


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

## Kinh Nghiệm Quốc Tế Trong Việc Triển Khai Hệ Thống PIC/S

Khuyến nghị cho Việt Nam: Chiến lược "Con đường Kép" cho Cục Quản lý Dược (DAV) và Ngành Dược  
 Diễn giả: Stuart Sutton


[tecova.vn](http://tecova.vn)

 +84 982 969 634


 HQ: 145 Ngọc Hồi, Yên Sở, Hà Nội


[phongsachgmp.vn](http://phongsachgmp.vn)

[info@tecova.vn](mailto:info@tecova.vn)

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



## Sự Cấp Thiết Của Con Đường Kép

### CỤC QUẢN LÝ DƯỢC CƠ QUAN QUẢN LÝ

Sứ mệnh: Chứng minh năng lực thanh tra

- Tuyển dụng hơn 20 thanh tra viên GMP
- Xây dựng các quy trình PIC/S
- Tiến hành các cuộc thanh tra theo chuẩn EU/PIC/S
- Được công nhận
- Nộp hồ sơ gia nhập PIC/S

### DOANH NGHIỆP NHÀ SẢN XUẤT

Sứ mệnh: Nâng cấp lên Tiêu chuẩn EU/PIC/S

- Thực hiện tuân thủ Phụ lục 1 (Annex 1)
- Đầu tư vào công nghệ rào chắn vô trùng
- Thiết lập hệ thống toàn vẹn dữ liệu
- Cung cấp cơ sở vật chất cho Cục đào tạo
- Hỗ trợ các đợt đánh giá

DAV không thể chứng minh năng lực nếu thiếu các cơ sở tuân thủ.  
 Doanh nghiệp không thể tiếp cận thị trường nếu thiếu PIC/S. Không bên nào thành công nếu đi một mình.

## Sửa Đổi Phụ Lục 1 EU GMP (Tháng 8/2023)

Lần sửa đổi lớn đầu tiên kể từ năm 2008. Bắt buộc để tiếp cận thị trường EU/PIC/S.

### 1. Chiến lược kiểm soát tạp

DAV: Đào tạo đánh giá CCS

DN: Xây dựng CCS toàn diện

### 2. Công nghệ Rào chắn Vô trùng

DAV: Hiểu các yêu cầu

DN: Đầu tư 500K-2M USD cho mỗi dây chuyền

### 3. Giám sát môi trường

DAV: Thẩm tra việc giám sát liên tục

DN: Giới hạn 0 CFU

### 4. Quản lý rủi ro chất lượng

DAV: Đánh giá chất lượng rủi ro

DN: Chuyển đổi sang văn hóa chủ động

### 5. Toàn vẹn dữ liệu (ALCOA+)

DAV: Năng lực thanh tra CNTT

DN: Hệ thống được thẩm định có lưu vết

Thực tế quan trọng: Việt Nam phải "nhảy vọt" từ WHO lên EU Annex 1. Không có con đường tiệm tiến (đi từng bước nhỏ).

## ASEAN LIS: Cổng Thông Hành Bắt Buộc

Danh sách các cơ quan thanh tra được phê duyệt.

Thành viên hiện tại: Singapore, Malaysia, Indonesia, Thái Lan và Philippines.



Singapore



Indonesia



Thái Lan



Malaysia



Philippines

## Lộ Trình Ba Giai Đoạn Tuần Tự



## Các Yếu Tố Then Chốt: Ba Trụ Cột



Trụ cột 1: Sự sẵn sàng về cơ sở vật chất (Doanh nghiệp).



Trụ cột 2: Năng lực thanh tra (DAV).



Trụ cột 3: Cải tiến liên tục.

## Nghiên Cứu Trường Hợp Của Philippines



## Sự Hợp Tác Giữa DAV & Doanh Nghiệp



## Rủ Ro Quan Trọng & Biện Pháp Giảm Thiểu

### Sáu rủi ro chính

1. Năng lực thanh tra viên,
2. Nâng cấp cơ sở vật chất,
3. Nguồn vốn,
4. Thời gian tiến độ,
5. Sự phối hợp,
6. Nộp hồ sơ khi chưa sẵn sàng.

## Lợi Ích Định Lượng & ROI (Tỷ Suất Hoàn Vốn)

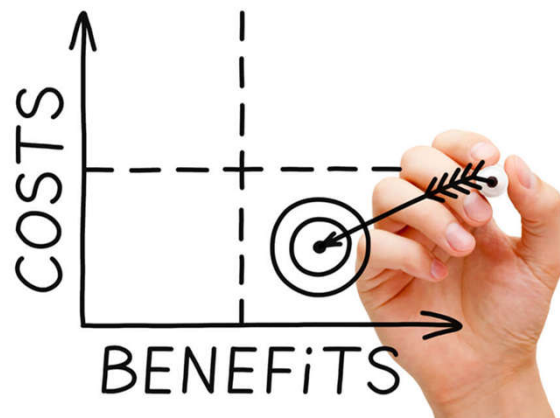
### Đầu tư:

- 5-10 triệu USD trong 5 năm. (3-5 DN)
- 10-25 triệu USD trong 5 năm (5+ DN)

### Lợi nhuận:

- Xuất khẩu đạt 200-400+ triệu USD hàng năm vào năm 2030+

**ROI:** 2000%+





## Lời Kêu Gọi: Q1 2026


**BYT/DAV**

Thành lập ban chỉ đạo, mời chuyên gia tư vấn


**VCCI**

Thành lập ban cố vấn, xác định các đơn vị thí điểm

HỘI THẢO KHOA HỌC: GRP



COMPLIANCE BY DESIGN

## TRÂN TRỌNG CẢM ƠN

Tài liệu tham khảo:

 Tài liệu chính: EU Annex 1, Hướng dẫn PIC/S, Thỏa thuận Thừa nhận lẫn nhau ASEAN (MRA).  
 Chuyên gia hỗ trợ: Bob Tribe, Dr. Revithi and Stuart Sutton.
