Ban Tổ chức

Kinh tế Sài Gòn

Đơn vị đồng hành

BlueScope | Tôn Colorbond

Đơn vị hỗ trợ

Diễn đàn CEO

NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH NGÀNH SẢN XUẤT DƯỢC

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 09 tháng 3 năm 2023

Ban Tổ chức

Kinh tế Sài Gòn

Đơn vị đồng hành

BlueScope | Tôn Colorbond

Đơn vị hỗ trợ

Tham luận 1:

Thực trạng ngành dược Việt Nam và xu thế phát triển

Bà Nguyễn Diệu Hà

Tổng thư ký, Chánh Văn phòng Hiệp hội Doanh nghiệp Dược VN

TỔNG QUAN
NGÀNH DƯỢC VIỆT NAM

Bà Nguyễn Diệu Hà

Tổng thư ký

Chánh Văn Phòng VNPCA

TỔNG QUAN NGÀNH DƯỢC VIỆT NAM

I. Ngành công nghiệp Dược
và thị trường Dược phẩm Việt Nam

II. Các yếu tố tác động

I. NGÀNH CÔNG NGHIỆP DƯỢC & THỊ TRƯỜNG DƯỢC PHẨM VIỆT NAM

1. Sản xuất thuốc trong nước (tính đến 2022)

51

Doanh nghiệp đầu tư nước ngoài

228

Doanh nghiệp đáp ứng WHO GMP

12

Doanh nghiệp tiêu chuẩn cao (PICs, Japan GMP, EU GMP)

2. Cơ cấu đầu tư dây chuyền sản xuất thuốc của các doanh nghiệp

DÂY CHUYỀN THUỐC DẠNG BÀO CHẾ

DÂY CHUYỀN THUỐC CHUYÊN KHOA

Tuy nhiên

- **Chủ yếu sản xuất thuốc Generic**
- **Chưa khai thác hết công suất đầu tư**
- **Chưa nghiên cứu sản xuất thuốc hết hạn phát minh**
- **Chưa chú trọng chuyển giao công nghệ mới**

3. Năng lực sản xuất & tình hình đăng ký thuốc

Nhóm thuốc chống nhiễm khuẩn — **32,54%**

Nhóm thuốc hạ nhiệt giảm đau — **15,53%**

Nhóm Vitamin, khoáng chất — **6,55%**

TÍNH ĐẾN
2021

4. Sản xuất dược liệu

77 Doanh nghiệp
sản xuất thuốc dược liệu

28 Dây chuyền chiết suất cao

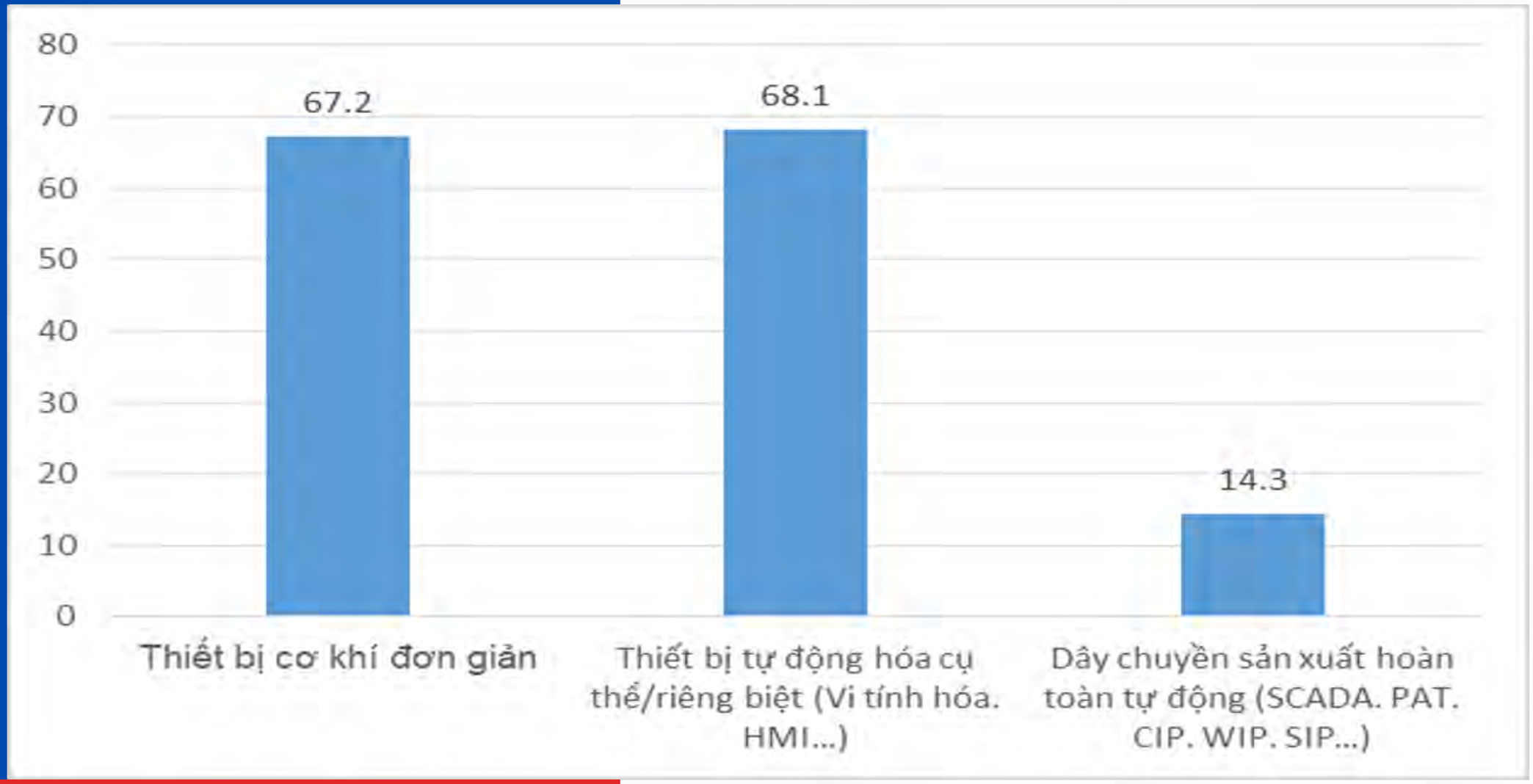
01 Dây chuyền
chiết suất Curcumin

12 Dây chuyền
sơ chế, chế biến dược liệu

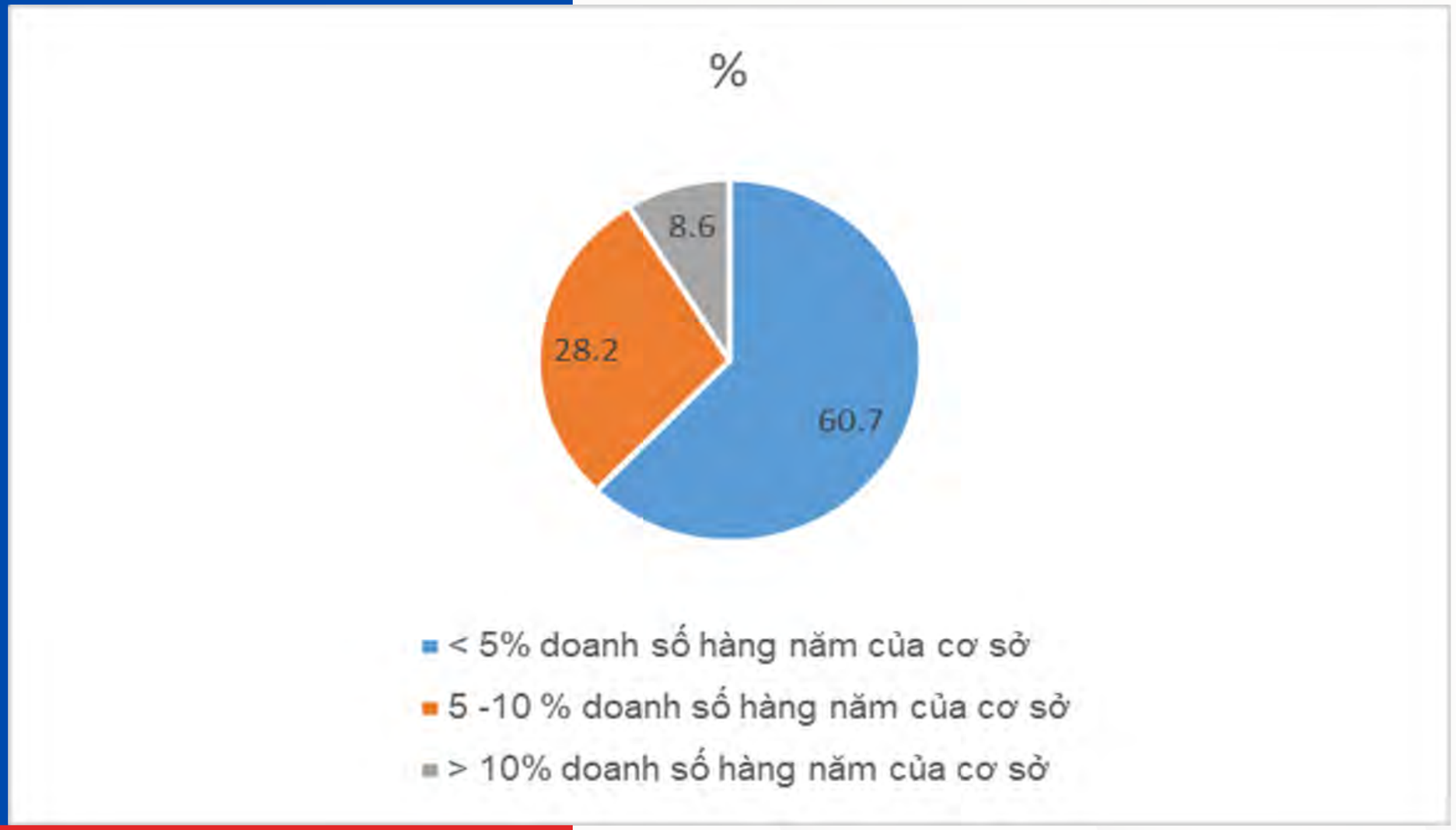
20 Dây chuyền
sản xuất hoàn cứng, hoàn mềm

5. Sản xuất thuốc công nghệ cao, thuốc tương đương sinh học

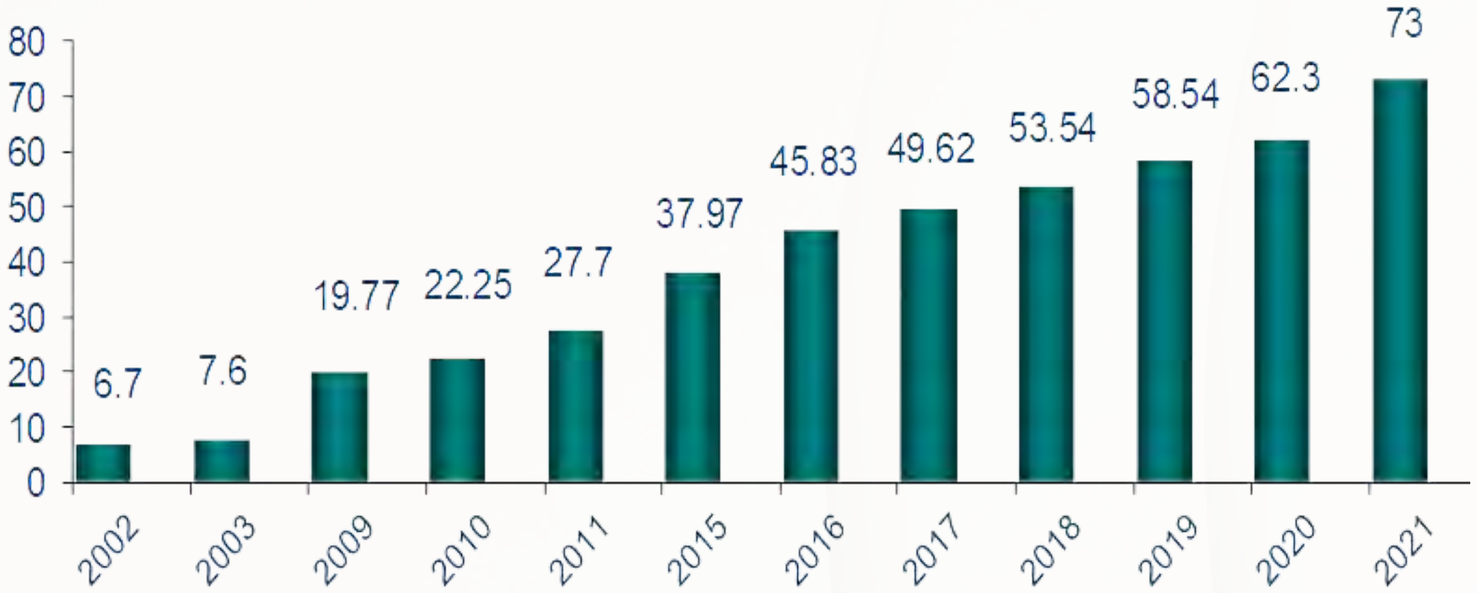
394	Thuốc generic tương đương sinh học
48	Thuốc chuyển giao công nghệ
85	Thuốc GC
35.842 tỷ	Tổng giá trị thuốc generic



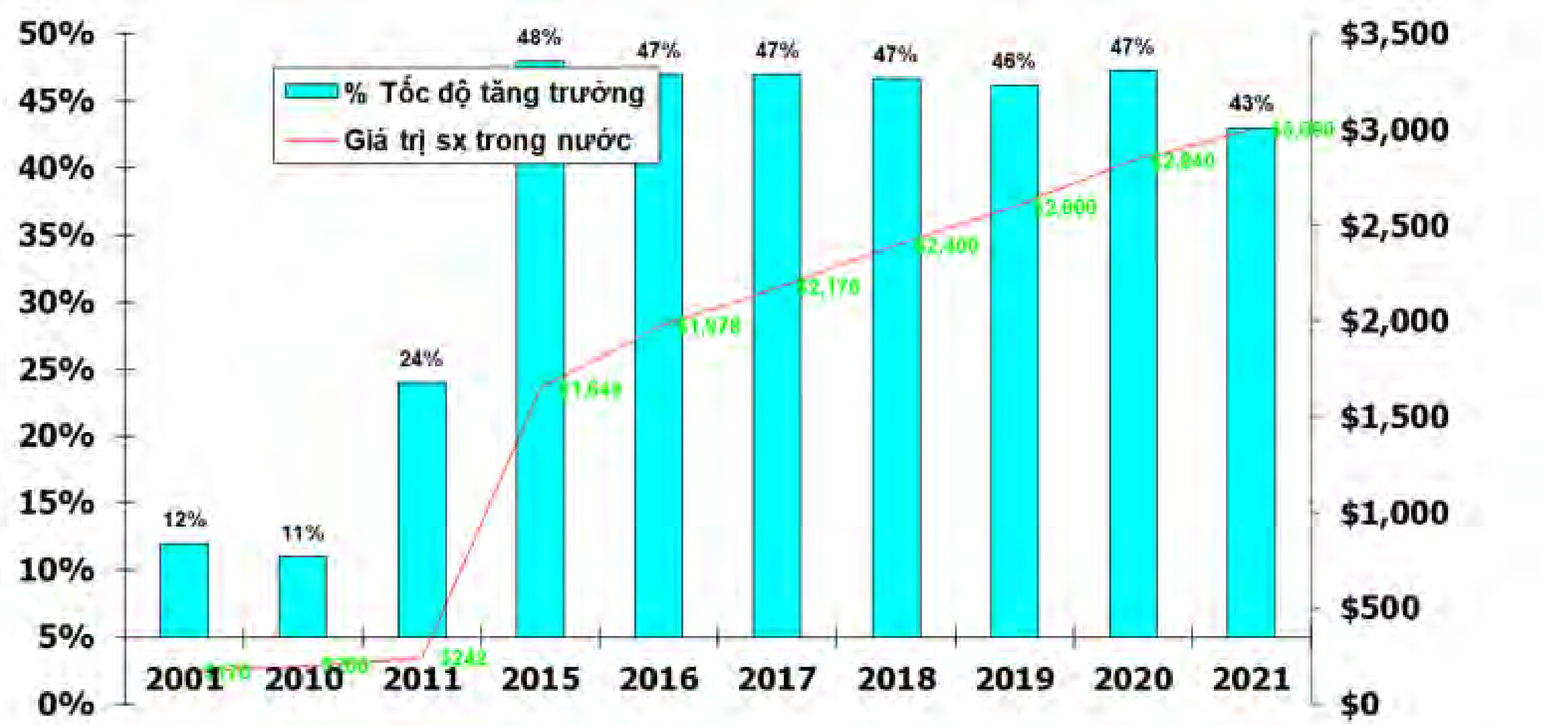
Biểu đồ
mức độ tự động hóa sản xuất



Biểu đồ mức độ đầu tư cho R&D của các công ty dược VN



Biểu đồ tốc độ tăng trưởng tiền thuốc bình quân đầu người (USD)



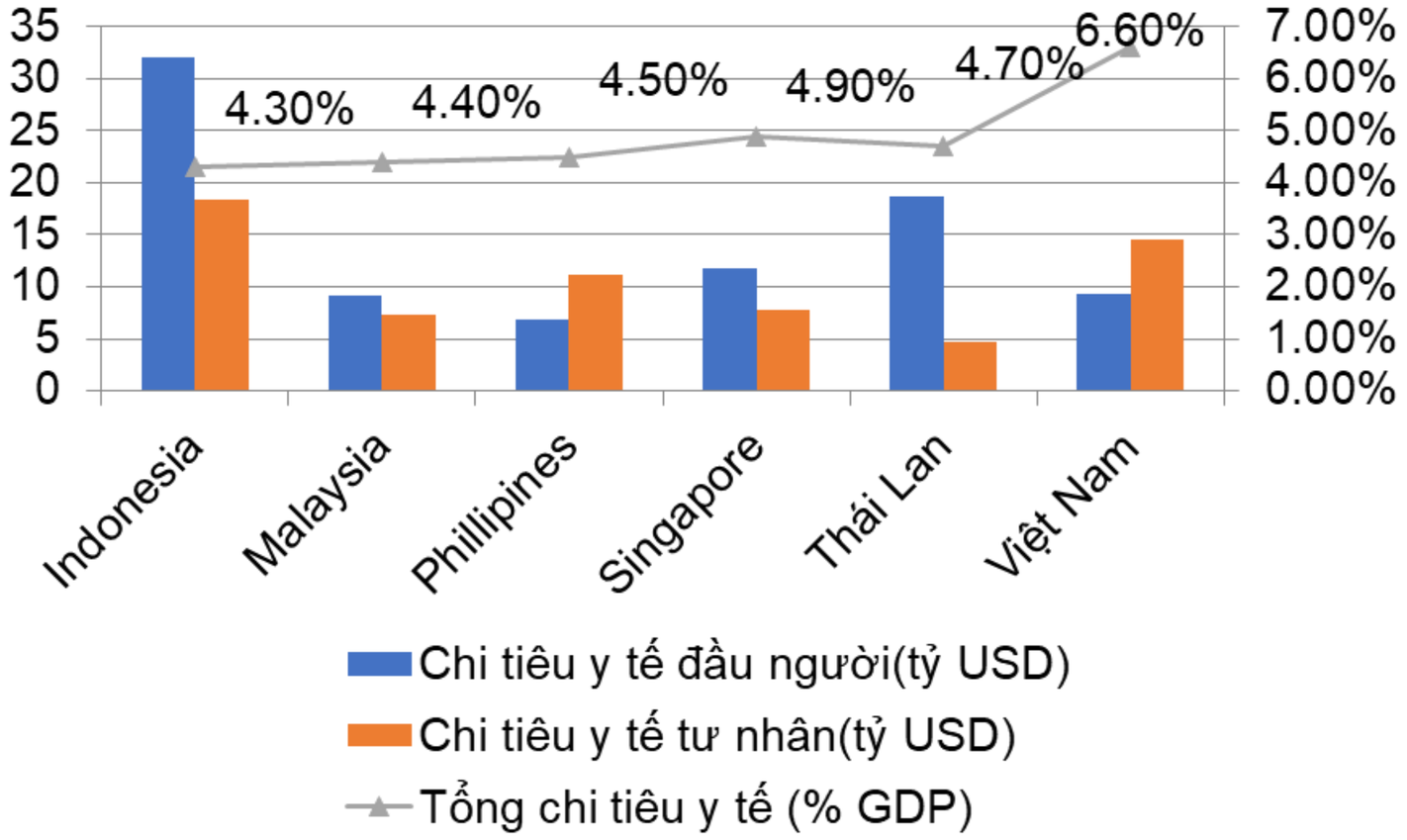
Biểu đồ tốc độ tăng trưởng sản xuất

17%

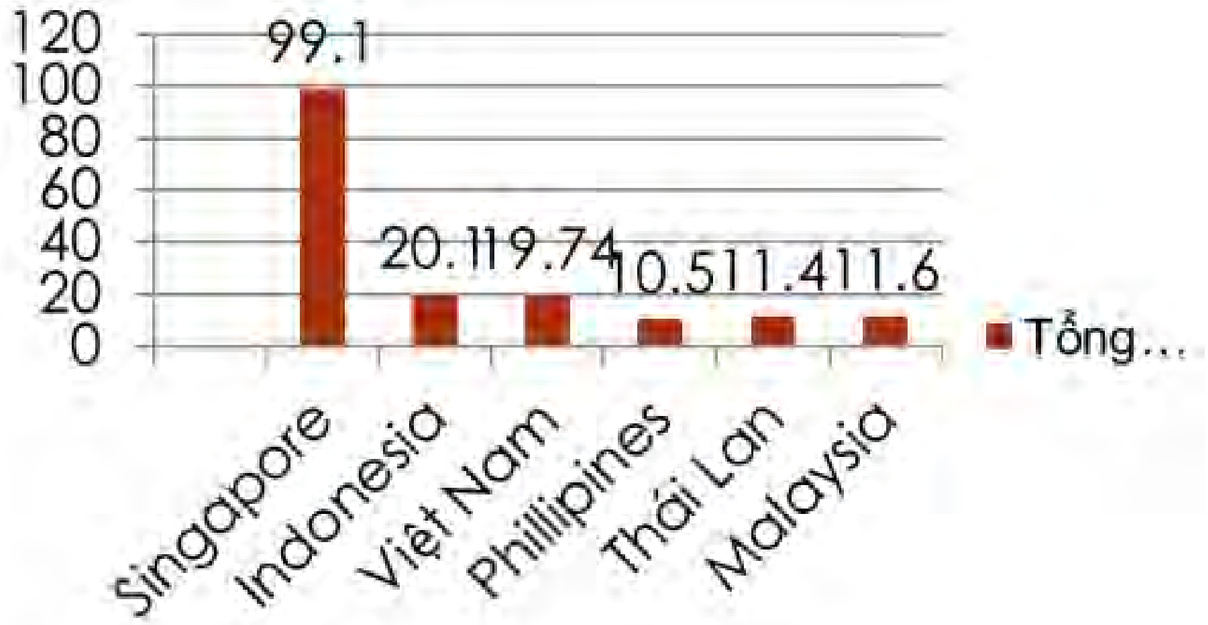
Giá trị thuốc sx trong nước/ tổng giá trị tiền thuốc sử dụng trung bình từ 2001-2011

Giá trị thuốc sx trong nước/ tổng giá trị tiền thuốc sử dụng trung bình từ 2015-2021

