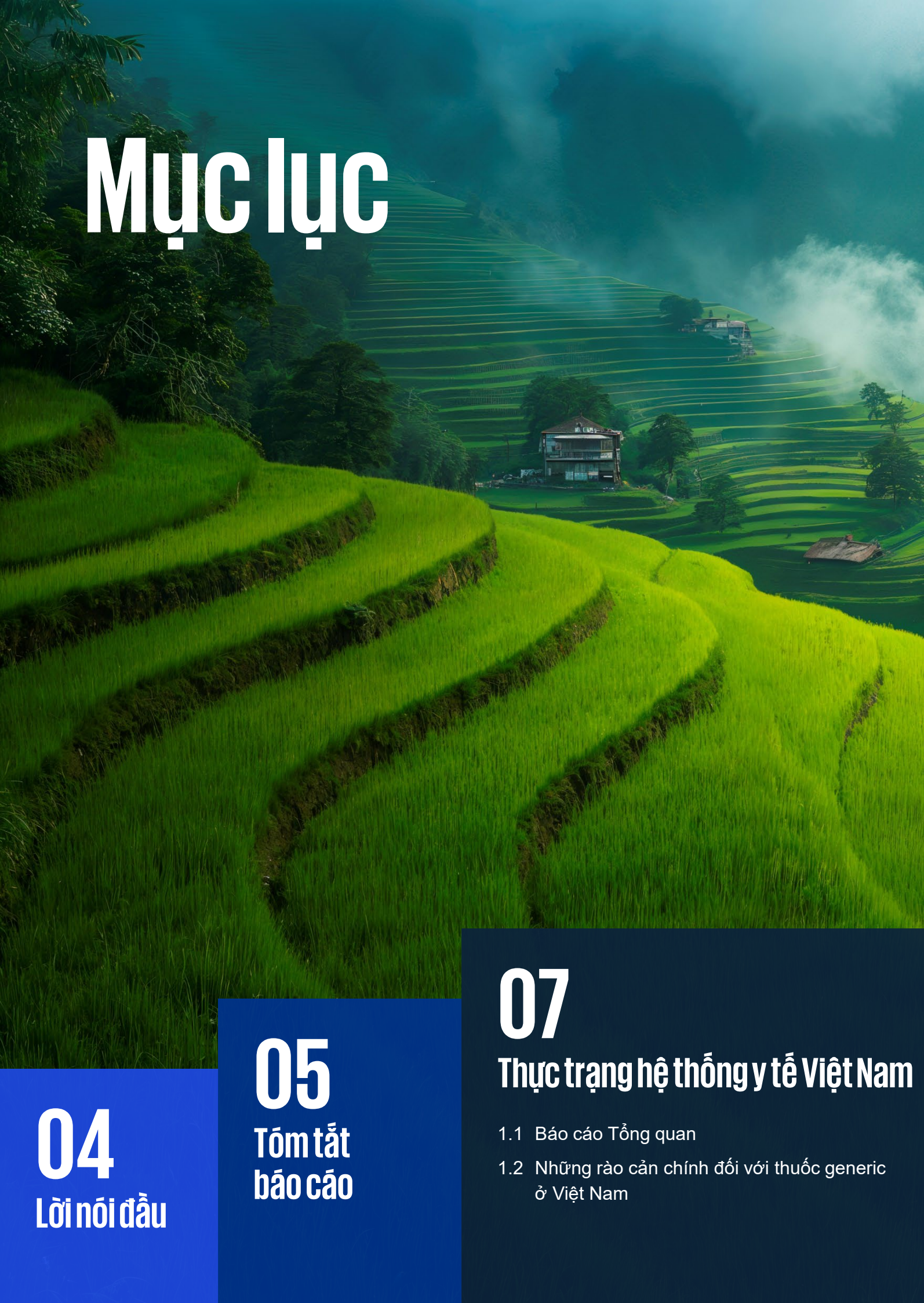


# Giá trị tương lai của thị trường thuốc Generic tại Việt Nam

Tối ưu hoá khả năng tiếp cận dịch vụ chăm sóc chất lượng  
và phù hợp với khả năng chi trả của người dân



# Mục lục



**04**

Lời nói đầu

**05**

Tóm tắt  
báo cáo

**07**

Thực trạng hệ thống y tế Việt Nam

- 1.1 Báo cáo Tổng quan
- 1.2 Những rào cản chính đối với thuốc generic ở Việt Nam

# 22

## Bài học từ các thị trường khác: So sánh đối chuẩn giữa các quốc gia

- 2.1 Tổng quan về các quốc gia trong nghiên cứu điển hình
- 2.2 Nghiên cứu điển hình: Úc
- 2.3 Nghiên cứu điển hình: Singapore
- 2.4 Nghiên cứu điển hình: New Zealand
- 2.5 Nghiên cứu điển hình: Malaysia
- 2.6 Nghiên cứu điển hình: Ba Lan

# 42

## Giá trị của ngành công nghiệp dược phẩm thuốc Generic

- 3.1 Tổng quan
- 3.2 Giá trị
- 3.3 Giá trị mang lại của thuốc generic tại Việt Nam trong việc thực hiện các mục tiêu phát triển ngành
- 3.4 Dự báo đóng góp kinh tế trong tương lai

# 55

## Khuyến nghị

- 4.1 Tổng quan
- 4.2 Khuyến nghị chính sách
- 4.3 Các khuyến nghị phi chính sách

# Thuật ngữ

<b>AMA</b>	American Medical Association – Hiệp hội Y khoa Hoa Kỳ	<b>HSA</b>	<b>Health Services Authority – Cơ quan dịch vụ Y tế</b>
<b>API</b>	Active pharmaceutical ingredient – Dược chất	<b>HTA</b>	Health technology assessment – Cơ quan Thẩm định Công nghệ Y tế
<b>ARTG</b>	Australian Register of Therapeutic Goods – Hệ thống Đăng ký Thuốc và Sản phẩm Điều trị của Úc	<b>IGH</b>	Infrastructure, Government and Healthcare – Cơ sở hạ tầng, Chính phủ và Chăm sóc sức khỏe
<b>BE studies</b>	Bioequivalence studies – Nghiên cứu sinh học	<b>IQGx</b>	International Quality Generics Group – Nhóm thuốc generic chất lượng Quốc tế
<b>CAD</b>	Canadian Dollar – Đô la Canada	<b>MAPS</b>	Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers – Hiệp hội các nhà cung cấp dược phẩm Malaysia
<b>CADTH</b>	Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health – Cơ quan Dược phẩm và Công nghệ Y tế Canada	<b>MCDA</b>	Multiple Criteria Decision Analysis – Phân tích Quyết định đa tiêu chí
<b>CBE</b>	The Centre for Biopharmaceutical Excellence – Trung tâm Xuất sắc Sinh dược phẩm	<b>MOH</b>	Ministry of Health – Bộ Y tế
<b>CIT</b>	Corporate Income Tax – Thuế thu nhập doanh nghiệp	<b>MOPI</b>	Malaysian Organization of Pharmaceutical Industries – Tổ chức Công nghiệp Dược phẩm Malaysia
<b>CMO</b>	Contract manufacturing organizations – Tổ chức sản xuất theo hợp đồng	<b>MPS</b>	Malaysian Pharmaceutical Society – Hội Dược phẩm Malaysia
<b>CMSS</b>	Central Medical Services Society – Cơ quan Dịch vụ Y tế Trung Ương	<b>MRA</b>	Mutual recognition agreement – Thỏa thuận công nhận lẫn nhau
<b>COPD</b>	Chronic Obstructive Pulmonary Disease – Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính	<b>NCA</b>	National Competent Authority – Cơ quan có Thẩm quyền Quốc gia
<b>COR</b>	Comparable Overseas Regulator – Cơ quan Quản lý Nước ngoài Tương đương	<b>NCDS</b>	Non-Communicate Diseases – Bệnh không truyền nhiễm
<b>CPD</b>	Continuing Professional Development – Khóa đào tạo phát triển chuyên môn liên tục	<b>NGO</b>	Nongovernmental Organizations – Tổ chức phi chính phủ
<b>DAV</b>	Drug Administration of Vietnam – Cục Quản lý Dược	<b>NHS</b>	National Health Service – Dịch vụ sức khỏe quốc gia
<b>DERP</b>	Drug Effectiveness Review Project – Dự án Đánh giá Hiệu quả thuốc	<b>NPRA</b>	National Pharmaceutical Regulatory Agency – Cơ quan Quản lý Dược phẩm Quốc gia
<b>EBRD</b>	The European Bank for Reconstruction and Development – Ngân hàng Tái thiết và Phát triển châu Âu	<b>NPS</b>	National Prescribing Service – Đơn vị kê đơn Quốc gia
<b>EC</b>	EU Commission – Ủy ban châu Âu	<b>OECD</b>	Organization for Economic Co-operation and Development – Tổ chức Hợp tác và Phát triển Kinh tế
<b>eCTD</b>	Electronic Common Technical Document – Hồ sơ Kỹ thuật điện tử	<b>OTC</b>	Over the Counter – Thuốc không kê đơn
<b>EMA</b>	European Medicines Agency – Cơ quan Dược phẩm châu Âu	<b>P/TD</b>	Price per Treatment Day – Giá/ngày điều trị
<b>ERAs</b>	Environmental Risk Assessments – Đánh giá rủi ro môi trường	<b>PBAC</b>	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee – Ủy ban Tư vấn Lợi ích Dược phẩm
<b>ESG</b>	Environmental, Social, and Governance – Môi trường, Xã hội và Quản trị	<b>PBS</b>	Pharmaceutical Benefits Scheme – Chương trình Hỗ trợ thuốc kê đơn
<b>EU</b>	European Union – Liên minh châu Âu	<b>PIC/S</b>	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm
<b>EU-GMP</b>	European Union Good Manufacturing Practice – Thực hành sản xuất theo quy chuẩn Liên minh châu Âu	<b>PMDA</b>	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế
<b>EuroCham</b>	European Chamber of Commerce – Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu	<b>PPP</b>	Public-Private Partnerships – Mô hình đối tác công-tư
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration – Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ	<b>R&amp;D</b>	Research and Development – Nghiên cứu và Phát triển
<b>FDI</b>	Foreign Direct Investment – Đầu tư trực tiếp nước ngoài	<b>RPS</b>	Reference Pricing System – Hệ thống Tham chiếu về giá
<b>GDP</b>	Gross Domestic Product – Tổng sản phẩm Quốc nội	<b>SEZ</b>	Special economic zone – Khu Kinh tế đặc biệt
<b>GMAP</b>	Generic Medicines Awareness Programme – Chương trình nhận thức thuốc generic	<b>SMEs</b>	Small and medium-sized enterprises – Doanh nghiệp nhỏ và vừa
<b>GMBA</b>	Generic Medicines and Biosimilars Association – Hiệp hội Thuốc generic và Thuốc sinh học tương tự	<b>TGA</b>	Therapeutic Goods Administration – Cơ quan Quản lý Dược phẩm
<b>GMiA</b>	Generic Medicines Industry Association – Hiệp hội thuốc generic	<b>UNDP</b>	United Nations Development Programme – Chương trình Phát triển Liên Hợp Quốc
<b>GMP</b>	Good Manufacturing Practice – Thực hành Sản xuất Tốt	<b>WHO</b>	World Health Organization – Tổ chức Y tế Thế giới
<b>GMWG</b>	Generic Medicines Working Group – Nhóm Công tác về thuốc generic	<b>WIPO</b>	World Intellectual Property Organization – Tổ chức sở hữu Trí tuệ Thế giới

# Lời nói đầu

Việt Nam đang đứng trước một thời điểm mang tính chất quyết định trong quá trình phát triển lĩnh vực chăm sóc sức khỏe. Đi cùng với nền kinh tế đang chuyển mình mạnh mẽ, việc đảm bảo khả năng tiếp cận các loại thuốc chất lượng cao với chi phí hợp lý là một ưu tiên hàng đầu. Ngành dược phẩm thuốc generic đóng vai trò thiết yếu trong việc đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của người dân thông qua việc cung cấp các giải pháp thay thế mang tính hiệu quả về chi phí, đồng thời vẫn đảm bảo các tiêu chuẩn cao nhất về tính an toàn và hiệu quả điều trị.

Hiệp hội Doanh nghiệp châu Âu tại Việt Nam cam kết hỗ trợ Chính phủ trong việc củng cố và phát triển lĩnh vực dược phẩm. Thông qua báo cáo này, chúng tôi mong muốn làm nổi bật tiềm năng to lớn của thị trường thuốc generic tại Việt Nam, đồng thời đề xuất một lộ trình cải cách nhằm mang lại lợi ích cho cả hệ thống y tế công và nền kinh tế quốc gia. Bằng cách học hỏi từ các mô hình tốt nhất trên thế giới và giải quyết các rào cản hiện có, Việt Nam có thể đẩy nhanh tiến trình trở thành trung tâm khu vực về đổi mới sáng tạo và sản xuất dược phẩm.

Báo cáo này cung cấp phân tích chi tiết về thực trạng thị trường thuốc generic tại Việt Nam, xác định những thách thức chính trong quản lý và đầu tư, đồng thời rút ra bài học từ các thị trường tương đồng. Những thông tin trong báo cáo nhấn mạnh rằng, các chính sách chiến lược như đơn giản hóa quy trình quản lý, khuyến khích đầu tư và nâng cao nhận thức cộng đồng có thể tạo ra những lợi ích kinh tế và xã hội đáng kể.

Chúng tôi kêu gọi các nhà hoạch định chính sách, các doanh nghiệp trong ngành và đội ngũ y tế cùng hợp tác để xây dựng một môi trường thuận lợi, nhằm thúc đẩy sự phát triển của lĩnh vực thuốc generic. Với các cải cách phù hợp, Việt Nam có thể nâng cao khả năng tiếp cận thuốc thiết yếu, củng cố năng lực sản xuất dược phẩm và thu hút đầu tư, đồng thời đảm bảo tính bền vững lâu dài cho hệ thống y tế.

Chúng tôi xin gửi lời cảm ơn chân thành đến tất cả các chuyên gia và đối tác đã đóng góp ý kiến cho bài báo cáo này. Hy vọng rằng những thông tin và khuyến nghị được trình bày sẽ trở thành động lực cho những thay đổi tích cực, đưa Việt Nam vươn lên trở thành một quốc gia dẫn đầu trong ngành dược phẩm khu vực.



## Luke Treloar

**Thành viên Điều hành,**  
Trưởng Bộ phận Tư vấn Chiến lược  
Trưởng khối Cơ sở Hạ tầng,  
Chính phủ và Y tế (IGH)  
KPMG Việt Nam và Campuchia

# Tóm tắt báo cáo

Ngành dược phẩm Việt Nam đang đứng trước một bước ngoặt quan trọng. Chi phí chăm sóc sức khỏe đang gia tăng và dân số già đi, thúc đẩy nhu cầu sử dụng thuốc với giá cả hợp lý. Vì vậy, thuốc generic đã trở thành một giải pháp được chứng minh sẽ cải thiện khả năng tiếp cận, giảm thiểu chi phí và hỗ trợ phát triển kinh tế. Một số bất cập trong quy định của ngành, hạn chế về chính sách ưu đãi đầu tư và thiếu nhận thức từ các bên liên quan đã làm chậm sự phát triển của thị trường thuốc generic tại Việt Nam. Vượt qua những thử thách trên sẽ mở ra những cơ hội đáng kể để củng cố ngành dược và tạo ra một hệ thống chăm sóc sức khỏe bền vững hơn.

Báo cáo này trình bày các rào cản chính trong quá trình mở rộng thị trường và cung cấp lộ trình chiến lược cho các chính sách nhằm khai thác tiềm năng của ngành. Việt Nam sẽ được hưởng lợi đáng kể từ những lợi ích kinh tế và xã hội, bao gồm nâng cao hiệu quả chăm sóc sức khỏe, thu hút đầu tư nước ngoài và hội nhập với chuỗi cung ứng dược phẩm toàn cầu nếu chúng ta có những chính sách, hành động mang tính quyết đoán.

## 01

### Những điểm nổi bật trong bài báo cáo



#### Chi phí chăm sóc sức khỏe tăng cao & gánh nặng kinh tế

- Chi tiêu dành cho chăm sóc sức khỏe tại Việt Nam dự kiến sẽ tăng từ 24,7 tỷ Đô la Mỹ vào năm 2024 lên 57,1 tỷ Đô la Mỹ trong năm 2029.
- Chi tiêu dành cho chăm sóc sức khỏe có xu hướng chuyển dịch sang dịch vụ y tế tư nhân, với mức chi tiêu cho dịch vụ y tế tư nhân cao hơn số liệu chi tiêu cho dịch vụ công.
- Chi tiêu dành cho chăm sóc sức khỏe bình quân đầu người đang tăng trưởng với tốc độ nhanh hơn mức tăng trưởng thu nhập khả dụng, gây ảnh hưởng đến khả năng chi trả cho dịch vụ y tế của người dân.



#### Cơ hội cho thị trường thuốc generic

- Thuốc generic hiện chiếm 58,8% thị trường dược phẩm Việt Nam, tuy nhiên mức sử dụng vẫn chưa được tối ưu hóa so với các nước trong khu vực lân cận.
- Thuốc generic đạt tiêu chuẩn châu Âu có khả năng giảm chi phí điều trị lên đến 40%, trong khi vẫn đảm bảo các tiêu chuẩn an toàn và hiệu quả cao.
- Đẩy mạnh việc sử dụng thuốc generic có thể làm giảm gánh nặng tài chính cho hệ thống chăm sóc sức khỏe và cải thiện khả năng tiếp cận của bệnh nhân với các loại thuốc thiết yếu.



#### Các rào cản trong quy định và đầu tư

- Thời gian đăng kí thuốc tại Việt Nam kéo dài lên đến 24 - 36 tháng, dài hơn đáng kể so với các thị trường lân cận như Singapore (6-9 tháng).
- Các chính sách ưu đãi đầu tư còn hạn chế, khiến các nhà sản xuất dược phẩm chần chừ khi gia nhập thị trường Việt Nam dù Việt Nam đang có những lợi thế chiến lược.
- Việc tuân thủ tiêu chuẩn EU-GMP (Thực hành sản xuất theo quy chuẩn Liên minh châu Âu) tốn kém và phức tạp, làm giảm khả năng cạnh tranh của các công ty sản xuất dược trong nước so với thị trường toàn cầu.

## 02

### Bài học từ các thị trường khác

#### Úc, Singapore, New Zealand, Malaysia và Ba Lan đã mở rộng thành công thị trường thuốc generic bằng cách:

Đơn giản hóa các thủ tục phê duyệt theo quy định nhằm rút ngắn thời gian phê duyệt và cải thiện khả năng tiếp cận thị trường.

Hợp tác công – tư nhằm nâng cao năng lực sản xuất trong nước.

Các chiến dịch giáo dục nhằm nâng cao nhận thức và niềm tin của bác sĩ và người dân đối với thuốc generic.



## 03

### Lợi ích kinh tế và xã hội ước tính

- Mở rộng thị trường: Thị trường thuốc generic tại Việt Nam có thể mở rộng lên đến 29-55 tỷ Đô la Mỹ vào năm 2039 với các cải cách được đề ra.
- Đóng góp vào GDP: Ngành có thể đóng góp 20,1 tỷ Đô la Mỹ cho GDP nước nhà trong kịch bản tăng trưởng mạnh.
- Cơ hội việc làm: Có thể tạo ra đến 945.000 việc làm mỗi năm tính đến năm 2039.
- Tiềm năng xuất khẩu: Việt Nam có khả năng trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm của khu vực, giảm thiểu sự phụ thuộc vào thuốc nhập khẩu. Đến năm 2029, tổng doanh thu xuất khẩu dự kiến đạt 454,42 triệu Đô la Mỹ, với tỷ lệ tăng trưởng kép hàng năm cao ở mức 28%.

## 04

### Chính sách được khuyến nghị

Nhằm khai thác tối đa tiềm năng của thị trường thuốc generic tại Việt Nam, các nhà hoạch định chính sách cần tập trung ưu tiên vào các lĩnh vực sau:



#### Nâng cao Hiệu Quả Quản Lý & Đẩy Nhanh Phê Duyệt

- Triển khai cơ chế thủ tục nhanh đối với thuốc generic đã được phê duyệt tại châu Âu nhằm rút ngắn thời gian cấp phép.
- Mở rộng ứng dụng Hồ sơ Kỹ thuật Điện tử (eCTD) nhằm chuẩn hóa và số hóa quy trình phê duyệt.



#### Nâng cao nhận thức & Xây dựng niềm tin

- Triển khai các chiến dịch truyền thông nhằm nâng cao nhận thức của đội ngũ y tế và người tiêu dùng, đồng thời xóa bỏ những định kiến về thuốc generic.
- Tăng cường kiểm soát chất lượng và nâng cao tính minh bạch của thông tin liên quan đến thuốc generic, nhằm củng cố niềm tin vào sản phẩm nội địa.



#### Ưu đãi đầu tư

- Phát triển các chính sách ưu đãi về thuế, tài trợ và các khoản vay lãi suất thấp cho doanh nghiệp sản xuất thuốc generic.
- Thúc đẩy mô hình hợp tác công - tư nhằm hỗ trợ và phát triển năng lực sản xuất trong nước.



#### Hỗ trợ tuân thủ tiêu chuẩn EU-GMP

- Xây dựng các chương trình hỗ trợ tài chính cho doanh nghiệp nâng cấp dây chuyền sản xuất theo tiêu chuẩn EU-GMP.
- Thúc đẩy hợp tác và chuyển giao công nghệ giữa các doanh nghiệp dược phẩm Việt Nam và châu Âu.

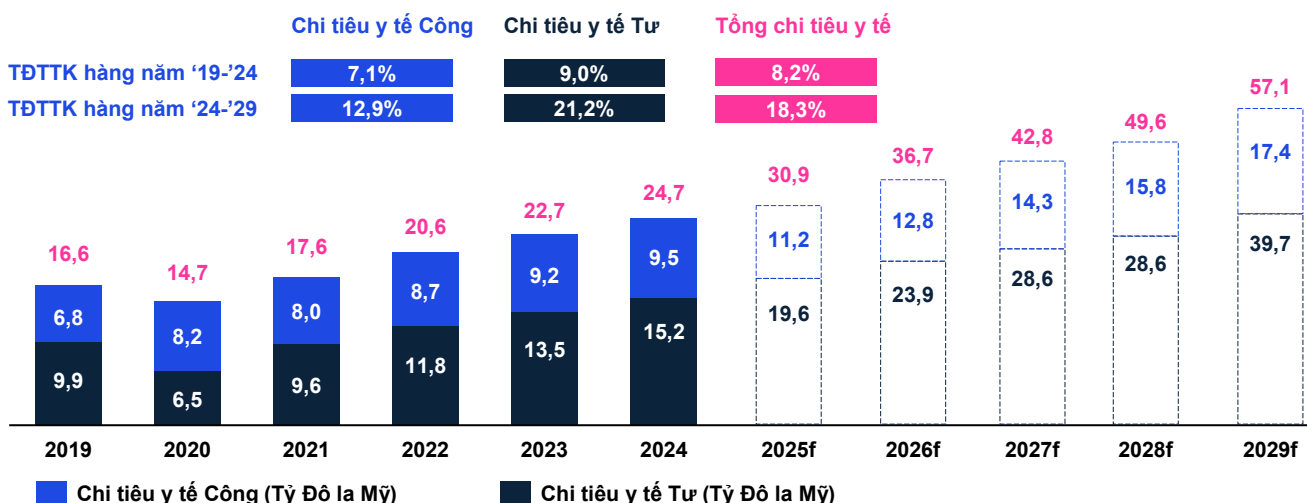
# 1. Thực trạng hệ thống y tế Việt Nam

## 1.1 Báo cáo Tổng quan

### 1.1.1 Các yếu tố kinh tế vĩ mô

Gia tăng chi tiêu y tế: Xu hướng chuyển dịch sang chăm sóc sức khỏe tư nhân

Lược đồ 1.1: Chi tiêu y tế công và tư tại Việt Nam giai đoạn 2019-2029 (tỷ Đô la Mỹ)



Nguồn: BMI Fitch Solutions

Chi tiêu y tế tại Việt Nam vẫn đang tăng đều sau mức suy giảm vào năm 2020 và dự kiến sẽ tăng mạnh trong 5 năm tới. Tổng chi tiêu y tế được dự báo sẽ tăng từ 24,7 tỷ Đô la Mỹ vào năm 2024 lên 57,1 tỷ Đô la Mỹ vào năm 2029, tương ứng với tốc độ tăng trưởng kép (TĐTTK) hàng năm là 18,3%, cao hơn gấp đôi so với mức 8,2% TĐTTK hàng năm trong giai đoạn 2019-2024.

#### Những yếu tố chính thúc đẩy sự tăng trưởng:

- **Tăng trưởng trong thu nhập** và sự phát triển của tầng lớp trung lưu, tầng lớp sẵn sàng đầu tư vào dịch vụ chăm sóc sức khỏe chất lượng cao.
- **Cải thiện nhận thức về dịch vụ y tế**, dẫn đến nhu cầu cao hơn đối với các dịch vụ phòng, chữa bệnh.
- **Nhu cầu nội địa đối với dược phẩm và dịch vụ y tế** ngày càng cao.

#### Chi tiêu y tế Tư đang tăng trưởng vượt trội so với chi tiêu y tế Công

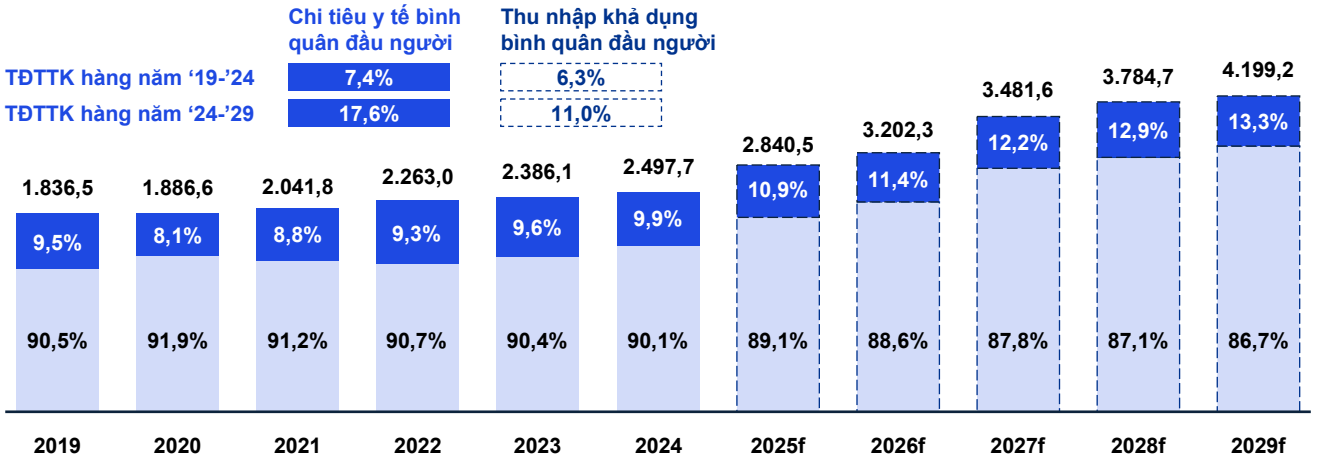
Sự gia tăng mạnh mẽ của chi tiêu cho y tế tư nhân là xu hướng nổi bật và định hình hệ sinh thái y tế tại Việt Nam:

- Trong vòng 5 năm qua, chi tiêu cho y tế công ghi nhận TĐTTK hàng năm ở mức 7,1%, trong khi cho y tế tư nhân đạt mức tăng trưởng ấn tượng ở mức 9,0% TĐTTK hàng năm.
- Dự báo từ năm 2024 đến 2029, khoảng cách này sẽ ngày càng rõ rệt, khi chi tiêu công dự kiến tăng ở mức 12,9% TĐTTK hàng năm, còn y tế tư nhân được kỳ vọng tăng trưởng với tốc độ 21,2% TĐTTK hàng năm.

Sự chuyển dịch nhanh chóng sang các dịch vụ y tế tư nhân phản ánh kỳ vọng ngày càng cao của người dân đối với chất lượng dịch vụ, ngoài ra, xu hướng này còn đặt ra những thách thức đáng kể liên quan đến khả năng chi trả và mức độ tiếp cận, đặc biệt đối với nhóm dân số có thu nhập thấp. Nếu không có các biện pháp chiến lược, Việt Nam có thể đối mặt với nguy cơ hình thành một hệ thống y tế hai tầng, trong đó chỉ những người có điều kiện kinh tế tốt mới tiếp cận được các dịch vụ y tế chất lượng cao.

**Chi phí chăm sóc sức khỏe tăng trưởng nhanh hơn mức thu nhập, gia tăng gánh nặng tài chính**

*Lược đồ 1.2: Thu nhập khả dụng và chi tiêu chăm sóc sức khỏe bình quân đầu người tại Việt Nam từ năm 2019 đến năm 2029 (tỷ Đô la Mỹ)*



Nguồn: BMI Fitch Solutions

Trong giai đoạn 2024–2029, chi tiêu y tế bình quân đầu người tại Việt Nam được dự báo sẽ tăng trưởng với tốc độ TĐTTK hàng năm là 17,6%, vượt xa mức 11,0% TĐTTK hàng năm của thu nhập khả dụng bình quân đầu người. Sự chênh lệch ngày càng lớn này dự kiến sẽ tạo ra gánh nặng tài chính đối với người dân, gây khó khăn đến khả năng tiếp cận các dịch vụ y tế thiết yếu.

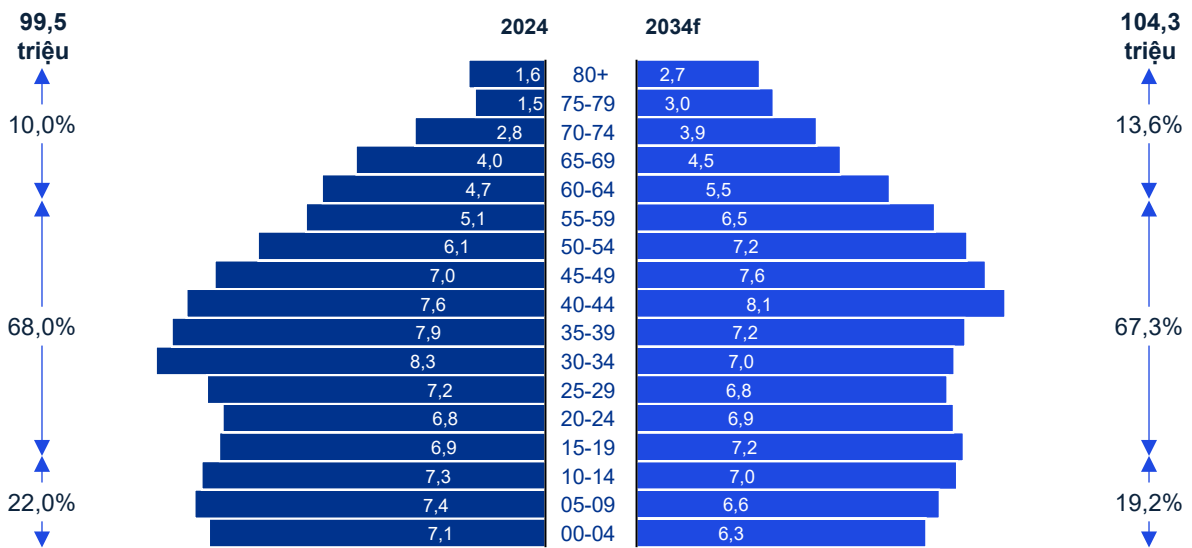
Tỷ lệ chi tiêu y tế so với thu nhập khả dụng đang có xu hướng gia tăng liên tục:

- Năm 2020: **8,1%**
- Năm 2024: **9,9%**
- Năm 2029: **13,3%**

Mức tăng trưởng này chủ yếu đến từ nhu cầu chăm sóc sức khỏe ngày càng cao và chi phí điều trị leo thang. Khi người dân phải chi thu nhập của mình nhiều hơn cho các dịch vụ y tế, thuốc generic chất lượng cao trở thành một giải pháp khả thi và tiết kiệm chi phí để đảm bảo khả năng tiếp cận và khả năng chi trả của người dân trong hệ thống y tế Việt Nam.

**Thay đổi trong nhân khẩu tại Việt Nam: Từ lực lượng lao động trẻ sang xã hội già hóa**

*Lược đồ 1.3: Dân số Việt Nam từ năm 2024 đến năm 2034 (triệu người)*



Nguồn: Tổng Cục Thống Kê; BMI Fitch Solutions

Lược đồ 1.4: So sánh đối chuẩn dân số theo khu vực từ năm 2024 đến năm 2029

	Tuổi thọ trung bình			Tuổi thọ khi sinh			Tỷ lệ sinh		
	2024	2029	Δ	2024	2029	Δ	2024	2029	Δ
Singapore	43,3	45,3	+2,0	84,4	85,0	+0,6	7,1	6,9	-0,2
Thái Lan	40,7	42,5	+1,8	80,1	85,0	+4,9	8,6	8,3	-0,3
<b>Việt nam</b>	<b>39,5</b>	<b>41,6</b>	<b>+2,1</b>	<b>74,9</b>	<b>75,7</b>	<b>+0,8</b>	<b>14,0</b>	<b>12,9</b>	<b>-1,1</b>
Malaysia	31,2	32,9	+1,7	76,6	77,4	+0,8	14,6	13,5	-1,1
Indonesia	30,1	31,2	+1,1	71,2	71,9	+0,7	15,8	15,0	-0,8
Philippines	25,2	26,3	+1,1	72,4	72,9	+0,5	21,1	19,8	-1,3
Trung Quốc	39,5	41,6	+2,1	79,0	80,0	+1,0	7,4	7,1	-0,3

Nguồn: Tổng Cục Thống Kê; BMI Fitch Solutions

Tính đến năm 2024, dân số Việt Nam đã đạt 99,5 triệu người, xếp thứ 16 trên thế giới về quy mô dân số. Trong nhiều năm qua, Việt Nam đã hưởng lợi từ "cơ cấu dân số vàng", khi lực lượng lao động đông đảo là động lực quan trọng thúc đẩy tăng trưởng kinh tế. Tuy nhiên, lợi thế này đang dần mất đi, với tỷ lệ dân số trong độ tuổi lao động giảm xuống còn 68,0% vào năm 2024.

#### Gia tăng tỷ lệ dân số già

Việt Nam đang trải qua một quá trình chuyển dịch nhân khẩu nhanh chóng, với xu hướng già hóa dân số được dự báo sẽ tăng tốc trong thập kỷ tới:

- Đến năm 2034, tỷ lệ người cao tuổi dự kiến sẽ tăng thêm 3,6%, làm thay đổi đáng kể cơ cấu dân số quốc gia.
- Tuổi thọ trung bình được dự báo sẽ tăng thêm 0,8 năm, trong khi tỷ lệ sinh giảm khoảng 1,1%.
- Tuổi trung bình của dân số sẽ tăng 2,1 năm trong vòng 10 năm tới, nhanh hơn nhiều so với tốc độ thay đổi tại một số quốc gia trong khu vực.

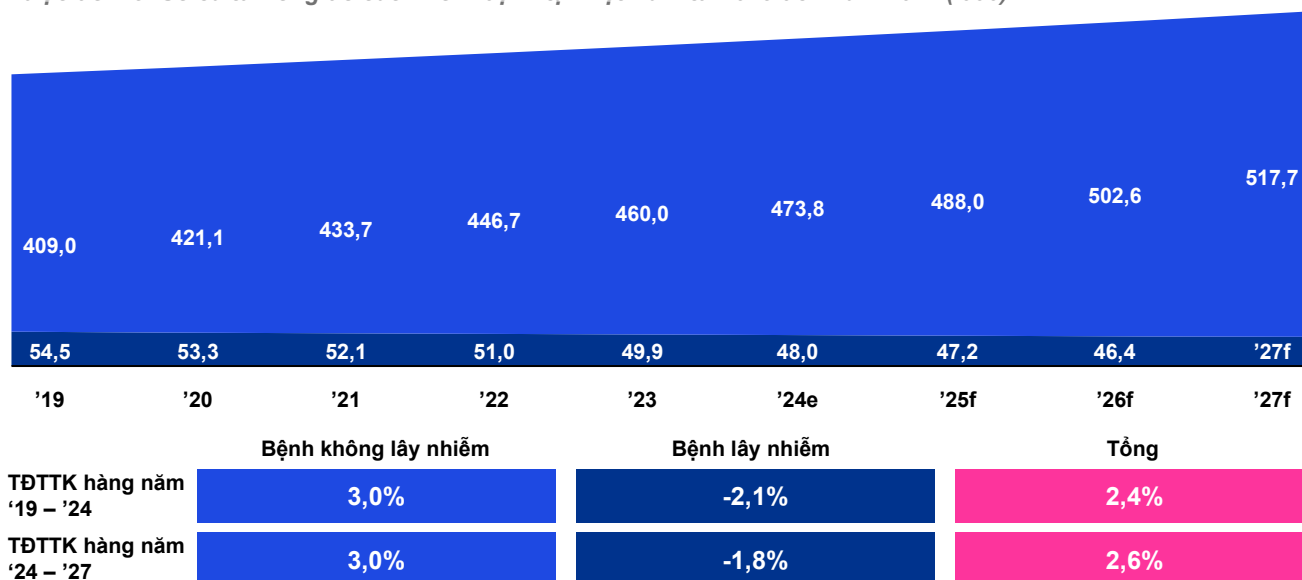
#### Nhu cầu y tế gia tăng và Vai trò của thuốc generic

Khi dân số ngày một già hóa, nhu cầu chăm sóc y tế và sử dụng thuốc sẽ tăng mạnh. Việc kiểm soát chi phí y tế trở thành yếu tố then chốt để duy trì khả năng tiếp cận dịch vụ chăm sóc sức khỏe. Thuốc generic là một lựa chọn hiệu quả về chi phí, giúp đảm bảo khả năng chi trả và đáp ứng nhu cầu về thuốc ngày càng cao của nhóm dân số cao tuổi. Việc tập trung phát triển thị trường thuốc generic tại Việt Nam đóng vai trò then chốt trong việc xây dựng hệ thống y tế bền vững và toàn diện trong tương lai.



