệp không thể đổi mới một cách biệt lập. Đổi mới được coi là một quá trình có tính tích lũy, trong quá trình đổi mới, doanh nghiệp tương tác với các doanh nghiệp và các tổ chức khác như trường đại học, viện nghiên cứu, các cơ quan quản lý nhà nước, các tổ chức hỗ trợ tài chính, các tổ chức tư vấn. Cách tiếp cận hệ thống đổi mới nhấn mạnh vai trò của các liên kết, các tương tác giữa các tác nhân và ranh giới của ngành. Sự bổ sung, hỗ trợ chức năng giữa các tác nhân và các hoạt động sẽ đem lại cơ chế mạnh và khơi dậy sự đổi mới và tăng trưởng trong ngành. Đặc biệt các liên kết dọc (vertical links) trong ngành được đặc biệt chú trọng bởi chúng tạo nên các tương tác hỗ trợ đem lại động lực biến đổi và đổi mới của ngành.

Lý thuyết tiến hóa đã cung cấp một khung lý thuyết tương đối rộng cho khái niệm SSI. Lý thuyết tiến hóa công nghiệp nhấn mạnh tầm quan trọng của động lực và quá trình biến đổi. Học hỏi và tri thức là hai thành tố then chốt của quá trình biến đổi, cùng với đó các khía cạnh nhận thức như niềm tin, mục tiêu, sự mong đợi... và các tác động trở lại của kinh nghiệm và sự học hỏi trong bối cảnh mà tổ chức đó hoạt động trước đó (Nelson. 1995, Dosi. 1997, và Metcalfe 1998). Trọng tâm của lý thuyết tiến hóa được thể hiện ở 3 qui trình - động lực của sự biến đổi: qui trình sản sinh các công nghệ khác biệt, các sản phẩm, doanh nghiệp và tổ chức; qui trình tái tạo bên trong và duy trì bên trong hệ thống; qui trình lựa chọn, giảm sự khác biệt bên trong hệ thống.

1.1.2. Khái niệm hệ thống đổi mới

Theo Franco Malerbo (in Fangerbeg, the Handbook of innovation, 2005) *hệ thống đổi mới ngành là một tập hợp các nhân tố không đồng nhất cùng thực hiện các tương tác thị trường và phi thị trường nhằm sản sinh, thông qua và sử dụng các công nghệ mới và công nghệ đã có nhằm tạo ra, sản xuất và sử dụng các sản phẩm (mới và đã có) gắn liền với ngành.*

Hệ thống đổi mới ngành bao gồm một nền tảng tri thức và công nghệ của ngành đó, các nhân tố đầu vào và các nhu cầu đối với ngành; các tác nhân cấu thành một hệ thống đổi mới ngành bao gồm các tổ chức (các tổ chức này bao gồm cả các doanh nghiệp và các tổ chức phi doanh nghiệp) và các cá nhân (các cá nhân ví dụ như các doanh nhân, người tiêu dùng, các nhà khoa học). Như vậy, một hệ thống đổi mới ngành được nhận dạng bởi các thành tố cơ bản sau đây:

- *Sản phẩm:* (tất cả các sản phẩm của ngành)
- *Tác nhân:* bao gồm các doanh nghiệp và các tổ chức không phải doanh nghiệp
- *Nền tảng tri thức và quá trình học hỏi:* nền tảng tri thức cho các hoạt động sản xuất và đổi mới khác nhau đối với các ngành khác nhau và có tác động lớn đến các hoạt động

đổi mới, các tổ chức và các hành vi của các doanh nghiệp và các tác nhân khác trong ngành.

- *Các công nghệ cơ bản, đầu vào, nhu cầu và các mối liên kết và các bổ sung liên quan.* Các liên kết và hỗ trợ ở mức độ công nghệ, đầu vào và nhu cầu có thể vừa là tình thế vừa là động lực. *Các cơ chế tác động trong mỗi doanh nghiệp và ngoài doanh nghiệp:* Các tác nhân được kiểm soát bởi sự liên quan đến các tương tác thị trường và phi thị trường
- *Các quá trình xây dựng năng lực của các doanh nghiệp trong ngành, trong đó các doanh nghiệp sản sinh và nắm bắt các cơ hội kinh doanh.*
- *Các thiết chế, chẳng hạn như các qui định về chất lượng, qui định về sở hữu trí tuệ, các qui định về nguồn nhân lực, thị trường lao động và các yếu tố chính sách khác.*

Khái niệm về SSI cung cấp một cách nhìn đa chiều, thống nhất và chức năng với cách nhìn cấu trúc một cách hệ thống dưới dạng sản phẩm, tác nhân, tri thức và các công nghệ và về mặt động lực và biến động của ngành.

1.2. Phân biệt giữa hệ thống đổi mới ngành với hệ thống đổi mới quốc gia, hệ thống đổi mới vùng

Hệ thống đổi mới ngành, hệ thống đổi mới quốc gia và hệ thống đổi mới vùng nhiều khi cùng chung ranh giới địa lý có cùng chung một số thiết chế chính sách và điều kiện xã hội, tuy vậy ranh giới địa lý vẫn là yếu tố cơ bản để phân tích trong hầu hết các hệ thống đổi mới và mỗi hệ thống đổi mới đều cho các đặc trưng riêng để phân biệt.

1.2.1. Hệ thống đổi mới quốc gia (National innovation system- NSI)

Khái niệm cách tiếp cận hệ thống đổi mới quốc gia (NSI) được đưa ra lần đầu tiên bởi Freeman, C., trong đó: “NSI là mạng lưới các thiết chế và tổ chức trong khu vực nhà nước và tư nhân, cùng tương tác phối hợp thực hiện các hoạt động nghiên cứu, học hỏi, sao chép, thay đổi và phổ biến các công nghệ mới” (Freeman, 1987). Sau đó, khái niệm NSI được Lunvall tiếp tục phát triển với một đánh dấu độc đáo bằng cách đưa ra khái niệm NSI theo nghĩa hẹp và theo nghĩa rộng. Theo nghĩa hẹp, NSI bao gồm “các tổ chức và thiết chế liên quan đến hoạt động tìm tòi và khám phá như các tổ chức R&D, thiết chế R&D và các trường đại học”. Theo nghĩa rộng, hệ thống đổi mới quốc gia bao gồm “tất cả các những yếu tố và các mối quan hệ tương tác trong hoạt động sáng tạo, phổ biến và sử dụng những tri thức có lợi về kinh tế...”. Cũng theo Lunvall, NSI được phân biệt bởi hai khía cạnh chính là nền tảng văn hóa và thể chế chính trị quốc gia (Lunvall, 1992).

1.2.2. Hệ thống đổi mới vùng (Regional innovation system – RSI)

Hệ thống đổi mới vùng (RSI) là khái niệm được kế thừa từ hàng loạt các khái niệm như: “khu vực công nghiệp” – industrial district của Marshall, development block của Erick Dahmen, khu vực đổi mới- innovative milieu của Camagni.... Khái niệm RSI chú trọng đến vai trò, tầm quan trọng của văn hóa và địa lý trong một khu vực, một địa phương trong việc cung cấp và tích lũy các kỹ năng quản lý, tri thức công nghệ và các kiến thức kinh nghiệm. Tuy có có nguồn gốc ra đời khá đa dạng nhưng nhìn chung thì RSI chú trọng đến sự phục thuộc của các tác nhân theo khía cạnh phi thương mại như khía cạnh văn hóa trong chia sẻ tri thức kinh nghiệm, các thuận lợi địa lý đem lại các liên kết tri thức công nghệ...

1.2.3. Hệ thống đổi mới ngành

Ngoài các điểm tương đồng với hệ thống đổi mới quốc gia về thể chế chính trị và nền tảng văn hóa, hệ thống đổi mới vùng về gianh giới, hệ thống đổi mới ngành nhấn mạnh về liên kết tri thức giữa các tác nhân có mối quan hệ phụ thuộc về công nghệ. Hệ thống ngành chú

trọng đến động lực kinh tế để phát triển công nghệ và tầm quan trọng của dòng tri thức công nghệ liên ngành. Có thể phân biệt hệ thống đổi mới ngành với các bởi các điểm khác biệt như: *Nền tảng tri thức và công nghệ của ngành; Ranh giới; Cấu trúc của ngành; Tương tác dọc giữa các tác nhân trong ngành; Về động cơ đổi mới của hệ thống đổi mới ngành; Khung phân tích chính sách cho ngành.*

1.2.4. Phân biệt các hệ thống đổi mới

Hệ thống đổi mới quốc gia, hệ thống đổi mới vùng và hệ thống đổi mới ngành có thể được phân biệt chủ yếu bởi các nhân tố liệt kê ở bảng sau:

Bảng 1. Các điểm phân biệt giữa NSI, RSI và SSI

	NSI	RSI	SSI
Ranh giới địa lý	biên giới quốc gia	biên giới vùng (có thể trong một quốc gia, có thể liên quốc gia)	biên giới ngành/công nghệ (không chỉ giới hạn trong 1 quốc gia)
Các yếu tố cơ bản để nhận dạng SI	Nhân tố văn hóa, ngôn ngữ và chính trị, các ngành công nghiệp quan trọng	Sự gắn gũi về địa lý, văn hóa và tri thức bản địa	nền tảng tri thức và mạng lưới tri thức S&T, Sự chia sẻ về công nghệ và tri thức khoa học
Liên kết tri thức	Tương tác giữa chính phủ, các doanh nghiệp, ngành công nghiệp và các tổ chức R&D (Viện, trường)	Chia sẻ tri thức kinh nghiệm và mạng lưới xã hội	Liên kết bắt nguồn từ sự phụ thuộc công nghệ
Các yếu tố hỗ trợ chuyển giao tri thức	Ngôn ngữ, chuẩn mực văn hóa và thể chế chính trị chung	Sự gắn gũi về địa lý, các học hỏi trong cùng địa phương, cùng chia sẻ các dòng tri thức kinh nghiệm	Các hỗ trợ và điều phối về công nghệ, các liên hệ về S&T

1.3. Cấu trúc của hệ thống đổi mới ngành

Quan niệm về hệ thống đổi mới ngành của các học giả như Maberla, Archibugi, Breschi ..., một hệ thống đổi mới ngành bao gồm một tập hợp các yếu tố cơ bản được chi tiết hóa như sau:

1.3.1 Nền tảng tri thức

Nền tảng tri thức giữ vai trò then chốt trong hoạt động sản xuất, đổi mới và phát triển của một ngành, là điểm để phân biệt đặc tính riêng biệt của mỗi ngành. Tri thức cũng thể hiện đặc tính riêng của mỗi doanh nghiệp và được tiếp thu bởi các doanh nghiệp thông qua khả năng tích lũy liên tục khác nhau giữa các doanh nghiệp.

1.3.2. Doanh nghiệp

Doanh nghiệp là tác nhân cơ bản trong hệ thống đổi mới nói chung và đặc biệt là đối với hệ thống đổi mới ngành. Doanh nghiệp liên quan đến tất cả các hoạt động sản xuất, đổi mới và thương mại các sản phẩm của ngành như tiếp thu, chỉnh sửa và sử dụng các công nghệ mới. Doanh nghiệp bao gồm cả doanh nghiệp sử dụng và doanh nghiệp cung cấp. Vai trò của doanh nghiệp sử dụng cực kỳ quan trọng đối với một số ngành, thể hiện các vai trò của nhu cầu. Trong hệ thống ngành, nhu cầu không chỉ được nhìn nhận như một tập hợp các đối tượng mua, mà bao gồm các tác nhân không đồng nhất với các thuộc tính, tri thức và năng lực riêng biệt, và có các tương tác khác nhau với các nhà sản xuất. Điều này cũng tương tự đối với các doanh nghiệp cung cấp.

1.3.3. Các tổ chức phi doanh nghiệp

Ngoài các doanh nghiệp, SSI còn bao gồm các tác nhân phi doanh nghiệp như các trường đại học, các tổ chức R&D, các tổ chức tài chính, các cơ quan chính phủ, các tổ chức chính quyền, hiệp hội, trung tâm tư vấn... với các hình thức khác nhau chúng đều hỗ trợ hoạt động hoạt động đổi mới, truyền bá tri thức công nghệ và sản xuất. Vai trò của các tác nhân này cũng có nhiều điểm khác biệt giữa các hệ thống của các ngành khác nhau. Ví dụ như vốn đầu tư mạo hiểm và trường đại học và các tổ chức R&D trong ngành công nghệ sinh học, tổ chức nhà nước trong ngành công cụ cơ khí, quân đội trong thời gian đầu của ngành bán dẫn và máy tính ...

1.3.4. Các liên kết giữa các tác nhân

Hình thức và cấu trúc của mạng lưới liên kết khác nhau giữa các hệ thống ngành do đặc tính khác biệt về nền tảng tri thức, công nghệ cơ bản, đặc điểm của nhu cầu, các liên kết then chốt, và các chức năng bổ sung, các kết hợp động lực. Sự thay đổi đã tạo nên các hình thức mạng lưới và các liên kết mới giữa các doanh nghiệp, các doanh nghiệp lớn và các doanh nghiệp công nghệ mới. Giữa các doanh nghiệp, các tổ chức phi doanh nghiệp như các trường đại học và các nhà đầu tư mạo hiểm, các thiết chế (các luật lệ, qui định). Có thể nói rằng SSI bao gồm các mạng lưới những mối quan hệ giữa các tác nhân không đồng nhất với các niềm tin khác nhau, các năng lực khác nhau và các hành vi khác nhau.

1.3.5. Thiết chế và chính sách

Nhận thức, hành động và sự tương tác của các tác nhân được quyết định bởi các thiết chế và chính sách, bao gồm các chuẩn mực, thói quen thông thường, các lễ thói thông thường, các hoạt động được thiết lập, các luật, các qui định, Có nhiều thiết chế mang đặc điểm của quốc gia, nhưng cũng có rất nhiều thiết chế mang đặc trưng ngành.

Mối liên hệ giữa thiết chế quốc gia và hệ thống ngành rất quan trọng. *Thứ nhất*, thiết chế quốc gia có ảnh hưởng khác nhau đến hoạt động đổi mới của các ngành khác nhau. *Thứ hai*, cùng một chính sách nhưng có thể có các đặc trưng khác nhau ở các quốc gia khác nhau, vì thế có ảnh hưởng khác nhau đến hoạt động đổi mới. *Thứ ba*, các đặc điểm của các thiết chế quốc gia thường có những ưu đãi đặc biệt với một số ngành, những ngành ưu tiên của quốc gia đó. Có khi một số chính sách quốc gia cũng kiềm hãm sự phát triển và đổi mới của một số ngành, đặc biệt do hậu quả của việc không phù hợp giữa chính sách quốc gia với chính sách phát triển ngành và các tác nhân của ngành. *Thứ tư*, mối quan hệ của chính sách quốc gia và hệ thống ngành đôi khi có thể phát triển từ mức độ ngành đến mức độ quốc gia: các thiết chế của một ngành rất quan trọng với một quốc gia trong việc tuyển dụng lao động, cạnh tranh và các chiến lược liên quan, và cuối cùng có thể phát triển thành thiết chế quốc gia, bởi có thể chúng liên quan đến các ngành và lĩnh vực khác.

1.4. Những đặc điểm cơ bản của hệ thống đổi mới ngành

1.4.1. Đặc điểm về nền tảng tri thức và công nghệ của ngành

Nền tảng tri thức có thể giải thích cho các hoạt động đổi mới trong ngành bởi vì giữa các ngành, các công nghệ có khác biệt lớn về mặt tri thức và qui trình học hỏi trong quá trình đổi mới. Có sự khác nhau về mức độ tiếp cận tri thức, chẳng hạn như cơ hội thu nhận tri thức có thể từ bên ngoài doanh nghiệp. Tri thức tiếp cận được có thể từ bên trong hoặc bên ngoài ngành. Sự tiếp cận tri thức bên trong mạnh hơn còn ngụ ý sự thích hợp thấp, các đối thủ cạnh tranh có thể tiếp thu được tri thức về các sản phẩm hoặc qui trình mới và rất có thể sẽ mô phỏng, bắt chước hoặc sao chép các qui trình và sản phẩm đó. Sự tiếp cận với các tri thức bên ngoài ngành có thể liên quan đến các cơ hội KH&CN (về mặt trình độ và nguồn gốc). Ở đây môi trường bên ngoài có thể tác động đến doanh nghiệp thông qua

nguồn nhân lực với trình độ nhất định và loại hình tri thức nhất định qua việc phát triển các tri thức KH&CN trong doanh nghiệp và ở trong các tổ chức phi doanh nghiệp như trường đại học hoặc phòng thí nghiệm, các viện nghiên cứu... Nguồn gốc các cơ hội công nghệ cũng rất khác nhau giữa các lĩnh vực. Ở một số lĩnh vực thì cơ hội công nghệ bắt nguồn từ những đột phá trong nghiên cứu ở trường đại học và viện nghiên cứu, ở một số lĩnh vực khác, cơ hội đổi mới lại bắt nguồn từ các điều kiện thuận lợi về R&D, máy móc và thiết bị.

1.4.2. Về quỹ đạo công nghệ (technological trajectories)

Quỹ đạo công nghệ liên quan đến quá trình tiến hóa của ngành, đến nhu cầu, công nghệ và thiết chế của ngành cũng như chiến lược sản xuất, đổi mới và bán hàng của doanh nghiệp. Quỹ đạo công nghệ thể hiện động lực phát triển và tiến hóa của hệ thống ngành.

Quỹ đạo công nghệ bắt đầu biến đổi khi có gián đoạn công nghệ (technology discontinuity). Gián đoạn công nghệ là một thách thức lớn cho doanh nghiệp và dẫn đến sự trì trệ trong ngành (industry stagnancy). Sự gián đoạn công nghệ là thời điểm thích hợp để các công nghệ mới ra đời, vì khi đó các doanh nghiệp cũ, hiện thời phải đối mặt với sự tồn tại và phát triển doanh nghiệp, họ cần đổi mới cả về sản phẩm và quy trình.

1.4.3. Thiết chế

SSI rất khác nhau bởi các thiết chế đặc thù. Thiết chế bao gồm các chuẩn mực, tiêu chuẩn, luật lệ, lễ thói, các thói quen chung, các qui định, luật lệ, ... tạo nên các nhận thức đối với các tác nhân và các hành động và các tác động ảnh hưởng đến các tác nhân (Edquist, 1997). Ngành bị ảnh hưởng rất nhiều bởi các thiết chế ở mức quốc gia, chẳng hạn như hệ thống patent, trong khi đó vẫn có những thiết chế riêng mang đặc trưng của hệ thống ngành, chẳng hạn như thị trường lao động hoặc các thiết chế tài chính đặc biệt của ngành.