46%



Chi tiêu y tế các quốc gia khu vực năm 2021



Biểu đồ
thương mại & đầu tư trực tiếp nước ngoài

Tổng vốn FDI

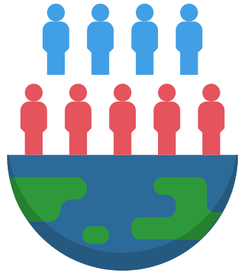
19,4 tỷ USD

II. CÁC YẾU TỐ TÁC ĐỘNG

1. Các yếu tố KT-XH tạo cơ hội phát triển thị trường

- Nhân khẩu học

100 TRIỆU

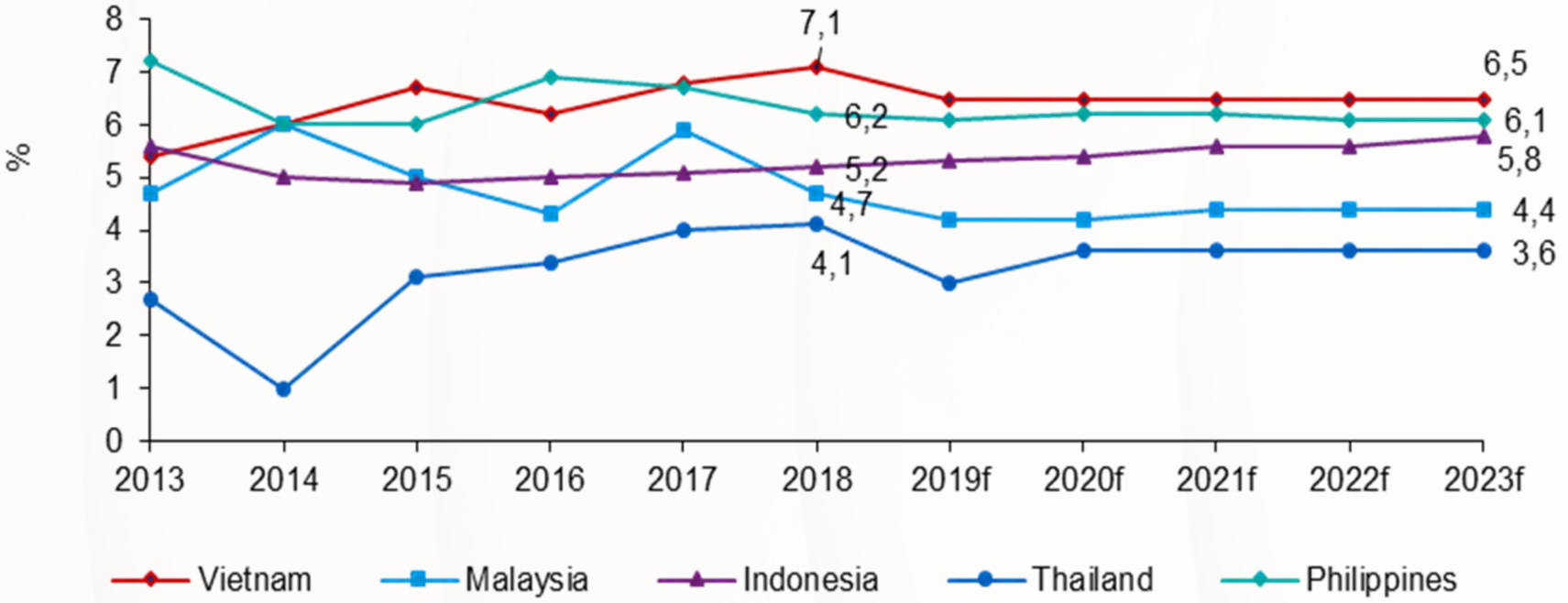


Dân số

CHIẾM 11,9%

65 tuổi trở lên

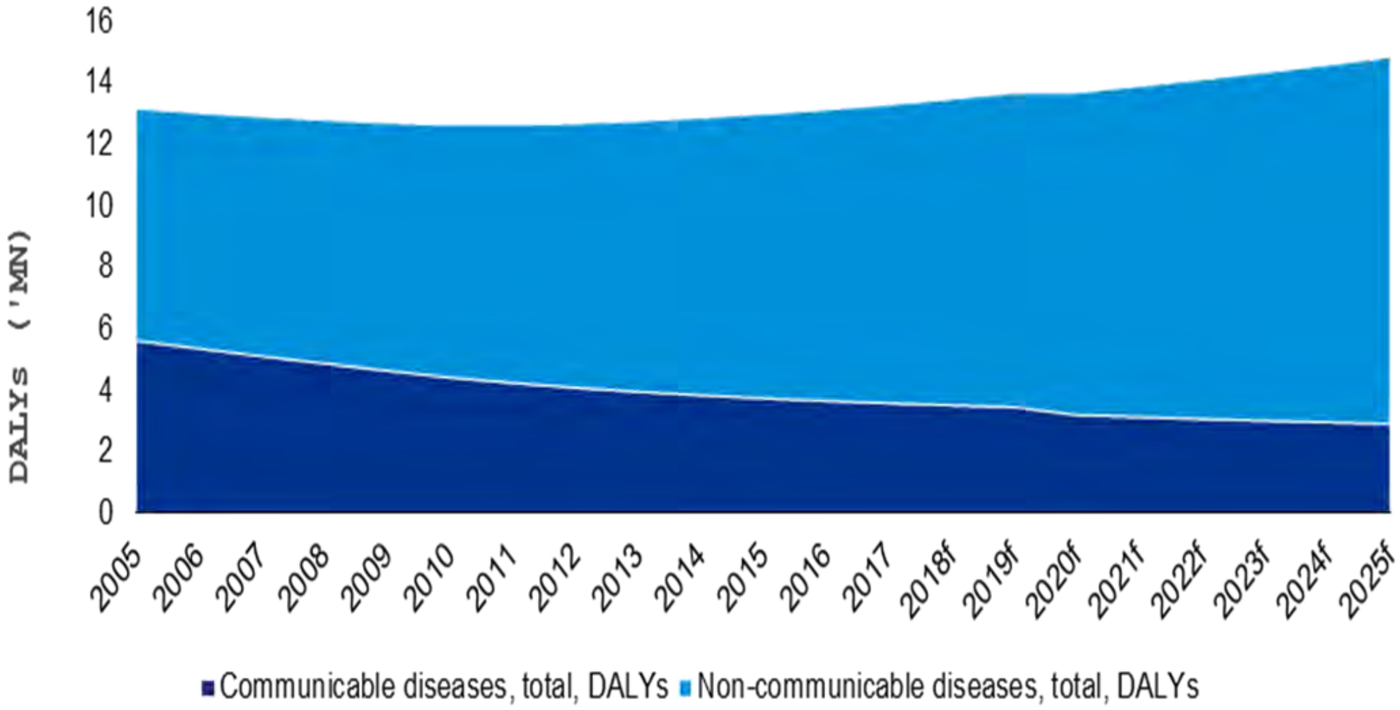
Về tăng trưởng GDP



Biểu đồ so sánh GDP
của các nước khu vực ASEAN 2013 – 2023

Nguồn: Business Monitor International

- **Về mô hình bệnh tật**



Biểu đồ Dự phòng về xu hướng bệnh tật tại Việt Nam

Nguồn: Báo cáo ngành Y tế Dược phẩm năm 2017, Business Monitor International

2. Các chính sách tạo cơ hội phát triển thị trường dược phẩm

- Mục tiêu phát triển ngành dược Việt Nam

TỔNG QUÁT

- Đạt cấp độ 4 theo thang phân loại của WHO.
- Giá trị thị trường trong tốp 3 ASEAN.

CỤ THỂ ĐẾN 2025

- Thuốc sản xuất trong nước đạt 75% số lượng sử dụng & 60% giá trị thị trường.
- Tăng 10% tỷ lệ sử dụng dược liệu nguồn gốc trong nước.

Mục tiêu phát triển ngành dược Việt Nam

QUY ĐỊNH PHÙ HỢP

CHẾ ĐỘ ƯU ĐÃI

TỶ LỆ TRÍCH QUỸ

CHÍNH SÁCH VỀ GIÁ

KẾT LUẬN

Thị trường dược phẩm Việt Nam đến nay đã có những bước tiến nhất định, tuy vậy thị trường luôn có sự cạnh tranh quyết liệt đặc biệt là thuốc generic, các nhà đầu tư nên chú trọng tới các sản phẩm thuốc chuyên khoa, đặc trị, các sản phẩm hàm lượng khoa học công nghệ cao...

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

Ban Tổ chức

Kinh tế Sài Gòn

Đơn vị đồng hành

BlueScope | Tôn Colorbond

Đơn vị hỗ trợ

PGS.TS Lê Văn Truyền

Chuyên gia cao cấp (dược học), Nguyên Thứ trưởng Bộ Y tế

Tham luận 2:

Những giải pháp thúc đẩy phát triển năng lực cạnh tranh ngành sản xuất dược

Kinh tế Sài Gòn
TẠP CHÍ CỦA UBND TP. HỒ CHÍ MINH
www.thesaigontimes.vn

DIỄN ĐÀN CEO

NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH NGÀNH SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM

PGS TS Lê Văn Truyền
Chuyên gia cấp cao (Dược học)

7 THÁCH THỨC LỚN NHẤT CỦA CÔNG NGHIỆP DƯỢC THẾ GIỚI

THÁCH THỨC CÔNG NGHIỆP DƯỢC THẾ GIỚI

1

Đứt gẫy hệ thống cung ứng, đặc biệt sau đại dịch Covid-19:
- Nguồn cung cấp API từ Ấn Độ, Trung Quốc...
- Hệ thống hậu cần (logistics) đứt gẫy và đình trệ
- Hệ thống bệnh viện quá tải

2

Chi phí đầu tư cho hệ thống công nghệ thông tin (chuyển đổi số) trong kỷ nguyên Công nghiệp 4.0.

3

Nhu cầu nhân viên có trình độ cao (kiến thức, kỹ năng và kinh nghiệm).

4

Thách thức tiếp cận với chuyên gia y tế trong các lĩnh vực: cung cấp các dịch vụ điều trị/ phòng bệnh, cơ quan bảo hiểm y tế ...

5

Thu thập và phân tích nguồn dữ liệu cực kỳ lớn (big data) để hỗ trợ cho việc ra quyết định.

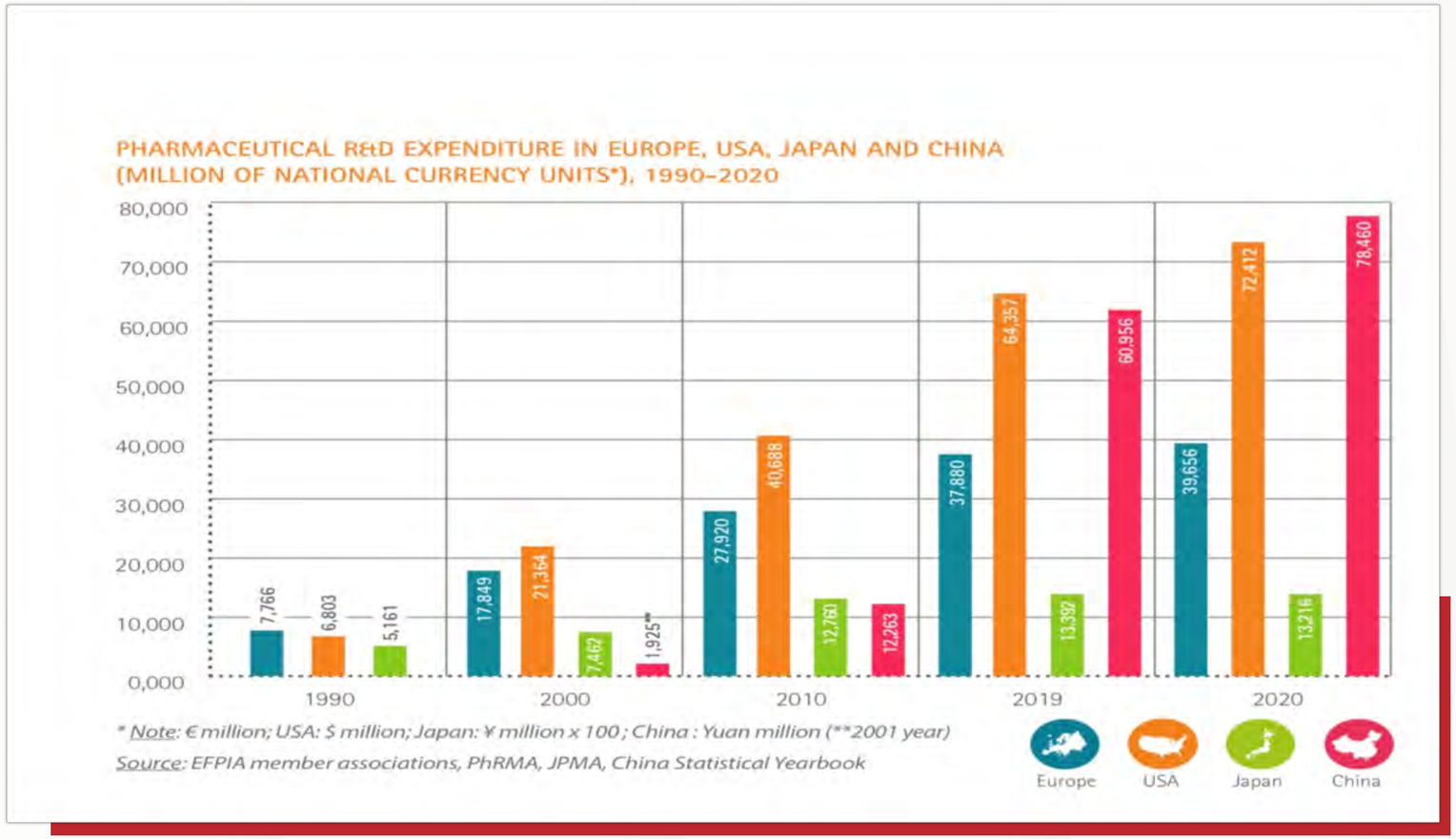
6

Yêu cầu ngày càng cao về sự minh bạch thông tin (transparency):

- Quy chế quản lý dược phẩm (USFDA, EMA, MHRA, TGA, SRAs...)

- Hồ sơ đăng ký thuốc, dữ liệu R&D, dữ liệu nghiên cứu lâm sàng, dữ liệu cảnh giác dược...

- Yêu cầu quy chế về toàn vẹn/trung thực dữ liệu (data integrity)



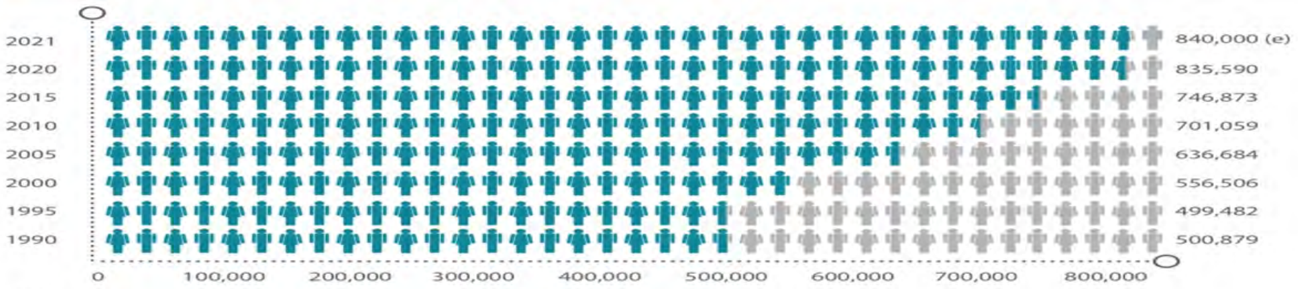
7

Chi phí R&D tăng nhanh

7

Chi phí R&D tăng nhanh

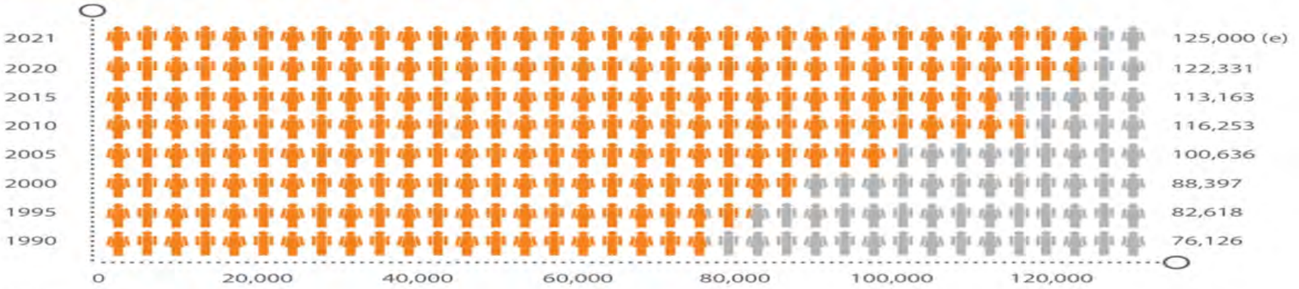
EMPLOYMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY (1990–2021)



Note:
Data includes Iceland (since 2017), Croatia, Lithuania and Turkey (since 2010), Bulgaria, Estonia and Hungary (since 2009), Czech Republic (since 2008), Cyprus (since 2007), Latvia, Romania & Slovakia (since 2005), Malta, Poland and Slovenia (since 2004)

Source: EFPIA member associations (official figures) - (e): EFPIA estimate

EMPLOYMENT IN PHARMACEUTICAL R&D (1990–2021)

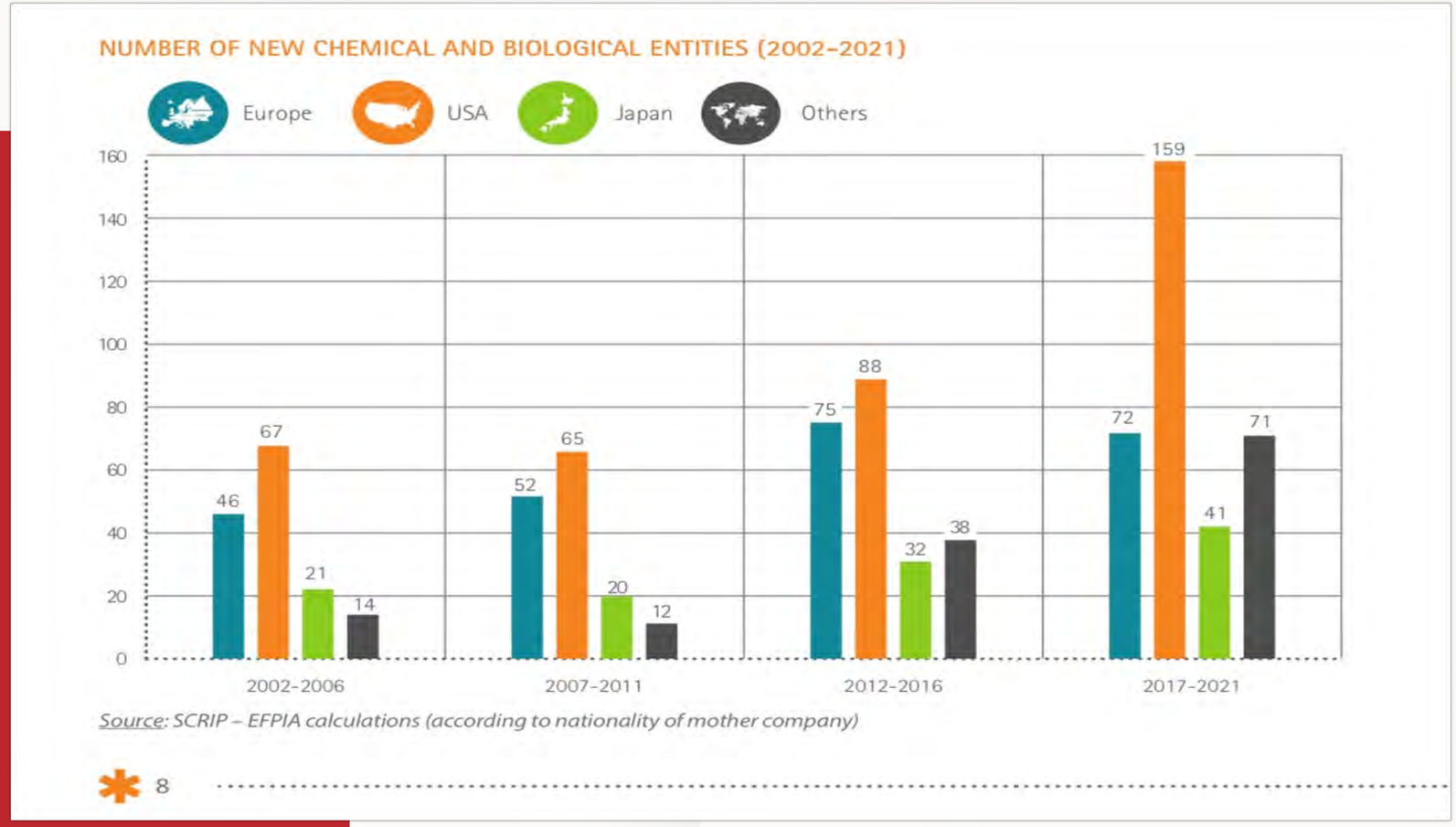


Note:
Data includes Iceland (since 2017), Greece & Lithuania (since 2013), Bulgaria and Turkey (since 2012), Poland (since 2010), Czech Republic, Estonia and Hungary (since 2009), Romania (since 2005) and Slovenia (since 2004)
Croatia, Cyprus, Latvia, Malta, Russia, Serbia, Slovakia: data not available

Source: EFPIA member associations - (e): EFPIA estimate

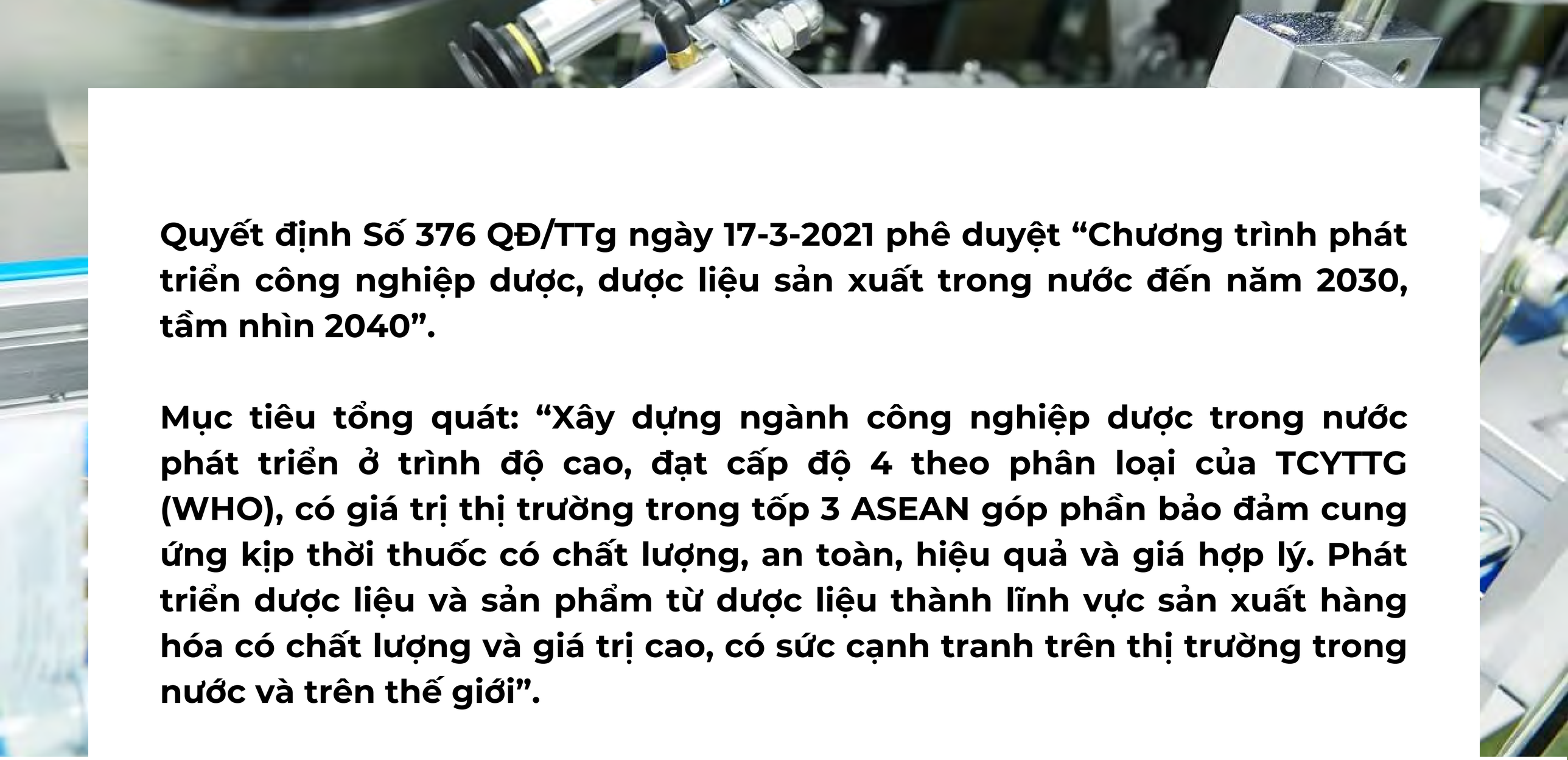
Nhân lực đầu tư cho R&D

Số API và chế phẩm sinh học được cấp phép (2002-2022)



