

Ban Tổ chức



Đơn vị đồng hành



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



Đơn vị đồng hành



Tôn Colorbond®

Đơn vị hỗ trợ



Bà Nguyễn Diệu Hà

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

Tham luận 1:

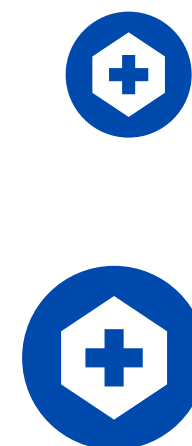
Thực trạng ngành dược Việt Nam và xu thế phát triển



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

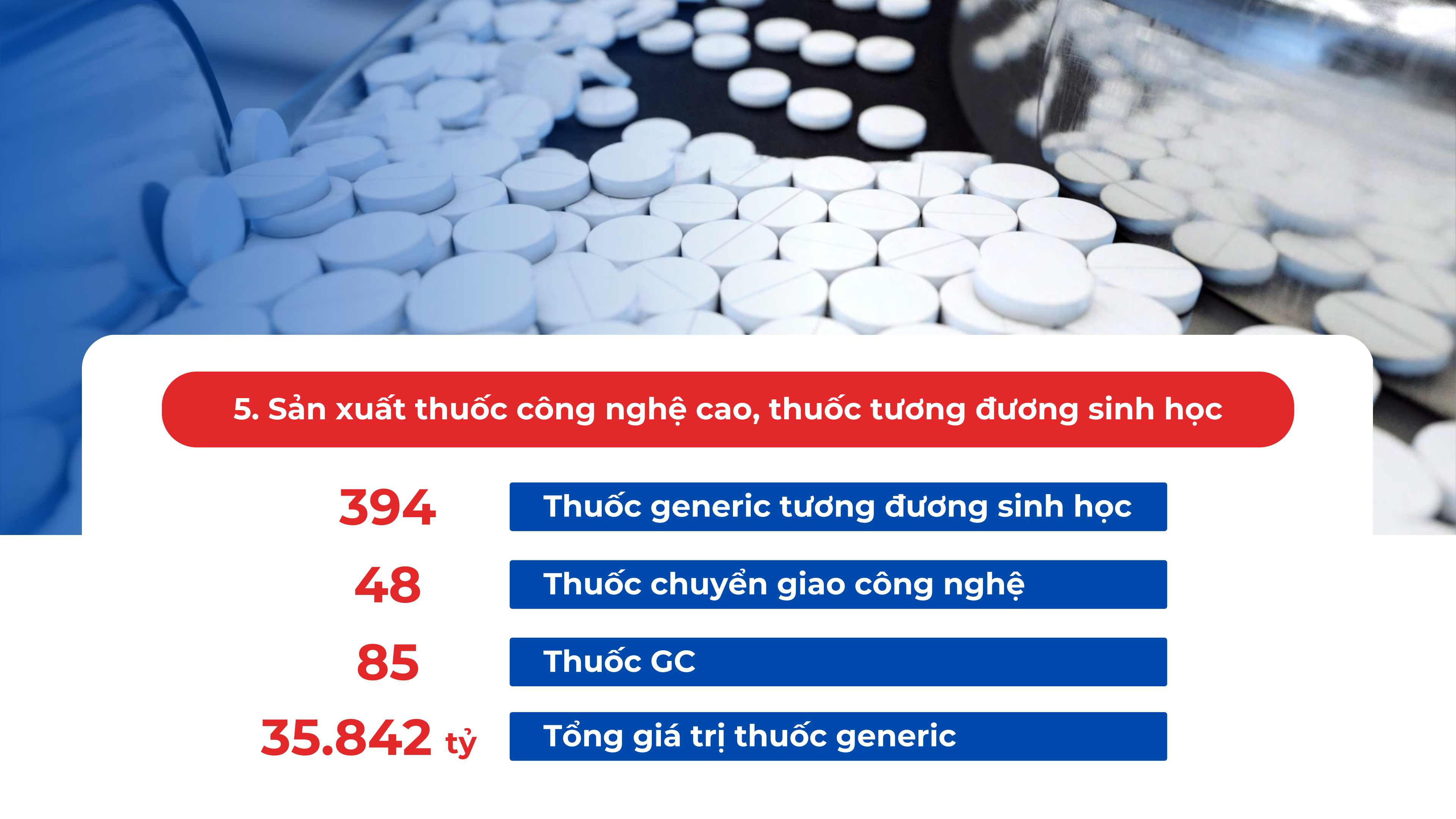