## Tỷ lệ tử vong gia tăng và gánh nặng từ các bệnh không lây nhiễm

Lược đồ 1.5: Số ca tử vong do các nhóm bệnh tại Việt Nam từ 2019 đến năm 2027 ('000)



Nguồn: BMI Fitch Solutions

Tỷ lệ tử vong tại Việt Nam tiếp tục gia tăng, chủ yếu do dân số già hóa và sự gia tăng của các bệnh không lây nhiễm. Trong giai đoạn 2019–2024, số ca tử vong tăng trưởng với tốc độ TĐTTK hàng năm ở mức 2,4%, và dự kiến sẽ tăng nhẹ lên mức 2,6% TĐTTK hàng năm trong giai đoạn 2024–2027.

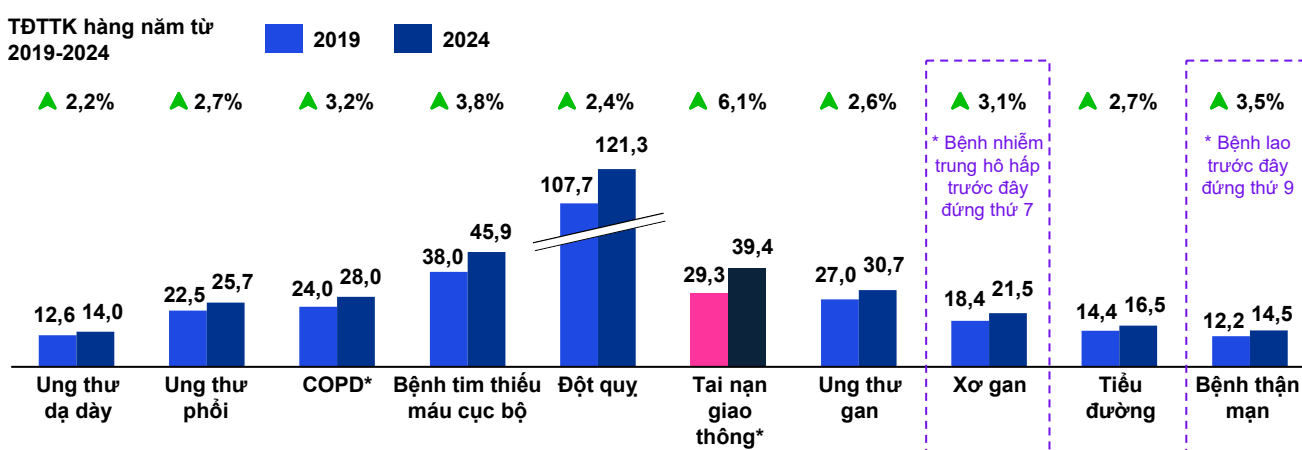
### Thay đổi trong nguyên nhân tử vong

- Giảm tỷ lệ tử vong do bệnh truyền nhiễm:** Những tiến bộ trong y tế và công tác phòng bệnh đã giúp giảm đáng kể số ca tử vong do các bệnh truyền nhiễm.
- Tăng tỷ lệ tử vong do các bệnh không lây nhiễm (NCDs):** Các ca tử vong liên quan đến bệnh tim mạch, tiểu đường, ung thư và bệnh hô hấp đang không ngừng gia tăng.

### Tác động đối với hệ thống y tế Việt Nam

Tác nhân của xu hướng thay đổi này xuất phát từ chế độ dinh dưỡng không lành mạnh, lối sống ít vận động và mức độ căng thẳng ngày càng cao, hình thành nên các bệnh mạn tính, đòi hỏi điều trị lâu dài và tốn kém. Trước nhu cầu chăm sóc y tế ngày càng cao, việc tiếp cận thuốc generic với chất lượng cao và chi phí thấp đóng vai trò quan trọng trong việc đảm bảo hệ thống y tế bền vững và công bằng cho toàn dân.

Lược đồ 1.6: Nguyên nhân tử vong chính tại Việt Nam từ năm 2019 đến năm 2024 ('000)



Nguồn: BMI Fitch Solutions

Ghi chú: COPD\* - Bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính, Tai nạn giao thông\* - được đánh dấu bằng một màu khác vì tử vong do chấn thương đường bộ không được phân loại là bệnh không lây nhiễm

## Bệnh không lây nhiễm chiếm phần lớn nguyên nhân tử vong

Trong 5 năm qua, 9 trên 10 nguyên nhân chính gây tử vong tại Việt Nam là các bệnh không lây nhiễm (NCDs), với TĐTTK hàng năm đều vượt mức 2,2%. Trong đó, bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh thận mạn tính và bệnh phổi tắc nghẽn mạn tính (COPD) ghi nhận mức tăng mạnh nhất, với TĐTTK hàng năm từ 3,2% đến 3,8% từ năm 2019 đến năm 2024.

### Gánh nặng y tế gia tăng

Sự tăng trưởng của các bệnh mạn tính bắt nguồn từ lối sống thiếu lành mạnh và dân số đang già hóa, gây áp lực ngày càng lớn lên hệ thống y tế quốc gia. Nếu không có những biện pháp can thiệp hiệu quả, chi phí kinh tế và xã hội trong việc điều trị các bệnh này sẽ tiếp tục leo thang.

### Vai trò của thuốc generic trong việc kiểm soát các bệnh không lây nhiễm

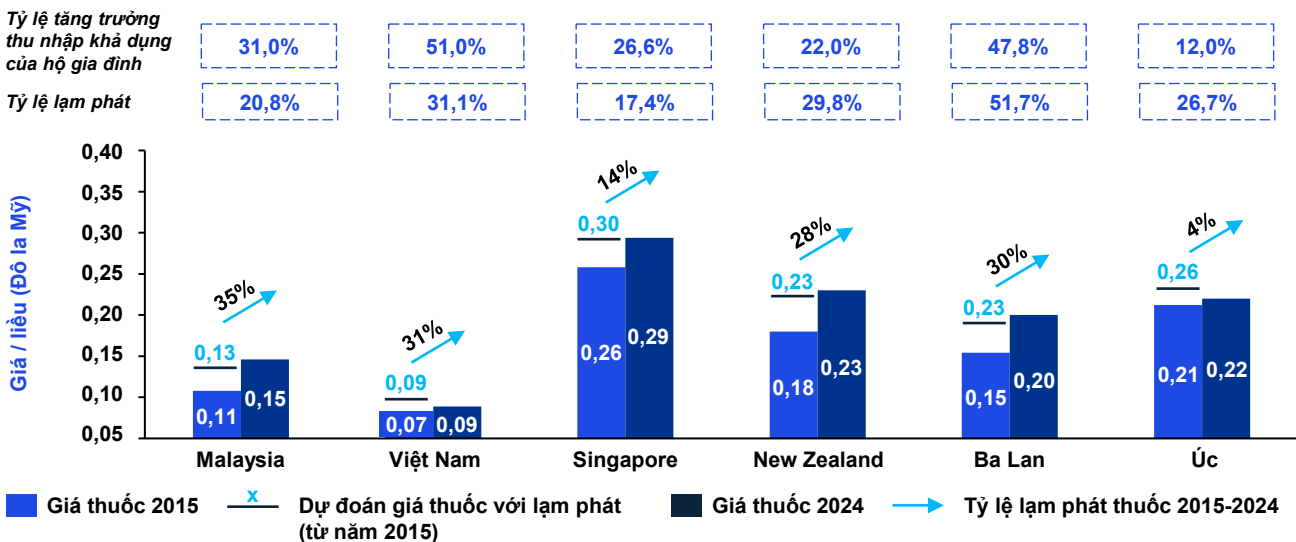
Thuốc generic chất lượng cao là một giải pháp kinh tế nhằm quản lý hiệu quả các bệnh mạn tính, với nhiều lợi ích thiết thực:

- Là lựa chọn thay thế phù hợp với kinh tế thay cho các thuốc biệt dược, giúp mở rộng khả năng tiếp cận điều trị.
- Hiệu quả điều trị tương đương, đảm bảo bệnh nhân được chăm sóc với tiêu chuẩn tương tự ở mức chi phí thấp hơn.
- Tăng khả năng tuân thủ điều trị của bệnh nhân, nhờ chi phí thấp hơn giúp giảm bớt rào cản tài chính trong việc sử dụng thuốc lâu dài.

Việc mở rộng khả năng tiếp cận thuốc generic chất lượng cao sẽ là yếu tố chủ chốt giúp cải thiện kết quả điều trị, đồng thời giảm nhẹ gánh nặng tài chính đối với người dân và hệ thống y tế Việt Nam.

### Giá thuốc tại Việt Nam tăng trưởng chậm hơn so với mức lạm phát và thu nhập khả dụng, tăng khả năng tiếp cận của thuốc nội địa qua thời gian

**Lược đồ 1.7: Mức phù hợp với khả năng chi trả của người dân của 5 loại thuốc generic bán chạy nhất đạt chuẩn EU-GMP tại Việt Nam so với các thị trường khác từ 2015 đến 2024**



Nguồn: Nghiên cứu và Phân tích của KPMG, Tham khảo tài liệu Dược phẩm trong nước.

Ghi chú: Giá tiền là giá trung bình của 5 loại thuốc generic phổ biến nhất: Amlodipine, Metformin, Amoxicillin, Paracetamol và Omeprazole

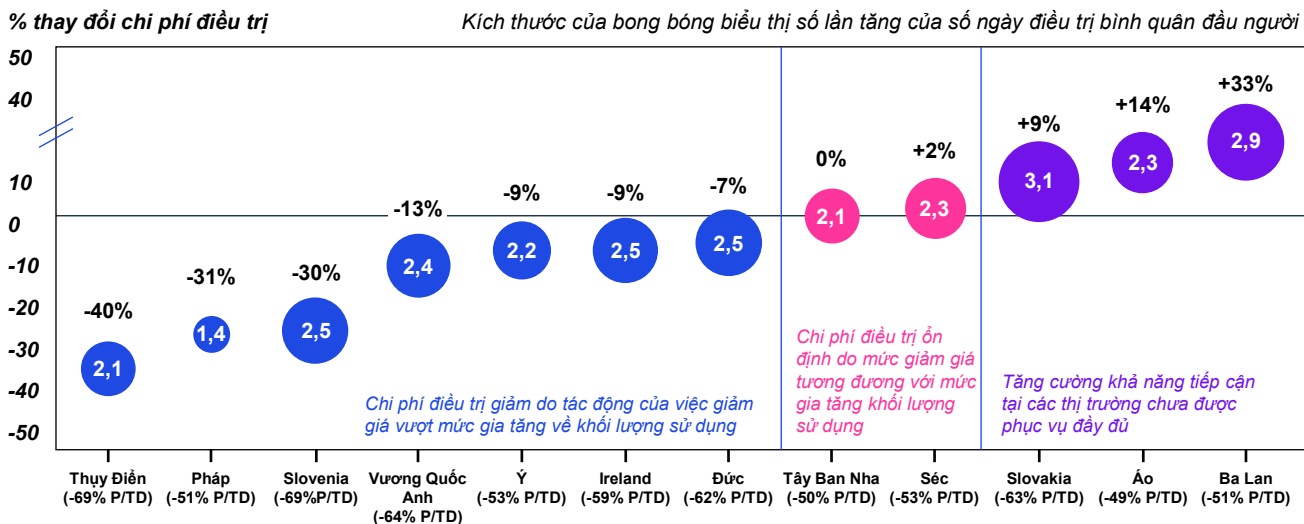
### Giá thuốc generic phổ biến tại Việt Nam ngày càng trở nên hợp lý hơn

Mức độ hợp lý về giá ngày càng tăng được thể hiện qua giá trung bình bằng Đô la Mỹ của 5 loại thuốc generic đạt tiêu chuẩn EU-GMP được bán chạy nhất Việt Nam gồm: Amlodipine, Metformin, Amoxicillin, Paracetamol và Omeprazole trong giai đoạn 2015 đến 2024. Trong khoảng thời gian này, mức tăng giá thuốc tại Việt Nam thấp hơn mức lạm phát 0,02%.

- Giá thuốc generic tại Việt Nam nhìn chung ổn định, với mức giá năm 2024 thấp hơn so với mức dự báo khi điều chỉnh theo lạm phát. Trong thập kỷ qua, mức tăng giá rất thấp phản ánh chính sách kiểm soát giá hiệu quả.
- Thu nhập khả dụng ngày càng tăng đã giúp người tiêu dùng có khả năng tiếp cận thuốc cao hơn và cải thiện khả năng chi trả.
- Giá thuốc generic tại Việt Nam thấp hơn mức trung bình của ASEAN, nhờ các gói đấu thầu cạnh tranh, với mức giá thấp hơn 1,5–2 lần so với các thị trường trong khu vực.

**Các loại thuốc generic từ châu Âu mang giải pháp hợp lý về chi phí, góp phần nâng cao khả năng tiếp cận và giảm gánh nặng chi phí y tế tại Việt Nam**

**Lược đồ 1.8: Tác động của việc sử dụng thuốc generic đến giá cả, sản lượng và chi phí điều trị tại 12 quốc gia Châu Âu**



Nguồn: IQVIA

Ghi chú: P/TD-price per treatment day (giá/ngày điều trị)

Một nghiên cứu do IQVIA thực hiện cho thấy việc áp dụng thuốc generic đã giúp giảm từ 49% đến 69% chi phí điều trị mỗi ngày tại 12 quốc gia châu Âu, qua đó cải thiện đáng kể khả năng tiếp cận dịch vụ chăm sóc sức khỏe, cụ thể:

- Số ngày điều trị bình quân đầu người tăng lên rõ rệt. Pháp ghi nhận mức tăng thấp nhất (1,4 lần), trong khi các thị trường chưa phát triển như Ba Lan (2,9 lần) và Slovakia (3,1 lần) đạt mức tăng cao nhất.
- 7 trên 12 quốc gia giảm được chi phí điều trị trong giai đoạn 2005–2014, với Thụy Điển, Pháp và Slovenia tiết kiệm chi phí lên tới 40%.
- Ở một số quốc gia, nhu cầu điều trị tăng vượt mức tiết kiệm chi phí, khiến tổng chi tiêu y tế ổn định hoặc tăng nhẹ.

**Tính ứng dụng đối với Việt Nam**

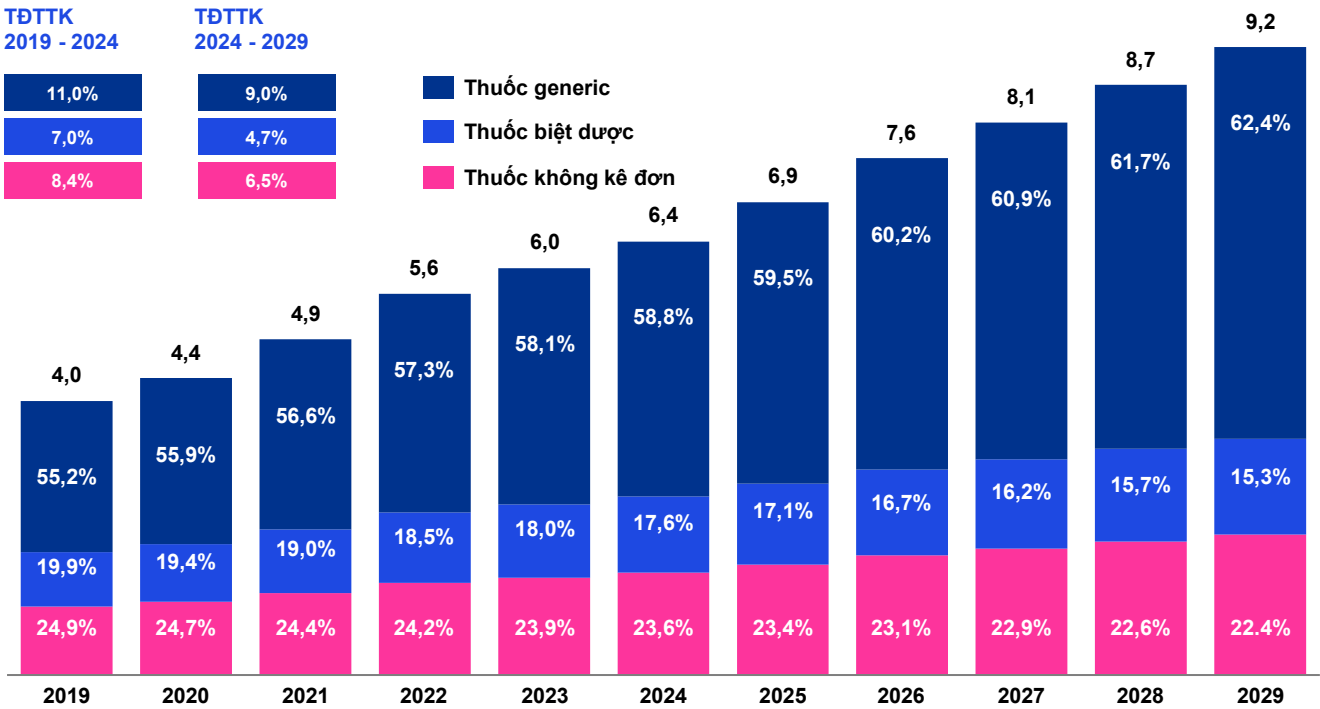
Kinh nghiệm từ châu Âu cho thấy thuốc generic đạt tiêu chuẩn EU-GMP có thể đóng vai trò then chốt trong việc giảm chi phí y tế đồng thời nâng cao khả năng tiếp cận điều trị. Nếu được áp dụng tại Việt Nam, các loại thuốc này sẽ góp phần nâng cao kết quả điều trị và giảm áp lực tài chính cho cả người bệnh lẫn hệ thống y tế.



### 1.1.2 Tổng quan ngành thuốc generic tại Việt Nam

Thị trường dược phẩm Việt Nam đang phát triển bền vững, với thuốc generic chiếm phần lớn thị phần, và còn nhiều tiềm năng mở rộng

Lược đồ 1.9: Giá trị thị trường ngành dược phẩm tại Việt Nam từ 2019 đến 2029 (tỷ Đô la Mỹ)



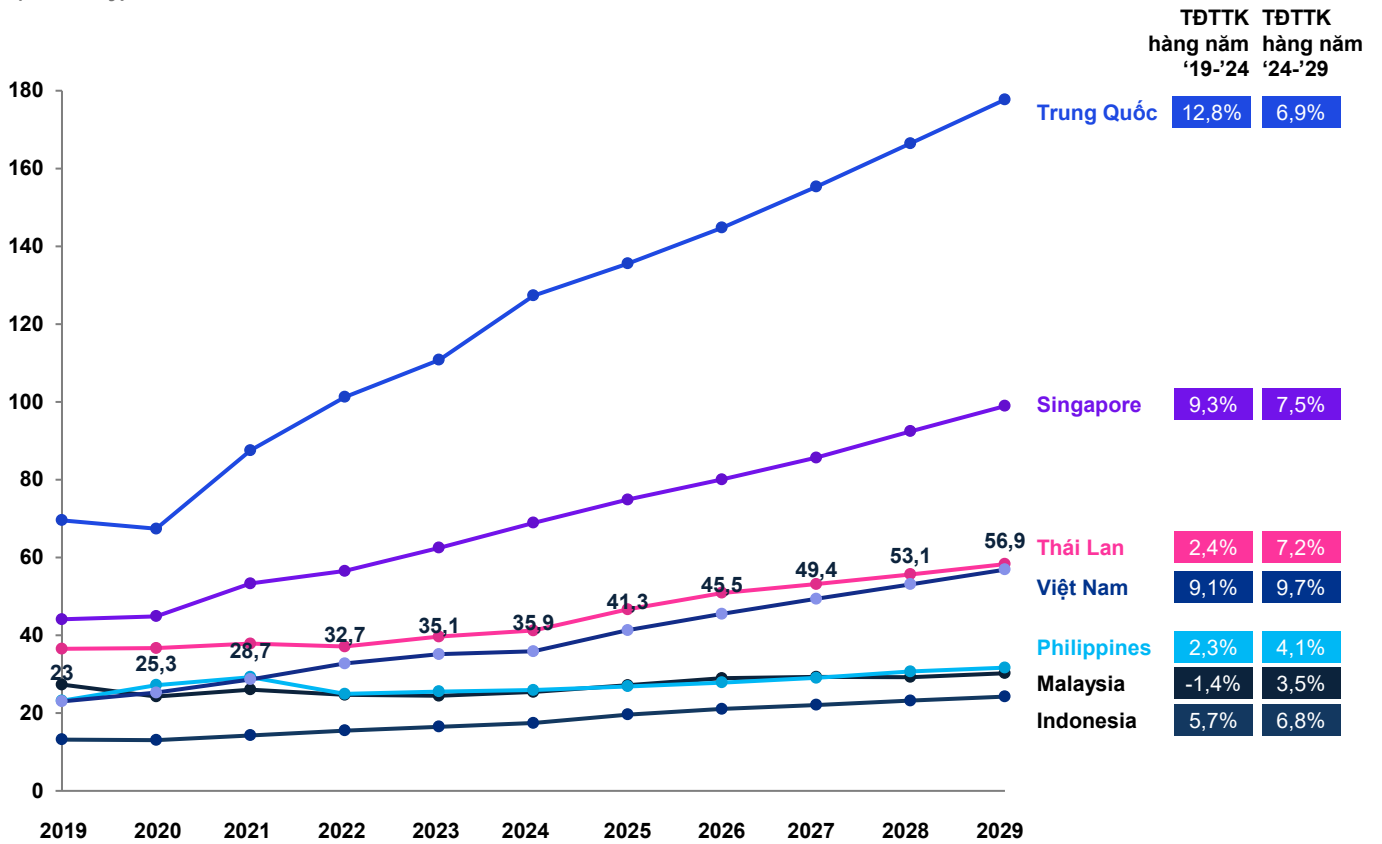
Nguồn: BMI Fitch Solutions

Giá trị thị trường dược phẩm Việt Nam tăng mạnh từ 4,0 tỷ Đô la Mỹ vào năm 2019 lên 9,2 tỷ Đô la Mỹ dự kiến vào năm 2029, với thuốc generic chiếm ưu thế và không ngừng mở rộng thị phần.

- Thị phần thuốc generic tăng từ 55,2% vào năm 2019 lên 62,4% dự kiến vào năm 2029, với TĐTTK hàng năm đạt 11,0% trong giai đoạn 2019–2024.
- Trong khi đó, thuốc biệt dược tăng trưởng chậm hơn, với TĐTTK hàng năm đạt 7% trong giai đoạn tương tự, dự kiến đạt 1,4 tỷ Đô la Mỹ vào năm 2029.

Sự dịch chuyển mạnh mẽ của Việt Nam sang thị trường thuốc generic phản ánh rõ sự ưu tiên hàng đầu dành cho các loại thuốc phù hợp với khả năng chi trả của người dân, đưa thuốc generic trở thành phân khúc tăng trưởng nhanh nhất thị trường, đồng thời là động lực chính thúc đẩy sự mở rộng của thị trường dược phẩm trong tương lai.

Lược đồ 1.10: Doanh thu thuốc generic bình quân đầu người tại các quốc gia trong khu vực từ 2019 đến 2029 (Đô la Mỹ)

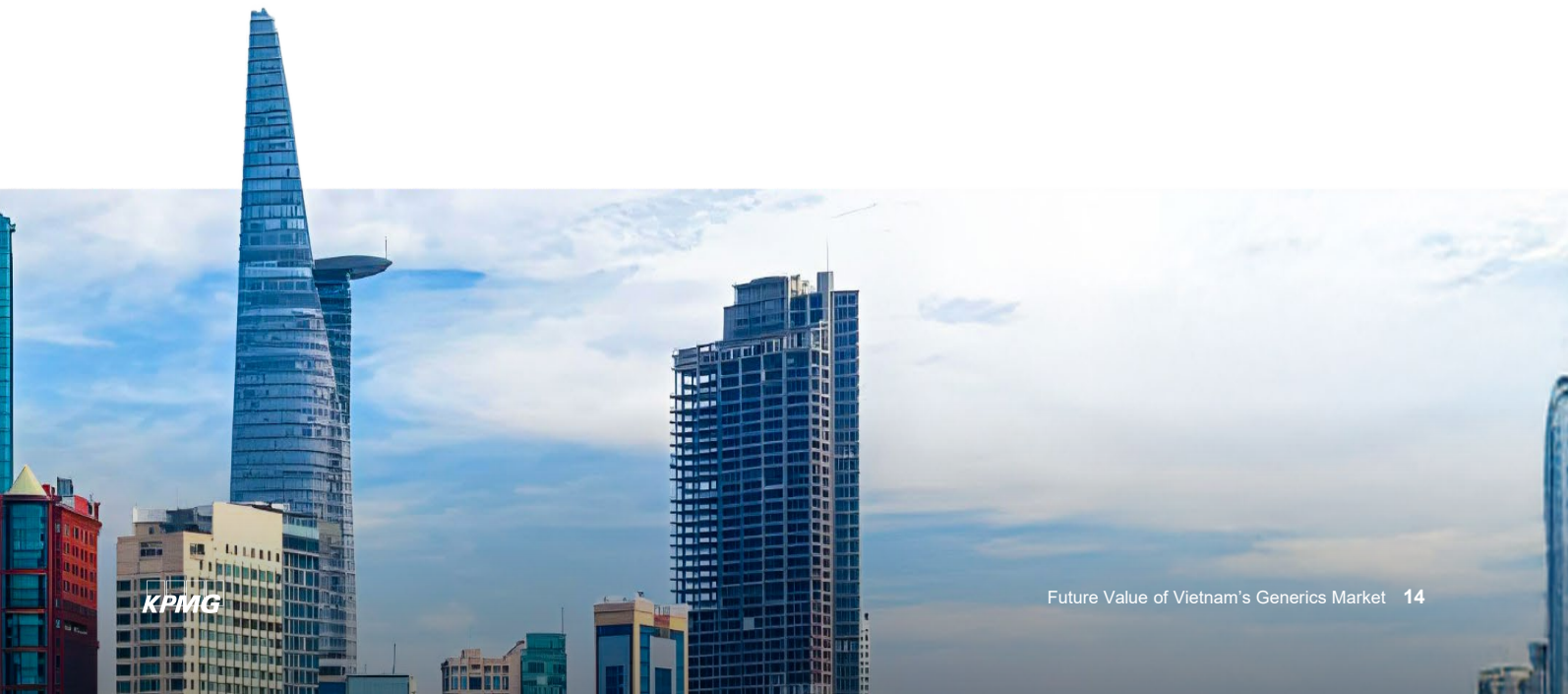


Nguồn: BMI Fitch Solutions

Trong giai đoạn 2019–2024, thị trường thuốc generic Việt Nam đã ghi nhận mức tăng trưởng mạnh, với TĐTTK hàng năm đạt 9,1%, xếp thứ ba trong khu vực, chỉ sau Trung Quốc (12,8%) và Singapore (9,3%).

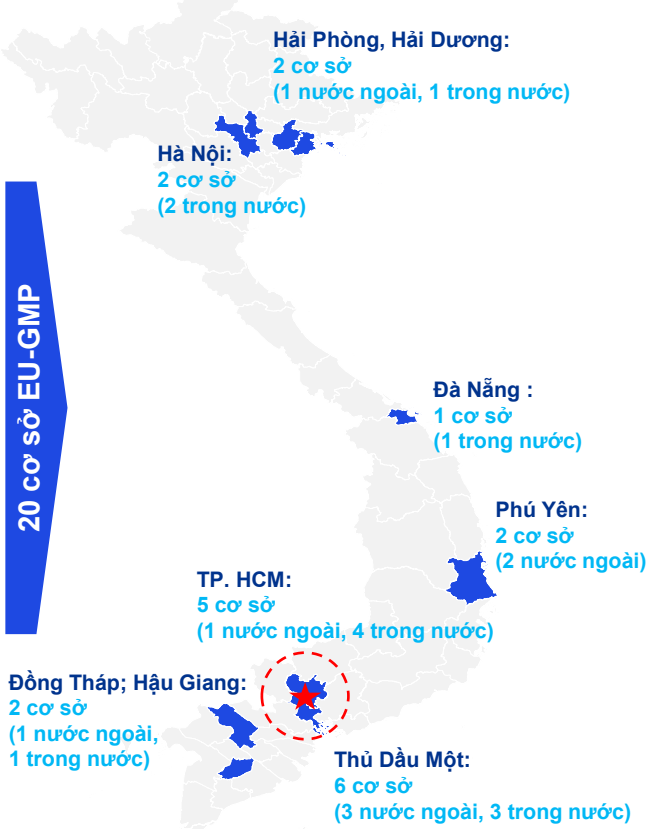
- Tốc độ tăng trưởng dự kiến sẽ tiếp tục gia tăng, đạt TĐTTK hàng năm 9,7% trong giai đoạn 2024–2029, đưa Việt Nam trở thành thị trường thuốc generic tăng trưởng nhanh nhất trong khu vực.
- Tuy nhiên, mức chi tiêu bình quân đầu người cho thuốc generic vẫn tương đối thấp, đạt 35,9 Đô la Mỹ vào năm 2024, xếp thứ tư trong khu vực.
- Khi so sánh về chi tiêu, mức chi tại Trung Quốc cao gấp ba lần và Singapore cao gấp hai lần so với Việt Nam.

Mặc dù mức độ thâm nhập thị trường còn hạn chế, ngành thuốc generic tại Việt Nam đang bước vào giai đoạn mở rộng nhanh chóng, hứa hẹn tiềm năng tăng trưởng trong những năm tới.



**Để tiếp tục nâng cao chất lượng thuốc generic tại Việt Nam, các cơ sở được chứng nhận EU-GMP cần được chú trọng hơn**

**Lược đồ 1.11: Các cơ sở được chứng nhận EU-GMP tại Việt Nam**



★ Địa điểm tập trung nhiều cơ sở đạt chuẩn EU-GMP nhất

	Nước ngoài	Trong nước
<b>Miền Bắc</b>	1 cơ sở • Nipro Pharma	3 cơ sở • HD Pharma • Mediplantex • Armephaco
<b>Miền Trung</b>	2 cơ sở • STADA • Pymepharco	1 cơ sở • Danapha
<b>Miền Nam</b>	5 cơ sở • Sanofi • Imexpharm • Medochemie • Rohto Mentholatu • Phil Inter Pharma	8 cơ sở • Savipharm • Tenamyd • Nadyphar • Davipharm • DHG Pharma • Imexpharm • Viện Huyết học – Truyền máu Trung ương • Hasan-Dermapharm

Nguồn: GMP-Vietnam

Tính đến năm 2024, Việt Nam có 288 cơ sở sản xuất dược phẩm, nhưng chỉ có 20 cơ sở đạt chuẩn EU-GMP. Các nhà máy này chủ yếu tập trung tại các trung tâm công nghiệp và kinh tế trọng điểm, nhằm tối ưu hóa hiệu quả sản xuất và phân phối.

- Bình Dương là khu vực có số lượng cơ sở đạt chuẩn EU-GMP nhiều nhất, trong khi khu vực miền Bắc vẫn còn chưa đặt ưu tiên vào việc đạt chứng nhận.
- Tỷ lệ đạt chuẩn EU-GMP còn thấp thể hiện tiềm năng lớn trong việc nâng cao chất lượng thuốc và thu hút đầu tư nước ngoài.

**Giải quyết bài toán cung ứng dược phẩm tại Việt Nam: Đảm bảo chất lượng, an toàn và phát triển**

Ngành dược phẩm Việt Nam hiện đang đối mặt với sự mất cân đối giữa cung và cầu, với kim ngạch nhập khẩu thuốc lên tới 3,8 tỷ Đô la Mỹ trong năm 2024, trong khi thuốc generic sản xuất trong nước mới chỉ đáp ứng được khoảng 40% nhu cầu nội địa. Giải pháp không chỉ nằm ở việc tăng sản lượng, mà còn đòi hỏi sự tập trung vào chất lượng và an toàn. Việc mở rộng tiếp cận các loại thuốc generic đạt chuẩn EU-GMP thông qua sản xuất trong nước hoặc các cơ chế nhập khẩu nhanh sẽ giúp Việt Nam đáp ứng nhu cầu y tế đang gia tăng mà không ảnh hưởng đến sự an toàn người bệnh.

EU-GMP là tiêu chuẩn quốc tế khắt khe về an toàn, hiệu quả và kiểm soát chất lượng. Để bảo vệ sức khỏe cộng đồng, Việt Nam nên ưu tiên nhập khẩu hoặc sản xuất trong nước các loại thuốc generic đạt chuẩn EU-GMP. Việc lấp đầy khoảng trống cung ứng bằng các sản phẩm kém chất lượng có thể gây nguy hại cho người bệnh, làm mất niềm tin vào thuốc generic và dẫn đến những hệ lụy lâu dài cho hệ thống y tế. Một chiến lược kép, vừa nâng cao năng lực sản xuất trong nước, vừa tạo điều kiện thuận lợi cho thuốc chất lượng cao từ châu Âu, sẽ giúp Việt Nam giảm phụ thuộc nhập khẩu, đảm bảo an toàn thuốc và từng bước trở thành trung tâm sản xuất thuốc generic chất lượng cao của khu vực Đông Nam Á.

Với các chính sách phù hợp, Việt Nam không chỉ đáp ứng tốt nhu cầu trong nước, mà còn có thể vươn lên trở thành điểm sáng xuất khẩu thuốc generic, thiết lập tiêu chuẩn mới về chất lượng và chi phí hợp lý cho cả khu vực.



**Bảng 1.1: Chính sách và ưu đãi tại Việt Nam hỗ trợ phát triển thuốc generic**

Năm	Chính sách	Mô tả	Tác động đến thị trường thuốc generic
2014	Phê duyệt Chiến lược Quốc gia Phát triển ngành Dược Việt Nam Giai đoạn đến năm 2020 và Tầm nhìn đến năm 2030 - Quyết định Số. 68/QĐ-TTg	Hướng đến mục tiêu nâng tỷ lệ sản xuất thuốc generic trong nước lên 40%, yêu cầu đánh giá tương đương sinh học và sinh khả dụng đối với các sản phẩm thuốc.	Xây dựng niềm tin đối với thuốc sản xuất trong nước, góp phần cung cấp giải pháp điều trị chi phí thấp và tối ưu hóa ngân sách y tế công.
2021	Phê duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 - Quyết định Số. 376/QĐ-TTg	Tập trung thu hút đầu tư nước ngoài vào các loại thuốc biệt dược với bằng sáng chế, thuốc generic công nghệ cao, vắc-xin và sinh phẩm.	Gia tăng hợp tác quốc tế, nâng cao khả năng tiếp cận các loại thuốc generic tiên tiến, và thúc đẩy tăng trưởng nhanh chóng của thị trường.
2023	Phê duyệt Chiến lược Quốc gia Phát triển ngành Dược Việt Nam Giai đoạn đến năm 2030 và Tầm nhìn đến năm 2045 - Quyết định Số. 1165/QĐ-TTg	Yêu cầu 30% thuốc generic phải được sản xuất trong nước hoặc nhập khẩu kèm theo đăng ký tương đương sinh học hợp lệ, đồng thời đặt mục tiêu đến năm 2030 sẽ có 20% cơ sở sản xuất đạt chứng nhận EU-GMP	Mở rộng năng lực sản xuất trong nước, tăng cường khả năng cạnh tranh của ngành, và cải thiện khả năng tiếp cận thuốc generic với giá cả phải chăng.
2024	Sửa đổi, Bổ sung một số điều của Luật Dược - Quyết định Số. 44/2024/QH15	Triển khai các chính sách ưu đãi đầu tư cho hoạt động nghiên cứu và phát triển (R&D), chuyển giao công nghệ, và sản xuất thuốc generic.	Giới thiệu các chính sách ưu đãi tài chính và phi tài chính để thúc đẩy sản xuất trong nước, giảm sự phụ thuộc vào hàng hóa nhập khẩu và đảm bảo khả năng tiếp cận thuốc với giá cả phải chăng.

Nguồn: Thuvienphapluat, Nghiên cứu và Phân tích của KPMG



## 1.2 Những rào cản chính đối với thuốc generic ở Việt Nam

Thị trường thuốc generic tại Việt Nam có tiềm năng trong việc nâng cao khả năng chi trả và tiếp cận dịch vụ y tế. Tuy nhiên, vẫn còn những thách thức cần giải quyết nhằm tận dụng hết tiềm năng này, bao gồm rào cản về **pháp lý** và **các vấn đề liên quan đến nhận thức, niềm tin** của các bên liên quan. Việc chung tay tháo gỡ những rào cản này thông qua hợp tác sẽ giúp ngành dược Việt Nam phát triển, đồng thời đảm bảo đáp ứng với tiêu chuẩn quốc tế và ưu tiên sức khỏe cộng đồng.

