



Ngành Dược Việt Nam và việc tham gia PIC/S

TS. Tạ Mạnh Hùng - PCT. Cục Quản lý Dược

Hà Nội, tháng 12/2025

Made with **GANNA**

Tổng quan ngành Dược Việt Nam



Quy mô thị trường

Ước tính từ 2,7 tỷ USD (2015)
lên hơn 7 tỷ USD (2025) - Tỷ
lệ tăng trưởng trung bình
năm trên 12%



Số lượng nhà máy

- WHO - GMP: 243 nhà máy
- EU-GMP: 25 nhà máy
- PIC/S-GMP: 04 nhà máy



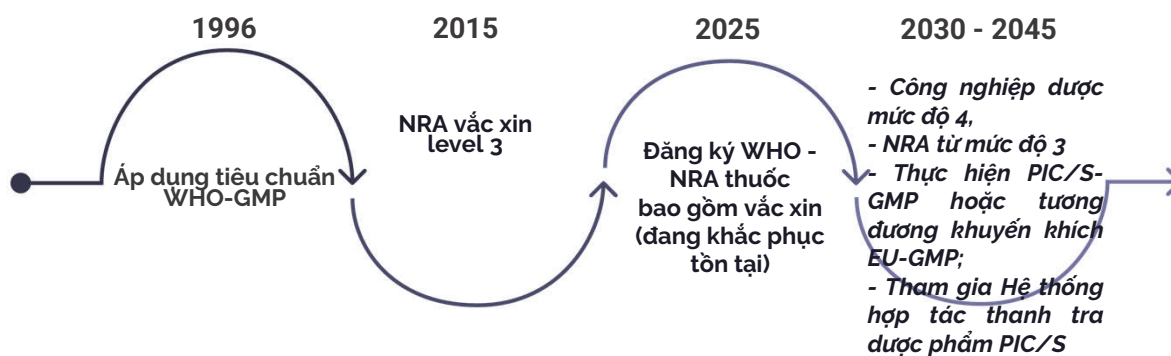
Thị trường cung ứng

Khoảng 80–90% nguyên liệu phải nhập khẩu;
Giá trị thuốc sản xuất trong nước chiếm khoảng 60% về số
lượng sử dụng và khoảng 46% về giá trị;
Chủ yếu thuốc generic, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền.





Tổng quan ngành Dược Việt Nam (2)



Made with GANMA



PIC/S: Hệ thống hợp tác thanh tra về Dược phẩm

Định nghĩa

PIC/S - Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - là công cụ hợp tác giữa các cơ quan quản lý dược quốc gia, hài hòa thủ tục thanh tra toàn cầu.

Phương pháp

- Xây dựng tiêu chuẩn chung trong lĩnh vực GMP
- Cung cấp cơ hội đào tạo Thanh tra GMP cho các quốc gia thành viên

Nguyên tắc hoạt động

Dựa trên công nhận lẫn nhau về năng lực hệ thống - Hệ thống thanh tra của các quốc gia thành viên là "tương đương" nhau.

Trọng tâm

Năng lực, quy trình và hệ thống quản lý chất lượng của cơ quan quản lý nhà nước

Made with GANMA

Căn cứ triển khai - Các chủ trương của Việt Nam về việc gia nhập PIC/S

1. "Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045", được phê duyệt theo Quyết định số 1165/QĐ-TTg ngày 9/10/2023 của Thủ tướng Chính phủ:

...đưa Việt Nam trở thành "trung tâm sản xuất dược phẩm giá trị cao trong khu vực" và phấn đấu đến năm 2030 có "20% cơ sở sản xuất thuốc đạt tiêu chuẩn EU-GMP, PIC/S-GMP hoặc tương đương"

3. Tại Kế hoạch triển khai của Bộ Y tế (ban hành theo Quyết định 388/QĐ-BYT), Cục QLD được giao: " triển khai thực hiện tiêu chuẩn PIC/S-GMP hoặc tương đương trong sản xuất thuốc phù hợp với xu hướng hội nhập quốc tế, khuyến khích triển khai thực hiện EU-GMP; nghiên cứu tham gia PIC/S".

2. Chương trình phát triển công nghiệp dược (phê duyệt theo Quyết định số 376/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ): *...Triển khai thực hiện tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương EU-GMP trong sản xuất thuốc công nghệ cao; tạo điều kiện cho doanh nghiệp nước ngoài đầu tư nâng cấp cơ sở sản xuất trong nước đạt tiêu chuẩn EU-GMP hoặc tương đương.*

Made with **GANNA**

Ý nghĩa chiến lược của việc tham gia PIC/S

1

Nâng cao uy tín ngành dược

- Sản phẩm Việt Nam được 54 quốc gia thành viên công nhận, giảm hàng rào kỹ thuật khi vào các thị trường khó tính (Mỹ, EU, Nhật Bản).
- Tạo môi trường pháp lý minh bạch, thúc đẩy chuyển giao công nghệ từ các tập đoàn đa quốc gia.