**Dây chuyền
chiết suất Curcumin**

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

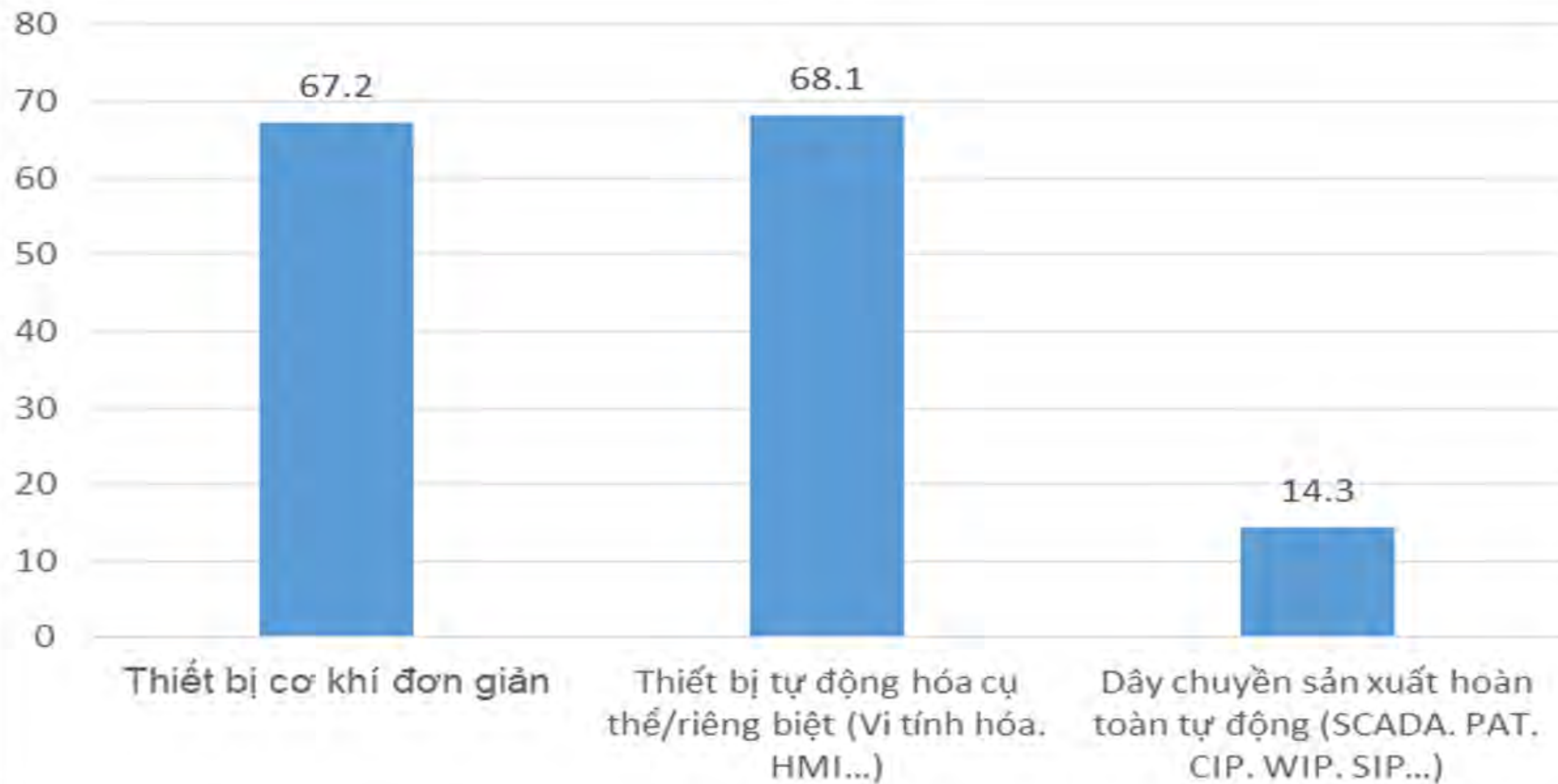
Thuốc chuyển giao công nghệ

85

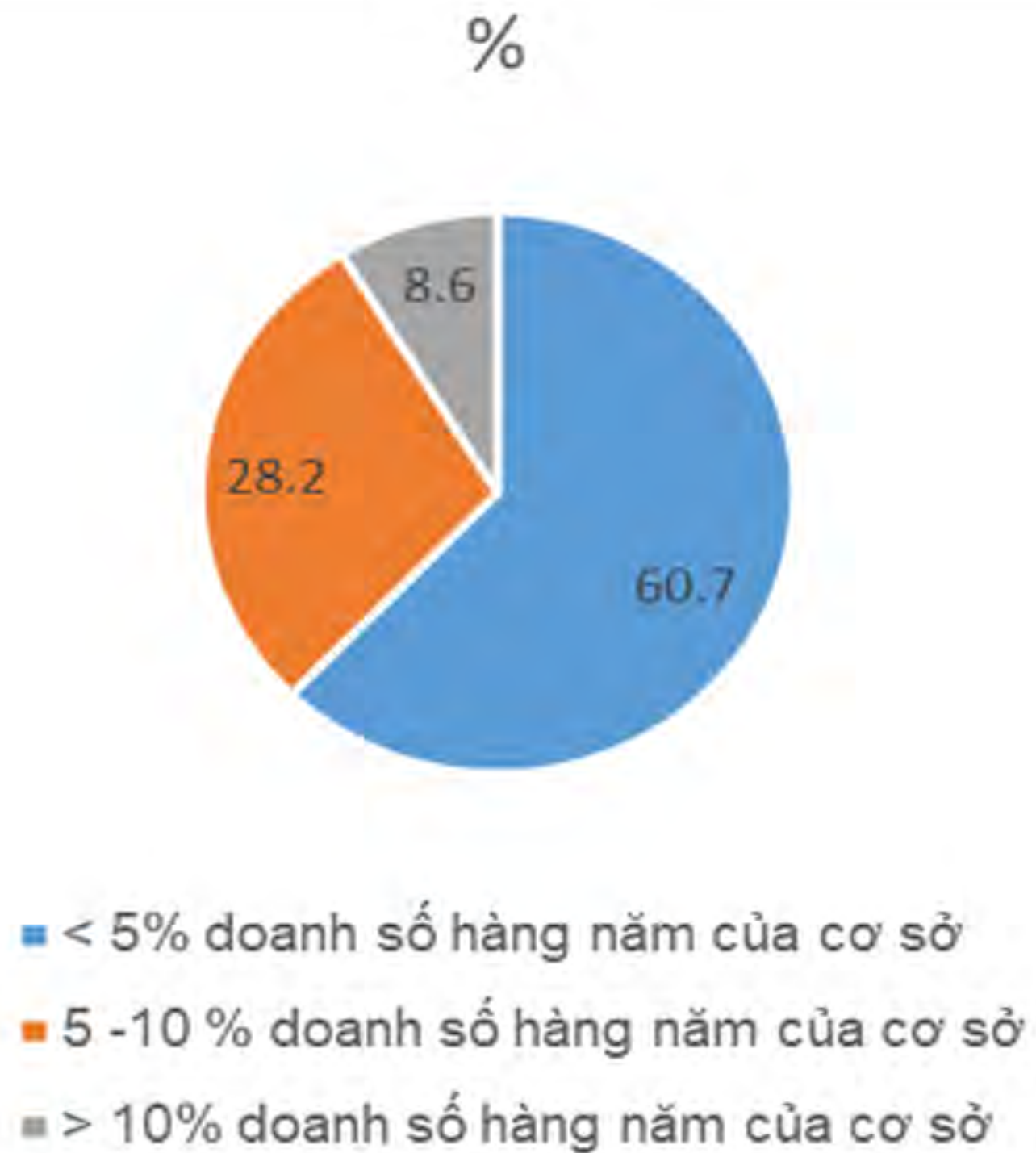
Thuốc GC

35.842 tỷ

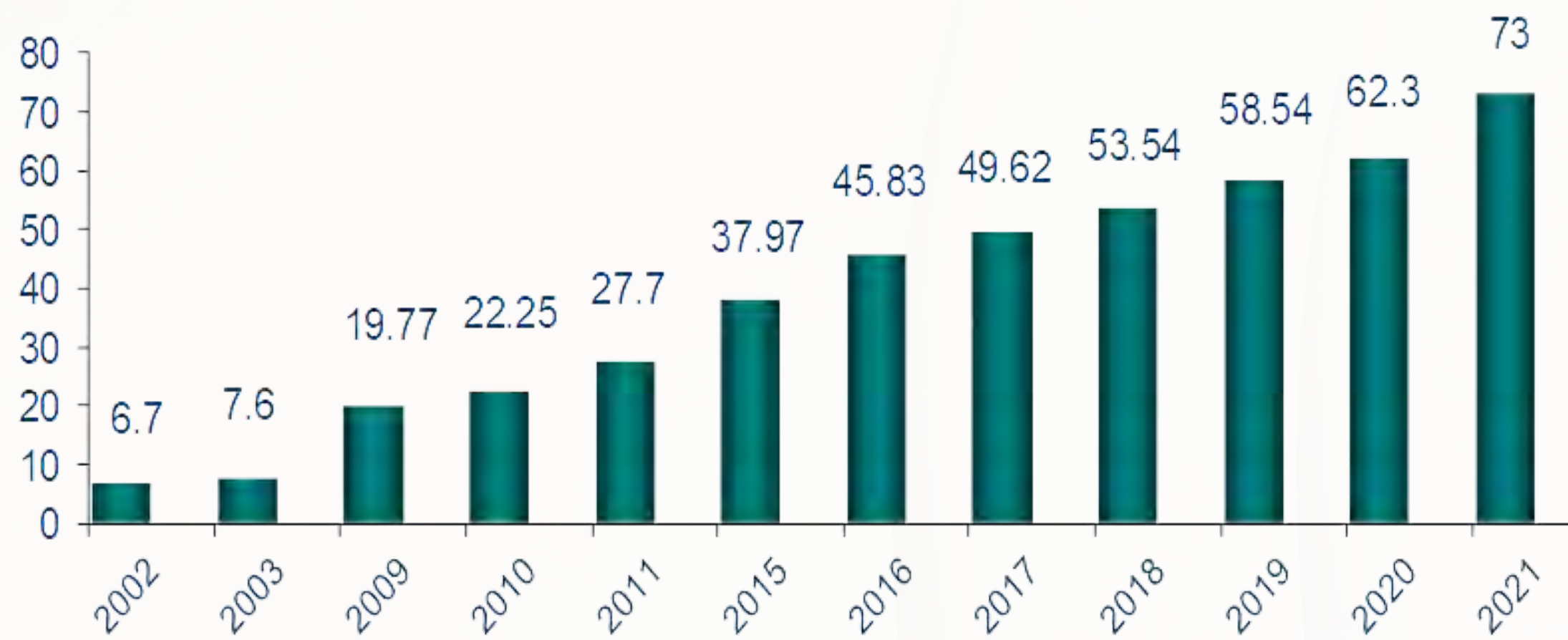
Tổng giá trị thuốc generic



**Biểu đồ
mức độ tự động hóa sản xuất**

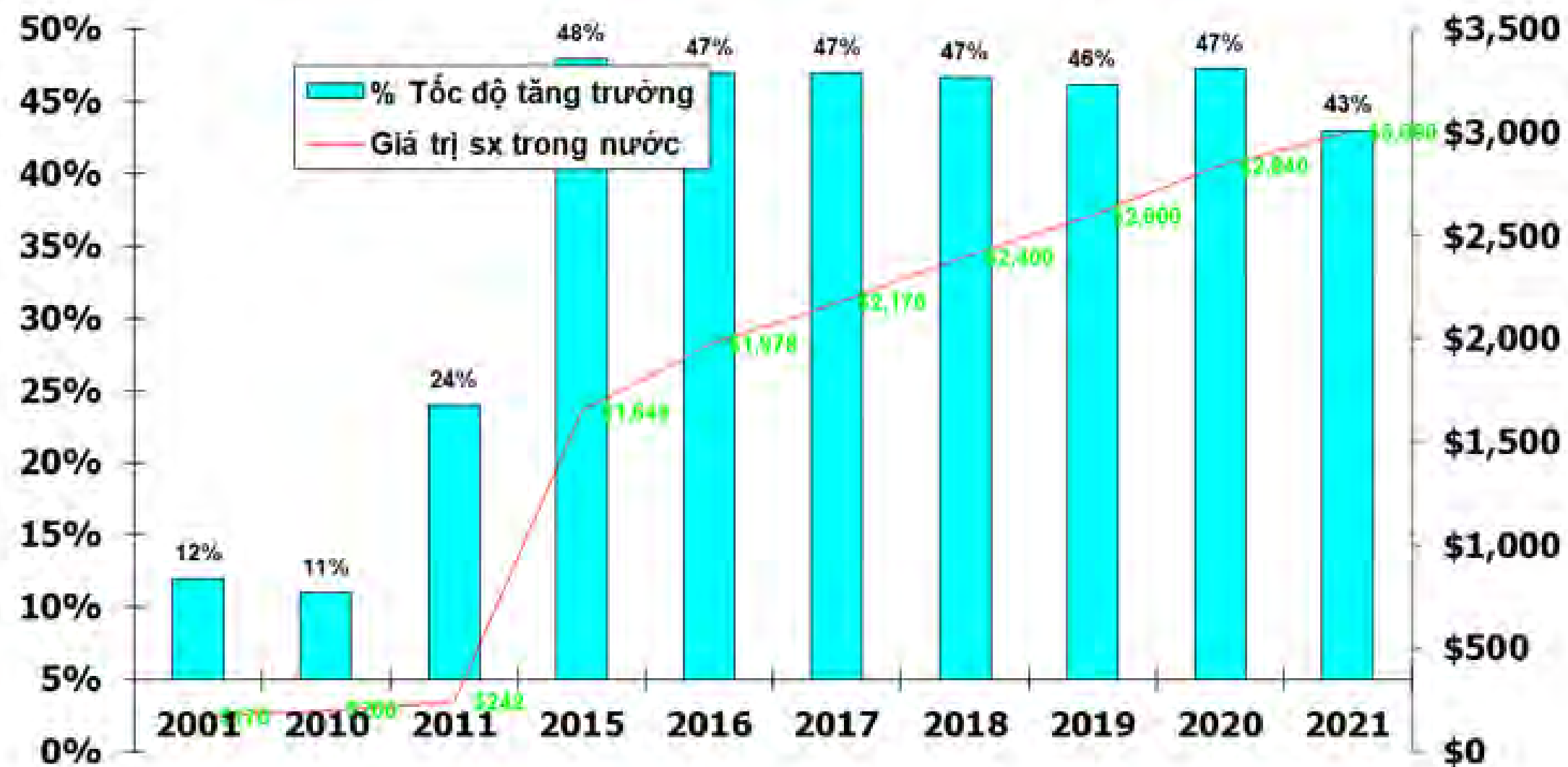