1.4.4. Động cơ và các biến đổi của hệ thống ngành

Động cơ của đổi mới và biến đổi là hai khía cạnh đặc biệt nhất để phân biệt của SSI, bao gồm cả sự phát triển và biến động của ngành. Quá trình biến đổi trong hệ thống ngành có thể xảy ra trong thể thức công nghệ, phương thức học hỏi và các hình thức đổi mới. Trong đó sự gián đoạn, ngắt quãng về thị trường và công nghệ các hình thức đổi mới với các tương tác phụ thuộc giữa nhiều tác nhân. Hơn nữa nền tảng tri thức của các hoạt động đổi mới có thể thay đổi theo hai cách khác nhau: một tiến triển theo các thiết kế trội và thay đổi mạnh mẽ, trong trường hợp này, sự tăng trưởng tập trung, và các doanh nghiệp đi đầu, các doanh nghiệp vượt trội lớn có thể được thay thế (Utterback 1994); hai là quá trình đổi mới sẽ đòi hỏi các dạng năng lực mới, sự chấn động công nghiệp chủ yếu của ngành đem lại sự xuất hiện các doanh nghiệp mới và sự thay đổi trong vị trí đi đầu của ngành. Sự thay đổi nhu cầu, thay đổi người sử dụng và các ứng dụng thể hiện sự thay đổi cơ bản có thể thích hợp với các doanh nghiệp mới hơn là các doanh nghiệp đang tồn tại trước đó.

1.4.5. Các vấn đề về chính sách để phát triển ngành

Các vấn đề phát triển ngành có thể được nhận dạng và giải quyết bằng các chính sách. Nhận dạng vấn đề có thể thực hiện được thông qua sự phân tích so sánh theo hệ thống thông qua thời gian và không gian (Charles, 2006). Các chính sách phát triển ngành ngoài việc dựa trên các chính sách phát triển chung của quốc gia và cũng cần chú ý đến đặc trưng của ngành, chẳng hạn như nền tảng tri thức, các đặc điểm đặc biệt của công nghệ cơ bản trong hệ thống ngành, đặc điểm của các sản phẩm ngành, đặc thù của thị trường lao động của SSI, thiết chế tài chính và các mối quan hệ đặc biệt của ngành, đặc thù của cấu trúc ngành, các tác nhân đầu đàn trong ngành, các động cơ biến đổi của ngành (Maberla, 2004).

Chương 2

KINH NGHIỆM NƯỚC NGOÀI VỀ HỆ THỐNG ĐỔI MỚI NGÀNH DƯỢC PHẨM

2.1. Kinh nghiệm của các nước phát triển về hệ thống đổi mới ngành

2.1.1. Kinh nghiệm hệ thống đổi mới ngành công nghiệp dược của Nhật Bản

Ngành công nghiệp dược Nhật bản hiện nay chiếm một thị phần khá lớn trên thị trường dược phẩm thế giới (15%) (Kazuyuki Motohashi, trang 2), mặc dù điều kiện cho phát triển ngành công nghiệp dược không thuận lợi cho lắm ở Nhật bản do thị trường lao động cứng nhắc, thị trường vốn đầu tư mạo hiểm còn kém phát triển, năng lực kinh doanh còn yếu.... Sự phát triển nhanh chóng của ngành dược phẩm Nhật bản có được là nhờ có một chiến lược phát triển ngành và có chính sách hỗ đổi mới ngành thích đáng.

- *Hoạt động R&D của nhà nước:* Các tổ chức R&D cho ngành dược phẩm ở Nhật Bản khá mạnh. Hoạt động R&D được chú trọng rất nhiều, đặc biệt là chi phí cho hoạt động R&D.
- *Hệ thống kinh doanh (business system):* bao gồm các công ty mới, các công ty đang tồn tại và liên doanh. Số lượng các doanh nghiệp dược phẩm của Nhật là 334 (năm 2003) tăng gấp 3,5 lần so với năm 1994 (khoảng 90 DN)
- Các doanh nghiệp ngành dược phẩm có các liên kết/hợp tác với các đối tác khác nhau dưới nhiều góc độ khác nhau: các đối tác hợp đồng, các đối tượng dự án, các giai đoạn R&D..., Và các đối tác chủ yếu và có vẻ ngày càng gia tăng sự liên kết hợp tác là các công ty mạo hiểm trong lĩnh vực công nghệ sinh học (bio-venture) và hầu hết các công ty đầu tư mạo hiểm này nằm ở Mỹ.
- *Chính sách và chiến lược phát triển ngành công nghệ sinh học.* Nhật bản sử dụng chính sách dọc dành cho ngành dược kết hợp với các chính sách phát triển ngang và các chính sách hỗ trợ xây dựng nền tảng tri thức. Đặc biệt Nhật Bản có ban chỉ đạo chiến lược phát triển quốc gia riêng cho ngành dược. Một chính sách quan trọng cho đổi mới trong ngành dược nữa là chính sách tài chính dành riêng cho ngành dược phẩm đó là chính chính thuế ưu đãi cho R&D và tín dụng thuế là số phần trăm tất yếu (khoảng 8-12% của số chi phí cho nghiên cứu và thử nghiệm) trong tổng số chi phí R&D. Chính sách hỗ trợ thương mại hóa. Các chính sách kinh tế- xã hội và dân tộc hỗ trợ phát triển ngành công nghiệp dược phẩm.

2.1.2. Kinh nghiệm hệ thống đổi mới ngành dược phẩm của các nước EU

Ngành công nghiệp dược phẩm là một trong những ngành công nghiệp chiếm ưu thế của các quốc gia Châu Âu, năm 1998, Châu Âu đã chiếm 40% tổng số thị phần dược phẩm thế giới.

Pháp, Đức và Anh là những quốc gia có sự phân phối đầu tư rất lớn cho các nghiên cứu thuộc khu vực nhà nước, các trường đại học, các Viện nghiên cứu và số các sinh viên sau đại học được đào tạo trong các lĩnh vực liên quan đến ngành dược. Các nước như Hà Lan, Tây Ban Nha số đầu tư này ít hơn. Hầu hết các SMEs trong lĩnh vực công nghệ sinh học nằm ở các nước Pháp, Đức và Anh, các quốc gia này là lãnh địa dành cho các công ty dược phẩm đa quốc gia, và cùng với Hà Lan đã thu hút các công ty dược phẩm đa quốc gia thành lập các chi nhánh nghiên cứu, các quốc gia này cũng có các quan tâm kinh doanh mạnh mẽ đối với các tổ chức ngoài nhà nước theo ngành (BINGOs) để thể hiện quan tâm đến công đồng kinh doanh. Các chi nhánh của các công ty dược phẩm đa quốc gia có hoạt động R&D cũng đã thúc đẩy hoạt động của các quốc gia. tại Áo và Tây Ban Nha, các hoạt động này cũng được tính đến cho hầu hết các hoạt động nghiên cứu công nghiệp công nghệ sinh học.

EU có qui định chung cho ngành dược phẩm dựa trên công nghệ sinh học. Đó là một chính sách mạnh mẽ và ổn định để hỗ trợ cho việc phát triển các doanh nghiệp công nghệ sinh học ở Anh, Đức và Ireland, kể cả cơ chế hỗ trợ chuyển giao công nghệ. Hiện nay chính sách thúc đẩy đổi mới công nghệ sinh học và chuyển giao công nghệ còn yếu ở một số quốc gia Châu Âu khác như Pháp, Hà Lan, Áo, Hy Lạp, Tây Ban Nha. Hiện nay Pháp và Hà Lan đang thực thi các chính sách hỗ trợ cho việc tạo lập các doanh nghiệp nhỏ. Với sự sẵn sàng của nguồn vốn tài chính có thể tác động đến sự tạo dựng các doanh nghiệp start-up. Anh và Đức là hai quốc gia có môi trường hỗ trợ mạnh cho đổi mới trong lĩnh vực dược phẩm dựa trên công nghệ sinh học và không có một cản trở nào đối với sự phát triển của ngành. Áo và Ireland chỉ có một vài yếu tố tích cực, yếu tố nhu cầu của thị trường là cơ hội cung cấp một bộ phận cho việc tiếp cận thị trường bên cạnh, và dường như cho phép hai quốc gia nhỏ bé này có vai trò lớn hơn trong hoạt động đổi mới ngành dược phẩm. Tây Ban Nha có những thế mạnh tất yếu về tri thức và kỹ năng và các cam kết trong việc hợp tác R&D giữa khu vực nhà nước và tư nhân, tuy nhiên các tiềm năng cho đổi mới trong ngành dược phẩm còn hạn chế bởi các yếu tố bị lan rộng, đặc biệt về vấn đề quản lý giá cả dược phẩm. Hy Lạp đầu tư về đào tạo khoa học, nhưng hầu hết các yếu tố tác động đến đổi mới ngành dược phẩm lại là từ các yếu tố điểm và các cản trở từ hệ thống quốc

2.1.3. Hệ thống đổi mới ngành công nghiệp dược phẩm của Mỹ

Mỹ là một trong những quốc gia đầu tiên nhanh chóng nhận tầm quan trọng của nền tảng tri thức khoa học về gene và phân tử trong việc điều trị bệnh và đây chính là cơ hội để họ phát triển các loại thuốc.

Chính sách dược cải cách để thúc đẩy nhanh sự phát triển của các loại thuốc mới cho các loại bệnh quan trọng và nguy nan. Mỹ lại có truyền thống hợp tác và chia sẻ giữa khu vực nhà nước và tư nhân trong R&D. Việc cấp bằng sáng chế và bảo hộ sáng chế với các mục tiêu về dược phẩm dựa trên công nghệ sinh học như là một công cụ chính để thúc đẩy sự phát triển của ngành. Hoạt động đổi mới thành công của ngành dược phẩm của Mỹ là nhờ vào sự quan hệ chặt chẽ và mạnh mẽ giữa khu vực đại học, nghiên cứu hàn lâm với khu vực công nghiệp, các liên kết hợp tác khác nhau giữa các hình thức nghiên cứu và thực hành. Cũng phải kể đến cơ hội mới cho sự phát triển các loại thuốc, các mối liên kết hiện tại cũng đem đến các cơ hội để thúc đẩy việc sản xuất các loại thuốc. Mối quan tâm của công đồng và chiến lược phát triển quốc gia cũng tác động đến sự phát triển các thế hệ thuốc. Mỹ cũng thúc đẩy việc bàn bạc với dân chúng trong việc phát triển các loại thuốc mới và cố gắng thực hiện các chương trình nghiên cứu đặt ra. Các thuốc mới được thực hiện qua các cuộc đánh giá thử nghiệm và rất nhiều các hoạt động “ học hỏi bởi thực hành” được thực hiện ở các dịch vụ y tế đặc biệt của Mỹ và có các phản hồi lại với các hoạt động R&D.

2.2. Kinh nghiệm của các nước đang phát triển và kém phát triển

2.2.1. Ấn Độ

Ngành công nghiệp dược là một trong những ngành đổi mới nhất trong các ngành sản xuất ở Ấn Độ. Hệ thống đổi mới của ngành công nghiệp dược Ấn Độ có 3 thành tố trụ cột chính đó là: một cơ chế chính sách nhà nước rất chủ động với sự tôn trọng IPR, các viện nghiên cứu nhà nước mạnh và các doanh nghiệp tư nhân mạnh sẵn sàng đầu tư cho đổi mới.

Các giải pháp chính sách cho ngành dược phẩm Ấn Độ gồm có 3 giải pháp chính sau: Thúc đẩy R&D ngành dược phẩm thông qua các khuyến khích về tài chính; Thúc đẩy phát triển ngành thông qua các công ty dựa trên hoạt động R&D và Thành lập quỹ hỗ trợ R&D cho ngành dược và phát triển các sản phẩm thuốc còn mới mẻ (non). Hơn nữa hệ thống đổi mới ngành dược Ấn Độ còn có một loạt các chính sách hỗ trợ sau:

Quyền sở hữu trí tuệ và qui định về Patent: Ấn Độ chú trọng chế độ bản quyền và bảo hộ phát minh. Luật Patent Ấn Độ ban hành năm 1970, Luật này đã không thừa nhận bảo hộ phát minh về sản phẩm mà chỉ bảo hộ phát minh về qui trình. Điều này cho phép các công ty dược phẩm Ấn Độ bảo vệ các kỹ sư và sản xuất thuốc ở giá thấp nhất. Tuy nhiên khi Ấn Độ trở thành thành viên của WTO năm 1995, chế độ bản quyền và bảo hộ phát minh được tuân theo hiệp định TRIPS.

Chính sách điều chỉnh và quản lý về giá: Quy định về giá với các thuốc là một phần quan trọng trong chính sách dược phẩm của Ấn Độ này. Giá thuốc Ấn Độ thấp nhất trên thế giới, đó là ví một số lý do sau đây: *Thứ nhất* đó là do chỉ bảo hộ quyền phát minh qui trình, không bảo hộ phát minh sản phẩm lâu nay được công nhận tại luật pháp của Ấn Độ. Vì thế các nhà sản xuất Ấn Độ có thể sản xuất khối lượng lớn thuốc và thực hiện “bảo hộ kỹ thuật” của các loại dược phẩm bảo hộ của nước ngoài, như thế đã giảm được chi phí cho hoạt động R&D và tránh được việc chi trả tiền bản quyền cho chủ phát minh. *Thứ hai*, chi phí lao động ở Ấn Độ khá rẻ, thấp hơn một số mức so với nước ngoài. Hầu hết các cơ sở sản xuất và thiết bị cần thiết được sản xuất trong nước. Quan trọng nhất là công cụ điều khiển giá thuốc theo luật cho số lượng lớn sản phẩm và việc thực hiện giải phẫu ở Ấn Độ.

Chính sách qui định về sản phẩm và chất lượng: Việc thực hiện các thử nghiệm lâm sàng - ngày càng được coi trọng. Chính phủ ban hành các chính sách chú trọng vào sự hợp nhất các thỏa thuận thực hành lâm sàng tốt và tạo cho nó sự trói buộc pháp luật để nhấn mạnh khía cạnh an toàn của bệnh nhân và tạo sự phù hợp chặt chẽ với văn hóa các dân tộc trong nước. Phòng thí nghiệm tốt của Ấn Độ tuân theo các chuẩn mực và qui định của OECD. Các thử nghiệm, thiết bị, các phòng thí nghiệm đều trong chờ sự chấp thuận từ các nhà cầm quyền trước khi đưa ra thị trường.

2.2.2 Kinh nghiệm xây dựng hệ thống đổi mới ngành dược của CuBa

Khác với các nước đang phát triển và có nhiều khó khăn về kinh tế và xã hội, Cu Ba đã xây dựng và phát triển thành công một hệ thống đổi mới vững mạnh về lĩnh vực Y tế và dược phẩm. Cu Ba có một chính sách hỗ trợ mạnh mẽ của chính phủ về hỗ trợ phát triển nền tảng tri thức KH&CN vững chắc về lĩnh vực công nghệ sinh học, đặc biệt với sự chú trọng ứng dụng vào ngành Y tế và công nghiệp dược bắt đầu từ những năm 1980. Chẳng hạn, Cu Ba tạo dựng và phát triển một hệ thống viện nghiên cứu nhà nước và trường đại học vững mạnh, đồng thời chính phủ cũng có các biện pháp nâng cao chất lượng đào tạo nguồn nhân lực cả trong và ngoài trường đại học và đầu tư thích hợp cho hệ thống giáo dục đại học. Chính phủ Cu Ba có những ưu đãi đặc biệt về y tế cộng đồng, kết hợp với các dịch vụ ưu đãi đặc biệt về y tế với các công nghệ tiên tiến.

Nhìn chung động lực để phát triển hệ thống ngành dược phẩm của Cu Ba là từ ý chí của nhà nước với việc xây dựng các chính sách phù hợp và các đầu tư thích đáng đối với các viện nghiên cứu và trường đại học thuộc khu vực nhà nước.

2.2.3. Kinh nghiệm các nước Châu Phi (Iran, Nigeria)

Các quốc gia Châu Phi không chú trọng xây dựng nền tảng KH&CN mà chú trọng đến việc nhập công nghệ thông qua mua bán, họ ít chú trọng đến học hỏi và làm chủ công nghệ mà chủ yếu quan tâm đến giá cả của thuốc mà họ có thể chi trả được.

Ở các quốc gia này, các doanh nghiệp nước ngoài không có vai trò quan trọng gì cả trong nền kinh tế và cung cấp tri thức công nghệ, và gần như vắng mặt ở ngành dược phẩm, đặc biệt là ở Iran. Họ chú trọng chủ yếu về mặt nhu cầu sử dụng thuốc và hỗ trợ chăm sóc sức khỏe và tạo điều kiện cho các doanh nghiệp dược phẩm địa phương nổi lên. Ngoài ra, tạo dựng không gian cho các liên kết và tương tác giữa người tiêu dùng và người sản xuất cung cấp cũng là một trong những bí quyết góp phần thành công trong việc xây dựng hệ thống đổi

mới ngành. Ở Nigeria, nhà nước chú ý đến nhu cầu chăm sóc sức khỏe của người dân địa phương và tạo dựng một không gian mới cho các doanh nghiệp địa phương có ý thức thực hiện việc sản sinh tri thức và sử dụng tri thức một cách tích cực. Cùng với sự chú trọng về nhu cầu, chính phủ Nigeria đã chú trọng đến việc xây dựng năng lực nội sinh, chính sách “nội địa hóa” được đưa ra đầu những năm 1990s với yêu cầu nhượng lại cổ phần cho người Nigerian trong các công ty nước ngoài và kết quả là người dân Nigerian đã thu nhận được các tri thức kinh doanh tuy họ đã phải đối mặt với không ít khó khăn từ chính sách này, và điều này cũng đã có vai trò chủ động hỗ trợ cho việc phát triển ngành dược phẩm. Đồng thời chính phủ cũng đã xây dựng một số các viện nghiên cứu nhà nước, trong đó có một số viện nghiên cứu chuyên về giải quyết các vấn đề trong nước và sử dụng các nguyên liệu thô của địa phương.

2.3. Các sự khác biệt về chính sách phát triển ngành dựa trên hệ thống đổi mới ngành giữa các nước phát triển và đang phát triển

Các quốc gia khác nhau có các hệ thống đổi mới quốc gia khác nhau tác động đến sự phát triển và hệ thống đổi mới ngành dược khác nhau

Về nền tảng tri thức: các quốc gia khác nhau có nền tảng tri thức của ngành dược phẩm khác nhau, các nước phát triển hầu hết có lợi thế về nền tảng công nghệ sinh học tuy nhiên một số nước đang phát triển với sự hỗ trợ của chính phủ và các luật lệ qui định cũng đã xây dựng cho mình một nền tảng tri thức tốt về KH&CN cho ngành dược phẩm như Ấn Độ, Cu Ba

Các liên kết và tương tác giữa các tác nhân SSI (doanh nghiệp, tổ chức R&D) rất khác nhau tùy theo điều kiện chính sách của chính phủ, tuy nhiên lĩnh vực dược phẩm dựa trên công nghệ sinh học đã làm mạnh mẽ hơn các mối liên kết giữa các tác nhân do đòi hỏi về an toàn và các thử nghiệm lâm sàng chặt chẽ nghiêm ngặt trước khi đưa sản phẩm ra thị trường.