2

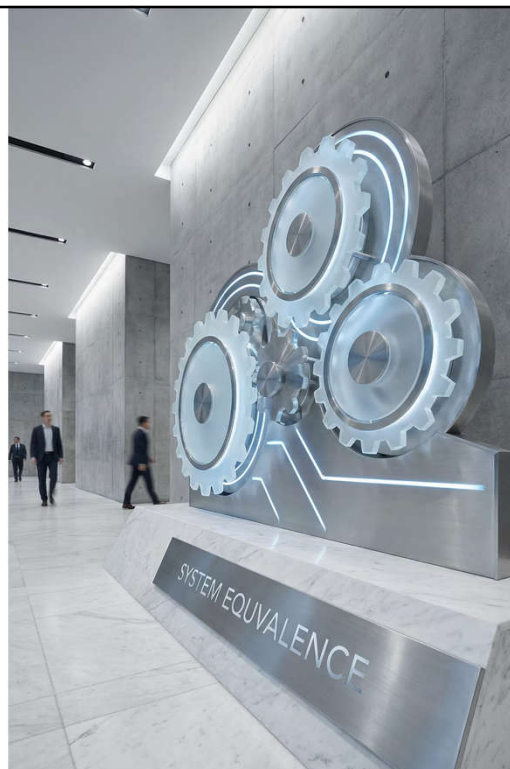
Lợi ích đối với doanh nghiệp

- Tăng cường lợi thế cạnh tranh quốc tế, giảm chi phí tái thẩm định khi xuất khẩu sang nhiều quốc gia, kể cả các nước chưa là thành viên PIC/S.

3

Lợi ích đối với cơ quan quản lý

- Chuyên nghiệp hóa và chuẩn hóa nội bộ, nâng cao năng lực chuyên môn, cải thiện hệ thống thanh tra và quản lý chất lượng thuốc, giảm trùng lặp đánh giá GMP giữa các quốc gia.



Khả năng và Cơ hội gia nhập PIC/S của DAV

Điểm mạnh

- Việt Nam đã có nền tảng áp dụng GMP-WHO.
- Nhiều doanh nghiệp nội địa đã đạt chuẩn EU-GMP hoặc tương đương.
- Có thể học hỏi kinh nghiệm từ các nước khối ASEAN đã gia nhập PIC/S (Singapore, Thái Lan, Malaysia).

Thách thức

- Nhân lực

- Lực lượng Thanh tra GMP mỏng, thiếu chuyên môn sâu: Cục Quản lý Dược hiện chỉ có khoảng 11 nhân sự chịu trách nhiệm quản lý chất lượng thuốc trên toàn quốc; Nhiều thành viên đoàn kiểm tra đến từ Viện Kiểm nghiệm và Sở Y tế chưa được đào tạo bài bản, chưa tham gia thường xuyên các chương trình đào tạo.
- Đối với các CSSX: Các cơ sở sản xuất thiếu nhân lực chất lượng cao am hiểu về GMP để vận hành.

- Kinh phí

- Đối với Cục QLĐ: Việc gia nhập PIC/S đòi hỏi nguồn lực tài chính lớn và ổn định hàng năm để duy trì hệ thống chất lượng, đào tạo thanh tra viên và tham gia các hoạt động quốc tế của PIC/S.
- Đối với các CSSX: Chi phí đầu tư để nâng cấp một nhà máy từ GMP-WHO lên tiêu chuẩn EU-GMP hoặc PIC/S-GMP là rất lớn; Nhiều cơ sở chưa có định hướng xuất khẩu.

Made with **GANMAA**



Kế hoạch thực hiện

- Xây dựng Đề án quốc gia:** Nghiên cứu, báo cáo Chính phủ và ban hành đề án chính thức về việc gia nhập PIC/S; nghiên cứu phần đầu tham gia PIC/S vào năm 2030.
- Hài hòa hóa quy định:** Rà soát và cập nhật hệ thống văn bản quy phạm pháp luật, quy trình SOPs theo bộ tiêu chuẩn của PIC/S nhằm đảm bảo tính tương thích tuyệt đối.
- Đào tạo nhân sự:** Cử cán bộ tham gia các chương trình đào tạo thanh tra viên quốc tế và các cuộc họp thường niên của Hội đồng PIC/S để nắm bắt quy trình đánh giá.
- Chương trình Tự thanh tra (Self-Inspection):** Triển khai định kỳ hoạt động tự đánh giá hệ thống quản lý chất lượng của DAV để nhận diện và khắc phục các "khoảng cách" (Gap analysis).
- Hợp tác song phương/đa phương:** Kêu gọi sự hỗ trợ kỹ thuật và tư vấn từ các cơ quan quản lý dược lớn đã là thành viên (như FDA, EMA, TGA) và tổ chức WHO.
- Kết nối mạng lưới:** Tăng cường trao đổi chuyên gia, tận dụng các dự án ODA hoặc hỗ trợ kỹ thuật quốc tế để hiện đại hóa hệ thống cảnh báo nhanh và hạ tầng công nghệ thông tin.

Made with **GANMAA**



Kế hoạch thực hiện

- **Hiệp hội, doanh nghiệp sản xuất thuốc:** đóng vai trò cầu nối, giúp thúc đẩy sự thống nhất và hỗ trợ hội nhập.
 - Tham gia xây dựng lộ trình gia nhập PIC/S, kiến nghị chính sách để hài hòa tiêu chuẩn GMP với quốc tế, và hỗ trợ Bộ Y tế trong việc nộp đơn, tự thanh tra.
 - Tổ chức đào tạo và hội thảo: hội thảo về GMP, chia sẻ kinh nghiệm từ các nước thành viên PIC/S.
 - Chia sẻ thông tin, tài liệu, và thúc đẩy áp dụng PIC/S-GMP của các thành viên.
 - Doanh nghiệp sản xuất thuốc cần chủ động nâng cao năng lực để đáp ứng tiêu chuẩn PIC/S-GMP: Nâng cấp điều kiện và quy trình sản xuất: (Đầu tư vào thiết kế nhà máy, trang thiết bị, hệ thống kiểm soát chất lượng), Đào tạo nhân sự: Xây dựng đội ngũ chuyên gia, tham gia khóa học về GMP, thẩm định quy trình sản xuất để đảm bảo tuân thủ...

Made with **GANNA**

Xin trân trọng cảm ơn!