**Biểu đồ mức độ đầu tư
cho R&D của các công ty dược VN**



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





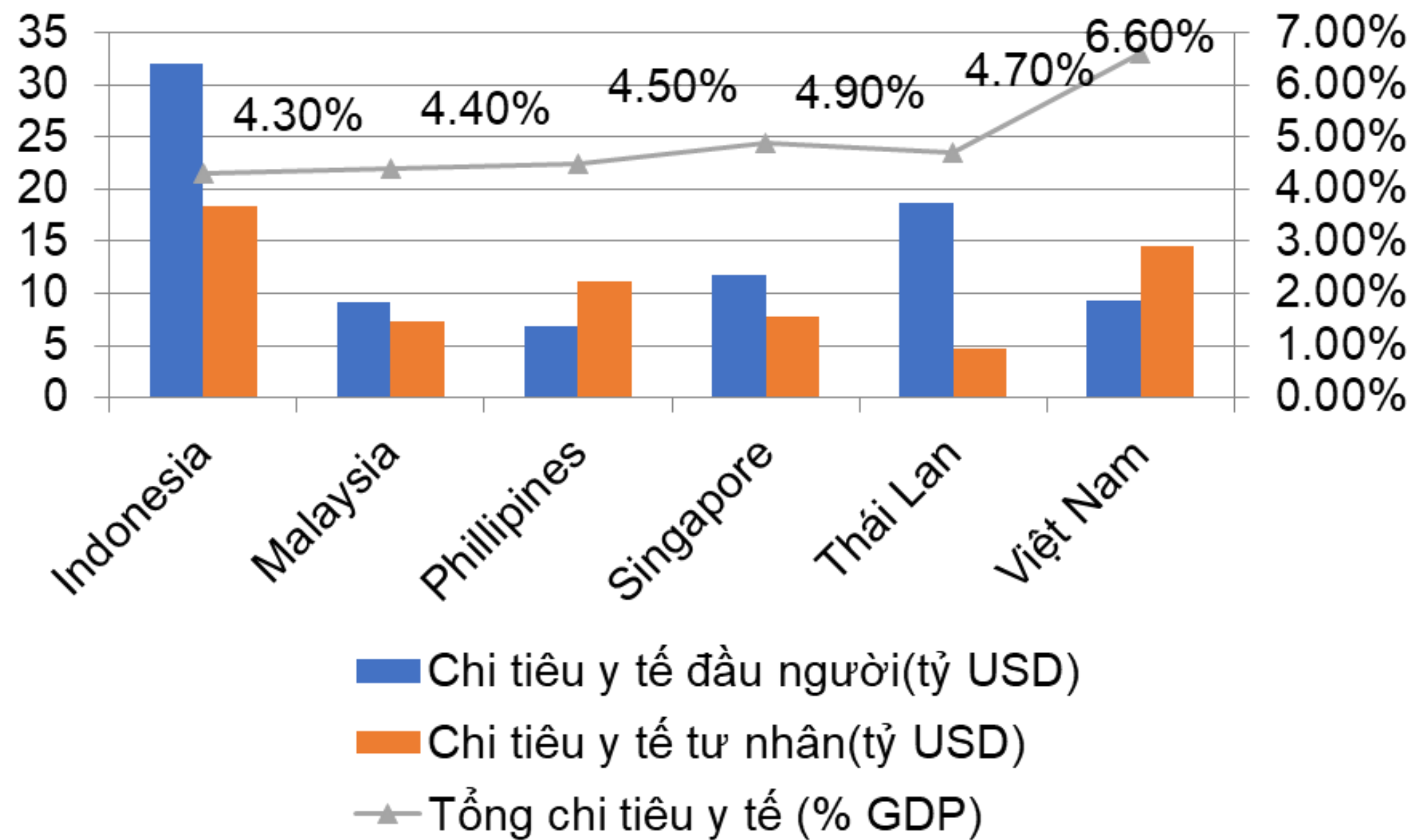
Biểu đồ tốc độ tăng trưởng sản xuất

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

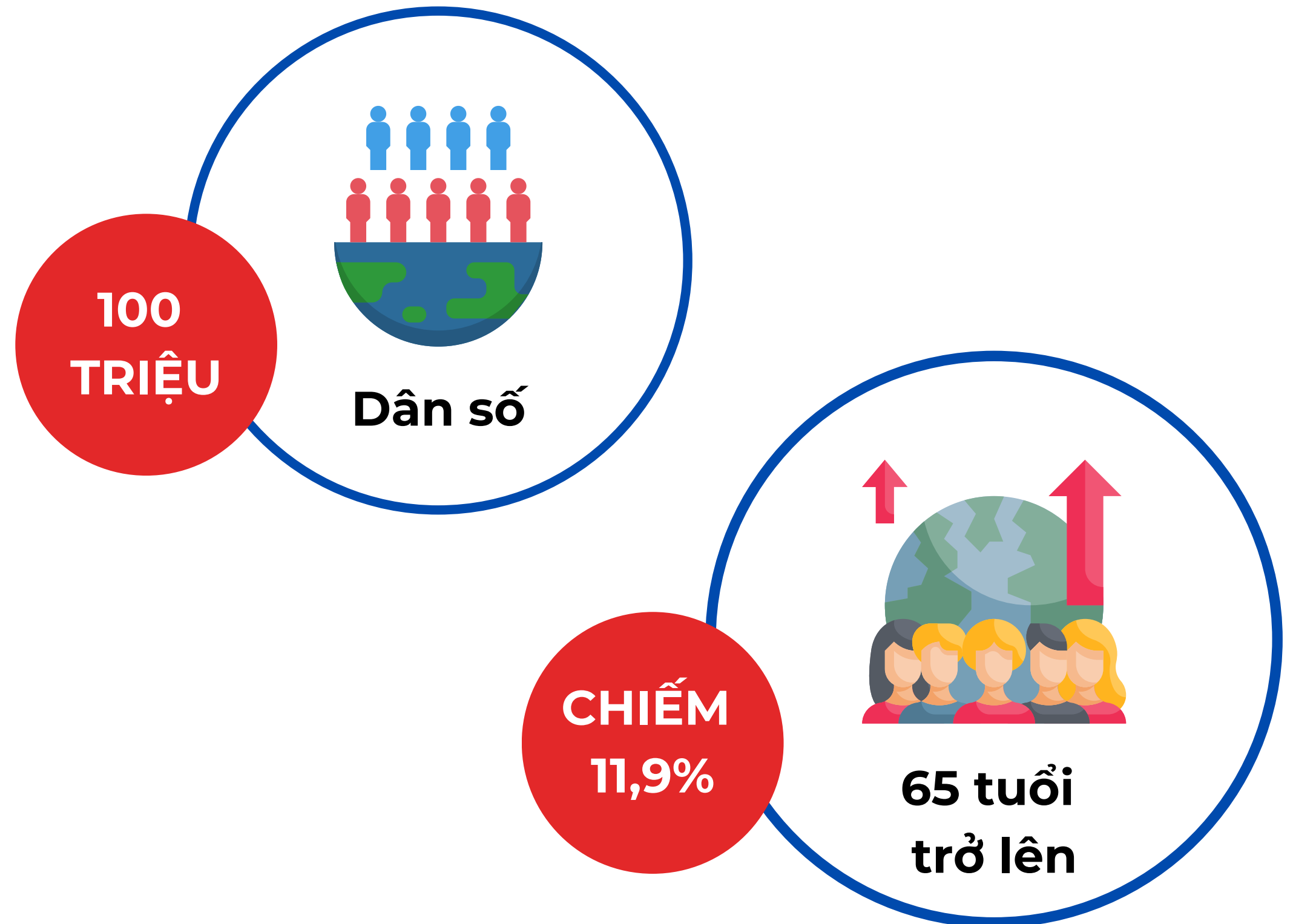


II. CÁC YẾU TỐ TÁC ĐỘNG

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



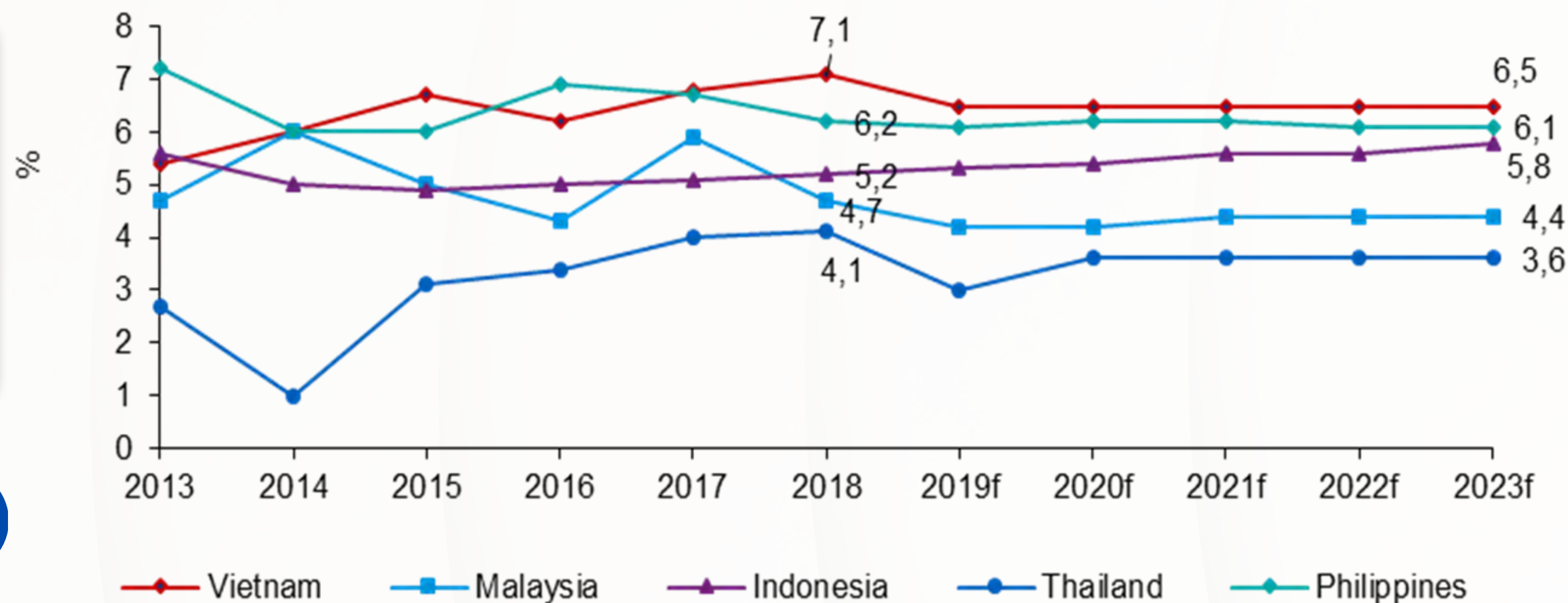
- Nhân khẩu học