## Mảng trọng tâm Rào cản

# Pháp Lý



**Nhập khẩu**



**Sản xuất trong nước**



**Quy trình đăng ký còn phức tạp:** Quy trình phê duyệt hiện nay kéo dài và phát sinh chi phí đáng kể. Thông tin về tiêu chí đánh giá và giá thuốc chưa được công bố đầy đủ, điều này có thể làm tăng chi phí triển khai, ảnh hưởng đến thời điểm ra mắt sản phẩm, giảm tính cạnh tranh và phần nào tạo áp lực cho hoạt động đấu thầu, mua sắm thuốc.



**Cần thêm hỗ trợ về nguồn lực và phối hợp chuyên môn:** Trong một số trường hợp, việc đánh giá hồ sơ lâm sàng, phê duyệt và thẩm định có thể mất thời gian do khối lượng công việc lớn, trong khi nguồn lực còn hạn chế và sự phối hợp liên ngành vẫn đang cần được củng cố.



**Chính sách khuyến khích đầu tư còn hạn chế:** Việc thiếu các cơ chế ưu đãi hoặc định hướng cụ thể có thể khiến các doanh nghiệp trong và ngoài nước cân nhắc rất nhiều khi đầu tư vào sản xuất hoặc nghiên cứu phát triển thuốc generic chất lượng cao tại Việt Nam.



**Chi phí tuân thủ tiêu chuẩn EU-GMP cao:** Việc đáp ứng các yêu cầu nghiêm ngặt của Liên minh Châu Âu về tiết trùng, kiểm định chất lượng và hồ sơ tài liệu làm gia tăng chi phí cho các nhà sản xuất.



**Giá thuốc generic ở mức thấp tạo ra một số thách thức:** Giá thuốc generic được kiểm soát ở mức hợp lý nhằm bảo đảm khả năng tiếp cận cho người dân. Tuy nhiên, mức giá thấp trong một số trường hợp cũng có thể khiến các nhà sản xuất chất lượng cao ở nước ngoài cân nhắc kỹ lưỡng khi tham gia thị trường.



# Nhận thức & Niềm tin



**Nhận thức của đội ngũ y tế về lợi ích của thuốc generic:** Việc chất lượng thuốc generic chưa được truyền thông rộng rãi ngay từ đầu có thể khiến quá trình kê đơn và sử dụng chưa thực sự phổ biến. Một số bác sĩ và dược sĩ vẫn có xu hướng ưu tiên thuốc biệt dược trong thực hành lâm sàng.



**Thiếu nhận thức về việc tự chăm sóc sức khỏe trong cộng đồng người bệnh:** Những lo ngại kéo dài về độ an toàn và hiệu quả khiến thuốc generic chưa được sử dụng rộng rãi, do bệnh nhân chưa hiểu rõ rằng thuốc generic đạt chuẩn có thành phần và tác dụng tương đương biệt dược.



**Thuốc generic cần thêm sự quan tâm trong truyền thông và chính sách:** Việc nâng cao nhận thức cộng đồng và đội ngũ y tế về lợi ích điều trị và hiệu quả chi phí của thuốc generic sẽ đóng vai trò quan trọng trong việc mở rộng sử dụng dòng thuốc này.

## 1.2.1 Pháp lý

### Quy trình đăng ký còn phức tạp

Quy trình đăng ký thuốc của Việt Nam, do Cục Quản lý Dược trực thuộc Bộ Y tế quản lý, hiện vẫn phức tạp và tốn nhiều thời gian, tạo ra những rào cản đáng kể đối với các nhà sản xuất thuốc generic. Theo Thông tư số 03/VBHN-BYT<sup>1</sup>, thời gian phê duyệt thuốc mới được quy định là 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ. Tuy nhiên, trên thực tế, quá trình này thường kéo dài đến 24 - 36 tháng, vượt xa thời gian xử lý ở các quốc gia ASEAN khác. Ngược lại, Singapore có hệ thống đăng ký thuốc hiệu quả hơn, với thời gian xét duyệt tối đa là 270 ngày làm việc và các hồ sơ ưu tiên thuộc diện được làm thủ tục nhanh được xử lý trong vòng 180 ngày. Việc chậm trễ này làm hạn chế khả năng tiếp cận thuốc generic, gia tăng chi phí cho nhà sản xuất và làm chậm tiến độ cung ứng thuốc điều trị với giá cả phải chăng đến tay người bệnh.

#### Thời gian phê duyệt kéo dài:

- Thời gian đăng ký thuốc mới tại Việt Nam có thể kéo dài tới 24 - 36 tháng.
- Quá trình phê duyệt ở Singapore nhanh hơn đáng kể, với thời gian là 6-9 tháng đối với các trường hợp tiêu chuẩn và dưới 180 ngày đối với các hồ sơ ưu tiên thuộc diện được làm thủ tục nhanh.

#### Thủ tục hành chính phức tạp:

- Các nhà sản xuất buộc phải tuân thủ theo nhiều yêu cầu hồ sơ, tài liệu đăng ký bị trùng lặp.
- Những thách thức trong việc phối hợp giữa các phòng, ban làm chậm thêm quá trình phê duyệt.
- Gánh nặng hành chính cao làm tăng chi phí và gây ảnh hưởng đến khả năng gia nhập thị trường đúng thời điểm.

#### Những cải cách hiện hành có tác động tích cực, nhưng vẫn cần cải tiến hơn nữa:

- Luật Dược sửa đổi (có hiệu lực từ tháng 7 năm 2025) giới thiệu một cơ chế thủ tục phê duyệt nhanh được thông qua bởi các cơ quan có thẩm quyền.
- Cải cách này nhằm rút ngắn thời gian phê duyệt từ 12 tháng xuống còn 9 tháng<sup>2</sup>, nhưng trên thực tế, thời gian hiện tại vẫn kéo dài đến 24 - 36 tháng.
- Luật mới chưa hoàn toàn giải quyết được sự phức tạp trong việc đăng ký thuốc generic được sản xuất trong nước.

#### Thiếu sự chuẩn hóa và số hóa:

- Việt Nam thiếu một nền tảng kỹ thuật số tập trung hoặc các mẫu hồ sơ đăng ký đã được chuẩn hóa nhằm đơn giản hóa quy trình phê duyệt.

- Quy trình hành chính thủ công dẫn đến chi phí hoạt động cao và kém hiệu quả.
- Những thị trường đối thủ hưởng lợi từ hệ thống pháp lý nhanh chóng, được số hóa, khiến Việt Nam trở nên kém cạnh tranh đối với các nhà đầu tư trong ngành dược phẩm.

#### Thiếu minh bạch trong quy trình đăng ký:

- Các tiêu chí phê duyệt không rõ ràng làm gia tăng rủi ro các nhà sản xuất lớn được ưu ái hơn.
- Quy trình không minh bạch gây hạn chế khả năng cạnh tranh, làm ảnh hưởng đến sự phát triển của thị trường thuốc generic.
- Chi phí ẩn từ các thủ tục không rõ ràng có thể làm tăng giá thuốc generic.

#### Cần thêm hỗ trợ về nguồn lực và phối hợp chuyên môn

Hệ thống ngành dược ở Việt Nam đối mặt với những thách thức do thiếu sự phối hợp giữa các bộ ngành và thiếu nhân lực, dẫn đến sự chậm trễ trong khâu phê duyệt thuốc và giám sát chất lượng.

- Số lượng hồ sơ tồn đọng lớn: Cơ quan Quản lý Dược Việt Nam có hơn 14.000 hồ sơ tồn đọng tính đến năm 2020. Thách thức này càng trở nên nghiêm trọng hơn do thiếu hụt nhân lực, với nhiều cán bộ chủ chốt từ chức hoặc chuyển công tác từ năm 2018 đến 2021, làm gián đoạn quá trình phê duyệt.<sup>3</sup>
- Tăng cường giám sát chất lượng: Luật Dược số 105/2016/QH13 cung cấp khung pháp lý cho việc kiểm tra chất lượng thuốc và cơ sở sản xuất. Khi nhu cầu phê duyệt dược phẩm tăng lên, việc đảm bảo việc kiểm tra chất lượng được diễn ra kịp thời và nhất quán vẫn là một vấn đề còn tồn đọng. Mở rộng nguồn lực và năng lực kiểm tra là điều cần thiết để có thể duy trì các tiêu chuẩn chất lượng cao.
- Tác động của Luật sửa đổi: Luật Dược sửa đổi (có hiệu lực từ tháng 7 năm 2025) đưa ra các biện pháp để đơn giản hóa quy định về dược phẩm và nâng cao tuân thủ Thực hành Sản xuất Tốt (GMP). Mặc dù những thay đổi này là tích cực, nhưng việc đảm bảo đủ nhân lực và nguồn lực quản lý sẽ là yếu tố quan trọng để tối đa hóa hiệu quả của chúng.

Việc nâng cao năng lực quản lý về pháp lý, nâng cao sự hợp tác và đảm bảo đủ nguồn lực sẽ giúp tăng tốc quá trình phê duyệt thuốc, củng cố giám sát chất lượng và hỗ trợ sự phát triển liên tục của ngành dược phẩm Việt Nam.

<sup>1</sup> Bộ Y tế (2025), Thông tư số 03/VBHN-BYT về "Quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc", thuvienphapluat.vn. Có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>2</sup> Thái Bình (2024), "Thời gian cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc mới sẽ giảm từ 12 tháng xuống 9 tháng", Sức khỏe & Đời sống, Có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>3</sup> Phương Anh (2024) "Còn nhiều hồ sơ tồn đọng, Cục Quản lý Dược nói gì?", Thanhtra.com.vn, Có thể xem chi tiết [tại đây](#)

## Chính sách khuyến khích đầu tư còn hạn chế

Các cải cách về ngành dược ở Việt Nam đang thúc đẩy những tiến bộ trong việc thu hút đầu tư và mở rộng sản xuất trong nước. Năm 2023, Quyết định số 1165/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ đã phác thảo tầm nhìn phát triển ngành dược phẩm đến năm 2030, với tầm nhìn dài hạn đến năm 2045. Chính sách này nhấn mạnh rằng việc sản xuất thuốc generic là một ưu tiên chiến lược, mang lại cơ hội để thúc đẩy sự phát triển của ngành và đưa ra các chính sách ưu đãi cho ngành.

## Tăng cường hỗ trợ sản xuất thuốc generic

Mặc dù Việt Nam đã đưa ra một số biện pháp để thúc đẩy đầu tư dược phẩm, việc tăng cường ưu đãi cho việc sản xuất thuốc generic chất lượng cao vẫn còn nhiều cơ hội để khai thác:

- Các chính sách hiện tại tập trung chủ yếu vào dược phẩm phát minh. Điều này đồng nghĩa, Việt Nam có cơ hội để mở rộng hỗ trợ cho thuốc generic với giá cả hợp lý hơn, từ đó giúp cải thiện khả năng tiếp cận dịch vụ y tế cộng đồng.
- Luật Dược sửa đổi gần đây đã thúc đẩy ngành dược phẩm, nhưng việc bổ sung các chính sách ưu đãi cho các nhà sản xuất thuốc generic có thể cải thiện giá thành thuốc và nguồn cung thuốc thiết yếu.
- Các đề xuất của Bộ Y tế, bao gồm các lợi ích thuế, hỗ trợ cho thuê đất và chính sách cho vay ưu đãi, tạo nền tảng vững chắc cho việc đầu tư. Việc mở rộng các ưu đãi này cho sản xuất thuốc generic sẽ thúc đẩy phát triển ngành dược phẩm.
- Hiện các nhóm đấu thầu vẫn chưa có sự phân biệt rõ ràng để ghi nhận đầy đủ những cải tiến về chất lượng của các nhà sản xuất hướng đến xuất khẩu.

## Định vị Việt Nam trở thành điểm đến cạnh tranh trong việc thu hút nguồn vốn đầu tư trực tiếp nước ngoài

Việt Nam đã có những bước tiến trong việc thu hút vốn đầu tư nước ngoài, với 159 doanh nghiệp nước ngoài rót

khoảng 1,8 tỷ Đô la Mỹ vào ngành dược phẩm<sup>4</sup>. Thông qua việc đơn giản hóa quy trình quản lý và thúc đẩy sản xuất nguyên liệu trong nước, Việt Nam có tiềm năng để tiếp tục mở rộng nguồn vốn này, như được chứng minh trong mô hình của Malaysia và Singapore.

**Chi phí tuân thủ tiêu chuẩn EU-GMP cao:** Chi phí cao để đáp ứng tiêu chuẩn EU-GMP vẫn là một thách thức lớn đối với các nhà sản xuất trong nước. Việc nâng cấp cơ sở hạ tầng, áp dụng quy trình kiểm soát chất lượng tiên tiến và duy trì chứng nhận đòi hỏi nguồn vốn lớn, khiến nhiều doanh nghiệp khó cạnh tranh. Nếu không có hỗ trợ tài chính hoặc chính sách ưu đãi phù hợp, các doanh nghiệp nhỏ có thể gặp khó khăn trong việc đầu tư, làm chậm quá trình áp dụng rộng rãi trên toàn ngành.

**Quy định phức tạp:** Sự phức tạp về quy định càng khiến việc tuân thủ trở nên khó khăn hơn. Luật Dược sửa đổi (có hiệu lực từ tháng 7/2025) sẽ giới thiệu hình thức tham chiếu kết quả thẩm định, nhưng việc cấp chứng nhận nhà máy đạt chuẩn EU-GMP vẫn đòi hỏi nhiều nguồn lực và thời gian. Thông tư 07/2022/TT-BYT hướng dẫn đánh giá thực hành sản xuất tốt (GMP) và quy định yêu cầu đối với các nghiên cứu tương đương sinh học (BE). Hiện chỉ có 26 hoạt chất phải nộp dữ liệu nghiên cứu BE, chiếm tỷ lệ rất nhỏ so với hơn 1.500 hoạt chất đã đăng ký tại Việt Nam<sup>5</sup>. Phạm vi áp dụng hạn chế khiến nhiều loại thuốc lưu hành trên thị trường vẫn chưa được kiểm chứng đầy đủ về khả năng tương đương sinh học, dẫn đến sự thiếu nhất quán trong kiểm soát chất lượng. Việc quy định kiểm soát chất lượng sẽ giúp tăng mức độ chuẩn hóa và giúp thuốc generic Việt Nam tiệm cận hơn với các tiêu chuẩn dược phẩm quốc tế.

**Giá thuốc generic ở mức thấp tạo ra một số thách thức:** Giá thuốc generic thấp tại Việt Nam có thể khiến các nhà sản xuất đạt chuẩn EU-GMP không còn động lực duy trì chất lượng cao, làm gia tăng nguy cơ xuất hiện thuốc kém chất lượng. Bên cạnh đó, biên lợi nhuận thấp cũng có thể khiến doanh nghiệp ngần ngại đầu tư vào các giải pháp đổi mới sáng tạo và mở rộng sản xuất, từ đó kìm hãm sự phát triển của ngành.

<sup>4</sup> Thanh Van (2024), "Cải cách pháp lý có thể thu hút đầu tư nước ngoài vào ngành dược", Tạp chí Đầu tư Việt Nam, Có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>5</sup> Zaheer-Ud-Din Babar (2017) "Chính sách ngành dược phẩm Việt Nam" Có thể xem chi tiết [tại đây](#)

## 1.2.2 Nhận thức và Niềm tin

**Nhận thức của đội ngũ y tế về lợi ích của thuốc generic còn hạn chế:** Các chuyên gia y tế, bao gồm bác sĩ và dược sĩ, đóng vai trò then chốt trong việc thúc đẩy người dân sử dụng thuốc generic. Thuốc generic chất lượng cao đạt tiêu chuẩn tương đương sinh học với thuốc biệt dược, đảm bảo về độ an toàn, hiệu quả và tuân thủ quy định, đồng thời là một lựa chọn tiết kiệm chi phí hơn. Tuy nhiên, điều này chưa được hiểu rõ một cách rộng rãi. Một nghiên cứu năm 2018 cho thấy chỉ 47,3% dược sĩ tin rằng các sản phẩm được phê duyệt là thuốc generic có thể được xem là có hiệu quả điều trị tương đương với thuốc phát minh, và 25,5% cho rằng thuốc generic có chất lượng thấp hơn thuốc biệt dược<sup>6</sup>. Việc xây dựng niềm tin trong đội ngũ chuyên gia y tế thông qua đào tạo và truyền thông minh bạch về các tiêu chuẩn chất lượng là rất quan trọng.

**Thuốc generic cần thêm sự quan tâm trong truyền thông và chính sách:** Nhận thức của các bên liên quan, bao gồm các nhà hoạch định chính sách và cán bộ y tế công, về vai trò của thuốc generic trong chiến lược phát triển ngành dược của Việt Nam vẫn còn hạn chế. Các chính sách gần đây như Quyết định số 1165/QĐ-TTg (Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược, 2024) và Luật Dược sửa đổi (2024) ưu tiên phát triển dược phẩm phát minh, cho thấy định hướng ngành đang nghiêng về dược phẩm phát minh thay vì thúc đẩy thuốc generic. Dù việc thúc đẩy dược phẩm phát minh là cần thiết, khung chính sách hiện tại vẫn thiếu sự cân bằng khi chưa chú trọng đúng mức đến lợi ích tiết kiệm chi phí và hiệu quả sức khỏe cộng đồng mà thuốc generic mang lại. Việc Chính phủ quan tâm hơn đến thuốc generic như một phần hỗ trợ cho đổi mới có thể giúp nâng cao khả năng chi trả và tiếp cận dịch vụ y tế, đồng thời thúc đẩy sự phát triển toàn diện của ngành dược.

**Thiếu nhận thức về việc tự chăm sóc sức khỏe trong cộng đồng người bệnh:** Việc người bệnh còn thiếu hiểu biết về việc tự chăm sóc sức khỏe và có xu hướng phụ thuộc vào nhân viên y tế đang cản trở việc sử dụng thuốc generic. Dù các chiến dịch như “Chăm sóc sức khỏe Việt Nam” (2019-2025) đã góp phần nâng cao nhận thức cộng đồng về chăm sóc sức khỏe, nhưng các chiến dịch trên vẫn chưa thực sự khuyến khích việc sử dụng thuốc generic hay lợi ích mà loại thuốc này mang lại. Nhiều bệnh nhân vẫn cho rằng thuốc biệt dược tốt hơn do chịu ảnh hưởng từ văn hóa và tâm lý lo ngại về thuốc giả. Việc tuyên truyền trong cộng đồng còn hạn chế, cùng với thói quen kê đơn của bác sĩ, càng củng cố thêm những quan niệm này. Để xây dựng niềm tin vào thuốc generic, cần đẩy mạnh các chiến dịch truyền thông và tăng cường truyền đạt thông tin trong hệ thống y tế.

<sup>6</sup> Tạp chí Nghiên cứu Dược học & Dược liệu học (2018) “Sự chấp nhận và nhận thức của dược sĩ về việc thay thế bằng thuốc generic: Nghiên cứu sơ bộ tại Việt Nam”, Có thể xem chi tiết [tại đây](#)

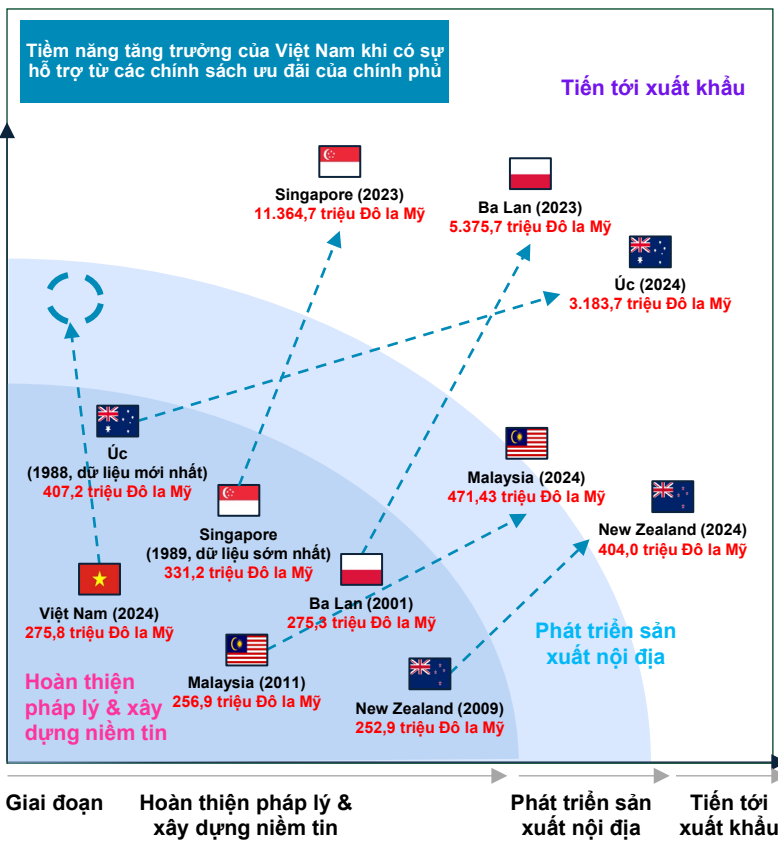


# 2. Bài học từ các thị trường khác: So sánh đối chuẩn giữa các quốc gia

Lược đồ 2.1: Kinh nghiệm từ các quốc gia trong phát triển thuốc generic chất lượng cao

Việt Nam đang ở xuất phát điểm tương đồng với các quốc gia khác khi họ bắt đầu phát triển ngành. Việc tham khảo kinh nghiệm từ các thị trường đi trước sẽ giúp Việt Nam xây dựng chính sách phát triển ngành hiệu quả hơn.

\*Màu xanh: Giá trị xuất khẩu tính theo triệu Đô la Mỹ (đã điều chỉnh theo lạm phát)



## Các giai đoạn phát triển thuốc generic chất lượng cao và các hoạt động chính diễn ra trong mỗi giai đoạn

**Giai đoạn 1: Hoàn thiện pháp lý & xây dựng niềm tin**

- Đơn giản hóa quy trình phê duyệt
- Xây dựng năng lực quản lý pháp lý
- Chiến dịch nâng cao nhận thức
- Áp dụng cơ chế thừa nhận

**Giai đoạn 2: Phát triển sản xuất nội địa**

- Khuyến khích sản xuất nội địa thuốc generic chất lượng cao
- Giám sát sau khi sản phẩm ra thị trường
- Tăng cường giám sát quản lý
- Tăng tốc quá trình sản xuất nội địa

**Giai đoạn 3: Tiến tới xuất khẩu**

- Xuất khẩu thông qua hình thức tham chiếu kết quả thẩm định
- Thu hút đầu tư trực tiếp nước ngoài cho thuốc generic có giá trị cao

-----> Lộ trình phát triển qua từng giai đoạn

Nguồn: Nghiên cứu và phân tích của KPMG

Ngành công nghiệp thuốc generic đã có những bước phát triển đáng kể trong hai thập kỷ qua, với nhiều quốc gia đẩy mạnh hoàn thiện khung pháp lý, nâng cao năng lực sản xuất trong nước và tăng cường năng lực xuất khẩu. Nghiên cứu về năm thị trường ở các giai đoạn phát triển khác nhau cho thấy ba giai đoạn chính trong quá trình hình thành một ngành thuốc generic chất lượng cao:

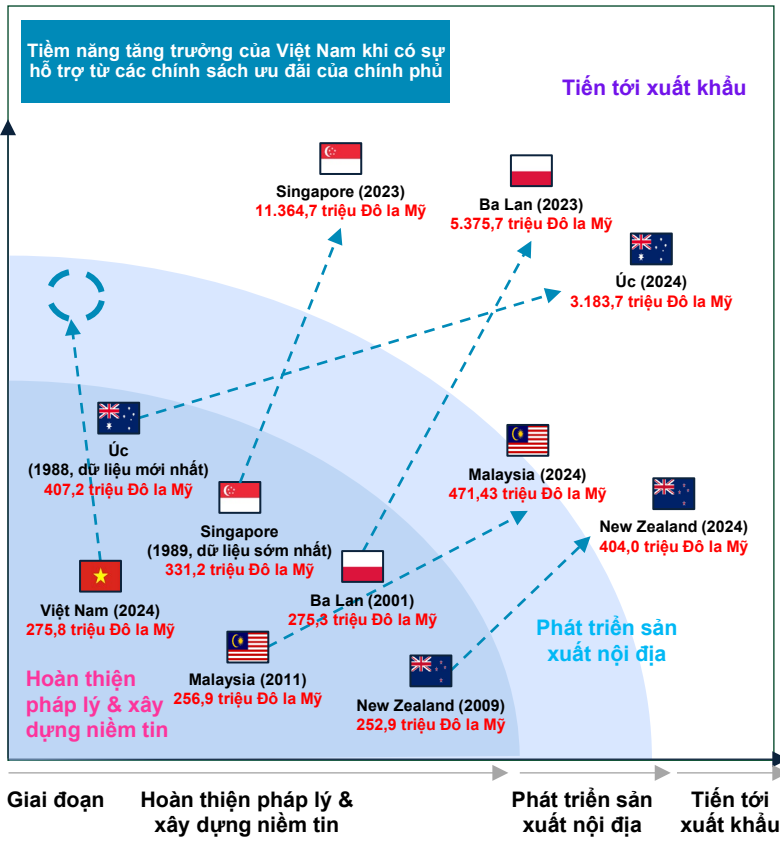
- Giai đoạn 1: Hoàn thiện pháp lý & xây dựng niềm tin:** Một thị trường thuốc generic vững mạnh khởi đầu bằng việc áp dụng các quy định nghiêm ngặt hơn, tinh gọn quy trình phê duyệt và tiệm cận với các tiêu chuẩn quốc tế. Chính phủ ưu tiên xây dựng niềm tin từ đội ngũ chuyên gia y tế và người tiêu dùng, đồng thời đảm bảo tuân thủ chất lượng và thu hút đầu tư.
- Giai đoạn 2: Phát triển sản xuất nội địa:** Một khung pháp lý vững chắc cho phép chính phủ chuyển trọng tâm sang việc tăng cường sản xuất trong nước. Các chương trình chuyển giao công nghệ, cải tổ công tác quản lý và các chính sách ưu đãi giúp doanh nghiệp nội địa mở rộng quy mô sản xuất, cải thiện chuỗi cung ứng và giảm phụ thuộc vào thuốc nhập khẩu.
- Giai đoạn 3: Tiến tới xuất khẩu:** Một ngành công nghiệp trong nước phát triển vững chắc sẽ mở đường cho việc mở rộng ra thị trường quốc tế. Các quốc gia ở giai đoạn này tận dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định, ưu đãi thu hút đầu tư trực tiếp nước ngoài và hợp tác quốc tế để thúc đẩy xuất khẩu thuốc generic và thuốc sinh học tương tự có giá trị cao.

Việt Nam hiện vẫn đang ở **giai đoạn hoàn thiện pháp lý và xây dựng niềm tin**, tương tự như giai đoạn phát triển ban đầu của ngành thuốc generic tại nhiều quốc gia phát triển. Đẩy mạnh việc hoàn thiện khung pháp lý, rút ngắn thời gian phê duyệt và nâng cao niềm tin vào năng lực sản xuất trong nước sẽ là nền tảng để Việt Nam chuyển mình sang giai đoạn phát triển sản xuất nội địa và từng bước tiến tới xuất khẩu.

**Lược đồ 2.2: Lợi ích kinh tế và xã hội đạt được qua từng giai đoạn phát triển**

Việt Nam đang ở xuất phát điểm tương đồng với các quốc gia khác khi họ bắt đầu phát triển ngành. Việc tham khảo kinh nghiệm từ các thị trường đi trước sẽ giúp Việt Nam xây dựng chính sách phát triển ngành hiệu quả hơn.

*\*Màu xanh: Giá trị xuất khẩu tính theo triệu Đô la Mỹ (đã điều chỉnh theo lạm phát)*



**Giai đoạn 1: Hoàn thiện pháp lý & xây dựng niềm tin**

- Rút ngắn thời gian tiếp cận thuốc
- Cải thiện khả năng tiếp cận thuốc điều trị bệnh mạn tính
- Nâng cao hiệu quả chăm sóc sức khỏe cộng đồng
- Giảm chi phí hành chính
- Thúc đẩy sản xuất trong nước

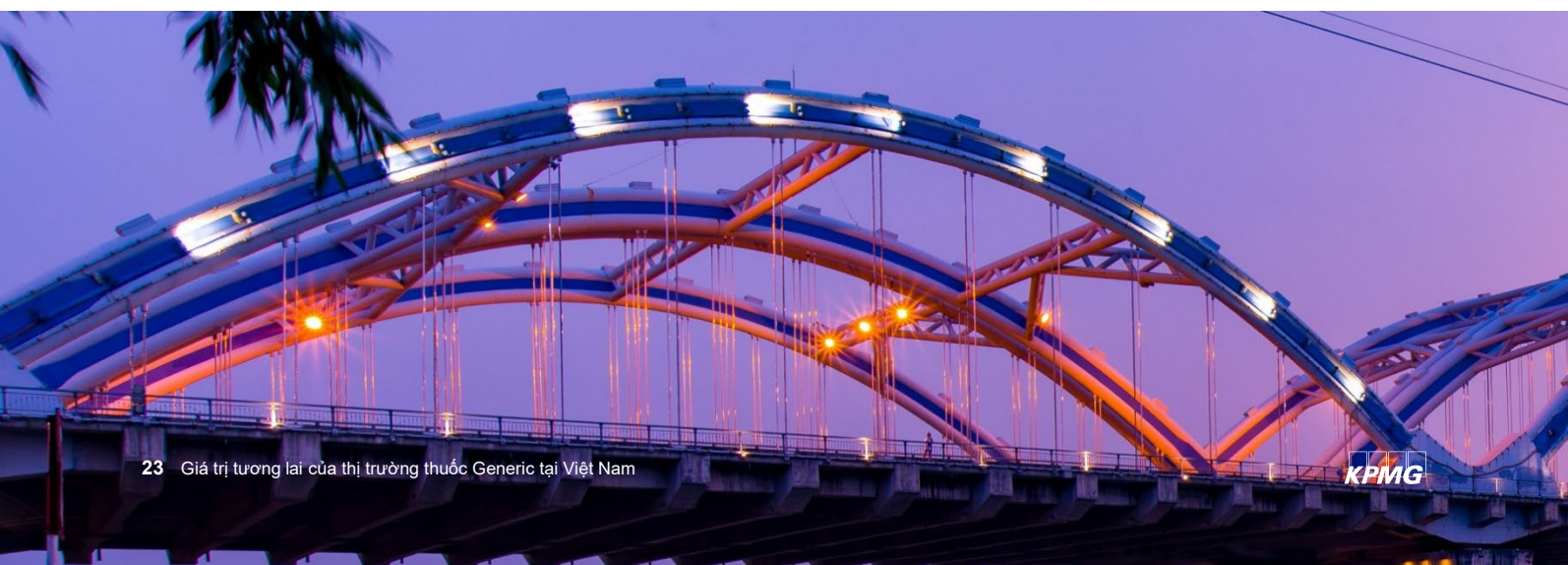
**Giai đoạn 2: Phát triển sản xuất nội địa**

- Thu hút đầu tư trực tiếp nước ngoài (FDI)
- Khuyến khích đổi mới sáng tạo trong nước
- Tạo việc làm và nâng cao năng suất lao động
- Đảm bảo tiếp cận thuốc thiết yếu cho mọi người dân

**Giai đoạn 3: Tiến tới xuất khẩu**

- Tăng cường niềm tin vào thuốc generic
- Mở rộng thị trường thuốc generic
- Thúc đẩy ngành công nghiệp dựa trên đổi mới sáng tạo
- Mở ra cơ hội tăng trưởng xuất khẩu

Nguồn: Economist Intelligence Unit, KPMG Research and Analysis

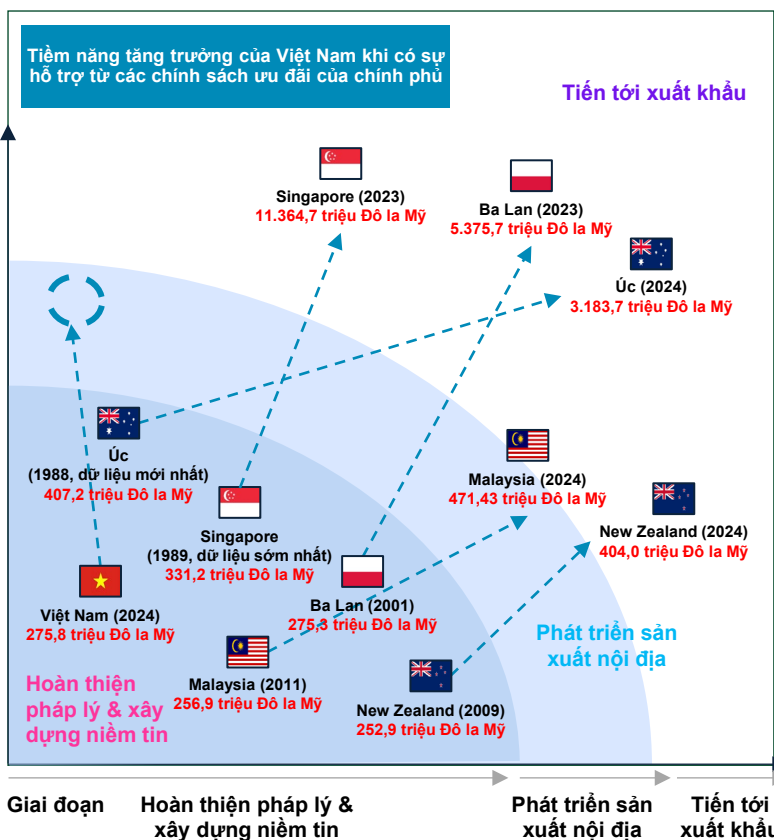


Việc phân tích 5 thị trường trên giúp chúng tôi đưa ra những nhận định then chốt để định hướng chính sách và phát triển thuốc generic tại Việt Nam.

**Lược đồ 2.3: Những thách thức mà năm quốc gia phải đối mặt khi phát triển ngành thuốc generic (tương tự tình hình hiện tại của Việt Nam)**

Việt Nam đang ở xuất phát điểm tương đồng với các quốc gia khác khi họ bắt đầu phát triển ngành. Việc tham khảo kinh nghiệm từ các thị trường đi trước sẽ giúp Việt Nam xây dựng chính sách phát triển ngành hiệu quả hơn.