Các thiết chế chính sách điều chỉnh quan trọng trong SSI ngành dược bao gồm chính sách về sở hữu trí tuệ, chính sách khuyến khích hoạt động R&D, chính sách thuế ưu đãi, chính sách thương mại hóa và giá cả về mua bán thuốc, về tiêu chuẩn chất lượng...

Đa số các quốc gia kém phát triển khi xây dựng SSI dược phẩm chú trọng đến việc giải quyết các nhu cầu chăm sóc sức khỏe của địa phương và nhu cầu sử dụng thuốc. Như vậy, khi xây dựng và phát triển SSI ngành dược, các quốc gia đều chú trọng đến xây dựng nền tảng tri thức công nghệ, thiết chế và các liên kết đổi mới tuy nhiên các quốc gia có các phương thức khác nhau tùy theo tình hình cụ thể của mỗi quốc gia.

2.4. Kết luận về xây dựng và phát triển SSI ngành dược từ kinh nghiệm nước ngoài

Kinh nghiệm của các nước nói chung đều cố gắng xây dựng những nhân tố sau đây để phát triển hệ thống đổi mới ngành:

- Tạo dựng nền tảng tri thức: vấn đề tạo ra, truyền bá và sử dụng các công nghệ trong ngành.
- Tạo điều kiện cho các nhân tố tạo động lực cho đổi mới
- Về các tác nhân trong hệ thống đổi mới ngành (doanh nghiệp, tổ chức R&D, các hiệp hội, các cơ sở kinh doanh thuốc..)
- Thiết lập các liên kết và tương tác giữa các tác nhân
- Xây dựng hệ thống các thiết chế như điều chỉnh về sở hữu trí tuệ, về mua bán thuốc, về tiêu chuẩn chất lượng...

Ngoài các biện pháp khuyến khích đổi mới, cũng cần có các biện pháp hạn chế các nhân tố làm cản trở đổi mới: chẳng hạn như chính sách điều chỉnh và quản lý giá thuốc có thể mang lại lợi ích cho người dân nghèo, tuy nhiên lại đem lại tác động tiêu cực lớn đến việc thúc đẩy các doanh nghiệp sản xuất các loại biệt dược quan trọng cho các bệnh nan y.

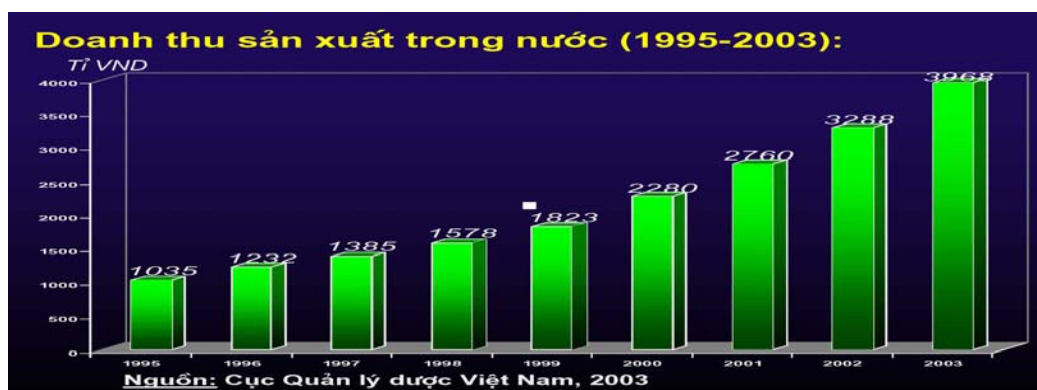
Chương 3. HỆ THỐNG ĐỔI MỚI NGÀNH DƯỢC VIỆT NAM

3.1. Tổng quan về ngành công nghiệp dược Việt Nam

Đến nay ngành Dược Việt Nam đã trải qua hơn 60 năm xây dựng và trưởng thành. Bước vào thời kỳ hội nhập, ngành Dược cũng như các ngành kinh tế khác đang đứng trước rất nhiều những thuận lợi và khó khăn. Mạng lưới cơ sở sản xuất và lưu thông dược phẩm cũng đã được củng cố dần nhất là từ sau khi thực hiện chính sách đổi mới, ngành y tế trong đó có hệ thống dược đã đạt được nhiều thành tích khích lệ, được sự tín nhiệm của nhân dân và có uy tín đối với các nước trong khu vực.

Sản phẩm chủ yếu của ngành dược phẩm Việt Nam bao gồm: thuốc chữa bệnh (kháng sinh, các thuốc chuyên khoa, đặc trị, các thuốc thảo dược), một số loại vacxin và chế phẩm sinh học, các thực phẩm chức năng và một số mỹ phẩm dược sản xuất từ dược liệu. Gần đây sự thay đổi mẫu mã của các loại thuốc của Việt nam hiện nay khá đa dạng, được thể hiện dưới dạng viên nang, dạng matrix, màng bao không tan, thuốc bột....Ngành dược phẩm Việt Nam được coi là một ngành non trẻ nhưng đã có những bước tiến nhất định, trong vòng 10 năm (1995-2005), tổng giá trị thị trường dược phẩm Việt Nam đã tăng gấp 2,9 lần, từ 280 triệu USD lên đến 817 triệu USD (xem thêm biểu đồ 3.1).

Biểu đồ 3.1: Doanh thu sản xuất dược phẩm trong nước



Tuy nhiên một vấn đề lớn đang đặt ra trước mắt là bước vào thế kỷ 21, trong tình hình thực tế của đất nước mặc dù đã đạt được nhiều thành tích đáng kể (xem thêm bảng 2 và biểu đồ 3.2) nhưng đi sâu vào từng lãnh vực thì công nghệ còn nhiều sút kém so với các nước khu vực chung quanh, đầu tư của ta còn ít do khả năng thực tế của đất nước, công tác qui hoạch, tổ chức và quản lý của ta còn nhiều vấn đề bất cập làm trở ngại không ít cho sự phát triển kinh tế và xã hội.

Bảng 2: Kết quả sản xuất dược phẩm trong nước

Năm	Tổng trị giá tiền thuốc sử dụng (1000USD)	Thuốc sản xuất trong nước		
		Trị giá	Tỉ lệ (%) so với tổng trị giá	Tăng Trưởng (%)
2001	472.356	170.39	36,10	100,00
2002	525.807	200.29	38,10	117,55
2003	608.699	241.87	39,74	120,76
2004	707.535	305.95	43,24	126,48
2005	817.396	395.157	48,34	129,16

Nguồn: TS.Cao Minh Quang, Cục Quản lý dược phẩm Việt nam

Ngành dược Việt Nam đã có sự phát triển và tăng trưởng rõ rệt từ năm 2001 đến nay 2007. Năm 2006 tổng doanh thu đạt 12.000 tỷ đồng, bằng 127,3% kế hoạch năm, tăng 27,1% so với năm 2005. Lợi nhuận đạt 293,112 tỷ đồng đạt 136,7% kế hoạch năm, tăng 40,7% so với năm 2005, tạo được tích lũy vốn để tăng quy mô vốn và làm đà phát triển doanh nghiệp (xem biểu đồ 3.2 sau)

Biểu đồ 3.2. Tốc độ tăng trưởng, sản xuất, kinh doanh qua các năm



Nguồn: TS. Cao Minh Quang, Cục Quản lý dược phẩm

3.2. Thực trạng nền tảng tri thức và công nghệ dược sử dụng trong ngành công nghiệp dược phẩm

Ngành dược với đặc trưng về nền tảng tri thức và công nghệ cao, hàm lượng chất xám lớn. Thời gian nghiên cứu để có thể cho ra đời một thuốc mới, dạng thuốc mới thường rất lâu; chi phí cho nghiên cứu rất lớn; đòi hỏi công nghệ sản xuất tiên tiến v.v. Công nghệ sử dụng trong ngành dược phẩm ở Việt Nam khá phong phú bao gồm cả công nghệ có hàm lượng tri thức trung bình và công nghệ có hàm lượng cao. Công nghệ có hàm lượng tri thức cao là các công nghệ dược sử dụng để sản xuất vắc xin và các sinh phẩm và các công nghệ để kiểm tra chất lượng các loại sản phẩm này, công nghệ và kỹ thuật gene trong sản xuất vắc xin tái tổ hợp và các dạng sinh phẩm chẩn đoán; công nghệ màng tinh lọc chế (T.F.F, Isoprime ...) cho các sản phẩm có độ sạch và hiệu suất lớn; công nghệ đông khô tiến đến hệ đông khô đóng ống, hoặc đóng lọ khép kín các dạng sản phẩm đông khô; các loại công nghệ về hóa miễn dịch trong kiểm định và sản xuất. Công nghệ dược phẩm có hàm lượng tri thức trung bình và thấp bao gồm: công nghệ bào chế thuốc, bao gồm công nghệ sản xuất các loại thuốc dạng Matrix, màng bao không thấm, công nghệ Pellet và vi nang, viên nang mềm, công nghệ bột siêu mịn, siêu nhỏ (micromet), kỹ thuật và công nghệ nhũ tương và vi nhũ tương. công nghệ sản xuất thuốc dạng bào chế giải phóng hoạt chất, đưa hoạt chất đến cơ quan hay tế bào đích; công nghệ sàng lọc dược liệu, tuyển chọn cây thuốc, công nghệ bào chế đông dược theo y học cổ truyền, chiết tách, tinh chế nguyên liệu làm thuốc....

Hiện nay chúng ta đã sản xuất được 8 trong số 10 loại vắc xin dược sử dụng trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng đó là vắc xin phòng chống viêm gan B, vắc xin phòng chống bệnh bại liệt, đậu mùa, vắc xin phòng dịch tả, vắc xin phòng chống ho gà, bạch hầu, uốn ván, lao và kết quả là chúng ta đã hạn chế đáng kể số vắc xin phải nhập khẩu. Tuy nhiên, hầu hết cơ sở sản xuất của ngành công nghiệp dược với trang thiết bị lạc hậu, cũ kỹ có từ những năm 70. Hiện nay, hầu hết các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước mới chỉ tập trung vào công nghiệp bào chế, chưa chú trọng đầu tư vào các loại thuốc chuyên khoa đặc trị, các dạng bào chế đặc biệt..., trong khi theo đánh giá của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO)

thì năng lực của ngành dược Việt Nam đang ở mức độ phát triển từ 2,5 đến 3 (trong thang phân loại từ 1 đến 4), tức là có khả năng sản xuất một số thuốc gốc và xuất khẩu một số dược phẩm (xem phụ lục 1,2). Chưa chú trọng phát triển nguồn dược liệu để sản xuất thuốc, còn đầu tư trùng lắp của các nhà máy đạt GMP. Tuy nhiên, công nghệ bào chế dược phẩm của Việt Nam mới bước vào thời kỳ phát triển, chủ yếu mới sản xuất thuốc generic, phần lớn các DN chưa nghiên cứu, chưa sản xuất được các loại thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có kỹ thuật công nghệ cao. Còn công nghiệp hóa dược trong nước cũng chưa phát triển do phụ thuộc nhiều vào các ngành công nghiệp hóa chất, công nghiệp hóa dầu cũng đang trong trình độ tương tự. Những hạn chế này đã dẫn đến việc chúng ta chưa chủ động được nguyên phụ liệu, chúng ta vẫn đang phải nhập khẩu khoảng 90% nguyên phụ liệu, 50% giá trị thuốc thành phẩm, đặc biệt với nhóm thuốc đặc trị, thuốc có công nghệ cao.

Biểu đồ 3.3. So sánh tổng giá trị tiền sử dụng thuốc và tổng giá trị sản xuất thuốc



Nguồn: TS.Cao Minh Quang, Cục Quản lý dược phẩm Việt nam

Trong 5 năm gần đây (2000-2005), sản lượng thuốc trong nước đã có tăng trưởng vượt bậc. Sản lượng thuốc nội địa đã tăng từ 2.280 tỷ đồng, tương đương 152 triệu USD (2000) lên đến 6.300 tỷ đồng, chiếm gần 48% thị trường dược phẩm năm 2005, năm 2007, các doanh nghiệp trong nước đã cung ứng được gần 55% thị trường thuốc. Tốc độ tăng trưởng sản xuất dược phẩm trong nước đạt bình quân 19% năm, gấp 2,2 lần so với tỷ lệ tăng trưởng bình quân nhập khẩu thuốc (8,4%) trong thời kỳ này. Chủ yếu đầu tư sản xuất các loại *thuốc thông thường, đơn giản*, có nhiều trùng lắp, chưa chú ý đầu tư sản xuất các loại thuốc chuyên khoa, đặc trị, các dạng bào chế đặc biệt.

3.3. Các tác nhân trong hệ thống ngành dược phẩm Việt nam

3.3.1. Các tác nhân cung cấp trang thiết bị sản xuất và tri thức khoa học

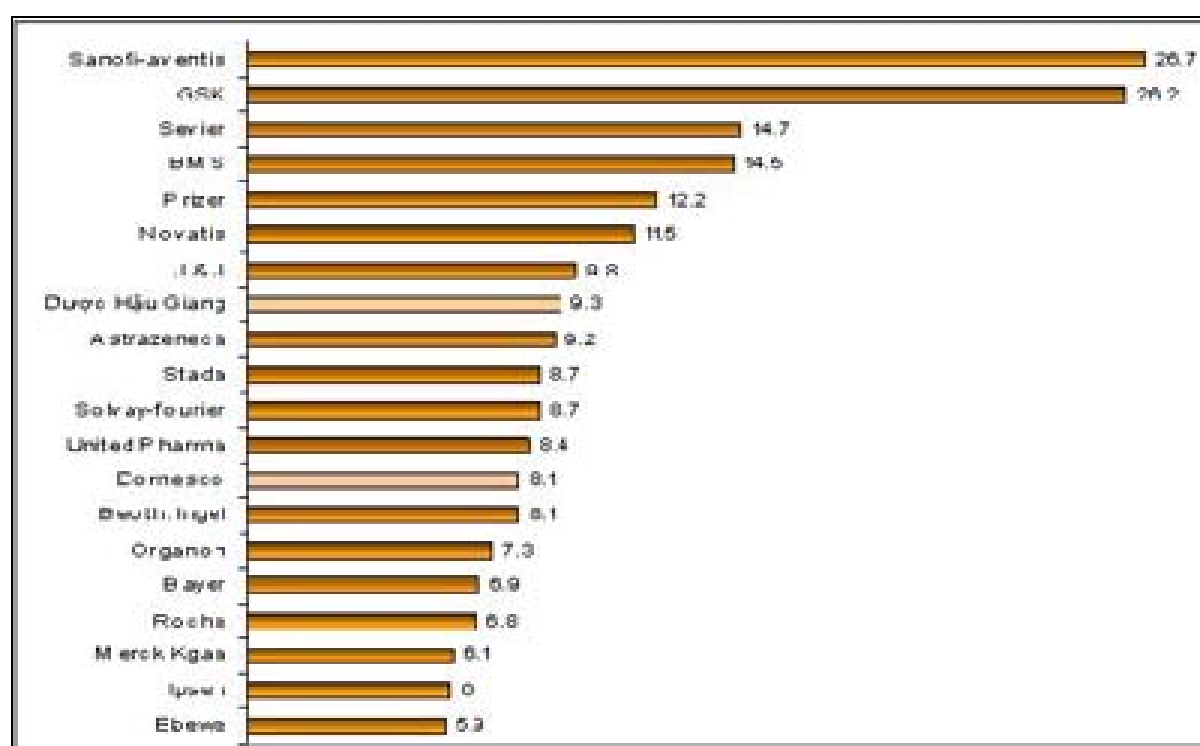
Về mạng lưới các cơ quan cung cấp tri thức khoa học và công nghệ trong lĩnh vực dược phẩm bao gồm các trường đại học, Trung học dược, các Viện nghiên cứu thuộc lĩnh vực dược phẩm, các khoa dược tại một số bệnh viện lớn. Các cơ quan cung cấp tri thức và công nghệ dược phẩm chủ yếu nằm ở Hà Nội và TP HCM, rải rác các đơn vị nghiên cứu và phát triển nằm miền Trung, Tây Nguyên, Quy Nhơn và các tỉnh lân cận Hà Nội, miền núi phía bắc. Số các đơn vị cung cấp tri thức KH&CN ngành dược phẩm không nhiều, có thể điểm tên như sau: Trường Đại học Dược Hà Nội, Đại học Y Hà Nội (với thế mạnh về nghiên cứu thuốc kháng sinh) và Đại học Y - Dược TP Hồ Chí Minh, Đại học Y-Dược Huế, Đại học Y dược Thái Nguyên, Trường trung học Dược Bộ Y tế ở Hải Dương, Viện Dược liệu, Viện Vệ sinh Dịch tễ ở Hà Nội, Tây Nguyên, Viện sốt rét-Côn trùng - ký sinh trùng Hà Nội, Phân Viện sốt rét-Côn trùng - ký sinh trùng Quy Nhơn, Viện Pasteur TPHCM, Viện

Paseur Nha Trang. Tham gia vào cung cấp công nghệ và tri thức cho sản xuất ngành dược phẩm còn có các doanh nghiệp sản xuất máy móc, thiết bị cho sản xuất thuốc, sản xuất các trang thiết bị, vật tư Y tế của Việt nam và nước ngoài

3.3.2. Các doanh nghiệp

Về cơ sở dược, đến cuối năm 2007 ngành dược phẩm đã có 274 doanh nghiệp trong nước sản xuất và kinh doanh dược phẩm rải rác trên 64 tỉnh, chiếm 44% số doanh nghiệp kinh doanh và sản xuất thuốc tại Việt Nam, trong đó có 7 xí nghiệp bào chế thuốc theo y học cổ truyền. Hiện nay, tính đến năm 2006, có 266 doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động (sản xuất hoặc kinh doanh) dược phẩm tại Việt Nam, chiếm tới gần 60% tổng giá trị thuốc phục vụ phòng và chữa bệnh của người dân. Đó là những doanh nghiệp đến từ Ấn Độ, Pháp, Hàn Quốc, Đài Loan, Nhật bản, Thụy Sĩ, Thái Lan, Singapore, Đức, Hồng Kông, Hungary, Mỹ, Anh.