Về tăng trưởng

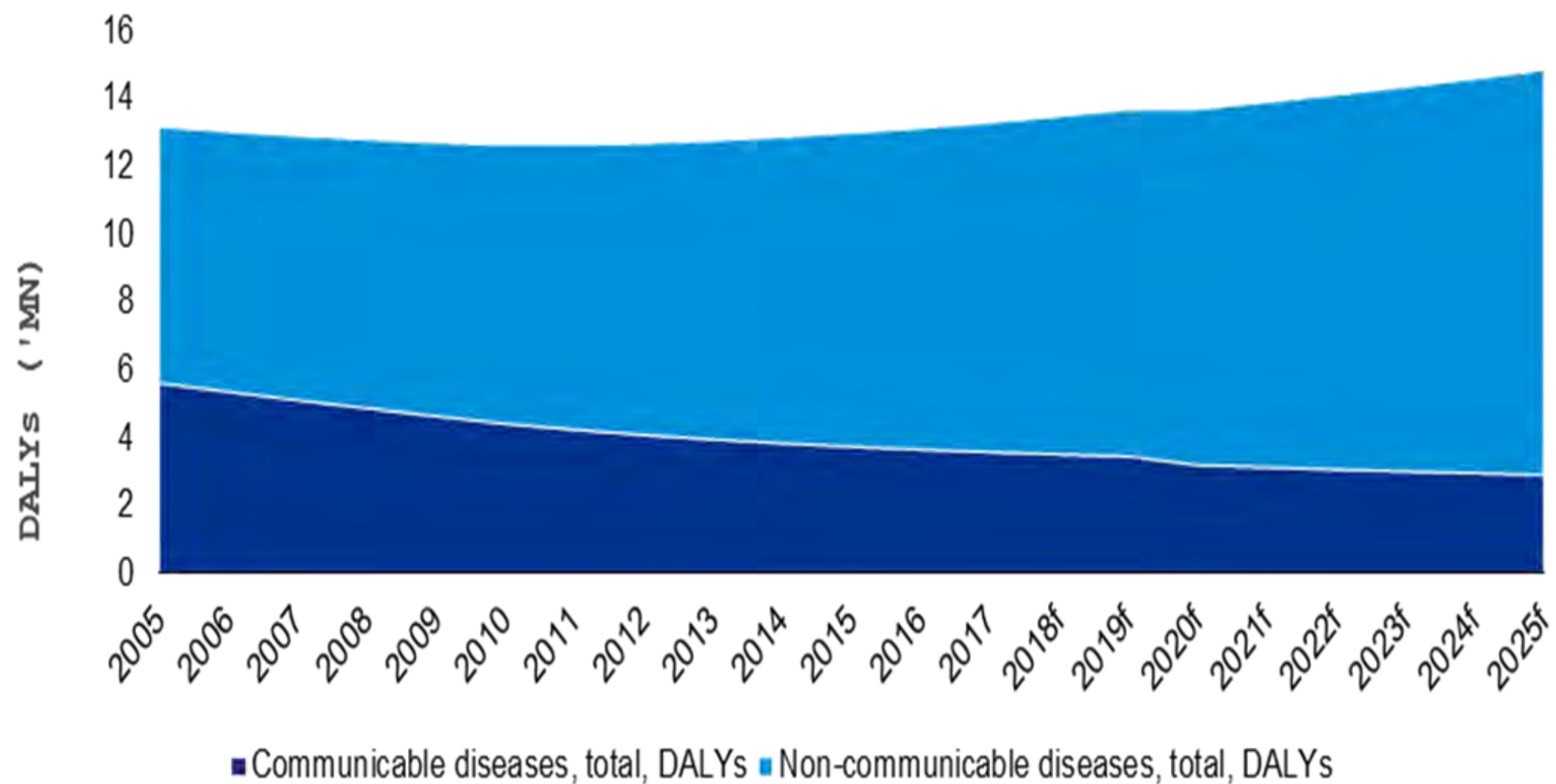
GDP



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



- 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 топ 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.



QUY ĐỊNH PHÙ HỢP

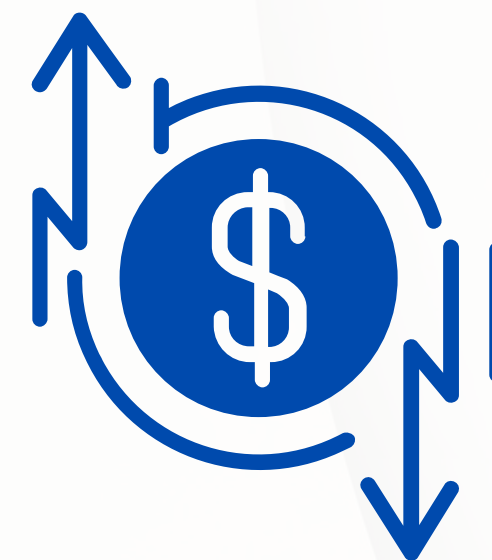


CHẾ ĐỘ ƯU ĐÃI

**Mục tiêu phát triển
ngành dược Việt Nam**



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
