

Số: **792** /UBND-VX

Bình Định, ngày **13** tháng 3 năm 2013

Về việc thống nhất chủ trương triển khai thực hiện dự án: Nghiên cứu phát triển và đầu tư xây dựng nhà máy sản xuất thuốc điều trị ung thư của Công ty Dược -Trang thiết bị y tế Bình Định.

Kính gửi: Bộ Y tế.

Ung thư là căn bệnh đang có chiều hướng gia tăng ở nước ta nói chung và trên địa bàn các tỉnh Miền Trung nói riêng, là một trong những căn bệnh gây tử vong cao nhất trong nhóm bệnh không lây nhiễm. Vì vậy, trong điều kiện người bệnh đang phải dùng thuốc nhập ngoại với giá đắt, thì việc nghiên cứu và sản xuất thuốc điều trị ung thư phục vụ người bệnh là hết sức cần thiết trong tình hình hiện nay.

Trên cơ sở các văn bản chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ tại Quyết định số 81/2009/QĐ-TTg ngày 21/5/2009 về việc phê duyệt Quy hoạch phát triển ngành công nghiệp hóa dược đến năm 2015, tầm nhìn đến 2025 (*trong đó chú trọng việc khai thác và chế biến thuốc chống ung thư*); phê duyệt Chương trình mục tiêu quốc gia về y tế giai đoạn 2012-2015 (*trong đó có Dự án Phòng chống bệnh ung thư*); của Bộ trưởng Bộ Y tế tại Chỉ thị số 01/2002/CT-BYT ngày 11/3/2002 về việc đẩy mạnh công tác phòng chống ung thư trong các cơ sở y tế; Quyết định số 4824/QĐ-BYT ngày 03/12/2012 phê duyệt Đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam”; Từ năm 2008, Công ty Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định (gọi tắt là BIDIPHAR) đã tiến hành nghiên cứu sản xuất một số thuốc điều trị ung thư; BIDIPHAR đã hoàn thành 01 đề tài cấp nhà nước: “*Nghiên cứu bào chế thuốc tiêm đông khô Carboplatin dùng điều trị ung thư*” và hiện nay đang triển khai dự án “*Hoàn thiện quy trình sản xuất thuốc tiêm đông khô carboplatin quy mô công nghiệp*”. BIDIPHAR cũng đã có 13 sản phẩm thuốc điều trị ung thư được Bộ Y tế cấp phép lưu hành toàn quốc.

BIDIPHAR là một trong những doanh nghiệp lớn của tỉnh Bình Định, 100% vốn Nhà nước, do UBND tỉnh quản lý, hàng năm đóng góp không nhỏ vào sự tăng trưởng GDP của tỉnh. BIDIPHAR có bề dày kinh nghiệm trong sản xuất thuốc vô trùng với những dòng sản phẩm thuốc tiêm, dịch truyền đã được thị

trường trong và ngoài nước tin dùng, là đơn vị tiên phong trong việc ứng dụng khoa học kỹ thuật để tạo ra các dòng sản phẩm với dạng bào chế tiên tiến như đông khô với các sản phẩm có giá trị cao phục vụ công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.

Để nâng cao năng lực sản xuất và đảm bảo cung ứng thuốc điều trị ung thư an toàn, hợp lý, hiệu quả trong những năm tới, Công ty Dược - Trang thiết bị Y tế Bình Định đã xây dựng Dự án: *“Nghiên cứu phát triển và đầu tư xây dựng nhà máy sản xuất thuốc điều trị ung thư tại Công ty Dược - Trang thiết bị y tế Bình Định”*. Dự án này đã được BIDIPHAR đề xuất với UBND tỉnh và Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ nhân buổi làm việc tại Bình Định vào ngày 10/01/2013 và được Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ, UBND tỉnh thống nhất ủng hộ về chủ trương đầu tư.

Kết quả của Dự án sẽ góp phần đảm bảo nguồn thuốc chữa bệnh ung thư cho cộng đồng, chủ động nguồn thuốc điều trị, giảm sự lệ thuộc vào các nhà sản xuất từ nước ngoài; giá thành thuốc sản xuất trong nước chắc chắn sẽ thấp hơn thuốc nhập ngoại nên sẽ góp phần giảm chi phí điều trị cho người bệnh. Đặc biệt, Dự án còn góp phần chuyển các sản phẩm nghiên cứu từ các đề tài đã được Nhà nước đầu tư nghiên cứu trước đây như Taxoid từ cây thông đỏ, alcaloid từ cây dừa cạn... thành những sản phẩm trực tiếp phục vụ nhu cầu chăm sóc sức khỏe của nhân dân trong nước; góp phần hiện đại hóa ngành dược theo chủ trương của Nhà nước *“Phát triển ngành Dược thành một trong những ngành kinh tế kỹ thuật mũi nhọn của đất nước”* và *“Người Việt dùng thuốc Việt”*.

Trên cơ sở phân tích nêu trên và đây là Dự án thuộc lĩnh vực quản lý Nhà nước của Bộ Y tế; vì vậy, UBND tỉnh Bình Định kính đề nghị Bộ Y tế thống nhất chủ trương triển khai dự án, đồng thời có văn bản gửi Bộ Khoa học và Công nghệ và UBND tỉnh để khẳng định:

1. Việc triển khai Dự án này là cần thiết, nhằm đáp ứng nhu cầu điều trị cho bệnh nhân ung thư. Việc đầu tư xây dựng nhà máy sản xuất dược phẩm đạt tiêu chuẩn GMP - PIC/S chuyên sản xuất thuốc ung thư là phù hợp với định hướng của Bộ Y tế trong quy hoạch phát triển ngành dược: Ưu tiên khuyến khích các doanh nghiệp nghiên cứu sản xuất các thuốc đặc trị, ứng dụng công nghệ cao...

2. Công nghệ dự kiến triển khai là công nghệ cao, hoàn toàn tự động, tích hợp giữa công nghệ sản xuất thuốc vô trùng với công nghệ đông khô và công nghệ phân lập, là những công nghệ tiên tiến trong ngành dược mà hiện nay chưa có đơn vị sản xuất

được phẩm nào trong nước thực hiện. Dự kiến nhà máy sản xuất sẽ đạt tiêu chuẩn GMP-PIC/S là tiêu chuẩn tiên tiến mà thế giới đã áp dụng và Bộ Y tế đang khuyến khích các doanh nghiệp hướng tới.

3. Bộ Y tế sẽ tạo điều kiện, hướng dẫn để công ty thực hiện đúng các quy định chuyên môn trong quá trình triển khai dự án; tạo điều kiện thuận lợi để các sản phẩm thuốc sản xuất trong nước nói chung và các thuốc đặc trị đảm bảo chất lượng được khuyến khích sử dụng trong các cơ sở y tế và được ưu tiên trong thanh toán chi phí khám chữa bệnh bảo hiểm y tế.

(Kèm theo hồ sơ Dự án của BIDIPHAR và các văn bản liên quan đến Dự án).

Rất mong Bộ Y tế quan tâm hỗ trợ cho tỉnh.

UBND tỉnh Bình Định xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ KHCN (báo cáo);
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Cục QL Dược (Bộ Y tế);
- Cục KHCN&ĐT (Bộ Y tế);
- Công ty Dược TTBYT BĐ;
- Các Sở: YT, KHCN, TC, KHĐT;
- CVP, PVPVX;
- Lưu: VT, K17, K16, K15.



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



Trần Thị Thu Hà