Biểu đồ 3.4: Các doanh nghiệp dược dẫn đầu thị trường Việt Nam



Nguồn:

Do lịch sử để lại, tổ chức các xí nghiệp dược phẩm của ta quá phân tán. Sự phân tán này là nguồn gốc của bế tắc trong đầu tư; trong phân công sản phẩm; trong việc hoàn chỉnh GMP vì quá tải và bế tắc trong việc sử dụng hết công sức máy móc. Dẫn đầu các doanh nghiệp trong nước của ngành dược phẩm Việt Nam có thể kể đến Traphaco, Dược phẩm Hậu giang, Domesco, Imexpharm, Mekophar, Bidiphar, Vidipha, Dược phẩm Nam Hà...nhưng nhìn chung có một doanh nghiệp nào có thể gọi là lớn đủ sức đương đầu, cạnh tranh với các đại lý công ty ở nước ngoài. Đã vậy mà lại hoạt động riêng lẻ, thiếu sự phối hợp.

3.3.3. Hiệp hội

Hiệp hội sản xuất - kinh doanh dược Việt Nam là một tổ chức tập hợp các doanh nghiệp sản xuất - kinh doanh dược phẩm, dược liệu thuộc các thành phần kinh tế và thể nhân sản xuất chế biến, kinh doanh, dịch vụ cung ứng xuất nhập khẩu tự nguyện tham gia Hiệp hội nhằm nâng cao hiệu quả các hoạt động sản xuất - kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc, sản phẩm gắn thuốc trên thị trường trong nước và nước ngoài vì lợi ích chung của ngành dược; hỗ trợ và bảo vệ lẫn nhau, đẩy mạnh các hoạt động sản xuất - kinh doanh, nghiên cứu

khoa học, thông tin kinh tế ... góp phần phát triển kinh tế xã hội của đất nước và thúc đẩy quan hệ hợp tác với cộng đồng quốc tế. Hỗ trợ hoạt động đổi mới trong ngành dược Việt nam còn có Hiệp hội các Doanh nghiệp vừa và nhỏ, Hội Dược học Việt Nam, VCCI

3.3.5. Các tác nhân nước ngoài

Các tổ chức quốc tế trong đã góp phần không nhỏ trong hoạt động đào tạo cũng như nghiên cứu khoa học trong ngành dược phẩm như Tổ chức tầm nhìn thế giới (World Vision International), Tổ chức Y tế thế giới (WHO), Dược sĩ không biên giới (Pharmaciens Sans Frontieres), Sida (Thụy điển), và một số trường Đại học nước ngoài khác: Leiden và Groningen (Hà lan), Curtin (Australia), Caen, Lyon (Pháp), Chiangmai (Thái lan), đại học tổng hợp Berkeley California (Mỹ) và đại học tổng hợp Leuven (Bi). Các tổ chức quốc tế bao gồm hội thảo đào tạo về thực hành sản xuất thuốc tốt - GMP (với chương trình phòng chống sốt rét Việt Úc - VAMCP; đào tạo và hội thảo về Thực hành thuốc tốt (European Union tài trợ); hội thảo về Chương trình quản lý thuốc tốt (Tổ chức Aus- Aid và Tầm nhìn thế giới tài trợ)

Các cơ sở đầu tư 100% vốn nước ngoài xuất hiện nhanh chóng trong lĩnh vực dược phẩm từ cuối những năm 90s như Công ty Hisamitsu, Công ty Rohto Mentholatllm, Tập đoàn Dược phẩm Viên Đông, Công ty cổ phần Công nghệ sinh học - dược phẩm ICA và Công ty Novartis và hàng loạt các công ty liên doanh: Sanofi pharma Việt Nam và Rhone - Poulenc Rorer Nếu cộng với số doanh nghiệp đăng ký kinh doanh dược tại Việt Nam, thì tính tới cuối tháng 9 năm 2005, cả nước đã có 266 doanh nghiệp nước ngoài đăng ký hoạt động (sản xuất hoặc kinh doanh) dược phẩm tại Việt Nam, chiếm tới 60% tổng giá trị thuốc phục vụ phòng và chữa bệnh của người dân.

Việt Nam có 35 dự án ĐTNN trong lĩnh vực sản xuất dược, với tổng vốn đầu tư đăng ký 240 triệu USD (năm 2002 mới có 16 dự án với tổng vốn đăng ký 98,4 triệu USD), số vốn thực hiện mới đạt 42% tổng vốn đăng ký. Trong đó mới có 17 dự án đã đi vào hoạt động sản xuất, kinh doanh ở các giai đoạn khác nhau, 3 dự án triển khai dịch vụ bảo quản thuốc, còn 15 dự án khác đang làm các thủ tục hoặc chưa triển khai¹.

Số liệu nêu trên cho thấy, trong lĩnh vực dược phẩm, số doanh nghiệp nước ngoài tham gia trực tiếp sản xuất dược phẩm chưa nhiều. Trong khi đó, số doanh nghiệp kinh doanh nhập khẩu thuốc, nhập khẩu nguyên liệu dược và phân phối thuốc, phân phối nguyên liệu dược lại đông hơn. Nghĩa là, trong lĩnh vực dược phẩm Việt Nam đầu tư nước ngoài về kinh doanh lớn hơn đầu tư về sản xuất.

3.3.6. Các tác nhân hỗ trợ khác

- *Hệ thống xuất nhập khẩu, phân phối thuốc:*

Hệ thống lưu thông, phân phối thuốc phát triển rộng khắp, đảm bảo đưa thuốc đến tận tay người dân: trung bình 1 điểm bán lẻ phục vụ khoảng 2.000 người dân. Các thành phần tham gia mạng lưới cung ứng thuốc là: Số công ty TNHH, CTCP, DNTN : 897; Tổng số quầy bán lẻ thuốc : 29541; Số lượng nhà thuốc tư nhân : 7490; Số đại lý bán lẻ thuốc : 7417; Quầy thuốc thuộc trạm y tế xã : 7948; Quầy thuốc thuộc DN nhà nước : 464; Quầy thuốc thuộc DN nhà nước cổ phần hóa : 6222²

Tuy vậy, hiện vẫn chưa có các doanh nghiệp phân phối thuốc *thực thụ với tính chuyên nghiệp, công nghệ hiện đại và dịch vụ hậu mại hoàn hảo*. Nhiều doanh nghiệp có chức năng nhập khẩu trực tiếp nhưng chủ yếu làm nhập khẩu ủy thác để hưởng phí ủy thác. Chủ yếu nhập khẩu các thuốc bán chạy lợi nhuận cao, chưa phù hợp với mô hình bệnh tật, dẫn tới

¹ Theo số liệu của Bộ Y tế (2007)

² Theo số liệu của Cục quản lý Dược phẩm- Bộ Y tế

cạnh tranh không lành mạnh trên thị trường. Một số cán bộ làm công tác xuất nhập khẩu thiếu kiến thức về kinh tế, luật pháp và thương mại quốc tế.

- *Cơ quan quản lý Nhà nước về dược:*

Mạng lưới các cơ quan quản lý nhà nước về ngành dược hiện nay gồm có: Bộ Y tế, Cục quản lý dược Việt Nam, các sở Y tế và các phòng y tế tuyến quận huyện, các cơ sở dự phòng Y tế... Cơ cấu tổ chức các cơ quan quản lý nhà nước về dược phẩm chưa hoàn chỉnh, còn nhiều bất cập về nhân lực, trình độ quản lý...

Nhân lực trong các cơ quan quản lý nhà nước về ngành dược còn: thiếu về số lượng, trình độ chuyên môn chưa đáp ứng yêu cầu, phân bố không đều và chưa phù hợp. Ở một số địa phương, lãnh đạo chưa ý thức được một cách rõ rệt về mức độ cấp thiết các vấn đề gia nhập WTO.

- *Mạng lưới tác nhân kiểm tra chất lượng thuốc*

Tại HN và TP HCM có Viện kiểm nghiệm và phân viện Kiểm nghiệm thuốc, các tỉnh có các trung tâm kiểm nghiệm thuốc. Tuy nhiên việc thẩm định thuốc vẫn là khâu yếu kém của ngành dược phẩm. Trong thời gian gần đây, các cơ quan kiểm nghiệm thuốc trung ương đã được trang bị một số phương tiện thiết bị mới, hiện đại nhưng việc kiểm nghiệm chất lượng thuốc vẫn chưa đáp ứng được yêu cầu. Tại các tỉnh các trung tâm kiểm định thuốc vẫn chỉ là hình thức chứ chưa hoạt động theo yêu cầu thực tế.

3.4. Các hoạt động đổi mới của ngành dược phẩm Việt Nam

3.4.1. Nghiên cứu và phát triển

Chủ yếu được thực hiện tại các trường đại học và viện nghiên cứu nhà nước, các khoa dược tại các bệnh viện đã được đề cập ở mục 3.3.1. và một số doanh nghiệp lớn như Traphaco, Dược phẩm Hậu Giang ...tuy nhiên khả năng cung cấp tri thức KH&CN của các đơn vị này của Việt Nam còn yếu kém do sự hạn chế khả năng của nguồn nhân lực.

Việt Nam có ưu thế về y học cổ truyền từ lâu đời, tuy nhiên chúng ta chưa tận dụng được cơ hội thừa kế, chúng ta chưa có cơ sở nào có thể sản xuất thuốc cổ truyền từ cây thuốc giống như Trung Quốc, Qàn Quốc, mà vẫn sử dụng các bôc thuốc truyền thống.

Riêng tri thức công nghệ về vắc xin của Việt Nam được đánh giá vào loại tốt trong khu vực, ngoài việc Vắc xin của ta được WHO công nhận về chất lượng và chủng loại, chúng ta có thể xuất khẩu một số vắc xin và hạn chế nhập khẩu.

Những năm gần đây, các doanh nghiệp đã có nhiều điều kiện thuận lợi để đầu tư, đổi mới dây chuyền, thiết bị công nghệ bào chế thuốc, sản xuất nhượng quyền các loại thuốc biệt dược..., đã đa dạng hóa chủng loại, số lượng thuốc đặc biệt là nhóm thuốc dung dịch tiêm, kháng sinh, bột đông khô... Trong số 1.500 hoạt chất có trong các thuốc đã đăng ký thì các doanh nghiệp dược trong nước đã có thể bào chế được 773 hoạt chất. Tuy nhiên, với tốc độ tăng trưởng mạnh mẽ của nhu cầu sử dụng thuốc điều trị, ngành dược Việt Nam đứng trước rất nhiều thách thức liên quan đến việc phát triển các công nghệ bào chế thuốc tiên tiến, đảm bảo số lượng, chất lượng thuốc khi phân phối đến người tiêu dùng, đặc biệt là duy trì sự bình ổn của thị trường dược phẩm. Hơn nữa, công tác nghiên cứu khoa học, trong cả một thời gian dài, không được đầu tư nhiều và sâu, nên hoạt động này còn hạn chế, gần như không đưa được ra thị trường những mặt hàng mới, độc đáo, nên mặt hàng dược phẩm Việt nam chỉ quanh quẩn trên dưới 400 hoạt chất; đã không phát huy được thế mạnh về cây thuốc, mà cũng không thể cạnh tranh trên thị trường thế giới.³

3.4.2. Xây dựng năng lực

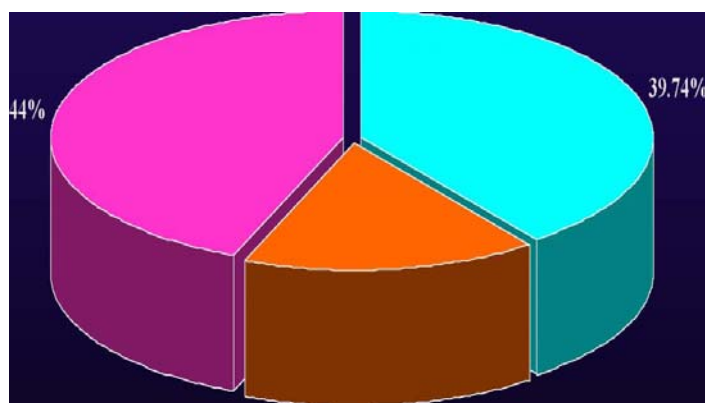
³TS. Nguyễn Duy Cường- Chủ tịch Hội Dược học Việt Nam- phát biểu tại hội thảo về thành tựu của Cục quản lý dược trong 10 năm, 14,11,2006

Xây dựng năng lực ở ngành dược được thực hiện chủ yếu bởi các trường đại học, Viện nghiên cứu và các trường cao đẳng và trung học về dược, chẳng hạn Đại học Dược Hà Nội, Đại học Y Dược TP HCM, Đại học Y dược Huế, Đại học Y dược Thái Nguyên, Viện dược liệu, các Viện Pasteur, Viện vệ sinh dịch tễ, ... và 50 cơ sở đào tạo cán bộ dược cao đẳng và trung học. Tỷ lệ Dược sĩ đại học 10.000 dân mới đạt 0,7 nếu cộng thêm dược sĩ trung học là 1,60. Hoạt động trong lĩnh vực dược phẩm có một số chuyển biến mới. Đã xây dựng chương trình đào tạo dược sĩ đại học với nhiệm vụ hướng dẫn sử dụng thuốc an toàn hợp lý song song với nhiệm vụ bảo đảm sản xuất, cung ứng thuốc tốt. Tăng cường đào tạo dược sĩ đại học cho miền Trung, Tây Nguyên là những khu vực đang thiếu cán bộ dược đại học. Nguồn nhân lực đặc biệt là số cán bộ kỹ thuật và quản lý trong ngành dược vẫn chưa đáp ứng được nhu cầu triển của ngành. Cơ cấu cán bộ có chuyên môn về dược tại các cơ sở sản xuất dược phẩm là Dược sĩ có trình độ sau đại học: 200; Dược sĩ có trình độ đại học 7.751; Các cán bộ có trình độ ĐH khác: 2000; Dược sĩ có trình độ trung học, công nhân kỹ thuật: 18.300. Nhìn chung đội ngũ cán bộ Dược đào tạo ra, về số lượng không đủ đáp ứng nhu cầu, chưa kể việc phân bổ không đều trên các vùng trong nước; và về nội dung, không đảm bảo để đối mặt với cách thức thức của thời kỳ hội nhập kinh tế quốc tế đang đòi hỏi⁴.

3.4.3. Hình thành và thay đổi các tổ chức

Trong ba thập kỷ gần đây, đã có những thay đổi đáng kể về mặt tổ chức của ngành dược. Số trường đại học và viện nghiên cứu tăng đáng kể và hơn nữa là sự đa dạng hóa các doanh nghiệp sau khi chính sách đổi mới được ban hành năm 1986, hệ thống các doanh nghiệp không chỉ là các xí nghiệp sản xuất dược phẩm của nhà nước, chuyên cung cấp (nếu không muốn nói là độc quyền cung cấp) thuốc cho các bệnh viện tại các địa phương mà họ chiếm đóng. Hiện nay, ngoài các doanh nghiệp dược phẩm nhà nước còn có các doanh nghiệp nước ngoài, các công ty cổ phần, các doanh nghiệp tư nhân cùng tham gia vào hoạt động và kinh doanh trong ngành dược phẩm. Tỷ lệ loại hình doanh nghiệp lĩnh vực dược phẩm chia theo sở hữu là doanh nghiệp nhà nước chiếm 44,00%, doanh nghiệp đầu tư nước ngoài 39,74%, các doanh nghiệp khác (công ty TNHH, công ty cổ phần ...): 16,26% (xem biểu đồ 3.5)

Biểu đồ 3.5: Tỷ lệ các doanh nghiệp sản xuất dược phẩm trong nước năm 2006



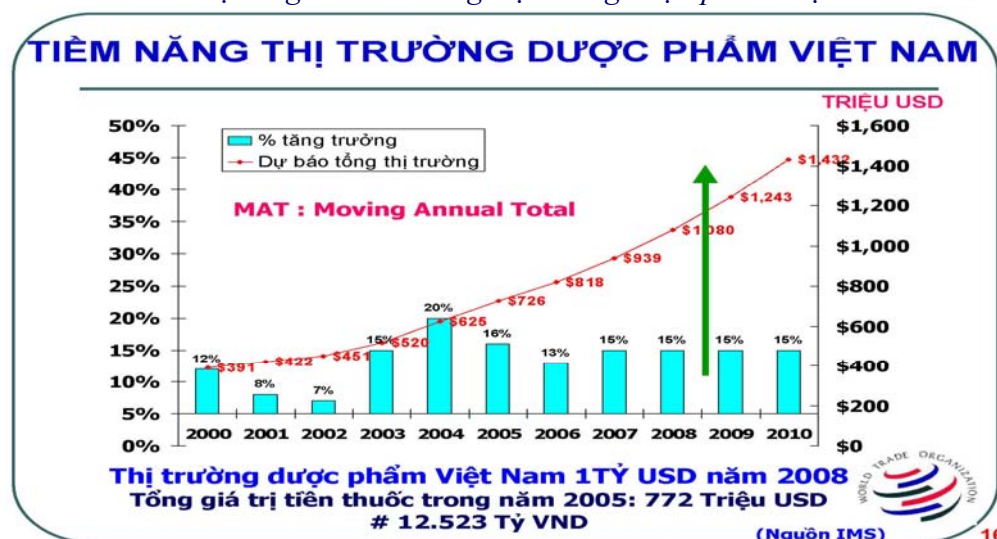
3.4.3. Hình thành thị trường cho sản phẩm dược

Việt Nam là thị trường rất hấp dẫn cho việc đầu tư và phát triển công nghiệp dược do dân số đông, nền kinh tế đang phát triển với tốc độ cao. Tuy nhiên việc tiếp cận và mở rộng thị trường của các doanh nghiệp dược phẩm của Việt Nam còn nhiều hạn chế. Trong tổng số 274 doanh nghiệp dược phẩm trong nước, chỉ có một số ít doanh nghiệp biết nắm bắt cơ

⁴ TS. Nguyễn Duy Cương- Chủ tịch Hội Dược học Việt Nam

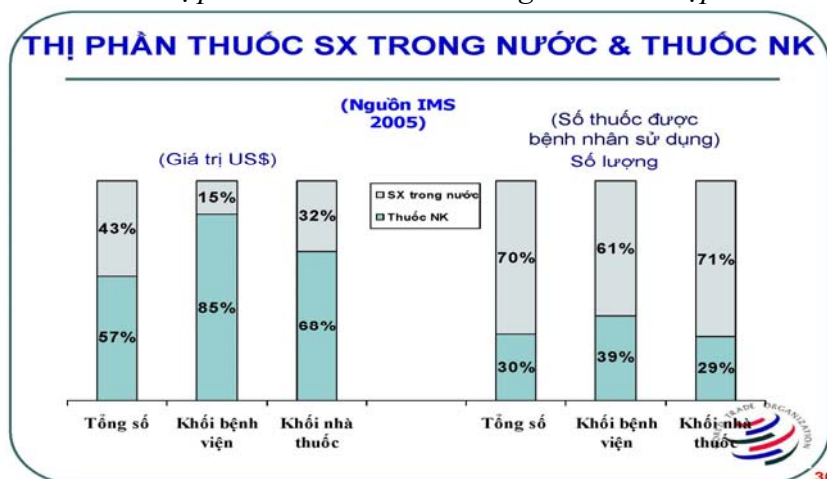
hội để mở rộng thị phần sản phẩm của mình như Dược Hậu Giang, Imexpharm, Mekophar, Domesco, Bidiphar, Vidipha, Traphaco.

