

## PHẦN VĂN BẢN KHÁC

### ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ

ỦY BAN NHÂN DÂN  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 657/QĐ-UBND

Thành phố Hồ Chí Minh, ngày 04 tháng 3 năm 2024

### QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt Đề án phát triển công nghiệp dược Thành phố Hồ Chí Minh  
đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045

### ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật tổ chức Chính phủ và Luật tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Luật Dược ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị quyết số 36-NQ/TW ngày 30 tháng 01 năm 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;

Căn cứ Quyết định số 38/2020/QĐ-TTg ngày 30 tháng 12 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành Danh mục công nghệ cao được ưu tiên đầu tư phát triển và Danh mục sản phẩm công nghệ cao được khuyến khích phát triển;

Căn cứ Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 17 tháng 3 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn 2045;

Căn cứ Quyết định số 1165/QĐ-TTg ngày 09 tháng 10 năm 2023 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn

đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045;

Căn cứ Nghị quyết Đại hội đại biểu Đảng bộ Thành phố Hồ Chí Minh lần thứ XI, nhiệm kỳ 2020 - 2025;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 1085/TTr-SYT ngày 06 tháng 02 năm 2024, ý kiến của Thành viên Ủy ban nhân dân Thành phố.

### **QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Phê duyệt Đề án phát triển công nghiệp dược Thành phố Hồ Chí Minh đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 (theo nội dung Đề án đính kèm).

**Điều 2.** Giao Sở Y tế là cơ quan thường trực, phối hợp với các sở, ban, ngành có liên quan, chịu trách nhiệm triển khai thực hiện Đề án này, định kỳ hàng năm báo cáo Ủy ban nhân dân Thành phố kết quả thực hiện.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**Điều 4.** Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân Thành phố, Giám đốc Sở Y tế, Giám đốc Sở Nội vụ, Giám đốc Sở Công Thương, Giám đốc Sở Tài chính, Giám đốc Sở Khoa học và Công nghệ, Giám đốc Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Giám đốc Sở Kế hoạch và Đầu tư, Giám đốc Sở Tài nguyên và Môi trường, Giám đốc Sở Quy hoạch - Kiến trúc, Giám đốc Sở Thông tin và Truyền thông, Cục trưởng Cục Thuế Thành phố, Trưởng Ban quản lý các Khu chế xuất và công nghiệp Thành phố chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**TM.ỦY BAN NHÂN DÂN**

**KT. CHỦ TỊCH**

**PHÓ CHỦ TỊCH**

**Dương Anh Đức**

ỦY BAN NHÂN DÂN  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

## ĐỀ ÁN

### Phát triển công nghiệp dược Thành phố Hồ Chí Minh đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045

(Kèm theo Quyết định số 657/QĐ-UBND ngày 04 tháng 3 năm 2024  
của Ủy ban nhân dân Thành phố)

## PHẦN 1: CƠ SỞ XÂY DỰNG ĐỀ ÁN

### I. TÍNH CẤP THIẾT XÂY DỰNG ĐỀ ÁN

#### 1. Sự cần thiết

Theo Chiến lược Quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn 2020 và tầm nhìn đến năm 2030, Chính phủ Việt Nam xác định một trong những lĩnh vực trọng tâm là phát triển ngành công nghiệp dược phẩm nội địa, với mục tiêu giảm sự phụ thuộc vào việc nhập khẩu, đồng thời tập trung hiện đại hóa ngành dược Việt Nam trở nên ngang tầm với các nước trong khu vực và trên thế giới. Về lâu dài, mục tiêu của Chính phủ hướng đến đáp ứng nhu cầu y tế cơ bản trong nước qua việc nội địa hóa sản xuất và hướng đến sản xuất các thuốc trị liệu cao cho mục đích phòng bệnh, chữa bệnh. Việt Nam cũng đặt mục tiêu xây dựng năng lực sản xuất vắc xin và các sản phẩm sinh học để phòng, chống dịch bệnh, phát triển hệ thống xét nghiệm, phân phối thuốc và thông tin thuốc tương đương với các quốc gia tiên tiến trong khu vực.

Theo thống kê của viện IQVIA năm 2021, Việt Nam nằm trong số 17 quốc gia có ngành dược phẩm có tổng giá trị thị trường dược phẩm và mức tăng trưởng ngành dược phẩm nhanh nhất trên thế giới (Pharmerging Market). Trong nhóm thị trường mới nổi, được chia thành 3 phân nhóm, Việt Nam được xếp vào nhóm thứ 3 trong 12 quốc gia. Với tốc độ tăng trưởng 14%, Việt Nam chỉ đứng sau Argentina và Pakistan. Tiềm năng tăng trưởng của ngành dược đang được đánh giá cao<sup>1</sup>. Tổng giá trị thị trường dược phẩm tại Việt Nam đạt mức 3,4 tỷ USD trong năm 2015, giá trị này tăng mạnh lên đến 5,1 tỷ USD vào năm 2018 và năm 2020 đạt 6,0 tỷ USD. Tốc độ tăng trưởng trong giai đoạn 2015 - 2018 khoảng 16,7%/ năm, giai đoạn 2018 - 2020

<sup>1</sup> Tổng quan ngành Dược Việt Nam, 2021; VietnamCredit.

khoảng 8,8%/ năm<sup>2</sup>.

Theo phân loại của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), ngành công nghiệp dược Việt Nam hiện đang ở cấp độ 3 (là mức có công nghiệp dược nội địa; có sản xuất thuốc generic; xuất khẩu được một số dược phẩm). Những năm gần đây, các doanh nghiệp sản xuất dược phẩm trong nước đã có nhiều chuyển biến, việc áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) đã được các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện; qua đó, năm 1997 từ 02 cơ sở đạt GMP đến năm 2022 đã có 273 cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đạt tiêu chuẩn GMP<sup>3</sup>. Thị phần của thuốc sản xuất trong nước hiện nay chiếm tỷ lệ khoảng 46% về trị giá và khoảng 75% về số lượng<sup>4</sup>. Thị phần thuốc trong nước của Việt Nam xấp xỉ mức trung bình của các nước khu vực Châu Á - Thái Bình Dương (APAC) xét về mặt giá trị (38%) và cao hơn xét về mặt số lượng. So với các nước ASEAN, Việt Nam có thị phần thuốc trong nước cao nhất về số lượng, mặc dù vẫn phụ thuộc phần lớn vào nhập khẩu nguyên liệu (90% nguyên liệu và bao bì)<sup>5</sup>. Giá trị sản xuất của ngành sản xuất thuốc hóa dược và dược liệu có mức tăng bình quân trong giai đoạn 2012 - 2020 là 7,8%, trong đó năm 2020 đạt mức tăng cao nhất là 21,8%<sup>5</sup>; các con số thống kê này mặc dù có thể bị ảnh hưởng của đại dịch COVID-19, nhưng cho thấy vai trò quan trọng của ngành công nghiệp dược đối với sự phát triển của đất nước và sự cần thiết, cấp bách phải đề ra các giải pháp phát triển hơn nữa của ngành công nghiệp dược.

Thành phố Hồ Chí Minh là trung tâm kinh tế, thương mại, khoa học kỹ thuật, y tế trọng điểm của cả nước, nơi tập trung nhiều các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm, là đầu mối phân phối thuốc cho các khu vực trên cả nước.

Thành phố Hồ Chí Minh có những tiềm năng nhất định trong việc phát triển công nghiệp dược. Thành phố là trung tâm đào tạo nguồn nhân lực dược lớn nhất cả nước với các trường đại học như: Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh, Trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch, Trường Đại học Tôn Đức Thắng, Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng, Trường Đại học Nguyễn Tất Thành,... Thành phố là nơi thu hút nguồn nhân lực dược hàng đầu cả nước với tổng số nhân lực dược đang công tác tại các đơn

<sup>2</sup> Báo cáo tổng kết công tác dược, mỹ phẩm năm 2020 và kế hoạch năm 2021 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

<sup>3</sup> Nguồn: Cục Quản lý Dược (số liệu cập nhật đến ngày 05/01/2023: <https://dav.gov.vn/danh-sach-cac-cssx-trong-nuoc-dat-tieu-chuan-nguyen-tac-gmp-gmp-bao-bi-duoc-pham-cap-nhat-toi-ngay-05012023-n3817.html>).

<sup>4</sup> Theo báo cáo của Bộ Y tế (<https://dav.gov.vn/cong-van-so-4443byt-ql-d-ve-viec-gop-y-du-thao-to-trinh-va-quyet-dinh-cua-thu-tuong-chinh-phu-ban-hanh-de-an-phat-trien-cong-nghiep-duoc-duoc-lieu-san-xuat-trong-nuoc-n2916.html>).

<sup>5</sup> Ấn phẩm thống kê của Tổng cục Thống kê: “Công nghiệp chế biến, chế tạo-Động lực tăng trưởng kinh tế Việt Nam giai đoạn 2011-2020” (<https://pserver.gso.gov.vn/default/2021/08/cong-nghiep-che-bien-che-tao-dong-luc-tang-truong-kinh-te-viet-nam-giai-doan-2011-2020/>).

vị hành chính sự nghiệp là 2.999 người<sup>6</sup>. Đây còn là trung tâm giao thương ở khu vực phía Nam, thuận lợi cho việc vận chuyển, cung ứng thuốc đến các khu vực khác. Các cơ sở nghiên cứu, đào tạo, sản xuất, kinh doanh cũng tập trung nhiều tại Thành phố Hồ Chí Minh. Với những lợi thế đó, kết quả hoạt động sản xuất kinh doanh ngành dược của Thành phố luôn có sự tăng trưởng cao; hoạt động sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu dược phẩm trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh chiếm tỷ trọng lớn trong cơ cấu kinh tế dược của cả nước.

Thành phố cũng là nơi tập trung các bệnh viện có quy mô lớn với nhiều chuyên khoa đầu ngành, là tuyến điều trị cuối của nhiều địa phương khác nên nhu cầu về thuốc phòng, chữa bệnh rất lớn, đặc biệt là các thuốc chuyên khoa đặc trị, các thuốc điều trị tiểu đường, tim mạch, ung bướu,...

Ngành hóa dược (sản xuất thuốc và dược liệu) là ngành công nghiệp có giá trị gia tăng cao và là một trong những ngành mà Thành phố có lợi thế cạnh tranh cao do có lợi thế về nguồn nhân lực, trình độ lao động, công nghệ và vốn đầu tư của doanh nghiệp. Trong 02 năm chịu tác động của dịch COVID-19 vừa qua, ngành công nghiệp dược thể hiện vai trò rất quan trọng trong việc sản xuất thuốc điều trị cho người dân và có tốc độ tăng trưởng khá cao (năm 2019 tăng 13%, năm 2020 tăng 7,2%)<sup>7</sup>.

Việc phát triển sản xuất các sản phẩm về dược và các ngành phụ trợ như sản xuất bao bì ngành dược, máy móc thiết bị phục vụ sản xuất dược phẩm, ngành Logistic cần được tập trung chuyên môn hóa khép kín trong một khu vực. Các ngành này được quy hoạch để phát triển ổn định, lâu dài, có khả năng xử lý chất thải tập trung nhằm hạn chế ô nhiễm môi trường và tận dụng việc tương hỗ nhau trong quy trình sản xuất.

Bên cạnh đó, trong lĩnh vực điều trị, công nghệ y sinh kỹ thuật cao phục vụ trong chẩn đoán và điều trị ngày càng phát triển, việc sản xuất các sản phẩm này đòi hỏi phải thực hiện tại các khu vực vô trùng nghiêm ngặt.

Thành phố hiện có 01 dự án về Khu y tế Kỹ thuật cao Thành phố Hồ Chí Minh do Công ty Hoa Lâm làm chủ đầu tư tại quận Bình Tân (diện tích toàn khu khoảng 37 ha) là 01 tổ hợp gồm bệnh viện, khu nhà ở, dịch vụ,... Đây không phải là khu vực bố trí các nhà máy sản xuất ngành công nghiệp dược.

Theo quy hoạch các Khu công nghiệp Thành phố, trên địa bàn có 01 Khu công nghiệp cho ngành dược là Khu Công nghiệp Phước Hiệp 200 ha tại huyện Củ Chi, tuy nhiên do không được triển khai nên vừa qua Thành phố kiến nghị Thủ tướng

<sup>6</sup> Nguồn: Cơ sở dữ liệu quản lý của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh.

<sup>7</sup> Số liệu của Sở Công thương Thành phố Hồ Chí Minh.

Chính phủ đưa ra khỏi quy hoạch và bổ sung Khu Công nghiệp Phạm Văn Hai (668 ha) tại huyện Bình Chánh<sup>6</sup>. Do đó, hiện nay trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh chưa có khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược nhằm thu hút mạnh mẽ các dự án, doanh nghiệp đầu tư sản xuất ngành công nghiệp dược và phát triển ngành y tế kỹ thuật cao.

Theo Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 17 tháng 3 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030 tầm nhìn đến năm 2045, dự kiến miền Nam hoặc miền Trung sẽ xây dựng một Khu Công nghiệp giai đoạn 2021 - 2030 “*Xây dựng mới cơ sở hạ tầng khu công nghiệp thu hút các nhà đầu tư FIE<sup>8</sup> chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phát minh, thuốc generic có dạng bào chế công nghệ cao vắc xin, sinh phẩm y tế, thuốc sinh học giá trị kinh tế cao*”.

Trước yêu cầu hội nhập về phát triển kinh tế và khoa học kỹ thuật, đồng thời để thực hiện được chủ trương chính sách của Đảng và Nhà nước về mục tiêu phục vụ nâng cao sức khỏe Nhân dân, từ các yêu cầu ngày càng tăng cao về chất lượng của thuốc sản xuất trong nước phục vụ yêu cầu điều trị cũng như các sản phẩm trang thiết bị y tế, máy móc dùng trong xét nghiệm, chẩn đoán, điều trị, Đề án “Phát triển công nghiệp dược Thành phố Hồ Chí Minh đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045” như là một chương trình hành động có tính chiến lược, tăng cường quản lý của Nhà nước trong lĩnh vực Y, Dược trên địa bàn Thành phố. Đề án thuộc một trong những chương trình trọng điểm phát triển doanh nghiệp, khởi nghiệp sáng tạo và phát triển sản phẩm chủ lực của Thành phố Hồ Chí Minh nhằm thực hiện Nghị quyết Đại hội lần thứ XI của Đảng bộ Thành phố Hồ Chí Minh.

## 2. Cơ sở pháp lý

Sau đây là một số văn bản quan trọng về chủ trương và khung pháp lý cho việc xây dựng Đề án:

- Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Ban Chấp hành Trung ương về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân trong tình hình mới;

- Nghị quyết số 36-NQ/TW ngày 30 tháng 01 năm 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;

- Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 ngày 23 tháng 6 năm 2023;

- Nghị quyết số 139-NQ/CP ngày 31 tháng 12 năm 2017 của Chính phủ ban

---

<sup>8</sup> FIE (Foreign Invested Enterprise): Doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài.

hành chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân trong tình hình mới;

- Nghị định số 35/2022/NĐ-CP ngày 28 tháng 5 năm 2022 của Chính phủ về quy định quản lý khu công nghiệp và khu kinh tế;

- Quyết định số 38/2020/QĐ-TTg ngày 30 tháng 12 năm 2020 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Danh mục công nghệ cao được ưu tiên đầu tư phát triển và Danh mục sản phẩm công nghệ cao được khuyến khích phát triển;

- Quyết định số 376/QĐ-TTg ngày 17 tháng 3 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ về việc phê duyệt Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn 2045;

- Quyết định số 1165/QĐ-TTg ngày 09 tháng 10 năm 2023 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045;

- Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp;

- Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 17 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

- Thông tư số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đấu thầu, Danh mục thuốc đấu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

- Thông tư số 15/2021/TT-BYT ngày 24 tháng 9 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

- Thông tư số 15/2022/TT-BYT ngày 09 tháng 12 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều và Phụ lục tại Thông tư số 03/2019/TT-BYT ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc sản xuất trong nước đáp ứng yêu cầu về điều trị, giá thuốc và khả năng cung cấp và Thông tư

số 15/2020/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh mục thuốc đầu thầu, Danh mục thuốc đầu thầu tập trung, Danh mục thuốc được áp dụng hình thức đàm phán giá;

- Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Thông tư số 06/2023/TT-BYT ngày 12 tháng 3 năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 15/2019/TT-BYT ngày 11 tháng 7 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đấu thầu thuốc tại các cơ sở y tế công lập;

- Quyết định số 788/QĐ-BYT ngày 13 tháng 02 năm 2023 của Bộ Y tế ban hành Kế hoạch bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân đến năm 2025;

- Nghị quyết Đại hội đại biểu Đảng bộ Thành phố Hồ Chí Minh lần thứ XI, nhiệm kỳ 2020 - 2025 về 4 chương trình phát triển thành phố 2020 - 2025/2030;

- Quyết định số 430/QĐ-UBND ngày 05 tháng 02 năm 2021 của Ủy ban nhân dân Thành phố Hồ Chí Minh về việc ban hành Danh mục “Nhóm sản phẩm công nghiệp chủ lực và Nhóm sản phẩm công nghiệp tiềm năng của Thành phố Hồ Chí Minh giai đoạn 2021 - 2025”.

## II. CƠ SỞ LÝ LUẬN VÀ THỰC TIỄN

### 1. Tình hình sản xuất thuốc hóa dược

#### 1.1. Thực trạng

- Thành phố Hồ Chí Minh có 43 nhà máy dược phẩm đạt GMP-WHO<sup>9</sup> (chi tiết trong Phụ lục I kèm theo) phân bố chủ yếu tại các khu chế xuất, khu công nghiệp và khu công nghệ cao, chủ yếu sản xuất các thuốc generic để cung cấp cho thị trường trong nước và một phần xuất khẩu. Trong số 43 nhà máy, có 03 nhà máy đã được chứng nhận đạt tiêu chuẩn EU-GMP, 01 nhà máy đã được chứng nhận đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP (chi tiết trong Phụ lục II kèm theo). Ngoài ra, trên địa bàn còn có 02 nhà máy đạt tiêu chuẩn GMP về sản xuất bao bì dùng trong ngành dược là công ty cổ phần sản xuất Oai Hùng Constantia (sản xuất màng nhôm tráng đã in và chưa in, màng nhôm ghép giấy đã in và chưa in, màng nhôm ghép chất dẻo đã in và chưa in, màng chất dẻo đơn lớp, màng chất dẻo đa lớp) và công ty TNHH sản xuất hút ẩm Gia Phát (sản xuất gói hút ẩm Silicagel).

<sup>9</sup> Nguồn: Cục Quản lý Dược (số liệu cập nhật đến ngày 05/01/2023: <https://dav.gov.vn/danh-sach-cac-cssx-trong-nuoc-dat-tieu-chuan-nguyen-tac-gmp-gmp-bao-bi-duoc-pham-cap-nhat-toi-ngay-05012023-n3817.html>).



- Tổng số các số đăng ký thuốc còn hiệu lực của các nhà máy sản xuất trên địa bàn là 2.529 số đăng ký, chiếm khoảng 10% tổng số đăng ký còn hiệu lực của cả nước, trong đó số mặt hàng đưa vào sản xuất là 2.104 mặt hàng, chiếm hơn 83% tổng số đăng ký được cấp<sup>10</sup>. Trong đó, có 121 thuốc<sup>11</sup> (chi tiết trong Phụ lục IV kèm theo) đã được đánh giá tương đương sinh học.

### ***1.2. Ưu điểm***

- Xét trên tổng thể về các cơ sở sản xuất, Thành phố Hồ Chí Minh có 43/273 cơ sở sản xuất đạt GMP<sup>12</sup>. Như vậy, tổng số cơ sở sản xuất thuốc tại Thành phố Hồ Chí Minh đã chiếm hơn 15% tổng số cơ sở sản xuất của cả nước. Bên cạnh đó, nhiều công ty dược phẩm có cơ sở sản xuất tại các địa phương lân cận (Bình Dương, Đồng Nai) nhưng trụ sở chính tại thành phố. Điều này cho thấy sự đóng góp quan trọng của nền công nghiệp dược Thành phố.

