

STRATEGIC PARTNERSHIP

 **AMPHARCO USA**
GIỮ GÌN CUỘC SỐNG QUÍ GIÁ

VIETNAM MANUFACTURING PROJECT



TIỀN PHONG TRONG CHUYỂN GIAO CÔNG
NGHỆ VỚI MÔ HÌNH ĐỘC ĐÁO TẠI VIỆT NAM

ĐỐI TÁC CHIẾN LƯỢC
CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ SẢN XUẤT DƯỢC PHẨM
TẠI VIỆT NAM

TIỀN PHONG TRONG CHUYỂN GIAO CÔNG
NGHỆ VỚI MÔ HÌNH ĐỘC ĐÁO TẠI VIỆT NAM

2

Servier là một trong số các công ty dược phẩm đa quốc gia đầu tiên hợp tác với công ty dược phẩm Việt Nam (Ampharco) nhằm cung cấp:

- ① *Hỗ trợ/Chuyển giao chuyên môn nhằm xây dựng nhà máy sản xuất đáp ứng tiêu chuẩn EU-GMP với PDTMA*
- ② *Chuyển giao công nghệ (công nghệ, chuyên môn và đào tạo) các thuốc Biệt dược gốc với Thỏa thuận Chuyển giao công nghệ*
- ③ *Thỏa thuận sản xuất gia công, chuyển giao công nghệ cho thị trường trong nước (và tiềm năng xuất khẩu tới thị trường các nước láng giềng)*
- ④ *Sản xuất toàn bộ công đoạn tại Việt Nam ngay từ thời điểm bắt đầu*



**SERVIER - HƯỚNG DẪN KỸ THUẬT
ĐỂ XÂY DỰNG NHÀ MÁY ĐẠT CHUẨN**

- ✓ Thiết kế chuyên nghiệp
- ✓ Thiết kế và lựa chọn vật liệu xây dựng
- ✓ Thiết kế tiện ích
- ✓ Lựa chọn thiết bị

**SERVIER - BÍ QUYẾT VÀ CHIA SẺ
KINH NGHIỆM**

- ✓ 11 Nhà máy trên thế giới
- ✓ 27 Nhà máy đối tác toàn cầu

CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ

1. NGUYÊN LIỆU VÀ BAO BÌ
2. QUY TRÌNH PHÂN TÍCH
3. CHUYỂN GIAO VÀ PHÊ DUYỆT CÁC LỖ
 - Công thức theo đơn vị
 - Công thức bào chế
 - Thông tin an toàn và vệ sinh
 - Cỡ lọ
 - Biểu đồ tiến độ
 - Quy trình sản xuất
 - Thông số kỹ thuật
 - Tiến trình kiểm tra
 - Quy trình phê duyệt
4. ĐỘ ỔN ĐỊNH: cấp tốc và lâu dài



CHUYỂN GIAO CÔNG NGHỆ 6 Biệt dược gốc của SERVIER bao gồm Gliclazide SR được WHO công nhận thuốc thiết yếu:

1. DIAMICRON MR 30MG
2. DIAMICRON MR 60MG
3. DAFLON 500 MG
4. DAFLON 1000MG
5. VASTAREL MR 35MG
6. VASTAREL OD 80MG



**6 thuốc phát minh thuộc danh sách
10 thuốc có doanh số cao nhất của
Servier tại VN**



**NGAY TỪ BƯỚC ĐẦU, CHUYỂN GIAO TOÀN BỘ CÔNG ĐOẠN QUÁ TRÌNH SẢN XUẤT THUỐC DẠNG
PHÔNG THÍCH BIẾN ĐỔI (KHÔNG QUA CÁC GIAI ĐOẠN CHỈ ĐÓNG GÓI)**



**AMPHARCO sản xuất các sản phẩm Biệt dược gốc của SERVIER VỚI CHẤT LƯỢNG VÀ TIÊU CHUẨN EU-
GMP như nhà máy gốc Châu Âu.**

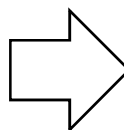
AMPHARCO sẽ đảm bảo cung ứng ổn định cho thị trường VIỆT NAM từ năm 2024

**BẮT ĐẦU XUẤT KHẨU THUỐC VÀO NĂM 2026-2027 và CÓ THỂ ĐÁP ỨNG NHU CẦU CÁC NƯỚC APAC
VÀO 2030**



Từ tháng 10/2018, SERVIER đã hợp tác, hỗ trợ Ampharco:

- 7 chuyến thăm thực hiện bởi các chuyên gia thiết kế nhà máy sản xuất từ Pháp.
- Hỗ trợ kỹ thuật thiết kế bản vẽ nhà máy
- 7 lần tổ chức tập huấn liên quan đến thiết kế và vận hành nhà máy
- 14 phiên tập huấn online về EU-GMP
- Hỗ trợ liên tục, đa chiều, chia sẻ các tài liệu chất lượng với Ampharco: tài liệu kỹ thuật, chuyển giao phân tích, lưu trữ hồ sơ lô, bản vẽ, hướng dẫn, SOP ...
- 3 lần thẩm định nội bộ bởi chuyên gia của Servier
- 1 lần thẩm định bởi chuyên gia độc lập quốc tế



VƯỚNG MẮC TRONG TRIỂN KHAI ƯU ĐÃI ĐẦU TƯ ĐỐI VỚI DỰ ÁN

**Ưu đãi đầu tư đã được quy định tại Quyết định số
376/QĐ-TTg ngày 17/03/2021**

Có lộ trình giữ giá, giảm giá thuốc phát minh để thu hút doanh nghiệp CGCN sx thuốc phát minh tại Việt Nam

Áp dụng cơ chế mua sắm phù hợp: đàm phán giá theo mức độ thực hiện GCCG, lộ trình giảm giá theo số lượng giá trị thuốc phát minh sx tại Việt Nam.

Rà soát các quy định về đấu thầu, mua sắm thuốc sản xuất tại Việt Nam, tăng tỉ lệ và giá trị thuốc sx trong nước trong danh sách thuốc thanh toán BHYT.

Đơn giản hóa thủ tục hành chính, cắt giảm điều kiện đầu tư kinh doanh, ưu tiên áp dụng quy trình thẩm định cấp phép nhanh với thuốc thực hiện CGCN sản xuất trong nước.

Thực tế triển khai

Chưa có văn bản QPPL quy định cụ thể các ưu đãi này

Việc áp dụng thực tế các quy định trong ĐPG cũng chưa thống nhất, chưa đảm bảo tính khuyến khích đối với các dự án CGCN



7

**XIN CHÂN THÀNH
CẢM ƠN**

SERVIER