Biểu đồ 3.6: về thị năng và tiềm năng thị trường dược phẩm Việt Nam



Năm 2006, doanh thu từ sản xuất của các doanh nghiệp này đạt gần 3000 tỷ đồng, chiếm khoảng 1/3 tổng doanh thu của các doanh nghiệp dược phẩm trên toàn quốc.

Biểu đồ 3.7. thị phần thuốc sản xuất trong nước và nhập khẩu



Nguồn: Cục quản lý dược phẩm, Bộ Y Tế

Mặc dù được công nhận là có chất lượng tốt, giá thành rẻ nhưng thuốc sản xuất trong nước vẫn chỉ chiếm hơn 20% tổng số mặt hàng thuốc sử dụng trong bệnh viện. Một số doanh nghiệp đã bỏ lỡ cơ hội để phát triển thị trường trong nước do khó khăn về tiếp cận với các bệnh viện, mặc dù họ có thể sản xuất ra được một số loại thuốc tốt, giá thành lại rẻ hơn thuốc ngoại, trường hợp công ty Dược Phẩm Hậu Giang là một ví dụ (xem Box 3.1). Một lý do khác mà nhiều bác sĩ đưa ra để giải thích cho thói quen kê đơn thuốc ngoại là họ nhớ được rất ít tên thuốc sản xuất trong nước do thuận lợi trong tiếp cận với các đối tác kinh doanh để hợp tác sản xuất, chuyển giao công nghệ. Hơn nữa, thuốc nội còn nhiều nhược điểm như hạn sử dụng ngắn, bao bì bảo quản còn chưa tốt, hướng dẫn sử dụng sơ sài; một số công ty chưa in hạn dùng trên ống thuốc⁵

Đến năm 2010, khi sau 5 năm kể từ ngày Việt Nam chính thức trở thành thành viên của WTO, mức thuế áp dụng chung cho dược phẩm sẽ chỉ còn 0% - 5% so với mức thuế 0% - 10% như trước đây, mức thuế trung bình sẽ là 2,5%, hàng rào thuế quan loại sẽ loại bỏ hoàn

⁵ Thạc sĩ Tô Minh Hương, Phó giám đốc Bệnh viện Phụ sản Hà Nội

toàn, và tuân thủ nghiêm ngặt về sở hữu trí tuệ, sở hữu công nghiệp, không phân biệt trong hay ngoài nước... là những thách thức lớn cho DN dược Việt Nam.

BOX 3.1. Công ty Dược phẩm Hậu Giang
 Công ty Dược Hậu Giang điều tra tại một số bệnh viện, nhà thuốc và nhận thấy rất ít bác sĩ và người tiêu dùng nhớ được các tên thuốc nội. Từ đó, doanh nghiệp này mới giật mình nhận thấy mình đã bỏ qua rất nhiều cơ hội để phát triển thị trường. Văn phòng của công ty đã có mặt 10 năm trên đất Bắc nhưng chưa đặt chân vào được các bệnh viện ở đây. Theo bà Việt Nga, Tổng giám đốc, lỗi không phải ở các bác sĩ: “Chúng tôi từng tự hào là mình sản xuất được hơn 200 mặt hàng mà không biết rằng điều đó chẳng ý nghĩa gì nếu không mặt hàng nào được nhớ tên. Và để bán được hàng, chúng tôi hạ giá sản phẩm. Dược Hậu Giang từng có loại thuốc cảm giá chỉ 40 đồng/viên, nhưng người dân vẫn cứ mua thuốc ngoại giá 600 đồng/viên. Người ta đâu có biết thuốc của chúng tôi rẻ mà mua; có biết cũng không tin tưởng vì rẻ quá. Mà cứ giảm giá, dẫn đến giảm doanh thu thì lấy tiền đâu để quảng cáo”.

Để cạnh tranh, tất yếu doanh nghiệp dược Việt Nam phải có sự chuyển biến mạnh, nếu không sẽ bị mất thị phần, mất thị trường ngay tại thị trường trong nước. Các doanh nghiệp cần tăng cường việc tiếp thị mình⁶. Gần đây, nhiều công ty đã nhận thức được tầm quan trọng của việc này. Công ty Dược Hậu Giang dự định tăng gấp đôi chi phí quảng cáo trong năm 2005 (khoảng 25 tỷ đồng so với 10-12 tỷ đồng những năm trước) và tập trung giới thiệu một số mặt hàng tiêu biểu để được biết mặt nhớ tên. Một số công ty như Dược Nam Hà, Traphaco, Dược Hậu Giang... đã quảng cáo nhiều trên các phương tiện thông tin đại chúng mấy năm nay. Tuy nhiên, phần lớn các doanh nghiệp dược địa phương khác vẫn cứ âm thầm sản xuất, và sở dĩ bán được hàng là nhờ đặc quyền cung ứng thuốc cho bệnh viện địa phương mình. Cách này không thể áp dụng nếu quy chế đấu thầu thuốc trong bệnh viện được thực hiện nghiêm túc.

Bảng 3.8. Kết quả xuất nhập khẩu thuốc



Nguồn: Cục quản lý Dược phẩm, Bộ Y Tế

Nhiều doanh nghiệp dược trong nước thừa nhận, một trong những lý do khiến thuốc nội thua ngay trên sân nhà là đã không coi trọng vai trò của các trình dược viên như các hãng thuốc ngoại. Chính các trình dược viên đã góp phần đắc lực đưa thuốc vào bệnh viện, họ buộc các bác sĩ nhớ tên sản phẩm và kê thuốc của họ cho bệnh nhân. Trong khi đó, cách giới thiệu thuốc của các doanh nghiệp dược nội địa chỉ là tổ chức vài buổi hội thảo, vì việc dùng trình dược viên sẽ rất tốn kém, hơn nữa đã có quy định cấm trình dược viên gặp bác sĩ trong giờ

⁶Mr. Đồng Viết Thắng, Chủ tịch Hiệp hội Sản xuất và Kinh doanh Dược VN

làm việc, còn gặp ngoài giờ thì sẽ là “đi cửa sau”. Mặt khác, Nhà nước quy định các chi phí quảng cáo, tiếp thị, hội thảo... không được vượt quá 10% doanh thu.

Về thị trường quốc tế, đã có một số công ty dược phẩm của Việt Nam (chẳng hạn như công ty Traphaco đã xuất khẩu và có chi nhánh phân phối thuốc tại một số quốc gia như Lào, Cam-pu-chia và Ucraina. Hiện nay thị trường xuất khẩu tiềm năng của ngành dược phẩm Việt Nam khá rộng. Cơ hội cho các công ty dược phẩm Việt Nam tiếp cận với nhiều thị trường lớn, đa dạng với các điều kiện kinh doanh và cạnh tranh công bằng. Tuy nhiên để khai thác được các thị trường này là vấn đề không đơn giản. Chủ tịch Hội đồng quản trị kiêm Tổng giám đốc Công ty Traphaco, bà Vũ Thị Thuận cho biết doanh nghiệp của bà đã nhận thấy các sản phẩm sinh học, thực phẩm chức năng, dược phẩm có nguồn gốc thảo dược đang là xu hướng sử dụng của thế giới và Traphaco rất mong muốn có thể xuất khẩu sản phẩm của mình sang thị trường Hoa Kỳ. Tuy nhiên, cho đến nay, các sản phẩm thuốc, thực phẩm chức năng từ thảo dược của Việt Nam vẫn chưa sang được thị trường Hoa Kỳ bởi hàng rào kỹ thuật vô cùng nghiêm ngặt quy định tại thị trường này⁷.

Quyền kinh doanh có nhiều thay đổi, cam kết giảm thuế suất đối với tất cả các loại mặt hàng, thuộc mọi lĩnh vực (trong đó có dược phẩm) nhằm đảm bảo sự thuận lợi và dễ dàng trong lưu thông hàng hoá của các nước thành viên. Hơn nữa, đến 1/1/2009 doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài; Chi nhánh của doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam được trực tiếp xuất nhập khẩu dược phẩm. Hoạt động Nhập khẩu ủy thác & Ủy thác nhập khẩu 0,7% - 1,5% - không còn như hiện nay.

3.4.5 Các yêu cầu về chất lượng

Một thực tế cho thấy, cũng như các mặt hàng khác, lĩnh vực hóa mỹ phẩm, dược phẩm và thực phẩm chức năng kém chất lượng cũng khá phổ biến (xem biểu 3.9 và 3.11).

Biểu 3.9. Tình hình chất lượng thuốc



Nguồn: Cục quản lý Dược phẩm, Bộ Y tế

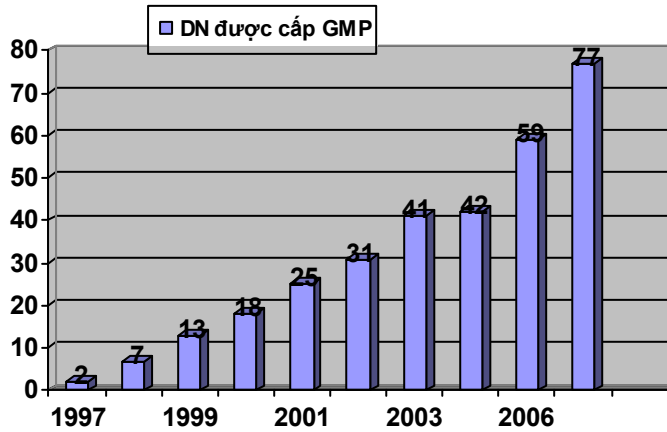
Hình thức vi phạm cũng vì thế mà đa dạng và khó kiểm soát hơn. Chỉ tính trong ngành hàng hóa mỹ phẩm, việc làm giả, làm nhái nhãn hiệu hoặc sử dụng những chất cấm vào sản xuất mỹ phẩm trong thời gian vừa qua cũng đủ nói lên mức độ nghiêm trọng và đáng báo động như thế nào ở ngành dược phẩm, việc “mượn danh” các thương hiệu nổi tiếng, có sức tiêu thụ mạnh trên thị trường cũng xảy ra như “chuyện thường ngày” trong hệ thống kinh doanh dược phẩm. Ví dụ như, sản phẩm Hoạt huyết dưỡng não và Viên sáng mắt của Traphaco đã bị một số doanh nghiệp dược phẩm khác sản xuất và đưa ra thị trường “đứa em song sinh” mà chưa được Traphaco cho phép.

Chỉ thị số 03/CT-BYT ngày 17/2/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế về tăng cường công tác quản lý chất lượng thuốc; Chỉ thị số 04/CP-BYT ngày 04/3/1998 về việc tăng cường sử dụng thuốc an

⁷ bà Vũ Thị Thuận, Tổng giám đốc Traphaco

toàn, hợp lý, tiết kiệm tại các cơ sở khám, chữa bệnh. Một quyết định của Bộ Y tế từ 2004 quy định đến 2006 tất cả các nhà máy dược phải đạt tiêu chuẩn GMP, nhưng sau đó cứ phải gia hạn dần, đến 2007, đầu năm 01/2008 và giờ là 01/7/2008. GMP không có nghĩa chỉ là nhà xưởng, dây chuyền sản xuất thuốc, mà còn đi vào chiều sâu, đi vào toàn bộ hệ thống quản lý chất lượng.

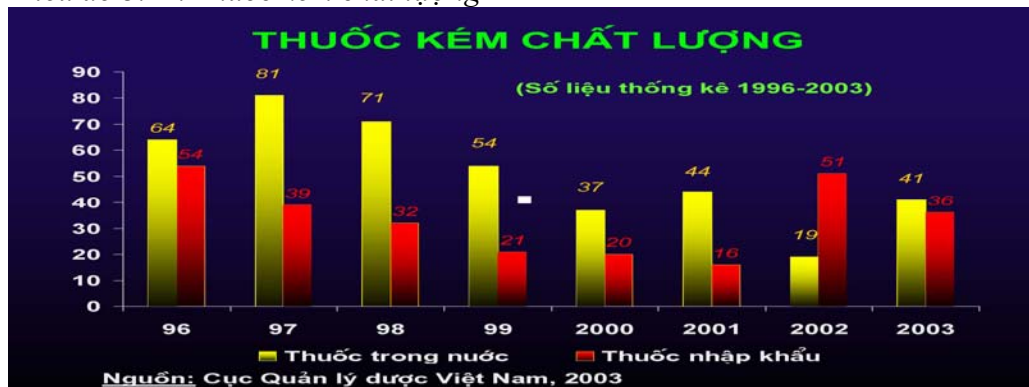
Biểu đồ 3.10: các doanh nghiệp đã được cấp GMP (1997-2008)



Nguồn: Cục quản lý Dược phẩm, Bộ Y tế

Thực tế đến tháng 4/2008, trong số 174 doanh nghiệp sản xuất tân dược hiện nay chỉ có 77 đơn vị đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), còn toàn bộ 78 doanh nghiệp sản xuất thuốc đông dược chưa đạt⁸. Đây là một bước tiến đáng kể, tuy nhiên trong số đó có tới gần 20 doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài. Các nhà máy đạt GMP đạt được công suất 60 - 80%, có dây chuyền đạt 100%. Doanh thu của các nhà máy GMP đạt 80% tổng số doanh thu của ngành dược sản xuất trong nước. Các doanh nghiệp nhỏ rất khó đạt được các tiêu chuẩn trên, và vì vậy, sức cạnh tranh của các DN dược Việt Nam vẫn luôn yếu thế. Hầu hết các nhà sản xuất dược phẩm trong nước chưa đầu tư sâu cho vấn đề sử dụng thuốc hợp lý an toàn⁹.

Biểu đồ 3.11. Thuốc kém chất lượng



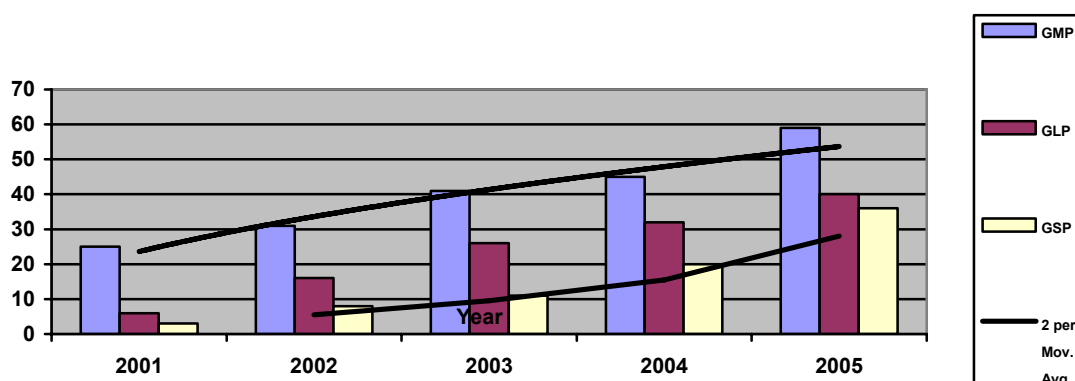
Tháng 1/2007 Bộ y tế bắt đầu áp dụng tiêu chuẩn thực hành tốt quản lý nhà thuốc (GPP). Xây dựng lộ trình “hai hệ thống”: nhà thuốc bình thường và nhà thuốc đạt tiêu chuẩn GPP. Trong đó nhà thuốc đạt GPP được bán thuốc trong danh mục kê đơn, thuốc gây nghiện, chuyên khoa đặc trị. Các nhà thuốc thông thường chỉ được bán các loại thuốc thông thường không phải kê đơn. Điều này càng đòi hỏi các nhà thuốc phải tự đổi mới mình, nâng cao chất lượng để đạt được tiêu chuẩn trên. Cả nước có khoảng 35000 nhà thuốc nhưng chỉ có khoảng

⁸ Thứ trưởng bộ Y tế- Cao Minh Qunag

⁹ Ý kiến của Ông Hoàng Màng, Tổng Giám đốc Cagipharm

20% có đủ điều kiện đầu tư GPP. Các tiêu chuẩn mà các nhà máy sản xuất dược phẩm cần phải đạt được để hội nhập và mở rộng thị trường (Mỹ, EU, Châu Á Thái Bình Dương) Hiện nay thuốc kém chất lượng là vấn đề khá phổ biến và nan giải đối với toàn bộ ngành dược phẩm Việt Nam (xem biểu đồ 3.11). Nguyên nhân là chúng ta còn hạn chế trong việc theo dõi và báo cáo tác dụng có hại của thuốc, hơn nữa thông tin về thuốc cho người tiêu dùng khác với thông tin quảng cáo thuốc. Sản xuất thuốc còn mang tính tự phát, chưa có quy hoạch hệ thống doanh nghiệp sản xuất thuốc. Các cơ sở hành nghề ngày một chú trọng đầu tư để nâng cao chất lượng phục vụ (đã có năm 2003 đã có 11 cơ sở / tổng số 37 đơn vị đạt GSP).

Biểu đồ 3.12. Tăng trưởng về chất lượng của ngành DP VN 2001-2005



Nhìn chung, vấn đề chất lượng và an toàn thuốc có nhiều cải tiến đáng kể (xem biểu đồ 3.12), nhưng vẫn còn nhiều bất cập, thiếu các phòng xét nghiệm chuẩn quốc gia và quốc tế về an toàn sinh học, kiểm nghiệm thuốc, an toàn vệ sinh thực phẩm, kiểm định vacxin và sinh phẩm y tế, kiểm chuẩn thiết bị y tế.

3.4.6. Tạo ra và hình thành các thiết chế trong hệ thống ngành dược phẩm

Việc ban hành và thực thi các thiết chế cho ngành dược là một trong những khó khăn lớn của ngành vì thuốc là loại hàng hóa đặc biệt, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, và thậm chí cả tính mạng của con người. Ngành dược cũng là ngành kinh tế, nhưng là ngành kinh tế đặc biệt vì tính kinh doanh, lợi nhuận phải được đặt sau mục đích phục vụ nhân dân. Nhận thấy được điều này, chính sách quốc gia về thuốc đề ra 2 mục tiêu cơ bản là cung ứng thường xuyên, đủ thuốc có chất lượng đảm bảo phục vụ công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân và sử dụng thuốc an toàn, hợp lý, hiệu quả. Để thực hiện hai mục tiêu cơ bản đó, đòi hỏi phải có các thiết chế đảm bảo nâng cao chất lượng, tăng lượng thuốc cung ứng, tăng sức khỏe của người dân và đặc biệt phù hợp với thông lệ quốc tế khi nước ta bắt đầu là thành viên chính thức của tổ chức WTO hơn một năm nay.