- Thành phố Hồ Chí Minh là địa phương tập trung nhiều trường đại học nói chung và đại học chuyên ngành dược nói riêng nên nguồn nhân lực dược cung cấp cho Thành phố là rất lớn.

- Ngành công nghiệp dược Thành phố Hồ Chí Minh có nhiều lợi thế về trình độ nhân lực, đặc biệt là nhân lực có trình độ về dược (sau đại học, đại học, cao đẳng và trung cấp dược). Do đó, các công ty có nhiều thuận lợi trong việc nghiên cứu, cải tiến công nghệ sản xuất cũng như đảm bảo chất lượng sản phẩm.

- Công nghiệp dược hoàn toàn có tiềm năng trở thành mũi nhọn của kinh tế Thành phố Hồ Chí Minh vì Thành phố có nhiều lợi thế về nguồn nhân lực dược, vốn đầu tư và thị trường đầu ra. Thực tế, đã có nhiều công ty đa quốc gia đặt hàng các nhà máy tại Thành phố để sản xuất gia công và xuất khẩu đi các nước khác.

- Trên địa bàn Thành phố, số lượng công ty phân phối rộng khắp giúp cho việc phân phối sản phẩm dễ dàng hơn. Thành phố Hồ Chí Minh có lợi thế về thị trường đầu ra (132 bệnh viện và trung tâm y tế có giường bệnh; 1.202 doanh nghiệp bán buôn và 6.529 nhà thuốc)<sup>13</sup> cũng như đầu mối để xuất khẩu.

- Các doanh nghiệp dược cũng đã đầu tư sản xuất các sản phẩm công nghệ cao, thuốc sinh học, thuốc dược liệu (tại Khu Công nghệ cao có Công ty TNHH công nghệ sinh học Nanogen, Công ty Sanofi, Công ty TNHH Mekophar và các dự án nhà

<sup>10</sup> Nguồn: Báo cáo của Sở Y tế về kết quả thực hiện chiến lược quốc gia phát triển ngành dược giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030 tại Thành phố Hồ Chí Minh.

<sup>11</sup> Nguồn: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh.

<sup>12</sup> Nguồn: Cục Quản lý Dược (số liệu cập nhật đến ngày 05/01/2023: <https://dav.gov.vn/danh-sach-cac-cssx-trong-nuoc-dat-tieu-chuan-nguyen-tac-gmp-gmp-bao-bi-duoc-pham-cap-nhat-toi-ngay-05012023.3817.html>)

<sup>13</sup> Nguồn: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

máy phân đoạn huyết tương, thuốc nhỏ mắt) hoặc công nghiệp phụ trợ dược (Công ty Oai Hùng Constantia là nhà máy bao bì dược đạt GMP đầu tiên, hiện đại nhất khu vực).

### **1.3. Hạn chế, nguyên nhân**

- Cũng như nhược điểm chung của ngành công nghiệp dược trong cả nước, các nhà máy sản xuất dược phẩm trên địa bàn đa số sản xuất các mặt hàng generic thông thường mang tính trùng lặp, nhiều nhà máy sản xuất cùng một loại hoạt chất, nguồn nguyên liệu chủ yếu nhập khẩu từ nước ngoài, đa số nhập từ Ấn Độ và Trung Quốc. Hầu hết nhà máy chưa phát huy hết công suất, nhất là các nhà máy của doanh nghiệp có vốn nhà nước (Sapharco và các công ty con, công ty liên kết).

- Trong đấu thầu thuốc vào bệnh viện, do giá thành các sản phẩm sản xuất tại Thành phố thường cao (do giá nhân công cao, giá thuê đất cao,...) nên các sản phẩm này không có lợi thế trong đấu thầu. Do đó, so với mặt bằng chung cả nước, các công ty dược Thành phố Hồ Chí Minh chưa chiếm tỷ trọng cao trong danh mục thuốc sử dụng tại bệnh viện.

- Tình hình cấp số đăng ký tại Cục Quản lý Dược còn chậm (trung bình từ 1 đến 2 năm mới có số đăng ký kể từ khi nộp hồ sơ), chưa đáp ứng nhu cầu sản xuất thuốc của các doanh nghiệp.

- Các nhà máy sản xuất hiện nay đang nằm rải rác khắp các khu công nghiệp và khu dân cư trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh. Ngoài ra, do chênh lệch giá đất và thiếu chính sách khuyến khích, một số công ty dược (Công ty Stellapharm, Công ty Roussel VN, Công ty United pharma, Công ty Vidipha, Công ty OPC, Công ty DKSH,...) đã chuyển nhà máy và kho vận sang các tỉnh khác: tỉnh Bình Dương, tỉnh Đồng Nai, tỉnh Long An mặc dù vẫn giữ trụ sở tại Thành phố Hồ Chí Minh và xác định Thành phố là thị trường trọng điểm.

## **2. Tình hình sản xuất thuốc có nguồn gốc dược liệu**

### **2.1. Thực trạng**

- Trước 2018, trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh có 70 cơ sở sản xuất thuốc Đông y và thuốc từ dược liệu<sup>14</sup>. Tuy nhiên, theo Thông tư số 35/2018/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2018 của Bộ Y tế quy định về thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các cơ sở sản xuất thuốc phải đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) nên các cơ sở này sẽ bị ngưng sản xuất nếu không triển khai áp dụng nguyên tắc GMP.

<sup>14</sup> Nguồn: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh.

- Việc duy trì số đăng ký thuốc rất khó khăn nếu cơ sở không chứng minh nguồn gốc xuất xứ công thức thuốc và hiệu quả lâm sàng.

## **2.2. Ưu điểm**

- Thành phố Hồ Chí Minh là nơi tập trung đông cộng đồng người Hoa, là những người đang sở hữu nhiều bài thuốc gia truyền có giá trị, được thực tiễn chứng minh và cũng được người dân tin tưởng sử dụng.

- Thành phố Hồ Chí Minh là nơi có nhiều cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền và phân bố rộng khắp, trong đó nổi bật là 2 bệnh viện y học cổ truyền lớn: Bệnh viện Y học cổ truyền và Viện Y dược học dân tộc. Ngoài ra, còn các khoa Y học cổ truyền ở bệnh viện đa khoa và hệ thống phòng khám tư nhân chuyên khoa đã đáp ứng kịp thời nhu cầu khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền cho người dân.

## **2.3. Hạn chế**

- Các dược liệu đưa vào sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu thường do nhiều nguồn cung cấp, chủ yếu có nguồn gốc từ Trung Quốc. Một số dược liệu sản xuất trong nước được mua bán lòng vòng qua nhiều trung gian. Các dược liệu thường thiếu thông tin về nguồn gốc, phương pháp thu hái, chế biến, bảo quản, hạn sử dụng.

- Các công ty sản xuất chưa có nguồn cung cấp dược liệu ổn định, đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt nuôi trồng và thu hái dược liệu (GACP). Do đó, chưa kiểm soát tốt nguồn nguyên liệu đầu vào.

- Do bị hạn chế về điều kiện nuôi trồng nên Thành phố cần tăng cường liên kết với các địa phương có thế mạnh về dược liệu để tận dụng được nguồn dược liệu địa phương, kết hợp kỹ thuật nuôi trồng tiên tiến nhằm chuẩn hóa đầu vào của nguồn nguyên liệu sản xuất thuốc đông y, thuốc từ dược liệu.

## **3. Tình hình sản xuất các sản phẩm máy móc phục vụ ngành dược và các trang thiết bị phục vụ trong chẩn đoán và điều trị.**

- Ngoài các doanh nghiệp sản xuất bao bì trong ngành dược, một số nhà máy trên địa bàn đã sản xuất được các thiết bị dùng trong ngành dược như máy dập viên, máy ép vỉ tự động, máy sấy và tạo hạt tầng sôi, máy trộn siêu tốc, tủ sấy dược liệu,... và đã xuất khẩu sang các nước.

- Trang thiết bị y tế lưu hành trên thị trường trong nước hiện nay dựa vào nguồn nhập khẩu là chủ yếu (90%). Một số nhà máy sản xuất các thiết bị y tế cũng đã đầu tư xây dựng nhà máy tại Khu Công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh, bao gồm các công ty trong và ngoài nước như: United Healthcare, Thế Giới Gen, Bimed Tech (Hoàng

Nguyên), MEDEP (MMA), BIVID (Bình Việt Đức), Wembley, Nipro và Wakamono.

#### **4. Tiềm năng phát triển công nghiệp dược, sản phẩm phụ trợ ngành dược và trang thiết bị y tế phục vụ trong chẩn đoán và điều trị**

##### **4.1. Tiềm năng về nguồn lực**

Thành phố là nơi thu hút nhân lực có trình độ cao về lĩnh vực y, dược. Số lượng cán bộ dược đang công tác tại các đơn vị hành chính sự nghiệp là 2.999 người. Trong đó, có 241 dược sĩ có trình độ trên đại học, 804 dược sĩ đại học, 1.954 dược sĩ trung học và cao đẳng<sup>15</sup>.

Theo thống kê về nguồn nhân lực tại các cơ sở sản xuất trong thành phố, hiện nay có tổng cộng 4.223 nhân lực (24 nhà máy dược khảo sát); trong đó nhân sự có trình độ từ đại học trở lên chiếm khoảng 28% (bao gồm Đại học và sau Đại học), nhân sự có trình độ dược sĩ trung học - cao đẳng chiếm tỷ lệ khoảng 26%. Về phân bố nhân sự giữa các bộ phận trong nhà máy, xét trung bình 01 nhà máy có 184 nhân sự, trong đó bộ phận sản xuất chiếm tỷ trọng cao nhất (trung bình 79 nhân sự /nhà máy, chiếm 43%)<sup>16</sup>.

- Thành phố Hồ Chí Minh là trung tâm kinh tế của khu vực phía Nam, thuận lợi cho giao thương sản phẩm từ các vùng lân cận; tập trung nhiều cơ sở nghiên cứu, đào tạo, sản xuất, kinh doanh. Các nhà máy xác định được các tiềm năng phát triển nội tại trong tương lai nằm ở việc nhà máy có dây chuyền công nghệ sản xuất theo hướng đáp ứng các yêu cầu ngày càng cao của GMP và việc nghiên cứu phát triển các dạng sản phẩm tiên tiến đang được đẩy mạnh<sup>17</sup>.

##### **4.2. Tiềm năng về thị trường tiêu thụ**

- Với dân số đông, Thành phố là nơi tập trung các bệnh viện có quy mô lớn với nhiều chuyên khoa đầu ngành, là tuyến điều trị cuối của nhiều địa phương khác, lượng thuốc tiêu thụ lớn nhất cả nước, đặc biệt là các thuốc chuyên khoa đặc trị, các thuốc có hàm lượng công nghệ cao.

- Theo Báo cáo hoạt động sản xuất kinh doanh dược của Cục Quản lý Dược, tiền thuốc bình quân đầu người năm 2021 là 73 USD/người/năm, dự kiến tăng đến khoảng 80 USD/người/năm vào năm 2025.

- Theo nguồn M20/BHYT năm 2020, giá trị tiền thuốc sản xuất trong nước sử

<sup>15</sup> Nguồn: Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh

<sup>16</sup> Theo kết quả của đề tài “Khảo sát về tình hình sản xuất công nghiệp dược trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh và nhu cầu về thuốc (Mục 1.1, Phụ lục VII).

<sup>17</sup> Theo kết quả của đề tài “Khảo sát về tình hình sản xuất công nghiệp dược trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh và nhu cầu về thuốc (Mục 1.4, Phụ lục VII).

dụng trên địa bàn Thành phố đạt gần 2.212 tỷ đồng, nhưng mới chỉ chiếm hơn 20% chi phí sử dụng thuốc và giá trị này dự kiến tăng khoảng 7-10% /năm. Đối với thuốc ung thư, nhu cầu sử dụng ngày càng tăng nhưng chủ yếu vẫn đang sử dụng thuốc nhập khẩu, thuốc sản xuất trong nước chỉ chiếm 2%.

- Theo khảo sát về nhu cầu về thuốc của các bệnh viện trên địa bàn Thành phố (19 bệnh viện ~ 20% tổng số bệnh viện)<sup>18</sup>:

+ Tỷ lệ sử dụng thuốc nội địa dao động từ 61% - 80%.

+ Trong giai đoạn 2018 - 2021, tỷ lệ biệt dược gốc được sử dụng tại các bệnh viện có xu hướng giảm. Thuốc chiếm tỷ trọng đáng kể trong danh mục thuốc sử dụng tại bệnh viện thuộc nhóm 1 và nhóm 4.

- Từ lâu, dược liệu, thuốc có nguồn gốc dược liệu được sử dụng rất phổ biến và thông dụng. Thị trường tiêu thụ của các sản phẩm này rất lớn do thói quen cũng như truyền thống phòng và chữa bệnh bằng y học cổ truyền của Nhân dân.

- Theo số liệu của Bộ Y tế, tổng vốn đầu tư thị trường thiết bị và vật tư y tế Việt Nam có tốc độ tăng trưởng mạnh. Tổng vốn đầu tư vào trang thiết bị y tế tại Việt Nam đến năm 2019 tăng lên 1,1 tỷ USD. Tốc độ tăng trưởng hàng năm là 18%, dự kiến tiềm năng phát triển còn rất lớn trong thời gian **tới do các nguyên nhân**: nhu cầu thiết bị y tế hiện đại tăng trong chẩn đoán và điều trị; chính sách thúc đẩy phát triển cơ sở hạ tầng ngành y tế (huy động vốn trong và ngoài nước đầu tư hàng nghìn tỷ đồng vào trang thiết bị y tế); làn sóng các hãng thiết bị y tế lớn trên thế giới đầu tư vào Việt Nam (Terumo, Sonion và United Healthcare đã chuyển nhà máy từ các nước khác về Việt Nam để tận dụng nguồn nhân công giá rẻ và các chính sách hỗ trợ từ Chính phủ).

## **5. Một số mô hình khu công nghệ cao hiện nay**

### **Tại Việt Nam:**

Khu công nghệ cao là khu kinh tế - kỹ thuật đa chức năng, có ranh giới xác định, do Thủ tướng Chính phủ thành lập, là nơi tập trung các công ty hoạt động trong lĩnh vực công nghệ cao. Hiện nay, tại Việt Nam đã hình thành các Khu công nghệ:

- Khu công nghệ cao Thành phố Hồ Chí Minh (SHTP): được thành lập theo Quyết định số 989/QĐ-TTg ngày 24 tháng 10 năm 2002 của Thủ tướng Chính phủ với quy mô 913 ha. Đây được xem là nơi thu hút những nhà đầu tư lớn cả trong và ngoài nước. Nội bật có thể nhắc đến sự hiện diện của các công ty lớn ngành công nghệ của thế giới như Samsung, Intel,... thông qua nhiều dự án có vốn đầu tư lên đến

<sup>18</sup> Theo kết quả của đề tài “Khảo sát về tình hình sản xuất công nghiệp dược trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh và nhu cầu về thuốc (Mục 2, Phụ lục VII).

hàng tỷ USD. Đây là khu công nghệ đa ngành, tuy nhiên hiện nay diện tích đất trống không còn nhiều.

- Khu Công nghệ cao Hòa Lạc: được thành lập theo Quyết định số 198/1998/QĐ-TTg ngày 12 tháng 10 năm 1998 của Thủ tướng Chính phủ. Với quy hoạch tổng thể trên tổng diện tích 1.586 ha được Thủ tướng phê duyệt tại Quyết định số 621/QĐ-TTg ngày 23 tháng 5 năm 2008, Khu Công nghệ cao Hòa Lạc được xây dựng theo mô hình Thành phố khoa học với đầy đủ các dịch vụ tiện ích và những khu chức năng chính như: khu phần mềm, khu nghiên cứu, khu trung tâm,...

- Công viên phần mềm Quang Trung (QTSC): là khu công nghệ thông tin tập trung lớn nhất tại Việt Nam hiện nay với hơn 165 doanh nghiệp công nghệ thông tin đang hoạt động (113 doanh nghiệp trong nước và 52 doanh nghiệp nước ngoài) với tổng số vốn đăng ký kinh doanh khoảng hơn 2.400 tỷ đồng và còn tiếp tục tăng trong tương lai<sup>19</sup>. QTSC đã thực sự trở thành điểm thu hút đầu tư, tìm kiếm cơ hội hợp tác phát triển trong ngành công nghệ thông tin với những tên tuổi lớn trong và ngoài nước đang hoạt động như HP, IBM, KDDI, SPS, TMA, Global CyberSoft, Vina Data,... với 21.700 người đang học tập và làm việc. Đây là công viên phần mềm lớn nhất tại Việt Nam và là đơn vị đầu tiên chính thức nhận được Giấy chứng nhận Khu Công nghệ thông tin tập trung đầu tiên do Bộ Thông tin và Truyền thông cấp. Để phát huy các thế mạnh, QTSC dự kiến sẽ thành lập chuỗi Công viên Phần mềm Quang Trung bằng việc hình thành 3 công viên phần mềm tại Thành phố Hồ Chí Minh và Công viên phần mềm Quang Trung - Đà Lạt.

- Khu công nghệ cao Đà Nẵng (Danang Hi-Tech Park): được thành lập theo Quyết định số 1979/QĐ-TTg ngày 28 tháng 10 năm 2010 của Thủ tướng Chính phủ. Sau hai Khu công nghệ cao ở Hà Nội và Khu công nghệ cao ở Thành phố Hồ Chí Minh, Khu công nghệ cao Đà Nẵng là khu công nghệ cao đa chức năng thứ ba của cả nước được thành lập. Mục tiêu của Khu công nghệ cao Đà Nẵng là trở thành một điểm đến hấp dẫn của các nhà đầu tư trong và ngoài nước, tạo động lực thúc đẩy sự phát triển khoa học - kỹ thuật của Thành phố Đà Nẵng nói riêng và cả khu vực miền Trung - Tây Nguyên nói chung.

### **Trên Thế giới:**

Các loại hình khu công nghệ cao (KCNC): hiện nay có khoảng 800 khu được xếp vào loại KCNC với nhiều loại mô hình khác nhau. Đây là những nơi đã được Chính phủ các nước sở tại dành nhiều điều kiện ưu đãi để khuyến khích các nhà đầu

<sup>19</sup> Nguồn: Công thông tin điện tử của công viên phần mềm Quang Trung (<https://www.qtsc.com.vn/press/cong-vien-phan-mem-quang-trung-1-ha-dat-tao-ra-hon-73-trieu-usd-doanh-thu>)

tư, nhà khoa học vào làm việc, nghiên cứu, ứng dụng và cho ra đời các sản phẩm mới có hàm lượng khoa học công nghệ cao. Các KCNC đều có chung ba chức năng hoạt động cơ bản: nghiên cứu - triển khai phục vụ thương mại hoá sản phẩm công nghệ cao; ươm tạo doanh nghiệp công nghệ và dịch vụ hỗ trợ sản xuất các sản phẩm công nghệ cao. Một đặc trưng cơ bản là các khu, vùng này phát triển gắn liền với nguồn nhân lực từ một hay vài trường đại học kề bên. Khu công nghệ cao, khu công nghiệp kỹ thuật cao (high technology park, technology park, High-tech industry park) với diện tích trung bình từ 300 - 2.000 ha, thường ở kề cận một thành phố mẹ có hoạt động sản xuất công nghiệp lớn. Một vài mô hình KCNC có thể kể đến như:

- Thành phố Daegu là nơi phát triển khoa học - công nghệ cao tại Hàn Quốc với mô hình Daegu Technopark, tọa lạc tại 95 Sincheon 3 (sam)-dong, Dong-gu, Daegu, Hàn Quốc - là nơi tập trung hơn 260 công ty chuyên ngành công nghệ cao có quy mô lớn, bao gồm các lĩnh vực điện, điện tử, công nghệ thông tin, môi trường, công nghệ sinh học,...

