

HỘI THẢO KHOA HỌC: THỰC HÀNH TỐT QUẢN LÝ THUỐC (GRP) – Hà Nội, 18/12/2025

GÓC NHÌN CỦA DOANH NGHIỆP VỀ PIC/S - TỪ MỘT CÔNG TY TƯ VẤN

Người trình bày: Phạm Thanh Tùng


 tecova.vn

 +84 982 969 634

 HQ: 145 Ngọc Hoi, Yen So, Ha Noi

 phongsachgmp.vn

 info@tecova.vn

 BR: 274 Dong Den, Ward 10, Tan Binh, HCMC

CÔNG TY CỔ PHẦN CÔNG NGHỆ TECOVA

Tecova Technology Joint Stock Company

Tecova là đơn vị tư vấn và thiết kế GMP chuyên sâu cho ngành Dược phẩm & Khoa học đời sống. Chúng tôi đồng hành cùng doanh nghiệp từ ý tưởng đến thanh tra, giúp đạt chuẩn WHO-GMP; EU-GMP và PIC/S.



SERVICE

TƯ VẤN & THIẾT KẾ GMP

- Khảo sát, nghiên cứu khả thi, đề xuất lộ trình đạt chuẩn
- Thiết kế concept, layout sơ đồ công nghệ
- Thiết kế basic và detail công nghệ, xây dựng, hệ thống phụ trợ HVAC, unilities,...
- Chuyển đổi số: MES, QMS, EMS, BMS, EBR



SERVICE

THẨM ĐỊNH & TUÂN THỦ GMP

- Hướng dẫn xây dựng thẩm định hệ thống: URS, FAT, SAT, DQ, IQ, OQ, PQ....
- Hướng dẫn vận hành, kiểm tra hệ thống và thiết bị
- Hướng dẫn xây dựng hệ thống QMS: SOPs, Hồ sơ QA, QC....



SERVICE

ĐÀO TẠO & PHÁT TRIỂN NHÂN LỰC

- Đào tạo QA, QC, sản xuất, thẩm định tại nhà máy
- Huấn luyện chuẩn bị thanh tra, mock audit
- Chia sẻ kinh nghiệm từ chuyên gia quốc tế & trong nước

10+

năm kinh nghiệm

200+

dự án GMP thực hiện

100%

tập trung Dược phẩm & Khoa học đời sống

100%

Tin cậy bởi các nhà sản xuất dược hàng đầu

KHÁCH HÀNG CỦA TECOVA



THỰC TẾ CỦA DOANH NGHIỆP

3 nhóm Doanh nghiệp

Nhóm đang do dự

Nhóm đang "mắc kẹt"

Nhóm đã đạt chuẩn

Khó khăn gặp phải

Con người

Hệ thống & Dữ liệu

Tâm lý



GÓC NHÌN VỀ CHÍNH SÁCH



Quyết định 1165/QĐ-TTg, Phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045.

➔ Mục tiêu đến năm 2030 có 20% cơ sở đạt EU-GMP/tương đương.

- **Tín hiệu tích cực:** Ủng hộ hướng đi đúng đắn của Cục Quản lý Dược (DAV) với các ưu đãi và lộ trình cụ thể.
- **Thách thức thực tế:** Mục tiêu 20% cơ sở đạt EU-GMP (2030) là áp lực lớn về thời gian và nguồn lực.
- **Giải pháp đề xuất:** Không áp dụng "một chiếc áo cho tất cả". Cần lộ trình linh hoạt, phù hợp quy mô từng doanh nghiệp.
- **Giá trị cốt lõi:** Gia nhập PIC/S để nâng tầm năng lực **nội tại**, không chỉ vì danh tiếng xuất khẩu.

MONG MUỐN CỦA DOANH NGHIỆP

- **Một thị trường lành mạnh:** Nơi các doanh nghiệp cạnh tranh minh bạch và bình đẳng bằng chất lượng, không phải bằng giá rẻ
- Kỳ vọng có 1 tiêu chuẩn GMP hội nhập quốc tế nhưng cũng phù hợp và khả thi với thực tiễn Việt Nam
- Mong muốn được đào tạo và tập huấn cập nhật tiêu chuẩn GMP thường xuyên

TECOVA

COMPLIANCE BY DESIGN

TRÂN TRỌNG CAM ƠN



Mr. Phạm Thanh Tùng

Mr. Himanshu Mishra