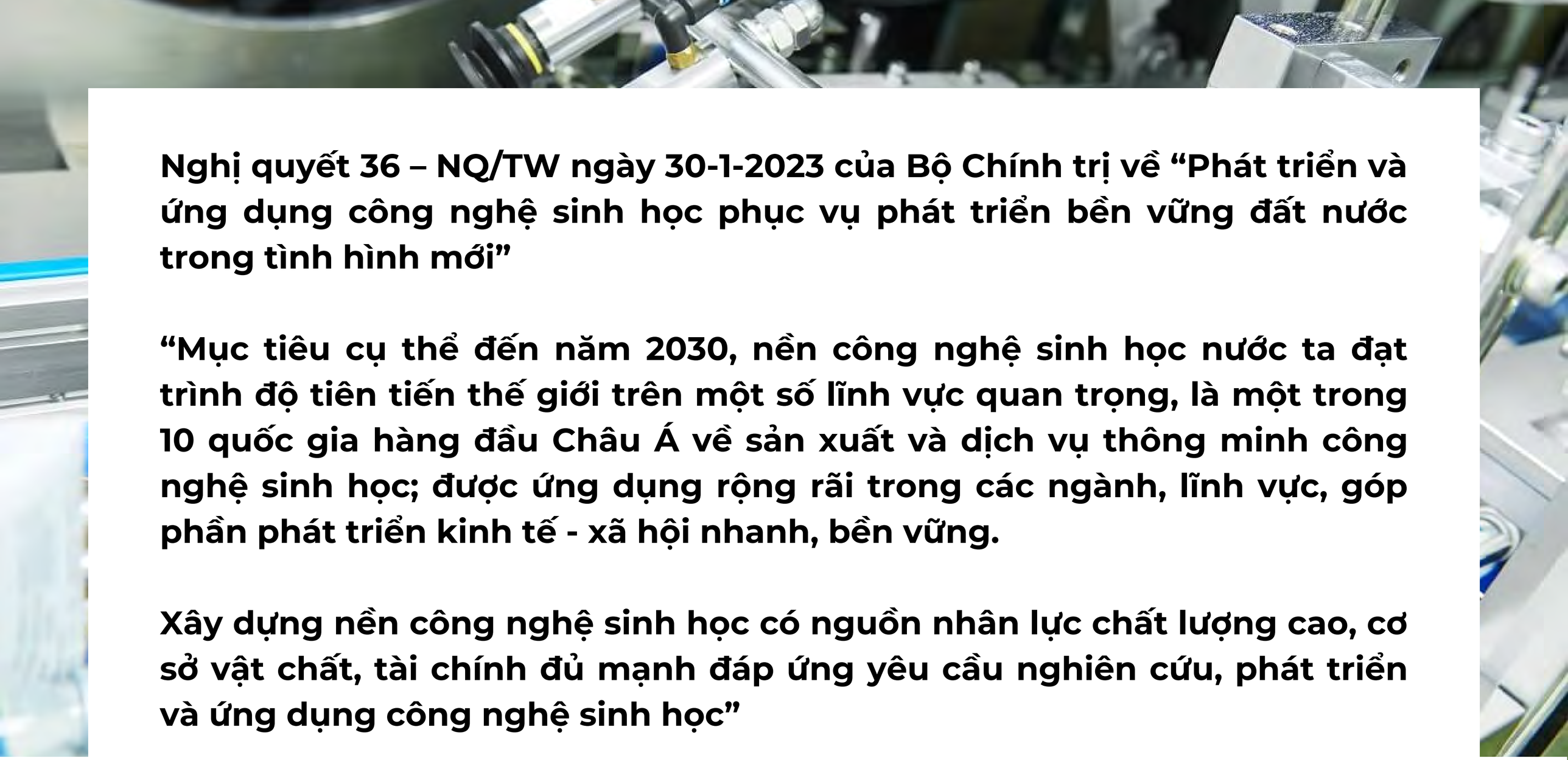
THÁCH THỨC
CỦA CÔNG NGHIỆP DƯỢC VIỆT NAM

NGÀNH CÔNG NGHIỆP DƯỢC VIỆT NAM



Quyết định Số 376 QĐ/TTg ngày 17-3-2021 phê duyệt "Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn 2040".

Mục tiêu tổng quát: "Xây dựng ngành công nghiệp dược trong nước phát triển ở trình độ cao, đạt cấp độ 4 theo phân loại của TCYTTG (WHO), có giá trị thị trường trong tốp 3 ASEAN góp phần bảo đảm cung ứng kịp thời thuốc có chất lượng, an toàn, hiệu quả và giá hợp lý. Phát triển dược liệu và sản phẩm từ dược liệu thành lĩnh vực sản xuất hàng hóa có chất lượng và giá trị cao, có sức cạnh tranh trên thị trường trong nước và trên thế giới".



Nghị quyết 36 – NQ/TW ngày 30-1-2023 của Bộ Chính trị về "Phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học phục vụ phát triển bền vững đất nước trong tình hình mới"

"Mục tiêu cụ thể đến năm 2030, nền công nghệ sinh học nước ta đạt trình độ tiên tiến thế giới trên một số lĩnh vực quan trọng, là một trong 10 quốc gia hàng đầu Châu Á về sản xuất và dịch vụ thông minh công nghệ sinh học; được ứng dụng rộng rãi trong các ngành, lĩnh vực, góp phần phát triển kinh tế - xã hội nhanh, bền vững.

Xây dựng nền công nghệ sinh học có nguồn nhân lực chất lượng cao, cơ sở vật chất, tài chính đủ mạnh đáp ứng yêu cầu nghiên cứu, phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học"

THÁCH THỨC CÔNG NGHIỆP DƯỢC VIỆT NAM

1 Cơ sở vật chất kỹ thuật

VN: 17/ 250 nhà sản xuất đạt GMP tiên tiến (EU, PIC/S, JAPAN, TGA...) trong khi các nước ASEAN đã tham gia PIC/S từ 2002 (Singapapore), 2012, (Malaysia, Indonesia), 2016 (Thái Lan)...

Hơn 200 nhà máy còn lại đạt WHO GMP nhưng hầu như không có nhà máy nào được WHO tiền thẩm định (WHO pre-qualification).

Đây là yếu tố ảnh hưởng đến xuất khẩu, tiếp nhận chuyển giao công nghệ, sản xuất gia công (toll manufacture) và sản xuất theo hợp đồng (contract manufacture) ...

Số liệu về thị trường xuất khẩu dược phẩm của Việt Nam

23,7%	10,1%	8,4%	8%	6,6%	4,8%	3-4%
Nhật Bản	Cambodia	Cyprus	Philippines	Myanmar	USA	China Germany Malaysia Bulgary

Nguồn: Export Genius, Vietnam export data, 2020

2 Năng lực sản xuất, R&D và thử nghiệm

- **Phân tán, đầu tư hạn chế trong từng doanh nghiệp.**
- **Chưa có các trung tâm quốc gia R&D mạnh, hiện đại.**
- **Thiếu các trung tâm nghiên cứu - thử nghiệm lâm sàng, thử nghiệm BA/BE mạnh tầm cỡ và trình độ quốc tế.**

2 Năng lực sản xuất, R&D và thử nghiệm

Chưa có các khu công nghiệp tập trung riêng cho sản xuất dược phẩm với một hệ sinh thái bao gồm: trung tâm R&D, thử nghiệm BA/BE, thử nghiệm lâm sàng, kiểm nghiệm, nhà máy sản xuất dược phẩm, bao bì đóng gói, xử lý nước thải và rác thải tập trung đặc thù cho ngành công nghiệp dược phẩm ...

3 Năng lực tài chính hạn chế của từng doanh nghiệp

- Chưa hình thành tập đoàn dược phẩm quy mô quốc gia.
- Vai trò của VINAPHARM về xây dựng chiến lược phát triển và đầu tư cho hơn 20 doanh nghiệp thành viên???
- VINAPHARM – Tập đoàn dược phẩm nhà nước, khi nào???

4 Sự thay đổi cấu trúc thị trường dược phẩm

ASEAN

47%

Generic

17%

Thuốc sinh học

33%

Biệt dược gốc

13%

Thuốc sinh học tương tự

THỊ TRƯỜNG DƯỢC PHẨM VIỆT NAM ???

Năng lực đáp ứng mô hình bệnh tật đang chuyển đổi của đất nước trong thời đại phát triển

Portfolio của từng doanh nghiệp.

Nhu cầu sản phẩm của THỊ TRƯỜNG DƯỢC PHẨM VIỆT NAM 2020-2030 hướng đến 2045 khi VN trở thành một quốc gia công nghiệp hiện đại.

“The majority of domestic suppliers lack sufficient resources to exploit the market”

“Đa số các nhà cung cấp (dược phẩm) trong nước thiếu các nguồn lực để khai thác thị trường nội địa”

Nguồn: Vietnam Briefing, Vietnam’s Pharmaceutical Industry: A Comprehensive Guide for 2022, Dezan Shira and Associates, March 21, 2022

4 Năng lực tiếp nhận chuyển giao công nghệ

Cơ sở vật chất - kỹ thuật

Nguồn nhân lực chất lượng cao

Năng lực tiếp nhận và tuân thủ hệ thống quy chế của các cơ quan quản lý dược chặt chẽ

(SRA: Stringent Regulatory Agency)

5 Chuyển đổi số (digital transformation) trong công nghiệp dược Việt Nam

Chuyển đổi số trong công nghiệp dược là gì?

Làm thế nào công nghiệp dược Việt Nam tham gia quá trình chuyển đổi số?

Toàn vẹn dữ liệu (data integrity) trong quá trình chuyển đổi số

Chi phí – Hiệu quả?

6 Chiến lược quốc gia

Chiến lược quốc gia đã có
(QĐ Số 376 QĐ-TTg ngày 17-3-2021)

Chiến lược trung hạn (5 năm) và dài hạn (10 năm) của mỗi doanh nghiệp dược ???

Vấn đề cốt lõi

Mỗi công ty cần soát xét/điều chỉnh/ thay đổi Chiến Lược Phát Triển Trung Hạn và Dài Hạn phù hợp với đường lối của Nhà nước, môi trường kinh doanh quốc tế, khu vực và trong nước để nâng cao năng lực cạnh tranh của Công Nghiệp Dược Việt Nam.

SAYING

YES

to CHANGE

- MỌI THAY ĐỔI PHẢI ĐƯỢC QUYẾT ĐỊNH
- TỪ CẤP CAO NHẤT CỦA DOANH NGHIỆP
- VƯỢT QUA LỰC CẢN ĐỐI VỚI SỰ THAY ĐỔI

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

Tài liệu tham khảo

[1] Nghị quyết số 36-NQ/TW ngày 30-1-2023 của Bộ Chính trị về "Phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học"

[2] Quyết định Số 376 QĐ/TTg ngày 17-3-2021 phê duyệt "Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn 2040"

[3] EPR, Key challenges for bio/pharmaceutical manufacturing 2022,europeanpharmaceuticalreview.com/article/167733/keychallenges-for-bio-pharmaceutical-manufacturing-2022/

Tài liệu tham khảo

[4] VISEVEN, 7 Biggest Challenges in the Pharmaceutical Industry, viseven.com/pharmaceutical-industry-challenges, January 26, 2023

[5] INSIGHTS/BUSINESS & INDUSTRY INSIGHTS, Challenges and Opportunities facing the pharmaceutical industry, January 9, 2023

[6] Picomto, The five biggest challenge facing the pharmaceutical industry, picomto.com/en/five biggest-challenge-facing-pharmaceutical-industry

Tài liệu tham khảo

[7] KPMG, Đánh giá các tác động kinh tế và xã hội của ngành dược phẩm phát minh đối với Việt Nam, Blue Sky Report 2020

[8] CCI France Vietnam, Vietnamese pharmaceutical sector, ccifv.org/eu/Vietnam/benefit from-evfta/sectors/pharmaceutical.html

[9] Pharma Market Challenge in Vietnam, 24 Jan 2022, https://www.researchinvietnam.com/insight/pharma-market-challenge-in-vietnam

[10] Export Genius, Global Leader in Market Research

Ban Tổ chức

Kinh tế Sài Gòn

Đơn vị đồng hành

BlueScope | Tôn Colorbond

Đơn vị hỗ trợ

Ông Trương Cao Tuệ

Giám đốc Sản xuất, Đăng ký và An toàn sản phẩm
Nippon Chemiphar Việt Nam

Tham luận 3:

Câu chuyện nâng cao năng lực cạnh tranh từ các doanh nghiệp sản xuất dược có vốn đầu tư nước ngoài

DIỄN ĐÀN CEO

NÂNG CAO
NĂNG LỰC CẠNH TRANH
NGÀNH SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM

Chia sẽ thông tin
Đầu tư xây dựng
Nhà máy sản xuất Dược

(Viên nén, Cấp sạch D, Class 100,000)

TP HCM, 2023.03.09

Trương Cao Tuệ

Công ty TNHH Nippon Chemiphar Việt Nam

NỘI DUNG

- Giới thiệu bản thân
- Giới thiệu công ty Nippon Chemiphar Việt Nam
- **Chia sẽ thông tin**
  - Thiết kế + Thi công
    - Nhà máy đạt tiêu chuẩn J-GMP, WHO GMP
      - Cấp sạch D, Class ISO 8, Cấp 100,000, Viên nén
- Hoàn công công trình + Thủ tục cấp phép sản xuất + Số đăng ký sản phẩm
- **Điểm cân nhắc đầu tư dây chuyền sản xuất.**
- **Điểm cân nhắc Kiểm soát Chất lượng + Tiến độ công trình**

GIỚI THIỆU BẢN THÂN

- Họ tên: **Trương Cao Tuệ** (1982)
- Nguyên quán: TP HCM
- Trình độ: Master of Engineering
- Chuyên môn: Applied Chemistry, Chemical Engineering and Biotechnology
- Tốt nghiệp: **Nagoya University**
- Kinh nghiệm: 9 năm lĩnh vực Dược (Thước viên nén – Không kháng sinh)
  - **Tham gia thiết lập nhà máy Dược A – Z, đạt chuẩn J-GMP, WHO-GMP**
- Nơi công tác: **Công ty TNHH Nippon Chemiphar Việt Nam**
- Chức vụ: Giám đốc Sản Xuất, Đăng Ký và An Toàn Sản Phẩm

CÔNG TY NIPPON CHEMIPHAR VIỆT NAM

Tên Công ty	**Công ty TNHH Nippon Chemiphar Việt Nam**
Thành lập	**2015.03.16**
Giấy CN đầu tư	Số 6536280257
Địa chỉ	Số 76 Đại lộ Độc Lập, VSIP, Thuận An, Bình Dương
Vốn đầu tư	50 triệu USD
Đại diện	KAMBARA Hiroshi
Nội dung kinh doanh	**Sản xuất thuốc viên nén (Không kháng sinh)**
Công suất	**550 triệu viên/ năm**
Nhân sự	**180 người**

CÔNG TY TNHH NIPPON CHEMIPHAR VIỆT NAM

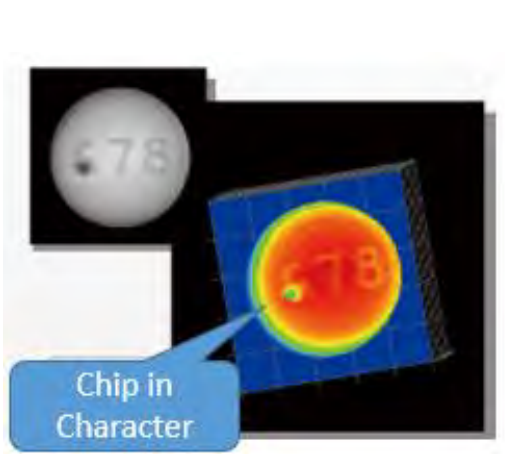
Diện tích đất	10.000 m²	Diện tích sàn	12.000 m²	Chiều cao	15 m

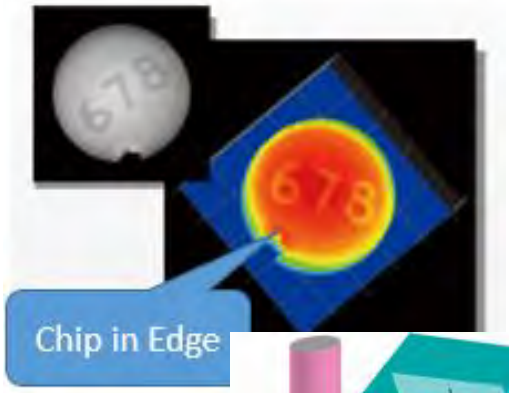
Mục	Thời gian
Khởi công	2016.03
Hoàn công	2017.03
Sản xuất trial	2017.06
J-GMP, WHO GMP	2018.09~10
Xuất hàng về Nhật	2018.12

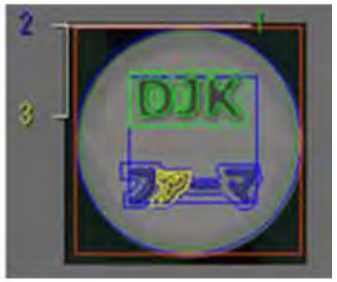
Xây dựng	Công ty
Tổng Thầu	KAJIMA CORPORATION
Giám sát	archetype
Tiện ích chính	TAIKI-SHA LTD.
Điện	Kinden VIETNAM
Tư vấn GMP	CPharma
BMS/EMS	SIEMENS
Nước tinh khiết	ORGANO
Xử lý chất thải	GOSHU KOHSAN CO.,LTD.

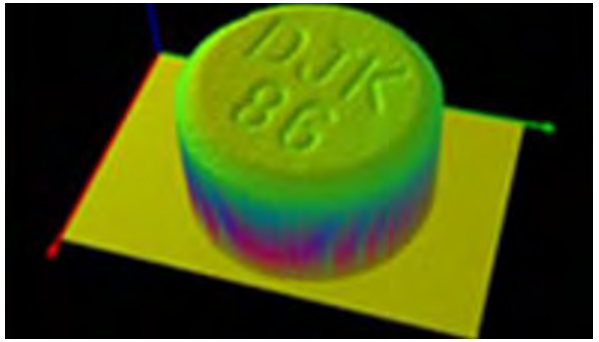
CÔNG NGHỆ KIỂM TRA CẢM QUAN VI

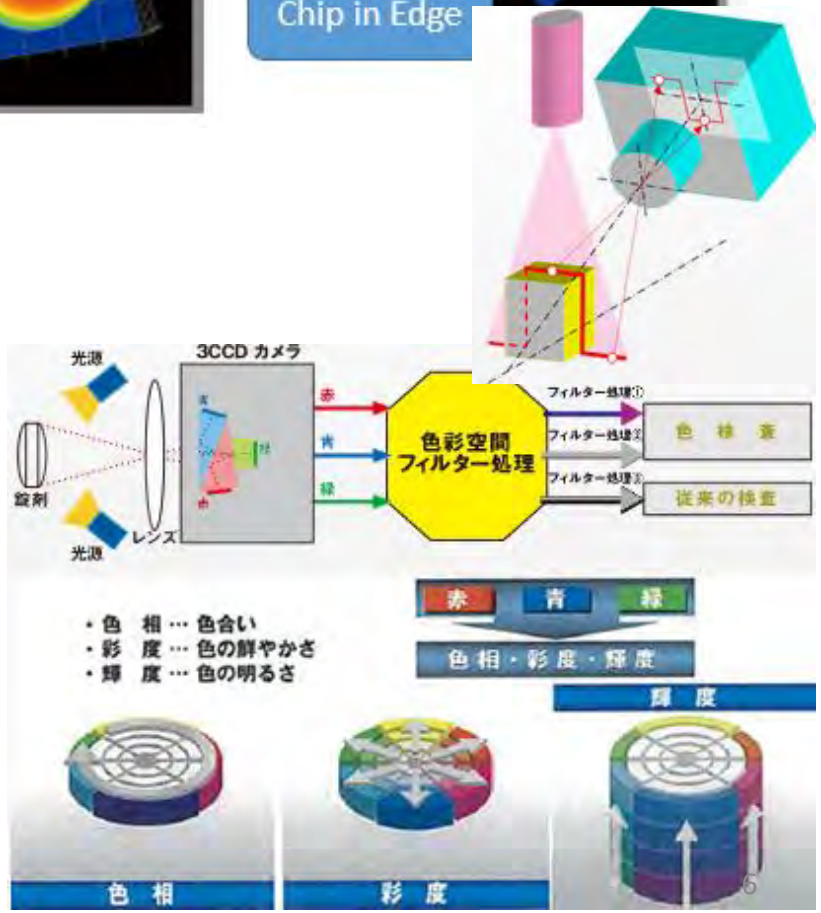
MÁY KIỂM TRA VIDEO 3D	
Khả năng phát hiện	Viên bẩn, trầy, nứt, biến dạng, màu sắc khác, mất màu, lỗi in viên, dính lông, tóc. v.v…
Chính xác	**Kích thước ≥ 50μm² (Điểm đen)**
Bề mặt	Phía trước, phía sau, phía bên









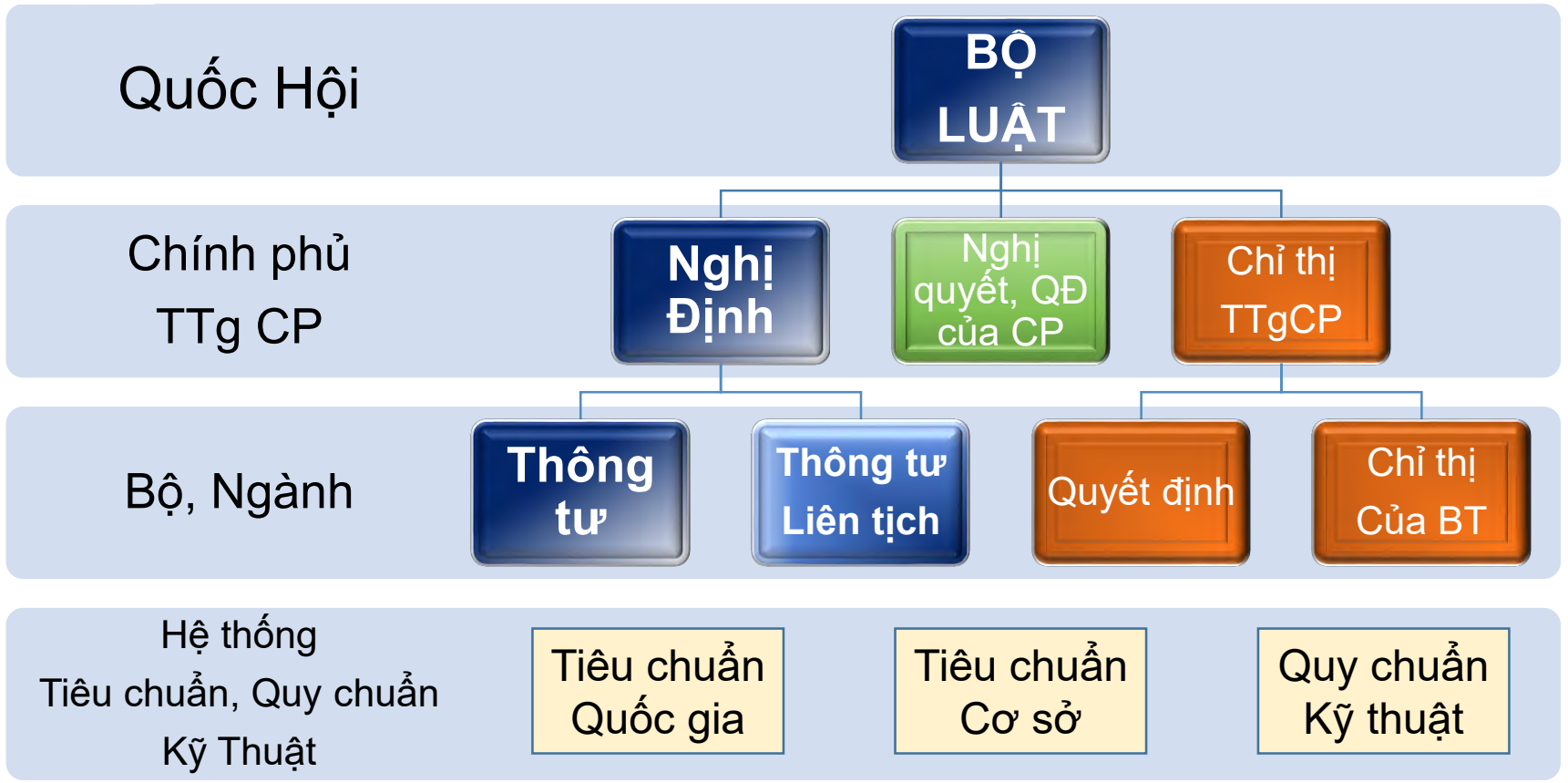


ĐẦU TƯ XÂY DỰNG NHÀ MÁY DƯỢC

ĐẠT CHUẨN J-GMP, WHO-GMP

HIỂU MÔI TRƯỜNG PHÁP LUẬT

HỆ THỐNG PHÁT LUẬT VIỆT NAM



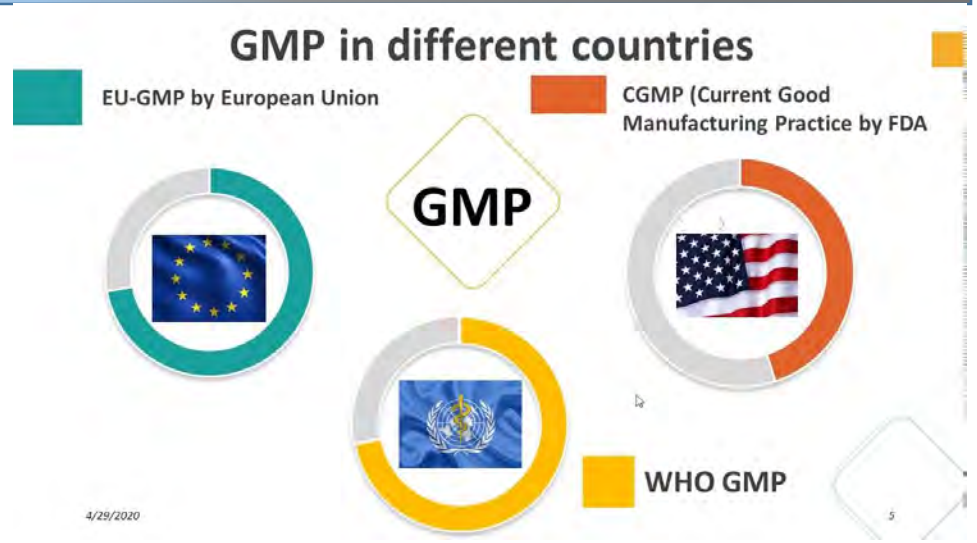
- ❑ Luật Đầu Tư
- ❑ Luật Thuế
- ❑ Luật Thương Mại
- ❑ Luật Xây Dựng
- ❑ Luật PCCC
- ❑ Luật Bảo Vệ MT
- ❑ Luật Dược