- Công viên khoa học Tân Trúc (Hsinchu) Đài Loan, Trung Quốc, được thành lập năm 1980 nằm trong khu vực cách Đài Bắc 80 km. Diện tích xây dựng của khu là 743 ha, bao gồm cả 118 ha ở Chuan Bay. Khu Công nghệ này được xây dựng nhằm thu hút đầu tư vào các công ty công nghệ cao và hỗ trợ phát triển công nghiệp công nghệ cao tại Đài Loan.

- Khu Quan Trung Thôn, Trung Quốc là một khu công nghệ cao theo dạng vùng đô thị khoa học công nghệ rất lớn của Thành phố Bắc Kinh, bao gồm 5 vùng khoa học công nghệ cao: Haidan, Fengtai, Changping, vùng điện tử Yizhuang, mỗi vùng tương đương với một quận nội thành. Khu Quang Trung Thôn có 39 viện, trường thuộc Đại học Bắc Kinh và Đại học Thanh Hoa. Trong khu còn có hoạt động của 213 viện nghiên cứu của Viện hàn lâm Trung Quốc. Hiện nay khu Quang Trung Thôn đã thu hút được khoảng 1.500 Trung tâm R&D và các công ty sản xuất công nghệ cao, trong đó có các công ty nổi tiếng như IBM, Microsoft, Mitsubishi.

## PHẦN 2: MỤC TIÊU, NHIỆM VỤ VÀ GIẢI PHÁP THỰC HIỆN

### I. QUAN ĐIỂM

Đề án “Phát triển công nghiệp dược Thành phố Hồ Chí Minh đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045” là dự án trọng điểm của Thành phố, cần xúc tiến thực hiện để đảm bảo chủ động về nguồn thuốc, công nghiệp phụ trợ ngành dược và các sản phẩm trang thiết bị y tế phục vụ xét nghiệm, chẩn đoán, điều trị trên địa bàn. Đồng thời, đây cũng là một trong những mục tiêu trọng điểm để phát triển kinh tế Thành phố Hồ Chí Minh, qua các định hướng cụ thể:

- Ưu đãi đầu tư cho các nhà máy đang sẵn có để sản xuất thuốc phát minh/chuyển giao công nghệ; thuốc chuyên khoa đặc trị; thuốc generic có dạng bào chế công nghệ cao; vắc xin, sinh phẩm và thuốc dược liệu có giá trị kinh tế cao.

- Hình thành và phát triển khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh với các hạng mục:

+ Nhà máy sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn GMP-PIC/S, GMP-EU, TGA,...

+ Nhà máy sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc ứng dụng công nghệ cao, các thuốc chuyên khoa đặc trị, các thuốc từ dược liệu;

+ Nhà máy sản xuất vắc xin, sinh phẩm, các trang thiết bị xét nghiệm, sản phẩm y sinh kỹ thuật cao phục vụ được nhu cầu trong chẩn đoán và điều trị;

+ Nhà máy sản xuất các sản phẩm phụ trợ: thiết bị máy móc, bao bì dùng trong ngành dược và trang thiết bị y tế;

+ Hình thành và phát triển các trung tâm nghiên cứu trong lĩnh vực y, dược, ươm tạo công nghệ và ươm tạo doanh nghiệp trong lĩnh vực y, dược.

- Xây dựng các chính sách đầu tư, ưu đãi hỗ trợ thích đáng, huy động mọi nguồn lực trong xã hội nhằm thu hút các doanh nghiệp tham gia đầu tư nhà máy tại khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược để sản xuất các sản phẩm trong lĩnh vực y, dược.

### II. MỤC TIÊU

#### 1. Mục tiêu tổng quát

- Chú trọng chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc và thiết bị y tế, đặc biệt ưu tiên sản xuất thiết bị y tế kỹ thuật cao, sản xuất vắc xin, sinh phẩm, các thuốc mới, thuốc phát minh để đáp ứng nhu cầu phòng, chữa bệnh trong nước, từng bước thay thế thuốc nhập khẩu, hướng tới xuất khẩu với lợi thế cạnh tranh về chất lượng và giá.



- Hình thành và phát triển khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược tại Thành phố Hồ Chí Minh.

## 2. Mục tiêu cụ thể

- Khuyến khích các nhà máy hiện có đầu tư, đổi mới dây chuyền sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn quốc tế và sản xuất các sản phẩm công nghệ cao.

- Lựa chọn và thúc đẩy chuyển giao công nghệ sản xuất từ các tập đoàn đa quốc gia, ưu tiên chuyển giao công nghệ sản xuất vắc xin đa giá, sinh phẩm điều trị, sinh phẩm tương tự bằng công nghệ tái tổ hợp gen, thuốc dược liệu và các sản phẩm y sinh, sản phẩm phục vụ xét nghiệm, chẩn đoán.

- Đến năm 2030, hình thành khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược tại Thành phố Hồ Chí Minh để sản xuất các thuốc phát minh/chuyển giao công nghệ, thuốc chuyên khoa đặc trị, thuốc generic có dạng bào chế công nghệ cao, vắc xin, sinh phẩm, các trang thiết bị xét nghiệm, sản phẩm y sinh kỹ thuật cao phục vụ được nhu cầu trong chẩn đoán và điều trị tại các cơ sở khám chữa bệnh trên địa bàn và trong nước tiến tới xuất khẩu sang các nước trong khu vực.

## 3. Các chỉ tiêu thực hiện

STT	Chỉ tiêu	Hiện nay	2025	2025-2030	2030-2045
1	Tăng số lượng cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn quốc tế GMP-EU, GMP-PIC/S, TGA	5	7	≥ 10	≥ 30
2	Tăng số lượng thuốc công nghệ cao: công nghệ sinh học, thuốc điều trị ung thư, các chế phẩm từ huyết tương, các dạng bào chế đặc biệt như phóng thích kéo dài, ứng dụng công nghệ nano trong bào chế các hệ phân tán thuốc,...	5	8	≥ 10	≥ 25
3	Khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược	0	Hoàn thiện pháp lý	Đầu tư hạ tầng	Hoạt động

## III. NHIỆM VỤ VÀ GIẢI PHÁP

### 1. Về đầu tư

- Khuyến khích các doanh nghiệp tiếp tục duy trì, đầu tư ứng dụng công nghệ cao trong sản xuất thuốc, thiết bị y tế. Tập trung các phân khúc kỹ thuật cao như: công nghệ sinh học, các thuốc chuyên khoa đặc trị như điều trị ung thư, các chế phẩm từ huyết tương, các dạng bào chế mới, các dạng bào chế đặc biệt như phóng thích kéo dài, ứng dụng công nghệ nano trong bào chế các hệ phân tán thuốc,...

- Kêu gọi các công ty nước ngoài đầu tư sản xuất thuốc bản quyền/chuyên giao tại các nhà máy của Thành phố.

## **2. Cơ chế, chính sách**

- Xây dựng và ban hành cơ chế, chính sách về giá thuê đất, ưu đãi về thuế, chính sách hỗ trợ lãi vay theo Chương trình kích cầu đầu tư của Thành phố nhằm khuyến khích, tạo điều kiện cho các doanh nghiệp đầu tư, xây dựng nhà máy nghiên cứu, sản xuất các sản phẩm kỹ thuật cao trong chẩn đoán và điều trị.

- Xây dựng chính sách hỗ trợ các dự án sản xuất thuốc gia công, thuốc chuyên giao công nghệ ngay khi thuốc phát minh hết hạn bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan.

## **3. Nghiên cứu, chuyển giao và tiếp nhận khoa học công nghệ**

- Kết hợp chặt chẽ nguồn lực về con người và trang thiết bị của ngành y, được với nguồn lực của các sở, ngành, các trường đại học, trung tâm nghiên cứu khoa học khác; gắn quá trình nghiên cứu với thực tiễn sản xuất, kinh doanh của các doanh nghiệp sản xuất.

- Thống kê, nghiên cứu, sưu tầm, kế thừa các bài thuốc và kinh nghiệm sử dụng cây thuốc của các dân tộc trong cộng đồng; tìm kiếm, khai thác, sử dụng dược liệu mới, làm sáng tỏ cơ sở khoa học của các vị thuốc, các bài thuốc đông y.

- Ứng dụng kết quả nghiên cứu khoa học, chủ động chuyển giao các công nghệ, tiến bộ kỹ thuật và dây chuyền thiết bị mới, tiên tiến.

- Chủ động đầu tư nghiên cứu khoa học, sản xuất các thuốc chuyên khoa, đặc trị, thiết bị y tế theo yêu cầu của thị trường (đặc biệt thuốc, thiết bị y tế dùng trong tuyến cuối của các bệnh viện Thành phố)

- Chủ động nghiên cứu và triển khai sản xuất các loại thuốc mới đã hết thời hạn bảo hộ độc quyền vào sản xuất. Ngoài việc sản xuất các thuốc generic theo công thức các thuốc biệt dược gốc có sẵn, cần nghiên cứu, phát triển những thuốc generic với một số cải tiến như thành phần công thức mới, đường dùng mới,... chất lượng cao để tạo

nên sự khác biệt trong thị trường thuốc generic.

- Xây dựng hình ảnh sản phẩm và doanh nghiệp, hướng tới xuất khẩu thuốc, thiết bị y tế sang các nước trong khu vực.

#### **4. Phát triển và đào tạo nguồn nhân lực**

- Phối hợp với các trường đại học tiến hành đào tạo nguồn nhân lực được cho Thành phố.

- Chú trọng đào tạo nguồn nhân lực từ khâu khai thác, chế biến dược liệu; sản xuất, sử dụng thuốc phù hợp với nhiệm vụ, yêu cầu doanh nghiệp, tổ chức.

- Xây dựng kế hoạch đào tạo nguồn nhân lực quản lý về chuyên ngành hóa, dược, trang thiết bị y tế kỹ thuật cao, định kỳ cập nhật kiến thức và quy chuẩn mới theo thể giới đối với cán bộ quản lý để kịp thời áp dụng thành tựu khoa học kỹ thuật của thế giới vào thực tiễn tại Việt Nam.

- Đào tạo và sử dụng hợp lý nguồn nhân lực dược, đặc biệt bảo đảm đủ nhân lực có trình độ, kỹ năng ứng dụng khoa học công nghệ cho phát triển nghiên cứu, sản xuất, kiểm nghiệm thuốc.

#### **5. Hợp tác quốc tế**

- Chủ động xây dựng và thực hiện các chương trình, đề tài, dự án hợp tác quốc tế, học hỏi kinh nghiệm và thu hút đầu tư nhằm phát triển nhanh, mạnh và bền vững khoa học công nghệ trong ngành công nghiệp dược, thiết bị y tế.

- Thực hiện các đề tài, dự án hợp tác với các quốc gia, tổ chức, nhà khoa học nước ngoài, các nhà khoa học Việt Nam ở nước ngoài để nghiên cứu bảo tồn nguồn gen, giống cây thuốc; nghiên cứu phát triển các thuốc công nghệ cao, thuốc có nguồn gốc sinh học.

- Mở rộng liên doanh, liên kết với các tổ chức, cá nhân nước ngoài tham gia đầu tư phát triển chế biến, chiết xuất dược liệu; sản xuất các sản phẩm từ dược liệu; hướng tới xuất khẩu một số nguyên liệu và thuốc từ dược liệu, cung cấp dược một số dược liệu sạch đáp ứng tiêu chuẩn quốc tế.

- Tăng cường hợp tác quốc tế trong lĩnh vực đào tạo và đào tạo lại nguồn nhân lực phục vụ ngành dược và trang thiết bị y tế.

- Tăng cường các hoạt động xúc tiến thương mại trong và ngoài nước trong lĩnh vực dược để thu hút các nhà đầu tư.

## **6. Hình thành khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược**

### **6.1. Địa điểm**

Khu công nghiệp Lê Minh Xuân 2 (diện tích 338 ha) tại xã Lê Minh Xuân, huyện Bình Chánh (đã thành lập nhưng chưa triển khai).

### **6.2. Pháp lý**

Khu công nghiệp Lê Minh Xuân 2 là Khu công nghiệp nằm trong Quy hoạch chung theo Công văn số 1300/TTg-KTN ngày 24 tháng 7 năm 2014 của Thủ tướng Chính phủ về Quy hoạch phát triển các Khu Công nghiệp Thành phố Hồ Chí Minh đến năm 2020. Hiện nay, Khu công nghiệp Lê Minh Xuân 2 đã thành lập nhưng chưa triển khai.

Các pháp lý:

- Bộ Tài nguyên và Môi trường phê duyệt đánh giá tác động môi trường theo Quyết định số 50/QĐ-BTNMT ngày 13 tháng 01 năm 2014.

- Ủy ban nhân dân Thành phố ban hành Quyết định số 2154/QĐ-UBND ngày 05 tháng 5 năm 2014 về việc phê duyệt đồ án quy hoạch chi tiết xây dựng tỷ lệ 1/2000 Khu công nghiệp Lê Minh Xuân 2. Khu công nghiệp ưu tiên phát triển các ngành công nghiệp sạch, kỹ thuật tiên tiến, không gây ô nhiễm môi trường và phù hợp với Quyết định số 188/QĐ-TTg ngày 01 tháng 11 năm 2011 của Thủ tướng Chính phủ về phê duyệt “Quy hoạch phát triển công nghiệp Thành phố Hồ Chí Minh đến năm 2010, có tính đến năm 2020”.

- Ban Quản lý các Khu chế xuất và công nghiệp Thành phố cấp Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư số 6457835385, chứng nhận lần đầu ngày 12 tháng 8 năm 2014, chứng nhận thay đổi lần thứ nhất ngày 09 tháng 6 năm 2017 (thay thế Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư số 41221000558 ngày 12 tháng 8 năm 2014 của Ban Quản lý các Khu chế xuất và công nghiệp Thành phố) cho Công ty Cổ phần Khu công nghiệp Lê Minh Xuân 2 thực hiện Dự án đầu tư xây dựng kinh doanh cơ sở hạ tầng khu công nghiệp Lê Minh Xuân 2.

- Ủy ban nhân dân Thành phố đã ban hành Quyết định số 6148/QĐ-UBND ngày 24 tháng 11 năm 2016 về việc thành lập Khu công nghiệp.

### **6.3. Vị trí địa lý**

Khu công nghiệp Lê Minh Xuân 2 nằm trong nhóm khu công nghiệp ở phía Tây

Thành phố với hệ thống hạ tầng giao thông ngày càng hoàn thiện với sự kết nối của các công trình giao thông trọng điểm, như: Quốc lộ 1A, Tỉnh lộ 10, Quốc lộ 50, cao tốc Thành phố Hồ Chí Minh - Trung Lương, cầu vượt An Sương, các tuyến cao tốc Thành phố Hồ Chí Minh - Mộc Bài (Tây Ninh) và Thành phố Hồ Chí Minh - Cần Thơ, các tuyến metro số 3A (Bến Thành - Tân Kiên), tuyến metro số 5 (ngã tư Bảy Hiền - cầu Sài Gòn); Các tuyến metro số 2 Bến Thành - Tham Lương, tuyến metro số 6 Bình Phú kết nối giữa tuyến metro số 3A Bến Thành - bến xe miền Tây tại vòng xoay Phú Lâm và tuyến metro số 2 tại Bà Quẹo; Tuyến đường Vành đai 3, giúp giao thông khu Tây Thành phố kết nối với các quận nội thành và Bình Dương, Đồng Nai, Long An thuận tiện hơn. Ngoài ra, hệ thống hạ tầng xã hội phát triển với quy hoạch bệnh viện vệ tinh, như: Nhi Đồng Thành phố, Chợ Rẫy 2, Khu y tế Kỹ thuật cao Thành phố Hồ Chí Minh, các trung tâm thương mại, tiện ích phục vụ nhu cầu của cư dân khu Tây Thành phố như: cụm rạp chiếu phim, trung tâm thương mại, siêu thị, chuỗi cửa hàng tiện lợi, công viên, trường học, bệnh viện,... được đầu tư hoàn chỉnh góp phần chung cho việc phát triển vùng đô thị này.

Ngoài ra, tại Khu công nghiệp Lê Minh Xuân 3 liền kề, dự kiến bố trí khu đất diện tích 10,6 ha để xây dựng kho Trung tâm kinh doanh hương liệu, hóa chất Thành phố, định hướng thu hút các đơn vị thuê kho chứa, kinh doanh hóa chất ngành sản xuất lương thực, thực phẩm, hàng tiêu dùng, hóa dược, hóa mỹ phẩm, công nghiệp hỗ trợ và hóa chất tinh khiết.

#### **6.4. Loại hình**

*Khu công nghiệp chuyên ngành là khu công nghiệp chuyên sản xuất và cung ứng dịch vụ cho sản xuất sản phẩm thuộc một ngành, nghề cụ thể; có tối thiểu 60% diện tích đất công nghiệp của khu công nghiệp được sử dụng để thu hút các dự án đầu tư thuộc ngành, nghề này (khoản 4 Điều 2 của Nghị định số 35/2022/NĐ-CP ngày 28 tháng 5 năm 2022 của Chính phủ quy định về quản lý khu công nghiệp và khu kinh tế, có hiệu lực ngày 15 tháng 7 năm 2022).*

Ban Quản lý các Khu chế xuất và công nghiệp Thành phố đang trình Ủy ban nhân dân Thành phố phê duyệt và ban hành đề án và kế hoạch triển khai đề án: “*Định hướng phát triển các khu chế xuất, khu công nghiệp Thành phố Hồ Chí Minh giai đoạn 2023 - 2030 và tầm nhìn đến năm 2045*”, theo đó định hướng phát triển cho các khu công nghiệp mới theo các mô hình như: khu công nghiệp chuyên ngành, khu công nghiệp sinh thái, khu công nghiệp hỗ trợ, khu công nghiệp công nghệ cao, khu công nghiệp - đô thị - dịch vụ (quy định tại Nghị định số 35/2022/NĐ-CP ngày 28 tháng 5

năm 2022 quy định về quản lý khu công nghiệp và khu kinh tế), trong đó Khu công nghiệp Lê Minh Xuân 2 định hướng phát triển theo mô hình khu công nghiệp chuyên ngành Y- Dược.

Trên cơ sở đó đề xuất loại hình khu công nghiệp là loại hình Khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược.

### **6.5. Chức năng**

- Trung tâm nghiên cứu phát triển và đổi mới sáng tạo về lĩnh vực y dược.
- Tập trung các cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm chuyên ngành Y- Dược và sản phẩm phụ trợ.
- Trung tâm giao dịch về các sản phẩm chuyên ngành Y- Dược và sản phẩm phụ trợ.

### **6.6. Cơ chế đầu tư**

Chủ đầu tư dự án khu công nghiệp Lê Minh Xuân 2 đầu tư xây dựng và kinh doanh kết cấu hạ tầng khu công nghiệp theo quy định của pháp luật về đầu tư và quy định pháp luật có liên quan; cho thuê lại cơ sở hạ tầng khu công nghiệp theo quy định để thu hút dự án đầu tư chuyên ngành Y - Dược.

### **6.7. Mô hình đầu tư**

Tập trung các phân khúc kỹ thuật cao như công nghệ sinh học, các thuốc chuyên khoa đặc trị, sản phẩm thuốc công nghệ cao (công nghệ sinh học, thuốc điều trị ung thư, các chế phẩm từ huyết tương, các dạng bào chế đặc biệt như phóng thích kéo dài, ứng dụng công nghệ nano trong bào chế các hệ phân tán thuốc...), các sản phẩm y sinh, sản phẩm phục vụ xét nghiệm, chẩn đoán, điều trị và chăm sóc sức khỏe.

Thành lập các trung tâm phụ trợ cho phát triển sản xuất như trung tâm đổi mới sáng tạo, cơ sở nghiên cứu, cơ sở thử nghiệm lâm sàng và đánh giá tương đương sinh học, cơ sở kiểm nghiệm,... trong khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược.

### **6.8. Mô hình quản lý**

Ban quản lý các Khu chế xuất và công nghiệp Thành phố thực hiện quản lý nhà nước đối với khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược theo quy định.