\*Màu xanh: Giá trị xuất khẩu tính theo triệu Đô la Mỹ (đã điều chỉnh theo lạm phát)



### Các rào cản phổ biến mà nhiều quốc gia gặp phải khi phát triển thị trường thuốc generic (ưu tiên theo mức độ Việt Nam đang đối mặt)

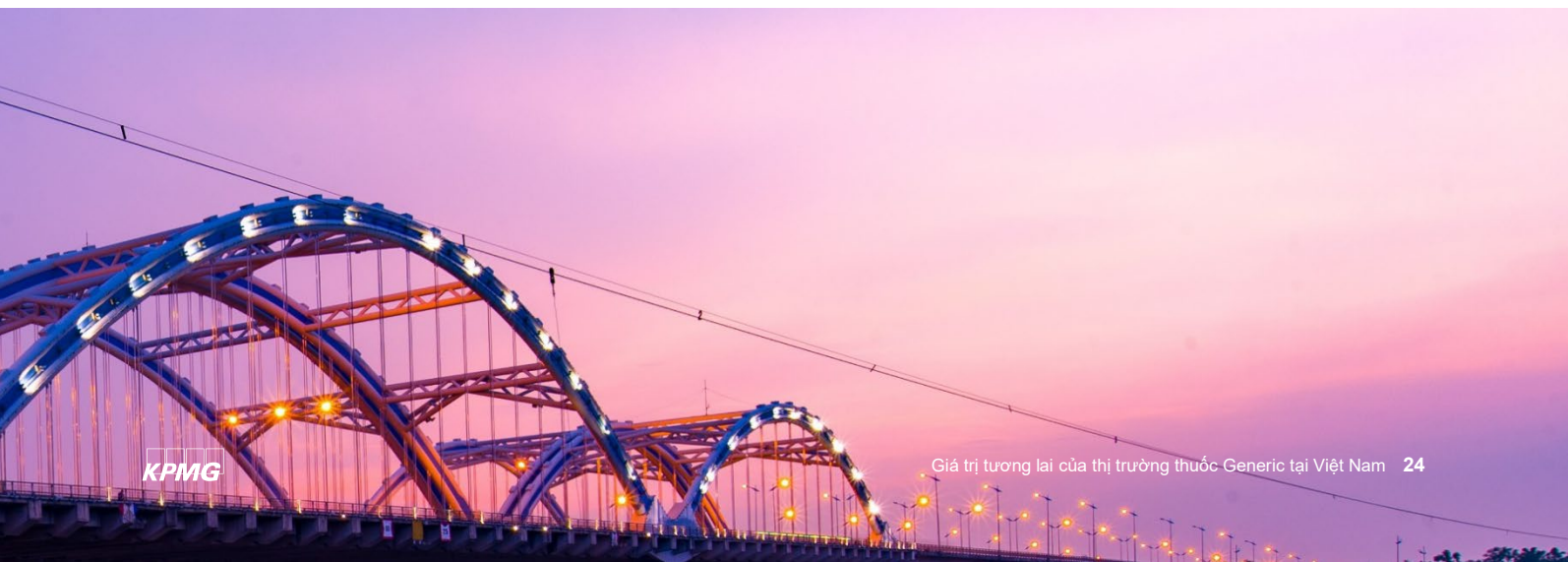
- Quy trình đăng ký phức tạp & cần thêm hỗ trợ về nguồn lực và phối hợp chuyên môn
  - 🇺🇸 🇸🇬 🇦🇺 🇵🇱
- ▲ Chính sách khuyến khích đầu tư còn hạn chế
  - 🇺🇸 🇸🇬 🇲🇾 🇵🇱
- ▲ Chi phí tuân thủ tiêu chuẩn EU-GMP cao
  - 🇺🇸 🇸🇬 🇲🇾 🇵🇱
- Nhận thức hạn chế về lợi ích của thuốc generic trong đội ngũ bác sĩ và dược sĩ
  - 🇺🇸 🇸🇬 🇦🇺
- Thiếu nhận thức về việc tự chăm sóc sức khỏe trong cộng đồng người bệnh
  - 🇺🇸 🇦🇺 🇲🇾
- Thiếu sự quan tâm và ưu tiên từ phía Chính phủ
  - 🇺🇸 🇲🇾

--- Lộ trình phát triển qua từng giai đoạn

Nguồn: Economist Intelligence Unit, KPMG Research and Analysis

\*Lưu ý:

- Các rào cản phổ biến trong giai đoạn hoàn thiện quản lý và xây dựng niềm tin
- ▲ Các rào cản phổ biến trong giai đoạn thúc đẩy sản xuất nội địa



Lược đồ 2.4: 5 quốc gia được chọn lọc để nghiên cứu

ÚC	Malaysia
<p><b>Rào cản</b></p>	<p><b>Rào cản</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>Nhận thức của đội ngũ y tế về lợi ích của thuốc generic còn hạn chế</li> <li>Quy trình đăng ký phức tạp</li> <li>Thiếu nhận thức về việc tự chăm sóc sức khỏe trong cộng đồng người bệnh</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nhận thức của đội ngũ y tế về lợi ích của thuốc generic còn hạn chế</li> <li>Thiếu nhận thức về việc tự chăm sóc sức khỏe trong cộng đồng người bệnh</li> </ol>
<p><b>Giải pháp</b></p>	<p><b>Giải pháp</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Chính sách Chương trình Lợi ích Dược phẩm (PBS):</b> Cho phép và khuyến khích việc thay thế thuốc biệt dược bằng thuốc generic, giúp dược sĩ quen thuộc hơn với các lựa chọn hiệu quả về chi phí, đồng thời nâng cao nhận thức của bác sĩ về lợi ích tài chính và khả năng tiếp cận thuốc cho bệnh nhân.</li> <li><b>Đơn giản hóa và rút ngắn quy trình:</b> Việc rút ngắn thời gian đăng ký thuốc của Cục Quản lý Dược phẩm (TGA) xuống còn 11 tháng, cùng với việc áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định như cơ chế Cơ quan Quản lý Nước ngoài tương đương (COR), giúp giảm đáng kể thời gian phê duyệt thuốc generic. Điều này làm cho quy trình nhanh hơn và ít phức tạp hơn bằng cách tận dụng các phê duyệt từ các cơ quan có uy tín quốc tế.</li> <li><b>Các chiến dịch giáo dục của Đơn vị Kế đơn Quốc gia (NPS)</b> do chính phủ tài trợ đã nâng cao nhận thức của người tiêu dùng về thuốc generic và hiệu quả của chúng. Thông qua các chiến dịch truyền hình và nhiều sáng kiến khác nhằm nâng cao hiểu biết và giúp người bệnh đưa ra quyết định dùng thuốc đúng, bệnh nhân đã tự tin hơn trong việc quản lý lựa chọn thuốc của mình.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Hiệp hội Dược phẩm</b> Malaysia triển khai các chương trình giáo dục như hội thảo, khóa đào tạo liên tục (CPD), và chuyên đề nhằm giải quyết vấn đề thiếu nhận thức về thuốc generic. Những sáng kiến này cung cấp cho bác sĩ và dược sĩ thông tin quan trọng về độ an toàn, hiệu quả và lợi ích chi phí của thuốc generic, đồng thời chia sẻ các nghiên cứu cập nhật, tình huống thực tiễn và hướng dẫn quy định nhằm thúc đẩy việc kê đơn và cấp phát thuốc.</li> <li><b>Việc triển khai Chương trình Nâng cao Nhận Thức về Thuốc generic</b> đã góp phần tăng cường giáo dục cho các bên liên quan, đồng thời loại bỏ các rào cản như nhận thức còn hạn chế và hiểu lầm về thuốc generic. Chương trình tập trung vào việc nâng cao sự cởi mở và niềm tin của người dân với thuốc generic thông qua đào tạo nội bộ và tuyên truyền đến cả bác sĩ và bệnh nhân.</li> <li><b>Bộ Y tế Malaysia (MOH) cũng đã khẳng định với công chúng rằng các loại thuốc generic tại Malaysia đều an toàn và hiệu quả</b>, nhấn mạnh rằng tất cả thuốc generic đều phải tuân thủ các tiêu chuẩn nghiêm ngặt. Mọi sản phẩm đều phải trải qua kiểm nghiệm để đảm bảo mang lại hiệu quả điều trị tương đương với thuốc biệt dược.</li> </ol>
New Zealand	Singapore
<p><b>Rào cản</b></p>	<p><b>Rào cản</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>Nhận thức của đội ngũ y tế về lợi ích của thuốc generic còn hạn chế</li> <li>Quy trình đăng ký phức tạp</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nhận thức của đội ngũ y tế về lợi ích của thuốc generic còn hạn chế</li> <li>Thiếu nhận thức về việc tự chăm sóc sức khỏe trong cộng đồng người bệnh</li> </ol>
<p><b>Giải pháp</b></p>	<p><b>Giải pháp</b></p>
<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Pharmac, được thành lập từ năm 1993</b>, đã nâng cao nhận thức của bác sĩ và dược sĩ bằng cách nhấn mạnh lợi ích tiết kiệm chi phí từ việc sử dụng thuốc generic. Thông qua hoạt động đánh giá và các chiến dịch cộng đồng, đơn vị này hỗ trợ cung cấp thông tin cho các chuyên gia y tế về những lợi ích tài chính và lâm sàng của thuốc generic.</li> <li><b>Quy trình phê duyệt thuốc generic được cải tiến vào năm 2010:</b> thủ tục đăng ký được đơn giản hóa bằng cách ưu tiên những thuốc generic có lợi ích rõ rệt. Quy định phản hồi trong vòng 28 ngày của Medsafe giúp đẩy nhanh phê duyệt, giảm thiểu trì hoãn và nâng cao hiệu quả xét duyệt.</li> <li><b>Hồ sơ kỹ thuật chung điện tử (eCTD) được áp dụng bắt buộc</b> từ tháng 5/2023 đã giúp đơn giản hóa quy trình đăng ký thuốc, đưa New Zealand tiệm cận với các tiêu chuẩn toàn cầu. Việc này giảm thiểu những thủ tục bị trùng lặp, rút ngắn thời gian phê duyệt và cho phép dựa vào các cơ quan quản lý quốc tế uy tín, từ đó giúp việc đăng ký thuốc generic trở nên hiệu quả hơn.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li><b>Phương án thay thế tiết kiệm bằng thuốc generic</b> được hướng dẫn bởi Bộ Y tế Singapore, các bác sĩ và dược sĩ, giúp đảm bảo rằng các chuyên gia y tế có hướng dẫn rõ ràng trong việc ra quyết định kê đơn cho bệnh nhân, đồng thời thúc đẩy việc áp dụng thuốc generic trong hệ thống y tế.</li> <li><b>Bộ Y tế Singapore đã định hướng cho việc tăng khả năng chi trả</b> là một mục tiêu y tế quốc gia quan trọng, thực hiện chiến lược khuyến khích sử dụng thuốc generic với danh sách hỗ trợ toàn diện, tạo ra một phương pháp hệ thống về hỗ trợ tài chính để đảm bảo bệnh nhân có thể tiếp cận các lựa chọn điều trị giá cả phải chăng.</li> </ol>

## Ba Lan

### Rào cản

1. Thiếu các ưu đãi dành cho nhà đầu tư và nhà sản xuất
2. Quy trình đăng ký phức tạp

### Giải pháp

1. **Hệ thống định giá tham chiếu (RPS)**, của Ba Lan, được triển khai từ năm 1998, đã thúc đẩy việc sử dụng thuốc generic bằng cách nhóm các loại thuốc có cùng hoạt chất và đặt mức hoàn trả dựa trên lựa chọn có giá thấp nhất. Bệnh nhân chọn thuốc biệt dược generic phải chịu mức đồng chi trả cao hơn, từ đó khuyến khích sử dụng thuốc generic và giúp giảm chi phí y tế. Luật ngày 27 tháng 8 năm 2004 cùng với Luật định giá tiếp tục củng cố chính sách này thông qua hướng dẫn định giá rõ ràng, đồng thời yêu cầu dược sĩ giới thiệu các thuốc generic rẻ hơn cho người bệnh.
2. **Chi thị 2001/83/EC của Ủy ban Châu Âu**, được áp dụng ở Ba Lan vào năm 2001, cho phép phê duyệt thuốc generic dựa trên dữ liệu tương đương sinh học và tự động công nhận các thuốc đã được phê duyệt tại EU. Cơ chế này tạo ra một quy trình phê duyệt nhanh, loại bỏ nhu cầu đánh giá bổ sung bởi Cơ quan Đánh giá Công nghệ Y tế (HTA), cho phép phê duyệt thuốc generic dựa trên dữ liệu tương đương sinh học mà không cần đầy đủ dữ liệu lâm sàng, đồng thời yêu cầu giá thuốc phải thấp hơn ít nhất 25% so với thuốc gốc. Ngoài ra, nếu một loại thuốc đã được phê duyệt tại bất kỳ quốc gia thành viên EU nào hoặc bởi EMA, thuốc đó sẽ tự động được cấp phép tại Ba Lan, từ đó rút ngắn đáng kể thời gian và chi phí đăng ký.

## 2.1 Tổng quan về các quốc gia trong nghiên cứu điển hình

Chi phí y tế ngày càng gia tăng đã thúc đẩy nhiều quốc gia tích hợp thuốc generic vào hệ thống y tế, tận dụng tiềm năng tiết kiệm chi phí để cải thiện khả năng tiếp cận và kết quả điều trị. Việc mở rộng sử dụng thuốc generic đã cho thấy hiệu quả rõ rệt trong việc giảm tổng chi phí y tế, đồng thời đảm bảo người bệnh tiếp cận rộng rãi hơn với các loại thuốc thiết yếu. Nhiều quốc gia từng đối mặt với những rào cản tương tự Việt Nam trong việc mở rộng nguồn cung thuốc generic đã áp dụng các chính sách khác nhau để vượt qua thách thức này. Các quốc gia được chọn làm nghiên cứu điển hình đã có những chiến lược riêng biệt trong quản lý, sản xuất trong nước và mở rộng thị trường, mang lại những bài học giá trị cho sự phát triển ngành dược của Việt Nam.

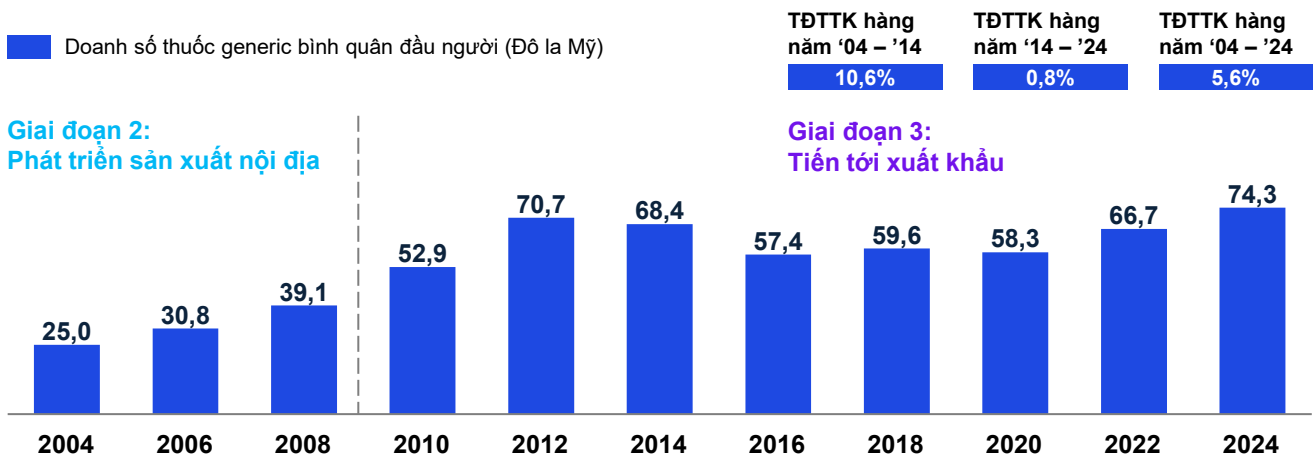
## 2.2 Nghiên cứu điển hình

# Úc

### 2.2.1 Tổng quan

Các cải cách chính sách và nâng cao nhận thức đã giúp mở rộng thị trường thuốc generic ở Úc

Lược đồ 2.5: Doanh số thuốc generic bình quân đầu người tại Úc (2004-2024)



Nguồn: BMI Fitch Solutions

Thị trường thuốc generic của Úc đã ghi nhận tốc độ tăng trưởng nhanh nhất trong giai đoạn 2004-2014, với TĐTTK hàng năm đạt 10,6%. Trong suốt 15 năm qua, Úc đã bước vào giai đoạn “tiến tới xuất khẩu”, trở thành quốc gia chủ lực trong thương mại dược phẩm toàn cầu. Năm 2024, kim ngạch xuất khẩu dược phẩm đạt 2,73 tỷ Đô la Mỹ<sup>7</sup>. Cùng lúc đó, thị trường nội địa tiếp tục mở rộng, với mức chi tiêu bình quân đầu người đạt 74,3 Đô la Mỹ vào năm 2024. Đà tăng trưởng ổn định này phản ánh cam kết của chính phủ trong việc đảm bảo thuốc chất lượng cao với giá cả hợp lý cho người dân, đồng thời duy trì vị thế cạnh tranh trên thị trường quốc tế.

Sự hợp tác ngành đóng vai trò then chốt trong việc định hình chính sách thuốc generic tại Úc. Hiệp hội Thuốc generic Úc (GMiA), thành lập từ năm 2001, đã phối hợp chặt chẽ với chính phủ để cải tiến quy trình đăng ký thuốc và thúc đẩy việc sử dụng thuốc generic. Năm 2021, tổ chức này được đổi tên thành Hiệp hội Thuốc generic và Thuốc sinh học tương tự (GMBA), và đã ký kết thỏa thuận chiến lược mới kéo dài 5 năm với chính phủ nhằm tiếp tục phát triển ngành.

Niềm tin của người dân vào thuốc generic ngày càng được củng cố, đi cùng với đà tăng trưởng ổn định về doanh số bình quân đầu người. Các chiến dịch truyền thông do chính phủ bảo trợ, dẫn dắt bởi Đơn vị Kế đơn Quốc gia (NPS), đã góp phần nâng cao nhận thức và thay đổi góc nhìn về chất lượng thuốc generic. Dược sĩ cũng ngày càng tin tưởng và chủ động kê đơn thuốc generic, từ đó thúc đẩy việc sử dụng và giúp người dân tiếp cận rộng rãi hơn với các phương pháp điều trị hiệu quả về chi phí.

## 2.2.2 Các chính sách và sáng kiến chủ chốt nhằm vượt qua các rào cản

**Bảng 2.3: Các chính sách và sáng kiến chủ chốt của Úc**

Năm	Chính sách	Tác động
1994	Thay thế bằng thuốc generic <sup>8</sup>	Cho phép dược sĩ thay thế thuốc biệt dược bằng thuốc generic, giúp tăng khả năng chi trả và mở rộng khả năng tiếp cận thuốc.
2001	Thành lập Hiệp hội Thuốc generic (GMiA)	Thúc đẩy cải cách chính sách, góp phần nâng cao sự chấp nhận của thị trường đối với thuốc generic.
2008	Cải cách quy trình đăng ký thuốc	Đơn giản hóa thủ tục phê duyệt, rút ngắn thời gian đưa thuốc generic ra thị trường.
2010	Chiến dịch nâng cao nhận thức do Chính phủ tài trợ	Tăng cường sự tin tưởng của người tiêu dùng đối với thuốc generic.
2015	Thỏa thuận chiến lược giữa GMiA và Chính phủ	Củng cố hợp tác công – tư, mở rộng khả năng tiếp cận thuốc generic.
2019	Kê đơn theo hoạt chất	Giảm sự thiên vị cho thuốc thương hiệu, thúc đẩy kê đơn tiết kiệm chi phí.
2021	Thỏa thuận chiến lược mới (GMBA và Chính phủ)	Tăng cường sự ổn định thị trường và khả năng chi trả của thuốc generic.

Nguồn: Chính phủ Úc

## 2.2.3 Các giải pháp trọng yếu để phát triển thị trường thuốc generic

### Việc đơn giản hóa quy trình đăng ký đã giúp nâng cao hiệu quả trong quá trình phê duyệt thuốc tại Úc

Năm 2008, Úc chứng kiến làn sóng gia tăng số lượng hồ sơ đăng ký thuốc generic do nhiều bằng sáng chế hết hạn và sự quan tâm ngày càng lớn từ các nhà sản xuất thuốc generic quốc tế. Cơ quan Quản lý Dược phẩm (TGA), đơn vị chịu trách nhiệm phê duyệt thuốc, gặp khó khăn trong việc xử lý khối lượng hồ sơ ngày càng tăng, dẫn đến tình trạng chậm trễ. Nhận thấy nhu cầu cải cách, Hiệp hội Thuốc generic (GMiA) đã phối hợp với TGA để triển khai một hệ thống đăng ký tinh gọn với thời gian xử lý rõ ràng và hướng dẫn các bước thực hiện cụ thể. Quy trình mới gồm tám bước nộp hồ sơ điện tử, yêu cầu nhà sản xuất cung cấp dữ liệu về chất lượng, độ an toàn và hiệu quả của thuốc. Hồ sơ sẽ trải qua hai vòng thẩm định, và sau khi được phê duyệt, thuốc sẽ được đăng ký trong Hệ thống Đăng ký Thuốc và Sản phẩm Điều trị của Úc (ARTG)<sup>9</sup>.

Những cải cách này đã cải thiện đáng kể hiệu quả phê duyệt, giúp Úc thích ứng nhanh với tốc độ phát triển mạnh mẽ của ngành. Hiện nay, thời gian đăng ký một loại thuốc generic tại Úc chỉ mất 11 tháng<sup>10</sup>, so với 24 - 36 tháng ở Việt Nam, qua đó nhân mạnh lợi ích mà một hệ thống được tổ chức bài bản và đầy đủ nguồn lực mang lại.

Để đẩy nhanh hơn nữa quá trình phê duyệt, Úc đã áp dụng hình thức tham chiếu kết quả thẩm định, như cơ chế Cơ quan Quản lý Nước ngoài Tương đương (COR) và Liên minh Tiếp cận (Access Consortium). Hình thức tham chiếu này cho phép rút ngắn thời gian phê duyệt đối với các loại thuốc generic đã được chấp thuận bởi các cơ quan quản lý đáng tin cậy như Mỹ, Canada, Nhật Bản và các quốc gia thành viên EU. Nhờ xây dựng một hệ thống phê duyệt hiệu quả và rõ ràng hơn, các cải cách này đã mở rộng khả năng tiếp cận thuốc generic với giá cả phải chăng cho người dân và củng cố vị thế dẫn đầu trong thị trường thuốc generic toàn cầu của Úc.

<sup>8</sup> Hiệp hội Công nghiệp Thuốc generic (2010), "Phản hồi của đơn vị nộp đơn về các vấn đề được nêu trong quá trình tham vấn công khai liên quan đến Đơn xin phê duyệt Bộ Quy tắc Ứng xử của Hiệp hội Công nghiệp Thuốc generic". Có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>9</sup> Cục Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm trị liệu (2022), "Thuốc kê đơn: đăng ký các thực thể hóa học mới tại Úc", có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>10</sup> Cục Quản lý Dược phẩm và Sản phẩm trị liệu (2021), "Quy trình đăng ký thuốc kê đơn", có thể xem chi tiết [tại đây](#)



## Hợp tác công – tư thông qua các thỏa thuận chiến lược đã góp phần mở rộng khả năng tiếp cận thuốc generic

Các thỏa thuận hợp tác giữa khối công lập và tư nhân đóng vai trò quan trọng trong việc thúc đẩy ngành thuốc generic tại Úc. Hiệp hội Thuốc generic (GMiA), được thành lập vào năm 2001, đã phối hợp chặt chẽ với chính phủ để vận động cải cách chính sách và nâng cao nhận thức về thuốc generic. Năm 2015, hiệp hội đã ký kết thỏa thuận chiến lược đầu tiên của Úc với các nhà cung cấp thuốc generic và các nhà hoạch định chính sách, nhằm đảm bảo nguồn cung thuốc ổn định ở mức chi phí hợp lý. Trong khuôn khổ thỏa thuận này, Nhóm Công tác về Thuốc generic (GMWG) được thành lập, quy tụ các bên liên quan từ khối công lập và tư nhân nhằm xây dựng chính sách hỗ trợ ngành thuốc generic và thúc đẩy mức độ sử dụng. Sáng kiến này đã góp phần mở rộng khả năng tiếp cận thuốc với giá thành hợp lý cho người dân và giúp tiết kiệm chi phí cho Chương trình Hỗ trợ Thuốc kê đơn (PBS), chương trình trợ giá thuốc kê đơn của Úc. Hiện nay, các thành viên của GMiA cung cấp hơn 90% lượng thuốc được cấp phát qua PBS. Điều này cho thấy tác động rõ rệt của thỏa thuận này.

Năm 2021, GMiA khi đó đã đổi tên thành Hiệp hội Thuốc generic và Thuốc sinh học tương tự (GMBA), tiếp tục ký kết một thỏa thuận chiến lược mới kéo dài 5 năm với Chính phủ Úc. Thỏa thuận này mở rộng khuôn khổ hợp tác từ năm 2015, đồng thời giới thiệu cơ chế Bảo đảm An ninh Nguồn cung Thuốc nhằm đảm bảo cung ứng ổn định các loại thuốc thiết yếu. Chính phủ cũng tái khẳng định cam kết đầu tư công vào lĩnh vực dược phẩm, từ đó củng cố hơn nữa vai trò của hợp tác công – tư như một động lực cho sự ổn định và phát triển của ngành.

Kinh nghiệm của Úc cho thấy rằng các mối quan hệ đối tác chiến lược giữa doanh nghiệp và chính phủ có thể tạo ra một thị trường dược phẩm hiệu quả, bền vững và dễ tiếp cận hơn.



## Chiến dịch tuyên truyền do Chính phủ tài trợ giúp nâng cao nhận thức của người dân về lợi ích của thuốc generic

Niềm tin của dược sĩ và người dân vào thuốc generic đã được cải thiện đáng kể, phần lớn nhờ vào các chiến dịch truyền thông do Chính phủ tài trợ và được dẫn dắt bởi Đơn vị Kế đơn Quốc gia (NPS). Vào đầu những năm 2010, nhận thấy vai trò của thuốc generic trong việc cải thiện khả năng tiếp cận và giảm chi phí y tế, chính phủ Úc đã thể hiện sự ủng hộ mạnh mẽ cho ngành. Tuy nhiên, nhận thức của người dân vẫn còn hạn chế, khiến tỷ lệ sử dụng thuốc generic vẫn còn thấp dù đã có sự bảo chứng từ phía chính phủ về độ an toàn và hiệu quả.

Để nâng cao nhận thức người dân, ngân sách liên bang năm 2010 đã phân bổ 6,2 triệu Đô la Mỹ trong vòng bốn năm để triển khai các chiến dịch nâng cao nhận thức do NPS chủ trì<sup>11</sup>. Một trong những sáng kiến có tác động lớn nhất là chiến dịch truyền hình kéo dài sáu tuần với thông điệp chính: “Thuốc generic là lựa chọn tốt tương đương.” Những nỗ lực này đã giúp thay đổi quan điểm của người dân, nâng cao niềm tin vào thuốc generic và khuyến khích người dân chủ động hơn trong việc chăm sóc sức khỏe bản thân.

Kinh nghiệm của Úc cho thấy một bài học quan trọng: gia tăng nguồn cung thuốc generic chỉ là một phần của giải pháp. Chính phủ cũng cần chú trọng đến các yếu tố phía cầu, thông qua việc nâng cao nhận thức cộng đồng và giáo dục sức khỏe, để đảm bảo thuốc generic được chấp nhận và sử dụng rộng rãi.

---

<sup>11</sup> Quốc hội Úc (2012), “Dự luật Chương trình Trợ cấp Dược phẩm, Có thể xem chi tiết [tại đây](#)”



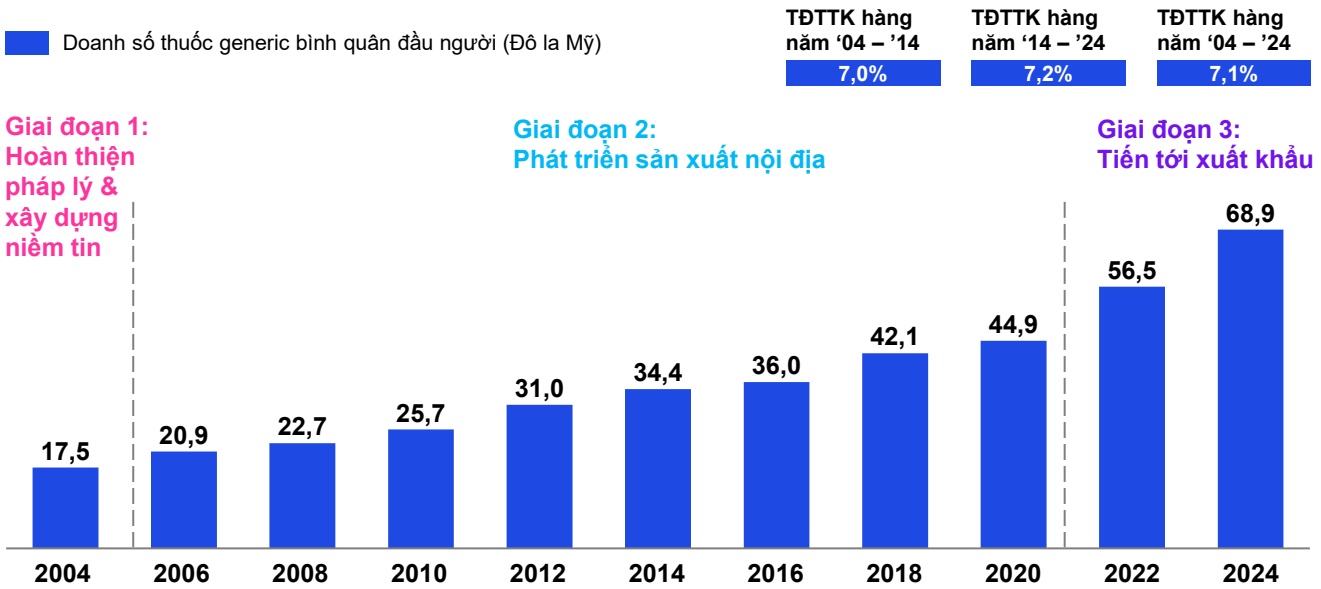
## 2.3 Nghiên cứu điển hình

# Singapore

### 2.3.1 Tổng quan

Singapore ghi nhận tốc độ tăng trưởng đều cho mức tiêu thụ thuốc generic bình quân đầu người, từng bước trải qua ba giai đoạn phát triển trong suốt 20 năm qua

Lược đồ 2.6: Doanh số thuốc generic bình quân đầu người tại Singapore (2004-2024)



Nguồn: BMI Fitch Solutions

Thị trường thuốc generic của Singapore đã mở rộng đáng kể, với doanh số bình quân đầu người tăng gần gấp bốn lần trong hai thập kỷ qua. Chiến lược phát triển ngành dược bài bản đã thúc đẩy tăng trưởng ổn định, giúp quốc gia này chuyển dịch qua các giai đoạn phát triển chính của ngành một cách thuận lợi.

Tốc độ mở rộng thị trường được đẩy mạnh từ năm 2006, khi Singapore bước vào giai đoạn Phát triển sản xuất nội địa. Việc đầu tư vào năng lực sản xuất nội địa cùng với việc cải thiện khung pháp lý đã giúp doanh số thuốc generic bình quân đầu người tăng từ 17,5 Đô la Mỹ (2006) lên 20,9 Đô la Mỹ (2008). Đà tăng trưởng này tiếp tục kéo dài, đưa doanh số lên mức 44,9 Đô la Mỹ vào năm 2020, củng cố vị thế của Singapore như một trung tâm dược phẩm hàng đầu. Đến năm 2022, quốc gia này đã bước vào giai đoạn Tiến tới xuất khẩu, ngày càng đóng vai trò quan trọng trong chuỗi thương mại dược phẩm khu vực.

Sự tăng trưởng ổn định được thể hiện qua TĐTTK hàng năm lần lượt là 7,0% (2004-2014), 7,2% (2014-2024) và 7,1% (2004-2024). Hiện nay, Singapore chiếm tỷ trọng lớn trong xuất khẩu thuốc generic của khu vực Đông Nam Á, cho thấy chiến lược phát triển bài bản không chỉ giúp nâng cao hiệu quả chăm sóc sức khỏe, mà còn thúc đẩy tăng trưởng kinh tế thông qua xuất khẩu dược phẩm.

### 2.3.2 Các chính sách và sáng kiến chủ chốt nhằm vượt qua các rào cản

**Bảng 2.4: Các chính sách và sáng kiến chủ chốt của Singapore**

Năm	Chính sách	Tác động
2017	Hướng dẫn thực hành lâm sàng	Bộ Y tế khuyến khích bác sĩ kê đơn thuốc generic nhằm cải thiện khả năng chi trả cho bệnh nhân.
2019	Danh mục hướng dẫn kê đơn thuốc generic	Bộ Y tế phối hợp với đội ngũ bác sĩ và dược sĩ xây dựng danh mục các loại thuốc generic có hiệu quả và chi phí hợp lý để hỗ trợ việc kê đơn.
2022	"Bảo đảm tiếp cận, giá cả hợp lý và nguồn cung" là mục tiêu quốc gia	Bộ Y tế xác định khả năng chi trả là ưu tiên hàng đầu, thúc đẩy sử dụng thuốc generic và mở rộng các chính sách hỗ trợ tài chính thông qua hình thức trợ giá.

*Nguồn: Cơ quan Khoa học Y tế Singapore*

### 2.3.3 Các giải pháp trọng yếu để phát triển thị trường thuốc generic

#### Các hướng dẫn kê đơn đã góp phần nâng cao nhận thức và thúc đẩy việc sử dụng thuốc generic

Năm 2017<sup>12</sup>, Bộ Y tế Singapore (MOH) đã phối hợp với các bác sĩ và dược sĩ tại các cơ sở y tế công lập nhằm thúc đẩy việc sử dụng thuốc generic một cách hợp lý. Để hỗ trợ sáng kiến này, MOH đã giới thiệu danh mục các loại thuốc generic có hiệu quả điều trị và chi phí hợp lý, thay thế cho các loại thuốc biệt dược đắt tiền hơn.

Nhằm định hướng cho đội ngũ y tế, MOH đã ban hành Hướng dẫn và Công cụ Thực hành An toàn Thuốc, trong đó thúc đẩy việc kê đơn bằng tên gốc thay vì tên biệt dược. Hướng dẫn này cũng yêu cầu tổ chức các chương trình đào tạo thường xuyên dành cho bác sĩ, dược sĩ và điều dưỡng, nhằm đảm bảo truyền đạt đầy đủ và chính xác thông tin về thuốc generic tới người bệnh. Bên cạnh đó, hệ thống Giao tiếp điện tử trong chỉ định y khoa cũng được cải tiến, bổ sung chức năng tìm kiếm giúp liên kết mọi loại thuốc với tên gốc mặc định. Điều này góp phần tiêu chuẩn hóa quy trình kê đơn và giảm thiểu sai sót.

Những biện pháp này đã giúp giảm sự nhầm lẫn, nâng cao tỷ lệ kê đơn thuốc generic và cải thiện mức độ chấp nhận của người bệnh. Với hệ thống quản lý thuốc hiệu quả hơn, Bộ Y tế Singapore ghi nhận mức độ sử dụng thuốc generic ngày càng tăng, đóng góp tích cực vào một hệ thống y tế bền vững và tiết kiệm chi phí hơn.

#### Đặt mục tiêu quốc gia giúp ưu tiên phát triển thị trường thuốc generic

Chính sách Dược quốc gia Singapore (2022)<sup>13</sup> đã đề ra các mục tiêu trọng yếu nhằm định hình ngành dược phẩm, với trọng tâm là tăng khả năng tiếp cận và đảm bảo chất lượng thuốc generic.

Mục tiêu 1, "Bảo đảm tiếp cận, giá cả hợp lý và nguồn cung" thúc đẩy việc sử dụng thuốc generic thông qua việc giảm rào cản gia nhập thị trường và tích hợp các cơ chế tài trợ y tế quốc gia, đặc biệt là danh mục thuốc được trợ giá. Việc khuyến khích sử dụng thuốc generic giúp Bộ Y tế Singapore duy trì hệ thống y tế bền vững, đồng thời đảm bảo người dân tiếp cận được thuốc thiết yếu với chi phí hợp lý.

Mục tiêu 2, "Đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả điều trị" củng cố vai trò giám sát chặt chẽ của cơ quan quản lý xuyên suốt vòng đời thuốc. Việc áp dụng các chuẩn mực quản trị tốt và khả năng phản ứng nhanh với các vấn đề an toàn giúp củng cố niềm tin của đội ngũ y tế và người bệnh, từ đó giúp đội ngũ y tế và người bệnh cởi mở hơn trong việc sử dụng thuốc generic.

Các chính sách ưu đãi tài chính cùng hệ thống quản lý nghiêm ngặt là đòn bẩy thúc đẩy thị trường thuốc generic chất lượng cao, đồng thời tăng cường năng lực sản xuất nội địa và xây dựng một hệ thống y tế hiệu quả, bền vững tại Singapore.

<sup>12</sup> Các biện pháp đang được triển khai nhằm thúc đẩy việc sử dụng thuốc generic, 2017, Có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>13</sup> Chính sách Quốc gia về Dược phẩm của Singapore, Có thể xem chi tiết [tại đây](#)

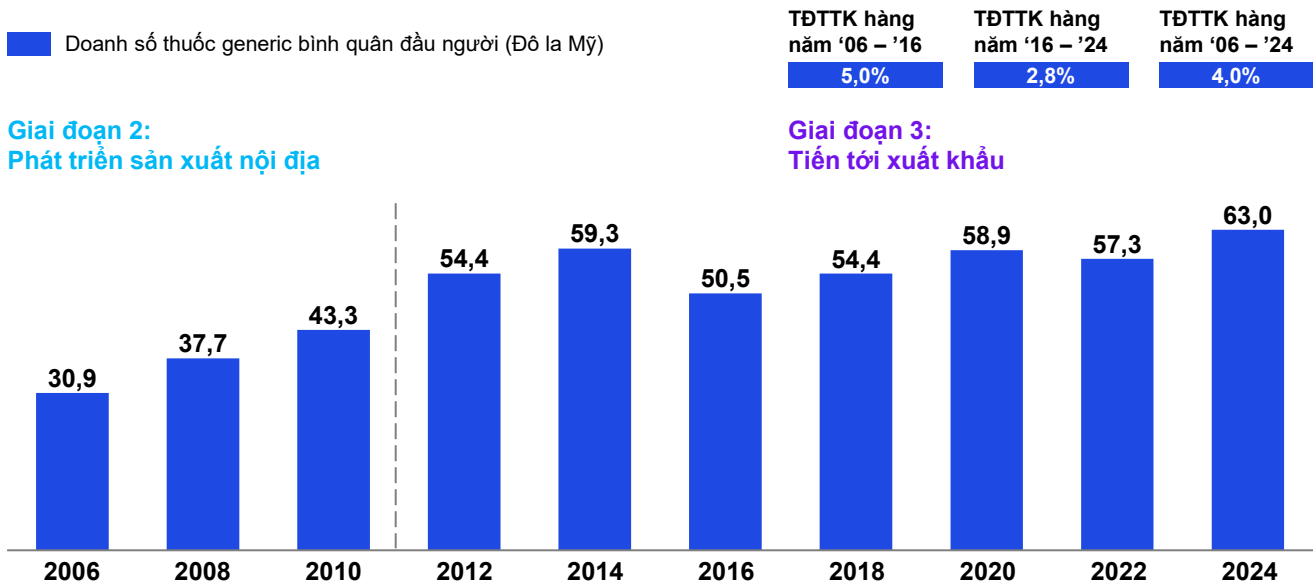
## 2.4 Nghiên cứu điển hình

# New Zealand

### 2.4.1 Tổng quan

New Zealand đã ghi nhận mức tăng trưởng ổn định trong doanh số thuốc generic qua các năm

Lược đồ 2.7: Doanh số thuốc generic bình quân đầu người tại New Zealand (2006-2024)



Giai đoạn 2:  
Phát triển sản xuất nội địa

Giai đoạn 3:  
Tiến tới xuất khẩu

Nguồn: BMI Fitch Solutions

Thị trường thuốc generic của New Zealand tăng trưởng ổn định, với doanh số bình quân đầu người tăng ở TĐTTK hàng năm là 5% trong giai đoạn 2006-2016. Nguyên nhân thúc đẩy chính của xu hướng này là nhờ vào cải cách trong quy trình đăng ký thuốc generic năm 2010, giúp rút ngắn thời gian phê duyệt và cải thiện khả năng tiếp cận thị trường.

