**VCCI TECH-TRANSFER WORKSHOP**

Hanoi, 23 Nov 2022

**MEDOCHEMIE’S SPEECH**

1. **The experience of technology transfer in pharmaceuticals in Vietnam/ *Kinh nghiệm của Medochemie Far East về chuyển giao công nghệ sản xuất dược phẩm ở Việt Nam***

* Each transfer is a significant expense and a detailed budget for each tech transfer is required

*Mỗi dự án chuyển giao công nghệ đều rất tốn kém và cần phải lập dự trù kinh phí chi tiết cho từng sản phẩm*

* Transfers Consume valuable department working time,  training time of the personal is necessary and manufacturing time of production machines must be given for the transferring products

*Việc chuyển giao công nghệ tiêu tốn nhiều thời gian của các bộ phận trọng yếu, thời gian đào tạo cho nhân viên, và thời gian vận hành của thiết bị thay vì để sản xuất thương mại thì phải dành phục vụ cho sản phẩm chuyển giao công nghệ*

* Its critical to have sufficient resources (facilities, equipment, qualified personnel) to receive the transfer of a new product

*Công ty cần chuẩn bị đủ nguồn lực (nhà xưởng, thiết bị, con người) để nhận chuyển giao công nghệ sản xuất sản phẩm mới*

* A detailed project schedule, good project management and qualified project teams are essential for a successful transfer

*Để việc chuyển giao công nghệ thành công cần phải có được các yếu tố sau: một kế hoạch chi tiết cho dự án, quản lý dự án tốt, và một nhóm quản lý dự án đủ năng lực.*

1. **The investments in facilities, technologies, training for successful Technology Transfer/ *Đầu tư về nhà xưởng, công nghệ, đào tạo cho hoạt động chuyển giao công nghệ:***

* The facilities already meet the EU GMP standards. However, in some cases, modifications of facilities are required to provide the same production environmental condition with the sending site (example, Low humidity)

*Nhà máy Medochemie Far East đã đạt tiêu chuẩn EU GMP. Tuy nhiên, trong một số trường hợp, vẫn cần phải thay đổi nâng cấp nhà xưởng để đảm bảo cùng điều kiện môi trường sản xuất với nhà xưởng của bên giao công nghệ (ví dụ: sản xuất ở điều kiện độ ẩm thấp)*

* Different technologies of the same machineries (mixer, tableting machine, capsule filling machine, etc) may create challenge to process transfer, that leads to the investment of machines with the same technology.

*Sự khác nhau về công nghệ của cùng loại máy (máy trộn, máy dập viên, máy đóng nang…) có thể gây khó khăn cho việc chuyển giao quy trình sản xuất, dẫn đến việc đầu tư máy móc có cùng công nghệ.*

* Investment on the platform for technology transfer is necessary: SharePoint, software, devices for virtual call for training and remote supervision.

*Cần đầu tư các nền tảng để phục vụ chuyển giao công nghệ: SharePoint, các phần mềm, thiết bị gọi trực tuyến để phục vụ công tác đào tạo, giám sát từ xa.*

* Expenses for experts to travel and give F2F training at the factory, run demo and validation/stability batches

*Chi phí mời chuyên gia sang Việt Nam và đào tạo trực tiếp tại nhà máy, sản xuất các lô thử nghiệm, lô thăm dò thông số và lô thẩm định*

* Important cost of demo and validation batches that need to be destroyed and cannot be sold as commercial batches

*Một chi phí quan trọng khác đó là toàn bộ các lô thử nghiệm và thẩm định cần phải hủy và không thể bán dưới dạng lô thương mại*

* Additional cost for the extra amount of materials used during transfer stage (due to MOQ, back-up amount, etc) but not able to use for commercial phase.

*Chi phí cho lượng nguyên vật liệu dư thừa được đặt mua để sử dụng trong giai đoạn chuyển giao (do quy định về Số lượng đặt hàng tối thiểu của Nhà cung cấp, lượng dự phòng, v.v.) nhưng không thể sử dụng cho lô thương mại.*

1. **The difficulties phasing in pharmaceutical technology transfer with the current regulations / *Khó khăn trong chuyển giao công nghệ dược với quy định hiện hành***

* The remaining quantities of the materials planned for demo and validation purposes during transfer stage, are not allowed to use for commercial use.

*Lượng còn lại của các nguyên vật liệu dự kiến ​​dùng cho mục đích sản xuất các lô thử nghiệm và thẩm định trong giai đoạn chuyển giao không được phép sử dụng cho mục đích thương mại.*

* The current regulations on import of non-compendial excipients make more complicated to the procurement.

*Các quy định hiện hành về nhập khẩu tá dược không theo tiêu chuẩn dược điển làm cho việc mua sắm trở nên phức tạp hơn.*

* The VN entity of the contract giver (FIE) is not allowed to receive (to buy) the finished products directly from the CMO manufacturer.

*Cơ sở tại Việt Nam của bên giao hợp đồng (cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài) không được phép nhận (mua) thành phẩm trực tiếp từ nhà sản xuất.*

* Registration delays for transfer products, make the commercialization of the technology transfer product even longer

*Quá trình đăng ký sản phẩm chuyển giao công nghệ kéo dài, khiến việc thương mại hóa sản phẩm chuyển giao công nghệ càng lâu hơn*

* Must upgrade the technology transfer product to Group 1 (group classification in Tender circular) after registration with additional delays, while from the dossier submission the Group 1 requirements are in compliance

*Sau khi sản phẩm có đăng ký, công ty phải nộp hồ sơ công bố sản phẩm chuyển giao thuộc nhóm 1 (Phân nhóm theo thông tư đấu thầu thuốc) làm kéo dài thêm thời gian, trong khi ngay từ khi nộp hồ sơ đăng ký thì hồ sơ đã đáp ứng yêu cầu của nhóm 1.*