## **IV. HIỆU QUẢ CỦA ĐỀ ÁN**

### **1. Đối với công tác quản lý nhà nước**

- Đảm bảo thống nhất sự lãnh đạo của Đảng trong lĩnh vực phát triển kinh tế và chăm sóc sức khỏe Nhân dân.

- Định hướng quy hoạch phát triển ngành công nghiệp dược và thiết bị y tế, công nghệ y sinh kỹ thuật cao trên địa bàn trong thời kỳ hội nhập phù hợp điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của Thành phố.

- Đảm bảo sự cạnh tranh lành mạnh giữa các doanh nghiệp, đảm bảo các mặt hàng phục vụ trong chẩn đoán và điều trị có giá cả ổn định, hợp lý.

- Khai thác tối đa tiềm năng phát triển trong lĩnh vực dược, thiết bị y tế; hướng đến là một trong những ngành kinh tế mũi nhọn của Thành phố.

## **2. Đối với doanh nghiệp**

- Hỗ trợ các doanh nghiệp sản xuất dược, thiết bị y tế trong việc định hướng đầu tư phát triển trong tương lai phù hợp xu hướng quy luật phát triển lâu dài.

- Khẳng định giá trị thương hiệu các doanh nghiệp Việt trong nước và trên thế giới, hướng tới xuất khẩu các sản phẩm phục vụ chẩn đoán và điều trị.

- Đảm bảo sự ổn định phát triển lâu dài của doanh nghiệp.

## **3. Đối với công tác điều trị**

- Đảm bảo việc sản xuất, cung ứng thuốc và thiết bị y tế kỹ thuật cao có chất lượng tốt phục vụ ổn định cho các cơ sở điều trị trên địa bàn Thành phố và trong nước với giá hợp lý, nhằm rút ngắn thời gian và chi phí điều trị.

### PHẦN 3: TỔ CHỨC THỰC HIỆN

#### I. CÁC CHƯƠNG TRÌNH, KẾ HOẠCH CỤ THỂ

**1. Mục tiêu 1: Lựa chọn, thúc đẩy chuyển giao công nghệ sản xuất từ các tập đoàn đa quốc gia trong lĩnh vực Y, Dược**

***1.1. Giai đoạn 1 (2024 - 2025):***

- Xác định nhóm sản phẩm chủ lực của thành phố.  
- Khuyến khích các doanh nghiệp đầu tư ứng dụng công nghệ cao trong sản xuất thuốc, thiết bị y tế kỹ thuật cao.

- Xây dựng và ban hành cơ chế, chính sách hỗ trợ về quỹ đất, thuế, chính sách hỗ trợ lãi vay theo Chương trình kích cầu đầu tư của Thành phố nhằm khuyến khích, tạo điều kiện cho các doanh nghiệp đầu tư, xây dựng nhà máy nghiên cứu, sản xuất các sản phẩm kỹ thuật cao.

- Xây dựng và ban hành các cơ chế, chính sách khuyến khích các tổ chức khoa học công nghệ, doanh nghiệp, cá nhân đầu tư vào hoạt động nghiên cứu, chuyển giao công nghệ.

***1.2. Giai đoạn 2 (2025 - 2030):***

- Khuyến khích thực hiện các dự án sản xuất thuốc, thiết bị y tế gia công, chuyển giao công nghệ ngay khi hết hạn bằng sáng chế hoặc các độc quyền có liên quan, phát triển sản xuất gia công thuốc generic, thuốc nhượng quyền.

- Phát triển công nghiệp phụ trợ cho ngành dược, thiết bị y tế.

- Đầu tư, hỗ trợ vốn và thuế suất cho các dự án nâng cấp hoặc xây dựng cơ sở sản xuất các loại thuốc chuyển giao công nghệ, các thuốc có dạng bào chế hiện đại (bao gồm cả các thuốc dược liệu).

- Chủ động xây dựng và thực hiện các chương trình, đề tài, dự án hợp tác quốc tế, thu hút đầu tư nhằm phát triển nhanh, mạnh và bền vững khoa học công nghệ trong ngành công nghiệp Y, Dược.

***1.3. Giai đoạn 3 (2030 - 2045):***

- Tiếp tục thực hiện và đưa ra các chỉ tiêu sau khi có tổng kết, đánh giá từng giai đoạn.

- Xuất khẩu được một số sản phẩm thuốc generic, thuốc nhượng quyền.

**2. Mục tiêu 2: Hình thành khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược tại**



## Thành phố Hồ Chí Minh

### 2.1. Giai đoạn 1:

- Xây dựng cơ chế chính sách hỗ trợ đối với chủ đầu tư Khu công nghiệp và các nhà đầu tư thứ cấp trong lĩnh vực Y - Dược đầu tư tại Khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược.

- Xác định các loại hình sản phẩm (dược phẩm công nghệ cao/trang thiết bị y tế) và tiêu chí cụ thể đối với sản phẩm được sản xuất trong khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược.

- Tăng cường các hoạt động xúc tiến đầu tư trong và ngoài nước trong lĩnh vực y, dược để thu hút các nhà đầu tư.

### 2.2. Giai đoạn 2:

- Xây dựng, ban hành các chính sách nhằm thu hút các doanh nghiệp, đơn vị liên quan đến các hoạt động sản xuất thuốc, trang thiết bị y tế, sản phẩm y sinh công nghệ cao hoạt động tại khu công nghiệp tập trung.

- Triển khai xây dựng cơ sở hạ tầng khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược tại Thành phố Hồ Chí Minh, từng bước đưa khu công nghiệp đi vào hoạt động thực tế.

### 2.3. Giai đoạn 3:

- Đưa khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược tại Thành phố Hồ Chí Minh vào hoạt động theo nguyên tắc: đảm bảo tính kết nối - liên kết mở giữa các doanh nghiệp trong khu công nghiệp với các doanh nghiệp bên ngoài hoặc các doanh nghiệp hỗ trợ.

- Tiếp tục hoàn thiện và nâng cao chất lượng kết cấu hạ tầng khu công nghiệp, đảm bảo các điều kiện tốt nhất để các doanh nghiệp triển khai xây dựng và đưa nhà máy đi vào hoạt động.

Tiến độ hình thành Khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược (thời gian được tính từ lúc hoàn thiện pháp lý Khu công nghiệp Lê Minh Xuân 2):

Nhiệm vụ	Năm thứ 1	Năm thứ 2-năm thứ 5	Năm thứ 5- năm thứ 10	Năm thứ 10 trở đi
Xúc tiến đầu tư				
Xây dựng cơ chế chính sách hỗ trợ đối với chủ đầu tư				
Xác định các loại hình sản phẩm				

Ban hành chính sách thu hút doanh nghiệp				
Xây dựng cơ sở hạ tầng				
Đưa KCN vào hoạt động				
Hoàn thiện và nâng cao hạ tầng KCN				

## II. KINH PHÍ THỰC HIỆN ĐỀ ÁN

Kinh phí thực hiện đề án bao gồm:

- Nguồn kinh phí ngân sách nhà nước cấp: kinh phí để hình thành Khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược và đào tạo nguồn nhân lực;

- Vốn vay được hỗ trợ lãi suất đối với các dự án đầu tư được Công ty Đầu tư tài chính nhà nước Thành phố cho vay thuộc lĩnh vực ưu tiên phát triển kinh tế - xã hội trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh;

- Nguồn vốn đầu tư từ các quỹ đầu tư nước ngoài;

- Nguồn vốn do các doanh nghiệp tự huy động.

## III. PHÂN CÔNG THỰC HIỆN

Các sở, ban, ngành, tổ chức đoàn thể phối hợp triển khai thực hiện:

- Xây dựng kế hoạch hoạt động phù hợp với chức năng, nhiệm vụ và đặc điểm của đơn vị, địa phương.

- Định kỳ báo cáo kết quả thực hiện về Sở Y tế để tổng hợp, trình Ủy ban nhân dân Thành phố.

### 1. Sở Y tế

- Chủ trì, phối hợp với các sở, ban, ngành triển khai thực hiện Đề án và xây dựng lộ trình cụ thể thực hiện đề án đối với từng giai đoạn trình Ủy ban nhân dân Thành phố; nghiên cứu, xây dựng và trình cấp có thẩm quyền ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền các cơ chế, chính sách nhằm xã hội hóa công tác phát triển công nghiệp dược, kêu gọi sự tham gia đầu tư của các thành phần kinh tế. Định kỳ theo dõi, tổng hợp, báo cáo kết quả thực hiện Đề án.

- Phối hợp với Sở Nội vụ tham mưu Ủy ban nhân dân Thành phố thành lập tổ công tác để triển khai thực hiện Đề án.

- Chủ động thực hiện các công việc trong phạm vi thẩm quyền; đề xuất biện

pháp quản lý, phát triển công nghiệp dược; triển khai thực hiện các nội dung của Đề án hiệu quả, đúng tiến độ.

- Kịp thời tham mưu Ủy ban nhân dân Thành phố những giải pháp hỗ trợ cho doanh nghiệp trong quá trình thực hiện Đề án.

- Phối hợp với các đơn vị đào tạo (viện nghiên cứu, trường đại học) để đào tạo nguồn nhân lực chất lượng cao, chuyên môn về hóa, sinh và dược góp phần phát triển ngành công nghiệp y, dược trên địa bàn.

- Tham mưu Ủy ban nhân dân Thành phố chương trình học tập, tham quan các quốc gia có ngành công nghiệp dược tương đồng và cùng mô hình định hướng phát triển.

- Phối hợp với Sở Tài chính và các sở, ngành có liên quan xây dựng dự toán hằng năm về các lĩnh vực liên quan đến phát triển công nghiệp dược để kịp thời tham mưu Ủy ban nhân dân Thành phố hỗ trợ kinh phí từ nguồn ngân sách và nguồn xã hội hóa.

- Chủ trì, phối hợp với các sở, ngành có liên quan chủ động nắm bắt, kịp thời tháo gỡ những khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện Đề án.

## **2. Sở Công Thương**

- Căn cứ chức năng, nhiệm vụ được giao, Sở Công Thương có trách nhiệm phối hợp Sở Y tế thực hiện Đề án này.

- Phối hợp với Sở Kế hoạch và Đầu tư hỗ trợ doanh nghiệp sản xuất dược và trang thiết bị y tế tham gia vay vốn theo lĩnh vực ưu tiên phát triển kinh tế - xã hội của Thành phố để đầu tư mở rộng sản xuất, đổi mới thiết bị, công nghệ.

## **3. Sở Kế hoạch và Đầu tư**

- Phối hợp với Sở Y tế và các sở, ngành có liên quan triển khai các chính sách khuyến khích đầu tư vào công nghiệp dược theo quy định (danh sách các phạm vi kinh doanh được ưu tiên phát triển trong khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược tập trung, chính sách ưu đãi thuế và chính sách hỗ trợ lãi suất đối với các dự án đầu tư được Công ty Đầu tư tài chính nhà nước Thành phố Hồ Chí Minh cho vay thuộc lĩnh vực ưu tiên phát triển kinh tế - xã hội trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh).

- Phối hợp với Trung tâm Xúc tiến Thương mại và Đầu tư thúc đẩy các chương trình xúc tiến đầu tư trong lĩnh vực y dược trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh.

## **4. Sở Tài chính**

- Phối hợp với Sở Kế hoạch và Đầu tư có ý kiến đối với dự án đầu tư được Công ty Đầu tư tài chính nhà nước Thành phố cho vay thuộc lĩnh vực ưu tiên phát triển kinh tế - xã hội trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh.

- Tham mưu Ủy ban nhân dân Thành phố bố trí kinh phí thực hiện Đề án.

### **5. Sở Khoa học và Công nghệ**

- Tiếp tục triển khai các chương trình nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ theo hướng ứng dụng trong lĩnh vực bào chế đặc biệt ưu tiên đối với các dược liệu là thế mạnh của Thành phố, dược liệu có nguồn gốc nội địa, các chế phẩm sinh học.

- Phối hợp với Sở Y tế và các doanh nghiệp để chuyển giao các kết quả nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ về dược và trang thiết bị y tế thành sản phẩm ra thị trường.

- Phối hợp với Sở Y tế, các sở, ngành, trường, viện nghiên cứu, tổ chức khoa học và công nghệ và doanh nghiệp có liên quan hình thành và phát triển nhóm nghiên cứu mạnh trong hoạt động nghiên cứu, phát triển khoa học công nghệ và đổi mới sáng tạo liên quan đến ngành dược theo đúng định hướng.

### **6. Sở Nông nghiệp và Phát triển nông thôn**

- Thực hiện công tác chọn tạo giống và nhân giống dược liệu, đặc biệt là nguồn dược liệu quý, có giá trị y dược cao trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh.

- Phối hợp với các địa phương khác xây dựng vùng liên kết nuôi trồng để cung cấp nguồn nguyên liệu cho sản xuất dược liệu và các sản phẩm có nguồn gốc dược liệu.

### **7. Sở Tài nguyên và Môi trường**

Phối hợp với các sở, ngành có liên quan hướng dẫn, hỗ trợ chủ đầu tư hạ tầng khu công nghiệp sớm được giao thuê đất theo quy định.

### **8. Sở Quy hoạch - Kiến trúc**

Phối hợp với các sở, ngành có liên quan hướng dẫn, hỗ trợ chủ đầu tư hạ tầng khu công nghiệp, nhà đầu tư thứ cấp đẩy nhanh thực hiện các thủ tục pháp lý về quy hoạch để khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược, dự án đầu tư thứ cấp triển khai theo quy định.

### **9. Ban Quản lý các Khu chế xuất và công nghiệp Thành phố**

- Phối hợp với các sở, ngành có liên quan tham mưu cho cấp có thẩm quyền

hoàn thiện tính pháp lý của Khu công nghiệp Lê Minh Xuân 2, tham mưu cơ chế chính sách phù hợp nhằm thúc đẩy hình thành và phát triển khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược tại Thành phố.

- Thực hiện quản lý nhà nước về khu công nghiệp theo quy định đối với khu công nghiệp chuyên ngành Y - Dược.

#### **10. Sở Thông tin và Truyền thông**

- Phối hợp Ban Tuyên giáo Thành ủy chỉ đạo các cơ quan báo chí Thành phố đẩy mạnh tuyên truyền, quảng bá về các thương hiệu thuốc sản xuất trong nước; giới thiệu những tiến bộ, thành tựu của doanh nghiệp dược đạt chuẩn GMP, GSP, GLP; tuyên truyền nâng cao nhận thức và sự tin tưởng lựa chọn của người dân vào chất lượng thuốc sản xuất trong nước,... góp phần thúc đẩy sự phát triển của ngành công nghiệp Dược Việt Nam.

- Trong quá trình triển khai thực hiện Đề án, khi có nội dung quan trọng cần cung cấp thông tin trực tiếp cho các cơ quan báo chí, Sở Thông tin và Truyền thông hỗ trợ Sở Y tế đến cung cấp thông tin tại Hội nghị giao ban báo chí vào thứ Sáu hàng tuần với lãnh đạo cơ quan báo chí.

#### **11. Cục Thuế Thành phố**

Tạo cơ chế thông thoáng, rút ngắn thời gian trong việc giải quyết hồ sơ thuế cho doanh nghiệp dược theo đúng quy định của pháp luật về thuế.

**ỦY BAN NHÂN DÂN THÀNH PHỐ**

**PHỤ LỤC I: DANH SÁCH CÔNG TY SẢN XUẤT THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐẠT GMP  
TRÊN ĐỊA BÀN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
<b>1</b>	<b>Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc</b>						
	Lô B15/I - B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin); Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin)); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Penicillin), viên nén nhai); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, Thuốc bột sủi bọt, Thuốc cốm sủi bọt).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</li> <li>* Thuốc sinh học: Thuốc sinh học khác (Thuốc bột, thuốc cốm chứa sinh phẩm: probiotics (lợi khuẩn), men vi sinh).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sinh học).</li> <li>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim; viên nén nhai).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Thuốc sinh học Thuốc không vô trùng.</li> </ul>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	345/GC N-QLD	22/05/2023	13/02/2026

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
		<p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền Thuốc sinh học Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Phép thử khác: (Định tính và định lượng vi sinh)).</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hương thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai); thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>					
<b>2</b>	<b>Chi nhánh Công ty Cổ phần Dược phẩm và Sinh học Y tế (MEBIPHAR)</b>						
	Lô III - 18, đường số 13, khu công nghiệp Tân Bình, quận Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh.	<p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Thuốc sinh học: Thuốc sinh học khác (Thuốc chứa vi sinh: thuốc bột, thuốc cốm).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sinh học).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sinh học Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sinh học Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	240/GC N-QLD	05/08/2023	05/08/2025

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
		hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)					
<b>3</b>	<b>Công ty cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar</b>						
	Số 297/5, đường Lý Thường Kiệt, Phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch nhỏ mắt); Thuốc dạng rắn và cây ghép (Thuốc tiêm bột (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin)).</li> <li>* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm truyền; Dung môi pha tiêm; Dung dịch vô khuẩn dùng cho phẫu thuật).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc tiết trùng cuối).</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Thuốc nước dùng ngoài, dầu xoa, thuốc nhỏ mũi, thuốc xịt mũi, thuốc nhỏ tai, nước súc miệng, dung dịch rửa phụ khoa); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, Hỗn dịch, Sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin)); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ; Bột nhào); Thuốc đặt; Viên nén (Viên nén (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); viên bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Penicillin); viên bao đường; Viên nén ngậm; viên nhai); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt,</li> </ul>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	149/GC N-QLD	10/01/2023	10/01/2023



STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
		<p>thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt; Thuốc hít).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Thuốc sinh học: Thuốc sinh học khác (Thuốc chứa men vi sinh: viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: 3.1).</p> <p>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Cồn thuốc); Thuốc uống dạng lỏng (Sirô; Dung dịch; Hỗn dịch); Viên nén (Viên nén, viên nén ngậm, viên bao); Thuốc khác (Trà thuốc).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng, Thuốc không vô trùng, Thuốc sinh học, Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng, Thuốc không vô trùng, Thuốc sinh học, Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn; Thử Histamine). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hương thần, tiền chất, thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hương thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục).*)</p>					

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
4	<b>Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh</b>						
	Số 4A, đường Lò Lu, phường Trường Thạnh, thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng).</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch); Thuốc uống dạng lỏng (Hỗn dịch, Sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ); Thuốc đặt (Thuốc đạn); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.</li> </ul> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược chất thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.*)</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	286/GC N-QLD	25/05/2021	18/07/2023
5	<b>Công ty TNHH liên doanh Stellapharm</b>						
	K63/1 Nguyễn Thị	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược	396/GC N-QLD	03/09/2020	13/06/2023

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
	Sóc, ấp Mỹ Hòa 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, Thành phố Hồ Chí Minh.	<p>bán răn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén (bao gồm cả viên nén chứa hóc môn); Viên bao).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục).*)</p>		Việt Nam			
<b>6</b>	<b>Công ty cổ phần Dược phẩm TW 25</b>						
	Số 448B, đường Nguyễn Tất Thành, Phường 18, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh.	<p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Non-β; Cephalosporin); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Thuốc nhỏ mũi; Thuốc nhỏ tai; Dung dịch thuốc); Dạng bào chế rắn khác (Non-β: Thuốc bột, thuốc cốm; Cephalosporin: Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Non-β: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường; Cephalosporin: Viên nén, viên nén bao phim).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	513/GC N-QLD	19/10/2020	11/07/2023

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
		<p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục).*)</p>					
7	<b>Công ty cổ phần Dược phẩm Dược liệu Pharmedic</b>						
	Số 1/67 Nguyễn Văn Quá, phường Đông Hưng Thuận, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh.	<p>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt, thuốc nhỏ mũi; Thuốc nhỏ tai, thuốc xịt mũi, thuốc xịt tai (cùng công thức và nguồn nguyên liệu như thuốc nhỏ mắt)).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng).</p> <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch dùng ngoài; Dung dịch bơm trực tràng; Thuốc nhỏ tai); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, sirô, hỗn dịch, gel); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Dầu xoa; Ống hít; Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt; Viên nén chứa than hoạt).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	324/GC N-QLD	2202/90/12	5202/10/21