TẠP CHÍ CỦA LIÊN HIỆP HỘI CHẾ MINH

Đơn vị đồng hành



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

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 gãy 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 gãy 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

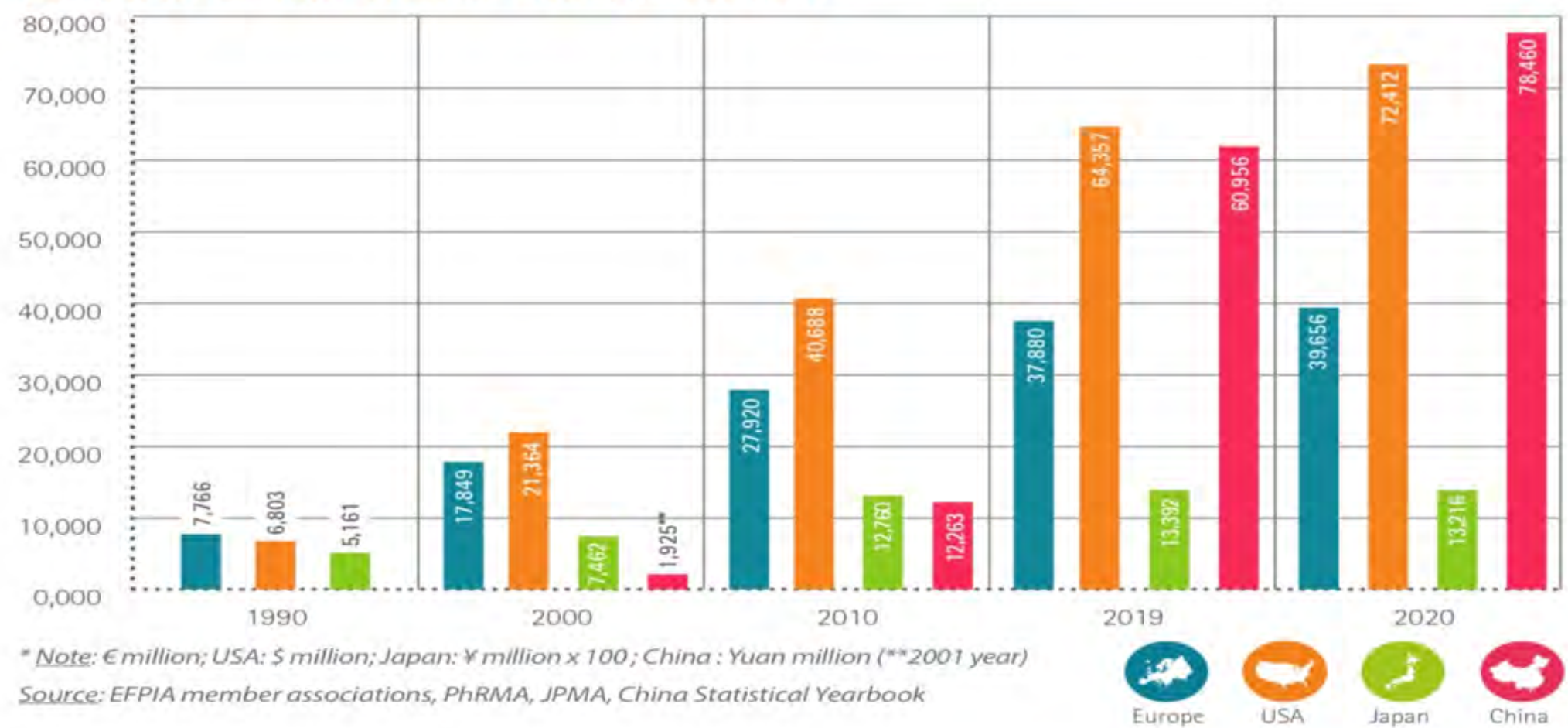
Thu thập và phân tích nguồn dữ liệu cực kỳ lớn (big data) để hỗ trợ cho việc ra quyết định.