Chú ý: thời điểm luật ban hành, sửa đổi, bổ sung

Nhu cầu → Tìm hiểu → Tư Vấn → Xác nhận

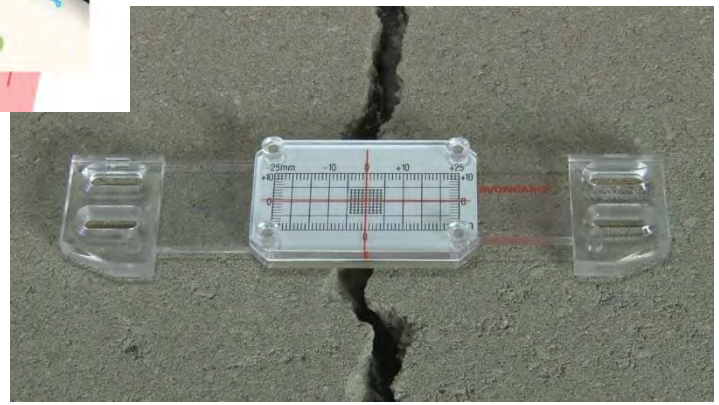
ĐẦU TƯ XÂY DỰNG NHÀ MÁY

- **Sản phẩm + Quy mô sản xuất**
- **Tiêu chuẩn (WHO, EU GMP)**
- Kinh phí đầu tư
- Chi phí vận hành
- Chi phí bảo trì bảo dưỡng
  - Chi phí IQ, OQ, PQ cho nhà xưởng.
- Trang thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm
  - Chi phí IQ, OQ, PQ thiết bị sản xuất, kiểm nghiệm
- **Chi phí vận hành nhà máy chờ phê duyệt + cấp số sản xuất**
- **Phương án Dự phòng**
  - Luật thay đổi, thời gian thẩm định phê duyệt từ các cấp



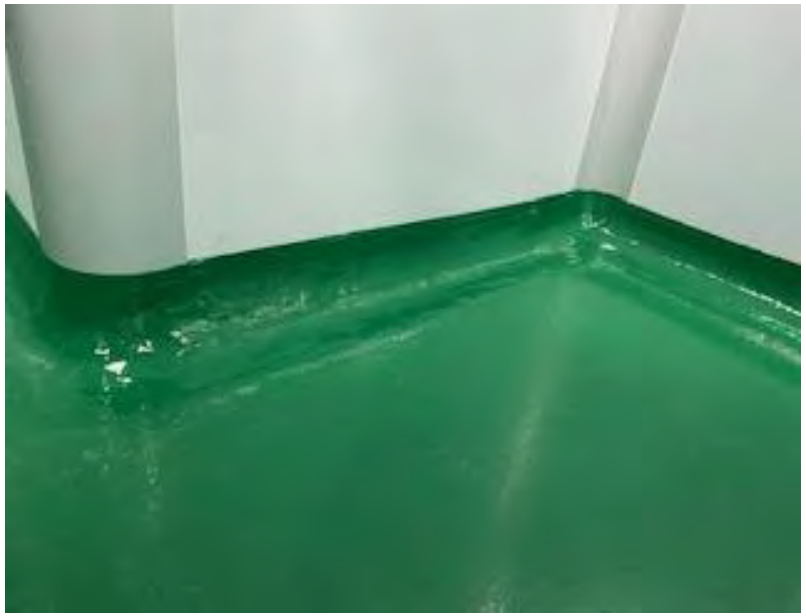
VỊ TRÍ XÂY DỰNG NHÀ MÁY

- Môi trường xung quanh
- Nền đất
- Không trở ngại Nhân sự cấp cao
- Nguồn điện
- Nguồn nước
- Tìm hiểu kỹ thông tin liên quan
  - Quy hoạch đất đai
  - Quy hoạch xây dựng
  - Quy hoạch ngành nghề



ĐẦU TƯ XÂY DỰNG NHÀ MÁY

- ❑ Nền đất vs Móng công trình
- ❑ Gần đường xe container → rung chấn → nứt sàn
- ❑ Bê tông sàn nứt do thi công và co ngót.
- ❑ **Gia cố thép các phòng dập viên, ép vỉ…**
- ❑ Nghiên cứu cách âm phòng phát ra tiến ồn
- ❑ Chống thấm (xây lầu) Bê tông + chống thấm + Bê tông
  - ❑ Vị trí sử dụng nước (Phòng pha chế, hành lang)
  - ❑ Đúc bê tông chiều cao (6 ~8 cm) lắp đặt tấm panel
- ❑ Tấm panel không dễ thay thế, chú ý khi lắp đặt.
- ❑ **Hạn chế sử dụng tường bằng tấm bê tông đúc sẵn**



ĐẦU TƯ XÂY DỰNG NHÀ MÁY

❑ Kinh Phí Đầu Tư vs Chi Phí Vận Hành

- ❑ Hệ thống HVAC → Inverter, Chế độ Night mode/ Day Mode
- ❑ Chi phí bảo trì bảo dưỡng
- ❑ Đối ứng sự cố, dự phòng…
  - ❑ Kỹ sư ngoài nước đối ứng
  - ❑ Phụ tùng thay thế

- ❑ **Máy phát điện:** dự phòng các công đoạn cần chạy liên tục
  - ❑ Công đoạn Pha Chế + Bao phim
  - ❑ Tủ độ ổn định, server tổng, thiết bị kiểm nghiệm
  - ❑ Thiết bị theo dõi môi trường liên tục.

ĐẦU TƯ XÂY DỰNG NHÀ MÁY

- **Lời khuyên: Chỉ nên đầu tư đủ, không nên Over Specification.**
  - Yếu tố con người, chi phí vận hành, chi phí bảo trì bảo dưỡng
- **Lời khuyên: Nên hoàn thiện phần cứng (Trường hợp đầu tư từng giai đoạn)**
  - Nhà xưởng, phòng, ống nước nước tinh khiết, khí nén
  - Thiết kế đường đi vận chuyển trang thiết bị
    - Đối ứng trong trường hợp lắp đặt mới hoặc sửa chửa.
  - Lấp HVAC sau, đưa trang thiết bị sản xuất vào sau
- **Lời khuyên: Chú ý vị trí lắp đặt trang thiết bị**
  - Dễ vận hành, tháo lắp → Kiểm tra trên bản vẽ + Thực tế trước khi lắp đặt
  - **Thiết bị theo dõi đo lường liên tục → Lắp đúng vị trí rủi ro**

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ

- **Hệ thống điều hòa không khí (HVAC)**
- **Hệ thống nước sử dụng trong sản xuất**
- **Hệ thống nước tinh khiết**
- Hệ thống khí nén
- Hệ thống hút bụi trung tâm – hút bụi cục bộ
- Hệ thống xử lý nước thải, khí thải
- **Hệ thống kiểm soát + Hệ thống giám sát**

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ - HVAC CẤP SẠCH 100,000 – CẤP SẠCH D

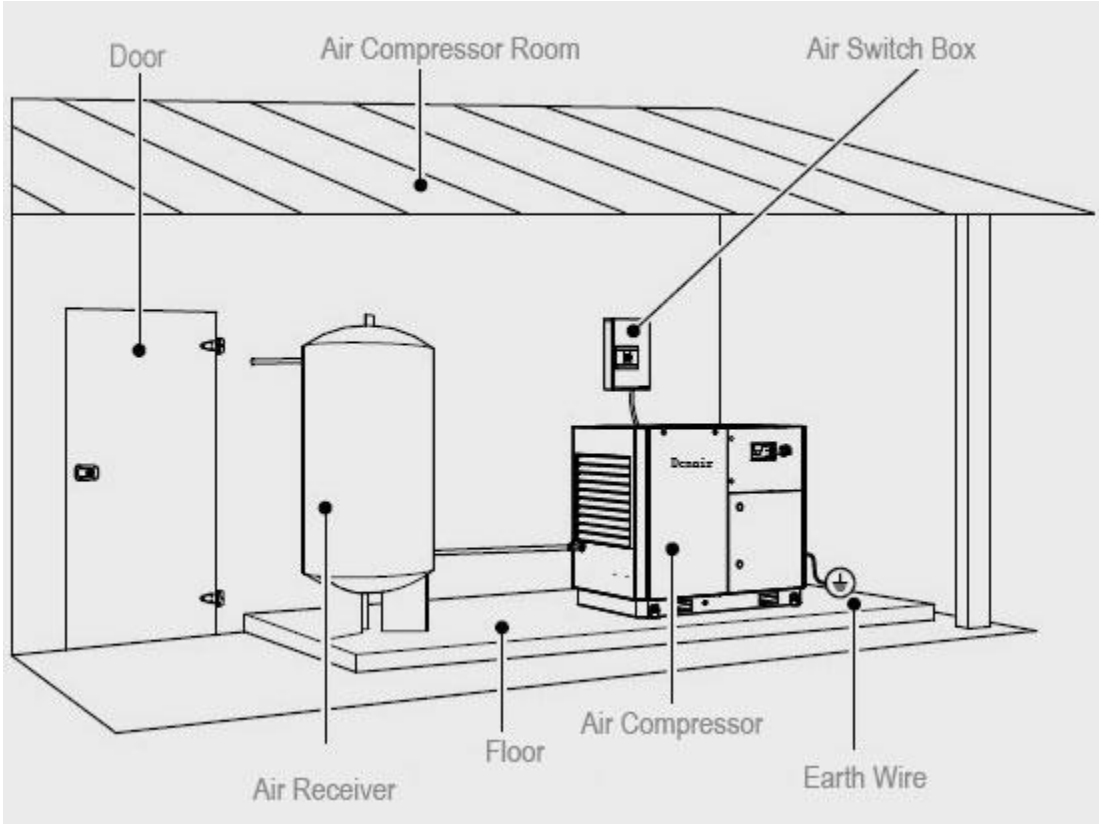
- **Hệ thống điều hòa không khí (HVAC)**
  - Xác định yêu cầu rõ ràng về HVAC
  - Kiểm tra khả năng (nguy cơ) nhiễm chéo
  - Tính toán gộp chung hoặc tách riêng AHU
  - Khảo sát thực địa đầu lấy gió tươi (gió cấp AHU) **(Chú ý MÙI)**
  - **Lọc khí thải ra M.trường (Lọc F8?), Lọc gió hồi (Lọc G4) , Lọc HEPA**
  - Phần trăm gió thải bỏ (15%)
  - Thẩm định độ phục hồi, Giả định cúp điện
  - **Đề cương và Báo cáo DQ, IQ, OQ, PQ (At Rest, In Operation)**
  - Kiểm soát Vi sinh
  - Kiểm soát tính toàn vẹn lọc HEPA

THIẾT BỊ PHỤ TRỢ - NƯỚC

- **Hệ thống nước dùng trong sản xuất – Nước nguồn đầu vào Nước tinh khiết**
  - Xác định yêu cầu tiêu chuẩn nước
    - Nước ăn uống QCVN 01:2009/BYT
    - Nước sinh hoạt QCVN 02:2009/BYT.
- Ví dụ: Tiêu chuẩn tinh khiết theo tiêu chuẩn Nhật:
    - Nguồn đầu vào: Nước uống trực tiếp
    - Hạn mục kiểm tra nước tinh khiết: 53 hạn mục
- Hệ thống nước tinh khiết
    - Các công đoạn lọc nước
    - **Vật liệu ống dẫn từng công đoạn**
    - Vị trí lắp đặt thiết bị đo lường.
    - Hạn mục và tiêu chuẩn đo lường.
    - URS, DQ, IQ, OQ, PQ (Mất nhiều thời gian thẩm định Phase 1, 2, 3)
    - Chú ý nhiệt độ nước vượt quá 25℃ do ma sát khi di chuyển đến điểm sử dụng.
  - **<u>Lời khuyên</u>: chọn nhà c.cấp uy tính, ràng buộc h.đồng rõ ràng (bao đạt GMP)**

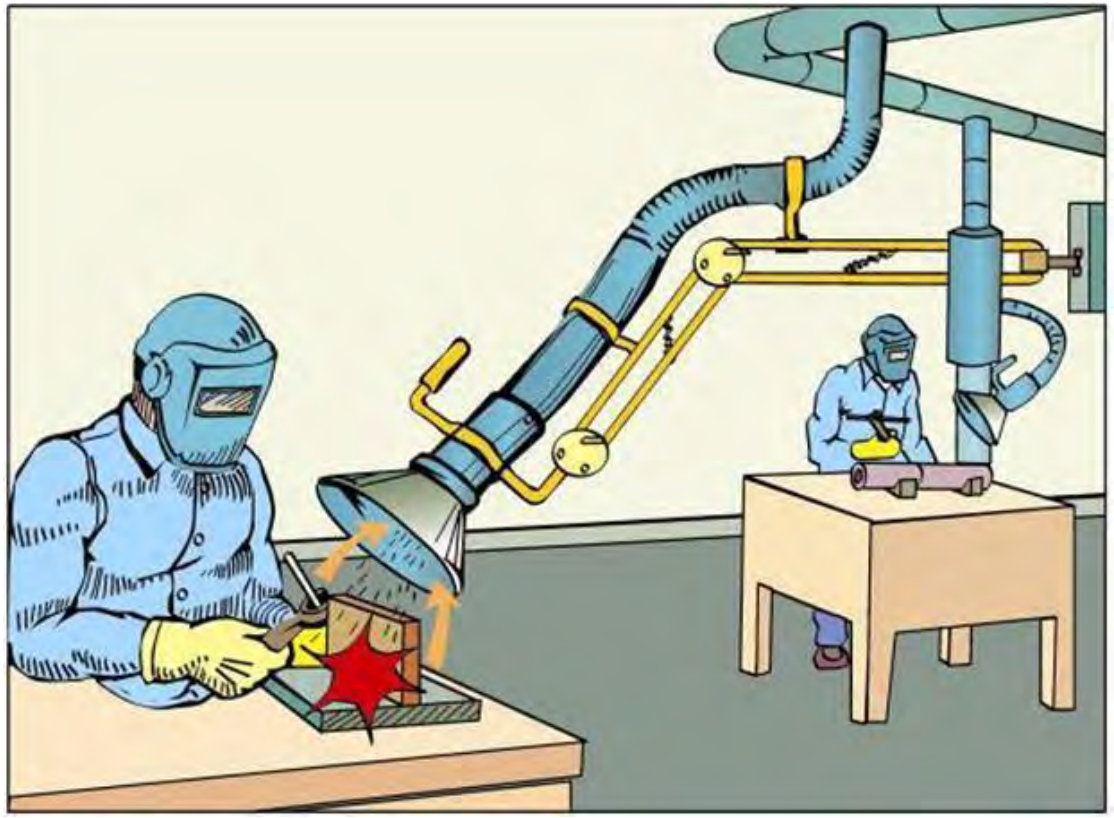
THIẾT BỊ PHỤ TRỢ - KHÍ NÉN

- **Hệ thống khi nén**
  - Tính toán công suất
  - Máy nén khí không dầu
  - Vật tư đường dẫn khí
  - Bộ lọc khí
  - Thiết định điểm lấy mẫu
  - Hạn mục + Tần suất kiểm soát
  - **Đề cương và Báo cáo DQ, IQ, OQ, PQ**



THIẾT BỊ PHỤ TRỢ - HÚT BỤI TRUNG TÂM – HÚT BỤI CỤC BỘ

- **Hệ thống hút bụi trung tâm – Hút bụi cục bộ**
- Đảm bảo không nhiễm chéo
  - Đảm bảo không trào ngược
  - Dễ tháo lắp vệ sinh triệt để
  - Thẩm định khả năng hút bụi
- Cân bằng áp (HVAC)
- Chi phí vận hành
  - Liên tục
  - Khi cần thiết (nút thao tác)
- **Dễ gặp vấn đề giải thích với thanh tra**



THIẾT BỊ PHỤ TRỢ - KIỂM SOÁT – THEO DÕI

- **Hệ thống kiểm soát (BMS)** Bulding Management System
  - HVAC
  - Nước tinh khiết
  - Khí nén
  - Hút bụi trung tâm
  - Phòng cháy chữa cháy
    - **Hút khói cục bộ**
- **Hệ thống giám sát (EMS)** Enviroment Monitoring System
  - **Thẩm định hệ thống máy tính (CSV)**
  - Liên lạc trong hình huống khẩn cấp (SMS, Email)

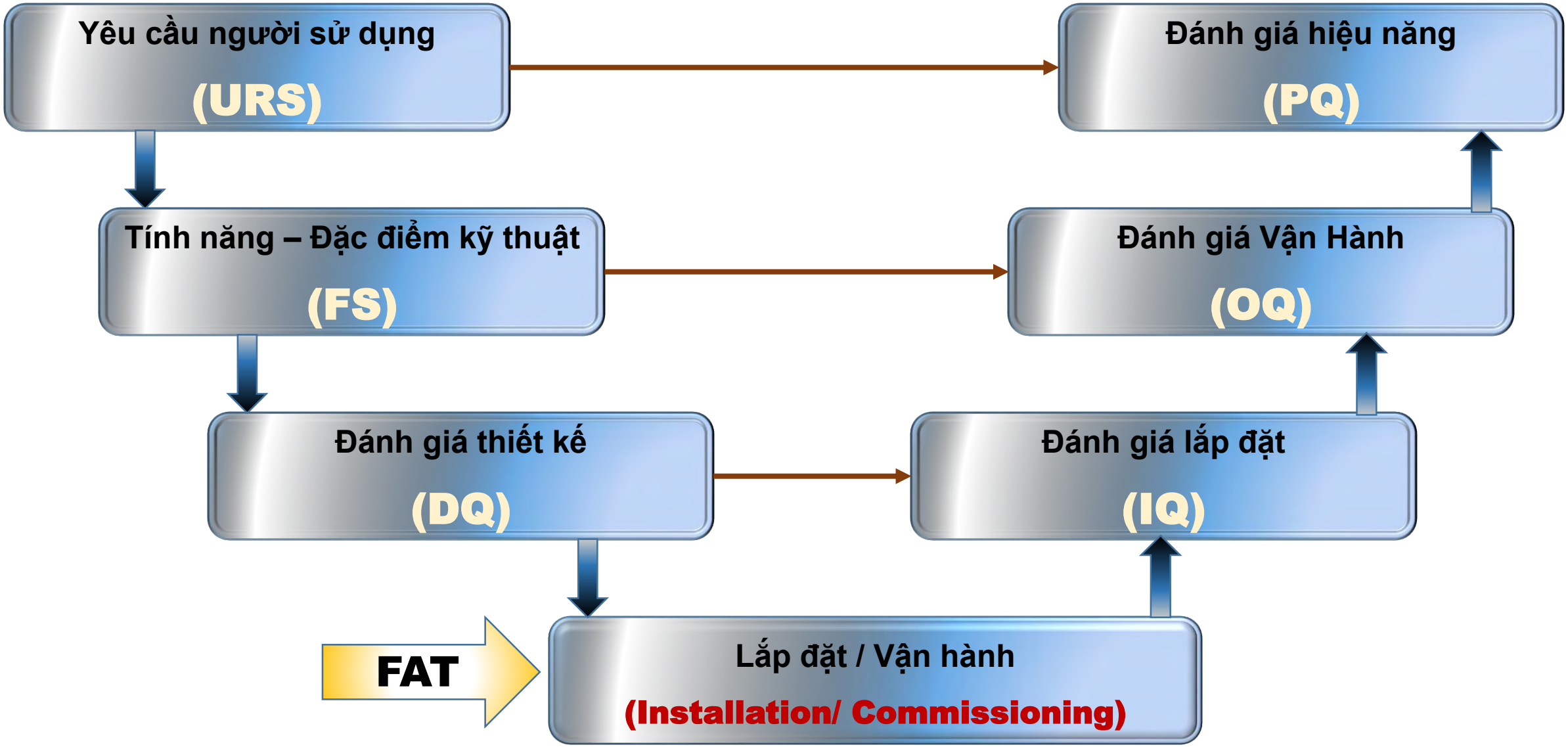
HOÀN CÔNG CÔNG TRÌNH → THỦ TỤC CẤP PHÉP SẢN XUẤT

- Xác định rõ cấp công trình
    - Bộ xây dựng + Sở xây dựng + Khu Công Nghiệp
- Buộc giám định độ sụt lún, nứt sàn bê tông, chứng minh kế cấu…
- Kiểm soát chặc chẽ hạn mục PCCC.
- Có thể yêu cầu lắp thiết bị máy sản xuất xong mới cho hoàn công.
- Hoàn thành thủ tục hoàn công công trình → Thủ tục cấp phép sản xuất.
- **Lời khuyên:** Lập kế hoạch thẩm định sản xuất thuốc, xin thay đổi hoặc cấp mới số đăng ký thuốc để sản xuất. (Chủ động xin Quota nhập nguyên vật liệu)
- **Lời khuyên**: Tận dụng ưu tiên thời gian 18 tháng cấp số đăng ký thuốc cho nhà máy mới đặt WHO –GMP .