Sau cải cách, New Zealand chuyển từ giai đoạn phát triển sản xuất nội địa sang tiến tới xuất khẩu, đánh dấu sự chuyển mình của ngành. Đến năm 2024, kim ngạch xuất khẩu dược phẩm đạt 233,9 triệu Đô la Mỹ, cho thấy ngành đang từng bước phát triển mở rộng ra thị trường quốc tế.<sup>14</sup>

Để thúc đẩy sự phát triển bền vững của ngành, New Zealand đã tập trung tinh giản quy trình đăng ký thuốc thông qua tài liệu chuẩn hóa theo quốc tế và hình thức tham chiếu kết quả thử nghiệm, giúp đẩy nhanh tiến độ cấp phép. Song song đó, cơ quan quản lý dược phẩm Medsafe vẫn đảm bảo người dân được cung cấp đầy đủ thông tin về độ an toàn và hiệu quả của thuốc generic, từ đó nâng cao niềm tin và tỷ lệ sử dụng thuốc.

<sup>14</sup> Quốc hội Úc (2012), "Dự luật Chương trình Trợ cấp Dược phẩm, Có thể xem chi tiết [tại đây](#)

## 2.4.2 Các chính sách và sáng kiến chủ chốt nhằm vượt qua các rào cản

**Bảng 2.5: Các chính sách và sáng kiến chủ chốt của New Zealand để vượt qua các rào cản**

Năm	Chính sách	Tác động
1993	Thành lập Pharmac <sup>15</sup>	Cân bằng các yếu tố chi phí thuốc và chất lượng, ưu tiên thuốc generic và giảm chi tiêu y tế.
2010	Quy trình phê duyệt thuốc generic được sửa đổi	Thúc đẩy phê duyệt cho các thuốc generic được ưu tiên, nâng cao nguồn cung thuốc và kết quả sức khỏe bệnh nhân.
2020	Nâng cao nhận thức cộng đồng về Medsafe <sup>16</sup>	Giải quyết các lo ngại của công chúng về thuốc generic, củng cố lòng tin và thúc đẩy sự tăng trưởng của thị trường.
2023	Áp dụng Hồ sơ điện tử kỹ thuật chung (eCTD) <sup>17</sup>	Đơn giản hóa và tối ưu hóa toàn cầu việc đăng ký thuốc, cho phép tiếp cận thị trường nhanh hơn.

*Nguồn: Nghiên cứu và phân tích của KPMG*

## 2.4.3 Các giải pháp trọng yếu được thực hiện để phát triển thị trường thuốc generic

Cách tiếp cận tích hợp của Pharmac, kết hợp giữa quản lý tài chính với các khuyến nghị khoa học, đã tối ưu hóa hiệu quả chi phí trong hệ thống y tế.

Pharmac của New Zealand là một ví dụ nổi bật về mô hình quản lý y tế hiệu quả. Được thành lập vào năm 1993, Pharmac chịu trách nhiệm quyết định loại thuốc nào được nhận trợ cấp công, đảm bảo sự cân bằng giữa hiệu quả lâm sàng và chi phí. Không giống nhiều hệ thống y tế khác, Pharmac đánh giá đồng thời các yếu tố khoa học và tài chính, giảm thiểu tình trạng không đồng bộ giữa khuyến nghị thuốc và quyết định tài trợ.

Ví dụ, tại Úc, Ủy ban Tư vấn Lợi ích Dược phẩm (PBAC) đưa ra khuyến nghị khoa học, và một cơ quan riêng biệt sẽ chịu trách nhiệm cho việc quản lý tài trợ. Sự phân tách chức năng này có thể gây áp lực tài chính, vì các nhà tài trợ có thể phê duyệt thuốc mà không xem xét khả năng chi trả. Pharmac giải quyết vấn đề này bằng cách tích hợp đánh giá chi phí và lâm sàng, giúp hệ thống y tế New Zealand tối đa hóa giá trị trong phạm vi ngân sách. Thuốc generic đóng vai trò quan trọng trong chiến lược này, góp phần tiết kiệm chi phí và mở rộng khả năng tiếp cận y tế.

Nhận thấy lợi ích của cách tiếp cận này, Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam đã hợp tác với Bộ Y tế Việt Nam và Nhóm Thuốc generic Chất lượng Quốc tế (IQGx) để khám phá một hệ thống tương tự cho Việt Nam. Đối với việc mua sắm và ra quyết định về thuốc hết hạn bằng sáng chế, các nhóm đã đề xuất khung Phân tích Quyết định Đa tiêu chí (MCDA). Tương tự như Pharmac, MCDA sẽ đánh giá giá cả và công thức thuốc cùng lúc, đảm bảo cách tiếp cận cân bằng trong việc lựa chọn thuốc. Tuy nhiên, tiến độ của sáng kiến này đã bị đình trệ trong những năm gần đây. Nếu Việt Nam áp dụng một hệ thống đánh giá song song cho cả chi phí và yếu tố lâm sàng, Việt Nam có thể cải thiện khả năng tiếp cận các loại thuốc thiết yếu cho người dân, đồng thời giảm chi tiêu y tế.<sup>18</sup>

<sup>15</sup> Pharmac (2024), "Lịch sử của Pharmac", có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>16</sup> MEDSAFE (2020), "Giải đáp về thuốc generic". có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>17</sup> Tạp chí Quốc tế về Nghiên cứu Dược phẩm (2023), "Quy trình Đăng ký Thuốc generic tại Châu Âu, Vương quốc Anh, Úc và New Zealand – Góc nhìn từ Cơ quan Quản lý Dược". có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>18</sup> Hiệp hội doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (2017) "Xây dựng Khung Phân tích Quyết định Đa Tiêu chí cho Việc Ra Quyết định đối với Thuốc Hết Hạn Bằng Sáng Chế tại Việt Nam" có thể xem chi tiết [tại đây](#)

## Các lộ trình hiệu quả trong đăng ký thuốc đã giúp tiếp cận thị trường nhanh hơn

New Zealand đã thiết lập một trong những hệ thống đăng ký thuốc generic hiệu quả nhất trên toàn cầu, với thời gian phê duyệt trung bình dưới 200 ngày<sup>19</sup>. Trong khi đó, các quy trình tương tự tại Mỹ và Anh mất hơn 12 tháng. Một số cải cách quan trọng, bao gồm thời hạn phê duyệt nghiêm ngặt, triển khai eCTD, giao tiếp trực tiếp với nhà sản xuất và ưu tiên các loại thuốc generic quan trọng, đã cải thiện đáng kể hiệu quả.

Vào năm 2010, chính phủ đã giới thiệu quy trình phê duyệt sửa đổi cho các loại thuốc generic ưu tiên, cho phép đẩy nhanh tiến độ đối với các loại thuốc mang lại lợi ích lâm sàng đáng kể hoặc lợi thế tiết kiệm chi phí. Medsafe hiện yêu cầu các đơn đăng ký ưu tiên phải phản hồi trong vòng 28 ngày, đảm bảo quy trình được tối ưu hóa và tiếp cận thị trường nhanh hơn cho các loại thuốc generic.

Để củng cố thêm hệ thống này, New Zealand đã bắt buộc sử dụng eCTD từ tháng 5 năm 2023, nhằm đáp ứng với các tiêu chuẩn quy định toàn cầu được sử dụng bởi Mỹ, Liên minh Châu Âu, Anh và Nhật Bản. Việc các quốc gia áp dụng quy trình giống nhau giúp họ dễ dàng công nhận lẫn nhau các loại thuốc đã được phê duyệt. Nhờ vậy, thuốc generic có thể được đưa ra thị trường nhanh hơn thông qua các hình thức tham chiếu kết quả thẩm định từ những nước khác. Từ đó, New Zealand đã giảm chi phí hành chính, đẩy nhanh tốc độ thâm nhập thị trường của thuốc generic và đảm bảo bệnh nhân tiếp cận nhanh hơn với các loại thuốc thiết yếu.

## Medsafe đóng vai trò là nguồn tài nguyên công đáng tin cậy về dược phẩm cung cấp cho người dân New Zealand thông tin chính xác để hỗ trợ đưa ra các quyết định sáng suốt

Nhận thức của công chúng về độ an toàn và hiệu quả của thuốc generic tại New Zealand đã được cải thiện theo thời gian, phần lớn nhờ vai trò tích cực của Medsafe trong việc giáo dục cộng đồng. Là đơn vị quản lý hàng hóa trị liệu thuộc Bộ Y tế, Medsafe đóng vai trò quan trọng trong việc truyền tải thông tin chính xác và giải quyết các mối quan ngại của cộng đồng về thuốc.

Medsafe đã phản ứng nhanh chóng trước các thông tin sai lệch liên quan đến thuốc generic. Vào năm 2020, một chương trình phát thanh trực tuyến trên Đài phát thanh New Zealand đã lan truyền những tuyên bố sai lệch về độ an toàn của thuốc generic, gây ra những lo ngại không cần thiết trong công chúng. Ngay lập tức, Medsafe đã nhanh chóng phát hành một thông cáo báo chí để làm rõ sự thật và củng cố niềm tin vào các tiêu chuẩn quản lý đảm bảo chất lượng thuốc generic.

Thông qua sự chủ động trong việc truyền bá thông tin và tương tác với công chúng, Medsafe đã tăng cường niềm tin của người tiêu dùng vào thuốc generic, ngăn chặn nguy cơ sụt giảm doanh số và đảm bảo người dân New Zealand luôn tiếp cận thông tin đầy đủ, nâng cao sự tự tin trong việc quản lý các lựa chọn chăm sóc sức khỏe của mình.

<sup>19</sup> Tạp chí Quốc tế về Nghiên cứu Môi trường và Sức khỏe Cộng đồng (2013) "Ngành Phát triển Dược phẩm của New Zealand". có thể xem chi tiết [tại đây](#)





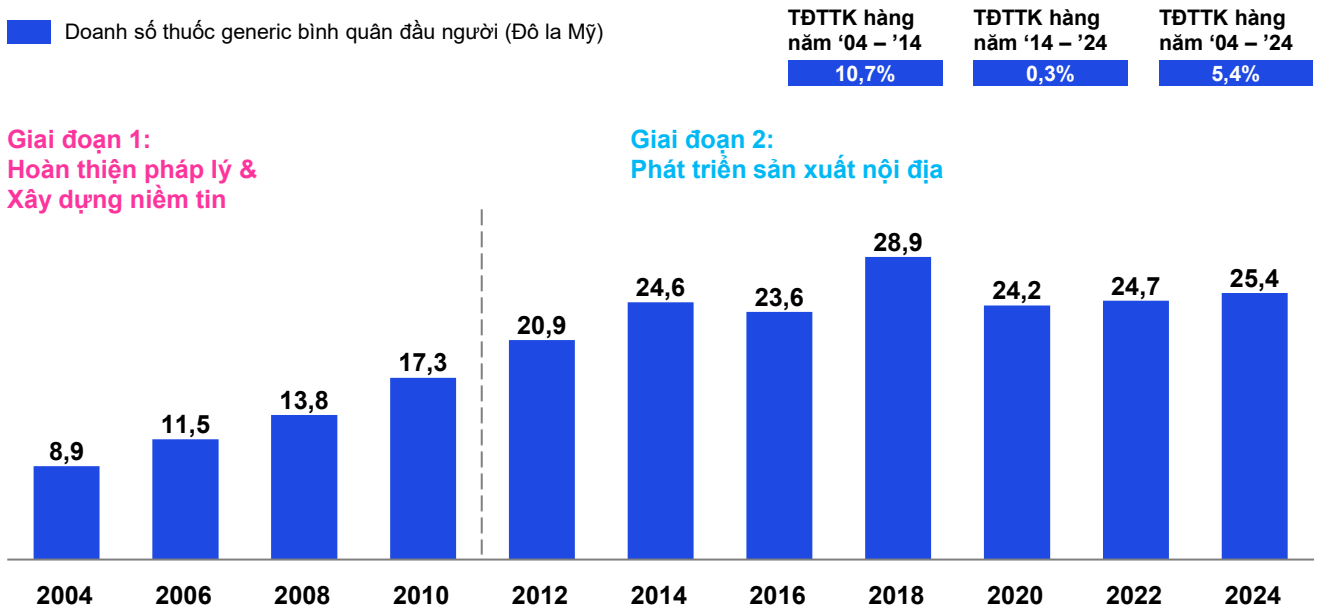
## 2.5 Nghiên cứu điển hình

# Malaysia

### 2.5.1 Tổng quan

Thị trường thuốc generic của Malaysia đã trải qua sự tăng trưởng ổn định kể từ năm 2004, với doanh số đạt đỉnh vào năm 2018

Lược đồ 2.8: Doanh số thuốc generic bình quân đầu người tại Malaysia (2004-2024)



Nguồn: BMI Fitch Solutions

Thị trường thuốc generic của Malaysia đã đạt đến giai đoạn tăng trưởng nhờ vào cơ sở hạ tầng sản xuất và phân phối phát triển tốt. Thị trường này đã trải qua sự tăng trưởng đáng kể, với TĐTTK hàng năm đạt đỉnh 10,7% từ năm 2004 đến năm 2014, thúc đẩy bởi nhu cầu ngày càng tăng đối với các giải pháp chăm sóc sức khỏe giá cả phải chăng. Từ năm 2014 đến năm 2024, tốc độ tăng trưởng ổn định khi thị trường thuốc generic đã được thiết lập vững chắc trong hệ thống chăm sóc sức khỏe. Các sáng kiến của chính phủ, chẳng hạn như Chính sách Thuốc Quốc gia, đóng vai trò quan trọng trong việc thúc đẩy thuốc generic, đặc biệt là trong giai đoạn đầu. Theo thời gian, thuốc generic đã được sử dụng trong nhiều lĩnh vực điều trị khác nhau do tính hiệu quả về chi phí và khả năng tiếp cận. Vào năm 2018, Malaysia ghi nhận doanh số thuốc generic bình quân đầu người cao nhất ở mức 28,9 Đô la Mỹ, phản ánh những nỗ lực của chính phủ trong việc hỗ trợ các chính sách về thuốc generic, giáo dục và các ưu đãi sản xuất trong nước. Malaysia đã trải qua sự suy giảm chỉ tiêu thuốc generic bình quân đầu người vào năm 2019 do Covid-19 làm thay đổi các ưu tiên chăm sóc sức khỏe và các yếu tố khác như sự bão hòa thị trường và sự cạnh tranh gia tăng.

## 2.5.2 Các chính sách và sáng kiến chủ chốt nhằm vượt qua rào cản

**Bảng 2.6: Các chính sách và sáng kiến chủ chốt của Malaysia để vượt qua các rào cản**

Năm	Chính sách	Tác động
2009	Hiệp hội Dược Phẩm Malaysia	Tổ chức <b>các hội thảo và khóa đào tạo phát triển liên tục (CPD)</b> cho bác sĩ và dược sĩ nhằm nâng cao hiểu biết về <b>tính an toàn, hiệu quả và hiệu quả chi phí</b> của thuốc generic.
2012	Cập nhật Chính sách Thuốc Quốc gia	Giới thiệu <b>các chương trình giảm thuế và trợ cấp</b> để thúc đẩy <b>sự tăng trưởng của ngành sản xuất dược phẩm trong nước</b> .
2022	Chương trình nhận thức thuốc generic (GMAP)	Triển khai <b>các chiến dịch giáo dục</b> dành cho bác sĩ và bệnh nhân nhằm loại bỏ những <b>quan niệm sai lầm về thuốc generic</b> và giúp người dân cởi mở hơn với việc sử dụng thuốc generic.
2022	Chương trình Nhà sản xuất Sản phẩm Dược phẩm	Cung cấp <b>mức giảm thuế 10%</b> trong thập kỷ đầu tiên và <b>mức thuế suất 10% trong thập kỷ tiếp theo</b> để khuyến khích <b>sản xuất thuốc generic</b> trong nước.
2024	Chiến dịch Nâng cao Nhận thức về An toàn và Hiệu quả của Thuốc generic	Tận dụng các <b>chiến dịch truyền thông</b> để củng cố <b>tính an toàn và tuân thủ quy định</b> của thuốc generic tại Malaysia.

*Nguồn: Chính sách Dược phẩm Quốc gia Malaysia*

## 2.5.3 Các giải pháp trọng yếu để phát triển thị trường thuốc generic

**Các chương trình giáo dục, hội thảo và khóa đào tạo phát triển liên tục (CPD) đóng vai trò quan trọng trong việc xây dựng lòng tin và thúc đẩy việc áp dụng thuốc generic trong điều trị.**

Các sáng kiến giáo dục của Hiệp hội Dược phẩm Malaysia<sup>20</sup> đã đóng vai trò then chốt trong việc xây dựng niềm tin của các chuyên gia y tế vào thuốc generic. Thông qua các hội thảo, khóa đào tạo phát triển liên tục (CPD) và nghiên cứu dựa trên bằng chứng, những chương trình này đã giải thích hiệu quả những quan niệm sai lầm, đồng thời củng cố tính an toàn và hiệu quả chi phí của thuốc generic.

Nhờ đó, sự gia tăng kiến thức và lòng tin đã thúc đẩy nhiều bác sĩ và dược sĩ tích cực kê đơn và giới thiệu thuốc generic hơn, nhân rộng việc sử dụng thuốc generic trong hệ thống chăm sóc sức khỏe của Malaysia. Cách tiếp cận này không chỉ giảm chi phí chăm sóc sức khỏe mà còn đảm bảo khả năng tiếp cận rộng rãi hơn đối với các loại thuốc chất lượng cao, giá cả phải chăng cho bệnh nhân trên toàn quốc.

### Giáo dục Chuyên gia Y tế Chiến lược thông qua GMAP

Chương trình Nhận thức Thuốc generic Malaysia (GMAP)<sup>21</sup> được triển khai nhằm nâng cao nhận thức trong giới chuyên gia y tế và thúc đẩy việc sử dụng thuốc generic. Được phát triển với sự hợp tác của Vụ Dịch vụ Dược phẩm, MOPI (Tổ chức Công nghiệp Dược phẩm Malaysia), MPS (Hội Dược phẩm Malaysia) và MAPS, chương trình này cung cấp bằng chứng khoa học và hướng dẫn thực hành để hỗ trợ việc sử dụng thuốc generic. Chương trình bao gồm các chiến dịch giáo dục dành cho người kê đơn và

hướng dẫn thay thế các thuốc thương hiệu cho dược sĩ, củng cố niềm tin vào hiệu quả sinh học tương đương và tiêu chuẩn chất lượng.

Thành công của GMAP nhấn mạnh tác động của các sáng kiến giáo dục trong việc thu hẹp khoảng cách kiến thức và xây dựng lòng tin trong giới chuyên gia y tế. Bằng cách loại bỏ những quan niệm sai lầm và làm rõ hiệu quả của thuốc generic, chương trình đã đóng vai trò quan trọng trong việc tăng cường việc sử dụng thuốc generic trong hệ thống chăm sóc sức khỏe của Malaysia.

### Các chiến dịch nâng cao nhận thức cộng đồng đóng vai trò then chốt trong việc gia tăng niềm tin và mức độ sử dụng thuốc generic

Chiến dịch Nâng cao Nhận thức về Độ an toàn và Hiệu quả của Thuốc generic năm 2024 đã đóng vai trò then chốt trong việc củng cố niềm tin của công chúng vào thuốc generic trên toàn quốc. Thông qua việc tận dụng truyền thông tại các bệnh viện công và báo chí, chiến dịch đã giúp đội ngũ y tế và người dân nâng cao nhận thức rằng tất cả thuốc generic đều trải qua quá trình kiểm nghiệm nghiêm ngặt để đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả điều trị tương đương.

Thành công của chiến dịch thể hiện ở sự cởi mở của người bệnh đối với thuốc generic và tỷ lệ sử dụng thuốc. Việc nâng cao nhận thức và niềm tin của công chúng đã góp phần xây dựng hệ thống y tế hiệu quả về mặt chi phí và về tính bền vững. Sáng kiến này nhấn mạnh vai trò quan trọng của sự tham gia chủ động từ phía chính phủ trong việc giáo dục các bên liên quan, thúc đẩy việc sử dụng rộng rãi thuốc generic và cắt giảm chi phí y tế mà không làm giảm chất lượng điều trị.

<sup>20</sup> Hội thảo và khóa đào tạo phát triển chuyên môn liên tục (CPD) do Hiệp hội Dược phẩm Malaysia tổ chức, có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>21</sup> Chương trình Nâng cao Nhận thức về Thuốc generic tại Malaysia, có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>22</sup> Chiến dịch Nâng cao Nhận thức về Độ An toàn và Hiệu quả của Thuốc generic, có thể xem chi tiết [tại đây](#)

## 2.6 Nghiên cứu điển hình

# Ba Lan

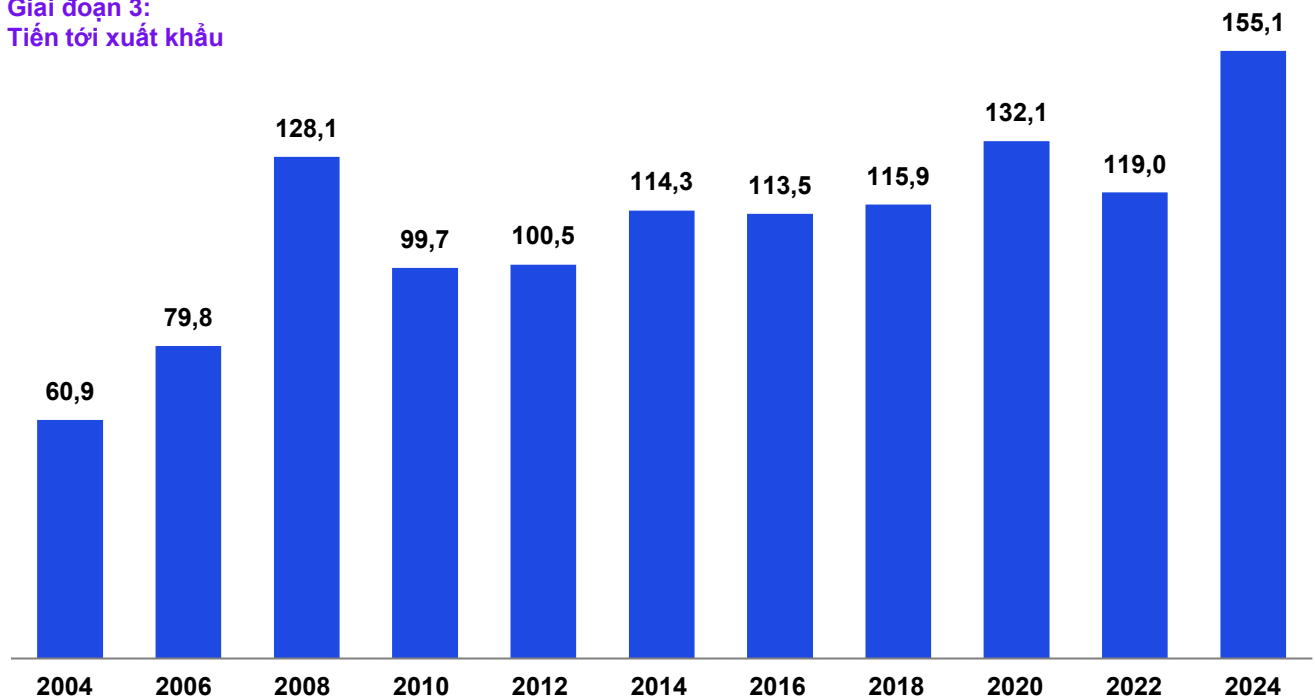
### 2.6.1 Tổng quan

Thuốc generic tại Ba Lan có lịch sử phát triển lâu dài và vững chắc, với tốc độ tăng trưởng ổn định về doanh số tính trên đầu người qua từng năm

Lược đồ 2.9: Doanh số thuốc generic bình quân đầu người tại Ba Lan



#### Giai đoạn 3: Tiến tới xuất khẩu



Nguồn: BMI Fitch Solutions

Trong suốt 20 năm qua, thị trường thuốc generic của Ba Lan đã thể hiện tốc độ tăng trưởng ổn định, với TĐTTK hàng năm đạt 4,8%, từ 60,9 Đô la Mỹ năm 2004 lên 155,1 Đô la Mỹ năm 2024. Mức tăng trưởng bền vững này phản ánh tiềm năng lớn của thị trường cũng như cam kết của chính phủ trong việc cải thiện khung pháp lý.

Các cải cách chủ chốt, bao gồm việc điều chỉnh theo Chỉ thị 2001/83/EC của Ủy ban Liên minh Châu Âu, đã giúp đơn giản hóa quy trình phê duyệt thuốc generic, cho phép thuốc được đưa ra thị trường nhanh hơn và tiết kiệm chi phí hơn thông qua cơ chế phê duyệt dựa trên mức độ tương đương sinh học<sup>23</sup>. Bên cạnh đó, việc Ba Lan thường xuyên cập nhật chính sách giá tham chiếu và hoàn trả chi phí đã tạo ra một môi trường cạnh tranh và tiết kiệm chi phí cho thuốc generic. Đặc biệt, chính sách hoàn trả có hiệu lực từ tháng 11 năm 2023 của Ba Lan đã hỗ trợ mạnh mẽ cho hoạt động sản xuất trong nước cả về thuốc thành phẩm và dược chất (API), qua đó tiếp tục củng cố ngành thuốc generic nội địa. Những nỗ lực này đã giúp Ba Lan duy trì thị phần cao của thuốc generic và giữ giá thuốc thấp hơn so với nhiều quốc gia châu Âu khác, từ đó khẳng định vị trí dẫn đầu trong thị trường thuốc generic trong khu vực của Ba Lan.

<sup>23</sup> Cơ quan Dược phẩm Châu Âu (2025), "Hướng dẫn quy trình trước cấp phép của Cơ quan Dược phẩm Châu Âu dành cho các đơn vị sử dụng thủ tục chung". Có thể xem chi tiết [tại đây](#)

## 2.6.2 Các chính sách và sáng kiến chủ chốt nhằm vượt qua rào cản

**Bảng 2.7: Các chính sách và sáng kiến chủ chốt của Ba Lan để vượt qua các rào cản**

Năm	Chính sách	Tác động
1998	Giới thiệu Hệ thống Tham chiếu về giá (RPS) <sup>24</sup>	Gia tăng việc sử dụng thuốc generic bằng cách liên kết <b>mức hoàn trả với lựa chọn có giá thấp nhất</b> , khiến thuốc biệt dược trở nên đắt đỏ hơn đối với người bệnh.
2001	Chỉ thị 2001/83/EC của Ủy ban Liên minh Châu Âu	Cho phép <b>phê duyệt nhanh hơn đối với thuốc generic</b> dựa trên <b>tiêu chuẩn tương đương sinh học của EU</b> hoặc phê duyệt trước đó, giảm gánh nặng quy định.
2004	Đạo luật ngày 27 tháng 8 năm 2004	Thiết lập <b>khung pháp lý</b> cho RPS, củng cố <b>ưu tiên sử dụng thuốc generic</b> trong hệ thống y tế của Ba Lan.
2009-2024	Các sửa đổi Danh mục Thuốc được hoàn trả (được cập nhật liên tục)	Áp dụng <b>quy trình phê duyệt nhanh</b> và <b>yêu cầu giảm giá bắt buộc</b> , giúp thuốc generic <b>đề tiếp cận và hợp túi tiền hơn</b> .
2018	Chính sách Dược phẩm Quốc gia Ba Lan 2018–2019	Xây dựng <b>chiến lược</b> toàn quốc để thúc đẩy thuốc generic, phù hợp với <b>khuyến nghị của WHO</b> về chăm sóc sức khỏe tiết kiệm chi phí.
2023	Điều chỉnh chính sách hoàn trả chi phí thuốc liên quan đến việc thúc đẩy sản xuất dược phẩm nội địa	Áp dụng mức giảm đồng chi trả từ 10–15% đối với các loại thuốc được sản xuất tại Ba Lan, nhằm khuyến khích sản xuất thuốc generic trong nước.

*Nguồn: Nghiên cứu và phân tích của KPMG*

## 2.6.3 Các giải pháp trọng yếu để phát triển thị trường thuốc generic

### Chính sách giá tham chiếu và hoàn trả chi phí thúc đẩy việc sử dụng thuốc generic thay vì biệt dược

Hệ thống Giá Tham Chiếu (RPS) của Ba Lan, được giới thiệu từ năm 1998, đã đóng vai trò quan trọng trong việc thúc đẩy người dân sử dụng thuốc generic. Bằng cách nhóm các loại thuốc có cùng hoạt chất và đặt mức hoàn trả dựa trên lựa chọn có giá thấp nhất, hệ thống này khuyến khích người bệnh lựa chọn thuốc generic. Những người chọn thuốc biệt dược phải trả mức đồng chi trả cao hơn vì mức hoàn trả được giữ nguyên, từ đó dẫn đến tỷ lệ sử dụng thuốc generic cao hơn và chi phí y tế giảm.

Đạo luật ngày 27 tháng 8 năm 2004 cùng Luật Giá đã cung cấp khung pháp lý rõ ràng cho việc định giá và hoàn trả. Các quy định này yêu cầu dược sĩ thông báo cho bệnh nhân về các lựa chọn thuốc generic có chi phí thấp hơn, qua đó thúc đẩy việc thay thế thuốc hiệu quả hơn.

Để đơn giản hóa quy trình phê duyệt và đảm bảo khả năng chi trả, Ba Lan đã ban hành Chính sách Hoàn trả chi phí thuốc (giai đoạn 2009–2024), với các cập nhật được thực hiện thường xuyên. Cải cách này đã loại bỏ các bước đánh giá bổ sung từ Cơ quan Thẩm định Công nghệ Y tế (HTA) và quy định rằng giá thuốc generic phải thấp hơn ít nhất 25% so với thuốc biệt dược. Sửa đổi năm 2023 tiếp tục bổ sung các chính sách hỗ trợ dành cho doanh nghiệp sản xuất trong nước bằng cách áp dụng cơ chế giảm đồng chi trả: Giảm 10% đối với các loại thuốc được sản xuất tại

Ba Lan hoặc sử dụng dược chất (API) sản xuất trong nước, giảm 15% đối với các loại thuốc được sản xuất tại Ba Lan và đồng thời sử dụng dược chất được sản xuất trong nước. Những biện pháp này tăng khả năng chi trả, thúc đẩy năng lực sản xuất nội địa, và tiếp tục nâng cao vai trò của thuốc generic trong hệ thống y tế của Ba Lan.

### Việc áp dụng Chỉ thị của Ủy ban Liên minh Châu Âu giúp đẩy nhanh quá trình phê duyệt thuốc generic tại Ba Lan

Ba Lan đã áp dụng Chỉ thị 2001/83/EC của Ủy ban Liên minh Châu Âu từ năm 2001, cho phép phê duyệt thuốc generic dựa trên dữ liệu tương đương sinh học thay vì yêu cầu đầy đủ dữ liệu lâm sàng và tiền lâm sàng. Cải cách này đã loại bỏ các thủ tục không cần thiết, giảm đáng kể thời gian và chi phí phê duyệt.

Để tối ưu hóa quy trình, bất kỳ loại thuốc nào đã được phê duyệt tại một trong 27 quốc gia thành viên Liên minh Châu Âu hoặc bởi Cơ quan Dược phẩm Châu Âu (EMA) đều sẽ được tự động cấp phép tại Ba Lan, mà không cần đánh giá lại. Những thay đổi này đã đẩy nhanh quá trình đưa thuốc generic ra thị trường, giảm gánh nặng hành chính và cải thiện khả năng tiếp cận thuốc chi phí thấp cho người bệnh.

Thông qua việc tạo điều kiện thuận lợi và hiệu quả hơn cho quá trình đưa thuốc ra thị trường, khung pháp lý của Ba Lan đã tăng cường cạnh tranh và góp phần giảm chi phí chăm sóc sức khỏe, đảm bảo khả năng phát triển bền vững của thị trường dược phẩm và tiết kiệm chi phí.

<sup>24</sup> Tổ chức Hành động Y tế Quốc tế tại Châu Âu (2009), “Tiếp cận thuốc thiết yếu tại Ba Lan”, có thể xem chi tiết [tại đây](#)



# 3. Giá trị mang lại của ngành dược phẩm thuốc Generic

## 3.1 Tổng quan

Lược đồ 3.1: Tác động xã hội của ngành thuốc generic chất lượng cao

### Cải thiện kết quả điều trị

- Hiệu quả tương đương với thuốc biệt dược giúp nâng cao hiệu quả quản lý bệnh và cải thiện sức khỏe cộng đồng.
- Mở rộng khả năng tiếp cận các liệu pháp cứu sống cho bệnh nhân mắc bệnh mạn tính.
- Hỗ trợ dân số già hóa tại Việt Nam bằng phương pháp tiết kiệm chi phí và dễ dàng nhận rộng (thực tế cho thấy chi phí điều trị giảm tới 40% tại Thụy Điển, 13% tại Vương quốc Anh, và 7% tại Đức).
- Giảm bất bình đẳng trong chăm sóc sức khỏe bằng cách

### Thúc đẩy kinh tế và hỗ trợ tăng trưởng y tế bền vững

- Tăng trưởng GDP trực tiếp và gián tiếp
- Tiết kiệm hàng tỷ USD mỗi năm, cho phép tái phân bổ nguồn lực vào các nhu cầu y tế trọng yếu
- Tăng cường y tế dự phòng và nguồn vốn cho nghiên cứu

### Thúc đẩy đổi mới sáng tạo và năng lực cạnh tranh

- Thúc đẩy nghiên cứu và phát triển (R&D) thông qua động lực cạnh tranh trên thị trường
- Đảm bảo tuân thủ các tiêu chuẩn toàn cầu về an toàn và hiệu quả
- Cung cấp dược phẩm phát minh với chi phí hợp lý



### Thúc đẩy thị trường lao động

- Tạo việc làm và nâng cao năng suất lao động

### Phát triển ngành theo hướng bền vững

- Thuốc generic từ Liên minh Châu Âu thúc đẩy mô hình sản xuất bền vững và thân thiện với môi trường
- Hóa học xanh giúp giảm chất thải và tiêu thụ năng lượng
- Giảm chất thải carbon cho ngành dược phẩm Việt Nam

### Chuyển giao công nghệ trong sản xuất thuốc generic

- Nâng cao hiệu quả, chất lượng và khả năng mở rộng trong sản xuất
- Giảm chi phí, tăng khả năng chi trả và đảm bảo tuân thủ quy định
- Ứng dụng các kết quả nghiên cứu và phát triển vào thị trường, thúc đẩy đổi mới sáng tạo và khả năng tiếp cận thuốc

### Trở thành trung tâm chăm sóc sức khỏe

- Tăng cường lợi thế cạnh tranh của Việt Nam trong lĩnh vực dược phẩm
- Định vị Việt Nam trở thành trung tâm khoa học sự sống của khu vực

## 1 Lợi ích ngành



- Chuyển giao công nghệ trong sản xuất thuốc generic
- Thúc đẩy đổi mới sáng tạo và năng lực cạnh tranh
- Phát triển bền vững về môi trường

## 2 Lợi ích chính phủ



- Thúc đẩy kinh tế và hỗ trợ tăng trưởng y tế bền vững
- Nâng cao chất lượng thị trường lao động
- Trở thành trung tâm khoa học sự sống

## 3 Lợi ích bệnh nhân



- Cải thiện kết quả điều trị
- Giảm chi tiêu y tế

Nguồn: Nghiên cứu và phân tích của KPMG

Ngành công nghiệp thuốc generic chất lượng cao mang lại giá trị trên ba phương diện chính: **lợi ích ngành, lợi ích chính phủ và lợi ích bệnh nhân**. **Lợi ích ngành**: Thúc đẩy chuyển giao công nghệ, đổi mới sáng tạo, năng lực cạnh tranh và phát triển ngành theo hướng bền vững. **Lợi ích chính phủ**: Việc phát triển sản xuất thuốc generic trong nước giúp duy trì chi tiêu y tế bền vững, tạo việc làm và thúc đẩy tăng trưởng kinh tế. **Lợi ích Bệnh nhân**: Thuốc generic cung cấp các giải pháp điều trị hiệu quả, giá cả phải chăng, nâng cao khả năng tiếp cận với các liệu pháp thiết yếu, đặc biệt ở các khu vực hạn chế nguồn lực.

## 3.2 Tác động xã hội của ngành thuốc generic

### 3.2.1 Lợi ích ngành

#### Chuyển giao công nghệ trong sản xuất thuốc generic

Chuyển giao công nghệ giúp nâng cao hiệu quả sản xuất, đổi mới sáng tạo và tiết kiệm chi phí trong ngành công nghiệp thuốc generic. Thông qua việc ứng dụng các kỹ thuật sản xuất tiên tiến, các nhà sản xuất có thể cải thiện hiệu suất hoạt động vận hành, chất lượng sản phẩm và giảm thiểu chất thải. Giải pháp đóng gói tiên tiến cũng nâng cao độ ổn định, an toàn và khả năng tuân thủ các quy định pháp lý. Theo Patheon, chuyển giao công nghệ hỗ trợ cho quá trình chuyển đổi từ nghiên cứu sang thị trường, tăng tính hiệu quả cho các giai đoạn từ bào chế, phát triển đến sản xuất<sup>25</sup>. Những cải tiến này không chỉ giúp giảm chi phí mà còn gia tăng khả năng mở rộng quy mô sản xuất, từ đó khiến thuốc dễ tiếp cận hơn và có giá cả phải chăng hơn.