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
		<p>vô trùng và Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất; thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục).*)</p>					
<b>8</b>	<b>Công ty cổ phần S.P.M</b>						
	Lô số 51, khu công nghiệp Tân Tạo, đường Số 2, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.	<p>* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ.</p> <p>* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc tiết trùng cuối).</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc tiết trùng cuối.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục).*)</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	292/GC N-QLD	0202/90/92	2202/11/90

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
	Lô số 51, khu công nghiệp Tân Tạo, đường Số 2, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.	<p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch; Sirô; Hỗn dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hương thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	514/GC N-QLD	05/09/2022	12/03/2025
<b>9</b>	<b>Công ty TNHH BRV Healthcare</b>						
	Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện	<p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng ((bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kìm tế bào)); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài; Hỗn dịch dùng ngoài; Nhũ dịch dùng ngoài); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch uống; Sirô; Hỗn dịch uống; Nhũ dịch uống; Gel uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	324/GC N-QLD	20/07/2020	06/06/2023

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
	Cù Chi, Thành phố Hồ Chí Minh	<p>côm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ); Viên nén ((bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào)); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc côm sủi bọt).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</p> <p>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch uống; Sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc côm); Viên nén (Viên nén; Viên nén bao phim; Viên nén bao đường); Thuốc khác (Cao lỏng).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hương thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa hormon sinh dục).*)</p>					
	Khu A, số 18, đường số 09, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Thành phố	<p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng ((bao gồm cả thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào)); Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài; Hỗn dịch dùng ngoài); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch uống; Sirô; Hỗn dịch uống; Nhũ dịch uống; Gel uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc côm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường (bao gồm cả</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	535/GC N-QLD	04/11/2020	06/06/2023

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
	Hồ Chí Minh	<p>thuốc chứa chất độc tế bào/ kim tế bào)); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</p> <p>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén; Viên nén bao phim; Viên nén bao đường).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hương thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa hormon sinh dục).*)</p>					
<b>10</b>	<b>Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam</b>						
	Lô 2A, đường 1A, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Thành	<p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	509/GC N-QLD	14/10/2020	30/05/2023



STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
	phố Hồ Chí Minh.	* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.*)					
<b>11</b>	<b>Công ty TNHH MTV Dược Phẩm 150 Cophavina</b>						
	Số 112, đường Trần Hưng Đạo, phường Phạm Ngũ Lão, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin)); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin), viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	02/GCN-QLD	05/01/2021	29/05/2023
<b>12</b>	<b>Công ty TNHH Dược phẩm USA-NIC</b>						
	Lô 11D, đường C, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc mỡ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén sủi bọt).	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	319/GC N-QLD	17/06/2022	29/12/2024

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
	Tạo A, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</li> </ul> (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục).*)					
<b>13</b>	<b>Công ty cổ phần Dược phẩm 2/9 (NADYPHAR)</b>						
	Số 930 C4, Đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm 2, phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm; Thuốc bột dùng ngoài); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ, cao xoa); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</li> <li>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: 4.1).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô</li> </ul>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	311/GC N-QLD	06/07/2020	31/03/2023

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
		<p>trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục).*)</p>					
<b>14</b>	<b>Công ty cổ phần Dược phẩm 3/2 (F.T. PHARMA)</b>						
	Số 930 C2, đường C, khu công nghiệp Cát Lái, cụm II, phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh	<p>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch vô trùng rửa vết thương); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc nhỏ mắt).</p> <p>* Thuốc tiệt trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc vô trùng.</p> <p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch uống, hỗn dịch uống, gel uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	25/GCN-QLD	15/10/2021	20/08/2023

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
		* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc tiết trùng cuối; Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học/Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục).*)					
<b>15</b>	<b>Công ty Liên doanh Dược phẩm Mebiphar - Austrapharm (ME-AUSPHARM)</b>						
	Lô III - 18, đường số 13, nhóm Công nghiệp III, khu công nghiệp Tân Bình, phường Tây Thạnh, Tân Phú, Thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Thuốc sinh học: Thuốc sinh học khác (Thuốc chứa vi sinh: thuốc bột, thuốc cốm). * Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sinh học). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sinh học Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sinh học Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc,	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	240/GC N-QLD	05/00/2023	05/08/2025

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
		được chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)					
<b>16</b>	<b>Công ty Cổ phần US Pharma USA</b>						
	Lô B1-10, đường D2, khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bà Tre 2, xã Tân An Hội, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh.	<p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng; Thuốc uống dạng lỏng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nén sủi bọt, Thuốc bột sủi bọt, Thuốc cốm sủi bọt); Thuốc dạng bán rắn (Kem, mỡ, gel dùng ngoài); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin); Viên nén bao đường).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (từ dược liệu đã chế biến): Viên nang cứng; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	473/GC N-QLD	2202/80/1	19/12/2024

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
		chất gây nghiện, hương thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)					
<b>17</b>	<b>Công ty cổ phần Dược phẩm SaVi (SAVIPHARM J.S.C)</b>						
	Lô Z01-02-03a, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý.</li> </ul> (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hương thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục).*)	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	238/GC N-QLD	04/06/2020	09/10/2023
<b>18</b>	<b>Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông</b>						
	Lô số 07,	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng (Non-β; Cephalosporin);	WHO-	Cục Quản	508/GC	2021/01	2025/05

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
	đường số 2, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.	Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Thuốc nước dùng ngoài); Thuốc uống dạng lỏng (Hỗn dịch uống, thuốc nước uống, gel uống); Dạng bào chế rắn khác (Non-β: Thuốc bột, thuốc cốm; Cephalosporin: Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Non-β: Viên nén, viên bao phim, viên bao đường; Cephalosporin: Viên nén, viên bao phim); Thuốc không vô trùng khác (Viên sủi bọt). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục*)	GMP	lý Dược Việt Nam	N-QLD		
<b>19</b>	<b>Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông - Chi nhánh I</b>						
	Lô 68, đường số 2, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (tử cao, cốm, bột dược liệu); Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Gel, Hỗn dịch, Dung dịch); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén; Thuốc khác (Viên nén sủi bọt; Viên kẹo ngậm; Trà hòa tan, trà túi lọc). * Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	137/GC N-QLD	24/03/2022	02/12/2024

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
	Minh.	* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.					
<b>20</b>	<b>Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen</b>						
	Lô I-5C, Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô (Bột pha tiêm đông khô chứa chất độc tế bào, kim tế bào); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm chứa chất độc tế bào, kim tế bào). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	139/GC N-QLD	24/03/2021	18/12/2023
	Lô I-5C, Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc đông khô; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm đóng lọ; Dung dịch đóng bơm tiêm). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: 1.1). * Thuốc sinh học: Thuốc công nghệ sinh học (Thuốc tiêm bột đông khô; Dung dịch tiêm đóng lọ; Dung dịch đóng bơm tiêm). * Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: 3.1). * Nguyên liệu sinh học (Recombinant human Interferon Alfa-2a, Recombinant human Interferon lambda 1; PEG-Interferon Alfa-2a, PEG-Interferon lambda 1; Recombinant human Erythropoietin Alfa (EPO Alfa); Filgrastim (G-CSF), PEG-Filgrastim (PEG G-CSF); Insulin Lispro, Human Insulin, Insulin Aspart, Insulin Glargine; Trastuzumab, Bevacizumab, Rituximab, Nivolumab, Ipilimumab,	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	212/GC N-QLD	12/04/2021	03/12/2022



STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
		<p>Adalimumab; Darbepoetin; Etanercept; Factor VIII (Moroctocog Alfa), Factor IX (Nonacog Alfa):</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Khác (Nguyên liệu sinh học).</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng, Thuốc sinh học; Khác (Nguyên liệu sinh học).</p> <p>* Kiểm tra chất lượng (Lab 1 - Sản phẩm sinh học, nguyên liệu sinh học; Lab 2 - Sản phẩm hóa dược): Vi sinh (Độ vô trùng (Lab 1 và Lab 2); Giới hạn nhiễm khuẩn (Lab 1 và Lab 2); Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật (Lab 2)); Hóa học / Vật lý (Lab 1 và Lab 2); Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn (Lab 1 và Lab 2); Thử độc tính bất thường (Lab 1); Phép thử khác: (Thử hoạt tính sinh học của các hoạt chất sinh học (Lab 1))).</p> <p>(*Mục Nguyên liệu sinh học và Thuốc công nghệ sinh học: Sản xuất bằng công nghệ ADN tái tổ hợp trên tế bào vi khuẩn và tế bào động vật; Lab 1 kiểm nghiệm cho sản phẩm sinh học, nguyên liệu sinh học; Lab 2 kiểm nghiệm cho sản phẩm hóa dược, bao gồm cả độc tế bào/kim tế bào.*)</p>					
	* Lô I-5C, Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh (Sản xuất bán thành phẩm);	<p>* Thuốc sinh học: Thuốc miễn dịch (Vắc xin protein tái tổ hợp chứa kháng nguyên S của virus SARS-CoV-2); Thuốc công nghệ sinh học (Kháng thể kháng virus SARS-CoV-2).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc sinh học.</p> <p>* Nguyên liệu sinh học: Recombinant SARS-CoV-2 Spike protein; scFv (Single-chain Variable Fragment).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sinh học; Khác (Nguyên liệu sinh học).</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sinh học; Khác (Nguyên liệu sinh học).</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	283/GC N-QLD	21/05/2021	18/12/2023

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
	* Lô E2a-1 & E2a-2, đường D1, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh (Đóng ồng thành phẩm)	* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).					
<b>21</b>	<b>Công ty cổ phần công nghệ sinh học dược Nanogen</b>						
	Lô E2a-1 & E2a-2, đường D1, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc sản xuất vô trùng (<sup>1 2</sup>): Thuốc đông khô; Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm đóng lọ, đóng bơm tiêm, đóng bút tiêm; Hỗn dịch tiêm đóng lọ, đóng bơm tiêm, đóng bút tiêm).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng).</li> <li>* Thuốc sinh học (<sup>1</sup>): Thuốc công nghệ sinh học (Thuốc đông khô; Dung dịch tiêm đóng lọ, đóng bơm tiêm, đóng bút tiêm; Hỗn dịch tiêm đóng lọ, đóng bơm tiêm, đóng bút tiêm).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc sinh học (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sinh học).</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng và Thuốc sinh học.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm</li> </ul>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	213/GC N-QLD	12/01/2021	06/06/90

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
		<p>khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn; Thử độc tính bất thường; Phép thử khác: (Thử hoạt tính sinh học của các hoạt chất sinh học)).</p> <p>(*<sup>1</sup> Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục). <sup>2</sup> Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.*)</p>					
<b>22</b>	<b>Công ty cổ phần Dược phẩm Khang Minh</b>						
	D19/37K, hương lộ 80, ấp 4, xã Vĩnh Lộc B, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh.	<p>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Thuốc khác (Cao đặc; Vị thuốc cổ truyền: làm sạch, rửa, ủ, ngâm, thái, chặt, sấy, sao, chích, chưng, nấu).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).</p> <p>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao khô, cao lỏng); Cốm, bột dược liệu; Khác (Dược liệu đã sơ chế, chế biến).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; Khác (Nguyên liệu từ dược liệu).</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	251/GC N-QLD	2202/50/60	5202/50/50

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
		Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)					
<b>23</b>	<b>Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam</b>						
	Số 19, đường số 18, phường Linh Chiểu, thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh.	<p>*Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang mềm; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài; Dung dịch nhỏ mũi, dung dịch xịt mũi); Thuốc dạng bán rắn (Gel dùng ngoài); Thuốc khác (Dầu gió).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	84/GCN-QLD	17/02/2023	11/11/2025
	19 đường 18, khu phố 3, phường Linh Chiểu, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh	<p>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	337/GC N-QLD	18/05/2023	08/10/2025
<b>24</b>	<b>Công ty cổ phần Dược phẩm Phong Phú - Chi nhánh nhà máy Usarichpharm</b>						

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
	Lô 12, Đường số 8, Khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nang mềm; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, sirô); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</li> <li>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (từ cao dược liệu, bột dược liệu): Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)</li> </ul>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	445/GC N-QLD	26/07/2021	16/04/2024
<b>25</b>	<b>Công ty cổ phần Dược phẩm Am vi (Amvipharm)</b>						
	Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin và Carbapenem).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc vô trùng.</li> <li>* Thuốc không vô trùng (chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin): Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm);</li> </ul>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	463/GC N-QLD	02/08/2019	16/03/2022

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
	Cù Thành Hồ Minh, Chi phố Chí	Viên nén (Viên nén, Viên nén bao phim, Viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc không vô trùng; Khác (bao gồm cả thuốc không chứa kháng sinh nhóm $\beta$ -Lactam). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).					
	Lô B14-3,4, đường N13, khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Thuốc tiêm truyền đóng túi; Dung dịch thẩm phân phúc mạc đóng túi); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc tiêm truyền đóng túi; Dung dịch thẩm phân phúc mạc đóng túi). * Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc tiết trùng cuối). * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc tiết trùng cuối. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược chất thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. Giấy chứng nhận này thay thế Giấy chứng nhận số 411/GCN-QLD ngày 08/7/2021 và có hiệu lực đến 03/03/2024.*)	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	684/GC N-QLD	30/1/2021	03/03/2024

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
26	<b>Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd</b>						
	<p>* Nhà máy sản xuất: Lô Y01-02A, đường Tân Thuận, khu công nghiệp/Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.</p> <p>* Kho bảo quản: Lô VA.12-10B, đường 17, Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh.</p>	<p>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng rắn và cấy ghép (Thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng).</p> <p>* Đóng gói thứ cấp (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng):</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	458/GC N-QLD	09/08/2022	26/03/2025

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
<b>27</b>	<b>Công ty TNHH Đông Nam Dược Bảo Long</b>						
	Số 02, đường 430, ấp 1, xã Phước Vĩnh An, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch; Cồn xoa bóp); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, cao lỏng, sirô); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim); Viên hoàn (Viên hoàn cứng, viên hoàn mềm); Thuốc khác (Trà hòa tan, trà túi lọc; Rượu thuốc).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng, cao khô); Khác (Dược liệu đã sơ chế, chế biến).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và Nguyên liệu từ dược liệu.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và Nguyên liệu từ dược liệu.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</li> </ul> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược liệu thuộc Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	703/GC N-QLD	20/1/2019	09/04/2022
<b>28</b>	<b>Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên</b>						
	Nhà máy sản xuất dược phẩm An Thiên: Lô C16, đường số 9, khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn (Dung dịch tiêm truyền); Thuốc đông khô (Bột pha tiêm đông khô); Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Dung dịch tiêm; Dung dịch tiêm truyền).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc sản xuất vô trùng).</li> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Hỗn dịch, dung dịch; Cồn thuốc, dầu xoa, thuốc xịt); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, siro, elixir); Dạng</li> </ul>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	214/GC N-QLD	15/04/2021	28/11/2023



STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
	Phước, huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh	<p>bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Kem, gel, mỡ; Cao xoa); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch, hỗn dịch, nhũ dịch, siro); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Viên hoàn (Viên hoàn cứng, viên hoàn mềm); Thuốc khác (Cao lỏng, cồn thuốc, rượu thuốc).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng và Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng, Thuốc không vô trùng và Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn). (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hương thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục); thuốc chứa dược liệu trong Danh mục dược liệu độc làm thuốc.*)</p>					

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
29	<b>Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam</b>						
	Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ; Viên nang cứng; thuốc dạng lỏng; Viên nén, Viên nén bao phim, Viên nén bao đường; thuốc bột, thuốc cốm	PIC/S-GMP	Cơ quan thẩm quyền Úc	MI-2018-CE-070371	17/04/2019	09/07/2020
	Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc uống dạng lỏng (Sirô; Dung dịch uống dạng ampoule; Hỗn dịch uống dạng gói); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa dược chất thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.*)	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	42/GCN-QLD	19/10/2023	13/10/2025

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
<b>30</b>	<b>Công ty TNHH Đông dược An Triệu</b>						
	Số 2, Lô C1-1/X9, Đường D4, khu công nghiệp Tân Phú Trung, xã Tân Phú Trung, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Cồn xoa bóp).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</li> </ul>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	23/GCN-QLD	20/10/2020	16/10/2022
<b>31</b>	<b>Công ty cổ phần dược mỹ phẩm May (MAY COSMEDIC JSC)</b>						
	Lô B4, Đường K1, Khu Công nghiệp Cát Lái - Cụm II (Giai đoạn 2), Phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc sản xuất vô trùng; Thuốc tiết trùng cuối; Thuốc không vô trùng; Thuốc sinh học; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc chứa kháng sinh nhóm <math>\beta</math>-Lactam; thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc.*)</li> </ul>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	472/GC N-QLD	03/07/2023	07/02/2026
<b>32</b>	<b>Công ty cổ phần dược mỹ phẩm May (MAY COSMEDIC JSC)</b>						

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
	Số 930 B2, đường B, Khu Công nghiệp Cát Lái, phường Thạnh Mỹ Lợi, Quận 2, Thành phố Hồ Chí Minh.	<p>* Đóng gói thứ cấp: Khác (Đóng gói thứ cấp thuốc thành phẩm (bao gồm cả vắc xin, sinh phẩm) có yêu cầu bảo quản ở điều kiện thường hoặc điều kiện lạnh 2-8°C, điều kiện âm sâu (-)25°C ÷ (-)15°C (không bao gồm thuốc chứa kháng sinh nhóm β-Lactam)).</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hương thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc.*)</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	471/GC N-QLD	03/07/2023	07/02/2026
<b>33</b>	<b>Công ty cổ phần 23 tháng 9</b>						
	Số 11 Tân Hóa, Phường 14, Quận 6, Thành phố Hồ Chí Minh.	<p>* Thuốc không vô trùng: Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch; Hỗn dịch; Gel).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật).</p> <p>(*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	138/GC N-QLD	12/03/2024	11/12/2025

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
		đục).*)					
<b>34</b>	<b>Công ty TNHH MTV Dược Sài Gòn</b>						
	18-20 Nguyễn Trường Phụng, Quận 4, Thành phố Hồ Chí Minh.	* Đóng gói thứ cấp: Khác (bổ sung hướng dẫn sử dụng, nhãn phụ thuốc thành phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế bảo quản ở nhiệt độ 2-8°C). (*Thuốc thuộc danh mục thuốc độc; thuốc thuộc danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. *)	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	33/GCN-QLD	21/01/2022	20/12/2024
<b>35</b>	<b>Công ty TNHH Novaglory</b>						
	Số 59B, đường Nhuận Đức, ấp Đức Hiệp, xã Nhuận Đức, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh	* Nguyên liệu hóa dược: Nguyên liệu không vô trùng (Dạng bột: Magnesi lactat dihydrat, Terpin hydrat, Calci phosphat, Magnesi hydroxyd, Magaldrat, Nhôm hydroxyd khô, Magnesi carbonat nặng, Magnesi carbonat nhẹ, Calci carbonat; Dạng gel, hỗn dịch: Nhôm phosphat 20%, Nhôm hydroxyd 13%, Magnesi hydroxyd 30%, Nhôm hydroxyd 14 %, Nhôm hydroxyd 20 %, Calci phosphat 20%, Magaldrat 15 %). * Đóng gói sơ cấp: Khác (Nguyên liệu hóa dược). * Đóng gói thứ cấp: Khác (Nguyên liệu hóa dược). * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	389/GC N-QLD	08/07/2020	26/02/2025
<b>36</b>	<b>Công ty cổ phần đông nam dược Trường Sơn</b>						
	Số 391 - 417 Đường Mã Lò, phường	* Thuốc không vô trùng: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dầu xoa); Thuốc dạng bán rắn (Kem dùng ngoài, cao xoa); Thuốc không vô	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược	128/GC N-QLD	27/02/2023	04/08/2025