ĐẦU TƯ DÂY CHUYỀN SẢN XUẤT

- **Xác định rõ yêu cầu và chức năng của thiết bị (URS)**
- Chuyền dùng chung. Chuyền chuyên biệt
- Dập viên, Bao phim, Kiểm tra viên, Ép vỉ, Bao túi, Đóng hộp
- Đầu tư 2 chuyền giống nhau (cùng máy móc) → Vận hành + Bảo trì + Phụ tùng
- **Tự động hóa → Thẩm định CSV**
- Nghiên cứu kỹ Guidline hướng dẫn
    - Yêu cầu nguyên vật liệu
    - Yêu cầu CSV, Yêu cầu tài liệu thẩm định
- Nghiên cứu tính khả thi khi đưa vào sử dụng tại Việt Nam
- Tìm hiểu kỹ phương án bảo trì bảo dưỡng
- Chi phí vận hành + Đối ứng sự cố + Bảo trì bảo dưỡng

TUÂN THỦ QUY TRÌNH → ĐẢM BẢO CHẤT LƯỢNG + TIẾN ĐỘ



ĐẦU TƯ DÂY CHUYỀN SẢN XUẤT

- Lời khuyên: Tìm nhà cung cấp uy tính,
  - Có xưởng sản xuất tại Việt Nam, phụ tùng dự trù
  - Có văn phòng đại diện, đội ngũ kỹ thuật đối ứng sự cố
  - Có thông tin hoặc lịch sử cung cấp + bảo trì tại Việt Nam
  - Nhiều nhà máy tại Việt Nam đang sử dụng.
  - Quy trình chuyển giao, đào tạo, hướng dẫn rõ ràng
  - Tìm hiểu rõ tính năng của thiết bị

ĐIỂM CÂN NHẮC KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG + TIẾN ĐỘ CÔNG TRÌNH

- ❑ Chủ đầu tư: Đưa ra yêu cầu rõ ràng
- ❑ Thuê đơn vị thiết kế thi công uy tính, kinh nghiệm thực tế
- ❑ Thuê đơn vị giám sát kinh nghiệm, am hiểu ngành Dược, GMP
- ❑ **Thuê đơn vị Coordinator kinh nghiệm, kiểm soát chất lượng, tiến độ chung**
- ❑ Tuyển dụng đội QA và ME giỏi để giám sát và chuyển giao công nghệ, vận hành
- ❑ Kiểm soát điều khoản hợp đồng, ràng buộc trách nhiệm rõ ràng.
- ❑ Thẩm định và kiểm soát chặt chẽ tài liệu liên quan nhà máy, trang thiết bị
    - ❑ Đề cương + Báo cáo + Bằng chứng + Hình ảnh rõ ràng
    - ❑ Đúng theo yêu cầu tiêu chuẩn, luật định

TRÂN TRỌNG CÁM ƠN

Ban Tổ chức

Kinh tế Sài Gòn

Đơn vị đồng hành

BlueScope | Tôn Colorbond

Đơn vị hỗ trợ

ThS. Ds Phan Văn Hiệu

Chủ tịch HĐQT, Tổng Giám đốc CTCP dược mỹ phẩm CVI

Tham luận 4:

Câu chuyện thành công trong lĩnh vực đầu tư phát triển nhà máy sản xuất dược nội địa

DIỄN ĐÀN CEO

NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH NGÀNH SẢN XUẤT DƯỢC

NĂNG LỰC CẠNH TRANH TRONG NGÀNH CÔNG NGHIỆP DƯỢC PHẨM

TP. Hồ Chí Minh, 09.3.2023

DƯỢC SỸ, TH,S **PHAN VĂN HIỆU**
CHỦ TỊCH HĐQT, CEO CVI PHARMA

PHẦN 1:
LỢI THẾ CẠNH TRANH VÀ ĐỘNG LỰC TẠO NÊN LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH CÔNG NGHIỆP DƯỢC:
BÀI HỌC CHO SỰ PHÁT TRIỂN NGÀNH CÔNG NGHIỆP DƯỢC VIỆT NAM

1.1 LỢI THẾ CẠNH TRANH VÀ ĐỘNG LỰC TẠO NÊN LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

1. Trước tiên, để có lợi thế cạnh tranh và động lực tạo nên lợi thế cạnh tranh của ngành dược Việt Nam, chúng ta cần biết rõ bối cảnh ngành công nghiệp dược phẩm thế giới đang có nhiều đổi thay.

BỐI CẢNH NGÀNH CÔNG NGHIỆP DƯỢC THẾ GIỚI

1

Xu hướng R&D: ***Số lượng nộp đơn sáng chế về ứng dụng công nghệ cao trong bào chế thảo dược phẩm tăng nhanh*** (nhiều nhất là: Hàn Quốc, Nhật Bản, Trung Quốc, Úc, Đức, Canada) cho thấy hoạt động R&D liên quan đến chăm sóc sức khỏe và dược phẩm sinh học (H&BP) hiện đang là xu hướng phát triển lớn. Đặc biệt, ***hướng R&D về nano trong dược phẩm và chế phẩm hỗ trợ điều trị chiếm tỷ lệ đơn đăng ký sáng chế nhiều nhất***, điều này chứng tỏ hướng nghiên cứu này đang là xu hướng R&D đang được quan tâm nhiều nhất.

2

Quy mô thị trường:

- *Ở quy mô toàn cầu,* doanh đạt gần 12 nghìn tỷ USD vào năm 2022, ***dự đoán sẽ tăng trưởng nhanh chóng với mức trung bình 5,9% hàng năm, do sự già hóa, sự quan tâm gia tăng đối với sức khỏe và sự hội tụ kỹ thuật số.*** Theo một dự báo khác của WHO, quy mô thị trường sẽ đạt 405 tỷ USD vào năm 2024, cho thấy tốc độ tăng trưởng kép hàng năm là 9,3% từ năm 2016 đến năm 2024. Xác định được cơ hội này, các công ty dược phẩm điển hình như của Ấn Độ đã phát triển để trở thành một trong những công ty hàng đầu trên thị trường thuốc chung toàn cầu. Sự tiến hóa này được cho là nhờ những ***thay đổi về bằng sáng chế và quy định trong lĩnh vực dược phẩm của quốc gia*** trong vài thập kỷ qua.
- *Ở quy mô khu vực,* Châu Á - Thái Bình Dương và Châu Phi là hai khu vực phát triển nhanh nhất. Một trong những lý do chính cho sự tăng trưởng cao này là do họ ***đầu tư tích cực và phát triển sản phẩm mới về thuốc và thực phẩm chức năng.***

3

Chuỗi giá trị và chuỗi cung ứng: ngoài việc tạo ra giá trị bằng cách phát triển các sản phẩm mới, các công ty dược phẩm đang có xu hướng ***hợp tác chặt chẽ hơn với các bên liên quan chính trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe để vừa mở rộng quy mô vừa điều chỉnh hướng R&D***. Nhiều công ty dược phẩm trên thế giới đang ***chuyển đổi thành một hệ sinh thái công nghiệp dược phẩm tập trung vào chăm sóc sức khỏe và phòng ngừa.*** Nói cách khác, họ đang tạo ra nhiều thị trường dịch vụ khác nhau trong ngành dược phẩm. Với những thay đổi này đang diễn ra trong các phân khúc ngành H&BP khác nhau, ***các hoạt động của chuỗi giá trị dược phẩm truyền thống đang được xem xét lại và thiết kế lại tổng thể.***

1.1 LỢI THẾ CẠNH TRANH VÀ ĐỘNG LỰC TẠO NÊN LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

2. Xác định lợi thế cạnh tranh: khả năng cung cấp các dịch vụ và sản phẩm độc đáo trên thị trường.

LỢI THẾ NGÀNH CÔNG NGHIỆP DƯỢC VIỆT NAM

1

Nguồn cây dược liệu quý: Cục Quản lý Y dược Cổ truyền, Bộ Y Tế đã ghi nhận trên 5.000 loài thực vật được sử dụng làm thuốc. Trong đó, ***có gần 200 loài có tiềm năng khai thác và phát triển trồng để đáp ứng nhu cầu sử dụng trong nước và hướng tới xuất khẩu*** *(quế, hồi, hòe, nghệ, actiso, sa nhân, kim tiền thảo, đinh lăng, thảo quả hay những dược liệu quý: sâm Ngọc Linh, tam thất, củ mài, ba kích, châu thụ, ngân đằng, diệp hạ châu, ráy gai, ...).* ***Vùng nguyên liệu ở Việt Nam phong phú:*** vùng Đồng bằng Sông Hồng, vùng Trung du phía Bắc (Tam Đảo), vùng núi cao phía Bắc (Lào Cai), vùng Bắc Trung Bộ (Thanh Hóa), vùng Tây Nguyên (Đà Lạt), vùng Duyên hải Nam Trung Bộ (Phú Yên) và vùng Đông Nam Bộ (TP. HCM).

2

Quy mô thị trường: Tính đến năm 2020, tại Việt Nam có hơn 200 cơ sở sản xuất khoảng 300 loại thuốc dược liệu, 1.440 cơ sở sản xuất thực phẩm chức năng cần sử dụng 20.000 tấn nguyên liệu mỗi năm. ***Hàng năm, Việt Nam cần khoảng 50.000 tấn dược liệu cho ngành dược, nhưng số lượng dược liệu thu hoạch trong nước chỉ đạt 25-30% nhu cầu.*** Phần còn lại, phải nhập khẩu từ nước ngoài, chủ yếu từ Trung Quốc. ***Thị trường dược liệu Việt Nam ước tính hàng trăm triệu đô/năm.***

3

Thực trạng và xu hướng R&D: ***các nghiên cứu về hóa hợp chất thiên nhiên rất phong phú, trong đó có nhiều công trình chiết xuất, phân lập các hợp chất từ thiên nhiên. Tuy nhiên, việc chiết xuất, phân lập, xác định cấu trúc đa phần ngừng lại ở việc công bố, số chất chiết được đưa vào ứng dụng làm chất chuẩn còn hạn chế.*** Cũng ***chưa có nhà máy nào vừa sản xuất thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm vừa sản xuất chất chuẩn*** phục vụ cho chuỗi cung ứng hoàn thiện trong quy trình sản xuất, kiểm tra, kiểm định chất lượng thuốc, thực phẩm chức năng từ thảo dược. ***Chính phủ đang ủng hộ mạnh mẽ cho sự phát triển của ngành dược phẩm***: Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 17/3/2021 của TTg Chính phủ trong Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045.

1.1 LỢI THẾ CẠNH TRANH VÀ ĐỘNG LỰC TẠO NÊN LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

3. Việc nghiên cứu và phân tích chiến lược cạnh tranh và tìm kiếm lợi thế cạnh tranh nhất thiết cần tập trung vào đầu ra hơn là các mối quan tâm đầu vào!

Để đạt được lợi thế cạnh tranh, phải tăng cường hệ thống dịch vụ và cung cấp nhiều sản phẩm có giá trị hơn cho người tiêu dùng. Mỗi công ty phải xem xét làm thế nào để tham gia vào một thị trường và sau đó xây dựng và bảo vệ vị trí cạnh tranh của mình.

BẢNG 1: PHÂN TÍCH TỔNG QUAN VỀ ĐỐI THỦ CẠNH TRANH TRONG NGÀNH DƯỢC
Kỹ thuật phân tích ngành và đối thủ cạnh tranh của Michael E. Porter

NỘI DUNG PHÂN TÍCH	NHẬN ĐỊNH
Tổng quan:	• **Ngành Dược phẩm Việt Nam hiện nay đang phát triển chủ yếu ở thị trường bán lẻ** • **Chuỗi bán lẻ:** Phần lớn các cửa hàng bán lẻ này kinh doanh bán hàng qua quầy. Các chuỗi này bán các mặt hàng thương mại được phép lưu hành từ các nhà sản xuất khác nhau, có thể từ nhập khẩu hoặc các nhà sản xuất trong nước. Có một số chuỗi hiệu thuốc sử dụng mô hình nhượng quyền thương mại. Các đối thủ cạnh tranh chính của ngành dược bán lẻ ở Việt Nam là các công ty đặt hàng online, chuỗi siêu thị và đại lý bán lẻ. • **Chính phủ Việt Nam rất quan tâm đến sức khỏe cộng đồng cũng như sự tăng trưởng của các ngành dược phẩm trong nước.**
Lợi thế cạnh tranh:	• **Xu hướng tạo ra lợi thế kinh doanh là đầu tư lớn cho R&D, có nhiều bằng sáng chế sản phẩm hơn và độc quyền thị trường.** Điều này cho thấy các công ty dược phẩm cần tiếp tục nỗ lực và đầu tư vào các hoạt động nghiên cứu và phát triển các loại thuốc cải tiến trong các lĩnh vực điều trị cụ thể. • **Các công ty thành công trên thị trường thường có quy trình quản trị tốt với công cụ quản lý hiệu quả, định hướng và điều khiển các hoạt động của tổ chức theo mục tiêu đề ra.** Có nghiên cứu thị trường, đánh giá đối thủ cạnh tranh, xu hướng phát triển của ngành. Nhìn chung, các công ty dược phẩm đều ***đặt ra các ưu tiên và tầm nhìn dài hạn***.
Thị trường mục tiêu:	• **Thị trường bán lẻ và bán buôn trong nước và Đông Nam Á và châu Phi đang được quan tâm.** • **Thị trường châu Âu và châu Mỹ khó tiếp cận** do các yêu cầu khắt khe của các cơ quan quản lý nhà nước về thị trường và các văn hóa sử dụng của người phương Tây. • **Các thị trường mới nổi *(Brazil, Trung Quốc, Ấn Độ, Indonesia, Mexico, Nga và Thổ Nhĩ Kỳ)* sẽ chiếm 30% chi tiêu dược phẩm quốc tế nhưng lại khó** thi quyền sở hữu trí tuệ. Các công ty sản xuất dược phẩm lớn thường phải cạnh tranh với các phiên bản chung của thuốc riêng của họ, mà ở nhiều nước phát triển được luật pháp bảo vệ. Ví dụ, thị trường Ấn Độ đang tràn ngập các loại thuốc bắt chước với chi phí thấp do Luật và công tác quản lý kém trong lịch sử và các biện pháp kiểm soát giá do chính phủ gây ra.
Thị phần:	• **Mua bán dược liệu đang phát triển mạnh:** Việt Nam cần khoảng 50.000 tấn dược liệu cho ngành dược, nhưng số lượng dược liệu thu hoạch trong nước chỉ đạt 25-30% nhu cầu. • **Chất chuẩn hiện nay khó phát triển:** nguồn nguyên liệu đầu vào chủ yếu nhập khẩu từ nước ngoài và hệ thống khách hàng sử dụng sản phẩm có quy mô nhỏ, chủ yếu ở các phòng thí nghiệm, nghiên cứu.
Chiến lược marketing:	• Các công ty thường áp dụng **Digital marketing, hệ thống bán hàng đa cấp.** • **Luật quảng cáo chặt chẽ:** Chính phủ và WHO cấm các quảng cáo sai lệch hoặc gây hiểu lầm, trực tiếp hoặc gián tiếp, tạo ấn tượng sai lệch về đặc tính thực của thuốc. **Xu hướng quảng cáo sản phẩm trên Tạp chí Y học** đang thu hút sự chú ý bởi vì chúng hấp dẫn về mặt hình ảnh cũng như xem chúng như một cách để giữ tài liệu, tham khảo từ sách văn bản và tài liệu tiêu chuẩn khác.
Sản phẩm và dịch vụ:	Đa dạng, chủ yếu DN Việt Nam đang ở phân khúc sản phẩm Thực phẩm chức năng
Định giá & Chi phí:	**Quy trình định giá sản phẩm** thuộc về các cơ quan quản lý nhà nước dựa trên: định giá cộng chi phí, định giá hòa vốn, định giá dựa trên giá trị, định giá dựa trên cạnh tranh và định giá kinh tế. Ngoài các yếu tố bên trong ảnh hưởng đến việc định giá bao gồm các mục tiêu tiếp thị của công ty, chiến lược hỗn hợp tiếp thị, chi phí và các cân nhắc của tổ chức. Các yếu tố bên ngoài ảnh hưởng đến quyết định định giá bao gồm bản chất của thị trường và nhu cầu, cạnh tranh và các yếu tố môi trường khác. Bên cạnh đó, một công ty có thể khấu hao chi phí R&D của mình trong một khoảng thời gian, chi phí này trở thành một thành phần chi phí bổ sung. Nhìn chung, tỷ suất lợi nhuận gộp từ 60% trở lên được coi là khá tốt trong ngành dược phẩm.
Kênh phân phối:	Toàn quốc theo chuỗi nhà thuốc.

I. LỢI THẾ CẠNH TRANH VÀ ĐỘNG LỰC TẠO NÊN LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

4. Chìa khóa để đạt được lợi thế cạnh tranh là gia tăng giá trị cho các dịch vụ tốt hơn so với đối thủ, nói cách khác là tạo ra và duy trì giá trị vượt trội cho khách hàng.

Lợi thế cạnh tranh chủ yếu là do sự giàu có về nguồn lực và năng lực. Một công ty có nhiều nguồn lực, có thể là hữu hình hoặc vô hình. Các nguồn lực kết hợp với nhau để tạo ra năng lực và sức mạnh của một công ty. Chúng được hiểu là những thói quen của tổ chức.

MÔ HÌNH 1. PHÂN TÍCH CẠNH TRANH THEO NGÀNH theo M. Portal.

MỐI ĐE DỌA TỪ ĐỐI THỦ MỚI:

1. **Lợi nhuận trong ngành dược phẩm khiến các công ty mới tham gia sẵn sàng đầu tư vì cho rằng đây là ngành sẽ trở nên béo bở.** Các nhà đầu tư thậm chí sẵn sàng đầu tư cho các start up với kỳ vọng có mặt hàng "bom tấn" mới trên thị trường. Do vậy, áp lực cạnh tranh của doanh nghiệp là rất lớn nhưng doanh nghiệp lại không gặp khó khăn về áp lực kêu gọi đầu tư.
2. **Nhiều nhà sản xuất có xu hướng mua lại, trở thành sở hữu các kết quả nghiên cứu khoa học hoặc sẵn sàng đầu tư các thiết bị cần thiết để phát triển nghiên cứu và chế tạo các sản phẩm mới.** Điều này cũng khiến các nhà cung cấp phải điều tiết trong việc dành kinh phí và chiến lược R&D, định giá nguyên vật liệu và các cơ hội thị trường

KHẢ NĂNG THƯƠNG LƯỢNG CỦA KHÁCH HÀNG:

Ngành công nghiệp dược phẩm là một ngành độc đáo trong số các ngành công nghiệp khác về công nghiệp hóa chất. Những sản phẩm này rất dễ mua và có sẵn từ nhiều nơi khác nhau khả năng ảnh hưởng đến giá thành của sản phẩm cung cấp tới người dung cuối. **Bệnh nhân không có ý kiến được trong việc kê đơn nhưng lại có quyền thương lượng về sản phẩm tương tự với giá thành hợp lý hơn.** Như vậy, các công ty cần dựa trên khả năng thương lượng khi giao dịch với các nhà cung cấp.

TÍNH KHỐC LIỆT CẠNH TRANH GIỮA CÁC ĐỐI THỦ

Không có cạnh tranh khốc liệt và hiếm có trường hợp sử dụng các chiến thuật bẩn để loại bỏ đối thử do đặc thù của ngành đã qua các bộ lọc về tiêu chuẩn chất lượng hàng hóa.

KHẢ NĂNG THƯƠNG LƯỢNG CỦA NHÀ CUNG CẤP:

1. **Nguyên liệu thô được sử dụng trong sản xuất thuốc đến từ các sản phẩm được tìm thấy trong công nghiệp hóa chất:** Những sản phẩm này rất dễ mua và có sẵn từ nhiều nơi khác nhau. Điều này cũng khiến các nhà cung cấp phải điều tiết trong việc định giá nguyên vật liệu.
2. **Các nhà sản xuất có xu hướng sở hữu các nguồn lực để thực hiện R&D.** Do đó, có khá nhiều sản phẩm thay thế trong ngành dược phẩm tạo ra sự cạnh tranh.

MỐI ĐE DỌA TỪ NHỮNG SẢN PHẨM, DỊCH VỤ THAY THẾ

Các loại thuốc riêng lẻ được bảo hộ bằng sáng chế: Việc chuyển sang các sản phẩm có thương hiệu từ một sản phẩm thông thường có thể khiến chi phí chuyển đổi cao hơn nhưng từ một sản phẩm có thương hiệu đến một sản phẩm mới có tính năng gần giống hoặc trùng lặp có thể rẻ hơn. Dựa trên khả năng thương lượng khi giao dịch với các nhà cung cấp để trao đổi, thương lượng giá cả và hiệu quả của thuốc, người tiêu dung sẽ xác định nhãn hiệu họ muốn

1.1 LỢI THẾ CẠNH TRANH VÀ ĐỘNG LỰC TẠO NÊN LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

5. Có hai loại lợi thế cạnh tranh cơ bản là ***Chi phí thấp*** và ***sự khác biệt hóa***.

Khác biệt hóa: dựa trên thị trường khi một tổ chức tìm cách tạo sự khác biệt với đối thủ chủ yếu thông qua định vị sản phẩm hoặc khác biệt hóa dựa trên đổi mới về chất lượng, hiệu quả, đổi mới thiết kế và kiểu dáng.

Giá/chi phí, chất lượng, độ tin cậy của việc giao hàng và thời gian đưa sản phẩm ra thị trường luôn được xác định là những năng lực cạnh tranh quan trọng.

MÔ HÌNH 3. PHÂN TÍCH SWOT

ĐIỂM MẠNH

- **Hiểu về thị trường lao động:** có kinh nghiệm về quản lý con người trong ngành công nghiệp dược liệu và chất chuẩn.
- **Cơ sở khách hàng lớn:** có nguồn cơ sở dữ liệu về người tiêu dùng trung thành. Khách hàng hài lòng và trung thành có thể giới thiệu bạn bè và gia đình của họ hoặc bất kỳ người nào khác. Điều này có thể nâng cao vị thế của công ty.
- **Có danh tiếng xuất sắc của người đứng đầu** công ty trong cộng đồng; các mối quan hệ mạnh mẽ với các bác sĩ, dược sỹ trong cả nước. Điều này mang lại cho khách hàng và bệnh nhân sự tin tưởng vào
- **Có năng lực cung cấp dịch vụ** cho tất cả tầng lớp thu nhập, mức thu nhập. Như vậy, công ty có thể đáp ứng nhu cầu của nhiều tầng lớp khách hàng tiềm năng. Điều này cho phép công ty tiếp cận một thị trường rộng lớn chắc chắn.
- **Quan trọng là dòng tiền / doanh thu lớn**
- **Sản phẩm đa dạng cao.**

ĐIỂM YẾU

- **R&D:** R&D đòi hỏi có trình độ nhân lực cao, có độ rủi ro cao, tốn thời gian, tốn kém trong sản xuất và phát triển R&D do các quy định nghiêm ngặt của Chính phủ.
- Thông tin về nhu cầu sức khỏe của người dân trong cộng đồng còn thiếu. Đánh giá nhu cầu của người tiêu dùng sẽ giúp công ty tập trung nguồn lực của mình vào đó.
- Chưa hoàn thiện một tài liệu nào nêu rõ tầm nhìn, sứ mệnh, mục tiêu, mục tiêu, một chiến lược cạnh tranh xác định và cách tận dụng trong số các cơ hội có sẵn.
- Sự phụ thuộc vào thị trường trưởng thành;

CƠ HỘI

- **Các yếu tố chính trị:** mức độ can thiệp và ảnh hưởng của chính phủ đối với ngành công nghiệp dược phẩm ngày càng lớn.
- **Các yếu tố kinh tế:** lượng vốn phải bỏ ra để tham gia vào thị trường ít. Việc tiếp cận nguồn vốn từ các nhà đầu tư tư nhân, ngân hàng và các nguồn khác dẫn đến nhiều hơn cơ hội đầu tư và mở rộng.
- **Các yếu tố xã hội:** sự gia tăng đô thị hóa và cơ sở hạ tầng đã làm tăng sức mua của người tiêu dùng.
- **Yếu tố công nghệ:** có khả năng ảnh hưởng đến ngành dược và thị trường, tạo sự khác biệt hơn vì các sản phẩm được chuyên biệt hóa.
- **Các yếu tố pháp lý:** Đảm bảo các quy định của nhà nước, điều này cũng có thể thúc đẩy niềm tin của người tiêu dùng khi họ biết rằng các sản phẩm đang được quản lý và giám sát chặt chẽ bởi các cơ quan chức năng.
- **Yếu tố môi trường:** Thực hiện công nghiệp xanh.

THÁCH THỨC

- **Bản chất của ngành dược có xu hướng tránh rủi ro.** Các thủ tục như phê duyệt, đăng ký và quy định liên quan đến các quy trình này đều phải trải qua quá trình giám sát và quản lý rủi ro nghiêm ngặt.
- Xây dựng chiến lược thâm nhập thị trường, tăng trưởng kinh doanh và thông tin liên lạc.
- Vấn đề đại suy thoái kinh tế, lạm phát.
- Sự cạnh tranh từ các nhà bán lẻ và nhà sản xuất lớn. Sức mua của những người có thu nhập thấp hơn có thể bị ảnh hưởng, làm giảm sản phẩm, dịch vụ tốt, có nguy cơ bị xóa sổ bởi những gã khổng lồ trên thị trường.