#### Thúc đẩy đổi mới sáng tạo, tuân thủ quy định và năng lực cạnh tranh

Thuốc generic là động lực thúc đẩy đổi mới sáng tạo, tuân thủ quy định và năng lực cạnh tranh trong ngành. Sự cạnh tranh ngày càng tăng cao trên thị trường buộc các nhà sản xuất thuốc biệt dược phải phát triển các giải pháp mới để giữ vững thị phần, đồng thời nâng cao năng lực cạnh tranh thông qua phát triển các loại thuốc gia tăng giá trị. Các quy định nghiêm ngặt ở cấp độ quốc tế, như Kế hoạch Hành động Cạnh tranh Dược phẩm của FDA (Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ), giúp đảm bảo an toàn và hiệu quả điều trị. Quá trình này thúc đẩy đổi mới liên tục mà vẫn duy trì chi phí điều trị hợp lý.

#### Phát triển ngành theo hướng bền vững

Liên minh Châu Âu đã tích hợp các tiêu chuẩn Môi trường, Xã hội và Quản trị (ESG) vào hoạt động sản xuất dược phẩm, bao gồm cả thuốc generic, thông qua việc ban hành tiêu chuẩn EU-GMP. Các tiêu chuẩn này yêu cầu đánh giá rủi ro môi trường (ERA) và khuyến khích việc sử dụng hóa học xanh nhằm giảm thiểu hóa chất độc hại, tiêu thụ năng lượng và chất thải. Việc mở rộng chuỗi cung ứng thuốc generic từ Liên minh Châu Âu sang Việt Nam có thể giúp giảm lượng khí thải carbon trong ngành, đồng thời thúc đẩy đổi mới sáng tạo, năng lực cạnh tranh và phát triển bền vững.

### 3.2.2 Lợi ích Chính phủ

#### Hỗ trợ tăng trưởng chi tiêu y tế bền vững

Việc sử dụng thuốc generic ngày càng tăng đã mang lại những khoản tiết kiệm chi phí đáng kể cho các hệ thống y tế. Năm 2020, Mỹ ước tính đã tiết kiệm được khoảng 338 tỷ Đô la Mỹ nhờ vào việc sử dụng<sup>26</sup>. Chi phí thuốc thấp hơn

giúp chính phủ giảm gánh nặng tài chính trong mua sắm thuốc và các chương trình y tế công, từ đó cho phép phân bổ lại nguồn lực vào công tác chăm sóc dự phòng, phát triển hạ tầng và nghiên cứu. Trong các hệ thống y tế phổ cập hoặc được trợ giá, những khoản tiết kiệm này giúp cải thiện khả năng tiếp cận dịch vụ y tế, đảm bảo phạm vi bao phủ rộng hơn và mang lại kết quả sức khỏe tốt hơn.

#### Trở thành trung tâm khoa học sự sống của khu vực

Việc mở rộng thị trường thuốc generic tại Việt Nam mang lại cơ hội lớn để đưa đất nước trở thành trung tâm khoa học sự sống hàng đầu tại Đông Nam Á. Thông qua việc áp dụng các tiêu chuẩn EU-GMP, cải thiện các chính sách ưu đãi cho nhà sản xuất nước ngoài và đơn giản hóa quy định, thủ tục phê duyệt, Việt Nam có thể nâng cao năng lực sản xuất dược phẩm và khẳng định vị thế là nhà cung cấp thuốc generic chất lượng cao.

Việc đạt được các so sánh chất lượng toàn cầu sẽ không chỉ giúp tăng khả năng chi trả trong nước mà còn mở ra tiềm năng xuất khẩu đáng kể, thúc đẩy tăng trưởng kinh tế và tăng sức cạnh tranh của Việt Nam trên thị trường dược phẩm khu vực và toàn cầu. Để hiện thực hóa tầm nhìn này, ngành sản xuất dược phẩm cần vận hành theo các tiêu chuẩn quốc tế cao nhất nhằm đảm bảo chất lượng sản phẩm, tuân thủ quy định và duy trì niềm tin từ nhà đầu tư. Bằng cách áp dụng các cải tiến này, Việt Nam có thể chuyển mình từ một thị trường dược đang phát triển thành quốc gia dẫn đầu khu vực trong lĩnh vực khoa học sự sống và xuất khẩu dược phẩm.

### 3.2.3 Lợi ích Bệnh nhân

#### Cải thiện kết quả điều trị

Thuốc generic chất lượng cao cung cấp các phương án điều trị giá rẻ thường thấp hơn 80% đến 85% so với thuốc biệt dược nhưng<sup>27</sup> vẫn đạt hiệu quả tương đương, từ đó giúp bệnh nhân tiếp cận tốt hơn với các liệu pháp thiết yếu. Điều này đặc biệt quan trọng trong việc điều trị các bệnh mạn tính, nhóm bệnh đang gia tăng mạnh tại Việt Nam và đòi hỏi bệnh nhân phải tuân thủ điều trị lâu dài để đạt hiệu quả điều trị tối ưu.

Trên toàn cầu, việc sử dụng thuốc generic ngày càng rộng rãi đã giúp tăng gấp đôi khả năng tiếp cận điều trị bệnh mạn tính, góp phần can thiệp sớm, kiểm soát bệnh hiệu quả hơn và cải thiện tiên lượng. Nhờ giảm chi phí dược phẩm, các hệ thống y tế có thể đầu tư nhiều hơn vào chăm sóc bệnh nhân, dịch vụ y tế và cơ sở hạ tầng, từ đó nâng cao hiệu quả điều trị và cải thiện sức khỏe cộng đồng. Việc mở rộng sử dụng thuốc generic tại Việt Nam sẽ đảm bảo ngày càng nhiều bệnh nhân được tiếp cận với thuốc điều trị cần thiết, giảm biến chứng do bệnh và nâng cao kết quả điều trị lâu dài.

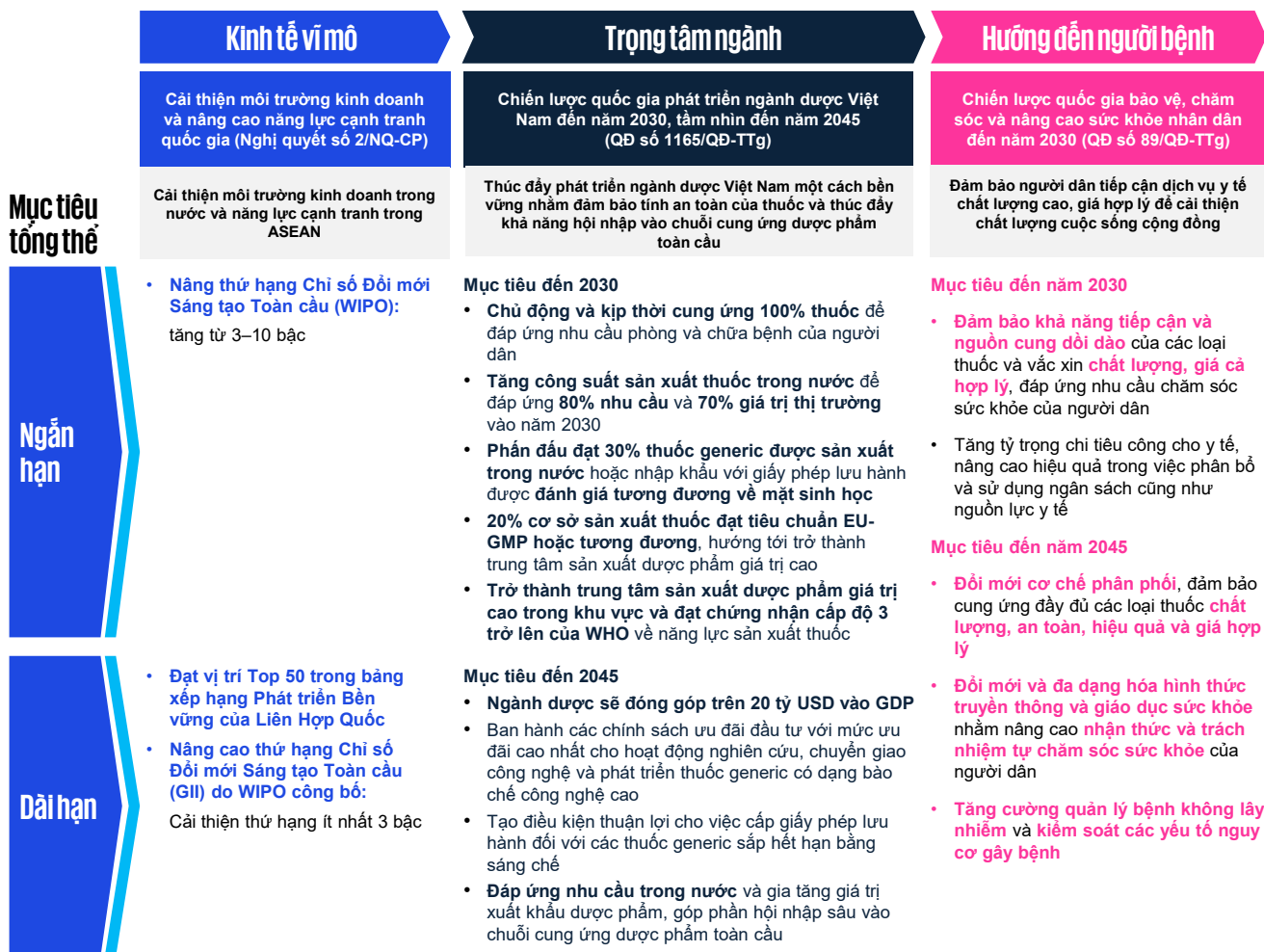
<sup>25</sup> Patheon (2024), "Chuyển giao công nghệ, phần 1: Vai trò quan trọng của chuyển giao công nghệ trong sản xuất dược phẩm", có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>26</sup> Rachel Schwartz (2021), "Nghiên cứu cho thấy thuốc generic và thuốc sinh học tương tự đã giúp Hoa Kỳ tiết kiệm kỷ lục 338 tỷ Đô la Mỹ trong năm 2020", có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>27</sup> FDA (2021), "Thuốc generic: Giải đáp", có thể xem chi tiết [tại đây](#)

### 3.3 Giá trị đem lại của ngành thuốc generic tại Việt Nam trong việc thực hiện các mục tiêu phát triển ngành

Lược đồ 3.2: Các mục tiêu phát triển ngành chính



Nguồn: Nghiên cứu và phân tích của KPMG

#### Các mục tiêu phát triển ngành chính và giá trị đem lại của thị trường:

- Đảm bảo nguồn cung thuốc đáp ứng 100% nhu cầu phòng và chữa bệnh của người dân:** Thuốc generic từ châu Âu mang lại giải pháp chất lượng cao và tiết kiệm chi phí để đảm bảo nguồn cung dược phẩm ổn định cho Việt Nam.
- Phấn đấu đạt tỷ lệ 30% thuốc generic được sản xuất trong nước:** Các nhà sản xuất thuốc generic châu Âu có thể hợp tác với doanh nghiệp trong nước để thúc đẩy sản xuất nội địa và chuyển giao công nghệ.
- 20% cơ sở sản xuất dược phẩm đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương, hướng tới trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm giá trị cao:** Việc hợp tác với các nhà sản xuất dược phẩm châu Âu sẽ giúp thúc đẩy việc áp dụng tiêu chuẩn EU-GMP, từ đó nâng cao vị thế của Việt Nam như một trung tâm sản xuất dược phẩm chất lượng cao.
- Đóng góp của ngành dược vào GDP đạt trên 20 tỷ Đô la Mỹ:** Sản xuất thuốc generic có tiềm năng đóng góp đáng kể vào tăng trưởng GDP và phát triển xã hội tại Việt Nam.
- Tăng sản lượng sản xuất để đáp ứng nhu cầu trong nước và nâng cao giá trị xuất khẩu:** Đầu tư nước ngoài vào ngành dược phẩm Việt Nam có thể giúp đảm bảo nhu cầu điều trị khi gánh nặng bệnh mạn tính gia tăng.
- Khuyến khích đầu tư vào phát triển năng lực thử nghiệm tương đương sinh học tại Việt Nam. Tăng số lượng hoạt chất có yêu cầu cung cấp báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học:** Sản xuất thuốc theo tiêu chuẩn EU-GMP yêu cầu nghiêm ngặt về thử nghiệm tương đương sinh học. Phần lớn thuốc generic đăng ký tại EU đều cần thử nghiệm này. Các nhà sản xuất châu Âu có thể hỗ trợ xây dựng năng lực này tại Việt Nam.

Thông qua những giá trị mà ngành đem lại trong việc thực hiện các mục tiêu quốc gia, ngành thuốc generic Việt Nam có thể thu hút đầu tư quốc tế và định vị đất nước trở thành một địa điểm cạnh tranh trong lĩnh vực sản xuất thuốc generic.

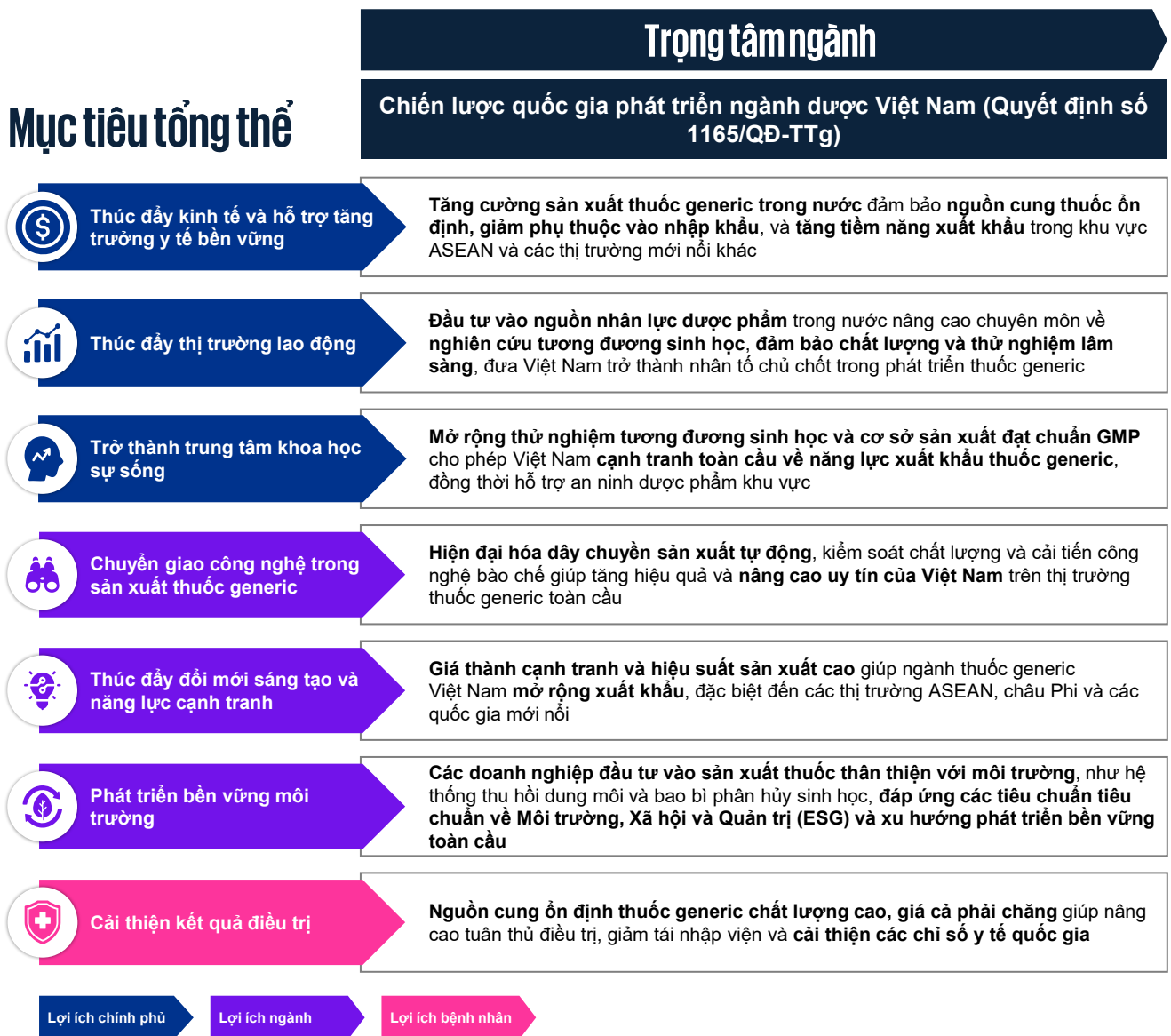
Lược đồ 3.3: Các mục tiêu phát triển ngành tại Việt Nam và giá trị xã hội do thuốc generic mang lại (Kinh tế vĩ mô)



Nguồn: Nghiên cứu và phân tích của KPMG

Nền kinh tế Việt Nam tăng trưởng 7,09% trong năm 2024, tạo nền tảng vững chắc cho hoạt động kinh doanh và đổi mới sáng tạo. Vào tháng 1 năm 2025, Chính phủ đã ban hành Nghị quyết số 2/NQ-CP nhằm cải thiện môi trường đầu tư – kinh doanh và nâng cao năng lực cạnh tranh toàn cầu, với một trong những mục tiêu trọng tâm là nâng thứ hạng của Việt Nam trong Chỉ số Đổi mới Sáng tạo Toàn cầu (GII) ít nhất 3 bậc. Việc củng cố môi trường đầu tư sẽ giúp thu hút hợp tác toàn cầu vào lĩnh vực thuốc generic tại Việt Nam, thúc đẩy chuyển giao công nghệ và nâng cao năng lực sản xuất dược phẩm. Một ngành công được phát triển hiệu quả hơn sẽ giúp mở rộng thị trường và góp phần vào tăng trưởng GDP bền vững.

Lược đồ 3.4: Các mục tiêu phát triển ngành tại Việt Nam và giá trị xã hội do thuốc generic mang lại (Theo lĩnh vực ngành)



Nguồn: Nghiên cứu và phân tích của KPMG

**Chiến lược Quốc gia Phát triển Ngành Dược của Việt Nam đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045**, đặt mục tiêu nâng tầm ngành dược lên tiêu chuẩn khu vực, đồng thời đảm bảo khả năng tiếp cận thuốc chất lượng cao với chi phí hợp lý. Chiến lược tập trung vào:

- **Xây dựng Việt Nam trở thành trung tâm dược phẩm của ASEAN** thông qua sản xuất và chuyển giao công nghệ.
- **Tăng cường nguồn cung trong nước** nhằm nâng cao năng lực tự chủ.
- **Đẩy mạnh xuất khẩu** và tích hợp dược phẩm Việt Nam vào chuỗi giá trị toàn cầu.

Sáng kiến này định vị Việt Nam trở thành đối tác chủ chốt trong thị trường dược phẩm khu vực và toàn cầu.

Lược đồ 3.5: Các mục tiêu phát triển ngành tại Việt Nam và giá trị xã hội do thuốc generic mang lại (Góc độ bệnh nhân)



Nguồn: Nghiên cứu và phân tích của KPMG

Chiến lược Quốc gia bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân đặt ra mục tiêu nâng cao khả năng tiếp cận dịch vụ y tế. Mục tiêu này gắn liền chặt chẽ với các lợi ích xã hội mang lại từ việc mở rộng thị trường thuốc generic trong nước.

**Các mục tiêu chính và giá trị đem lại của thị trường thuốc generic:**

- **Đảm bảo khả năng tiếp cận với thuốc chất lượng cao và giá cả phải chăng:** Việc gia tăng nguồn cung thuốc generic chất lượng tại Việt Nam sẽ giúp quốc gia đạt được mục tiêu này, từ đó cải thiện kết quả điều trị cho người dân.
- **Đa dạng hóa hình thức giáo dục sức khỏe nhằm nâng cao nhận thức và trách nhiệm tự chăm sóc sức khỏe:** Giáo dục sức khỏe được cải thiện sẽ giúp người dân chủ động ra quyết định trong chăm sóc sức khỏe và hiểu rõ hơn về những lợi ích mà thuốc generic mang lại.
- **Tăng cường quản lý các bệnh không lây nhiễm:** Thuốc generic là yếu tố thiết yếu trong chiến lược quản lý hiệu quả và tiết kiệm chi phí đối với gánh nặng ngày càng tăng của các bệnh không lây nhiễm tại Việt Nam.

Bằng cách đồng bộ hóa việc mở rộng ngành thuốc generic với các mục tiêu y tế quốc gia, Việt Nam có thể nâng cao khả năng tiếp cận thuốc chất lượng, thu hút các đối tác sản xuất toàn cầu, tạo ra khoản tiết kiệm chi phí cho người bệnh và cải thiện kết quả điều trị.

### 3.4 Dự báo đóng góp kinh tế trong tương lai

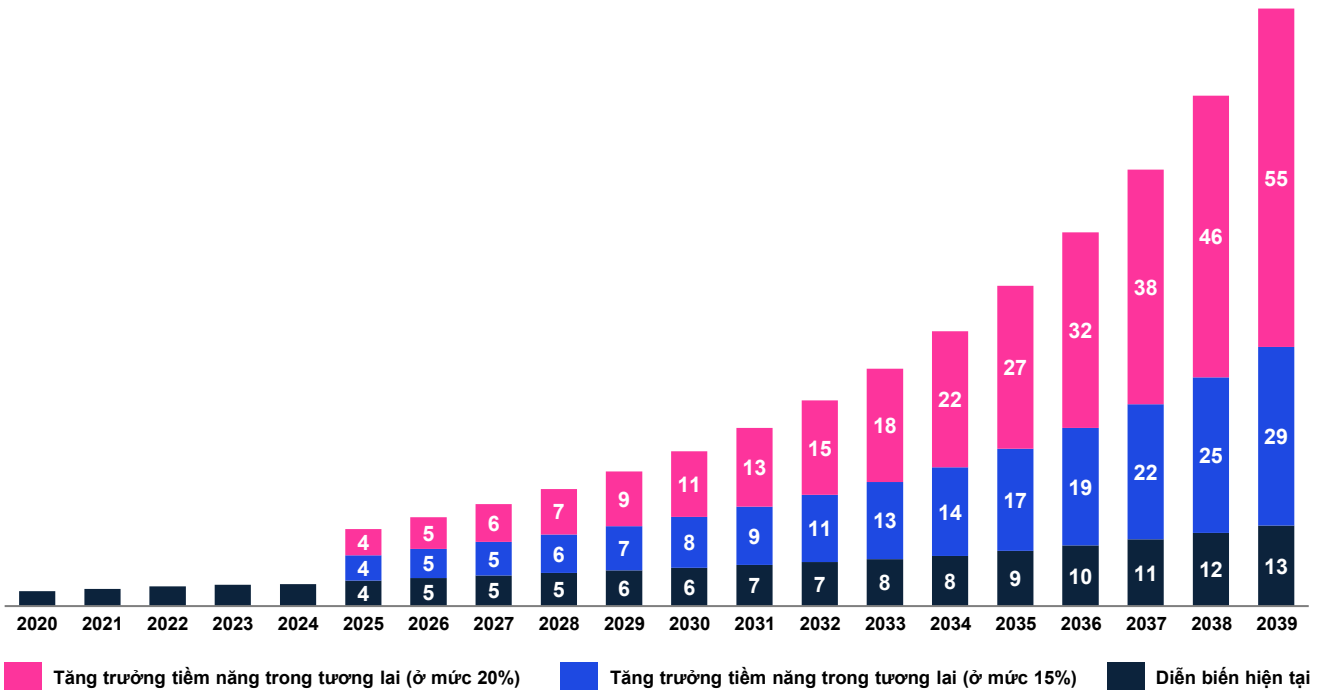
#### 3.4.1 Giá trị thị trường thuốc generic tại Việt Nam

**Tăng trưởng kinh tế của ngành dược phẩm: Thị trường thuốc generic tại Việt Nam có tiềm năng đạt giá trị 55 tỷ Đô la Mỹ vào năm 2039**

Việc sản xuất và phân phối thuốc generic đóng vai trò then chốt trong việc thúc đẩy tăng trưởng kinh tế, tạo việc làm trên toàn bộ chuỗi cung ứng, từ nghiên cứu, sản xuất đến phân phối và bán lẻ. Do phần lớn thuốc generic được sản xuất trong nước, hoạt động này giúp tăng cường năng lực công nghiệp nội địa, giảm phụ thuộc vào nhập khẩu và tăng tính tự chủ về dược phẩm. Sự cạnh tranh đặc biệt từ các doanh nghiệp vừa và nhỏ sẽ thúc đẩy sự đa dạng, đổi mới và hiệu quả trong ngành, đảm bảo một ngành dược phẩm cạnh tranh và bền vững hơn.

Bên cạnh lợi ích kinh tế, chi phí điều trị hợp lý của thuốc generic giúp cải thiện khả năng tiếp cận thuốc, nâng cao kết quả điều trị và góp phần xây dựng lực lượng lao động khỏe mạnh và năng suất hơn. Mặc dù hiện tại thị trường thuốc generic dự kiến đạt khoảng 13,1 tỷ Đô la Mỹ vào năm 2039, các cải cách về quy định và chính sách ưu đãi đầu tư có thể đẩy nhanh tốc độ tăng trưởng đáng kể. Với các cải cách hiệu quả, ngành này có thể tăng trưởng 15–20% hàng năm, đạt từ 29,0 đến 55,0 tỷ Đô la Mỹ vào năm 2039, đưa Việt Nam trở thành trung tâm dược phẩm hàng đầu tại Đông Nam Á.

*Lược đồ 3.6: Giá trị thị trường bổ sung của ngành thuốc generic – tiềm năng trong tương lai (tỷ Đô la Mỹ)*



Source: BMI Fitch Solutions

Dữ liệu giai đoạn 2020–2034 được lấy từ Fitch Solutions với xu hướng tăng trưởng khoảng 10%. Tăng trưởng tiềm năng trong tương lai được dự báo dựa trên các mức tăng trưởng 15% và 20%. Mức tăng trưởng tiềm năng này được giả định bắt đầu từ năm 2025

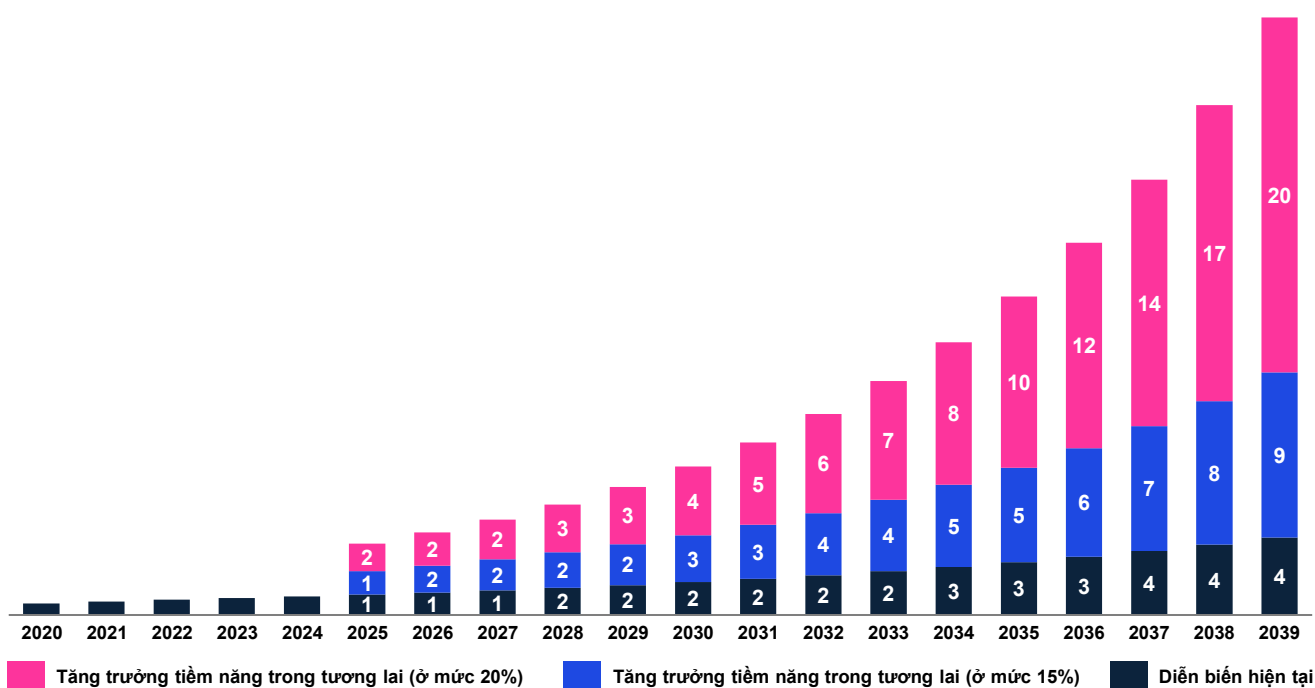
### 3.4.2 Đóng góp vào GDP

#### Ngành thuốc generic tại Việt Nam có thể đóng góp tới 20,1 tỷ Đô la Mỹ vào GDP nếu tăng trưởng đạt 20%

Ngành thuốc generic tại Việt Nam có tiềm năng trở thành động lực kinh tế lớn, góp phần đáng kể vào GDP. Theo xu hướng hiện tại, ngành dự kiến sẽ đóng góp 4,4 tỷ Đô la Mỹ vào GDP vào năm 2039. Nếu đạt mức tăng trưởng hàng năm 15%, con số này có thể tăng lên 9,4 tỷ Đô la Mỹ, và nếu tăng trưởng đạt 20%, đóng góp GDP có thể lên tới 20,1 tỷ Đô la Mỹ, tăng gấp 7 lần so với kịch bản cơ sở.

Ngoài đóng góp trực tiếp, tăng trưởng cao sẽ kích thích các ngành sản xuất, logistics và dịch vụ y tế, đem lại tác động kinh tế cho toàn ngành. Để khai thác được tiềm năng này, cần đầu tư vào sản xuất nội địa, đơn giản hóa thủ tục pháp lý và các chiến dịch nâng cao nhận thức cộng đồng, từ đó biến Việt Nam trở thành một mắt xích quan trọng trong chuỗi cung ứng dược phẩm toàn cầu.

Lược đồ 3.7: Giá trị đóng góp trực tiếp vào GDP tăng thêm tiềm năng từ ngành thuốc generic (tỷ Đô la Mỹ)



Nguồn: BMI Fitch Solutions, OECD (Tổ chức Hợp tác và Phát triển Kinh tế)

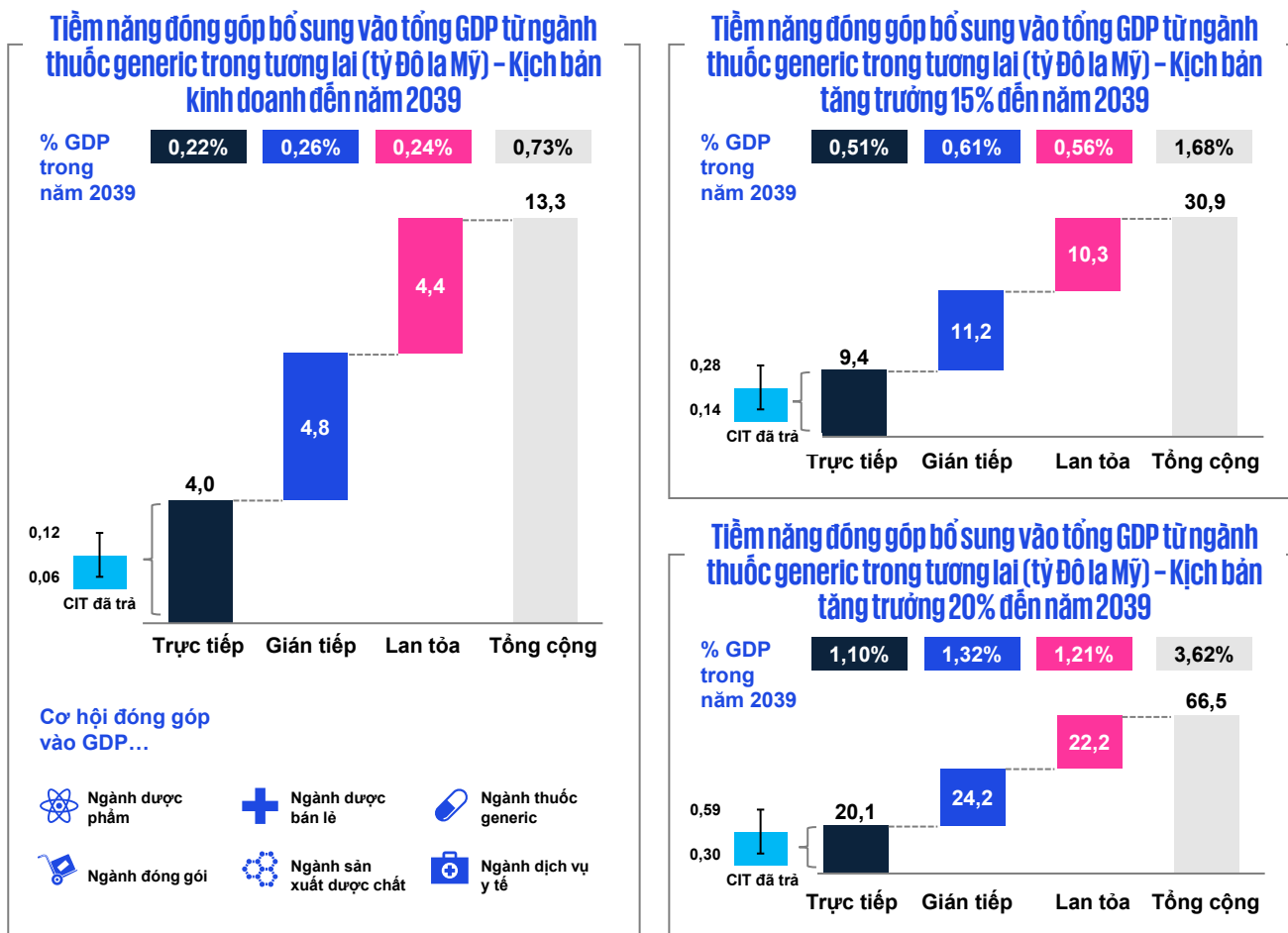
Lưu ý: Đóng góp GDP được tính dựa trên dự báo giá trị thị trường và hệ số nhân kinh tế từ bảng Đầu ra – Đầu vào (Input-Output) của OECD. Giống như dự báo thị trường, dữ liệu giai đoạn 2020–2034 sử dụng nguồn từ Fitch Solution với xu hướng tăng khoảng 10%. Mức tăng trưởng tiềm năng giả định bắt đầu từ năm 2025.

Ngành thuốc generic tại Việt Nam có thể đóng góp tổng cộng tới 66,5 tỷ Đô la Mỹ vào GDP đến năm 2039 nếu duy trì mức tăng trưởng 20% mỗi năm, bao gồm:

- 20,1 tỷ Đô la Mỹ đóng góp trực tiếp từ sản xuất, phân phối và bán hàng, tạo ra 0,30 – 0,59 tỷ Đô la Mỹ thuế thu nhập doanh nghiệp (CIT).
- 24,2 tỷ Đô la Mỹ đóng góp gián tiếp từ các hoạt động chuỗi cung ứng như nguyên liệu, logistics và dịch vụ hỗ trợ.
- 22,2 tỷ Đô la Mỹ đóng góp ở cấp độ ảnh hưởng, bắt nguồn từ chi tiêu tiêu dùng gia tăng do thu nhập từ ngành tạo ra.

Để đạt được tiềm năng này, cần đầu tư vào sản xuất, cải cách quy định và phát triển thị trường. Những sáng kiến này không chỉ thúc đẩy tăng trưởng kinh tế mà còn đưa Việt Nam trở thành quốc gia dẫn đầu toàn cầu trong lĩnh vực sản xuất dược phẩm chất lượng cao.

Lược đồ 3.8: Tổng giá trị đóng góp gia tăng tiềm năng vào GDP của ngành thuốc generic (tỷ Đô la Mỹ)



Nguồn: BMI Fitch Solutions, OECD

Lưu ý: Đóng góp vào GDP được tính toán dựa trên dự báo giá trị thị trường và hệ số nhân kinh tế lấy từ bảng Đầu ra – Đầu vào (Input-Output) của OECD.

Việc tính toán thuế thu nhập doanh nghiệp (CIT) được thực hiện dựa trên đóng góp trực tiếp vào GDP, với sai số phản ánh sự khác biệt trong các mức thuế suất áp dụng (10%; 15%; 17% và 20%)

Ngay cả khi duy trì mức tăng trưởng vừa phải 15%, ngành cũng có thể đóng góp 30,9 tỷ Đô la Mỹ vào GDP vào năm 2039, trong đó:

- 9,4 tỷ Đô la Mỹ đóng góp trực tiếp từ sản xuất, phân phối và bán hàng, tạo ra 0,14 – 0,28 tỷ Đô la Mỹ thuế CIT.
- 11,2 tỷ Đô la Mỹ đóng góp gián tiếp từ các hoạt động chuỗi cung ứng.
- 10,3 tỷ Đô la Mỹ đóng góp ở cấp độ ảnh hưởng từ chi tiêu tiêu dùng gia tăng.

Theo OECD, các phân loại này phản ánh hiệu ứng nhân trong nền kinh tế, nơi mà đóng góp trực tiếp tạo nền tảng đóng góp kinh tế, đóng góp gián tiếp giúp tăng giá trị thông qua các ngành có liên quan và đóng góp ở cấp độ ảnh hưởng thúc đẩy tăng trưởng kinh tế rộng hơn. Điều này nhấn mạnh tầm quan trọng chiến lược của ngành thuốc generic Việt Nam trong việc tăng cường năng lực kinh tế và phúc lợi xã hội.