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
	Bình Hưng Hòa A, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh	trùng khác (Ông hít). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng). * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.		Việt Nam			
<b>37</b>	<b>Công ty TNHH Mekophar</b>						
	Lô I-9-5, đường D2, Khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim.	Japan-GMP	- Cơ quan thẩm quyền Nhật Bản cấp - Cục Quản lý Dược Việt Nam đánh giá xác nhận	5123108 015995	15/10/2019	15/10/2024
	Lô I-9-5, đường D2, Khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, thành phố Thủ Đức,	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường). * Xuất xưởng thuốc không vô trùng. * Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng. * Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	225/GC N-QLD	28/04/2022	20/12/2024

STT	Tên cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Giấy chứng nhận		
					Mã số	Ngày cấp	Hết hạn
	Thành phố Hồ Chí Minh.	trùng. * Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc gây nghiện, hướng thần, tiền chất; thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kìm tế bào và hormon sinh dục).*)					
<b>38</b>	<b>Công ty Cổ phần y học Rạng Đông - Chi nhánh tại thành phố Hồ Chí Minh</b>						
	202A Đường 11, phường Linh Xuân, quận Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh	* Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc dạng lỏng thể tích nhỏ (Thuốc tiêm phóng xạ chứa Fluorin 18 flurodeoxy glucose (18F-FDG)). * Xuất xưởng thuốc vô trùng. * Đóng gói thứ cấp. * Kiểm tra chất lượng: Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	389/GC N-QLD	03/07/2019	04/04/2022

<b>39</b>	<b>Công ty TNHH Dược phẩm An Lạc - Nhà máy sản xuất</b>						
	Lô số 2, khu G, đường N4, Khu công nghiệp An Hạ, xã Phạm Văn Hai, huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dầu gió).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (Dầu gió).</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn); Hóa học / Vật lý.</li> </ul>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	82/GCN-QLD	03/03/2020	07/11/2022
<b>40</b>	<b>Công ty cổ phần IVC</b>						
	Lô G10-2, đường D16, khu công nghiệp Đông Nam, xã Bình Mỹ, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh.	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc tiết trùng cuối: Thuốc dạng lỏng thể tích lớn.</li> <li>* Xuất xưởng thuốc vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc tiết trùng cuối.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Độ vô trùng; Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý; Sinh học (Nội độc tố vi khuẩn).</li> </ul>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	398/GC N-QLD	04/09/2020	31/07/2023
<b>41</b>	<b>Công ty TNHH dược phẩm BV pharma</b>						
	số 18 đường số 09, Ấp 2, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Thuốc dùng ngoài dạng lỏng (Dung dịch dùng ngoài; Hỗn dịch dùng ngoài; Gel dùng ngoài); Thuốc uống dạng lỏng (Dung dịch uống; Hỗn dịch uống; Nhũ dịch uống; Sirô uống); Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Thuốc dạng bán rắn (Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt; Thuốc bột sủi bọt).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</li> <li>* Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</li> <li>* Nguyên liệu từ dược liệu: Cao dược liệu (Cao đặc, cao lỏng,</li> </ul>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	372/GC N-QLD	14/08/2020	31/08/2023



		<p>cao khô); Khác (Nguyên liệu Mangiferin).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng; Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện, hướng thần, tiền chất dùng làm thuốc; thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục).*)</p>					
<b>42</b>	<b>Công ty TNHH DRP Inter</b>						
	<p>Lô EB8, đường số 19A, khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh</p>	<p>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Dạng bào chế rắn khác (Thuốc bột, thuốc cốm); Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim (bao gồm cả thuốc chứa hormon sinh dục); Viên nén ngậm, viên nén nhai, viên nén đặt); Thuốc không vô trùng khác (Viên nén sủi bọt, Thuốc bột sủi bọt, Thuốc cốm sủi bọt).</p> <p>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng (Tất cả các dạng thuốc ở mục: Thuốc không vô trùng).</p> <p>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</p> <p>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào).*)</p>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	280/GC N-QLD	21/05/2021	24/04/2024
<b>43</b>	<b>Công ty cổ phần dược phẩm Fremed</b>						

	Lô E9-3 A, Đường số 1, Khu công nghiệp Hiệp Phước, xã Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, Thành phố Hồ Chí Minh	<ul style="list-style-type: none"> <li>* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; Viên nén (Viên nén, viên nén bao phim).</li> <li>* Xuất xưởng thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói sơ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Đóng gói thứ cấp: Tất cả các dạng thuốc ở mục Thuốc không vô trùng.</li> <li>* Kiểm tra chất lượng: Vi sinh (Giới hạn nhiễm khuẩn; Định lượng hoạt lực kháng sinh bằng vi sinh vật); Hóa học / Vật lý. (*Phạm vi chứng nhận bao gồm cả thuốc thuộc Danh mục thuốc, dược chất thuộc Danh mục chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; thuốc thuộc Danh mục thuốc độc, nguyên liệu độc làm thuốc (trừ thuốc chứa chất độc tế bào/kim tế bào và hormon sinh dục có tác dụng tránh thai).*)</li> </ul>	WHO-GMP	Cục Quản lý Dược Việt Nam	141/GC N-QLD	28/03/2022	23/01/2025
--	---	--	---------	---------------------------	--------------	------------	------------

Nguồn: Cục Quản lý Dược (số liệu cập nhật đến ngày 04/07/2023: <https://dav.gov.vn/danh-sach-cac-cssx-trong-nuoc-dat-tieu-chuan-nguyen-tac-gmp-gmp-bao-bi-duoc-pham-cap-nhat-toi-ngay-04072023-n3817.html>).

**PHỤ LỤC II: DANH SÁCH CÔNG TY SẢN XUẤT THUỐC ĐẠT EU-GMP HOẶC TƯƠNG ĐƯƠNG  
TRÊN ĐỊA BÀN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

STT	Tên cơ sở	Địa chỉ cơ sở	Phạm vi chứng nhận	Tiêu chuẩn	Cơ quan cấp chứng nhận (đánh giá xác nhận)	Ngày cấp	Ngày hết hạn
1	<b>Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc</b>	Lô B15/I - B16/I đường 2A, khu công nghiệp Vĩnh Lộc, phường Bình Hưng Hòa B, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.	* Thuốc không vô trùng chứa kháng sinh nhóm $\beta$ -Lactam: Viên nang cứng, viên nén, viên nén bao phim, thuốc bột.	EU-GMP	- Cơ quan thẩm quyền Bồ Đào Nha cấp - Cục Quản lý Dược Việt Nam đánh giá xác nhận	02/01/2019	21/09/2021 (gia hạn đến 31/12/2023)
2	<b>Công ty cổ phần Dược phẩm SaVi</b>	Lô Z01-02-03a, Khu công nghiệp trong Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nang cứng; viên nén, viên nén bao phim, viên nén sủi.	EU-GMP	- Cơ quan thẩm quyền Hungary cấp - Cục Quản lý Dược Việt Nam đánh giá xác nhận	28/11/2019	30/08/2022 (gia hạn đến 31/12/2023)
3	<b>Công ty cổ phần Dược phẩm Tenamyd</b>	* Nhà máy sản xuất: Lô Y01-02A, đường Tân Thuận, khu công nghiệp/Khu chế xuất Tân Thuận, phường Tân Thuận Đông, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc vô trùng: Thuốc sản xuất vô trùng: Thuốc bột pha dung dịch tiêm chứa kháng sinh nhóm Cephalosporin.	EU-GMP	- Cơ quan thẩm quyền Bulgary cấp - Cục Quản lý Dược Việt Nam đánh giá xác nhận	16/01/2020	09/10/2022 (gia hạn đến 31/12/2023)
4	<b>Công ty cổ phần Sanofi Việt Nam</b>	Lô I-8-2, đường D8, Khu công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Thuốc kem, thuốc gel, thuốc mỡ; Viên nang cứng; thuốc dạng lỏng; Viên nén, Viên nén bao phim, Viên nén bao đường; thuốc bột, thuốc cốm	PIC/S-GMP	Cơ quan thẩm quyền Úc	17/04/2019	09/07/2020

5	<b>Công ty TNHH Mekophar</b>	Lô I-9-5, đường D2, Khu Công nghệ cao, phường Long Thạnh Mỹ, quận 9, thành phố Hồ Chí Minh.	* Thuốc không vô trùng: Viên nén, viên nén bao phim.	Japan-GMP	- Cơ quan thẩm quyền Nhật Bản cấp - Cục Quản lý Dược Việt Nam đánh giá xác nhận	15/10/2019	15/10/2024
---	------------------------------	---	--	-----------	--	------------	------------

Nguồn: Cục Quản lý Dược (số liệu cập nhật đến ngày 05/01/2023: <https://dav.gov.vn/danh-sach-cac-cssx-trong-nuoc-dat-tieu-chuan-nguyen-tac-gmp-gmp-bao-bi-duoc-pham-cap-nhat-toi-ngay-05012023-n3817.html>).

**PHỤ LỤC III: DANH SÁCH THUỐC BÀO CHẾ THEO CÔNG NGHỆ GEN TRÊN  
ĐỊA BÀN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

<b>STT</b>	<b>HOẠT CHẤT</b>	<b>PHÂN LOẠI</b>	<b>Nhà sản xuất</b>	<b>CHỈ ĐỊNH</b>
1	Peg-interferon alfa-2a	ADN tái tổ hợp	Công ty Cổ phần CNSH dược Nanogen	Điều trị virus viêm gan B (HBV) và viêm gan (HCV)
2	Rh Interferon alfa-2a	ADN tái tổ hợp		Điều trị virus viêm gan B (HBV) và viêm gan (HCV)
3	Rh Filgrastim	ADN tái tổ hợp		Cho người bị suy giảm khả năng sản xuất tế bào bạch cầu do hóa trị, suy giảm bạch cầu mãn tính, phóng xạ
4	Rh Erythropoietin alfa	ADN tái tổ hợp		Điều trị thiếu máu ở bệnh nhân suy thận mãn tính, điều trị HIV, bệnh nhân hóa trị ung thư
5	Peg-filgrastim	ADN tái tổ hợp		Cho người bị suy giảm khả năng sản xuất tế bào bạch cầu do hóa trị, suy giảm bạch cầu mãn tính, phóng xạ

**PHỤ LỤC IV: DANH SÁCH THUỐC ĐƯỢC CÔNG BỐ CÓ TÀI LIỆU CHỨNG MINH TƯƠNG ĐƯƠNG  
SINH HỌC CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT TRÊN ĐỊA BÀN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH**

STT	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	DẠNG BÀO CHẾ	SỐ ĐĂNG KÝ	CƠ SỞ SẢN XUẤT
1	Cefixim 100	Cefixim	100mg	Thuốc bột	VD-14894-11	Chi nhánh Công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150
2	Duoridin	Clopidogrel + Aspirin	75mg + 100mg	Viên nén bao phim	VD-29590-18	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150
3	Vinaflam 500	Cefuroxim	500mg	Viên nén bao phim	VD-21798-14	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150
4	Yafort	Levetiracetam	500mg	Viên nén bao phim	VD-20610-14	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150
5	Armececopha 500	Cefuroxim	500mg	Viên nén bao phim	VD-26640-17	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150
6	Arme-cefu 500	Cefuroxim	500mg	Viên nén bao phim	VD-20608-14	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150
7	Arme-xime 400	Cefixime	400mg	Viên nén bao phim	VD-32744-19	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150
8	Cefixim 200	Cefixim	200mg	Viên nang cứng	VD-32745-19	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp

STT	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	DẠNG BẢO CHẾ	SỐ ĐĂNG KÝ	CƠ SỞ SẢN XUẤT
						Dược phẩm 150
9	Cefixim 200 mg	Cefixim	200mg	Viên nén bao phim	VD-33243-19	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150
10	Zincap 125	Cefuroxim	125mg	Bột pha hỗn dịch uống	VD-24666-16	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150
11	Zincap 500	Cefuroxim	500mg	Viên nén bao phim	VD-21191-14	Chi nhánh công ty cổ phần Armephaco - Xí nghiệp Dược phẩm 150
12	Oralfuxim 500	Cefuroxim	500mg	Viên nén dài bao phim	VD-19761-13	Chi nhánh Công ty cổ phần Armepharco - Xí nghiệp Dược phẩm 150
13	Métforilex MR	Metformin hydrochlorid	500mg	Viên nén tác dụng kéo dài	VD-28743-18	Chi nhánh Công ty cổ phần Armepharco - Xí nghiệp Dược phẩm 150
14	Zentocefix 200	Cefixim	200mg	Viên nén dài bao phim	VD-9924-09	Chi nhánh Công ty cổ phần Armepharco - Xí nghiệp Dược phẩm 150
15	Pharmox IMP 500mg	Amoxicilin	500mg	Viên nang cứng	VD-28666-18	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm - Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc
16	Imefed IMP 625 mg	Amoxicilin + acid Clavulanic	500mg + 125mg	Viên nén bao phim	VD-31117-18	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc

STT	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	DẠNG BẢO CHẾ	SỐ ĐĂNG KÝ	CƠ SỞ SẢN XUẤT
17	Pharmox IMP 250mg	Amoxicilin	250mg	Bột pha hỗn dịch uống	VD-31725-19	Chi nhánh công ty cổ phần dược phẩm Imexpharm Nhà máy kháng sinh công nghệ cao Vĩnh Lộc
18	Mitafix	Cefixim	100mg/gói 1,5g	Bột pha hỗn dịch uống	VD-22078-15	Chi nhánh CTCP Armephaco
19	Egofixim 100	Cefixim	100mg	Viên nén	VD-20173-13	Công ty cổ phần dược phẩm Am vi
20	Egofixim 200	Cefixim	200mg	Viên nén	VD-20174-13	Công ty cổ phần dược phẩm Am vi
21	Noruxime 125	Cefuroxim	125mg	Bột pha hỗn dịch uống	VD-20177-13	Công ty cổ phần dược phẩm Am vi
22	Soruxim 125	Cefuroxim	125mg	Bột pha hỗn dịch uống	VD-20657-14	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
23	Soruxim 500	Cefuroxim	500mg	Viên nén bao phim	VD-20659-14	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi
24	Glimet 500mg/2.5 tablets (Cơ sở sản xuất và đóng gói cấp 1: CCL Pharmaceuti cals (Pvt.) Ltd; Địa chỉ: 62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan)	Metformin hydrochloride + Glibenclamide	500mg + 2,5mg	Viên nén bao phim	DG3-3-20	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Cơ sở đóng gói cấp 2)
25	Sita-Met Tablets 50/1000 (Cơ sở sản	Sitagliptin + Metformin hydrochloride	50mg + 1000mg	Viên nén bao phim	DG3-4-20	Công ty cổ phần dược phẩm Am Vi (Cơ sở đóng gói cấp



STT	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	DẠNG BẢO CHẾ	SỐ ĐĂNG KÝ	CƠ SỞ SẢN XUẤT
	xuất và đóng gói cấp 1: CCL Pharmaceuti cals (Pvt.) Ltd; Địa chỉ: 62 Industrial Estate, Kot Lakhpat, Lahore, Pakistan)					2)
26	Soruxim 250	Cefuroxim	250mg	Viên nén bao phim	VD-20658-14	Công ty cổ phần Dược phẩm Am Vi
27	Amvifuxime 250	Cefuroxim	250mg	Viên nang cứng	VD-18697-13	Công ty cổ phần dược phẩm Amvi
28	Noruxime 250	Cefuroxim	250mg	Viên nén dài bao phim	VD-18696-13	Công ty cổ phần dược phẩm Amvi
29	Noruxime 500	Cefuroxim	500mg	Viên nén dài bao phim	VD-18698-13	Công ty cổ phần dược phẩm Amvi
30	Fudcime 200 mg	Cefixim	200mg	Viên nén phân tán	VD-23642-15	Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông
31	Tyrozet 850 mg	Metformin hydrochlorid	850mg	Viên nén bao phim	VD-31836-19	Công ty cổ phần Dược phẩm Phương Đông
32	Savi Losartan plus HCT 50/12.5	Losartan kali + Hydrochlorothiazid	50 mg + 12,5mg	Viên nén bao phim	VD-20810-14	Công ty cổ phần dược phẩm Sa Vi
33	DogrelSaVi	Clopidogrel	75mg	Viên nén bao phim	VD-31847-19	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
34	Lamivudine Savi 100	Lamivudin	100mg	Viên nén bao phim	VD-21891-14	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
35	Metsav 1000	Metformin hydrochlorid	1000mg	Viên nén bao phim	VD-25263-16	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi

STT	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	DẠNG BẢO CHẾ	SỐ ĐĂNG KÝ	CƠ SỞ SẢN XUẤT
36	Metsav 850	Metformin hydrochlorid	850mg	Viên nén bao phim	VD-25264-16	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
37	Savi Losartan 50	Losartan kali	50mg	Viên nén bao phim	VD-29122-18	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
38	Savi Pantoprazole 40	Pantoprazole	40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	VD-20248-13	Công ty cổ phần dược phẩm Savi
39	SaVi Prolol 5	Bisoprolol fumarat	5mg	Viên nén bao phim	VD-23656-15	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
40	Savi Rosuvastatin 10	Rosuvastatin	10mg	Viên nén bao phim	VD-27050-17	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
41	SaVi Telmisartan 40	Telmisartan	40mg	Viên nén bao phim	VD-23008-15	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
42	SaVi Valsartan Plus HCT 80/12.5	Valsartan + Hydroclorothiazid	80mg + 12,5mg	Viên nén bao phim	VD-23010-15	Công ty cổ phần dược phẩm SaVi
43	Cefixim Uphace 50	Cefixim	50mg	Bột pha hỗn dịch	VD-7609-09	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25
44	Cefixim Uphace 100	Cefixim	100mg	Bột pha hỗn dịch uống	VD-7608-09	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25
45	Cefixime Uphace 100	Cefixim	100mg/gói 2g	Bột pha hỗn dịch uống	VD-22546-15	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25
46	Cefixime Uphace 50	Cefixim	50mg	Cốm pha hỗn dịch uống	VD-24336-16	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25
47	Cezirnat 250mg	Cefuroxim	250mg	Viên nén bao phim	VD-20881-14	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25
48	Cezirnat 500mg	Cefuroxim	500mg	Viên nén bao phim	VD-23087-15	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25

STT	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	DẠNG BÀO CHẾ	SỐ ĐĂNG KÝ	CƠ SỞ SẢN XUẤT
49	Uphaxime 200 mg	Cefixim	200mg	Viên nang cứng	VD-22551-15	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25
50	Zinaxtab 250	Cefuroxim	250mg	Viên nén bao phim	VD-23725-15	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương 25
51	Cefurovid 500	Cefuroxim	500mg	Viên nén dài bao phim	VD-13904-11	Công ty cổ phần dược phẩm Trung ương Vidipha
52	Ceforipin 200	Cefpodoxim	200mg	Viên nén bao phim	VD-20481-14	Công ty cổ phần dược phẩm TV. Pharm
53	Vartel 20mg	Trimetazidin hydroclorid	20mg	Viên nén bao phim	VD-25935-16	Công ty cổ phần Dược phẩm TV. Pharm
54	Cefuroxim 250mg	Cefuroxim	250mg	Viên nén bao phim	VD-33631-19	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
55	Glucofast 500	Metformin hydroclorid	500mg	Viên nén bao phim	VD-32001-19	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
56	Glucofast 850	Metformin hydroclorid	850mg	Viên nén bao phim	VD-32002-19	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
57	Idatril 5mg	Imidapril HCl	5mg	Viên nén	VD-18550-13	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
58	Lipotatin 10mg	Atorvastatin	10mg	Viên nén bao phim	VD-24581-16	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
59	Lipotatin 20mg	Atorvastatin	20mg	Viên nén bao phim	VD-24004-15	Công ty cổ phần dược phẩm và sinh học y tế
60	CEFUROVID 125	Cefuroxim	125mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	VD-13902-11	Công ty cổ phần Dược Trung ương VIDIPHA
61	ZANIAT 500	Cefuroxim	500mg	Viên nén dài bao phim	VD-8116-09	Công ty cổ phần Dược Trung ương VIDIPHA