Trong thời kỳ bao cấp, hệ thống các quy chế về dược đã được xây dựng khá hoàn chỉnh, phù hợp với hệ thống quy chế của các nước Xã hội chủ nghĩa (trước đây) và những yêu cầu của thời kỳ đó. Đến thời kỳ đổi mới, hàng loạt quy chế cũ không còn phù hợp, đòi hỏi phải bổ sung, thay thế. Cục Quản lý Dược đã tiến hành nghiên cứu, xây dựng, tham mưu cho Chính phủ và Bộ Y tế ban hành một loạt văn bản pháp quy về đổi mới hệ thống ngành dược như: Ranh mục thuốc thiết yếu Việt Nam lần thứ 4; Quy chế đăng ký thuốc; Quy định tạm thời về quản lý chất lượng mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người; Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc và mỹ phẩm dùng cho người; Quy chế thuốc độc; Quy chế quản lý thuốc gây nghiện; Quy chế quản lý thuốc hướng tâm thần, Quy chế nhãn thuốc (sửa đổi), Quy chế thực hành phòng thí nghiệm tốt, Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân ngày 30 tháng 7 năm 1989, quyết định số 108 của Chính Phủ về việc phê duyệt chiến lược phát triển ngành dược giai đoạn 2010 ...Giai đoạn 1981 - 1992, ngành đã xây dựng và ban hành 51 văn bản

pháp quy, nhưng chỉ từ 1993 đến nay đã ban hành gần 100 văn bản (có 41 văn bản quy phạm pháp luật). Trong đó quan trọng nhất là "Chính sách quốc gia về thuốc Việt Nam", một văn bản pháp lý do ngành xây dựng và được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Nghị quyết số 37/CP ngày 20 - 6 - 1996 nhằm bảo đảm cung cấp thường xuyên và đủ thuốc thiết yếu cho chất lượng tốt đến nhân dân, bảo đảm sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và có hiệu quả, nâng cao chất lượng chăm sóc và bảo vệ sức khỏe cho nhân dân, xây dựng định hướng, phát triển ngành Dược Việt Nam theo hướng CNH, HĐH. Chính sách quốc gia về thuốc đã được Bộ Y tế phổ biến cho các cơ sở y tế trong toàn quốc, bước đầu triển khai thực hiện thí điểm tại 7 tỉnh đại diện cho 7 vùng kinh tế của đất nước. Và đã tiến hành tổng kết việc triển khai thí điểm giai đoạn từ tháng 6/1997 đến tháng 3/1998. Trên cơ sở tổng kết triển khai thí điểm tại 7 tỉnh, đã cho những kết quả ban đầu đáng khích lệ và những kinh nghiệm tốt để Bộ Y tế và các cơ quan quản lý Nhà nước chuyên ngành có cơ sở để lập kế hoạch triển khai thực hiện CSQGVTVN với quy mô rộng hơn và tốc độ nhanh hơn trên phạm vi cả nước.

Bước vào thời kỳ hội nhập (bắt đầu từ tháng 12 năm 2006), 05 luật quan trọng nhất có tác động trực tiếp đến sản xuất, kinh doanh ngành dược phẩm là: Luật Dược, Luật Thương mại, Luật Doanh nghiệp, Luật Sở hữu trí tuệ, Luật Đầu tư, Luật Cạnh tranh. Trong thời gian gần đây, các văn bản dưới Luật trong ngành dược được đặc biệt chú trọng như: Quyết định của Chính Phủ số 43 về việc phê duyệt đề án "Phát triển công nghiệp dược và xây dựng mô hình hệ thống cung ứng thuốc của Việt Nam giai đoạn 2007 -2015 và tầm nhìn đến năm 2020", Thông tư số 02 hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của luật dược và nghị định 79/2006/NĐ-CP,

Quy định về chất lượng thuốc có các chính sách: Quyết định số 27 về việc ban hành lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" và nguyên tắc "Thực hành tốt bảo quản thuốc"; Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt nhà thuốc"; Công văn số 1596/QLD- GT triển khai công tác quản lý nhà nước về giá thuốc năm 2007. Quy định về điều chỉnh và quản lý giá thuốc

Với việc tham gia WTO, chính sách thuế áp dụng chung cho dược phẩm sẽ giảm thuế suất thuế nhập khẩu đối với thuốc thành phẩm, mức thuế chỉ còn 0-5% so với mức thuế 0-10% như trước đây. Mức thuế trung bình sẽ là 2,5% sau 5 năm kể từ ngày Việt Nam chính thức trở thành thành viên WTO. Thuế trung bình đối với mỹ phẩm sẽ giảm từ 44% xuống còn 17,9% vào thời điểm Việt Nam phải thực hiện đầy đủ các cam kết. Có 47 dòng thuế có mức thuế suất thuế nhập khẩu giảm sau khi Việt Nam gia nhập WTO, là các dòng thuế hiện có mức thuế suất nhập khẩu 10% và 15%, thời gian cam kết thực hiện từ 2-5 năm (trung bình là 3 năm).

Mức giảm từ 2-7% (trung bình là 3%) Một số dòng thuế chính đó là: nhóm kháng sinh: 18 dòng/29 dòng thuế và nhóm vitamin: 04 dòng/9 dòng thuế

Việc giảm thuế suất thuế nhập khẩu một số dòng thuế sẽ là thách thức cho các doanh nghiệp sản xuất dược phẩm trong nước trong việc cạnh tranh với thuốc nhập khẩu từ nước ngoài. ngoài ra, ngành dược phẩm cần thực hiện cam kết đối xử bình đẳng giữa doanh nghiệp trong nước và nước ngoài (nguyên tắc đối xử quốc gia -NT), các quy định về tiêu chuẩn, điều kiện phải được áp dụng một cách bình đẳng và phải công bố.

Việc bảo hộ phải được thực hiện đúng theo quy định của WTO. Chẳng hạn chúng ta phải bãi bỏ danh mục hoạt chất các doanh nghiệp nước ngoài không được đăng ký vào Việt Nam, nên có nhiều khó khăn trước mắt đối với doanh nghiệp trong nước đối với những mặt hàng thuộc danh mục trên. Hoặc, khi thực hiện cam kết về bảo mật dữ liệu thử nghiệm lâm sàng có trong hồ sơ đăng ký của các thuốc mới trong thời hạn 5 năm. Các cơ quan quản lý phải có các cơ chế, qui định bảo mật đối với các hồ sơ khi được yêu cầu; đối mặt với nguy cơ bị các công ty kiện trong trường hợp để lộ dữ liệu, khó khăn về quản lý nhà nước là quy định chưa cụ thể, cơ sở vật chất chưa ổn định, dẫn đến hạn chế trong các biện pháp bảo mật. Còn đối với

doanh nghiệp là không thể sử dụng các dữ liệu nghiên cứu lâm sàng của các doanh nghiệp khác để nộp hồ sơ đăng ký thuốc (đối với các thuốc mới).

Vấn đề sở hữu trí tuệ: Ở nước ta, việc bảo hộ độc quyền đối với sáng chế bắt đầu từ năm 1981 với việc ban hành Nghị định 31/CP quy định về điều lệ sáng kiến cải tiến kỹ thuật - hợp lý hoá sản xuất và sáng chế. năm 2006, chúng ta đã ban hành Luật Sở hữu trí tuệ. Sáng chế liên quan đến dược phẩm luôn được coi là đối tượng được ưu tiên bảo hộ ở VN. Điều kiện bảo hộ là các sản phẩm có tính mới, trình độ sáng tạo, khả năng áp dụng công nghiệp, thực hiện được việc chế tạo, sản xuất hàng loạt, có khả năng áp dụng lặp đi lặp lại và cho kết quả ổn định. Thời hạn bảo hộ sáng chế là 20 năm và giải pháp hữu ích là 10 năm kể từ ngày nộp đơn đăng ký. Đối tượng được bảo hộ sáng chế trong lĩnh vực dược phẩm bao gồm: hợp chất hoá học để sử dụng làm thuốc, hỗn hợp, dược phẩm; các quy trình: quy trình điều chế hợp chất, quy trình bào chế dược phẩm, quy trình chiết hoạt chất từ dược liệu...

Bảng 3: bảng sáng chế, loại phát minh được bảo hộ

Tổng số bằng sáng chế		Loại sáng chế được bảo hộ	
Cá nhân, tổ chức VN	Cá nhân, tổ chức nước ngoài	Quy trình điều chế/bào chế DP	Hoạt chất và ứng dụng theo chức năng mới
19	877	290	606

Nguồn: Số liệu thống kê đến thời điểm 08, 2006- Cục Sở hữu trí tuệ.

Trước năm 1995, lượng đơn đăng ký sáng chế liên quan đến dược phẩm rất thấp (32 đơn), chủ yếu do các tổ chức cá nhân trong nước nộp. Từ năm 1995, thời điểm VN gia nhập Hiệp ước hợp tác về sáng chế (PCT), lượng đơn đăng ký liên quan đến dược phẩm tăng mạnh, nhưng đơn được nộp chủ yếu bởi các công ty nước ngoài (chiếm hơn 90%). Trong thời gian tới, cùng với tiến trình hội nhập kinh tế quốc tế sau khi VN gia nhập WTO, cộng với nhận thức về SHTT của các DN và cá nhân tăng lên, chắc chắn lượng đơn đăng ký sáng chế liên quan đến dược phẩm của các DN VN sẽ tiếp tục tăng. Các doanh nghiệp Việt Nam khi tìm kiếm nguồn thuốc nhập khẩu vào Việt Nam sẽ có thể gặp các vấn đề liên quan đến SHTT của sản phẩm nhập khẩu. Tự do hóa làm gia tăng các nguy cơ tranh chấp pháp lý về quyền sở hữu công nghiệp (sáng chế, nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp) giữa các doanh nghiệp trong nước và các doanh nghiệp nước ngoài (copy cat, me-too products)

Bảng 4. tổng giấy phép đăng ký nhãn hiệu hàng hóa

Tổng số Giấy phép đăng ký nhãn hiệu hàng hoá	
Cấp cho cá nhân /tổ chức Việt Nam	Cấp cho cá nhân, tổ chức nước ngoài
5036	3394

Ghi chú: Số liệu thống kê đến 2000. Nguồn: Cục Sở hữu trí tuệ.



Thực tế hiện nay, nhiều tổ chức, cá nhân và doanh nghiệp ngành dược còn chưa nhận thức một cách sâu sắc về lợi ích của việc bảo hộ sở hữu trí tuệ nên chưa thực sự chú trọng đến việc bảo hộ sáng chế. Mặt khác, quyền SHTT với ngành công nghiệp dược phẩm nhìn chung phức tạp hơn so với những ngành khác vì quá trình nghiên cứu và triển khai kéo dài, tốn kém. Chẳng hạn các nghiên cứu cơ bản, thử nghiệm, sản xuất thử, xin phép sản xuất, lưu hành... rất phức tạp. Hơn nữa, các DN, cá nhân cũng chưa thật sự coi trọng vấn đề SHTT nên đã dẫn đến thực trạng số đơn xin đăng ký sáng chế liên quan đến dược phẩm của các DN VN vẫn dừng lại con số khá khiêm tốn. Nhìn chung còn nhiều văn bản khi xây dựng chưa dự đoán được xu thế phát triển nên chỉ tồn tại trong thời gian rất ngắn đã phải sửa đổi. Quy hoạch, định hướng phát triển ngành chưa đảm bảo tiến trình hội nhập.

3.4.7. Mạng lưới, học tập lẫn nhau và liên kết tri thức trong lĩnh vực dược phẩm

Liên kết giữa các cơ sở thực hành như khoa dược bệnh viện, hiệu thuốc, công ty dược phẩm, labo các viện là nhu cầu thiết yếu trong sản xuất và đào tạo, rèn luyện kỹ năng lao động, nâng cao trí thức lao động. Theo truyền thống của nền kinh tế tập trung chỉ huy thì các Viện nghiên cứu, trường đại học có mối quan hệ với các doanh nghiệp để cùng thực hiện các nghiên cứu ứng dụng để sản xuất thuốc. Tuy nhiên theo cơ chế thị trường thì số hợp đồng giữa các Viện nghiên cứu và trường đại học với các doanh nghiệp hiện nay khá hạn chế. Các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam hiện nay có xu hướng hợp tác với các công ty dược phẩm nước ngoài với mục đích giữ thị trường trong nước của họ hơn là để khai thác tri thức công nghệ. Trong điều kiện trước mắt khi DN dược Việt Nam chưa thể đáp ứng được tiêu chuẩn GMP, một trong những giải pháp để hỗ trợ nâng cao năng lực cạnh tranh, một số doanh nghiệp dược phẩm đã liên kết bằng cách đưa ra là các DN sản xuất gia công hoặc sản xuất nhượng quyền cho nhau. Chẳng hạn nhà máy dược Cần Giờ chấp nhận hỗ trợ trong ngành là sản xuất gia công hoặc sản xuất nhượng quyền không tính lãi. Nhà máy của Cagipharm có vốn đầu tư 130 tỷ đồng, đặt tại huyện Củ Chi, TP.HCM. Đây là một trong những nhà máy sản xuất dược phẩm hiện đại ở VN, đạt các tiêu chuẩn WHO về GMP, GLP và GSP; nhà máy này sản xuất được nhiều chủng loại thuốc và biệt dược, thuốc đặc trị¹⁰. Nhìn chung, tính liên kết hỗ trợ, sử dụng dịch vụ của nhau ở các DN Việt Nam rất kém¹¹.

3.4.8. Hỗ trợ, ươm tạo và tư vấn

Hiện nay hoạt động hỗ trợ, ươm tạo và tư vấn đã được thực hiện trong ngành dược, tuy nhiên hoạt động này vẫn còn rất hiếm và được thực hiện bởi nhà nước. Hoạt động ươm tạo có thể là xây dựng một công ty hoàn toàn mới với loại sản phẩm mới và công nghệ hàm lượng cao, có thể có thể thấy hoạt động ươm tạo này qua trường hợp của Công ty Vacxin và sinh phẩm số 2 (xem Box 3.2.).

Hoạt động ươm tạo và hỗ trợ đổi mới cũng có thể là hỗ trợ tiến hành nghiên cứu ứng dụng và hoàn thiện các công nghệ sẵn có, ví dụ như công ty Cổ phần Dược phẩm Lâm Đồng đã được sự hỗ trợ của sở KH&CN, sở Y tế Lâm đồng hỗ trợ tiến hành nghiên cứu hoàn chỉnh công nghệ sản xuất các sản phẩm tân dược: viên bao phim Cipro Floxacin 500mg, viên Ofloxacin 200mg, viên nén dexamethasone 5mg, viên bao phim Calci D, viên bao phim B₁, B₆, B₁₂, viên bao phim Magiê B₆, viên viên nén Paracetamol 500mg, viên bao đường rutin C, viên Andoxan.

Box 3.2. Công ty VACXIN và sinh phẩm số 2

Công ty vacxin & Sinh phẩm số 2 được ra đời từ Viện vacxin – là cơ sở sản xuất vacxin - huyết thanh lớn nhất trong cả nước. Công ty ra đời do Nhà nước muốn thực hiện việc gắn nghiên cứu khoa học với thực tiễn sản xuất và tạo nguồn thu để hỗ trợ một phần nguồn lực cho các cơ sở đào tạo, nghiên cứu khoa học để nâng cao chất lượng nghiên cứu. Năm 1998,

¹⁰ Theo ông Hoàng Mãng, Tổng Giám đốc Cagipharm

¹¹ Theo tiến sĩ Phạm Thị Việt Nga, Tổng Giám đốc Công ty cổ phần Dược Hậu Giang

thủ tướng Chính phủ đã ký quyết định số 603/QĐ – BYT thành lập Công ty Vacxin và sinh phẩm số 2, thuộc Viện vacxin có chức năng nhiệm vụ: 1. Ứng dụng, chuyển giao công nghệ sản xuất các loại Vacxin, huyết thanh và các chế phẩm sinh học. 2. Kinh doanh các loại vacxin và các chế phẩm sinh học. Quan hệ với các tổ chức quốc tế, với các Viện và các Công ty trong và ngoài nước trong lĩnh vực kinh doanh, chuyển giao công nghệ, hỗ trợ phục vụ nghiên cứu khoa học và đào tạo cán bộ. 3. Sản xuất các chế phẩm sinh học dùng. 4. Thực hiện dịch vụ liên quan đến vacxin và các chế phẩm sinh học phục vụ nhu cầu phòng và điều trị bệnh cho nhân dân. 5. Có trách nhiệm ứng dụng các kết quả nghiên cứu của Viện vacxin đã chuyển giao, hỗ trợ cho các hoạt động nghiên cứu, đào tạo của Viện vacxin. Ngay từ khi mới thành lập Công ty đã có được các ưu thế sau: 1. Công ty có đội ngũ khoa học kỹ thuật, công nhân lành nghề, có kinh nghiệm trong lĩnh vực sản xuất vacxin - huyết thanh và các chế phẩm sinh học của Viện vacxin chuyển sang. 2. Tiếp thu dây chuyền công nghệ sản xuất hiện đại, đồng bộ do Viện vacxin chuyển giao. 3. Tiếp thu và ứng dụng có hiệu quả các kết quả nghiên cứu của Viện vacxin và các cơ sở nghiên cứu khoa học khác. Qua hơn 5 năm hoạt động, trước những thách thức của nền kinh tế thị trường, Công ty đã đứng vững, ổn định và ngày càng phát triển, với tốc độ tăng trưởng năm sau cao hơn năm trước từ 7 – 10%.

3.4.9. Cung cấp tài chính cho quá trình đổi mới

Nguồn tài chính cho nghiên cứu và phát triển là nguồn cung cấp tài chính cho đầu vào của quá trình đổi mới, là một phần rất quan trọng. Tuy vậy nguồn tài chính cho nghiên cứu và phát triển của ngành dược phẩm Việt Nam cũng tương tự như tình trạng các ngành KH&CN nói chung cũng rất hạn chế (chủ yếu nguồn tài chính cung cấp cho nghiên cứu và phát triển của ngành dược phẩm là từ ngân sách nhà nước chiếm khoảng 75%, hơn 20% từ nguồn nước ngoài, và phần còn lại là từ các nguồn khác. kinh phí dành cho nghiên cứu và phát triển từ các doanh nghiệp rất hạn chế chỉ có 1% doanh thu (trong khi đó trung bình con số này ở các nước là 13-15%).