1.2 BÀI HỌC THÀNH CÔNG VÀ THẤT BẠI
TRONG LỢI THẾ CẠNH TRANH VÀ ĐỘNG LỰC TẠO NÊN LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

BÀI HỌC VỀ PHÁT HUY ĐIỂM MẠNH ĐỂ GIA TĂNG NĂNG LỰC CẠNH TRANH

1	**Thế mạnh của doanh nghiệp:** con người tinh nhuệ; tài chính dồi dào (do vấn đề R&D chiếm nhiều kinh phí và cần sự đầu tư dài hạn); sức mạnh thương hiệu (quan tâm tới chất lượng sản phẩm, luôn truyền thông về sản phẩm của mình là tốt nhất thế giới. Tuy nhiên, vấn đề quyết định mang tính cạnh tranh lại là giá của sản phẩm. *Các công ty thường tung ra sản phẩm của mình với giá cả phải chăng để giành được thị phần tốt hơn từ các đối thủ cạnh tranh);*
2	**Năng lực cốt lõi, nổi trội, cách làm hiệu quả: Tập trung cho R&D** để có bằng sáng chế, bảo hộ nhãn hiệu và từ đó tạo uy tín thương hiệu; dịch vụ chăm sóc khách hàng tốt hơn; đối tác có sức mạnh chuyên môn, năng lực hùng hậu về tài chính. Nếu không có mô hình bom tấn, cần có kế hoạch và tổ chức tốt chiến lược thương mại nhằm định vị sản phẩm có lợi cho các bên liên quan bao gồm bác sĩ, tổ chức y tế và công ty bảo hiểm, người tiêu dùng; **Tập trung vào thị trường mới nổi, đang phát triển** và các phân khúc đối thủ cạnh tranh đang bỏ qua; công nghệ nào đang dẫn dắt ngành công nghiệp dược phẩm?.
3	**Có kế hoạch tăng trưởng theo nhiều mô hình:** tham gia quan hệ đối tác với các nhà sản xuất lớn và xây dựng vị thế trong phát triển sản phẩm chung trước khi xuất hiện sự cạnh tranh từ các đối thủ; tập trung tăng trưởng cốt lõi - thâm nhập thị trường. Tăng trưởng hữu cơ là một cơ hội lâu dài, đây là một "hòn đá tảng" mang lại lợi tức đầu tư ngắn hạn ít tốn kém hơn, nhanh hơn và ít rủi ro hơn so với tăng trưởng bên ngoài. Việc mua lại, sáp nhập chỉ là phương tiện chính để các công ty mở rộng phạm vi hoạt động. Tuy nhiên, tích hợp theo chiều dọc thành chuỗi cung ứng góp phần vào sự phát triển chung.
4	*Sáng tạo, đam mê, tư duy logic, tận tâm và kiên trì"* là tất cả những từ có thể được dùng để mô tả các đặc điểm của ban lãnh đạo và quản lý có kỹ năng và kinh nghiệm, những người đã xây dựng và thực hiện chiến lược của các công ty dược phẩm.

1.2 BÀI HỌC THÀNH CÔNG VÀ THẤT BẠI
TRONG LỢI THẾ CẠNH TRANH VÀ ĐỘNG LỰC TẠO NÊN LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

BÀI HỌC VỀ HẠN CHẾ ĐIỂM YẾU ĐỂ GIA TĂNG NĂNG LỰC CẠNH TRANH

1	**Tính tuân thủ các quy định nghiêm ngặt của ngành công nghiệp dược phẩm và lòng trung thành của khách hàng thấp; sản phẩm gần giống nhau, phân khúc khác nhau; có nhiều đối thủ cạnh tranh luôn là cản trở lớn**. Việc đưa một loại thuốc vào giai đoạn thử nghiệm ban đầu đòi hỏi phải hoàn thành nhiều nghiên cứu phi lâm sàng. Các quy định về thuốc có thể phức tạp và thường khác nhau giữa các quốc gia / khu vực. Hiểu biết chi tiết về các yêu cầu quy định và quan điểm của cơ quan y tế là trọng tâm trong việc lập kế hoạch phát triển. Con đường được đề xuất để phê duyệt theo quy định, dựa trên các hướng dẫn và tiền lệ pháp lý có liên quan từ các cơ quan (ví dụ: FDA, EMA, PMDA, SFDA). Lịch trình cho các lần đệ trình quy định chính (ví dụ: IND, NDA / BLA cho FDA Hoa Kỳ và các hồ sơ tương tự ở các quốc gia khác) và các tương tác bổ sung của cơ quan sẽ cung cấp phản hồi để giải quyết các câu hỏi và đảm bảo cuối cùng chương trình sẽ đáp ứng các yêu cầu của cơ quan quản lý;
2	Các công ty hiện tại không có bằng sáng chế, nhãn hiệu hoặc không tạo được uy tín thương hiệu ngày càng phụ thuộc nhiều hơn vào chuyên gia; Nhu cầu chuyển giao công nghệ ngày một lớn nhưng có nhiều vướng mắc về cơ chế.
3	Lòng trung thành của khách hàng thấp; sản phẩm gần giống nhau, phân khúc khác nhau; có nhiều đối thủ cạnh tranh

PHẦN 2:
CÁC CHIẾN LƯỢC VÀ NGUỒN LỰC CHO LỢI THẾ CẠNH TRANH:
BÀI HỌC KINH NGHIỆM TỪ CVI PHARMA

2.1. CÁC CHIẾN LƯỢC VÀ NGUỒN LỰC CHO LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC
XÁC ĐỊNH CÁC ĐỘNG LỰC TẠO LỢI THẾ CẠNH TRANH: TỪ KINH NGHIỆM THỰC TIỄN CỦA CVI PHARMA

Động lực	Mô tả
Sự trung thành với thương hiệu	Trong thị trường chăm sóc sức khỏe, **"người tiêu dùng mua những sản phẩm đó với giá cao hơn do họ không sẵn sàng thay thế sự an toàn trong tiêu dùng để giảm giá. Sự trung thành với thương hiệu, như một yếu tố khác biệt, cũng được giải thích là ít tốn kém hơn để thực thi một biện pháp bảo vệ chiến lược hơn là cố gắng nắm bắt vị trí từ đối thủ cạnh tranh."**
Định hướng thị trường	Định hướng thị trường là động lực thúc đẩy lợi thế cạnh tranh bền vững của công ty.
Quản lý kiến thức	**"Lợi thế cạnh tranh ngày càng được tìm thấy trong việc biết cách thực hiện tiếp cận đặc biệt với các nguồn lực và thị trường. Kiến thức và vốn trí tuệ đã trở thành cơ sở chính của năng lực cốt lõi và là chìa khóa để đạt được hiệu quả vượt trội."**
Không bắt chước	**"Chi phí bắt chước tương đối cao rõ ràng có tác động tích cực đến lợi nhuận của nhà đổi mới cũng như lợi thế cạnh tranh bền vững của họ."**
Khả năng liên minh	"một nguồn lực tổ chức để nắm bắt, chia sẻ, phổ biến và áp dụng kiến thức quản lý liên minh."
Năng lực công nghệ	"Năng lực công nghệ là chức năng của kiến thức chuyên môn trong lĩnh vực khoa học và lĩnh vực điều trị. Nó bao gồm kiến thức và kỹ năng gắn liền với con người và kiến thức gắn liền với các hệ thống kỹ thuật đi kèm với văn hóa tiêu dùng".

Có 3 tiêu chí được CVI Pharma đặt ra để xác định năng lực "cốt lõi" là nguồn gốc của lợi thế cạnh tranh, bao gồm:

1. **Đóng góp vào giá trị cho khách hang;**
2. **Khác biệt hóa của sản phẩm;**
3. **Khả năng mở rộng sang các lĩnh vực sản phẩm mới khác.**

2.2.

CÁC CHIẾN LƯỢC VÀ NGUỒN LỰC CHO LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

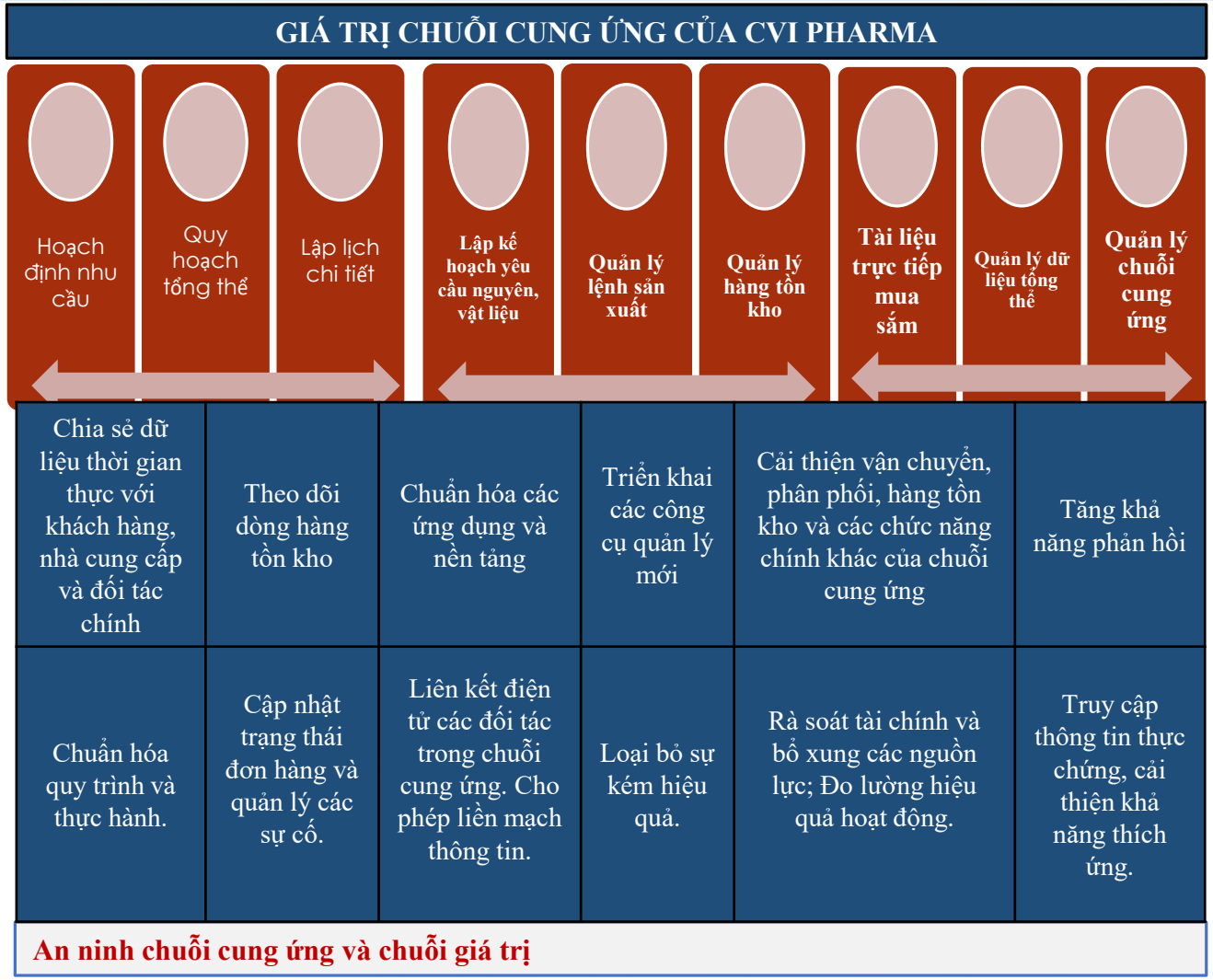
NHẬN DIỆN CHUỖI CUNG ỨNG: TỪ KINH NGHIỆM THỰC TIỄN CỦA CVI PHARMA

CVI Pharma xây dựng một mạng lưới liên kết các quá trình và hoạt động từ thượng nguồn và hạ nguồn để tạo ra giá trị dưới dạng hàng hóa và dịch vụ đến tay người tiêu dùng cuối cùng.

2.2.

CÁC CHIẾN LƯỢC VÀ NGUỒN LỰC CHO LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

NHẬN DIỆN CHUỖI CUNG ỨNG: TỪ KINH NGHIỆM THỰC TIỄN CỦA CVI PHARMA



1. **Luồng sản phẩm:** di chuyển từ nhà cung cấp đến khách hàng hoặc các điểm cung cấp dịch vụ, trong trường hợp này là các cơ sở y tế và nhà thuốc. Luồng này cũng liên quan đến sự trở lại của khách hàng và nhu cầu dịch vụ;

1. **Luồng thông tin:** Các trung tâm luồng thông tin về việc chuyển đơn đặt hàng và cập nhật trạng thái giao hàng.

1. **Dòng chảy tài chính:** dòng chảy tài chính liên quan đến tín dụng Quản lý chuỗi. Luồng này cũng liên quan đến sự trở lại của khách hàng và nhu cầu dịch vụ. các điều khoản, lịch trình thanh toán, và các thỏa thuận về quyền sở hữu.

2.3. NHẬN ĐỊNH CHUỖI CUNG ỨNG VÀ CHUỖI GIÁ TRỊ: TỪ KINH NGHIỆM THỰC TIỄN CỦA CVI PHARMA

YÊU CẦU NỘI SINH PHẢI HOÀN THIỆN CHUỖI CUNG ỨNG VÀ CHUỖI GIÁ TRỊ CỦA LIÊN MINH

Các đối thủ mạnh thường quan tâm đến việc đầu tư và tối ưu hóa nguồn lực R&D. Việc phân bổ nguồn lực cho R&D và lựa chọn sản phẩm được hoạch định ở Ban lãnh đạo cấp công ty cao nhất.

Quy trình phân bổ nguồn lực:

- B1: thành lập một ban chỉ đạo R&D gồm các nhà khoa học và người đứng đầu của công ty cùng với một tiểu ban là những người điều hành doanh nghiệp;
- B2: đánh giá tầm quan trọng của chiến lược dự thảo cho R&D, các rủi ro liên quan và ngân sách chi tiêu tổng thể cho R&D với chiến lược dựa trên đổi mới, rõ ràng trong trung hạn;
- B3: đặt ra tiêu chuẩn cao cho hệ thống R&D và dự án của mình, nhằm hướng tới sự khác biệt hóa rõ ràng trong các lĩnh vực, sản phẩm chưa được đáp ứng.

Lưu ý:

Các đối thủ mạnh thường tập trung vào quy trình quản lý danh mục đầu tư và xây dựng chiến lược tăng trưởng để phát triển thêm sản phẩm mới đưa vào danh mục đầu tư để lấp đầy những khoảng trống của thị trường.

Phân tích danh mục đầu tư hiện tại và quyết định cách phân bổ các khoản đầu tư dựa trên sức hấp dẫn của ngành và khả năng cạnh tranh của CVI PHARMA.

1) Các chiến lược được sử dụng làm đại diện trực quan để hỗ trợ việc ra quyết định của cấp quản lý.

1) Cung cấp thông tin về vị thế cạnh tranh của danh mục đầu tư và xác định sự cân bằng chiến lược phát triển chung.

1) Xem xét khả năng cạnh tranh của các doanh nghiệp trong ngành và cách thức sẽ biểu diễn trên thị trường;

1) Triển vọng tạo ra giá trị tài chính và tăng trưởng;

1) Quyết định đơn vị nào, dự án hoặc sản phẩm nào nên được thoái vốn và không còn được giữ lại để tập trung cho dự án đầu tư mới.

2.3. CÁC CHIẾN LƯỢC VÀ NGUỒN LỰC CHO LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

THIẾT LẬP MỘT MẠNG LƯỚI PHỨC HỢP, LIÊN MINH VÀ QUAN HỆ ĐỐI TÁC CHIẾN LƯỢC: TỪ KINH NGHIỆM THỰC TIỄN CỦA CVI PHARMA

1. **LIÊN MINH** mới với các công ty chăm sóc sức khỏe để phân phối thuốc, tạo ra các thị trường mới.
2. **BẢO ĐẢM** tính đồng bộ, độ tin cậy và cải tiến liên tục của tất cả các quy trình công việc trong một tổ chức. Bằng quá trình này, sẽ đảm bảo khả năng cạnh tranh trên thị trường, có thể đáp ứng các yêu cầu cụ thể của một số quốc gia nhất định về lĩnh vực đạo đức kinh doanh, nhận được mối quan hệ tôn trọng của đối tác và người tiêu dùng.

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM CVI
Khu Công Nghệ Cao Hòa Lạc

CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH
56 P. Trương Công Giai, Dịch Vọng, Hà Nội

NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM VÀ CHẤT CHUẨN VIỆT NAM
Khu CNC Tp. Hồ Chí Minh

VIỆN NGHIÊN CỨU BÀO CHẾ THUỐC VÀ CÁC HOẠT CHẤT TỰ NHIÊN VIỆT NAM
(Dự kiến) Khu CNC Tp. Hồ Chí Minh

Sứ mệnh của chúng tôi là trở thành một mạng lưới phức hợp, liên minh và quan hệ đối tác chiến lược trong ngành dược, mỹ phẩm sinh học do khoa học dẫn đầu, có sứ mệnh bảo tồn và phát triển các loại cây dược liệu quý hiếm của Việt Nam; gắn kết tinh hoa từ nguồn dược liệu cổ truyền cùng thành quả của y học hiện đại để sản xuất, cung cấp cho bệnh nhân và người tiêu dùng các sản phẩm dược liệu, thuốc, thực phẩm chức năng và mỹ phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng quốc tế với giá cả cạnh tranh thông khoa học sáng tạo và sự xuất sắc trong thương mại hóa.

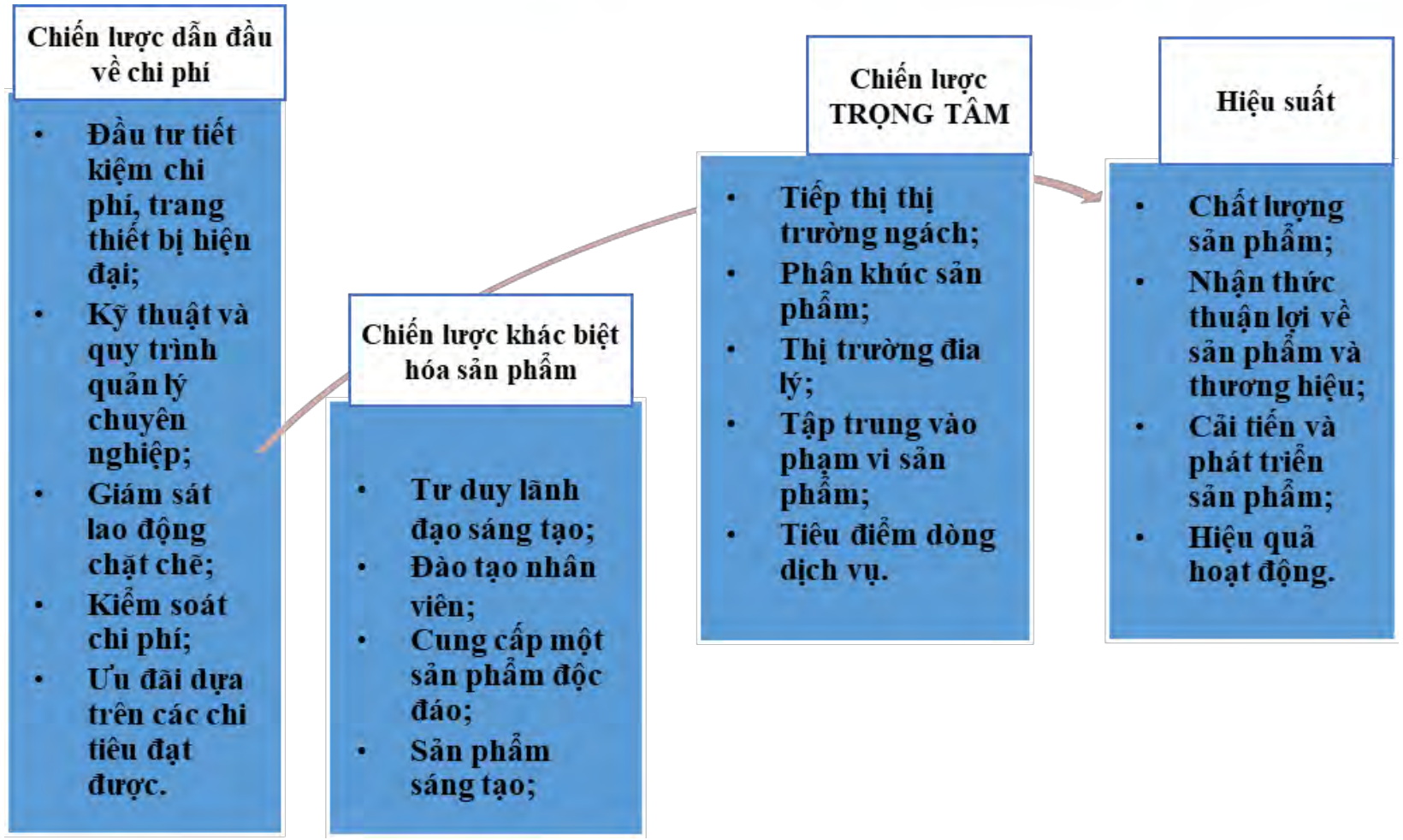
Tầm nhìn của chúng tôi là trở thành công ty dược mỹ phẩm hàng đầu ở Việt Nam và trở thành một chuỗi giá trị và chuỗi cung ứng dược phẩm "Việt Dược" có hệ thống phân phối toàn cầu được ngưỡng mộ bằng cách cung cấp ra thị trường các sản phẩm về dược liệu, thuốc, thực phẩm chức năng và mỹ phẩm tiên tiến nhất, tạo ra nhiều mối quan hệ đối tác cung - cầu trong thị trường dược phẩm toàn cầu, quan tâm trải nghiệm khách hàng, hướng tới việc chăm sóc hiệu quả sức khỏe của người dân và góp phần định vị vị thế của ngành dược phẩm Việt Nam trên thị trường quốc tế.

(*) Xây dựng một mạng lưới liên kết các quá trình và hoạt động từ thượng nguồn và hạ nguồn để tạo ra giá trị dưới dạng hàng hóa và dịch vụ đến tay người tiêu dùng cuối cùng

YÊU CẦU NỘI SINH PHẢI HOÀN THIỆN CHUỖI CUNG ỨNG VÀ CHUỖI GIÁ TRỊ CỦA LIÊN MINH

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC MỸ PHẨM CVI	NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM VÀ CHẤT CHUẨN VIỆT NAM	CÔNG TY TNHH DƯỢC PHẨM HOA LINH	VIỆN NGHIÊN CỨU BÀO CHẾ THUỐC VÀ CÁC HOẠT CHẤT TỰ NHIÊN VIỆT NAM
1. Chuyển giao công nghệ, phát triển và sản xuất các sản phẩm ứng dụng công nghệ nano, công nghệ chiết xuất và chuyển hóa dược liệu để nâng cao giá trị thảo dược truyền thống, cho ra những sản phẩm thuốc, TPCN, mỹ phẩm có giá trị kinh tế cao. 2. Kết hợp với các trung tâm nghiên cứu ứng dụng, triển khai các đề tài khoa học và phát triển ứng dụng công nghệ hiện đại nhằm phát huy tối đa tiềm năng của dược liệu làm thuốc của VN, gắn nghiên cứu với giải quyết nhu cầu thực tế và mang tính ứng dụng cao, tạo ra các sản phẩm bào chế mới, tiên tiến, giảm sự phụ thuộc vào dược liệu và các sản phẩm nhập khẩu.	1. Sản xuất hợp chất tự nhiên tinh khiết làm nguyên liệu cho sản xuất thuốc; 2. Sản xuất thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm sử dụng hợp chất tự nhiên tinh khiết và công nghệ Nano trong sản xuất bào chế; 3. Sản xuất chất chuẩn phục vụ kiểm nghiệm dược liệu, dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm.	1. Nghiên cứu, phát triển các giải pháp mới, các sản phẩm ưu việt để chăm sóc, bảo vệ, cải thiện sức khỏe cộng đồng. 2. Cung cấp những sản phẩm chất lượng cao, dịch vụ tốt. 3. Nỗ lực phát triển tập trung vào các sản phẩm riêng của Hoa Linh, luôn hướng tới vị trí dẫn đầu trong dòng sản phẩm đó. 4. Mở rộng và nâng cao hệ thống phân phối, cung ứng trên toàn quốc.	1. Nghiên cứu quy trình công nghệ và sản xuất thực nghiệm chất chuẩn phục vụ kiểm nghiệm dược liệu, dược phẩm, thực phẩm, mỹ phẩm; 2. Nghiên cứu quy trình công nghệ và sản xuất thực nghiệm hợp chất thiên nhiên tinh khiết làm nguyên liệu cho sản xuất thuốc.; 3. Nghiên cứu quy trình công nghệ và sản xuất thực nghiệm các sản phẩm Thuốc, TPCN, Dược mỹ phẩm từ công nghệ sản xuất polyme sinh học, công nghệ sản xuất vật liệu nano, công nghệ Bio-enzyme, Công nghệ probiotic sản xuất các chế phẩm sinh học thế hệ mới phục vụ sản xuất thuốc, mỹ phẩm, TPCN. 4. Hợp tác nghiên cứu, giải mã công nghệ trong lĩnh vực Dược phẩm, thương mại hóa kết quả nghiên cứu, chuyển giao quy trình công nghệ; 5. Hợp tác đào tạo, bồi dưỡng nâng cao năng lực chuyên môn và nghiệp vụ quản trị nhà máy sản xuất dược phẩm và chất chuẩn, phát triển thị trường. 6. Kiểm nghiệm, kiểm chuẩn, nghiên cứu sinh dược học và thử nghiệm lâm sàng.