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)**

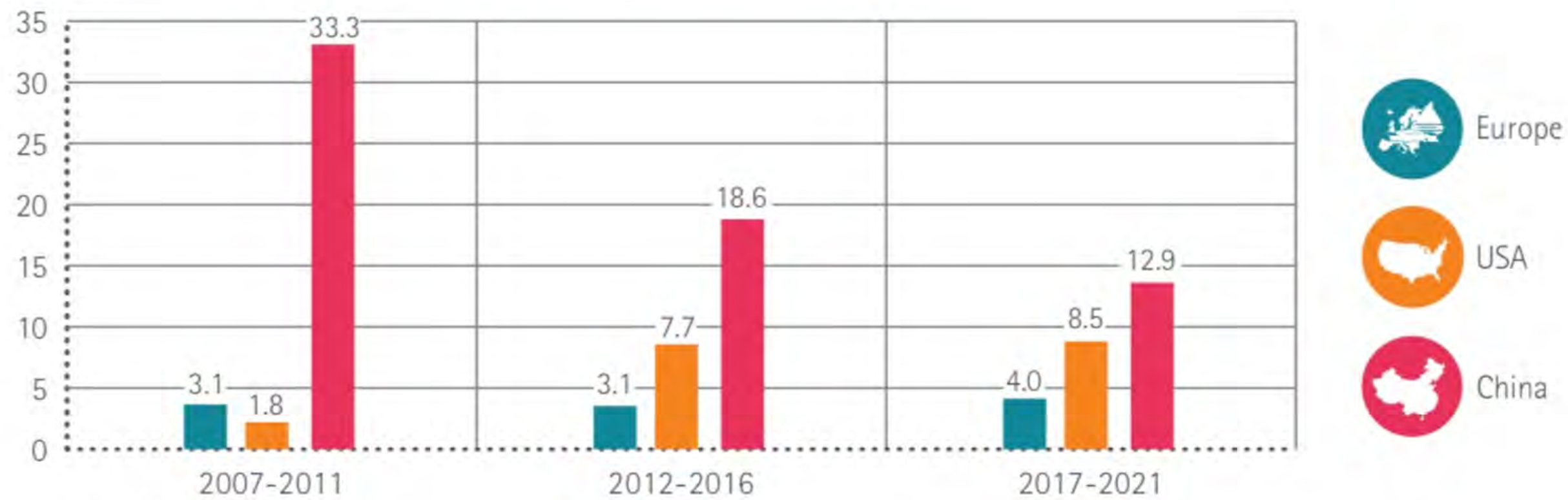
PHARMACEUTICAL R&D EXPENDITURE IN EUROPE, USA, JAPAN AND CHINA
[MILLION OF NATIONAL CURRENCY UNITS*], 1990-2020



7

Chi phí R&D tăng nhanh

PHARMACEUTICAL R&D EXPENDITURE – ANNUAL GROWTH RATE (%)



Note: USA, China: data relating to period 2017-2020

Source: EFPIA, PhRMA, China Statistical Yearbook 2002-2021

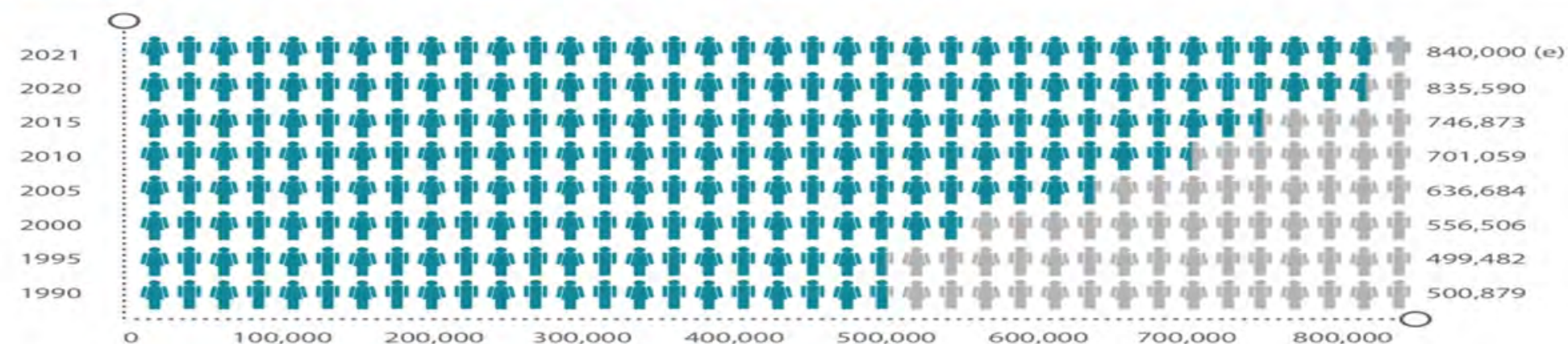


7

Chi phí R&D tăng nhanh

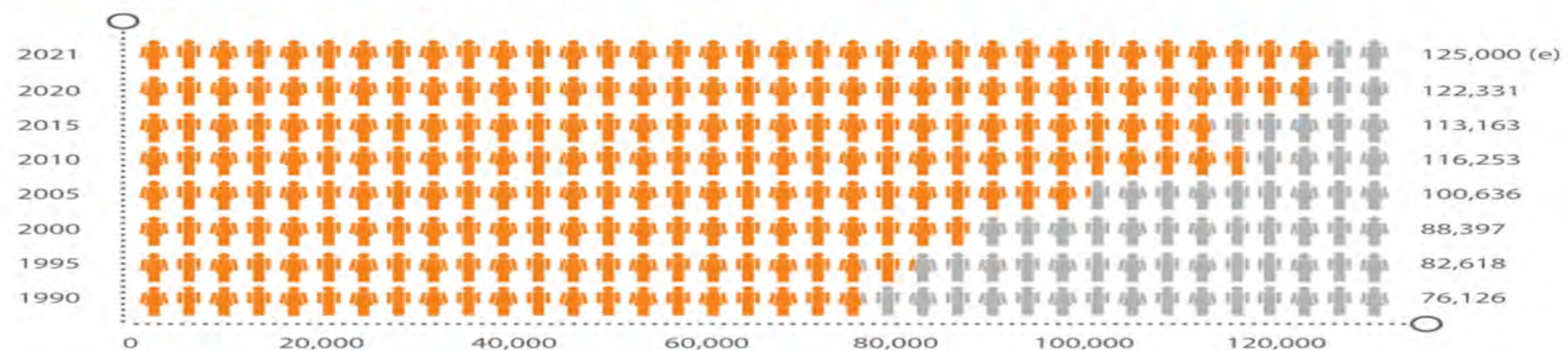


EMPLOYMENT IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY (1990-2021)



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)