STT	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	DẠNG BÀO CHẾ	SỐ ĐĂNG KÝ	CƠ SỞ SẢN XUẤT
62	Novafex	Cefixime	100mg/5ml	Cốm pha hỗn dịch uống	VD-19581-13	Công ty cổ phần hóa - dược phẩm Mekophar
63	Quincef 125mg/5ml	Cefuroxim	125mg/5ml	Bột pha hỗn dịch uống	VD-21433-14	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar
64	Quincef 125	Cefuroxim	125mg	Viên nén bao phim	VD-20958-14	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar
65	Quincef 250	Cefuroxim	250mg	Viên nén bao phim	VD-20959-14	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar
66	Aziphar	Azithromycin	200mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	VD-23799-15	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar
67	Cefixime MKP 100	Cefixim	100mg	Thuốc bột uống	VD-18459-13	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar
68	Cefixime MKP 50	Cefixim	50mg	Thuốc bột uống	VD-18460-13	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar
69	Quincef 125	Cefuroxim	125mg	Thuốc bột uống	VD-18466-13	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar
70	Topclar 500	Clarithromycin	500mg	Viên bao phim	VD-18050-12	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar
71	Augbactam 625	Amoxicillin, Acid clavulanic	500mg + 125mg	Viên nén bao phim	VD-21430-14	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar
72	Aumakin 625	Amoxicillin, Acid clavunalic	500mg + 125mg	Viên nén bao phim	VD-12496-10	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar
73	Aziphar 100	Azithromycin	100mg	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	VD-32128-19	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar
74	Kalecin 500	Clarithromycin	500mg	Viên nén bao phim	VD-8941-09	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar

STT	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	DẠNG BẢO CHẾ	SỐ ĐĂNG KÝ	CƠ SỞ SẢN XUẤT
75	Cefixim MKP 100	Cefixim	100mg		VD-2188-06	Công ty cổ phần hoá - dược phẩm Mekophar
76	Clarithromycin DNP Pharm 500	Clarithromycin	500mg	Viên nén dài bao phim	VD-13079-10	Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam
77	Dogastrol 40 mg	Pantoprazol	40mg	Viên nén bao phim tan trong ruột	VD-22618-15	Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam
78	Batitop	Clarithromycin	500mg	Viên nén bao phim	VD-34027- 20	Công ty cổ phần sản xuất - thương mại Dược phẩm Đông Nam
79	Aldoric fort	Celecoxib	200mg	Viên nang cứng	VD-21001-14	Công ty cổ phần SPM
80	Cardivasor	Amlodipin	5mg	Viên nén	VD-9703-09	Công ty cổ phần SPM
81	Erxib 90	Etoricoxib	90mg	viên nén bao phim	VD-25403-16	Công ty cổ phần SPM
82	Glasxine	Diacerein	50mg	Viên nang cứng	VD-17702-12	Công ty cổ phần SPM
83	Infecin 3 M.I.U	Spiramycin	3 M.I.U	viên nén bao phim	VD-22297-15	Công ty cổ phần SPM
84	Mypara	Paracetamol	500mg	Viên nén sủi bọt	VD-11886-10	Công ty cổ phần SPM
85	Mypara 500	Paracetamol	500mg	Viên nén bao phim	VD-21006-14	Công ty cổ phần SPM
86	Cefixim 100-HV	Cefixim	100mg	Viên nén	VD-33863-19	Công ty cổ phần US Pharma USA
87	Huygesic Fort	Paracetamol + Tramadol hydrochlorid	325mg + 37,5mg	Viên nang cứng	VD-23425-15	Công ty cổ phần US Pharma USA
88	Lotrial S-200	Cefixim	200mg/gói 3g	Thuốc bột pha hỗn dịch uống	VD-22711-15	Công ty cổ phần US Pharma USA

<b>STT</b>	<b>TÊN THUỐC</b>	<b>HOẠT CHẤT</b>	<b>HÀM LƯỢNG</b>	<b>DẠNG BẢO CHẾ</b>	<b>SỐ ĐĂNG KÝ</b>	<b>CƠ SỞ SẢN XUẤT</b>
<b>89</b>	Topfixim 200	Cefixim	200mg	Viên nang cứng	VD-34030-20	Công ty cổ phần US Pharma USA
<b>90</b>	Ausvair 75	Pregabalin	75mg	Viên nang cứng	VD-30928-18	Công ty TNHH BRV Healthcare
<b>91</b>	Bivitanpo 100	Losartan kali	100mg	Viên nén bao phim	VD-31444-19	Công ty TNHH BRV Healthcare
<b>92</b>	Carhurol 10	Rosuvastatin	10mg	Viên nén bao phim	VD-31018-18	Công ty TNHH BRV Healthcare
<b>93</b>	Carhurol 20	Rosuvastatin	20mg	Viên nén bao phim	VD-31019-18	Công ty TNHH BRV Healthcare
<b>94</b>	Gacnero	Gabapentin	300mg	Viên nang cứng	VD-26056-17	Công ty TNHH BRV Healthcare
<b>95</b>	Irbepro 150	Irbesartan	150mg	Viên nén	VD-24671-16	Công ty TNHH BRV Healthcare
<b>96</b>	Irbepro 300	Irbesartan	300mg	Viên nén	VD-25074-16	Công ty TNHH BRV Healthcare
<b>97</b>	Triopilin	Diacerein	50mg	Viên nang cứng	VD-19806-13	Công ty TNHH BRV Healthcare
<b>98</b>	Vixcar	Clopidogrel (dưới dạng Clopidogrel bisulfat)	75mg	Viên nén bao phim	VD-28772-18	Công ty TNHH BRV Healthcare
<b>99</b>	Azitnic	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	250mg	Viên nén bao phim	VD-32379-19	Công ty TNHH dược phẩm USA - NIC (USA - NIC Pharma)
<b>100</b>	Azitnic 500	Azithromycin (dưới dạng Azithromycin dihydrat)	500mg	Viên nén bao phim	VD-32380-19	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC (USA- NIC Pharma)

STT	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	DẠNG BẢO CHẾ	SỐ ĐĂNG KÝ	CƠ SỞ SẢN XUẤT
101	Azitnic	Azithromycin	500mg	Viên nang cứng (trắng-hồng)	VD-33874-19	Công ty TNHH dược phẩm USA-NIC (USA-NIC Pharma)
102	Amlodipin STADA 5mg	Amlodipin	5mg	Viên nang cứng	VD-4493-07	Công ty TNHH Liên Doanh Stada - VN
103	Zil mate 250	Cefuroxim	250mg	Viên nén dài bao phim	VD-17324-12	Công ty TNHH MTV Dược phẩm và Sinh học Y tế
104	Zil mate 500	Cefuroxim	500mg	Viên nén dài bao phim	VD-17325-12	Công ty TNHH MTV Dược phẩm và Sinh học Y tế
105	Saviroxim 250	Cefuroxim	250mg	Viên nén dài bao phim	VD-18122-12	Công ty TNHH MTV Dược phẩm và Sinh học Y tế
106	Saviroxim 500	Cefuroxim	500mg	Viên nén dài bao phim	VD-18123-12	Công ty TNHH MTV Dược phẩm và Sinh học Y tế
107	Cefuroxim 500mg	Cefuroxim	500mg	Viên nén bao phim	VD-33928-19	Công ty TNHH MTV Dược phẩm và Sinh học Y tế
108	Euzimnat 500	Cefuroxim	500mg	Viên nén dài bao phim	VD-11346-10	Công ty TNHH MTV Dược phẩm và Sinh học Y tế
109	Clazic SR	Gliclazid	30mg	Viên nén phóng thích kéo dài	VD-16447-12	Công ty TNHH United Pharma Việt Nam
110	Vascam	Amlodipin	5mg	Viên nén	VD-16175-11	Công ty TNHH United Pharma Việt Nam
111	Cefuking	Cefuroxim	250mg	Viên nén bao phim	VD-26031-16	Công ty TNHH US Pharma USA
112	Cefurich 500	Cefuroxim	500mg	Viên nén bao phim	VD-27639-17	Công ty TNHH US Pharma USA
113	Diacerein 50-HV	Diacerein	50mg	Viên nang cứng	VD-20604-14	Công ty TNHH US Pharma

STT	TÊN THUỐC	HOẠT CHẤT	HÀM LƯỢNG	DẠNG BẢO CHẾ	SỐ ĐĂNG KÝ	CƠ SỞ SẢN XUẤT
						USA
114	Infilong	Cefixim	400mg	Viên nén bao phim	VD-21791-14	Công ty TNHH US Pharma USA
115	Ofbexim 200	Cefixim	200mg	Viên nén bao phim	VD-32373-19	Công ty TNHH US Pharma USA
116	Uselacid 500	Clarithromycin	500mg	Viên nén bao phim	VD-33979-19	Công ty TNHH US Pharma USA
117	Cadiroxim 500	Cefuroxim	500mg	Viên nén bao phim	VD-21580-14	Công ty TNHH US Pharma USA
118	Cefixim 400	Cefixim	400mg	Viên nén bao phim	VD-21583-14	Công ty TNHH US Pharma USA
119	Ficemix 400	Cefixim	400mg	Viên nén bao phim	VD-21792-14	Công ty TNHH US Pharma USA
120	Vanmenol	Cefuroxim	250mg	Viên nén dài bao phim	VD-14113-11	Xí nghiệp dược phẩm 150 - Công ty dược và TTB y tế Quân đội
121	Zincap	Cefuroxim	250mg	Viên nén dài bao phim	VD-14114-11	Xí nghiệp dược phẩm 150 - Công ty dược và TTBYT Quân đội



**PHỤ LỤC V: DANH MỤC THUỐC ƯU TIÊN PHÁT TRIỂN**

<b>STT</b>	<b>NỘI DUNG</b>	<b>THỜI GIAN</b>
1	Các thuốc ứng dụng kỹ thuật cao: công nghệ sinh học	2022 - 2025
2	Các thuốc chuyên khoa đặc trị: thuốc điều trị ung thư,...	2022 - 2025
3	Các chế phẩm từ huyết tương	2022 - 2025
4	Thuốc nhỏ mắt vô trùng, thuốc tiêm	2022 - 2025
5	Các dạng bào chế đặc biệt như phóng thích kéo dài, ứng dụng công nghệ nano trong bào chế các hệ phân tán thuốc,...	2022 - 2025

**PHỤ LỤC VI: DANH MỤC CÁC DỰ ÁN TRỌNG ĐIỂM KÊU GỌI ĐẦU TƯ**  
*(Kèm theo Quyết định số: 376/QĐ-TTg ngày 17 tháng 3 năm 2021*  
*của Thủ tướng Chính phủ)*

STT	Tên dự án	Nội dung	Thời điểm đầu tư
1	Dự án Khu công nghiệp tại miền Bắc.	Xây dựng mới cơ sở hạ tầng khu công nghiệp thu hút các nhà đầu tư FIE chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc phát minh, thuốc generic có dạng bào chế công nghệ cao, vắc xin, sinh phẩm y tế, thuốc sinh học giá trị kinh tế cao.	2021 - 2030
2	Dự án Khu công nghiệp tại miền Nam hoặc miền Trung.	Xây dựng mới cơ sở hạ tầng khu công nghiệp thu hút các nhà đầu tư FIE chuyên giao công nghệ sản xuất thuốc phát minh, thuốc generic có dạng bào chế công nghệ cao vắc xin, sinh phẩm y tế, thuốc sinh học giá trị kinh tế cao.	2021 - 2030
3	Dự án đầu tư nâng cao năng lực nghiên cứu nguồn gen và chọn tạo, sản xuất giống cây dược liệu.	Đầu tư, nâng cấp cơ sở vật chất và trang thiết bị theo hướng đồng bộ, hiện đại cho Trung tâm nghiên cứu nguồn gen và giống dược liệu quốc gia.	2022 - 2030
4	Dự án Xây dựng chuỗi liên kết giá trị trong khai thác bền vững, chế biến, kinh doanh một số cây dược liệu phục vụ nhu cầu trong nước và xuất khẩu.	Xây dựng được 5 chuỗi liên kết giá trị trong thu hái bền vững theo GACP-WHO, chế biến, kinh doanh phục vụ nhu cầu sản xuất trong nước và xuất khẩu tại 5 vùng sinh thái: kê huyết đằng, vàng đắng, cốt toái bồ, bách bệnh, cầu tích, thổ phục linh, giao cổ lam, chè dây,... Xây dựng được 5 mô hình liên kết chuỗi giá trị trồng trọt, thu mua, chế biến, sản xuất thành phẩm từ một số cây dược liệu (đan sâm, phòng phong, nghệ, độc hoạt, cát cánh, đương quy, cúc hoa, sinh địa, bạch chỉ, đương quy...)	2022 - 2030
5	Dự án ứng dụng công nghệ sinh học để sản xuất các loại vắc xin đa giá, vắc xin phòng	Xây dựng nhà máy chuyên giao công nghệ sản xuất vắc xin 5 trong 1, vắc xin 6 trong 1 để chủ động trong nhu cầu phòng chống dịch bệnh, nghiên cứu, chuyên giao công	2021 - 2030

	chống dịch bệnh (trong đó có dịch COVID-19).	nghệ sản xuất vắc xin phòng đại dịch.	
6	Dự án xây dựng các Trung tâm thử nghiệm tương đương sinh học, Trung tâm thử nghiệm lâm sàng.	Đầu tư xây dựng các Trung tâm thử nghiệm lâm sàng hiện đại đạt tiêu chuẩn quốc tế, phục vụ nghiên cứu thuốc mới, thuốc lần đầu đăng ký, sử dụng tại Việt Nam.	2021 - 2030

## PHỤ LỤC VII. KẾT QUẢ KHẢO SÁT VỀ TÌNH HÌNH SẢN XUẤT CÔNG NGHIỆP DƯỢC TRÊN ĐỊA BÀN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH VÀ NHU CẦU VỀ THUỐC

### 1. TÌNH HÌNH SẢN XUẤT CÔNG NGHIỆP DƯỢC TRÊN ĐỊA BÀN THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH

#### 1.1. Đặc điểm về nhân sự của các nhà máy

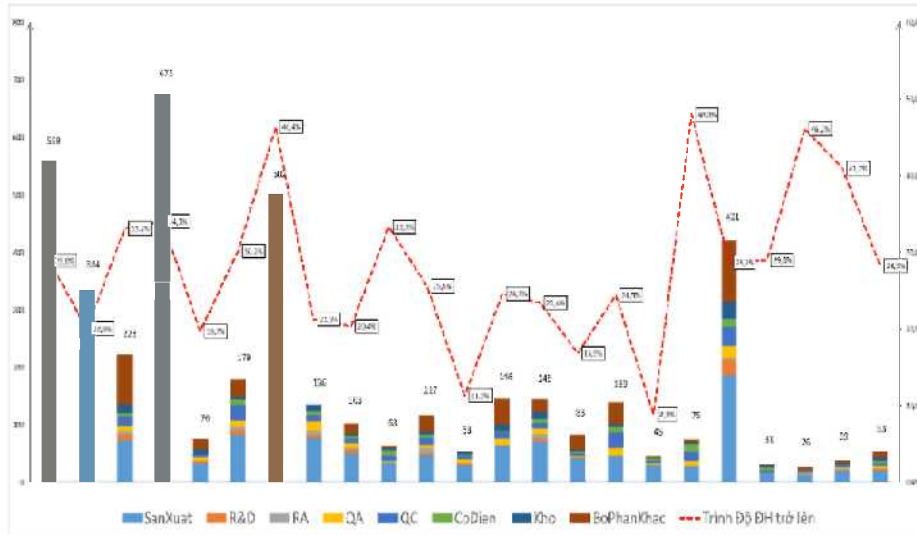
Về phân bố nhân sự giữa các bộ phận trong nhà máy, xét trung bình 1 nhà máy có 184 nhân sự. Trong đó bộ phận sản xuất chiếm tỷ lệ cao nhất (TB: 79 nhân sự/ nhà máy). Xét trên tổng số nhân sự tại các nhà máy, Bộ phận nghiên cứu phát triển Bộ phận Đảm bảo chất lượng, Bộ phận Kiểm tra chất lượng, Cơ điện và Kho là các bộ phận chiếm số lượng quan trọng.

	Tổng nhân sự	Sản xuất	R&D	RA	QA	QC	Cơ điện	Kho	Khác
TB (Min - Max)	184 (26-502)	79 (12-187)	6 (0-30)	3 (0-10)	10 (1-24)	16 (2-40)	9 (1-17)	11 (1-30)	48 (0-271)
Tổng	4223	1819	136	72	239	373	213	256	1115

*Ghi chú: Nghiên cứu phát triển (R&D); Đăng ký thuốc (RA); Đảm bảo chất lượng (QA); Kiểm tra chất lượng (QC)*

Về trình độ nhân sự trong các nhà máy, tỷ lệ về số nhân sự có trình độ từ đại học trở lên so với tổng nhân sự tại các nhà máy trung bình là 27,4% (8,89% - 48,00%). Nhân sự có trình độ sau đại học là số nhân sự chiếm số lượng thấp nhất (75/4223 - 1,78% trên tổng nhân sự). Nhân sự có trình độ được sĩ trung học - cao đẳng chiếm tỷ lệ cao nhất (1104/4223 - 26,14% trên tổng nhân sự). Nếu xét trên tổng số nhân sự của các nhà máy, tỷ lệ nhân sự có trình độ đại học trở lên chiếm tỷ lệ đều dưới 50%.

	Tổng nhân sự	Sau đại học	Được sĩ đại học	Đại học khác	Được sĩ TH-CĐ	Khác
TB (Min-Max)	184 (26-502)	3 (0-15)	24 (4-138)	26 (0-80)	48 (1-193)	67 (11-214)
Tổng	4223	75	542	589	1104	1534

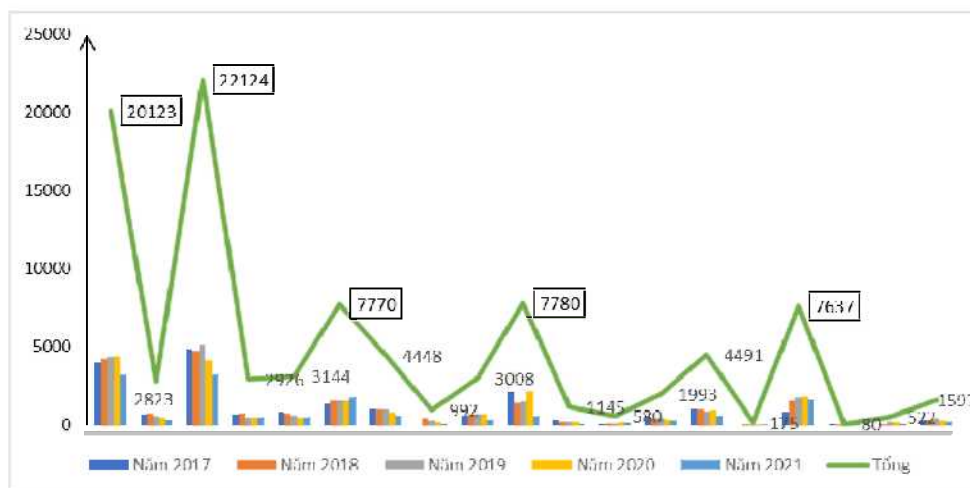


### 1.2. Đặc điểm về tình hình sản xuất của các nhà máy

Về tổng số lô thuốc được sản xuất trong giai đoạn 2017 - 2021, 24 nhà máy khảo sát đã sản xuất được 93.358 lô thuốc bao gồm các dạng thuốc (Dạng thuốc sản xuất vô trùng - thuốc tiêm trùng, thuốc dạng rắn phân liều đường uống và các dạng thuốc khác). Có thể thấy sự thay đổi về số lô sản xuất của các nhà máy có sự thay đổi không đáng kể qua các năm. 05 nhà máy có số lô sản xuất cao nhất trong giai đoạn 2017 - 2021 (chiếm 70,09% tổng số lô sản xuất của các nhà máy) là:

- + Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu PHARMEDIC (20.123 lô thuốc)
- + Công ty Cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar (22.124 lô thuốc)
- + Công ty Cổ phần Dược phẩm SaVi (7.770 lô thuốc)
- + Công ty Cổ phần Dược phẩm Phương Đông (7.780 lô thuốc)
- + Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên (7.637 lô thuốc)

(\* Các nhà máy: Công ty Cổ phần Sanofi Việt Nam, Công ty Cổ phần Dược phẩm Khang Minh, Công ty TNHH Đông Nam Dược Bảo Long, Công ty TNHH Novaglory, Công ty BV Pharma không cung cấp các số liệu liên quan đến nội dung này)



+ Đối với dạng thuốc sản xuất vô trùng - Thuốc tiêm cuối: chỉ có 4 nhà máy sản xuất thuốc này với số lô trong mỗi năm từ giai đoạn 2017 - 2021 như sau:

Tên doanh nghiệp	2017	2018	2019	2020	2021*
Công ty Cổ phần Dược phẩm Dược liệu PHARMEDIC	1.289	1.329	1.474	1.515	988
Công ty Cổ phần Hóa - Dược phẩm Mekophar	2.146	2.377	2.608	2.036	1.308
Công ty Cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh	58	61	48	54	38
Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên	186	258	271	253	224

+ Đối với dạng thuốc dạng rắn phân liều đường uống: Đây là dạng thuốc phổ biến nhất được sản xuất tại các nhà máy (chiếm 50,65% tổng số lô sản xuất).