2.4. CÁC CHIẾN LƯỢC VÀ NGUỒN LỰC CHO LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC ĐỘNG LỰC TẠO NÊN LỢI THẾ CẠNH TRANH: TỪ KINH NGHIỆM THỰC TIỄN CỦA CVI PHARMA



PHẦN 3:

CÁC CHIẾN LƯỢC VÀ NGUỒN LỰC CHO LỢI THẾ CẠNH TRANH:

CÂU CHUYỆN VỀ QUÁ TRÌNH ĐẦU TƯ, PHÁT TRIỂN CÁC NHÀ MÀY SẢN XUẤT DƯỢC NỘI ĐỊA TỪ NHÀ MÁY DƯỢC MỸ PHẨM CÔNG NGHỆ CAO CVI PHARMA (KHU CNC HÒA LẠC) VÀ NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM VÀ CHẤT CHUẨN VIỆT NAM (KHU CNC TP. HCM)

CÁC CHIẾN LƯỢC VÀ NGUỒN LỰC CHO LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

CÂU CHUYỆN VỀ QUÁ TRÌNH ĐẦU TƯ, PHÁT TRIỂN CÁC NHÀ MÀY SẢN XUẤT DƯỢC NỘI ĐỊA

BỐI CẢNH KHÓ KHĂN KHI XÂY DỰNG CÁC NHÀ MÁY VÀ SỰ LỰA CHỌN CỦA CVI PHARMA

BỐI CẢNH

1	**Khó khăn về thị trường và môi trường kinh doanh** khi nền kinh tế rơi vào đình phát, cơ chế chính sách ngành công nghiệp dược phẩm trong nước có nhiều thay đổi khiến doanh nghiệp khó hoạch định từ thị trường đến sản phẩm.
2	**Khó khăn về nguồn lực đầu tư cho R&D** bao gồm có cả việc đầu tư cho công nghệ con người, thời gian và ngân sách cho R&D kéo dài trong khi các quy định của ngành liên tục thay đổi, thủ tục rườm rà hoặc không có những cơ chế ưu đãi đặc biệt nên doanh nghiệp không dám đầu tư R&D cho các dạng bào chế mới hoặc các sản phẩm mới mà tập trung phát triển các sản phẩm có dạng bào chế giản đơn. Chưa kể cơ hội hợp tác chuyển giao công nghệ cũng gặp nhiều cản trở khi hành lang pháp lý còn chưa chặt chẽ dẫn đến cơ chế hợp tác trong thương mại hóa kết quả nghiên cứu còn nhiều bất cập.
3	**Khó khăn về cơ chế đấu thầu** về tận số bán buôn bán lẻ thuốc khiến cho các doanh nghiệp tập trung cạnh tranh bằng chi phí thấp chứ không phải cạnh tranh bằng đầu tư cho công nghệ để nâng cao chất lượng sản phẩm.
4	**Khó khăn với các cơ chế ưu đãi đầu tư ngành công nghiệp dược là một ngành công nghiệp công nghệ cao đòi hỏi vốn đầu tư lớn thời gian thu hồi vốn kéo dài:** do đầu tư trên R&D rất lớn nhưng không có những cơ chế đặc thù để ưu đãi đầu tư phát triển mà cho đến nay vẫn rất cần Bộ Y Tế lưu ý xây dựng lộ trình đưa ngành công nghiệp dược thực sự được hưởng những cơ chế ưu đãi của công nghiệp công nghệ cao.
5	**Thiếu ngành công nghiệp phụ trợ** từ việc phát triển nguyên phụ liệu đầu vào bao bì đóng gói..từ trong nước nên bị phụ thuộc vào nguồn nhập khẩu.

CÂU CHUYỆN VỀ QUÁ TRÌNH ĐẦU TƯ, PHÁT TRIỂN CÁC NHÀ MÀY SẢN XUẤT DƯỢC NỘI ĐỊA
BỐI CẢNH KHÓ KHĂN KHI XÂY DỰNG CÁC NHÀ MÁY VÀ SỰ LỰA CHỌN CỦA CVI PHARMA

BỐI CẢNH

6

Đầu tư vào khả năng sản xuất để đạt được lợi thế chiến lược thông qua các mối quan hệ về vốn sản xuất. Điều này thể hiện rõ qua việc: ngoài việc đầu tư vào sản phẩm, các công ty còn theo đuổi lợi nhuận và tăng trưởng thông qua việc liên tục mở rộng và cải tiến các phương pháp và cơ sở sản xuất của mình (nhà máy và thiết bị thích hợp). Việc liên tục đầu tư vào tài sản, nhà máy và thiết bị nhằm tăng công suất, đa dạng hóa và nâng cao năng lực cũng như mở rộng sang các lĩnh vực sản xuất chuyên biệt đang là một xu thế lớn. **Trong khi đó, sân chơi sản xuất các sản phẩm tân dược sẽ phải nâng chuẩn theo GMP EU mới có cơ hội cạnh tranh và nguồn lực để đầu tư cho GMP EU rất lớn,** hiện nay mới chỉ có duy nhất một doanh nghiệp Việt Nam có GMP EU là Inex Farm còn lại đều là các công ty có vốn đầu tư nước ngoài hoặc cổ phần chi phối của nước ngoài. Thời gian đầu tư kéo dài tỷ suất đầu tư lớn và phải có đối tác chiến lược thuộc các nước EU dẫn đến không dễ để doanh nghiệp dược phẩm nội địa tiếp cận do đó cần phải có hướng tiếp cận khác tập trung vào lợi thế cạnh tranh quốc gia là các sản phẩm từ thảo dược và đa dạng hóa sản phẩm đầu ra.

Các quy định về thuốc có thể phức tạp và thường khác nhau giữa các quốc gia / khu vực. Hiểu biết chi tiết về các yêu cầu quy định và quan điểm của cơ quan y tế là trọng tâm trong việc lập kế hoạch phát triển. Con đường được đề xuất để phê duyệt theo quy định, dựa trên các hướng dẫn và tiền lệ pháp lý có liên quan từ các cơ quan (ví dụ: FDA, EMA, PMDA, SFDA) trên (các) thị trường quan tâm. Điều này cũng có thể bao gồm mô tả về các tùy chọn lộ trình phê duyệt thay thế, giải thích ưu, nhược điểm và cung cấp cơ sở lý luận cho tùy chọn được đề xuất. Thông thường, thông tin về quy định, chẳng hạn như đánh giá các quy trình quản lý được thực hiện đối với các loại thuốc tương tự (nếu có), liệu các loại thuốc này đã được phê duyệt (hay chưa), hoặc vẫn đang được phát triển. Một phân tích chuyên sâu xác định bất kỳ yêu cầu đặc biệt nào của cơ quan quản lý có thể áp dụng cho một loại thuốc. Lịch trình cho các lần đệ trình quy định chính (ví dụ: IND, NDA / BLA cho FDA Hoa Kỳ và các hồ sơ tương tự ở các quốc gia khác) và các tương tác bổ sung của cơ quan sẽ cung cấp phản hồi để giải quyết các câu hỏi và đảm bảo cuối cùng chương trình sẽ đáp ứng các yêu cầu của cơ quan quản lý.

3.1 CÂU CHUYỆN VỀ QUÁ TRÌNH ĐẦU TƯ, PHÁT TRIỂN CÁC NHÀ MÀY SẢN XUẤT DƯỢC NỘI ĐỊA

BỐI CẢNH KHÓ KHĂN KHI XÂY DỰNG CÁC NHÀ MÁY VÀ SỰ LỰA CHỌN CỦA CVI PHARMA

3.1

CÁC CHIẾN LƯỢC VÀ NGUỒN LỰC CHO LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

CÂU CHUYỆN VỀ QUÁ TRÌNH ĐẦU TƯ, PHÁT TRIỂN CÁC NHÀ MÀY SẢN XUẤT DƯỢC NỘI ĐỊA

BỐI CẢNH KHÓ KHĂN KHI XÂY DỰNG CÁC NHÀ MÁY VÀ SỰ LỰA CHỌN CỦA CVI PHARMA

2.5.

CÁC CHIẾN LƯỢC VÀ NGUỒN LỰC CHO LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

CÂU CHUYỆN VỀ QUÁ TRÌNH ĐẦU TƯ, PHÁT TRIỂN CÁC NHÀ MÀY SẢN XUẤT DƯỢC NỘI ĐỊA KINH NGHIỆM, QUAN ĐIỂM CỦA CVI PHARMA

TỔNG QUAN:

1. **Lựa chọn sản phẩm và công nghệ phụ thuộc vào mô hình kinh doanh:** trong bối cảnh môi trường kinh doanh và nền tảng tiếp cận khách hàng, hành vi khách hàng thay đổi, nên hướng tới sự đa dạng về sản phẩm, bán hàng đa kênh, bao bì dạng đóng gói, thiết kế sp phù hợp vợi thị hiếu khách hàng, để không bị rủi ro bởi sự thay đổi về chính sách.
2. **Tối ưu hóa chi phí xây dựng** để đảm bảo điểm hòa vốn thấp nhất, chi phí cố định, chi phí khấu hao cho một đầu sản phẩm thấp nhất.
3. **Tập trung vào công nghệ sản xuất,** phát triển những sản phẩm có lợi thế cạnh tranh của Việt Nam như các sản phẩm chiết xuất từ thảo dược ứng dụng công nghệ cao để có thể đa dạng danh mục sản phẩm đầu ra đi theo hướng thị trường mass.
4. **Tận dụng ưu đãi của nhà nước** về đầu tư phát triển dược liệu và doanh nghiệp công nghệ cao để có thể có lợi thế cạnh tranh và lợi thế thương mại, thậm chí có lợi thế về vốn và ưu đãi đầu tư.
5. **Lựa chọn các nhà cung cấp** trang thiết bị, xây dựng công nghệ có thể làm chủ ở trong nước để tránh bị lệ thuộc bởi những biến động về tỷ giá về công nghệ nước ngoài và tối ưu chi phí đầu tư.

2.5. CÁC CHIẾN LƯỢC VÀ NGUỒN LỰC CHO LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

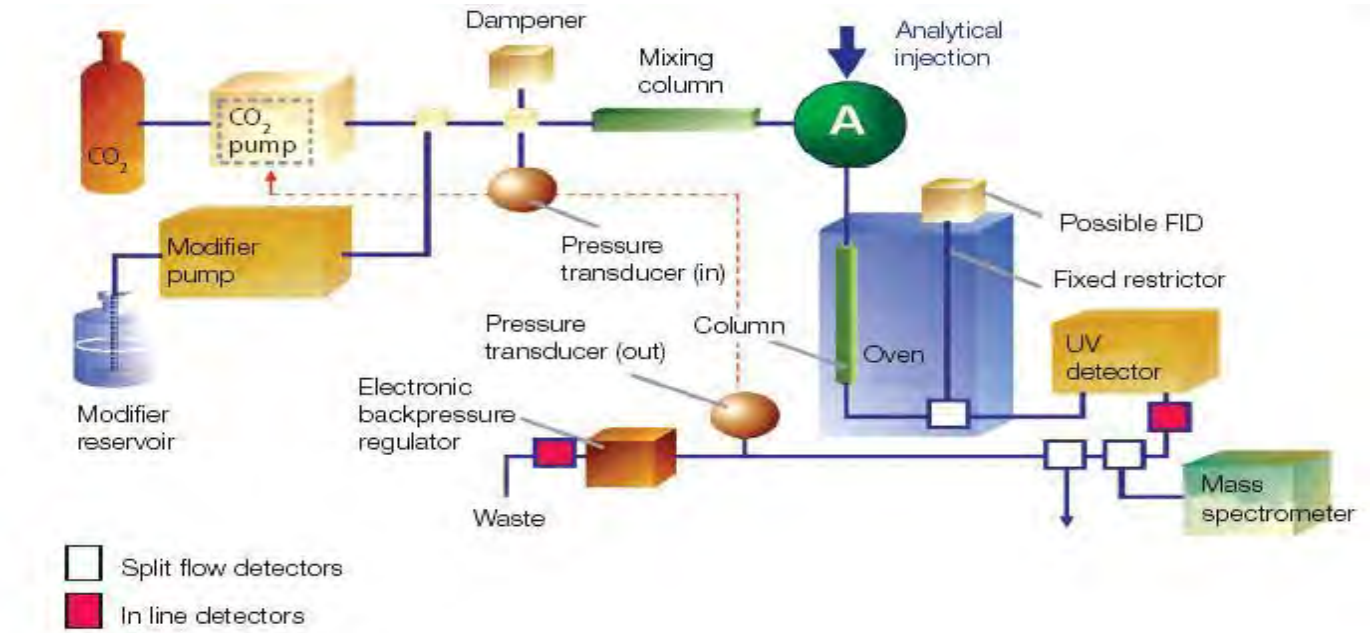
CÂU CHUYỆN VỀ QUÁ TRÌNH ĐẦU TƯ, PHÁT TRIỂN CÁC NHÀ MÀY SẢN XUẤT DƯỢC NỘI ĐỊA

KINH NGHIỆM, QUAN ĐIỂM CỦA CVI PHARMA

1 **Lựa chọn sản phẩm và công nghệ phụ thuộc vào mô hình kinh doanh:** trong bối cảnh môi trường kinh doanh và nền tảng tiếp cận khách hàng, hành vi khách hàng thay đổi, nên hướng tới sự đa dạng về sản phẩm, bán hàng đa kênh, bao bì dạng đóng gói, thiết kế sản phẩm phù hợp với thị hiếu khách hàng, để không bị rủi ro bởi sự thay đổi về chính sách.

QUY TRÌNH

CHIẾT XUẤT TINH CHẾ CHẤT CHUẨN VÀ LÀM GIÀU HỢP CHẤT THIÊN NHIÊN
BẰNG CÔNG NGHỆ SIÊU TỚI HẠN



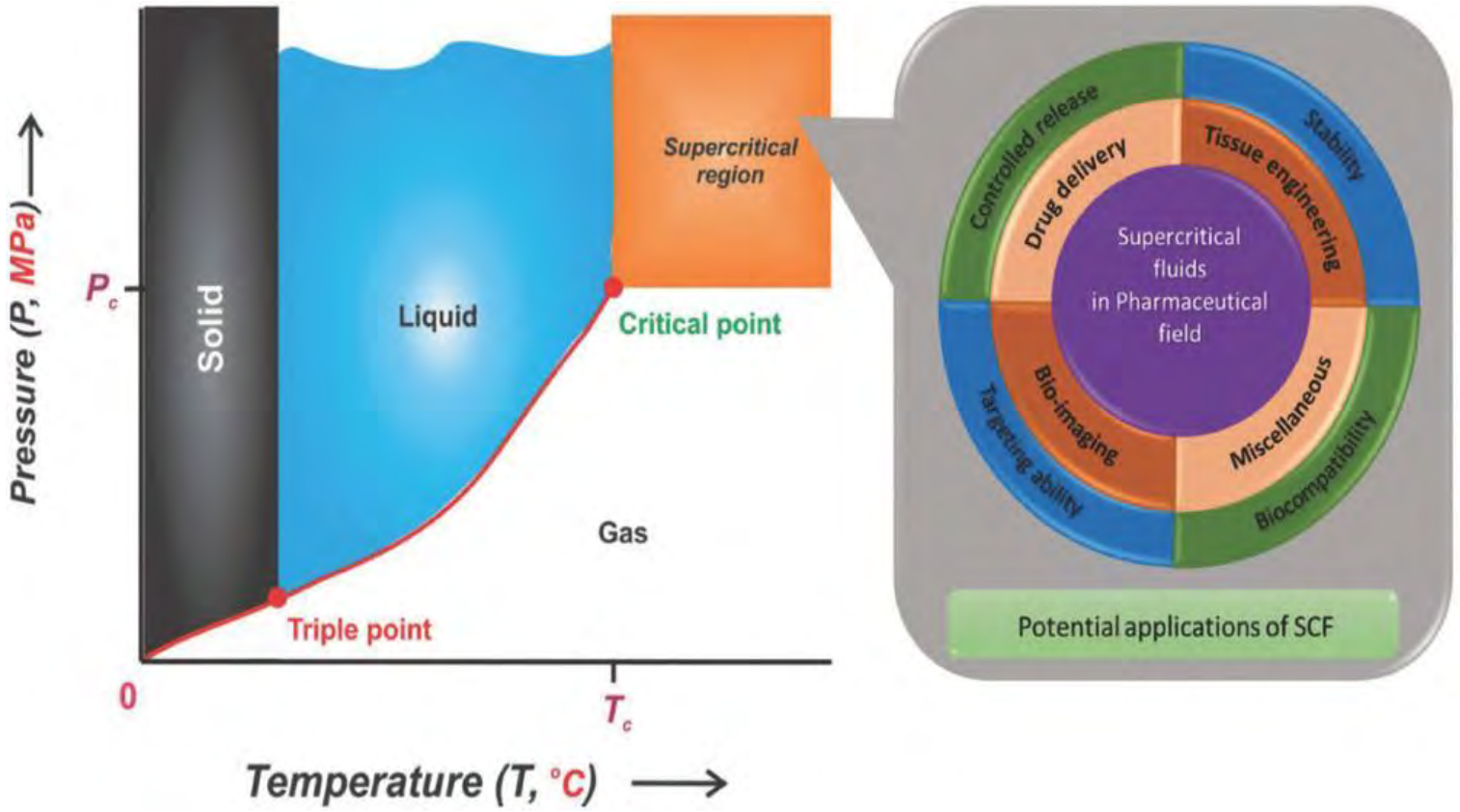
Analytical SFC diagram

2.5. CÂU CHUYỆN VỀ QUÁ TRÌNH ĐẦU TƯ, PHÁT TRIỂN CÁC NHÀ MÀY SẢN XUẤT DƯỢC NỘI ĐỊA KINH NGHIỆM, QUAN ĐIỂM CỦA CVI PHARMA

QUY TRÌNH

CHIẾT XUẤT TINH CHẾ CHẤT CHUẨN VÀ LÀM GIÀU HỢP CHẤT THIÊN NHIÊN

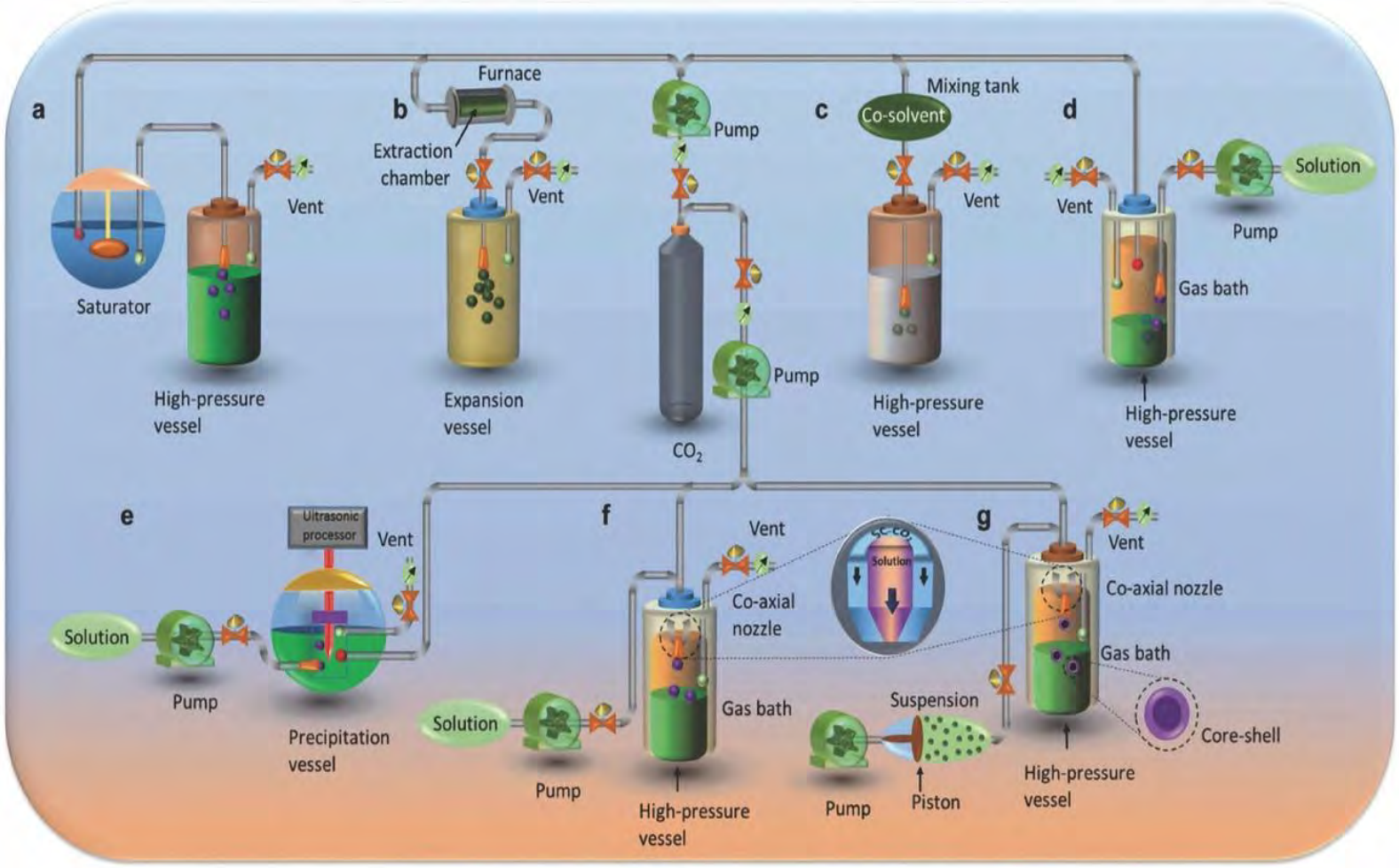
BẰNG CÔNG NGHỆ SIÊU TỚI HẠN.



2.5. CÂU CHUYỆN VỀ QUÁ TRÌNH ĐẦU TƯ, PHÁT TRIỂN CÁC NHÀ MÀY SẢN XUẤT DƯỢC NỘI ĐỊA KINH NGHIỆM, QUAN ĐIỂM CỦA CVI PHARMA

QUY TRÌNH

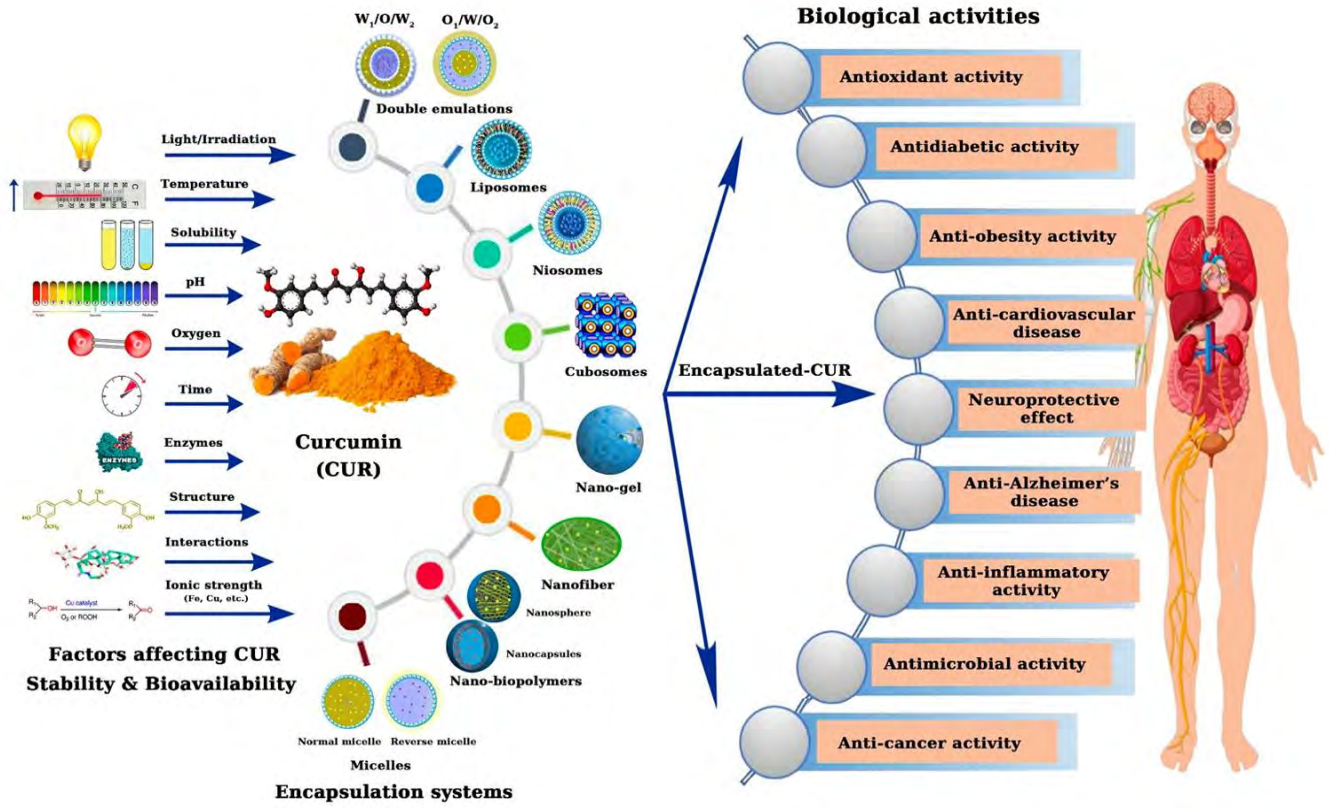
TINH CHẾ VÀ XÁC ĐỊNH CHẤT CHUẨN BẰNG CÔNG NGHỆ SIÊU TỚI HẠN.