Gần đây, với sự biến động giá nguyên liệu thị trường thế giới đã ảnh hưởng rất lớn đến việc sản xuất của doanh nghiệp vì 90% nguyên liệu được sử dụng sản xuất dược phẩm hiện nay là nhập khẩu. Hơn nữa giá ngoại tệ và lãi suất ngân hàng cũng tăng khiến nhiều DN không khỏi lao đao¹². Nhiều DN phải mua giá USD cao hơn giá niêm yết và rất khó đạt được những kế ước với ngân hàng với số lượng ngoại tệ lớn. Hiện nay, nhiều công ty phải làm việc với ngân hàng nửa tháng mới mua được lô ngoại tệ để thanh toán đủ một lô hàng¹³. Nhiều DN đang rất khó khăn khi vừa phải vay tiền đồng Việt Nam rồi lại mua ngoại tệ để thanh toán cho khách hàng. Trước tình hình giá cả thị trường biến động như hiện nay, đã khiến giá thành sản phẩm đội lên 25%-30%, đã vậy một nỗi niềm khác mà nhiều nghiệp phải đối mặt là khoản nợ của các bệnh viện. Hầu hết các bệnh viện đều không thanh toán đúng như cam kết mà nhiều bệnh viện thường khát nợ 3 hoặc 6 tháng, thậm chí là 12 tháng mới thanh toán tiền thuốc cho doanh nghiệp.

Gần đây, các doanh nghiệp có thể huy động vốn từ thị trường chứng khoán, tuy được đánh giá là một trong những ngành có nhiều tiềm năng phát triển và khả năng mang lại lợi nhuận cao, cổ phiếu của không ít doanh nghiệp dược phẩm đang trở thành mục tiêu săn lùng của nhà đầu tư, nhưng do sự bất ổn của thị trường chứng khoán non trẻ của Việt Nam, chỉ trong thời gian ngắn, số nhà đầu tư vào thị trường chứng khoán tụt hẳn và gần như không hoạt động vào cuối năm 2007 đến nay, và hy vọng thu hút vốn từ nguồn này đã không còn nữa.

¹² Bà Trần Thị Đào, Tổng giám đốc Công ty cổ phần Dược phẩm Imexpharm

¹³ theo Ý kiến của Đại diện Công ty cổ phần Dược phẩm TU25

3.4.10. Cung cấp dịch vụ tư vấn

Dịch vụ tư vấn nhìn chung còn rất hạn chế trong ngành dược phẩm Việt Nam, nếu không muốn nói là còn quá sơ khai. Cũng giống như các doanh nghiệp khác các doanh nghiệp dược phẩm có thể khai thác các dịch vụ tư vấn về kinh doanh từ Phòng thương mại và Công nghiệp Việt Nam. Ngoài ra họ có thể nhận dịch vụ tư vấn của Hiệp hội SX-KD Dược Việt Nam về các kiến thức chuyên ngành ví dụ như nâng cao kiến thức trong thực hành GMP, nâng cao khả năng tự thẩm định, cung cấp thông tin về thị trường dược phẩm. Ngoài ra có thể sử dụng thông tin từ Cục Quản lý Dược Việt Nam về các thuốc nước ngoài, thuốc sản xuất trong nước trên trang tin điện tử.

Tuy nhiên hoạt động dịch vụ tư vấn của ngành dược còn quá hạn chế, vẫn chưa cung cấp được dịch vụ theo nhu cầu của doanh nghiệp, nói cách khác, khi doanh nghiệp gặp khó khăn khi tiến hành hoạt động sản xuất và đổi mới vẫn chưa biết đến đâu để tìm kiếm thông tin tư vấn, chẳng hạn như Công ty dược phẩm Hasamitsu Việt Nam năm 2004 cần nhà cung ứng sản phẩm quả lô cao su phục vụ cho việc sản xuất cao dán Salopas và dao vét bằng Silicon để vệ sinh máy, mực in số lô thuốc... nhưng thật khó tìm được nhà cung ứng trong nước đối với các sản phẩm trên.

3.5. Kết luận chung về ngành công nghiệp dược Việt Nam

Ngành dược đã đạt được những thành tựu đáng khích lệ, tuy nhiên cùng với sự phát triển của nền kinh tế thị trường và tiến trình hội nhập, ngành dược Việt Nam đã và đang bộc lộ những vấn đề bất cập cần khẩn trương khắc phục. Mặc dù công nghiệp dược sản xuất thuốc ngày càng nhiều nhưng vẫn đề cung ứng thuốc cho nhân dân chưa phải đã đáp ứng tốt các yêu cầu của công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân. Thiếu nền tảng tri thức cơ bản để ngành dược có thể phát triển một cách bền vững. Chưa có chính sách thu hút đầu tư đổi mới trong ngành dược, thiếu các biện pháp khuyến khích đầu tư liên doanh, liên kết, chuyển giao công nghệ với các hãng sản xuất trang thiết bị y tế có uy tín trên thế giới.

Thương hiệu đang dần được các doanh nghiệp trong ngành công nghiệp dược nhìn nhận như những ý tưởng sáng tạo và phương tiện truyền bá có giá trị. Đồng thời, người ta cũng nhìn nhận sự phát triển về mọi mặt của thương hiệu với mục đích mang tính chiến lược hơn. Khi kênh phân phối bao gồm sự có mặt của nhiều loại sản phẩm đa dạng khác chúng tỏ đó là một lực lượng đáng gờm, thì một trong số những thách thức chủ yếu của công nghiệp dược là phải thực hiện được công cuộc chuyển đổi quan trọng, từ mô hình tối đa hóa lợi nhuận hiện nay trước khi các sản phẩm bị tồn kho thành một mô hình tối đa hóa thương hiệu để tránh hao mòn vô hình.

Các doanh nghiệp cần nhanh chóng nắm bắt thông tin về thị trường, đối thủ, đối tác, các nguyên tắc và luật chơi của WTO. Đặc biệt là những giải pháp cho vấn đề sở hữu trí tuệ trong sản xuất thuốc như: tận dụng cơ hội sản xuất generic (thuốc gốc) đối với những hoạt chất chưa được bảo hộ, đàm phán với chủ sở hữu các thuốc đang trong giai đoạn bảo hộ; chủ động nghiên cứu, sản xuất thử để có thể đưa ra những loại thuốc hết thời hạn bảo hộ...

Dường như chính sách và cách quản lý của Nhà nước chưa tác động mạnh trong việc khuyến khích nhà đầu tư nước ngoài đưa vốn và công nghệ tham gia trực tiếp sản xuất thuốc tại Việt Nam, thay vì chỉ kinh doanh nhập khẩu, kinh doanh thuốc để lấy lãi.

Chương 4

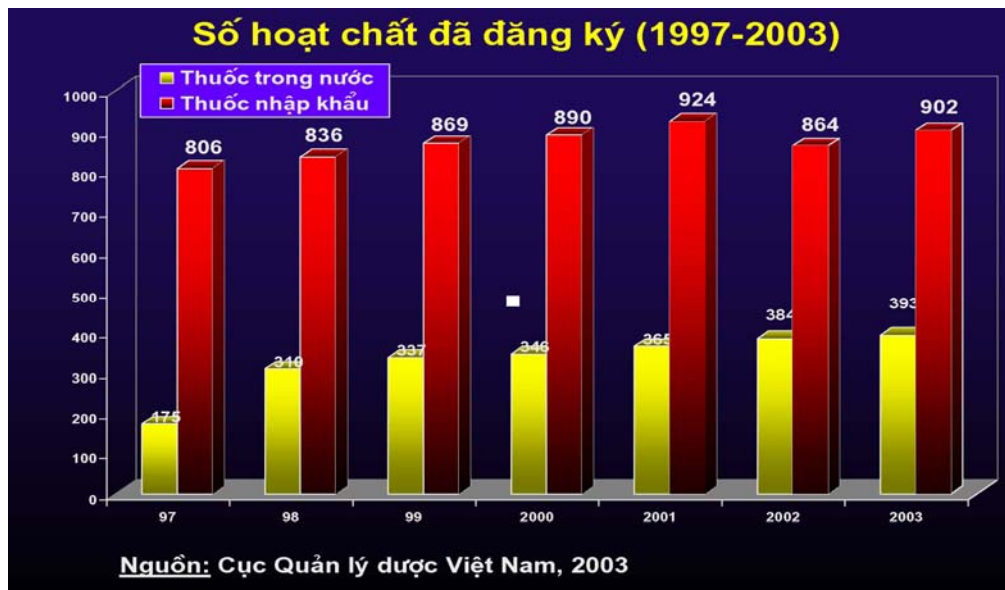
CÁC YẾU TỐ TÁC ĐỘNG ĐẾN HOẠT ĐỘNG ĐỔI MỚI NGÀNH DƯỢC

4.1. Thay đổi về cơ cấu các doanh nghiệp và môi trường cạnh tranh

Kể từ sau chính sách đổi mới của nhà nước được ban hành, các doanh nghiệp dược phẩm cũng như các ngành nghề khác đã thay đổi cơ cấu đáng kể, không chỉ còn DNN, mà có các loại hình doanh nghiệp khác đã tạo nên một môi trường cạnh tranh.

Hiện nay, thuốc sản xuất trong nước bảo đảm được khoảng 773/1.563 loại hoạt chất, chưa đến 50% giá trị thị trường thuốc (xem biểu 4.1). Trong khi đó, thị trường tiêu thụ thuốc Việt Nam rất lớn, nếu ngành dược trong nước không bao quát được thì thuốc nước ngoài sẽ tràn vào chiếm lĩnh.

Biểu 4.1. Số hoạt chất đã đăng ký (1997-2003)



Hơn nữa từ ngày 01/01/2007, theo cam kết khi gia nhập WTO, môi trường cạnh tranh của các doanh nghiệp dược phẩm sẽ khốc liệt hơn nhiều, các doanh nghiệp dược phẩm nước ngoài sẽ được quyền mở chi nhánh tại Việt Nam (*tăng cường cơ hội hợp tác, liên doanh, liên kết*), cam kết không cho các doanh nghiệp nước ngoài phân phối trực tiếp dược phẩm tại Việt Nam là cam kết vĩnh viễn. Vì thế các doanh nghiệp dược phẩm sẽ phải đối mặt với nguy cơ bị thu hẹp sản xuất, chuyển đổi sang lĩnh vực khác, thậm chí nhiều doanh nghiệp sẽ bị phá sản do không cạnh tranh được với hàng hoá nhập khẩu. Các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, chi nhánh doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam sẽ không được tham gia phân phối trực tiếp dược phẩm tại Việt Nam. Các thuốc do doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài, chi nhánh doanh nghiệp nước ngoài tại Việt Nam nhập khẩu trực tiếp sẽ được bán lại cho các doanh nghiệp trong nước có chức năng phân phối kể từ 1/1/2009. Môi trường đầu tư, kinh doanh thông thoáng, minh bạch và thuận lợi hơn giữa Việt Nam và các nước thành viên). Sẽ có hiện tượng “cá lớn nuốt cá bé” và bị các doanh nghiệp nước ngoài thôn tính, mua lại, chèn ép, lấy mất nhân viên (*Hiện tượng “Brain-Rain” chảy máu chất xám*).

Nhìn chung, năng lực cạnh tranh của các doanh nghiệp nước ta hiện còn rất yếu và manh mún, trình độ quản lý không chuyên nghiệp; hầu hết các doanh nghiệp chưa hiểu về các quy định, luật lệ quốc tế; thiếu vốn và điều kiện tiếp xúc với nguồn vốn lớn... Để nâng cao năng lực cạnh tranh với quốc tế về lĩnh vực dược trong thời gian tới, các công ty dược phải tăng cường liên doanh, liên kết giữa các doanh nghiệp; xây dựng các tập đoàn kinh doanh

dược phẩm trong nước đồng thời nắm bắt nhanh thông tin trên thị trường thế giới... nếu không các doanh nghiệp ngành dược sẽ thua ngay trên “sân nhà”.

4.2. Thay đổi về thị trường và nhu cầu sản phẩm

Các nhà phân tích cho rằng giá thuốc ở Việt Nam sẽ giảm sau khi Việt Nam trở thành hội viên của Tổ chức Thương mại Thế giới. Lý do đưa tới việc giảm giá là Việt Nam đã cam kết giảm thuế suất nhập khẩu dược phẩm từ mức 0-10% hiện nay xuống còn 0-5%, và thuế suất bình quân trong vòng 5 năm sau khi gia nhập WTO sẽ ở mức 2,5%. Thuốc là một hàng hóa nên nó sẽ tuân theo quy luật kinh tế thị trường. Nó là hàng hóa đặc biệt nên các chiến lược dành cho nó cũng sẽ có điểm đặc biệt, không thể quản lý bằng các biện pháp hành chính cứng nhắc, phi thị trường. Từ nhận thức đó, các cơ quan quản lý nhà nước sẽ tạo ra những khung pháp lý để tạo môi trường kinh doanh tốt.

Các doanh nghiệp cũng sẽ có cách tính toán và chiến lược bán hàng, marketing đúng đắn: hướng vào người tiêu dùng, sản xuất cái mà thị trường cần chứ không phải cái mình có. Việc điều tiết chung sẽ do một cơ quan nhà nước cầm trịch, không để thiếu các thuốc thiết yếu ảnh hưởng đến an ninh xã hội (giao cho một vài đơn vị đầu thầu thực hiện nhiệm vụ này). Ngoài ra, hãy để các doanh nghiệp trong và ngoài nước cạnh tranh bình đẳng trên cơ sở: đơn vị nào có hướng đi đúng sẽ tồn tại và phát triển, nếu không thì nên đóng cửa. Tránh tình trạng 64 tỉnh thì có 64 nhà máy, xây nhà máy xong mà không biết sản xuất cái gì hoặc lại lẩn quẩn với vitamin, thuốc cảm, vài thứ kháng sinh cổ điển. Trong khi đó, thị trường các thuốc chuyên khoa như tim mạch, nội tiết, tiêu hóa... lại bị thả nổi cho các công ty dược nước ngoài.

Hình 4. Sự lộn xộn về TCHSX-lưu thông- phân phối- đảm bảo chất lượng



Cơ cấu sản phẩm không hợp lý cũng là nguyên nhân kìm hãm sự phát triển của dược nội địa. Thay vì sản xuất những thuốc bệnh viện cần, các doanh nghiệp lại chỉ sản xuất những gì mình có khả năng¹⁴. Bệnh viện rất cần các thuốc đặc trị nhưng rất ít sản phẩm loại này được sản xuất trong nước. Trong khi đó, các thuốc thông thường lại có quá nhiều, chẳng hạn Paracetamol có

¹⁴ ông Đồng Viết Thắng, chủ tịch hiệp hội SX-KD dược phẩm Việt Nam

đến vài chục biệt dược. Nên tăng mối liên hệ giữa công ty dược và bệnh viện bằng cách thành lập các tổ tư vấn; trong đó các bác sĩ sẽ khuyên nhà sản xuất nên đầu tư cho mặt hàng nào. Hiện tượng lộn pha giữa sản xuất- lưu thông-phân phối và đảm bảo chất lượng thuốc là điều đáng lo ngại của các công ty dược phẩm Việt Nam (xem hình 4).

Một số công ty cũng bắt đầu nhận ra tầm quan trọng của các thuốc đặc trị. Chẳng hạn, Dược Hậu Giang đang chuyển hướng sản xuất và giới thiệu một số kháng sinh đặc trị, xem đó là thế mạnh và là đại diện của công ty, thay vì chỉ làm những thuốc “ai cũng sản xuất được” (me too drugs) như trước đây. Các công ty dược phẩm nước ngoài lại đặt tầm quan trọng của lực lượng bán hàng cá nhân (Medical representative - trình dược viên) lên vị trí quyết định. Vì điều đó phù hợp với nền kinh tế thị trường. Khi mà trăm hoa đua nở, cạnh tranh bình đẳng thì sản phẩm của ai được người tiêu dùng (ở đây là bác sĩ và người bệnh) nhớ đến nhiều hơn thì sản phẩm đó sẽ tồn tại và phát triển, công ty cũng phát triển.

4.3. Chính sách và các thay đổi về chính sách theo xu thế hội nhập thế giới

Có một chính sách cạnh tranh hết sức sai lầm mà không chỉ ngành dược mắc phải: cạnh tranh về giá. Đáng lẽ chúng ta có thể sử dụng hàng loạt các biện pháp khác như nâng cao chất lượng sản phẩm, tổ chức kênh phân phối tốt và đặc biệt là các hoạt động xúc tiến hỗn hợp: dùng trình dược viên (quan trọng nhất), quảng cáo (hầu như các công ty dược Việt Nam làm không hiệu quả), khuyến mại, giao tế (PR)... Theo rất nhiều nhận xét của các chuyên gia trong lĩnh vực dược phẩm và Y tế của Việt Nam, ít công ty Việt Nam nào đủ cán bộ có trình độ về marketing được đào tạo bài bản mà chủ yếu là làm theo kinh nghiệm, tự phát. Hạ giá thuốc không phải là một biện pháp hiệu quả để tăng tính cạnh tranh. Trong các mặt hàng được điều chỉnh giá thời gian qua, những thuốc được tăng giá đều là do tăng chi phí sản xuất; nhưng các thuốc được giảm đều vì mục đích cạnh tranh thị trường. Công ty này hạ giá thuốc, công ty khác cũng hạ theo. Kết quả là các đơn vị sản xuất dược trong nước chỉ làm khổ lẫn nhau và làm khổ chính mình: tỷ suất lợi nhuận giảm, thuốc vẫn ế. Trong khi đó, các thuốc ngoại tử loại kê đơn đến không kê đơn đều tăng giá vù vù mà vẫn bán chạy¹⁵.

4.4. Bước đầu xây dựng nền tảng tri thức cho ngành dược phẩm và tăng cường liên kết học hỏi

Mạng lưới các trường đại học, các tổ chức nghiên cứu và triển khai trong lĩnh vực dược phẩm đã được hình thành và phát triển. Số lượng trường đại học và Viện nghiên cứu trong ngành dược tăng một cách đáng kể trong hai thập kỷ qua. Tuy nhiên còn thiếu số lượng và thực sự yếu kém về chất lượng đối với một ngành đòi hỏi cao về tri thức và công nghệ. Liên kết giữa các trường đại học, tổ chức nghiên cứu và phát triển, các doanh nghiệp trong thực hiện nghiên cứu, phổ biến và ứng dụng kết quả nghiên cứu còn yếu. Đa số chưa đáp ứng được nhu cầu thực tiễn. Về tri thức công nghệ sản xuất Vắcxin của Việt Nam mới tạm được công nhận trong khu vực, tuy nhiên nếu không xây dựng được cơ sở vật chất tốt để đảm bảo chất lượng và mở rộng sản xuất thị nguồn tri thức này sẽ tụt hậu so với các nước. Hơn nữa chúng ta chưa tiếp tục phát huy tri thức y học cổ truyền để kết hợp với tri thức công nghệ mới để có thể tạo ra được một công nghệ sản xuất thuốc trị bệnh có nguồn gốc thảo dược.