### 3.4.3 Số lượng việc làm & Năng suất lao động

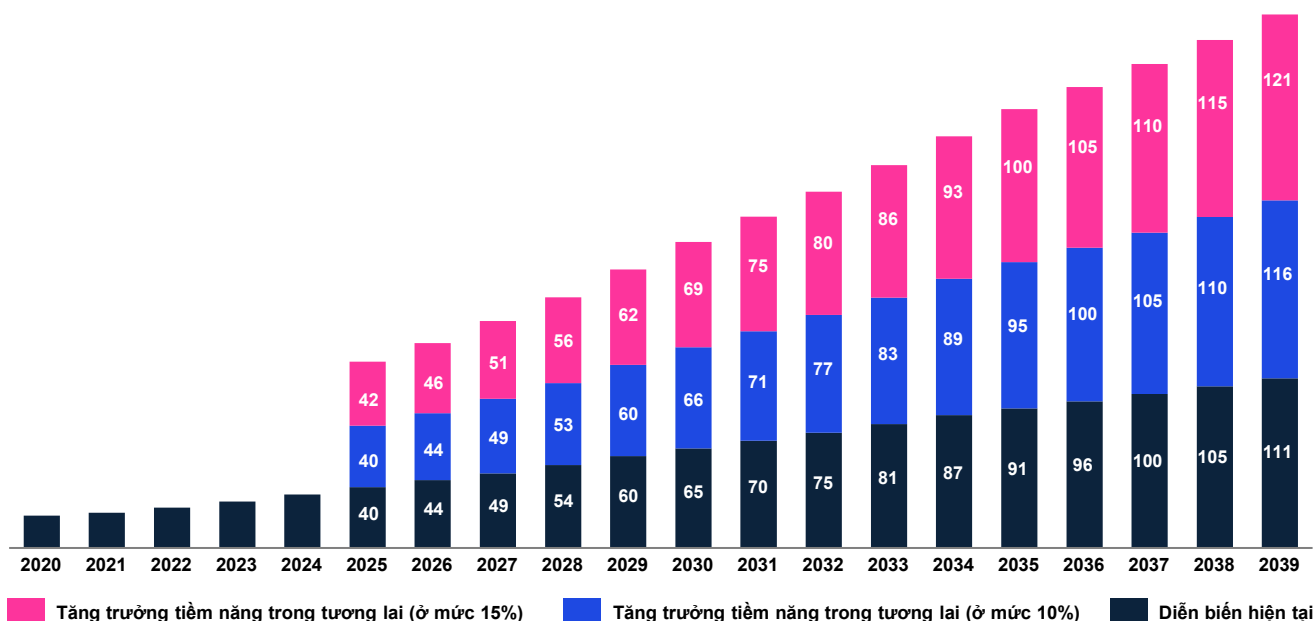
#### Ngành thuốc generic tại Việt Nam có thể tạo ra tới 0,95 triệu việc làm mỗi năm vào năm 2039, đồng thời tăng năng suất lao động

Ngành thuốc generic là cơ hội lớn để tạo công ăn việc làm cho người dân, với các kịch bản tăng trưởng khác nhau cho thấy mức tăng trưởng đáng kể:

- Kịch bản tăng trưởng 5% đến năm 2039:
  - 863.631 tổng số lượng việc làm
  - 110.722 việc làm trực tiếp trong sản xuất và bán hàng
  - 387.527 việc làm gián tiếp trong các doanh nghiệp chuỗi cung ứng
  - 365.382 việc làm ở cấp độ ảnh hưởng từ chi tiêu, tiêu dùng gia tăng
- Kịch bản tăng trưởng 10%:
  - 904.756 tổng số lượng việc làm
  - 115.994 việc làm trực tiếp
  - 405.980 việc làm gián tiếp trong các doanh nghiệp chuỗi cung ứng
  - 382.782 việc làm ở cấp độ ảnh hưởng từ chi tiêu, tiêu dùng gia tăng
- Kịch bản tăng trưởng 15%:
  - 945.882 tổng số lượng việc làm
  - 121.267 việc làm trực tiếp
  - 424.434 việc làm gián tiếp trong vận tải và vật liệu thô
  - 400.181 việc làm ở cấp độ ảnh hưởng từ hiệu ứng nhân

Những con số này cho thấy tác động xã hội – kinh tế rộng lớn mà ngành có thể mang lại, củng cố vai trò của ngành trong việc tạo tăng số lượng công ăn việc làm và phục hồi kinh tế. Để đạt được tiềm năng này, cần có chiến lược đầu tư vào hạ tầng, đào tạo lực lượng lao động và nâng cao hiệu quả của chuỗi cung ứng. Với chính sách phù hợp, ngành thuốc generic của Việt Nam hoàn toàn có thể trở thành trụ cột cho tăng trưởng kinh tế dài hạn và mở rộng lực lượng lao động quốc gia.

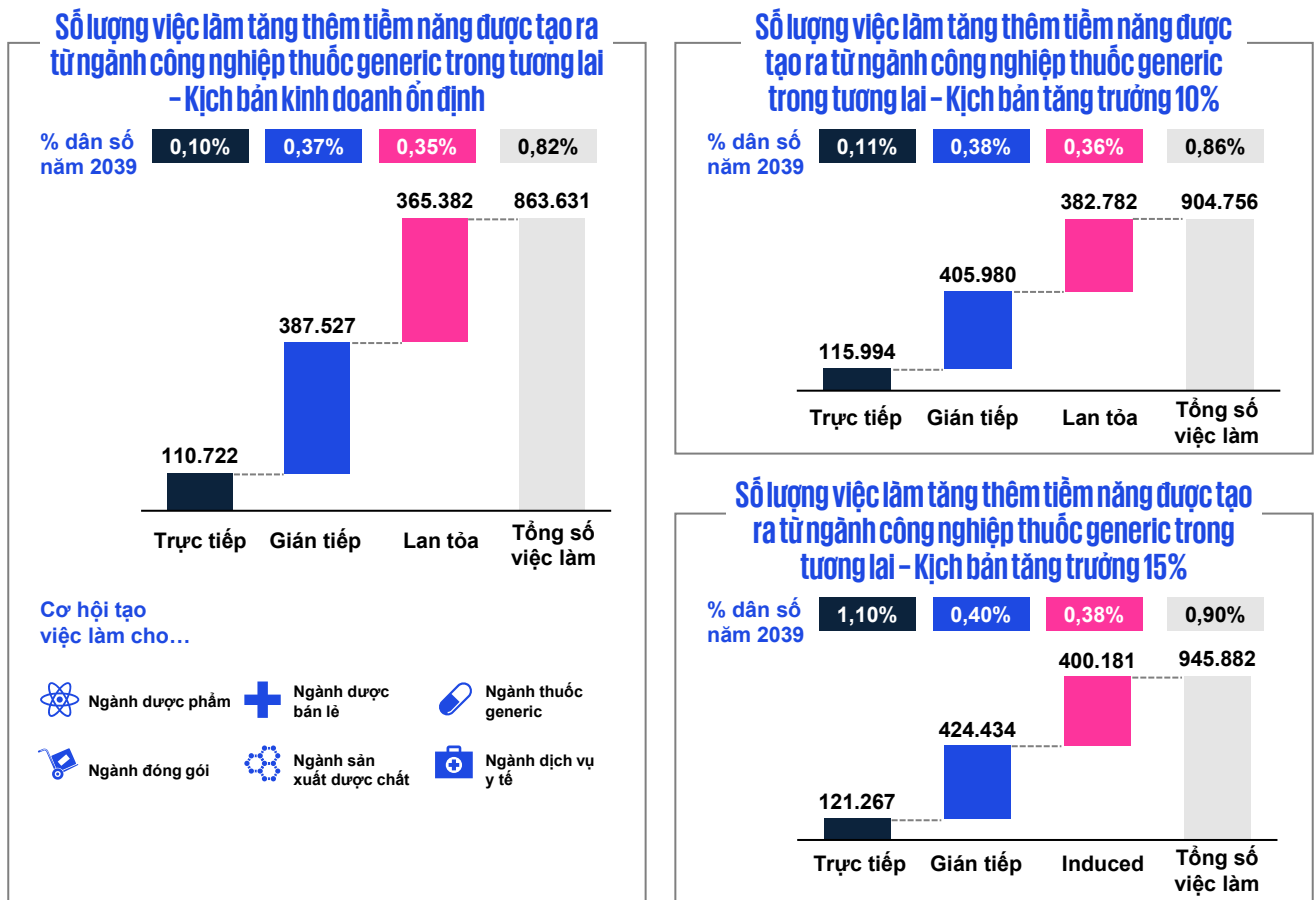
**Lược đồ 3.9: Số lượng việc làm tăng thêm tiềm năng được tạo ra trực tiếp từ ngành thuốc generic (nghìn việc làm)**



Nguồn: BMI Fitch Solutions, OECD

Lưu ý: Dữ liệu từ năm 2020–2024 được lấy từ Fitch Solutions, với xu hướng tăng trưởng khoảng 10%. Tăng trưởng tiềm năng trong tương lai được dự báo dựa trên các kịch bản tăng trưởng 5%, 10% và 15% trong giai đoạn 2034–2039. Giả định rằng tăng trưởng tiềm năng sẽ bắt đầu từ năm 2025

Lược đồ 3.10: Số lượng việc làm tăng thêm tiềm năng được tạo ra từ ngành thuốc generic (nghìn việc làm)

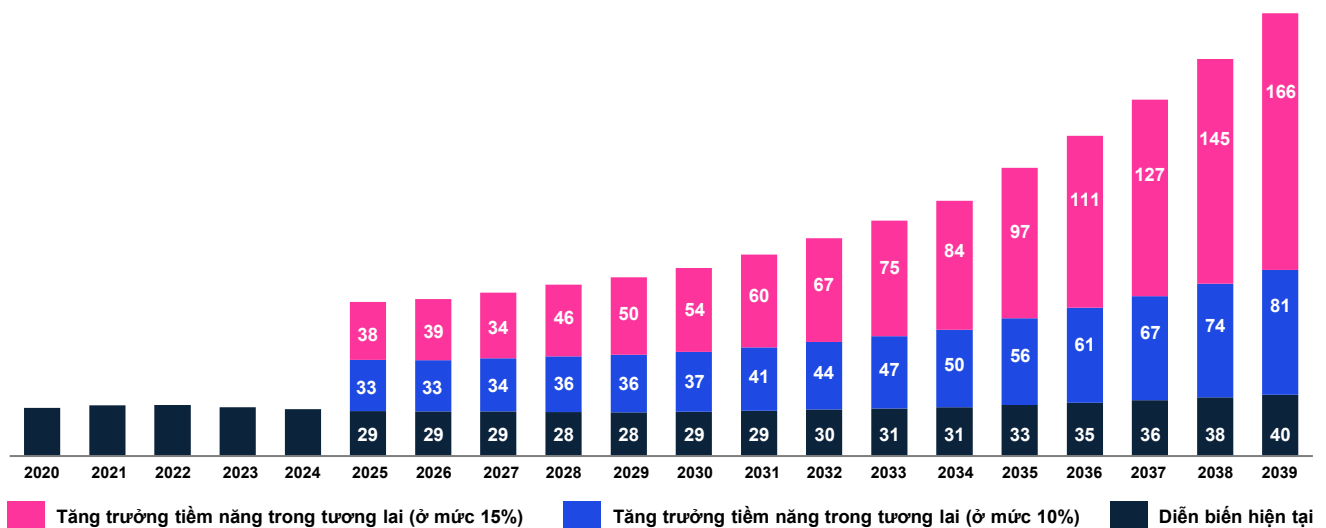


Nguồn: BMI Fitch Solutions, OECD

Lưu ý: Tác động đến việc làm được tính dựa trên số việc làm trực tiếp được tạo ra và hệ số nhân việc làm.

Với các chính sách và ưu đãi phù hợp, năng suất lao động của ngành dược phẩm generic được ước tính sẽ đạt từ 80,7 nghìn đến 166,1 nghìn Đô la Mỹ mỗi lao động vào năm 2039.

Lược đồ 3.11: Mức tăng năng suất lao động tiềm năng của ngành thuốc generic (nghìn Đô la Mỹ)



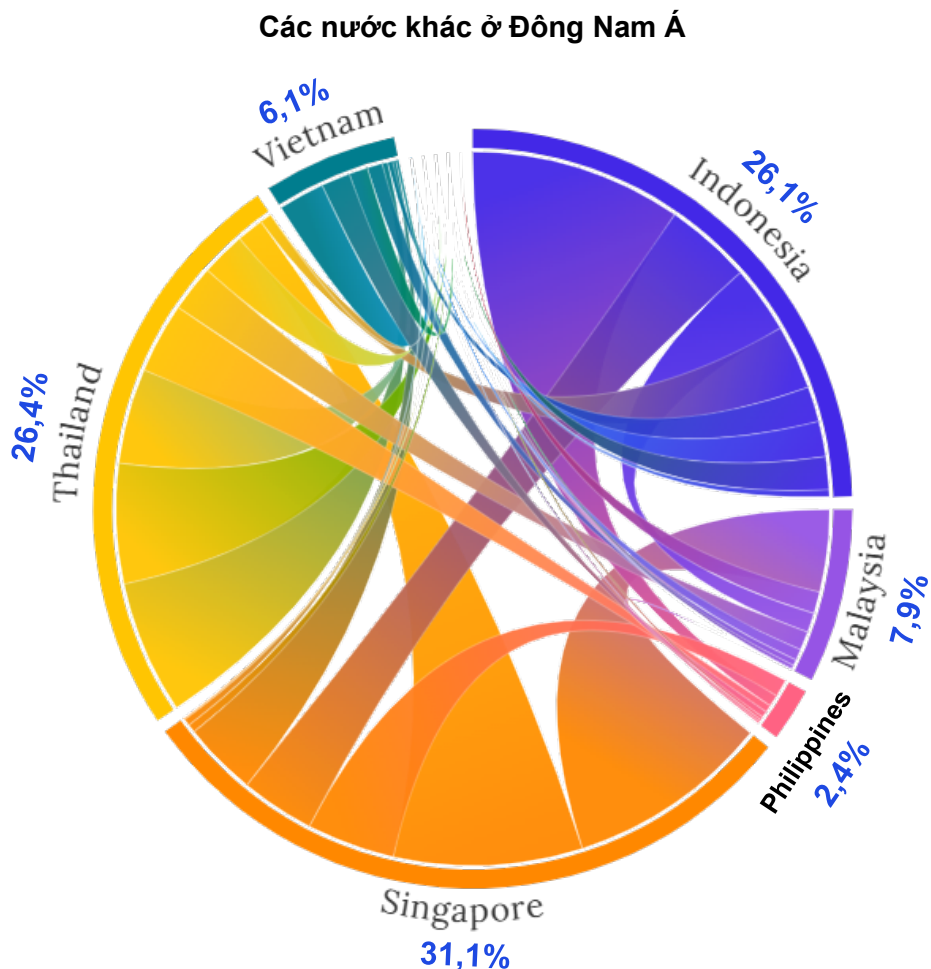
Lưu ý: Năng suất lao động được tính bằng giá trị gia tăng trực tiếp chia cho số lượng lao động.

Giả định rằng tăng trưởng tiềm năng sẽ bắt đầu từ năm 2025

### 3.4.4 Tiềm năng xuất khẩu

Bên cạnh đó, các khoản đầu tư nhằm phát triển thị trường trong nước sẽ giúp Việt Nam trở thành trung tâm sản xuất thuốc generic của khu vực

Lược đồ 3.12: Thị phần giá trị xuất khẩu thuốc generic giữa các quốc gia Đông Nam Á năm 2023



Nguồn: TradeMap, Nghiên cứu và Phân tích của KPMG

Màu tím: Thị phần giá trị xuất khẩu thuốc generic tại khu vực Đông Nam Á

Lược đồ 3.13: Giá trị xuất khẩu thuốc generic giữa các quốc gia Đông Nam Á năm 2023

	Giá trị xuất khẩu sang thị trường Đông Nam Á năm 2023 (triệu Đô la Mỹ)	TĐTTK hàng năm '19 – '23	
1	Singapore	206,24	3,03% ▲
2	Thái Lan	175,22	1,62% ▼
3	Indonesia	172,74	1,72% ▼
4	Malaysia	52,2	1,94% ▲
5	Việt Nam	40,19	5,31% ▲
6	Philippines	16,01	8,21% ▲
<b>Tổng cộng</b>		<b>662,61</b>	<b>0,56% ▲</b>

Nguồn: TradeMap, Nghiên cứu và Phân tích của KPMG

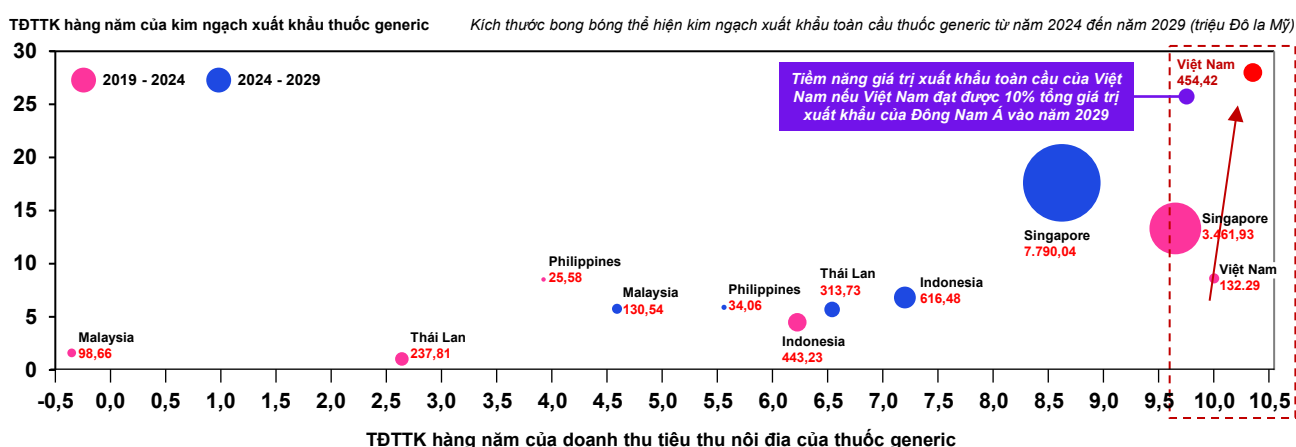
Giá trị xuất khẩu thuốc generic của Việt Nam sang khu vực Đông Nam Á đạt 40,19 triệu Đô la Mỹ vào năm 2023, với TĐTTK hàng năm đạt 5,31% trong giai đoạn 2019–2023, chiếm 6,1% tổng giá trị xuất khẩu của khu vực. Mức tăng trưởng này phản ánh năng lực đáp ứng ngày càng cao của Việt Nam với các tiêu chuẩn quốc tế, đồng thời bắt kịp nhu cầu toàn cầu đang gia tăng đối với các loại dược phẩm hiệu quả với chi phí hợp lý.

Tuy nhiên, Việt Nam vẫn đang tụt lại so với các quốc gia khác trong khu vực:

- Singapore: chiếm 31,1% tổng giá trị xuất khẩu thuốc generic của Đông Nam Á.
- Thái Lan: chiếm 26,4%.
- Indonesia: chiếm 26,1%.

Ở kịch bản kinh doanh ổn định, kim ngạch xuất khẩu thuốc generic của Đông Nam Á được dự báo sẽ tăng trưởng với tốc độ 0,56% mỗi năm, đạt 685,91 triệu Đô la Mỹ vào năm 2029. Tuy nhiên, nếu Việt Nam áp dụng các chính sách hợp lý nhằm nâng cao năng lực sản xuất và đơn giản hóa quy định, thị phần của Việt Nam có thể tăng lên 10%, tương ứng với kim ngạch xuất khẩu đạt 68,6 triệu Đô la Mỹ. Điều này sẽ phản ánh TĐTTK hàng năm ấn tượng 9,30% trong giai đoạn 2024–2029, góp phần củng cố vị thế của Việt Nam trên thị trường dược phẩm khu vực.

**Lược đồ 3.14: Tình hình doanh thu tiêu thụ nội địa và kim ngạch xuất khẩu thuốc generic của các quốc gia Đông Nam Á giai đoạn 2019 tới 2029**



Nguồn: BMI Fitch Solutions, Nghiên cứu và Phân tích của KPMG

**Lược đồ 3.15: Ước tính kim ngạch xuất khẩu thuốc generic của Việt Nam sang các thị trường xuất khẩu chính vào năm 2029**

Quốc gia	Dự báo giá trị xuất khẩu năm 2029	TĐTTK hàng năm 2023-2029
Nhật Bản	\$ 55.520.381	0,78%
Cộng hòa Síp (Cyprus)	\$ 31.044.662	2,32%
Campuchia	\$ 27.401.147	1,25%
Hàn Quốc	\$ 28.579.726	7,21%
Đức	\$ 22.171.639	4,10%

Nguồn: Nghiên cứu của KPMG

Thị trường thuốc generic của Việt Nam đang trên đà trở thành một trong những thị trường tăng trưởng nhanh nhất trong khu vực, nhờ vào nhu cầu nội địa mạnh mẽ và kim ngạch xuất khẩu ngày càng tăng. Các chính sách mới nhằm đơn giản hóa quy trình đăng ký và khuyến khích sản xuất trong nước được kỳ vọng sẽ thúc đẩy thị trường nội địa đạt TĐTTK hàng năm 10,27% trong giai đoạn 2024–2029. Bên cạnh đó, việc mở rộng các cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn EU-GMP sẽ nâng cao năng lực của Việt Nam trong việc đáp ứng nhu cầu toàn cầu về thuốc generic chất lượng cao, đồng thời hỗ trợ đạt được mục tiêu quốc gia là trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm giá trị cao trong khu vực, như đã nêu trong Quyết định số 1165/QĐ-TTg năm 2023<sup>28</sup>. Đến năm 2029, tổng kim ngạch xuất khẩu được dự báo sẽ đạt 454,42 triệu Đô la Mỹ, với TĐTTK hàng năm ấn tượng ở mức 28%. Điều này sẽ đưa Việt Nam trở thành trung tâm sản xuất dược phẩm hàng đầu tại Đông Nam Á, đồng thời góp phần thúc đẩy thương mại dược phẩm giữa các thị trường trong khu vực.

Trích từ Quyết định 1165/QĐ-TTg năm 2023 về Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045.

<sup>28</sup> Trích từ Quyết định 1165/QĐ-TTg năm 2023 về Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045

# 4. Khuyến nghị

## 4.1 Tổng quan

Lược đồ 4.1: Lộ trình chiến lược cho thị trường thuốc generic của Việt Nam

Lộ trình chiến lược cho việc áp dụng thuốc generic chất lượng cao của Việt Nam được chia thành các khuyến nghị chính sách và phi chính sách

	Ngắn hạn (2025)	Trung hạn (2026-2027)	Dài hạn (2028-2029)
Khuyến nghị chính sách	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Chương trình đào tạo:</b> Hợp tác với các chuyên gia quốc tế để cung cấp đào tạo về các yêu cầu tuân thủ</li><li><b>Xây dựng năng lực:</b> Cung cấp hỗ trợ kỹ thuật cho các nhà sản xuất để đáp ứng các tiêu chuẩn địa phương</li><li><b>Hỗ trợ tài chính:</b> Cung cấp trợ cấp hoặc các khoản vay lãi suất thấp cho các nhà sản xuất</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Chuyển đổi số:</b> Triển khai nền tảng nộp hồ sơ điện tử để tinh giản quy trình đăng ký</li><li><b>Các ưu đãi cho thuốc generic:</b> Giới thiệu các khoản giảm thuế và cho vay lãi suất thấp cho các nhà sản xuất thuốc generic</li><li><b>Triển khai cơ chế quản lý đáng tin cậy:</b> Thiết lập cơ chế quản lý mà Việt Nam có thể tận dụng các phê duyệt từ cơ quan quản lý nghiêm ngặt (ví dụ: EMA, FDA) để đẩy nhanh quá trình phê duyệt thuốc generic chất lượng cao</li><li><b>Xây dựng năng lực:</b> Tăng cường biên chế DAV, cải thiện các chương trình đào tạo và phân bổ thêm nguồn lực</li><li><b>Hoàn thiện khung pháp lý:</b> Xây dựng các hướng dẫn rõ ràng cho các nhà sản xuất phù hợp với các tiêu chuẩn quốc tế</li><li><b>Tăng cường giám sát chất lượng:</b> Giới thiệu các cuộc kiểm toán và thanh tra chặt chẽ hơn của các cơ quan quản lý</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Phối hợp liên phòng ban:</b> Thiết lập cơ chế quản lý tập trung để giảm thiểu tình trạng trùng lặp hồ sơ và tắc nghẽn</li><li><b>Hỗ trợ sản xuất nguyên liệu thô:</b> Đầu tư vào sản xuất Hoạt chất dược phẩm (API) trong nước để giảm sự phụ thuộc vào hàng nhập khẩu</li><li><b>Sáng kiến thu hút FDI:</b> Tổ chức các hoạt động quảng bá quốc tế để thu hút các nhà sản xuất nước ngoài nhằm đến thị trường có giá trị cao</li><li><b>Chương trình chứng nhận tiêu chuẩn:</b> Triển khai chương trình chứng nhận do chính phủ chỉ đạo, đảm bảo duy trì các tiêu chuẩn cao liên tục</li></ul>
Khuyến nghị phi chính sách	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Thông tin công bố về thuốc generic:</b> Tổ chức hội thảo và công bố báo cáo thị trường về thuốc generic sẽ nâng cao nhận thức của các bên liên quan một cách hiệu quả.</li><li><b>Các chiến dịch truyền thông nâng cao nhận thức của công chúng:</b> Những sáng kiến này nâng cao hiểu biết của công chúng về lợi ích của thuốc generic, tiếp cận được nhiều đối tượng hơn và nhanh hơn thay vì chỉ dựa vào quá trình tham vấn y tế giữa bác sĩ và bệnh nhân.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Hợp tác với các chuyên gia:</b> Hợp tác với các tổ chức chăm sóc sức khỏe có uy tín và các chuyên gia trong ngành để thúc đẩy việc sử dụng thuốc generic. Làm nổi bật giá trị của thuốc generic đối với xã hội.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li><b>Phát triển nền tảng đánh giá thuốc trực tuyến:</b> Cho phép người dùng xem xét và chia sẻ kinh nghiệm của họ về thuốc generic. Điều này thúc đẩy quá trình ra quyết định sử dụng thuốc và sự tham gia của cộng đồng.</li></ul>

Để phát huy tối đa tiềm năng của ngành dược phẩm, Việt Nam cần học theo các giải pháp tốt nhất trên thế giới thông qua sự kết hợp chiến lược giữa các sáng kiến chính sách và phi chính sách. Các khuyến nghị này được xây dựng theo các giai đoạn ngắn hạn, trung hạn và dài hạn, tập trung vào việc nâng cao hiệu quả quản lý, thu hút đầu tư và bảo đảm tuân thủ chất lượng. Các biện pháp phi chính sách như xây dựng lòng tin, nâng cao nhận thức cộng đồng và thúc đẩy hợp tác trong ngành cũng sẽ góp phần củng cố niềm tin trong thị trường. Thông qua việc triển khai các chiến lược này, Việt Nam có thể nâng cao năng lực sản xuất của ngành dược, cải thiện khả năng tiếp cận dịch vụ y tế và từng bước khẳng định vị thế là một quốc gia dẫn đầu trong thị trường thuốc generic toàn cầu.

## 4.2 Khuyến nghị chính sách

Lược đồ 4.2: Các khuyến nghị chính sách được trình bày theo lĩnh vực và khung thời gian

Lĩnh vực	Giải pháp			Các bên liên quan chính
	Ngắn hạn	Trung hạn	Dài hạn	
<b>Nâng cao hiệu quả thủ tục hành chính</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Chuyển đổi số:</b> Triển khai nền tảng nộp hồ sơ điện tử để tinh giản quy trình đăng ký</li> <li><b>Triển khai cơ chế quản lý đáng tin cậy:</b> Thiết lập cơ chế quản lý cho phép Việt Nam tận dụng sự chấp thuận từ cơ quan quản lý nghiêm ngặt (ví dụ: EMA, FDA) để đẩy nhanh quá trình phê duyệt thuốc generic chất lượng cao</li> <li><b>Xây dựng năng lực:</b> Tăng cường biên chế của Cục Quản lý Dược (DAV), nâng cao chất lượng chương trình đào tạo và phân bổ thêm nguồn lực</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Phối hợp liên phòng ban:</b> Hoàn thiện quy tắc quản lý tập trung để giảm tình trạng trùng lặp tài liệu và tác nghẽn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Khối công lập:</b> Bộ Y tế (MOH), Cục Quản lý Dược Việt Nam (DAV)</li> <li><b>Khối tư nhân:</b> Nhà cung cấp giải pháp công nghệ cho hệ thống nộp hồ sơ điện tử</li> <li><b>Cơ quan quản lý quốc tế</b> (EMA, FDA, WHO)</li> </ul>
<b>Giới thiệu các ưu đãi để thúc đẩy đầu tư vào ngành</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Các ưu đãi cho thuốc generic:</b> Giới thiệu các khoản giảm thuế và cho vay lãi suất thấp cho các nhà sản xuất thuốc generic</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Hỗ trợ sản xuất nguyên liệu thô:</b> Đầu tư sản xuất hoạt chất dược phẩm (API) trong nước để giảm sự phụ thuộc vào nhập khẩu</li> <li><b>Sáng kiến thu hút FDI:</b> Tổ chức các chương trình quảng bá quốc tế để thu hút các nhà sản xuất nước ngoài</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Khối công lập:</b> Bộ Y tế (MOH), Cục Quản lý Dược Việt Nam (DAV)</li> <li><b>Khối tư nhân:</b> Các nhà sản xuất thuốc generic nước ngoài, Nhà cung cấp nguyên liệu thô trong nước và các hiệp hội ngành</li> </ul>
<b>Tăng cường tính thống nhất và giảm chi phí tuân thủ EU-GMP tại Việt Nam</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Chương trình đào tạo:</b> Hợp tác với các chuyên gia quốc tế để cung cấp đào tạo về các yêu cầu tuân thủ</li> <li><b>Xây dựng năng lực:</b> Cung cấp hỗ trợ kỹ thuật cho các nhà sản xuất để đáp ứng các tiêu chuẩn địa phương</li> <li><b>Hỗ trợ tài chính:</b> Cung cấp trợ cấp hoặc các khoản vay lãi suất thấp cho các nhà sản xuất</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Tăng cường khuôn khổ quản lý:</b> Xây dựng các hướng dẫn rõ ràng cho các nhà sản xuất phù hợp với các tiêu chuẩn quốc tế</li> <li><b>Tăng cường tuân thủ:</b> Triển khai việc kiểm toán và thanh tra chặt chẽ hơn của các cơ quan quản lý</li> <li><b>Đầu tư vào cơ sở hạ tầng:</b> Phát triển các cơ sở thử nghiệm và sản xuất chung được chứng nhận theo tiêu chuẩn EU-GMP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Chương trình chứng nhận tiêu chuẩn:</b> Triển khai chương trình chứng nhận do chính phủ lãnh đạo đảm bảo các tiêu chuẩn cao liên tục</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Khối công lập:</b> Bộ Y tế (MOH), Cục Quản lý Dược Việt Nam (DAV)</li> <li><b>Khối tư nhân:</b> WHO, các cơ quan quản lý của EU và các cố vấn kỹ thuật</li> </ul>

### 4.2.1 Nâng cao hiệu quả thủ tục hành chính

Khung pháp lý của Việt Nam đối với thuốc generic tương đối phức tạp, với các thủ tục hành chính có thể kéo dài thời gian gia nhập thị trường. Việc tăng cường hiệu quả quản lý thông qua cách tiếp cận hợp lý có thể tạo điều kiện rút ngắn tốc độ phê duyệt sao cho kịp thời mà vẫn duy trì tính an toàn và chất lượng nghiêm ngặt.

#### Giải pháp đề xuất:

##### Chuyển đổi số trong quy trình quản lý cấp phép

- Thiết lập một nền tảng nộp hồ sơ điện tử tập trung, cho phép các doanh nghiệp dược nộp, theo dõi và quản lý hồ sơ đăng ký thuốc trên nền tảng kỹ thuật số. Nền tảng này sẽ loại bỏ quy trình thủ công, giảm thiểu lỗi thủ công và tăng tốc độ xử lý hồ sơ.
- Triển khai hệ thống theo dõi quy trình tự động có thể cung cấp cập nhật theo thời gian thực cho cả doanh nghiệp và cơ quan quản lý, từ đó đảm bảo tính minh bạch và giảm thiểu tắc nghẽn trong quá trình phê duyệt.
- Tích hợp nền tảng này với các cơ sở dữ liệu y tế quốc gia khác như hệ thống giám sát an toàn thuốc và mạng lưới mua sắm bệnh viện để hình thành một hệ sinh thái quản lý thống nhất.

## Hình thức tham chiếu kết quả thẩm định trong phê duyệt thuốc

- Áp dụng hệ thống phê duyệt phân tầng, trong đó các loại thuốc đã được các cơ quan quản lý nghiêm ngặt như FDA (Hoa Kỳ), EMA (Châu Âu), PMDA (Nhật Bản) phê duyệt có thể được ưu tiên phê duyệt tại Việt Nam.
- Xây dựng các thỏa thuận tham chiếu kết quả thẩm định (MRA) với ASEAN và các cơ quan quản lý quốc tế khác nhằm khai thác lợi ích từ việc đánh giá chung.
- Phát triển khung pháp lý cho việc phê duyệt có điều kiện, cho phép doanh nghiệp đưa sản phẩm ra thị trường trước và nộp dữ liệu hậu kiểm sau đó, nhằm rút ngắn thời gian tiếp cận thị trường đối với các loại thuốc thiết yếu.
- **Ví dụ quốc tế:**
  - Tại Úc, quy trình phê duyệt theo cơ quan nước ngoài tương đồng (Comparable Overseas Regulator – COR) cho phép các thuốc đã được phê duyệt tại các quốc gia đáng tin cậy như Mỹ, Canada, Nhật Bản và các nước EU được ưu tiên phê duyệt.
  - Úc đã cho ra mắt một hệ thống phê duyệt phân tầng, trong đó các loại thuốc đã được các cơ quan quản lý nghiêm ngặt phê duyệt (như: FDA, EMA, Health Canada, HSA) có thể được ưu tiên phê duyệt trên khắp các quốc gia thành viên của liên minh Access Consortium. Liên minh này, bao gồm Úc, Canada, Singapore, Thụy Sĩ và Vương quốc Anh, tận dụng các đánh giá từ các cơ quan quản lý tin cậy này để đẩy nhanh phê duyệt, giảm thiểu sự trùng lặp của quá trình đánh giá và làm tăng khả năng tiếp cận thuốc của người dân.

## Phát triển nguồn lực và mở rộng đội ngũ quản lý

- Tăng cường nhân lực tại Cục Quản lý Dược (DAV) để khắc phục tình trạng chậm trễ do thiếu nguồn lực, bao gồm tuyển dụng các chuyên gia về tương đương sinh học, cảnh giác dược (pharmacovigilance) và tuân thủ GMP.
- Triển khai các chương trình đào tạo chuyên môn về quản lý dược, hợp tác với WHO, EMA và các tổ chức quốc tế khác để nâng cao năng lực chuyên môn.
- Thành lập hội đồng tư vấn về khung pháp lý bao gồm các chuyên gia từ các thị trường dược phẩm hàng đầu nhằm đơn giản hóa các phê duyệt phức tạp và hiện đại hóa chính sách.
- **Ví dụ quốc tế:** Cơ quan quản lý Medsafe của New Zealand đầu tư mạnh vào phát triển chuyên môn liên tục cho đội ngũ nhân sự để đảm bảo cập nhật kiến thức mới nhất trong lĩnh vực quản lý dược.

## Tăng cường phối hợp liên ngành

- Thiết lập cơ chế quản lý tập trung nhằm giảm trùng lặp hồ sơ và gỡ vướng các nút thắt hành chính.

- Tăng cường hợp tác giữa Bộ và các ban, ngành bằng cách tích hợp quy trình giữa BYT, Cục Quản lý Dược (DAV) và các cơ quan chính phủ có liên quan.
- Thành lập Ủy ban Quản lý Quốc gia bao gồm đại diện từ nhiều Bộ, ngành để giám sát phê duyệt thuốc, bảo đảm sự phối hợp và nhất quán trong quá trình ra quyết định.
- Phát triển hệ thống giao tiếp kỹ thuật số tích hợp cho phép chia sẻ dữ liệu theo thời gian thực giữa các cơ quan, nâng cao hiệu quả vận hành.
- **Ví dụ quốc tế:** Cơ quan EMA của châu Âu phối hợp chặt chẽ với các cơ quan thành viên tại từng quốc gia để đồng bộ hóa quy trình và loại bỏ sự trùng lặp trong quản lý.

## Tăng cường minh bạch trong đấu thầu và mua sắm

- Thiết lập hệ thống đăng ký công khai danh sách các nhà cung cấp thuốc generic đạt chuẩn về chất lượng, giá cả và đạo đức (ví dụ: không có tiền sử vi phạm), cập nhật hàng quý và loại trừ các đơn vị không đạt khỏi quá trình đấu thầu.
- Công khai dữ liệu về kết quả đấu thầu thuốc generic (ví dụ: giá trúng thầu theo đơn vị, tên nhà cung cấp) nhằm ngăn chặn hành vi thông đồng giá.
- **Ví dụ quốc tế:**
  - Ấn Độ có hệ thống của Cơ quan Dịch vụ Y tế Trung ương (CMSS) công bố danh sách các nhà cung cấp đủ điều kiện, loại bỏ các đơn vị vi phạm quy định về giá.
  - Tại Đức, cơ sở dữ liệu công khai của GKV-Spitzenverband cung cấp thông tin đã được ẩn danh về giá mua thuốc tại bệnh viện, đồng thời có cổng tố cáo để báo cáo hành vi thao túng giá.