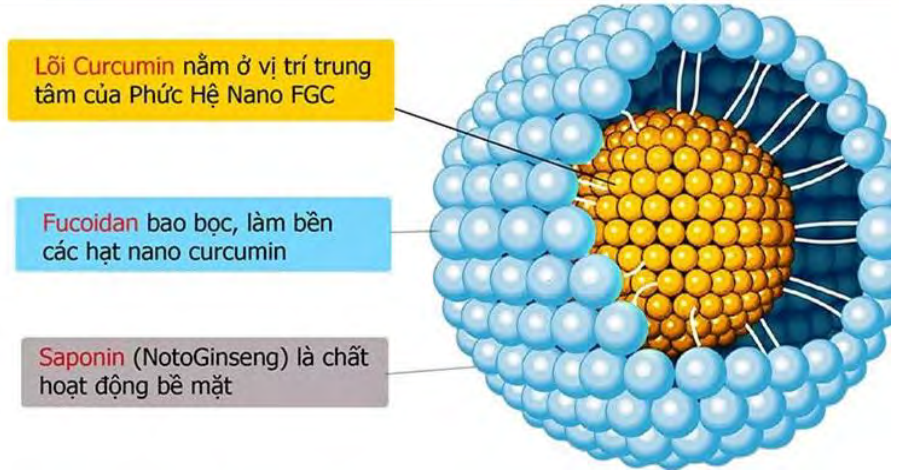


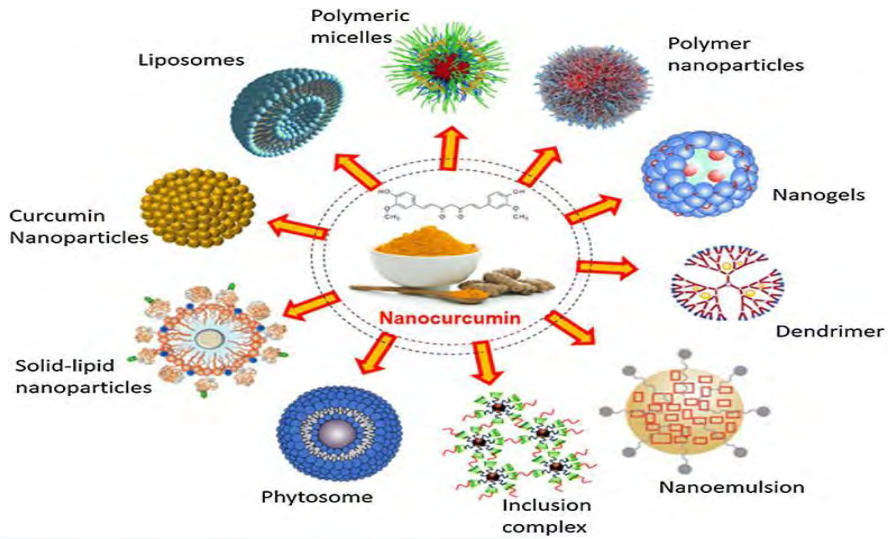
2.5. CÂU CHUYỆN VỀ QUÁ TRÌNH ĐẦU TƯ, PHÁT TRIỂN CÁC NHÀ MÀY SẢN XUẤT DƯỢC NỘI ĐỊA

KINH NGHIỆM, QUAN ĐIỂM CỦA CVI PHARMA

QUY TRÌNH NGHIÊN CỨU CÁC DẠNG BÀO CHẾ NANO TIÊN TIẾN PHÁT TRIỂN HỆ SINH THÁI SẢN PHẨM CHỨA NANO CURCUMIN







2.5. CÁC CHIẾN LƯỢC VÀ NGUỒN LỰC CHO LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

CÂU CHUYỆN VỀ QUÁ TRÌNH ĐẦU TƯ, PHÁT TRIỂN CÁC NHÀ MÀY SẢN XUẤT DƯỢC NỘI ĐỊA KINH NGHIỆM, QUAN ĐIỂM CỦA CVI PHARMA

2 **Tối ưu hóa chi phí xây dựng để đảm bảo điểm hòa vốn thấp nhất, chi phí cố định, chi phí khấu hao cho một đầu sản phẩm thấp nhất.**

Lợi thế cạnh tranh có thể đạt được bằng cách áp dụng chiến lược dẫn đầu chi phí. Có ba đặc điểm của chiến lược này: tính kinh tế theo quy mô, các sản phẩm liên quan được tiêu chuẩn hóa và chi phí thấp so với các đối thủ cạnh tranh. Lợi thế cạnh tranh có thể được chia thành: chi phí thấp hơn dẫn đến giá thấp hơn so với đối thủ cạnh tranh và khả năng đổi mới và khác biệt hóa sản phẩm hoặc dịch vụ để kết thúc với giá cao vượt quá chi phí bổ sung để làm như vậy. Ý tưởng này nằm sau logic liên kết chiến lược dẫn đầu về chi phí với lợi thế cạnh tranh, tối ưu hóa chi phí xây dựng.

CVI Pharma chọn nhà thầu tư vấn xây dựng GMP và xây lắp Việt Nam.Chọn tranh thiết bị máy móc, phòng sạch bao gồm cả một số trang thiết bị Việt Nam có thể làm chủ sản xuất, giá thành rẻ hơn và chủ động trong việc thi công, lắp đặt, bảo hành và đào tạo nhân sự.

2.5. CÁC CHIẾN LƯỢC VÀ NGUỒN LỰC CHO LỢI THẾ CẠNH TRANH CỦA NGÀNH DƯỢC

CÂU CHUYỆN VỀ QUÁ TRÌNH ĐẦU TƯ, PHÁT TRIỂN CÁC NHÀ MÀY SẢN XUẤT DƯỢC NỘI ĐỊA KINH NGHIỆM, QUAN ĐIỂM CỦA CVI PHARMA

3 **Tập trung vào công nghệ sản xuất phát triển những sản phẩm có lợi thế cạnh tranh của Việt Nam như các sản phẩm chiết xuất từ thảo dược ứng dụng công nghệ cao để có thể đa dạng danh mục sản phẩm đầu ra đi theo hướng thị trường mass.**

Tính linh hoạt có thể được định nghĩa là khả năng của các quy trình chuyển đổi từ sản phẩm này sang sản phẩm khác hoặc từ khách hàng này sang khách hàng khác với chi phí hoặc tác động ít nhất.

Chất lượng là một trong những yếu tố cạnh tranh quan trọng trên thị trường. Tổ chức tạo ra lợi thế cạnh tranh thông qua chất lượng bằng cách cung cấp các sản phẩm hoặc dịch vụ đáp ứng hoặc vượt quá mong đợi và nhu cầu của khách hàng. Chất lượng là "Sự phù hợp để sử dụng" trong đó sự phù hợp là hàng hóa và dịch vụ đáp ứng nhu cầu của khách hàng. Để đạt được chất lượng, tổ chức nên thêm các tính năng và thuộc tính khác biệt đối với sản phẩm hoặc dịch vụ để nâng cao vị thế cạnh tranh và gia tăng giá trị cho khách hàng.

Có 8 khía cạnh chất lượng cần đạt được, đó là: hiệu suất; tính năng; độ tin cậy; sự phù hợp; độ bền; khả năng phục vụ; tính thẩm mỹ và chất lượng cảm nhận. Những khía cạnh này phù hợp với quan điểm của khách hàng. Theo đó, có thể lập luận rằng chất lượng là một trong những nguồn chính của lợi thế cạnh tranh, bằng cách đáp ứng các yêu cầu của khách hàng, định vị sản phẩm của họ dựa trên một số thuộc tính để đáp ứng nhu cầu của khách hàng, điều này có thể dẫn đến khả năng tính giá cao.

CÂU CHUYỆN VỀ QUÁ TRÌNH ĐẦU TƯ, PHÁT TRIỂN CÁC NHÀ MÀY SẢN XUẤT DƯỢC NỘI ĐỊA KINH NGHIỆM, QUAN ĐIỂM CỦA CVI PHARMA

4 **Tận dụng ưu đãi của nhà nước** về đầu tư phát triển dược liệu và doanh nghiệp công nghệ cao để có thể có lợi thế cạnh tranh và lợi thế thương mại, thậm chí có lợi thế về vốn và ưu đãi đầu tư.

1. Căn cứ Điểm a Khoản 1 Điều 3 Thông tư 03/2021/TT-BTC quy định về ưu đãi miễn, giảm thuế TNDN đối với doanh nghiệp công nghệ cao như sau:

- Doanh nghiệp công nghệ cao được miễn thuế trong vòng 04 năm;
- Ngoài ra, doanh nghiệp công nghệ cao còn được giảm 50% số thuế phải nộp trong 09 năm tiếp theo

Các ưu đãi về thuế khác

Được quy định tại Điều 11 Nghị định 74/2017/NĐ-CP, cụ thể như sau:

2. Đối với trường hợp thuê đất đã được giao đất không thu tiền sử dụng đất phải chuyển sang thuê đất

Đối với trường hợp thuê đất trực tiếp của Ban Quản lý và trường hợp đã được giao đất không thu tiền sử dụng đất phải chuyển sang thuê đất theo quy định tại khoản 2 Điều 60 Luật đất đai, ưu đãi về miễn, giảm tiền thuê đất được thực hiện theo quy định tại Điều 14 Nghị định số 35/2017/NĐ-CP ngày 03 tháng 4 năm 2017 của Chính phủ về thu tiền sử dụng đất, tiền thuê đất, thuê mặt nước trong Khu kinh tế, Khu công nghệ cao.

3. Đối với trường hợp thuê lại đất của chủ đầu tư hạ tầng

Đối với trường hợp thuê lại đất của chủ đầu tư hạ tầng, việc miễn, giảm tiền thuê đất được thực hiện như sau:
Chủ đầu tư hạ tầng thuê đất theo hình thức trả tiền thuê đất hằng năm được miễn tiền thuê đất 15 năm kể từ ngày có Quyết định cho thuê đất và có trách nhiệm miễn tiền thuê đất cho nhà đầu tư thuê lại đất tương ứng với mức ưu đãi của chủ đầu tư hạ tầng quy định tại Điểm này.

CÂU CHUYỆN VỀ QUÁ TRÌNH ĐẦU TƯ, PHÁT TRIỂN CÁC NHÀ MÀY SẢN XUẤT DƯỢC NỘI ĐỊA KINH NGHIỆM, QUAN ĐIỂM CỦA CVI PHARMA

5 Lựa chọn các nhà cung cấp trang thiết bị, xây dựng công nghệ có thể làm chủ ở trong nước để tránh bị lệ thuộc bởi những biến động về tỷ giá về công nghệ nước ngoài và tối ưu chi phí đầu tư.

Phân nhóm các trang thiết bị và lựa chọn nhà cung cấp uy tín, có tính nội địa hóaa cao.

“Lợi thế cạnh tranh bền vững là tập hợp các tài sản, sự phân bổ hoặc khả năng của một công ty đòi hỏi nhiều nỗ lực để bắt chước hoặc vượt qua và mang lại vị trí vượt trội hoặc thuận lợi trong dài hạn so với các đối thủ. Để đạt được lợi thế cạnh tranh, một công ty phải làm 2 việc:

Trước hết, công ty phải xây dựng một chiến lược bằng cách thiết lập và thực hiện một mục tiêu để đạt được vị trí dẫn đầu trên thị trường. Nhưng sự thống trị của thị trường là không đủ.

Thứ hai, công ty phải phát triển một chiến lược phòng thủ vững chắc để bảo vệ sự trở lại của công ty khỏi tác động của các đối thủ cạnh tranh. Nếu không có chiến lược tấn công và phòng thủ, không công ty nào có thể đạt được thành tích vượt trội và có thể duy trì lâu dài. Các công ty luôn quan tâm đến việc đánh cắp chiến lược của người khác. Bởi vì những kẻ bắt chước thường xâm chiếm thị trường và hạ giá, những người tiên phong đã thành công phải dựng lên những rào cản xung quanh khách hàng và tài sản chính của họ. Bằng sáng chế, thương hiệu, kiểu dáng công nghiệp là một số ví dụ về tài sản chiến lược mang lại lợi thế cạnh tranh bền vững. Chúng hoàn thành nhiệm vụ phòng thủ bằng cách bảo vệ tài sản vô hình”.

Dược sỹ, Th.S PHAN VĂN HIỆU
Chủ tịch HĐQT, CEO CVI Pharma

Trân trọng cảm ơn!

Ban Tổ chức

Kinh tế Sài Gòn

Đơn vị đồng hành

BlueScope | Tôn Colorbond

Đơn vị hỗ trợ

Ông Đào Xuân Hưởng

Chủ tịch Công ty Cổ phần GMPc Việt Nam

Tham luận 5:

Chia sẻ kinh nghiệm trong việc xây dựng và duy trì các nhà máy dược tiêu chuẩn cao

ASEAN/WHO PICS/EU/FDA
Hiểu GMP
Hiểu điều bạn muốn

KINH NGHIỆM XÂY DỰNG VÀ DUY TRÌ NHÀ MÁY DƯỢC PHẨM TIÊU CHUẨN CAO

Đào Xuân Hưởng
GMPc Việt Nam

Tiêu chuẩn/Chứng nhận GMP TRONG SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH

WHO GMP (273/228)

EMA — EU GMP (11)

PIC/S — PIC/S (4)

pmda — Japan GMP (2)

FDA — cGMP FDA (0)

TRÌNH TỰ ĐẦU TƯ XÂY DỰNG NHÀ MÁY DƯỢC TIÊU CHUẨN CAO

1

Báo cáo Khả thi

2

Tư vấn toàn diện

3

Thiết kế & Mua sắm

4

Nhân sự & Tài liệu

5

Thi công & Lắp đặt

6

Sản phẩm & Hồ sơ

7

Xét duyệt GMP

1. LẬP BÁO CÁO NGHIÊN CỨU KHẢ THI

Thị trường & Mục tiêu

Kỹ thuật & Công nghệ

Khả thi?

Tiến độ

Tổng mức đầu tư

SAI LẦM

KHUYẾN NGHỊ

Lựa chọn Đơn vị tư vấn trong nước hoặc liên danh với nước ngoài

2. LỰA CHỌN TƯ VẤN A-Z

- Cơ sở vật chất
- Hồ sơ - Tài liệu
- Sản phẩm & Thủ tục GMP

KHUYẾN NGHỊ

Tư vấn nước ngoài (Chủ trì)

SAI LẦM

3. THIẾT KẾ
& LẬP/TRIỂN KHAI KẾ HOẠCH TỔNG THỂ

Thiết kế

Nhân sự & Đào tạo

URS

Hồ sơ
hệ thống chất lượng

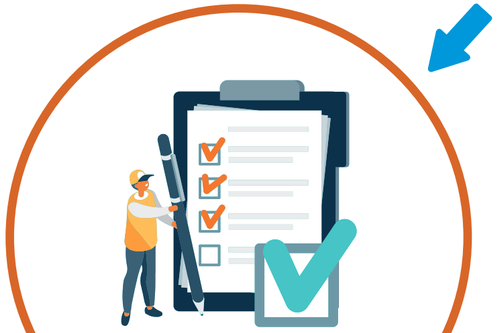
SAI LẦM

KHUYẾN NGHỊ

4. THI CÔNG - LẮP ĐẶT & THẨM ĐỊNH

Thi công

Lắp đặt



Thẩm định

SAI LẦM

KHUYẾN NGHỊ

URS

DQ

FAT

SAT

IQ

OQ

PQ

5. HỒ SƠ TÀI LIỆU GMP

Hồ sơ

Tài liệu

- URS, DQ, FAT...
- QTSX, QTVS, PPPT...

- SMF, VMP, QM, SOPs

SAI LẦM

KHUYẾN NGHỊ

6. LỰA CHỌN SẢN PHẨM & HỒ SƠ SẢN PHẨM

SAI LẦM

KHUYẾN NGHỊ

7. XÉT DUYỆT GMP

1. Đối tác (MIA)
   - Bảo lãnh, tiền kiếm
2. Hồ sơ sản phẩm
   - Có
   - Không
3. Tổ chức đánh giá

DUY TRÌ VẬN HÀNH
CÁC NHÀ MÁY TIÊU CHUẨN CAO

Chi phí Duy trì

- **HVAC**
- **Giám sát**
- **Chất lượng nhân sự**
- **Thẩm định & Hiệu chuẩn**
- **CAPA**

Sản phẩm đăng ký

- **3 năm không có sản phẩm lưu hành -> không tái thẩm định**

Sản lượng

- **Giảm**
- **Thẩm định vệ sinh**

VẬT LIỆU MỚI

Tôn Panel | Clean room

Vách - Trần nhà xưởng đáp ứng tối ưu yêu cầu của GMP

Colorbond®
for PANEL | CLEAN ROOM

VÁCH TRẦN PHÒNG SẠCH CẦN GÌ?

1 Vệ sinh

SẠCH VI SINH/ SẠCH BỤI

2 Tiết kiệm năng lượng/ Môi trường làm việc

CÁCH NHIỆT/ ÂM TỐT

3 Bền/ Đẹp

BỀN BỈ & THẨM MỸ

World Health Organization

ISO

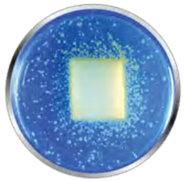
ISO 14644 - 1

GIẢI PHÁP CHO VI SINH, SẠCH BỤI

1A

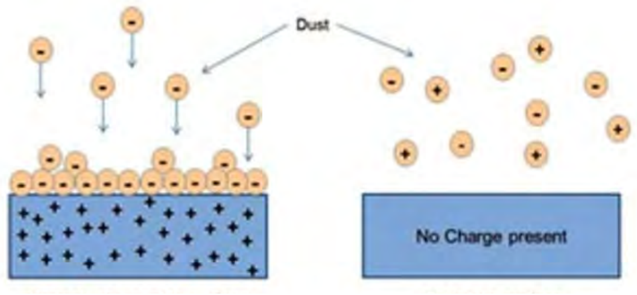
SẠCH VI SINH (TÍCH HỢP CÔNG NGHỆ KHÁNG KHUẨN TRÊN BỀ MẶT TÔN)

Hiệu quả cả trên chủng khuẩn Gram (-) & (+)
Tiêu chuẩn thử nghiệm JIS Z 2801:2010 từ 18°C – 35°C



Khuẩn cầu tụ
gây viêm da
Staphylococcus Aureus Gram (+)

Khuẩn đại tràng
gây tiêu chảy cấp
Escherichia coli, Gram (-)



Hiệu quả kháng bụi nhờ kháng tĩnh điện bề mặt

Hiệu quả kháng tĩnh điện 10^6 - 10^9 Ω
Tiêu chuẩn thử nghiệm ANSI/ESD S20.20-1999

1B

SẠCH BỤI (TÍCH HỢP CÔNG NGHỆ KHÁNG TĨNH ĐIỆN GIÚP CHỐNG BÁM BỤI)

GIẢI PHÁP TĂNG KHẢ NĂNG TIẾT KIỆM NĂNG LƯỢNG & MÔI TRƯỜNG LÀM VIỆC

TĂNG CÁCH NHIỆT/ ÂM (STICK+ FOAM BACKER - LỚP SƠN CAO CẤP HOÀN THIỆN MẶT DƯỚI TẠO ĐỘ BÁM DÍNH TỐI ƯU)

Lớp cách nhiệt bám dính tối ưu

Lớp cách nhiệt bám dính thông thường

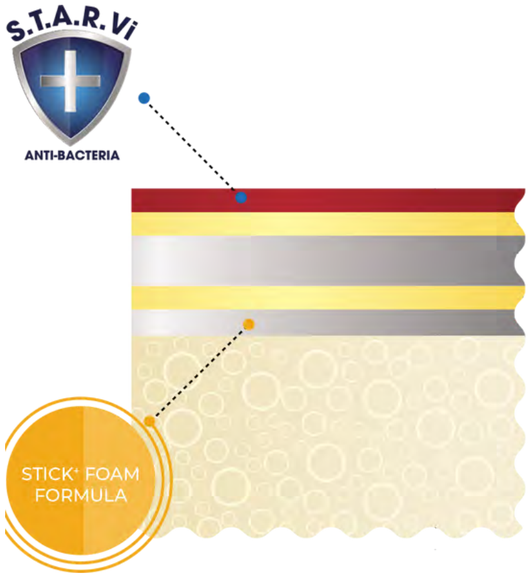
GIẢI PHÁP ĐẢM BẢO BỀN - ĐẸP

3A

THÉP MẠ CÔNG NGHỆ ACTIVATE™ VỚI LỚP MẠ MA TRẬN 4 LỚP CHO ĐỘ BỀN VƯỢT TRỘI

Thép mạ thông thường

Thép mạ Activate™



THÉP NỀN VỚI CƯỜNG ĐỘ DẺO G300 THÍCH HỢP CHO PANEL

3B

ĐỘ BÓNG BỀ MẶT 25%

GIẢI PHÁP ĐẢM BẢO BỀN - ĐẸP

3C HỆ SƠN SUPER POLYESTER CAO CẤP SIÊU BỀN MÀU

(qua thử nghiệm và phơi mẫu thực tế)

2002

2017

Lux White AB

Lux Cream AB

Lux Grey AB

S.T.A.R.Vi
ANTI-BACTERIA
KHÁNG KHUẨN 99,9%

ANTI-DUST
CHỐNG BÁM BỤI

Activate™
AM100
CÔNG NGHỆ MA MA TRẬN 4 LỚP ĐỘC QUYỀN

BlueScope

HỆ MÀU ĐA DẠNG
SIÊU BỀN MÀU THẾ HỆ MỚI

STICK+ FOAM

BỀ MẶT BÓNG MỜ 25%

G300
THÉP NỀN G300 LINH HOẠT

ASEAN/WHO
PICS/EU/FDA
Hiểu GMP
Hiểu điều bạn muốn

TRÂN TRỌNG CẢM ƠN!

www.gmp.com.vn www.inotek.co.in

Ban Tổ chức

Kinh tế Sài Gòn

Đơn vị đồng hành

BlueScope | Tôn Colorbond

Đơn vị hỗ trợ

TOẠ ĐÀM

HƯỚNG ĐI NÀO CHO DOANH NGHIỆP NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH NGÀNH SẢN XUẤT DƯỢC

PGS.TS Lê Văn Truyền
Chuyên gia cao cấp (dược học),
Nguyên Thứ trưởng Bộ Y tế

Ông Tạ Mạnh Hùng
Phó Cục Trưởng
Cục Quản lý Dược

Ông Hashimoto Daisuke
Tổng Giám đốc Công ty cổ phần
Dược phẩm Otsuka Việt Nam

Ông Đào Xuân Hưởng
Chủ tịch Công ty cổ phần
GMPc Việt Nam

Bà Lâm Tố Trinh
Phó Tổng giám đốc Sáng tạo
Đổi mới & Phát triển Kinh doanh
NS BlueScope Việt Nam

ThS. Ds Phan Văn Hiệu
Chủ tịch HĐQT, Tổng Giám đốc
Công ty Dược mỹ phẩm CVI

BTV Ngọc Quí
Người điều phối toạ đàm

Ban Tổ chức

Kinh tế Sài Gòn

Đơn vị đồng hành

BlueScope | Tôn Colorbond

Đơn vị hỗ trợ

Diễn đàn CEO

NÂNG CAO NĂNG LỰC CẠNH TRANH NGÀNH SẢN XUẤT DƯỢC

Chúng tôi rất cám ơn quý doanh nghiệp đã theo dõi diễn đàn đến giờ phút này. Mọi ý kiến đóng góp về diễn đàn, quý doanh nghiệp vui lòng gửi về địa chỉ email:

bandoingoai@kinhtesaigon.vn

Xin trân trọng cám ơn!