¹⁵ Mr. Hoàng Hữu Đoàn, Giám đốc Xí nghiệp Dược phẩm Trung ương 1

KẾT LUẬN VÀ KHUYẾN NGHỊ

1. Kết luận

1.1. *Kết luận về khái niệm hệ thống đổi mới ngành*

Hệ thống đổi mới ngành SSI là một cách tiếp cận hữu ích trong việc cung cấp một khung phân tích chính sách cho ngành trong bối cảnh của một quốc gia với sự khác biệt thiết chế, kinh tế và xã hội giữa các quốc gia khác nhau, với đặc điểm của nền tảng

- SSI không chú trọng nhiều đến ranh giới địa lý như hệ thống đổi mới quốc gia và hệ thống đổi mới vùng
- SSI nhấn mạnh về cấu trúc của ngành, sự khác biệt giữa các ngành trong cùng một bối cảnh thể chế, kinh tế và xã hội của một quốc gia.
- SSI chú trọng vào các mối tương tác dọc giữa các tác nhân trong ngành như mối quan hệ giữa trường đại học, viện nghiên cứu với các doanh nghiệp, giữa các doanh nghiệp cung cấp với các doanh nghiệp sử dụng
- Về động cơ đổi mới của hệ thống đổi mới ngành: Ngành luôn biến đổi và động cơ đổi mới là một trong những đặc tính quan trọng nhất của hệ thống đổi mới ngành để phân biệt với các hệ thống đổi mới quốc gia, đổi mới vùng và đổi mới các ngành khác.

1.2. *Kết luận về hệ thống đổi mới ngành dược phẩm Việt Nam*

Ngành dược đã đạt được những thành tựu đáng khích lệ, tuy nhiên cùng với sự phát triển của nền kinh tế thị trường và tiến trình hội nhập, ngành dược Việt Nam đã và đang bộc lộ những vấn đề bất cập cần khẩn trương khắc phục.

Thiếu nền tảng tri thức, đầu tư còn dè dặt và thiếu nguồn vốn để xây dựng nền tảng tri thức một cách hiệu quả, không đủ tài chính để đầu tư và đổi mới công nghệ, các doanh nghiệp còn chưa đủ mạnh để đầu tư nghiên cứu và phát triển.

Nguồn nhân lực còn thiếu về số lượng và yếu về chất lượng.

Mặt trái của cơ chế thị trường tác động trực tiếp tới Ngành dược do chưa có sự chuẩn bị chưa đầy đủ về nhiều mặt khi hội nhập. Do tính chất đặc trưng vốn có của thị trường dược phẩm Việt Nam, cụ thể là sự phát triển còn tự phát, thiếu định hướng, phân tán, manh mún/không có tư duy liên kết, chông chéo, cạnh tranh không lành mạnh.

Các doanh nghiệp Dược phẩm còn chưa chủ động được trong cơ chế thị trường, do chính sách giá thuốc của nhà nước, đi cùng đó là khó khăn trong việc vay và sử dụng vốn, và trong thời kỳ khủng hoảng kinh tế và lạm phát từ cuối năm 2007. Hơn nữa các doanh nghiệp vẫn còn thói quen được đọc quyền bán thuốc trên địa bàn của mình nên chưa có thói quen sử dụng trình dược viên trong việc bán thuốc vì thế mà nguy cơ đánh mất thị trường nội địa ngày càng cao.

Chính sách cho ngành dược phẩm Việt Nam mới chỉ nhằm vào mục đích trước mắt nên không hiệu quả, và mâu thuẫn nhau đem lại nhiều điểm kim hãm đổi mới và tăng trưởng trong hệ thống ngành dược.

Chính sách thuốc chưa tạo được sức cạnh tranh của sản phẩm và của doanh nghiệp.. chưa quan tâm đúng mức trong quản lý, thiếu chính sách trong kiểm tra, kiểm soát và các chính sách quy định trách nhiệm. Nước ta vừa hội nhập WTO các chính sách thuốc vẫn thiếu sự hợp tác. Chính sách thuốc chưa khuyến khích được sự tham gia các tổ chức trong và ngoài nước trong việc xây dựng nền tảng tri thức và nguồn nhân lực thích đáng so với đòi hỏi phát triển của ngành.

Sự yếu kém của quản lý nhà nước trong việc abn hành chính sách và thực thi chính sách của ngành dược cũng là một hạn chế làm kìm hãm các động lực phát triển của ngành. Chẳng hạn Bộ Y tế khi đưa ra ...vẫn chưa có các hướng dẫn hợp lý gây khó khăn cho các công ty nước ngoài và khó có thể thu hút được đầu tư về mặt công nghệ của các công ty nước ngoài và ví thể các công ty nước ngoài chỉ muốn chiếm lĩnh thị trường tiêu thụ thuốc Việt nam.(Pharma Group...)

2. Khuyến nghị

Là một ngành kinh tế kỹ thuật, ngành Dược phải được đầu tư đúng mức nâng cao trang thiết bị đạt trình độ hiện đại (theo tư liệu Bộ Y Tế, trình độ công nghệ dược hiện đại chỉ đạt 0,6%), phải có trình độ để tiếp thu các công nghệ sinh học, các kỹ thuật hiện đại và sinh học phân tử, miễn dịch học. Để tạo ra các dược phẩm có giá trị cao, giá thành rẻ thì mới bảo đảm được sự đứng vững trong cạnh tranh. Yếu tố chất lượng và kinh tế của dược phẩm là then chốt để bảo đảm cho ngành dược tồn tại và phát triển trong tương lai.

Một vấn đề lớn đang đặt ra trước mắt đó là hiện nay chúng ta bắt đầu là thành viên chính thức của WTO, cho dù tình hình thực tế của đất nước mặc dù đã đạt được nhiều thành tích đáng kể nhưng KH&CN trong lĩnh vực công nghiệp dược phẩm nói riêng, thì còn quá yếu kém so với các nước khu vực chung quanh nói riêng, đầu tư của ta còn ít do khả năng thực tế của đất nước, công tác qui hoạch, tổ chức và quản lý của ta còn nhiều vấn đề bất cập làm trở ngại không ít cho sự phát triển kinh tế và xã hội. Đối với ngành Dược phải được phát triển và nâng cao để đạt được trình độ hiện đại, đạt được mục tiêu chung và mục tiêu cụ thể để hòa nhập với chiến lược Công nghiệp hóa và hiện đại hóa đất nước do Đảng và nhà nước đề ra từ nay đến năm 2020. Điều cần nhận thức sớm và rõ ràng hơn là cuộc công nghiệp hóa và hiện đại hóa ngày càng khác hẳn với cuộc cách mạng khoa học kỹ thuật trong quá khứ và từ đó chiến lược và sách lược của ngành cũng phải phù hợp để hòa hợp chung cùng xu thế phát triển khoa học của khu vực.

Một trong những biện pháp quan trọng để để nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam là công nghiệp hoá hiện đại hoá nền sản xuất dược phẩm nội địa và tạo điều kiện cho nước ngoài đầu tư trực tiếp vào công nghiệp dược phẩm Việt Nam để mở rộng danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng đúng mô hình bệnh tật của đất nước với chất lượng thuốc ngày càng cao và giá cả chấp nhận được đối với người dân. Cần áp dụng bắt buộc tiêu chuẩn thực hành tốt trong tất cả các khâu của quá trình sản xuất, cung ứng dược phẩm từ sản xuất kiểm tra chất lượng đến tồn trữ và cung ứng kể cả khâu bán buôn và bán lẻ thuốc. Công nghiệp dược Việt Nam cần đẩy mạnh công tác nghiên cứu-phát triển (R&D), khai thác thành quả của công nghệ dược thế giới thông qua nghiên cứu sáng tạo "công nghệ ngược dòng" nhưng đồng thời tránh vi phạm sở hữu trí tuệ và sở hữu công nghiệp. Nâng cao khả năng cạnh tranh và tính hiệu quả là yếu tố sống còn của công nghiệp dược nội địa trong quá trình toàn cầu hoá.

Một trong những biện pháp quan trọng để tránh lệ thuộc thuốc nước ngoài là cần phát huy thế mạnh của nền y học cổ truyền Việt Nam với những phương pháp chữa bệnh không dùng thuốc và sử dụng thuốc có nguồn gốc thiên nhiên. Cần đẩy mạnh việc nghiên cứu để hiện đại hóa thuốc y học cổ truyền, nghiên cứu tạo ra thuốc mới có hiệu quả chữa bệnh và có chất lượng cao từ nguồn dược liệu phong phú của Việt Nam

Các doanh nghiệp cần thay đổi tư duy, tạo ra và đẩy mạnh các mối liên kết dọc (giữa các tổ chức R&D, các trường đại học với các doanh nghiệp) và mối liên kết ngang (giữa các doanh nghiệp với nhau). Các doanh nghiệp dược trong nước cần thay đổi phương thức đầu tư, nâng cao hiểu biết và tinh thần tuân thủ pháp luật, nâng cao năng lực quản lý doanh nghiệp, xây dựng nguồn nhân lực và đầu tư đổi mới công nghệ, đổi mới phong cách quản lý và điều hành doanh nghiệp. Mỗi doanh nghiệp cần nắm bắt các thông tin thị trường và

khai thác thông tin KH&CN phục vụ cho họa động đổi mới và phát triển của doanh nghiệp.

- Tích cực xây dựng và quảng bá thương hiệu một cách khoa học và uy tín, thay đổi chiến lược tiếp thị và cách tiếp cận người sử dụng (ví dụ mạng lưới bệnh viện) trong việc phát triển cơ cấu sản phẩm. Bản thân mỗi doanh nghiệp dựa vào lợi thế của mình phát huy nội lực, tăng cường hợp tác đầu tư với các doanh nghiệp nước ngoài để đầu tư xây dựng các nhà máy sản xuất dược phẩm theo tiêu chuẩn GMP, nâng cao chất lượng nguồn nhân lực, phát triển phương án sản phẩm. Đồng thời, Cchi đạo và vận động người dân sử dụng thuốc hợp lý, an toàn và hiệu quả.
 - Đầu tư cho công tác nghiên cứu, tiếp nhận chuyên gia kỹ thuật công nghệ sản xuất, chuyển nhượng bản quyền sản xuất sản phẩm mới, đặc biệt là các mặt hàng thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc có kỹ thuật công nghệ sản xuất cao để nâng cao năng lực, số lượng, chất lượng, sức cạnh tranh và thương hiệu của dược phẩm trong nước.
 - Xây dựng chính sách khuyến khích đầu tư vào ngành dược. Xây dựng và cụ thể hóa các chính sách quốc gia liên quan đến lĩnh vực dược phẩm. (Thuốc tân dược, thuốc y học cổ truyền, thuốc có nguồn gốc từ dược liệu, vắc xin sinh phẩm y tế, hoá dược, nuôi trồng phát triển dược liệu, quản lý thị trường...). Xây dựng chính sách và phạm vi bảo hộ hợp lý sản xuất trong nước bộ các cơ chế, chính sách, quy định, quy trình làm việc v.v...Xây dựng hệ thống văn bản quy phạm pháp luật trên cơ sở tuân thủ luật lệ/thông lệ quốc tế/hiệp định v.v...“Đi tắt đón đầu” trong việc xác lập nền pháp lý cho doanh nghiệp. Xây dựng các chiến lược phát triển của từng lĩnh vực chuyên ngành. Xây dựng và pháp chế hoá các cơ chế quản lý đối với từng lĩnh vực chuyên ngành. Đảm bảo nền pháp lý và ổn định về cơ chế chính sách và *để tạo sự an toàn cho các nhà đầu tư*. Đa dạng hoá các loại hình kinh doanh dược, đẩy nhanh quá trình cổ phần hoá.
 - Hệ thống văn bản QPPL phải được xây dựng trên cơ sở thực tiễn của thị trường dược phẩm Việt Nam và tiếp thu có chọn lọc kinh nghiệm của các nước trên thế giới. Hoàn thiện hệ thống luật pháp về quản lý dược: Pháp chế hóa toàn hiệp (trong nước/nước ngoài), phát triển theo cơ chế của nền cơ chế thị trường.
- Tăng cường hợp tác với các nước trong khu vực và thế giới, với Tổ chức Y tế thế giới và các tổ chức quốc tế khác. WTO -Quản lý nhà nước thực hiện và hướng dẫn doanh nghiệp triển khai các nội dung cam kết các nguyên tắc: *Tối huệ quốc, Đối xử quốc gia, mở cửa thị trường, cạnh tranh công bằng. Cam kết TRIPS (Trade – Related Intellectual Property System), các cam kết về cắt giảm thuế, quyền kinh doanh xuất nhập khẩu trực tiếp.*
- Đẩy mạnh các cơ hội hợp tác giữa các quốc gia trong khối, trong khu vực... *để nắm bắt thông tin học tập kinh nghiệm.* Đồng thời tăng cường hợp tác giữa các Bộ, Ban ngành, các trường đại học, viện nghiên cứu với các doanh nghiệp dược phẩm để nâng cao năng lực cạnh tranh của doanh nghiệp nói riêng và năng lực cạnh tranh của toàn bộ ngành dược nói chung *trình hội nhập.* Cần tạo lập các *cơ hội hợp tác đầu tư, đào tạo nghiên cứu thị trường, chuyển giao khoa học công nghệ...cho doanh nghiệp Dược trong nước.* Đảm bảo các thông tin được cung cấp: *đầy đủ, trung thực, khách quan, chính xác, kịp thời.* Đẩy mạnh cải cách hành chính trong quản lý chất lượng (*ISO 9001/2000/GRP - Good Regulatory Practices*)

PHỤ LỤC 1.

UNIDO – Phân loại theo 5 mức phát triển:

- **Nhóm 1:** không có công nghiệp dược, hoàn toàn nhập khẩu (59)
- **Nhóm 2:** đóng gói bán thành phẩm nhập khẩu, gia công (123)
- **Nhóm 3:** công nghiệp dược nội địa sản xuất đa số thành phẩm từ nguyên liệu nhập (86)
- **Nhóm 4:** sản xuất được nguyên liệu và nguyên liệu trung gian (13 quốc gia : Ấn Độ, Trung Quốc, Argentina, Hàn Quốc, Mexico, Brazil...)
- **Nhóm 5:** có khả năng phát minh thuốc mới (17 quốc gia: các nước công nghiệp: USA, Canada, Ý, Đức, Thụy Điển; và Ấn Độ, Trung Quốc, Hàn Quốc...)

PHỤ LỤC 2

WHO & UNCTAD

Phân loại CND các nước theo 4 cấp độ:

- **Cấp độ 1:** hoàn toàn nhập khẩu
- **Cấp độ 2:** sản xuất được một số generic, đa số phải nhập khẩu.
- **Cấp độ 3:** có công nghiệp dược nội địa sản xuất generic, xuất khẩu được một số dược phẩm
- **Cấp độ 4:** sản xuất được nguyên liệu và phát minh thuốc mới

DANH MỤC TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Carlsson, B. and Stankiewicz, R. (1995) On the Nature, Function and Composition of Technological Systems. In Carlsson, B. (ed.) *Technological Systems and Economic Performance*. Dordrecht: Kluwer.
2. Charld, E. 1997. "Innovation system". London: Frances Pinter.
3. Charld, E.2008. "Identification of Policy Problems in Systems of Innovation through Diagnostic Analysis", presentation paper in Shanghai, 19-20, May, 2008, in the PEJIANG FORUM "The Road to the Innovative Country", initiated by the Ministry of Science and Technology of the People's Republic of China, Science and Technology Commission of Shanghai Municipality, Tongji University and Shanghai Zhangjiang Group Co., Ltd
4. Cao minh Quang, Cơ hội và thách thức của ngành dược phẩm Việt Nam khi tham gia WTO
5. Franco Malerba, 2005 "Sectoral systems of innovation: a framework for linking innovation to the knowledge base, structure and dynamics of sectors", *Econ.Innov.New Techn*,2005, Vol 14 (1-2), January _March, pp 63-82
6. Franco, Malerba. Malerba, F. (ed.) *Sectoral Systems of Innovation. Concepts, Issues and Analyses of Six Major Sectors in Europe*. Cambridge: Cambridge University Press.
7. Pavit et al, 1994"Managing of innovation"
8. Fagerberg, 2005"Handbook of innovation"
9. J. Senker and P. van Zwanenberg, 2001, European Biotechnology Innovation System, SPRU.
10. Sunil Mani, 2006, the sectoral innovation of pharmaceutical in India
11. Kazuyuki Motohashi, 2004, Biopharmaceutical National Innovation Systems National Report: Japan
12. Maureen McKelvey and Luigi Orsenigo,2001, Pharmaceuticals as a Sectoral Innovation System, Chalmers University
13. Utterback, 1994. "Mastering dynamic of innovation", Havard Publication
14. **Trịnh Hùng Cường**. Who và Y tế. Tạp chí chính sách y tế
15. Các ưu tiên về chính sách thuốc ở các nước đang phát triển: kết quả một cuộc điều tra delphi. J.D.Rainhorn, P.Brudon – Jakobowucz. M.R. Reich
16. Tổng công ty dược Việt Nam cần chuẩn bị tích cực, chủ động sản xuất kinh doanh cho quá trình hội nhập.
17. Nghị quyết số 37/NQ-CP ngày 20/6/1996 của Chính phủ về định hướng chiến lược công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân trong thời gian 1996 - 2000, 2000 - 2020 và chính sách Quốc gia về thuốc của Việt Nam giai đoạn 1996-2010.
18. Quyết định của Chính Phủ số 108/2002/QĐ-TTg về việc phê duyệt " Chiến lược phát triển ngành Dược giai đoạn đến 2010".
19. Quyết định số 3886/2004/QĐ-BYT ngày 03/11/2004 của Bộ trưởng Bộ Y tế v /v triển khai áp dụng nguyên tắc tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới
20. Nghị quyết số 46/NQ-TU ngày 23/02/2005, của Bộ Chính trị về bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe của nhân dân trong tình hình mới.

21. Luật Dược số 34/2005/QH11 ngày 14/6/2005.
22. Quyết định của Chính Phủ số 43/2007/QĐ-TTg ngày 29/03/2007 về việc phê duyệt đề án " Phát triển công nghiệp dược và xây dựng mô hình hệ thống cung ứng thuốc của Việt Nam giai đoạn 2007 -2015 và tầm nhìn đến năm 2020".
23. Thông tư số 02/2007/TT-BYT hướng dẫn chi tiết thi hành một số điều về điều kiện kinh doanh thuốc theo quy định của luật dược và nghị định 79/2006/NĐ-CP.
24. Quyết định số 27/2007/QĐ-BYT về việc ban hành lộ trình triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn" Thực hành tốt sản xuất thuốc" và nguyên tắc " Thực hành tốt bảo quản thuốc".
25. Quyết định số 11/2007/QĐ-BYT về việc ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn" Thực hành tốt nhà thuốc".
26. Công văn số 1596/QLD- GT triển khai công tác quản lý nhà nước về giá thuốc năm 2007
27. liên bộ Y tế - Tài chính đã ban hành Thông tư liên tịch số 10/2007/TTLT-BYT-BTC về việc hướng dẫn đấu thầu mua thuốc trong các cơ sở y tế công lập
28. Pharmaceutical as Sectoral Innovation System – Maureen McKelvey –Luigi Orsenigo – Chalhmer University