**1.3. Đối với hoạt động cung cấp và sản xuất nguyên liệu, bao bì:**

Xét trên số liệu tổng của các công ty:

+ Tổng số hoạt chất được các nhà máy sử dụng trong mỗi năm dao động từ 695 - 759 hoạt chất. Trong đó có khoảng 30% đến từ các nhà cung cấp và 70% được cung cấp bởi các nhà sản xuất. Sự thay đổi về số lượng hoạt chất được sử dụng qua các năm không đáng kể.

+ Tổng số tá dược được các nhà máy sử dụng mỗi năm dao động từ 711 - 845 hoạt chất. Tương tự như đối với hoạt chất, tỷ lệ tá dược được cung cấp từ các nhà cung cấp thấp hơn so với số tá dược được cung cấp từ nhà sản xuất (37 - 45%)

+ Về tổng số bao bì được sử dụng qua các năm, trung bình mỗi năm tổng các công ty sử dụng 423 loại bao bì. Số lượng bao bì được sử dụng qua từng năm của tổng các nhà máy cũng không có sự thay đổi đáng kể (352 - 448 loại)

Năm	Hoạt chất		Tá dược		Bao bì	
	NSX	NCC	NSX	NCC	NSX	NCC
2017	497	198	451	260	215	137
2018	524	235	530	315	242	180
2019	450	261	429	345	262	184
2020	455	245	470	349	254	194
2021	465	267	458	343	250	198

**1.4. Đối với các nguyên nhân tác động đối với tình trạng sản xuất/kinh doanh của các doanh nghiệp:**

Theo kết quả khảo sát, có 3 nguyên nhân tác động nhiều nhất đến tình trạng sản xuất/kinh doanh của các doanh nghiệp là:

- + Ảnh hưởng đại dịch COVID-19 (21/24 công ty đánh giá ở mức độ nhiều và rất nhiều)
- + Thị trường cạnh tranh (20/24 công ty đánh giá ở mức độ nhiều và rất nhiều)
- + Nguyên liệu khó khăn, khan hiếm (19/24 công ty đánh giá ở mức độ nhiều và rất nhiều)

Các nguyên nhân tác động với tình hình sản xuất/kinh doanh của các doanh nghiệp

STT	Nguyên nhân	Mức độ tác động				
		Không	Rất ít	Ít	Nhiều	Rất nhiều
1	Tình hình kinh tế suy thoái	-	-	40,9%	50,0%	9,1%
2	Lạm phát cao và biến động	-	-	36,4%	45,5%	18,2%
3	Quy định về đấu thầu, mua sắm thuốc	-	-	40,9%	40,9%	18,2%
4	Quy định pháp luật phát triển CND	-	-	54,5%	40,9%	4,5%
5	Tiền thuê đất	4,5%	36,4%	31,8%	18,2%	9,1%
6	Thuế suất	-	4,5%	50,0%	31,8%	13,6%
7	Thiếu vốn để sản xuất kinh	4,5%	9,1%	36,4%	31,8%	13,6%

STT	Nguyên nhân	Mức độ tác động				
		Không	Rất ít	Ít	Nhiều	Rất nhiều
	doanh					
8	Tiếp cận vốn khó khăn	-	18,2%	27,3%	31,8%	18,2%
9	Thị trường xuất khẩu bị thu hẹp	13,6%	9,1%	31,8%	27,3%	13,6%
10	Thiếu thông tin thị trường	9,1%	4,5%	40,9%	36,4%	4,5%
11	Thị trường cạnh tranh	-	-	9,1%	63,6%	27,3%
12	Không tiêu thụ được sản phẩm, hàng tồn kho cao	4,5%	9,1%	50,0%	22,7%	13,6%
13	Công nghệ sản xuất lạc hậu	4,5%	18,2%	68,2%	13,6%	-
14	Nguyên liệu khó khăn, khan hiếm	-	-	13,6%	59,1%	27,3%
15	Thiếu nguồn nhân lực phù hợp với nhu cầu của DN	-	4,5%	36,4%	59,1%	-
16	Ảnh hưởng đại dịch COVID-19	-	-	4,5%	27,3%	68,2%

Bên cạnh những nguyên nhân cụ thể được đề xuất, Đại diện Ban giám đốc của các doanh nghiệp đã lựa chọn yếu tố tác động nhiều nhất đến tình hình sản xuất là yếu tố về thể chế pháp luật vì đây là nền tảng, điều kiện để có thể triển khai được các hoạt động phát triển công nghiệp dược. Để thực hiện được mục tiêu phát triển CNĐ, các nhà máy sản xuất thuốc tại Thành phố Hồ Chí Minh cũng đã xác định được các tiềm năng phát triển nội tại nằm ở việc các nhà máy có dây chuyền công nghệ sản xuất theo hướng đáp ứng các yêu cầu ngày càng cao của GMP và việc nghiên cứu phát triển các dạng sản phẩm tiên tiến đang được đẩy mạnh.

Yếu tố bên ngoài		Nội tại bên trong	
Yếu tố tác động nhiều nhất	%	Tiềm năng phát triển	n%
Thể chế, pháp luật	32,00%	Hệ thống quản lý chất lượng	17,78%
Cạnh tranh trên thị trường	28,00%	Nghiên cứu phát triển các dạng sản phẩm tiên tiến	22,22%
Hợp tác, hội nhập quốc tế		Sản xuất nguyên liệu hóa dược	6,67%



Khoa học công nghệ, nhân lực và đào tạo	16,00%	Dây chuyền công nghệ sản xuất theo hướng đáp ứng các yêu cầu ngày càng cao của GMP	35,56%
Kiểm soát thị trường thuốc, dược liệu	16,00%	Dây chuyền công nghệ sản xuất theo hướng sản xuất các dạng bào chế mới	13,33%
Thông tin, truyền thông	8,00%	Khác: (BRV, BV Pharma)	4,44%

## 2. NHU CẦU VỀ THUỐC CỦA CÁC BỆNH VIỆN (19 bệnh viện ~ 20% tổng bệnh viện trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh)

### 2.1. Cơ cấu sử dụng thuốc của bệnh viện

**Dựa trên phân loại nguồn gốc:** Tỷ lệ sử dụng thuốc có nguồn gốc nội địa của các bệnh viện, nhận thấy qua các năm các bệnh viện không có sự thay đổi về cơ cấu sử dụng thuốc. Hầu hết các bệnh viện có tỷ lệ sử dụng thuốc có nguồn gốc nội địa dao động từ 61 - 80%. Tỷ lệ này cho thấy dấu hiệu tích cực trong việc ưu tiên sử dụng thuốc nội địa của bệnh viện và thực hiện đúng theo Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030, trong đó có nội dung tham gia cuộc vận động “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam”. Hai bệnh viện có tỷ lệ sử dụng thuốc nội địa thấp nhất là Bệnh viện FV và Bệnh viện Quốc tế Minh Anh (0 - 20%). Riêng đối với bệnh viện Phạm Ngọc Thạch, tỷ lệ sử dụng thuốc nội địa cao nhất (2018 - 2020: 81-10%, 2021: 61 - 80%).

% Thuốc nội địa	0-20%	21-40%	41-60%	61-80%	81-100%
2018	10,53%	17,54%	49,02%	77,21%	39,32%
2019	10,53%	17,54%	56,02%	73,09%	38,88%
2020	10,53%	17,54%	56,02%	73,09%	38,88%
2021	10,53%	23,38%	52,48%	87,41%	0,00%

**Dựa trên phân nhóm tiêu chuẩn kỹ thuật:** Hai phân nhóm TCKT có tỷ lệ đáng kể trong cơ cấu của 19 bệnh viện đã thực hiện khảo sát là phân nhóm 4 và phân nhóm 1. Có thể thấy tỷ lệ sử dụng các thuốc BDG qua các năm trong giai đoạn 2018 - 2021 có xu hướng giảm (2018: 19,94% - 2021: 12,09%).

Nhóm TCKT	BDG	Nhóm 1	Nhóm 2	Nhóm 3	Nhóm 4	Nhóm 5
2018	19,94%	20,53%	5,87%	12,21%	34,64%	3,72%
2019	17,82%	25,60%	6,42%	13,83%	27,18%	3,64%
2020	12,89%	29,37%	10,42%	12,17%	30,92%	3,10%
2021	12,09%	26,35%	10,43%	8,14%	36,35%	2,55%

*BDG: Biệt dược gốc*

**Dựa theo dạng bào chế:** Dạng bào chế là thuốc viên luôn chiếm tỷ lệ cao và quan trọng nhất trong các thuốc được sử dụng tại 19 bệnh viện qua các năm. Nhóm thuốc có tỷ lệ cao thứ 2 là nhóm thuốc có dạng bào chế là thuốc tiêm và tiêm truyền.

Dạng bào chế	Thuốc Viên	Thuốc uống dạng cốm/bột/hạt	Thuốc uống dung dịch/hỗn dịch	Thuốc tiêm, tiêm truyền	Thuốc xịt/hít	Thuốc nhỏ mắt/tai/mũi	Thuốc khác
2018	36,44%	2,74%	3,46%	23,76%	2,30%	3,05%	6,87%
2019	52,69%	3,12%	3,47%	25,44%	2,76%	3,44%	5,14%
2020	45,25%	3,45%	3,25%	22,83%	2,32%	3,14%	5,06%
2021	47,27%	3,48%	3,44%	27,25%	1,99%	2,72%	4,74%

Từ kết quả đánh giá cơ cấu của các bệnh viện trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh có thể thấy nhu cầu các thuốc của bệnh viện tập trung vào các thuốc generic, có dạng bào chế là thuốc viên. Đồng thời, kết quả cũng cho thấy xu hướng sử dụng thuốc nội địa của các bệnh viện cũng ngày càng gia tăng. Do đó, việc thúc đẩy, phát triển nền công nghiệp dược của ngành Dược hoàn toàn phù hợp với nhu cầu của các bệnh viện ngày nay.

## **2.2. Đánh giá mức độ hiệu quả trong việc cung ứng thuốc của các công ty sản xuất/công ty phân phối trên địa bàn Thành phố**

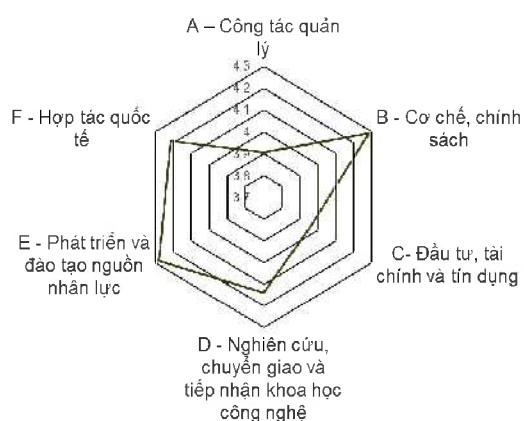
Khảo sát ghi nhận được mức độ đánh giá về mức độ hiệu quả của việc cung ứng thuốc trên địa bàn Thành phố đối với 3 mục tiêu trọng điểm trong Chiến lược phát triển ngành dược. Cả 3 mục tiêu đều đạt mức điểm trung bình lớn hơn 3,5/5 cho thấy việc cung ứng thuốc tương đối đáp ứng được nhu cầu của các bệnh viện.

<b>Mục tiêu</b>	<b>Điểm TB (ĐLC)</b>
Cung ứng đủ thuốc, kịp thời nhu cầu phòng chữa bệnh	3,68 (0,478)
Bình ổn giá thuốc, đẩy mạnh cuộc vận động “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam”	3,63 (0,761)
Đảm bảo chất lượng thuốc	3,95 (0,524)

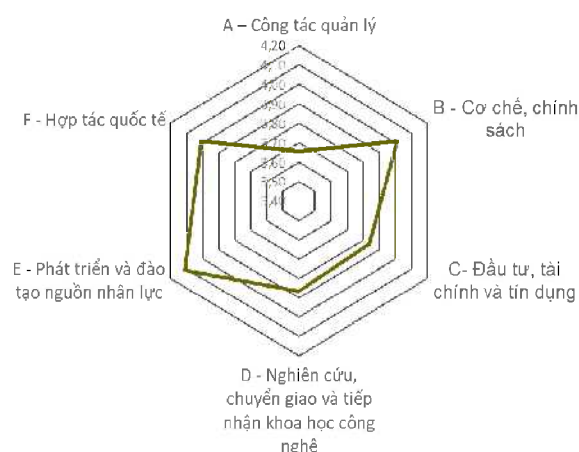
## PHỤ LỤC VIII: KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ VỀ MỨC ĐỘ CẦN THIẾT, KHẢ NĂNG THỰC HIỆN VÀ Ý NGHĨA THỰC TIỄN CỦA CÁC NHÓM GIẢI PHÁP

Khảo sát đã ghi nhận được 300 phản hồi từ các doanh nghiệp sản xuất trên địa bàn thành phố và các bệnh viện trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh. Nhân sự các phòng/ban/bộ phận cần thiết của nhà máy đều đã tham gia thực hiện khảo sát, cụ thể người tham gia làm việc tại Bộ phận đảm bảo chất lượng (QA) là 21,60%; Bộ phận nghiên cứu và phát triển (R&D) là 19,20%; Bộ phận nghiên cứu và phát triển (R&D); Bộ phận sản xuất là 12%... Từ đó, khảo sát có thể có được sự đánh giá phù hợp với thực tế hoạt động của các nhà máy nhất.

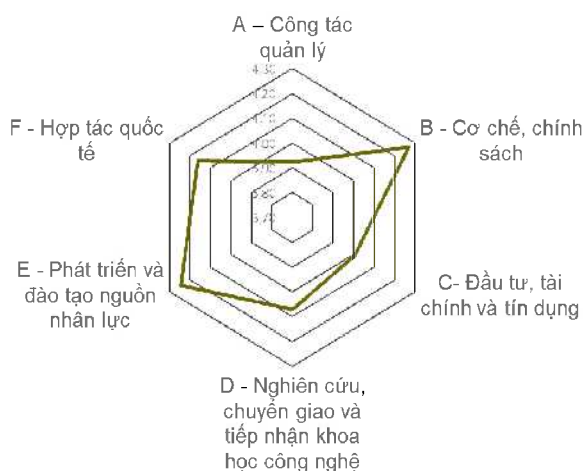
Các kết quả đánh giá các giải pháp được trình bày như sau:



**Mức độ cần**  
3.7 - 4.5



**Khả năng thực**  
3.4 - 4.2



**Ý nghĩa thực tiễn**  
3.7 - 4.3

## Kết quả đánh giá tổng hợp các giải pháp dựa trên 3 khía cạnh

Các giải pháp đánh giá	Điểm TB MDCT	Điểm TB KNTH	Điểm TB YNTT	Đánh giá chung
Tăng cường hợp tác quốc tế trong lĩnh vực đào tạo và đào tạo lại nguồn nhân lực phục vụ ngành dược	4,32	4,11	4,27	75,81
Thu hút vốn đầu tư nước ngoài	4,31	4,08	4,20	73,86
Xây dựng và ban hành các cơ chế, chính sách thúc đẩy hoạt động khoa học công nghệ	4,3	4,01	4,28	73,80
Chú trọng đào tạo nguồn nhân lực từ khâu khai thác, chế biến dược liệu; sản xuất và sử dụng thuốc phù hợp với nhiệm vụ, yêu cầu của doanh nghiệp, tổ chức	4,24	4,11	4,22	73,54
GPB.1. Xây dựng chính sách khuyến khích, tạo điều kiện cho các doanh nghiệp đầu tư, xây dựng nhà máy nghiên cứu, sản xuất các sản phẩm kỹ thuật cao	4,27	4,01	4,26	72,94
GPA.2. Đầu tư ứng dụng công nghệ cao về sản xuất thuốc	4,25	3,88	4,28	70,58
GPF.2. Mở rộng liên doanh, thúc đẩy xuất nhập khẩu ngành Dược	4,17	4,02	4,14	69,40
GPF.1. Hợp tác quốc tế nhằm thúc đẩy các hoạt động nghiên cứu khoa học, chuyển giao công nghệ nhằm phát triển nhanh, mạnh và bền vững khoa học công nghệ trong ngành công nghiệp dược	4,16	3,93	4,14	67,68
GPC.3. Thúc đẩy nghiên cứu, phát triển các sản phẩm dược phẩm hiện đại	4,16	3,92	4,10	66,86
GPD.3. Ứng dụng kết quả nghiên cứu khoa học, chủ động chuyển giao các công nghệ, tiến bộ kỹ thuật và dây chuyền thiết bị mới, tiên tiến	4,19	3,9	4,08	66,67
GPD.1. Gắn quá trình nghiên cứu với thực tiễn sản xuất, kinh doanh của các doanh nghiệp sản xuất thuốc	4,22	3,88	4,05	66,31
GPD.2. Tăng cường nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực nghiên cứu thuốc có nguồn gốc	4,00	3,82	4,08	62,34

Các giải pháp đánh giá	Điểm TB MĐCT	Điểm TB KNTH	Điểm TB YNTT	Đánh giá chung
từ dược liệu				
GPC.4. Đầu tư sản xuất các nhà máy sản xuất thuốc có nguồn gốc từ dược liệu	3,97	3,91	3,99	61,94
GPC.2. Phát triển sản xuất gia công, thuốc nhượng quyền	3,91	3,91	3,99	61,00
GPA.3. Phát triển công nghiệp phụ trợ	3,99	3,79	4,00	60,49
GPA.4. Định hướng các doanh nghiệp sản xuất dược trên địa bàn thành phố cải tạo hoặc xây dựng nhà máy	3,91	3,69	4,04	58,29
GPA.5. Xây dựng và triển khai các dự án nuôi trồng, thu mua dược liệu đạt tiêu chuẩn	4,00	3,69	3,93	58,01
GPA.6. Đầu tư và xây dựng các nhà máy sản xuất thuốc liên quan đến nguồn gốc dược liệu, các dạng thuốc cổ truyền	3,89	3,74	3,95	57,47
GPC.1. Quy hoạch 01 khu công nghiệp dược phẩm công nghệ cao	3,81	3,61	3,94	54,19
GPA.1. Định hướng xây dựng mới 01 khu công nghiệp dược phẩm tập trung	3,78	3,5	3,85	50,94
GPA.7. Hạn chế cạnh tranh trên thị trường	3,52	3,28	3,42	39,49
<i>MĐCT: Mức độ cần thiết</i>				
<i>KNTH: Khả năng thực hiện</i>				
<i>YNTT: Khả năng thực tiễn</i>				