## Các bên liên quan chính:

- Bộ Y tế (BYT): Giám sát các cải cách quản lý và đảm bảo sự phù hợp với chiến lược y tế quốc gia.
- Cục Quản lý Dược (DAV): Triển khai các nền tảng kỹ thuật số và hình thức tham chiếu kết quả thẩm định, bảo đảm thực hiện hiệu quả.
- Các đơn vị cung cấp giải pháp công nghệ: Phát triển và duy trì nền tảng nộp hồ sơ điện tử.
- Các cơ quan quản lý quốc tế (EMA, FDA, WHO): Hỗ trợ kỹ thuật về cơ chế công nhận và các chương trình nâng cao năng lực.

Bằng cách cải thiện hiệu quả hành chính thông qua chuyển đổi số, hình thức tham chiếu kết quả thẩm định và tăng cường phối hợp giữa các ban, ngành, ngành dược phẩm của Việt Nam có thể đẩy nhanh quá trình phê duyệt thuốc, giảm tồn đọng về thủ tục hành chính và nâng cao năng lực cạnh tranh trên thị trường khu vực và toàn cầu.

#### 4.2.2 Áp dụng các chính sách ưu đãi để thúc đẩy đầu tư vào ngành dược

Ngành thuốc generic của Việt Nam cần có các chính sách ưu đãi nhằm thu hút đầu tư trong và ngoài nước. Việc tăng cường năng lực sản xuất trong nước sẽ giúp giảm bớt sự phụ thuộc vào nhập khẩu và nâng cao khả năng chi trả của người dân đối với thuốc.

##### Giải pháp đề xuất:

##### Các ưu đãi tài chính cho nhà sản xuất thuốc generic

- Cần xây dựng một hệ thống phân loại nhà sản xuất dựa trên tiêu chí chất lượng, trong đó các đơn vị sản xuất thuốc generic đạt chất lượng cao sẽ được ưu tiên nhận hỗ trợ nhiều hơn.
- Áp dụng chính sách giảm thuế thu nhập doanh nghiệp và khấu hao nhanh cho các công ty dược phẩm đầu tư vào lĩnh vực sản xuất thuốc generic tại Việt Nam.
- Cung cấp các khoản vay lãi suất thấp và hỗ trợ tài chính cho các doanh nghiệp trong quá trình xây dựng nhà máy sản xuất, đặc biệt là các doanh nghiệp sản xuất thuốc cho các nhóm bệnh ưu tiên như tim mạch, ung thư và kháng sinh.
- Phát triển quỹ đầu tư công – tư nhằm đồng tài trợ cho việc xây dựng cơ sở hạ tầng của các cụm công nghiệp dược phẩm.
- **Ví dụ quốc tế:** Malaysia đã áp dụng các ưu đãi thuế để thu hút các nhà sản xuất dược phẩm, với mức thuế ưu đãi từ 0% đến 10% trong 10 năm đầu, và 10% cho 10 năm tiếp theo, thúc đẩy mạnh mẽ đầu tư vào lĩnh vực thuốc generic.

##### Hỗ trợ sản xuất hoạt chất dược phẩm (API) trong nước

- Thiết lập chính sách trợ cấp cho các nhà sản xuất hoạt chất dược phẩm (API) nhằm khuyến khích sản xuất nguyên liệu dược trong nước, giảm sự phụ thuộc vào nhập khẩu.
- Miễn thuế đối với thiết bị sản xuất hoạt chất dược phẩm (API) và nguyên liệu đầu vào, giúp giảm chi phí sản xuất.
- Xây dựng các khu công nghiệp chuyên biệt cho sản xuất hoạt chất dược phẩm (API) với cơ sở hạ tầng do nhà nước đầu tư, tương tự mô hình "API Parks" của Ấn Độ. Việc phát triển cần gắn liền với Chiến lược Tăng trưởng Xanh (Quyết định số 1658/QĐ-TTg)<sup>29</sup>, Luật Bảo vệ môi trường (Luật số 72/2020/QH14)<sup>30</sup> và các chính sách bền vững của EU để đảm bảo phát thải carbon thấp, quản lý chất thải hiệu quả và sản xuất thân thiện với môi trường.

##### Ví dụ quốc tế:

- Biocon Ltd.: một công ty dược sinh học của Ấn Độ, đã đầu tư hơn 350 triệu Đô la Mỹ để xây dựng nhà máy sản xuất insulin tích hợp hiện đại tại khu công nghệ sinh học BioXcell của Malaysia, thể hiện cam kết mạnh mẽ trong việc thúc đẩy sản xuất API nội địa.<sup>31</sup>
- Ba Lan đã sửa đổi chính sách chi trả bảo hiểm y tế nhằm giảm mức đồng chi trả của bệnh nhân từ 10–15% đối với các loại thuốc sản xuất trong nước và/hoặc sử dụng API sản xuất nội địa. Phần chi phí này được ngân sách nhà nước chi trả, từ đó tạo động lực cho toàn chuỗi cung ứng dược nội địa.

##### Các chính sách thu hút đầu tư trực tiếp nước ngoài (FDI)

- Triển khai các chiến dịch xúc tiến đầu tư nhắm vào các tập đoàn sản xuất thuốc generic hàng đầu thế giới để kêu gọi xây dựng cơ sở sản xuất tại Việt Nam.
- Cung cấp ưu đãi thuê đất và hỗ trợ hạ tầng cho các doanh nghiệp dược nước ngoài đến xây dựng nhà máy sản xuất tại Việt Nam.
- Thiết lập cơ chế cấp phép đầu tư nhanh cho các nhà đầu tư trong lĩnh vực dược phẩm, giảm thiểu rào cản hành chính.
- **Ví dụ quốc tế:** Singapore đã thu hút thành công đầu tư dược phẩm nước ngoài thông qua cung cấp hạ tầng tiên tiến, hỗ trợ nghiên cứu và phát triển (R&D), cùng các chương trình đào tạo chuyên môn cho nhân lực ngành khoa học sức khỏe, giúp nước này trở thành trung tâm dược phẩm cạnh tranh trong khu vực.<sup>32</sup>

##### Các bên liên quan chính:

- Bộ Y tế: Xây dựng chính sách thu hút đầu tư vào ngành dược.
- Cục Quản lý Dược (DAV): Tạo điều kiện thuận lợi về thủ tục phê duyệt đầu tư và đăng ký thuốc.
- Các nhà sản xuất thuốc generic nước ngoài: Đầu tư vào sản xuất nội địa và chia sẻ chuyên môn kỹ thuật.
- Các nhà cung cấp nguyên liệu trong nước: Cung cấp nguyên liệu đầu vào cho sản xuất dược phẩm.

Việc áp dụng các chính sách ưu đãi và thúc đẩy sản xuất hoạt chất dược phẩm (API) trong nước sẽ giúp tăng cường năng lực sản xuất nội địa, giảm phụ thuộc vào nhập khẩu và thu hút đầu tư quốc tế, qua đó định vị Việt Nam là một nhân tố chủ chốt trong thị trường dược phẩm khu vực.

<sup>29</sup> Báo Chính phủ, "Chiến lược tăng trưởng xanh quốc gia giai đoạn 2021-2030, tầm nhìn đến năm 2050", có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>30</sup> Thư viện pháp luật, "Luật bảo vệ môi trường", có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>31</sup> Biocon Malaysia, "BIOCON SDN BHD, MALAYSIA-MAKING A DIFFERENCE IN MALAYSIA AND BEYOND", có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>32</sup> Hank Lim và Lim Tai Wei, "Nghiên cứu điển hình về ngành công nghiệp dược phẩm tại Singapore", có thể xem chi tiết [tại đây](#)

### 4.2.3 Tăng tính thống nhất và giảm chi phí tuân thủ EU-GMP tại Việt Nam

Tuân thủ các tiêu chuẩn EU-GMP là yếu tố then chốt để ngành dược phẩm Việt Nam tiếp cận thị trường toàn cầu và đảm bảo chất lượng sản xuất cao. Tuy nhiên, chi phí và mức độ phức tạp trong việc đạt được chứng nhận vẫn là rào cản đối với nhiều nhà sản xuất trong nước.

#### Các giải pháp đề xuất:

##### Chương trình đào tạo về tuân thủ EU-GMP

- Thành lập các trung tâm đào tạo GMP được nhà nước tài trợ, phối hợp với các cơ quan quản lý của châu Âu.
- Tổ chức các hội thảo và hỗ trợ kỹ thuật cho các nhà sản xuất nhằm nâng cao hiểu biết về yêu cầu của EU-GMP, giúp các cơ quan quản lý và các bên liên quan phân biệt giữa thuốc phát minh và thuốc generic, cũng như giữa thuốc generic chất lượng cao và thấp.
- Triển khai chương trình cấp chứng chỉ chuyên môn cho đội ngũ nhân sự ngành dược nhằm xây dựng đội ngũ chuyên gia về tuân thủ GMP.
- Ví dụ quốc tế:** Trung tâm Sinh dược phẩm Chuyên sâu (CBE) tại Úc triển khai các chương trình đào tạo về chuẩn GMP với hình thức đào tạo thực hành, giúp các nhà sản xuất nắm bắt và thực hiện các yêu cầu GMP một cách hiệu quả.

##### Nâng cao năng lực: hỗ trợ kỹ thuật cho nhà sản xuất

- Triển khai các chương trình hỗ trợ kỹ thuật tại chỗ để giúp các nhà sản xuất đáp ứng yêu cầu của GMP.
- Xây dựng bộ tài liệu hướng dẫn và công cụ để hỗ trợ doanh nghiệp chuẩn bị cho chứng nhận EU-GMP.
- Thiết lập các chương trình tư vấn, nơi các nhà sản xuất có kinh nghiệm hoặc chuyên gia quản lý hỗ trợ các doanh nghiệp nhỏ hơn trong quá trình tuân thủ.
- Ví dụ quốc tế:** Tại Singapore, các công ty như PharmOut cung cấp dịch vụ tư vấn nhằm hỗ trợ các nhà sản xuất đạt được tuân thủ GMP, bao gồm đánh giá khoảng cách, lập kế hoạch khắc phục và chuẩn bị cho các cuộc thanh tra của cơ quan như Cơ quan Dịch vụ Y tế (HAS).

##### Các hỗ trợ về tài chính

- Cung cấp các khoản vay ưu đãi và tài trợ giúp các nhà sản xuất nâng cấp cơ sở vật chất để đáp ứng tiêu chuẩn EU-GMP.

- Áp dụng ưu đãi thuế cho các khoản đầu tư vốn liên quan đến việc tuân thủ GMP.
- Thiết lập chương trình hoàn trả chi phí xin chứng nhận.
- Ví dụ quốc tế:** Ngân hàng Tái thiết và Phát triển Châu Âu (EBRD) đã cấp gói tài chính trị giá 146 triệu Euro cho tập đoàn dược phẩm hàng đầu Ba Lan, Polpharma, nhằm mở rộng cơ sở sản xuất và tăng cường năng lực tuân thủ GMP.<sup>33</sup>

##### Đầu tư cơ sở hạ tầng: phát triển các cơ sở thử nghiệm và sản xuất dùng chung

- Thành lập các cơ sở dùng chung được chứng nhận EU-GMP do nhà nước hỗ trợ, giúp các doanh nghiệp vừa và nhỏ tiếp cận cơ sở hạ tầng sản xuất và kiểm nghiệm chất lượng cao.
- Phát triển mô hình đối tác công – tư để đồng tài trợ các tổ chức sản xuất theo hợp đồng đạt chuẩn GMP phục vụ nhiều doanh nghiệp dược.
- Xây dựng các trung tâm dược khu vực với phòng kiểm nghiệm tập trung tuân thủ tiêu chuẩn EU-GMP, đảm bảo kiểm soát chất lượng hiệu quả với chi phí hợp lý.
- Ví dụ quốc tế:** Malaysia và Singapore đã thỏa thuận thành lập khu kinh tế đặc biệt (SEZ) tại bang Johor (Malaysia), nhằm thu hút đầu tư toàn cầu và thúc đẩy thương mại xuyên biên giới. SEZ này sẽ cung cấp ưu đãi thuế và phát triển các ngành chủ lực, bao gồm dược phẩm, với cơ sở hạ tầng dùng chung hỗ trợ phát triển ngành.<sup>34</sup>

##### Chương trình đào tạo về tuân thủ EU-GMP

- Xây dựng hướng dẫn rõ ràng, chuẩn hóa và đáp ứng với tiêu chuẩn EU-GMP để tạo sự minh bạch trong quy định.
- Giới thiệu lộ trình chuyển đổi để tuân thủ theo tiêu chuẩn EU-GMP cho doanh nghiệp với các mốc thời gian rõ ràng cùng sự hỗ trợ từ chính phủ.
- Ví dụ quốc tế:** New Zealand đang tiến hành cải cách khung pháp lý về sản phẩm điều trị nhằm thay thế các quy định cũ bằng luật mới toàn diện. Dự luật về sản phẩm điều trị nhằm kiểm soát chặt chẽ sản xuất, kiểm nghiệm, nhập khẩu và cung cấp thuốc, đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng cao.<sup>35</sup>

<sup>33</sup> Nigina Mirbabaeva (2024), "EBRD hỗ trợ phát triển ngành dược phẩm của Ba Lan", có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>34</sup> APNews (2025), "Malaysia và Singapore nhất trí thành lập khu kinh tế đặc biệt trong động thái hiếm hoi nhằm thu hút nhà đầu tư", có thể xem chi tiết [tại đây](#)

<sup>35</sup> PharmaLex (2023), "Tiến triển của Dự luật Sản phẩm Trị liệu của New Zealand", có thể xem chi tiết [tại đây](#)

## Nâng cao tỷ lệ tuân thủ để đảm bảo tiêu chuẩn sản xuất chất lượng cao

- Tiến hành các đợt thanh tra phối hợp với EMA và WHO để điều chỉnh hoạt động giám sát của Việt Nam theo thông lệ quốc tế.
- Tăng tần suất thanh tra và kiểm tra để đảm bảo tuân thủ liên tục.
- Khuyến khích tỷ lệ tuân thủ bằng hình thức chính sách ưu đãi: giảm thuế, trợ cấp và quy trình phê duyệt nhanh, để khuyến khích đầu tư vào chất lượng và đổi mới.
- Xây dựng hệ thống xếp hạng mức độ tuân thủ: ưu tiên thanh tra mức độ rủi ro trong sản xuất của doanh nghiệp, tập trung vào những cơ sở có nguy cơ cao nhằm tối ưu hóa nguồn lực và đảm bảo chất lượng.
- Kiểm nghiệm hậu mãi: đảm bảo chất lượng, hiệu quả và an toàn của thuốc sau khi được cấp phép, EMA và các cơ quan quốc gia trong Liên minh Châu Âu (EU) chịu trách nhiệm theo Chỉ thị 2001/83/EC và Quy định (EC) số 726/2004.
- Yêu cầu các cơ sở sản xuất không còn duy trì tiêu chuẩn EU- GMP sau khi được chứng nhận phải nộp phạt và thực hiện kế hoạch khắc phục cụ thể trong thời gian quy định.
- **Ví dụ quốc tế:**
  - TGA của Úc xếp hạng nhà sản xuất dược từ A1 (tốt) đến A3 (cơ bản) theo mức độ rủi ro, tiến hành thanh tra kỹ hơn đối với các đơn vị có rủi ro cao và giảm tần suất thanh tra đối với đơn vị tuân thủ tốt.<sup>36</sup> Hệ thống này giúp tăng tỷ lệ tuân thủ, giảm 22% số lượng thu hồi thuốc, cắt giảm tới 20% chi phí quản lý và tăng niềm tin của người tiêu dùng.
  - Trung Quốc khuyến khích sản xuất thuốc chất lượng cao bằng cách đẩy nhanh quá trình phê duyệt, giảm thuế, trợ cấp và hợp đồng lớn theo cơ chế mua sắm tập trung. Các nhà sản xuất đã đầu tư vào nhà máy đạt chuẩn WHO-GMP để đủ điều kiện nhận ưu đãi, từ đó tăng tỷ lệ tuân thủ lên 35% trong vòng 3 năm.

## Chương trình chứng nhận

- Thực hiện chương trình chứng nhận do chính phủ cấp phép nhằm đảm bảo tiêu chuẩn sản xuất cao và ổn định.
- Thúc đẩy hình thức tham chiếu kết quả thẩm định giữa chứng nhận của Việt Nam và các cơ quan quản lý quốc tế nhằm giảm rào cản xuất khẩu.

- Đề xuất xây dựng dự án nhằm phân biệt rõ chất lượng giữa thuốc phát minh và thuốc generic, đồng thời xác định tiêu chí đánh giá thuốc generic chất lượng cao so với thuốc generic chất lượng thấp.
- **Ví dụ quốc tế:**
  - Cơ quan Quản lý Dược phẩm Quốc gia Malaysia (NPRA) đã áp dụng khuôn khổ PIC/S (Hệ thống hợp tác thanh tra dược phẩm), đảm bảo quy trình sản xuất thuốc trong nước phù hợp với tiêu chuẩn EU-GMP. NPRA cũng thực hiện thanh tra thường xuyên dựa trên mức độ rủi ro đối với cả cơ sở trong và ngoài nước, đồng thời tham gia vào các sáng kiến điều phối quy định của WHO.
  - Dự án Đánh giá Hiệu quả Thuốc (DERP) của Mỹ là sáng kiến hợp tác giữa các chương trình Medicaid, do Trung tâm Chính sách tại Đại học Khoa học & Sức khỏe Oregon điều hành. DERP cung cấp đánh giá khách quan về hiệu quả và độ an toàn của thuốc, giúp phân biệt thuốc phát minh với thuốc generic và đánh giá chất lượng thuốc generic.

## Các bên liên quan chính:

- Bộ Y tế: Xây dựng chính sách và giám sát các sáng kiến tuân thủ.
- Cục Quản lý Dược Việt Nam (DAV): Thực hiện thanh tra và đảm bảo thực thi tiêu chuẩn EU-GMP.
- Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) và các cơ quan quản lý EU: Cung cấp hỗ trợ kỹ thuật và hướng dẫn chứng nhận.
- Chuyên gia kỹ thuật: Hỗ trợ các nhà sản xuất trong việc nâng cấp cơ sở hạ tầng đạt chuẩn quốc tế.
- Đối tác công-tư (PPP): Tài trợ và quản lý cơ sở sản xuất – kiểm nghiệm đạt chuẩn GMP dùng chung.

Bằng cách tăng cường khung pháp lý, cung cấp hỗ trợ tài chính và kỹ thuật, và triển khai các chương trình chứng nhận, Việt Nam sẽ nâng cao tiêu chuẩn sản xuất dược phẩm, tạo điều kiện thuận lợi cho việc mở rộng thị trường quốc tế và đảm bảo nguồn cung thuốc chất lượng cao, bền vững.

<sup>36</sup> Cục Quản lý Hàng hóa Trị liệu (2022), Lịch sử tuân thủ GMP của Nhà sản xuất, có thể xem chi tiết [tại đây](#)

## 4.3 Các khuyến nghị phi chính sách

Lược đồ 4.3: Các khuyến nghị phi chính sách được trình bày theo lĩnh vực và khung thời gian

Lĩnh vực	Giải pháp			Các bên liên quan chính
	Ngắn hạn	Trung hạn	Dài hạn	
<b>Xây dựng niềm tin vững chắc hơn giữa bác sĩ và dược sĩ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tổ chức các hội thảo để giáo dục bác sĩ và dược sĩ về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng của thuốc generic thông qua các bằng chứng khoa học.</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Khối công lập:</b> Bộ Y tế (MOH), bệnh viện công</li> <li><b>Khối tư nhân:</b> Các công ty dược phẩm, bệnh viện tư, các viện nghiên cứu và học thuật</li> <li><b>Nhà đầu tư:</b> Các tổ chức phi chính phủ (WHO)</li> </ul>
<b>Tăng cường nhận thức và sự tham gia của Chính phủ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Công bố báo cáo và dữ liệu làm nổi bật sự tăng trưởng, tiết kiệm chi phí và lợi ích sức khỏe của thuốc generic, kèm theo số liệu so sánh với thuốc có thương hiệu.</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Khối công lập:</b> Bộ Y tế (MOH) và các bệnh viện công.</li> <li><b>Khối tư nhân:</b> Các công ty tư nhân, bệnh viện tư nhân, các tổ chức học thuật và nghiên cứu</li> <li><b>Nhà đầu tư:</b> Các tổ chức phi chính phủ (WHO, UNDP)</li> </ul>
<b>Thay đổi nhận thức và xóa bỏ định kiến của người tiêu dùng</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tiến hành các chiến dịch truyền thông nâng cao nhận thức cộng đồng để giới thiệu tính hiệu quả và giá cả phải chăng của thuốc generic nhằm thay đổi nhận thức của công chúng và tác động đến các chuyên gia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hợp tác với các tổ chức và chuyên gia chăm sóc sức khỏe đáng tin cậy để ủng hộ việc sử dụng thuốc generic và nêu bật thành công của họ thông qua những câu chuyện có sức ảnh hưởng.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Xây dựng hệ thống đánh giá thuốc trực tuyến:</b> Mọi người có thể đánh giá và chia sẻ kinh nghiệm sử dụng thuốc generic trên hệ thống này.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Khối công lập:</b> Bộ Y tế (MOH), Sở y tế tỉnh và địa phương</li> <li><b>Khối tư nhân:</b> Các công ty thuốc generic tư nhân</li> <li><b>Nhà đầu tư:</b> Các tổ chức phi chính phủ (WHO)</li> </ul>

### 4.3.1 Xây dựng niềm tin vững chắc hơn giữa bác sĩ và dược sĩ

Hiện nay, phần lớn đội ngũ y tế tại Việt Nam vẫn chưa nhận thức đầy đủ về chất lượng và hiệu quả điều trị của thuốc generic.

#### Giải pháp đề xuất:

#### Tổ chức các hội thảo đào tạo dành cho bác sĩ và dược sĩ về thuốc generic

- Là nền tảng để nâng cao nhận thức cho đội ngũ y tế về lợi ích, chất lượng và hiệu quả của thuốc generic.
- Cung cấp các chương trình đào tạo chuyên sâu về tương đương sinh học, hiệu quả chi phí và các tiêu chuẩn quản lý chất lượng thuốc generic phù hợp với chính sách dược phẩm tại Việt Nam.
- Xây dựng các hướng dẫn rõ ràng và chương trình đào tạo bài bản nhằm tăng cường chuyển giao kiến thức và năng lực kỹ thuật, đồng thời đảm bảo định hướng phát triển thị trường chứ không chỉ tập trung vào phân loại sản phẩm.
- Tổ chức các buổi thực hành lâm sàng bao gồm nghiên cứu tình huống và kịch bản kê đơn, nhằm tăng sự tự tin trong việc sử dụng thuốc generic.
- Thúc đẩy các chiến lược tích hợp thuốc generic vào

thực hành lâm sàng và chương trình y tế cộng đồng, qua đó tăng tính tiếp cận và khả năng chi trả cho người bệnh.

#### Ví dụ quốc tế:

- Malaysia (2022) triển khai Chương trình Nâng cao Nhận thức về Thuốc generic (GMAP) nhằm cải thiện sự hiểu biết và tăng cường sự tin tưởng của bác sĩ và dược sĩ vào thuốc generic.

#### Các bên liên quan chính:

- Bộ Y tế (BYT), bệnh viện công: hỗ trợ phát triển chính sách.
- Các công ty dược, bệnh viện tư, các tổ chức học thuật và nghiên cứu: tài trợ và đồng tổ chức các chương trình đào tạo.
- Các tổ chức phi chính phủ (WHO): cung cấp chuyên môn và thực tiễn quốc tế.

Bằng cách tăng cường sự tin tưởng thông qua hiểu biết về quy trình kiểm soát chất lượng nghiêm ngặt và thúc đẩy đối thoại giữa các bên liên quan, đội ngũ y tế có thể tự tin khuyến khích người dân sử dụng thuốc generic. Việc mời các chuyên gia có uy tín trong ngành hoặc chuyên gia quốc tế tham gia cũng sẽ nâng cao tính thuyết phục và độ tin cậy của chương trình.

### 4.3.2 Tăng cường nhận thức và sự tham gia của chính phủ

Hiện nay, Việt Nam chưa có một báo cáo chính thức về ngành thuốc generic (Whitepaper), trong khi đây là tài liệu quan trọng giúp làm rõ lợi ích về chi phí so với thuốc biệt dược, cũng như vai trò của thuốc generic trong việc nâng cao khả năng tiếp cận dịch vụ y tế. Việc sử dụng các chỉ số rõ ràng để so sánh tác động của thuốc generic và thuốc biệt dược đối với hệ thống y tế Việt Nam sẽ giúp thuyết phục các nhà hoạch định chính sách và nhà đầu tư về lợi ích dài hạn khi sử dụng thuốc generic.

#### Giải pháp đề xuất:

#### Thực hiện và công bố một báo cáo chính thức (whitepaper) về ngành thuốc generic để nâng cao nhận thức và sự quan tâm của Chính phủ

- Hợp tác với các tổ chức phi chính phủ lớn để xây dựng một báo cáo đầy đủ và chi tiết.
- Báo cáo đóng vai trò là nguồn tài liệu toàn diện, làm nổi bật các lợi ích kinh tế, y tế và chính sách của thuốc generic tại Việt Nam.
- Phân tích chi tiết về tiềm năng tiết kiệm chi phí, cơ hội thị trường và tác động đến sức khỏe cộng đồng, với dữ liệu so sánh giữa thuốc generic, thuốc generic chất lượng cao và thuốc biệt dược.
- Đưa ra các khuyến nghị dựa trên bằng chứng về cải cách chính sách, chiến lược đấu thầu và các ưu đãi để thúc đẩy việc sử dụng thuốc generic.
- Tăng cường sự tham gia của Chính phủ bằng cách cung cấp thông tin rõ ràng, qua đó khuyến khích đầu tư và hỗ trợ điều chỉnh chính sách cho ngành.
- Thúc đẩy hợp tác với các chuyên gia trong ngành, nhà cung cấp dịch vụ y tế và tổ chức quốc tế nhằm nâng cao uy tín và định hình chiến lược quốc gia.
- **Ví dụ quốc tế:**
  - Báo cáo thuốc generic của CADTH Canada (2010) cho thấy tiềm năng tiết kiệm lên đến 1 tỷ đô la Canada mỗi năm, từ đó ảnh hưởng đến chính sách ưu tiên thuốc generic trong các chương trình thuốc công.
  - Báo cáo thường niên về thuốc generic và sinh học tương tự tại Hoa Kỳ giúp Chính phủ hiểu rõ lợi ích tiết kiệm chi phí và hỗ trợ xây dựng chính sách phù hợp với chiến lược quốc gia.

#### Các bên liên quan chính:

- Bộ Y tế (BYT) và các bệnh viện công: phê duyệt chính sách hỗ trợ, giám sát quá trình và đầu tư vào việc phát triển báo cáo.
- Các công ty tư nhân, bệnh viện tư, các tổ chức học

thuật và nghiên cứu: cung cấp dữ liệu và đảm bảo tính chính xác của thông tin về ngành thuốc generic tại Việt Nam.

- Các tổ chức phi chính phủ (WHO, UNDP): hỗ trợ xây dựng nội dung, đảm bảo chất lượng và cập nhật thông tin trong báo cáo.

Cách tiếp cận dựa trên dữ liệu sẽ thúc đẩy sự quan tâm và thay đổi chính sách, giúp thuốc generic trở nên phổ biến hơn, dễ tiếp cận và hợp lý về mặt chi phí hơn tại Việt Nam. Hợp tác với các tổ chức y tế toàn cầu và công bố các báo cáo thị trường sẽ tăng tính minh bạch và uy tín của thị trường thuốc generic Việt Nam, đồng thời thu hút sự quan tâm và hỗ trợ chính sách từ quốc tế.

### 4.3.3 Thay đổi nhận thức và xóa bỏ định kiến của người tiêu dùng

Người tiêu dùng Việt Nam vẫn còn nhiều nghi ngại về thuốc generic, do đó cần thay đổi cách nhìn nhận để thúc đẩy sự phát triển của ngành dược phẩm generic trong nước.

#### Các giải pháp đề xuất:

#### Triển khai các chiến dịch truyền thông đại chúng nhằm nâng cao nhận thức về tính hiệu quả và chi phí hợp lý của thuốc generic

- Truyền tải nội dung hấp dẫn bao gồm quảng cáo, câu chuyện truyền thông trên mạng xã hội và các câu chuyện thành công thực tế để minh họa lợi ích thiết thực và chất lượng đáng tin cậy của thuốc generic.
- Cung cấp thông điệp rõ ràng, dễ tiếp cận thông qua truyền hình, đài phát thanh và nền tảng trực tuyến nhằm thay đổi thái độ của bệnh nhân và khuyến khích bác sĩ, dược sĩ ủng hộ thuốc generic.
- Tăng cường sự tham gia của bệnh nhân bằng cách xóa bỏ hiểu lầm, xây dựng sự tin tưởng và khuyến khích sự tương tác giữa bệnh nhân và cán bộ y tế về việc sử dụng thuốc generic.
- Thúc đẩy hợp tác với các cơ quan truyền thông, người có ảnh hưởng và cơ quan y tế nhằm mở rộng tầm ảnh hưởng và củng cố độ tin cậy, qua đó thúc đẩy sự chấp nhận rộng rãi trong xã hội.
- **Ví dụ toàn cầu:**
  - Chiến dịch “Thuốc giống nhau, giá thấp hơn” của Canada (2010s), do Health Canada dẫn dắt, sử dụng quảng cáo truyền hình và trực tuyến để khuyến khích dùng thuốc generic.
  - Chiến dịch Nâng cao Nhận thức về Thuốc generic tại Nam Phi (2000s), được Bộ Y tế hỗ trợ, sử dụng truyền thanh và phương tiện cộng đồng để nhấn mạnh tính hợp lý về giá, giúp tăng tỷ lệ sử dụng thuốc generic từ 30% lên hơn 50% trong vòng một thập kỷ.

## Hợp tác với các chuyên gia y tế uy tín và tổ chức y tế để vận động ủng hộ thuốc generic

- Xây dựng mạng lưới hợp tác nhằm thúc đẩy lợi ích, tính an toàn và khả năng tiếp cận thuốc generic đến bệnh nhân và cộng đồng y tế.
- Triển khai các chiến dịch truyền truyền đáng tin cậy thông qua các chuyên gia, tài liệu giáo dục và bằng chứng về tính hiệu quả và chi phí hợp lý của thuốc generic.
- Cung cấp thông tin qua các chương trình hội thảo bệnh nhân, hội thảo trực tuyến và tài liệu hướng dẫn do chuyên gia cung cấp để xây dựng sự hiểu biết và sự tin tưởng từ phía người bệnh.
- Tăng cường tương tác với bệnh nhân thông qua sự tham gia của các lãnh đạo y tế để xóa bỏ định kiến, giải đáp lo ngại và thúc đẩy quyết định dùng thuốc có cơ sở.
- Thúc đẩy quan hệ hợp tác với hội y học, bệnh viện và tổ chức y tế quốc tế để mở rộng phạm vi ảnh hưởng và đảm bảo tính nhất quán trong thông điệp.
- **Ví dụ toàn cầu:**
  - Chiến dịch tại Hoa Kỳ do Hiệp hội Y khoa Hoa Kỳ (AMA, 2015) khởi xướng hợp tác với bác sĩ để khuyến khích kê đơn thuốc generic, giúp nâng tỷ lệ kê đơn thuốc generic lên 90% nhờ tăng nhận thức về chi phí và chất lượng.
  - Chương trình Jan Aushadhi tại Ấn Độ (từ 2015 đến nay) hợp tác với bác sĩ và Hiệp hội Y khoa Ấn Độ để thúc đẩy thuốc generic, tăng niềm tin của người bệnh và mở rộng khả năng tiếp cận thông qua hệ thống nhà thuốc chuyên dụng.

## Xây dựng hệ thống đánh giá thuốc trực tuyến toàn diện

- Phát triển nền tảng kỹ thuật số thân thiện với người dùng, cung cấp thông tin về độ an toàn, hiệu quả và lợi ích chi phí của thuốc generic, đồng thời cho phép người dùng tra cứu và chia sẻ đánh giá từ kinh nghiệm thực tế.
- Cung cấp các chức năng tương tác như công cụ tra cứu thuốc, phần hỏi đáp, tư vấn trực tuyến với dược sĩ để hỗ trợ bệnh nhân đưa ra lựa chọn thuốc sáng suốt.

- Tăng cường sự tham gia của bệnh nhân bằng cách cung cấp thông tin rõ ràng về tính sẵn có và lợi ích của thuốc generic, góp phần xây dựng niềm tin và thúc đẩy sử dụng hợp lý.
- Thúc đẩy hợp tác với chuyên gia y tế và cơ quan quản lý nhằm đảm bảo tính chính xác và tính ứng dụng thực tiễn của thông tin, từ đó củng cố niềm tin vào thuốc generic.
- **Ví dụ toàn cầu:**
  - Cổng thông tin Drugs@FDA của FDA Hoa Kỳ cung cấp cơ sở dữ liệu rõ ràng về thuốc generic được phê duyệt, giúp nâng cao nhận thức và góp phần vào tỷ lệ kê đơn thuốc generic đạt 90% vào năm 2018.
  - Công cụ Medicines A-Z của NHS (Dịch vụ sức khỏe quốc gia) Anh cung cấp thông tin thuốc dễ hiểu, giúp tăng sự tin tưởng của bệnh nhân vào thuốc generic và hỗ trợ tỷ lệ sử dụng thuốc generic trên 80% trong chăm sóc ban đầu.

## Các bên liên quan chính:

- Bộ Y tế (BYT), Sở Y tế Tỉnh và Địa phương: chịu trách nhiệm đầu tư phát triển nền tảng và xây dựng chính sách hỗ trợ.
- Các công ty sản xuất thuốc generic tư nhân: đảm bảo thông tin thuốc generic chính xác và dễ tiếp cận với người dân.
- Các tổ chức phi chính phủ (WHO): hỗ trợ chất lượng nội dung, xây dựng tiêu chuẩn cho hoạt động của cổng thông tin và cung cấp hướng dẫn chuyên môn.

Việc hợp tác với các tổ chức y tế thông qua xuất bản, hội thảo và vận động chính sách sẽ giúp nâng cao nhận thức và tăng cường chấp nhận thuốc generic trong hệ thống y tế Việt Nam. Cách tiếp cận này không chỉ giúp giảm chi phí, nâng cao khả năng tiếp cận, mà còn tăng cường sức khỏe cộng đồng. Việc chia sẻ kiến thức sẽ góp phần xây dựng lòng tin, thúc đẩy sử dụng rộng rãi và nâng cao uy tín của ngành dược phẩm generic. Bên cạnh đó, việc loại bỏ những hiểu lầm về thuốc generic sẽ giúp gia tăng sự tin tưởng của người bệnh, thúc đẩy doanh số và định vị thuốc generic như một lựa chọn ưu tiên, hiệu quả và tiết kiệm.





# Liên hệ chúng tôi

Email: [info@kpmg.com.vn](mailto:info@kpmg.com.vn)

## Warrick Cleine MBE

Chủ tịch kiêm Tổng Giám đốc  
KPMG Việt Nam và Campuchia

## Luke Treloar

Thành viên Điều hành, Trưởng Bộ phận Tư vấn Chiến lược  
Trưởng khối Cơ sở Hạ tầng, Chính phủ và Y tế (IGH)

## Võ Thị Kim Ngân

Giám đốc  
Bộ phận Tư vấn Chiến lược

Một vài hoặc tất cả các dịch vụ được miêu tả trong tài liệu này có thể sẽ không được phép cung cấp cho khách hàng kiểm toán của KPMG và các công ty liên kết hoặc các công ty liên quan của các khách hàng đó.

Mọi thông tin trong tài liệu này đều là thông tin chung và không nhằm mục đích cung cấp tư vấn cho trường hợp cụ thể của bất kỳ tổ chức hay cá nhân nào. Mặc dù chúng tôi cố gắng cung cấp thông tin chính xác và cập nhật nhất một cách có thể, chúng tôi không thể đảm bảo rằng những thông tin này còn chính xác lúc người đọc nhận được hoặc sẽ duy trì tính chính xác này trong tương lai. Bất cứ ai cũng không nên quyết định hành động dựa trên những thông tin trong tài liệu này nếu không có sự tư vấn phù hợp từ các chuyên gia sau khi xem xét từng tình huống cụ thể.

Tên và biểu tượng KPMG là nhãn hiệu thương mại được cấp phép sử dụng cho các công ty thành viên độc lập của tổ chức các công ty KPMG toàn cầu.

© 2025 Công ty TNHH KPMG, Công ty TNHH Thuế và Tư vấn KPMG, Công ty Luật TNHH KPMG, Công ty TNHH Dịch vụ KPMG, đều là công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên được thành lập tại Việt Nam và là công ty thành viên trong tổ chức toàn cầu của các công ty KPMG độc lập, liên kết với KPMG International Limited, một công ty trách nhiệm hữu hạn theo bảo lãnh được thành lập tại Vương Quốc Anh. Tất cả các quyền được bảo hộ.



Quét mã QR để truy cập website: [kpmg.com.vn](http://kpmg.com.vn)

Phân loại tài liệu: Công khai