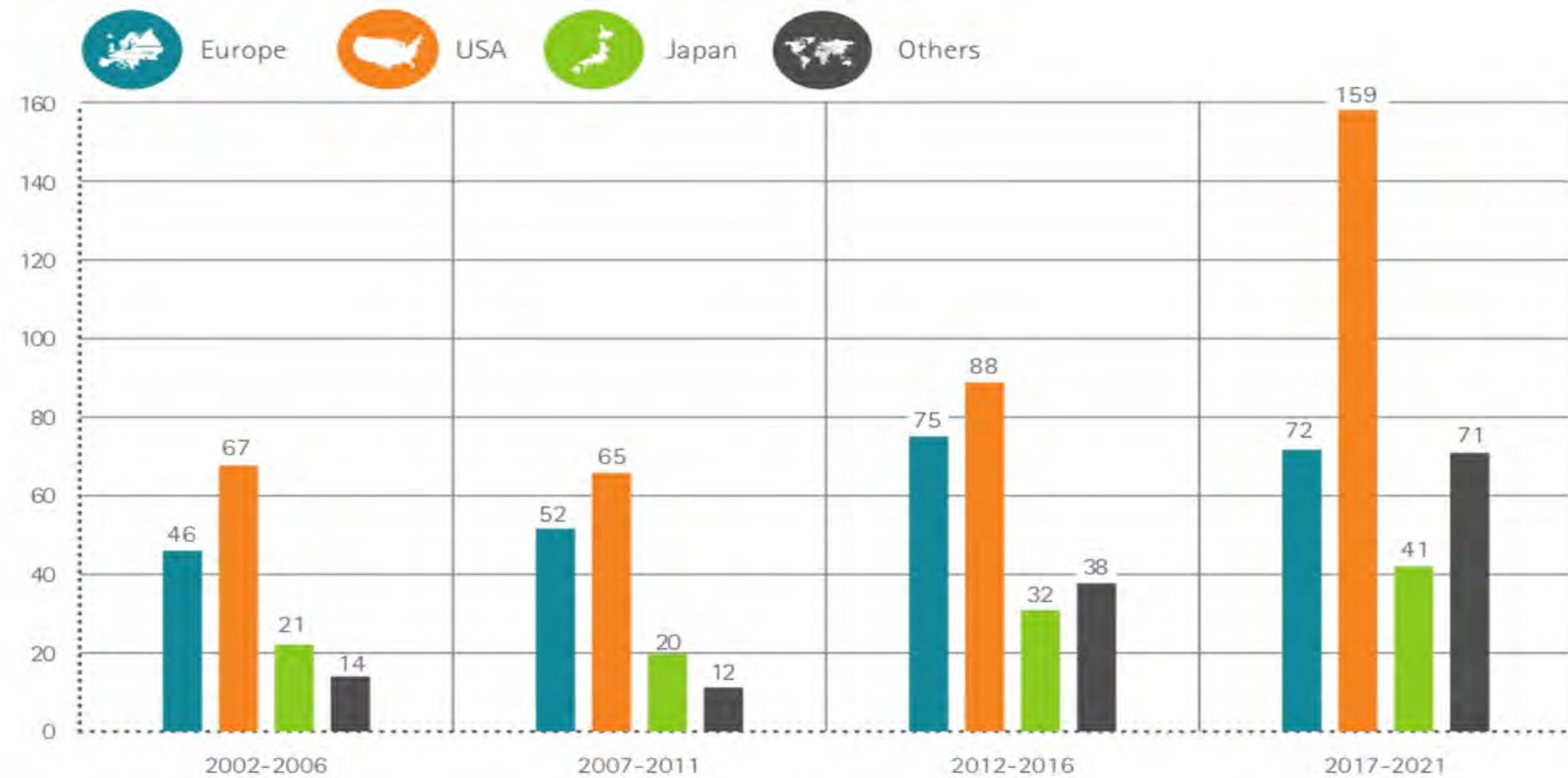
Note: Data includes Iceland (since 2017), Greece & Lithuania (since 2013), Bulgaria and Turkey (since 2012), Poland (since 2010), Czech Republic, Estonia and Hungary (since 2009), Romania (since 2005) and Slovenia (since 2004)
 Croatia, Cyprus, Latvia, Malta, Russia, Serbia, Slovakia: data not available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



NUMBER OF NEW CHEMICAL AND BIOLOGICAL ENTITIES (2002-2021)



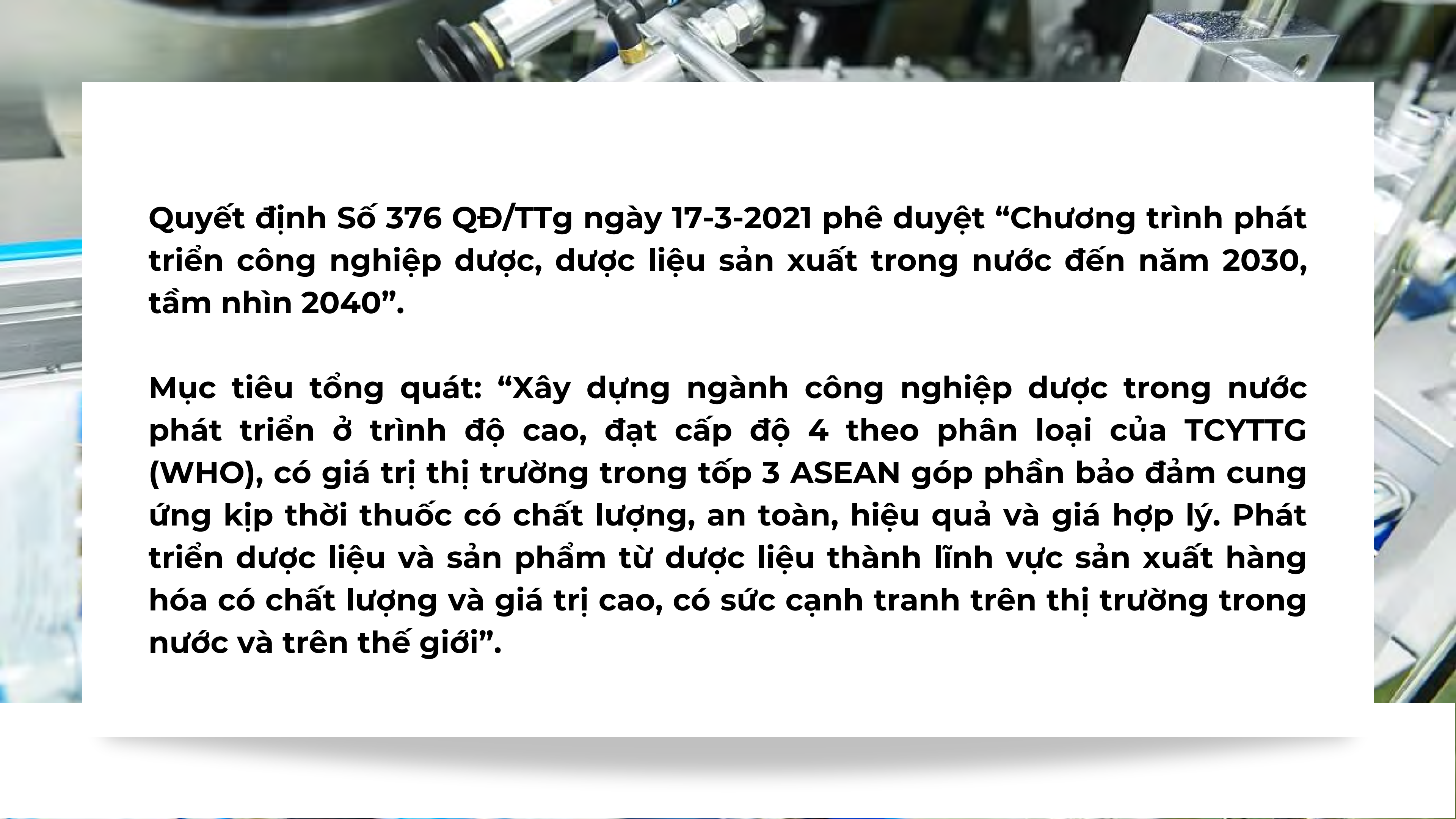
Source: SCRIP – EFPIA calculations (according to nationality of mother company)



THÁCH THỨC CỦA CÔNG NGHIỆP DƯỢC VIỆT NAM

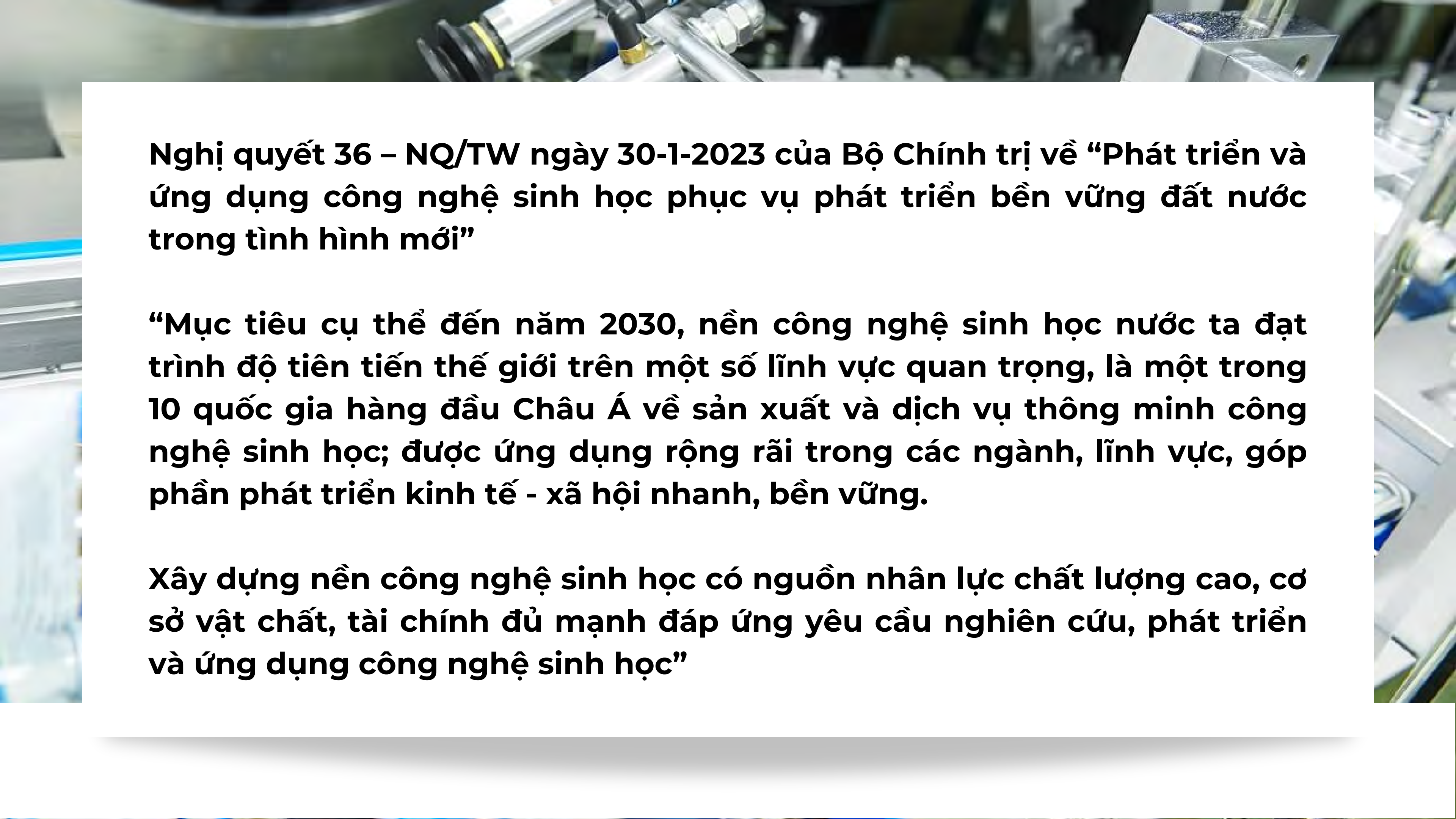
NGÀNH CÔNG NGHIỆP DƯỢC VIỆT NAM



The background of the slide features a blurred image of industrial machinery, likely a pharmaceutical production line, with various metal components, pipes, and mechanical parts visible in shades of grey and blue.

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 TCYTTC (WHO), có giá trị thị trường trong топ 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”.

The background of the slide features a blurred image of industrial machinery, likely a manufacturing or processing plant, with various metal components and pipes visible.

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”

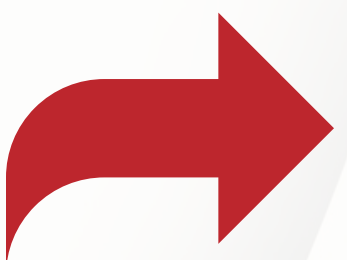
THÁCH THỨC CÔNG NGHIỆP DƯỢC VIỆT NAM

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 (Singapore), 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%



Nhật Bản

10,1%



Cambodia

8,4%



Cyprus

8%



Philippines

6,6%



Myanmar

4,8%



USA

3-4%



China
Germany
Malaysia
Bulgary



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.



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 ...



➡ 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

33%

Biệt dược gốc

17%

Thuốc sinh học

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



Cơ sở vật chất - kỹ thuật



Nguồn nhân lực chất lượng cao

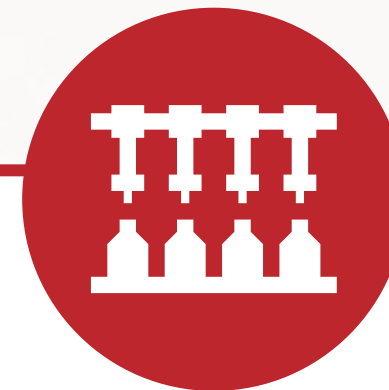


**Năng lực tiếp nhận và tuân thủ hệ thống
quy chế của các cơ quan quản lý được chặt chẽ**

(SRA: Stringent Regulatory Agency)



**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 được ???**



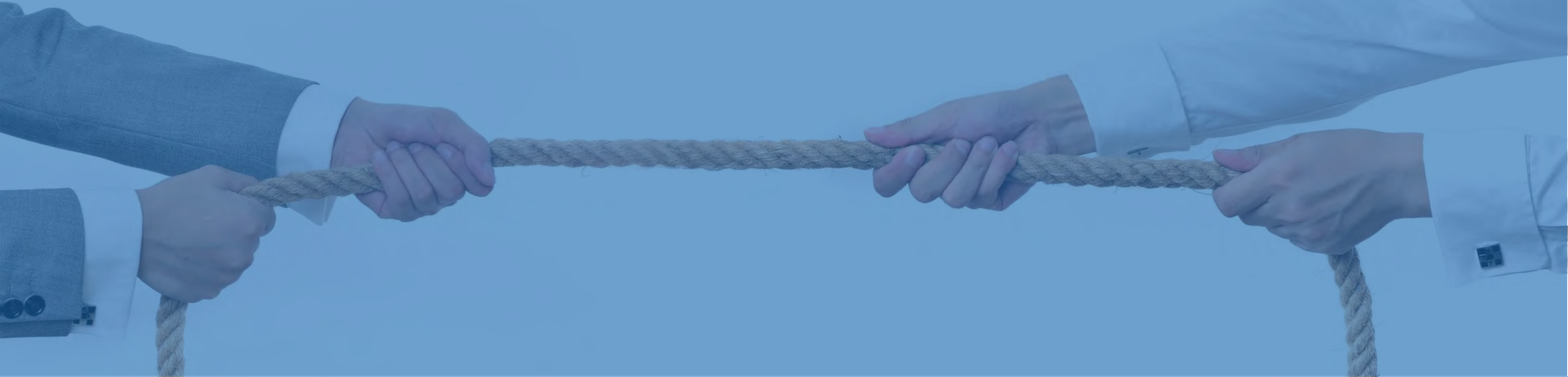
Vấn đề cốt lõi



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/**

[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](https://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**