

DANAPHA

PHARMACEUTICAL JSC

BÁO CÁO
HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT KINH DOANH NĂM 2023
MỤC TIÊU, ĐỊNH HƯỚNG, GIẢI PHÁP NĂM 2024
REPORT ON
BUSINESS & PRODUCTION ACTIVITIES IN 2023
OBJECTIVES, DIRECTIONS, SOLUTIONS FOR 2024

PHẦN I - KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT KINH DOANH NĂM 2023

PART I - RESULTS OF BUSINESS & PRODUCTION ACTIVITIES IN 2023

I. Kết quả hoạt động kinh doanh năm 2023:

1. Doanh thu và lợi nhuận năm 2023:

	Doanh Thu (VNĐ)	Tỷ lệ đạt so với kế hoạch năm
Doanh thu thuần	576.137.923.417	113,41%
Lợi nhuận	95.044.699.779	148,04%

I. Business performance results in 2023:

1. Revenue and profit in 2023:

	Revenue (VND)	Achieving rate compared to yearly plan
Net revenue	576,137,923,417	113.41%
Profit	95,044,699,779	148.04%

2. Đánh giá chung:

Năm 2023, nền kinh tế toàn cầu đã có dấu hiệu hồi phục, tuy nhiên, các chi phí về nguyên vật liệu, chi phí năng lượng, chi phí vận tải vẫn đứng ở mức giá tương đối cao. Dưới sự nỗ lực của toàn thể CBCNV công ty đã đạt được một số kết quả nhất định như sau:

1. Đối với sản xuất: Đã đảm bảo được kế hoạch sản xuất, sản lượng theo nhu cầu kinh doanh của các kênh bán, đặc biệt là mảng xuất khẩu với sản lượng tăng vượt trội so với các năm trước đây.
2. Đối với kinh doanh: Năm 2023, Công ty đã đạt được doanh số lớn nhất trong lịch sử phát triển tại hầu hết các kênh bán. Đến hiện tại đây là doanh số kỷ lục về sự tăng trưởng của kênh đấu thầu bệnh viện và xuất khẩu.
 - Kênh xuất khẩu năm 2023 có sự tăng trưởng vượt trội về doanh số bán hàng, do Ban điều hành Công ty đã có chính sách bán hàng hợp lý và sự nỗ lực của đối tác nước ngoài.
 - Kênh đấu thầu bệnh viện trong năm 2023, hệ thống kinh doanh đã đẩy mạnh việc thực hiện các gói thầu đã trúng. Cũng như kết quả trúng thầu tại các địa bàn, bệnh viện có kết quả tốt hơn so với các gói thầu cũ. Ngoài ra, đầu năm 2023, Cục Quản lý Dược Việt Nam (QLD) chính thức công nhận tiêu chuẩn kỹ

thuật GMP-EU cho các dây chuyền thuốc viên, thuốc nước không vô trùng. Hệ thống kinh doanh kênh ETC của Công ty đã triển khai đấu thầu tại nhóm 2 GMP-EU trên kênh đấu thầu thuốc quốc gia. Việc này giúp mở rộng nhóm sản phẩm kinh doanh, cũng như góp một phần doanh số vào việc tăng trưởng doanh thu kênh ETC trong năm 2023.

2. General assessment:

In 2023, the global economy has shown signs of recovery, however, raw material costs, energy costs, and transportation costs still stand at relatively high prices. Thanks to the efforts of all employees, the company has achieved certain results as follows:

1. *For production: Production plans and output have been ensured according to the business needs of sales channels, especially the export segment with outstanding increase in output compared to previous years.*
2. *For business: In 2023, the Company achieved the largest sales in its development history in most sales channels. To date, this is a record sales growth in hospital bidding and export channels.*
 - *The export channel in 2023 will have outstanding growth in sales, due to the Company's Executive Board having a reasonable sales policy and the efforts of foreign partners.*
 - *In 2023, the hospital bidding channel witnessed a robust implementation of chosen contracts by the business system. Similar to the bidding results in various regions, hospitals showed better outcomes compared to previous contract packages. Additionally, at the beginning of 2023, the Vietnam Drug Administration (VDA) officially recognized the GMP-EU technical standards for tablet and aseptic liquid medicine production lines. The company's ETC business channel successfully participated in the bidding for Group 2 GMP-EU standards in the national drug procurement channel. This endeavor contributes to expanding the product portfolio and plays a part in boosting the revenue growth of the ETC channel in 2023.*
3. Đối với hệ thống chất lượng, trong năm qua đã đảm bảo được chất lượng sản phẩm đầu ra, cũng như đảm bảo trong quá trình sản xuất thực hiện theo đúng quy định. Trong năm 2023, hệ thống chất lượng đã thực hiện các công tác kiểm tra, rà soát để phục vụ việc tái cấp GMP-WHO tại nhà máy Đông Dược và GMP Nga tại nhà máy tân dược.
4. Bộ phận nghiên cứu (Trung tâm RD) chuẩn bị kịp thời các hồ sơ đăng ký sản phẩm mới; thay đổi/ chỉnh sửa/ gia hạn các hồ sơ hiện hành để đáp ứng với quy định của Bộ y tế, Cục quản lý Dược. Trong năm 2023, Công ty đã được cấp giấy phép lưu hành của 7 sản phẩm mới. Số lượng hồ sơ đăng ký sản phẩm mới đang đợi Cục QLD cấp phép là 30 sản phẩm, trong đó có 09 sản phẩm nộp mới năm 2023.

3. Regarding the quality system, over the past year, the output product quality has been ensured, and production processes have been carried out in accordance with regulations. In 2023, the quality system conducted inspections and reviews to support the re-certification of GMP-WHO at the Dong Duoc plant and GMP Russia at the Tan Duoc plant.
4. The Research and Development department (RD Center) timely prepared documentation for the registration of new products; modified/updated/extended existing records to comply with the regulations of the Ministry of Health and the Drug Administration. In 2023, the company obtained circulation licenses for 7 new products. The number of pending registrations awaiting approval from the Drug Administration is 30 products, including 09 new submissions in 2023.

II. Kết quả hoạt động của các bộ phận năm 2023:

1. Bộ phận sản xuất và kế hoạch sản xuất:

1.1. Kết quả thực hiện kế hoạch sản xuất trong năm 2023:

Dây chuyền Sản xuất	ĐVT	KH 2023	Nhập kho 2023	Nhập kho 2022	%/KH	% CK
Chuyền 1-NM1	đvpl	549.295.000	522.003.214	484.069.689	95,03%	107,84%
Chuyền 2-NM1	đvpl	58.751.000	53.199.020	51.267.557	90,55%	103,77%
Nhà máy 2						
*Thành phẩm	đvpl	108.810.000	104.062.393	96.201.003	95,64%	108,17%
*Bao bì (vì)	Cái	1.309.528	1.252.109	1.324.564	95,61%	94,5%
Tổng TP	đvpl	552.846.614	632.880.241	632.880.241	114,48%	109,4%

II. The results of the departmental activities in 2023:

1. Manufacturing and Production Planning Departments:

1.1. Results of implementing the production plan in 2023:

Production lines	Unit	Plan in 2023	Warehoused in 2023	Warehoused in 2022	%/plan	%/same period (compared to last year)
Line 1-NM1	đvpl	549.295.000	522.003.214	484.069.689	95,03%	107,84%
Line 2-NM1	đvpl	58.751.000	53.199.020	51.267.557	90,55%	103,77%

<i>Production lines</i>	<i>Unit</i>	<i>Plan in 2023</i>	<i>Warehoused in 2023</i>	<i>Warehoused in 2022</i>	<i>%/plan</i>	<i>%/same period (compared to last year)</i>
Factory 2						
* <i>Finished Product</i>	<i>đvpl</i>	108.810.000	104.062.393	96.201.003	95,64%	108,17%
* <i>Packaging (Blister)</i>	<i>Cái</i>	1.309.528	1.252.109	1.324.564	95,61%	94,5%
Total Finished Product	<i>đvpl</i>	552.846.614	632.880.241	632.880.241	114,48%	109,4%

1.2. Thời gian lao động và nhân sự lao động:

- Tổng số lao động tại các nhà máy tính đến 31/12/2023 là 119 người. Trong đó, chuyền 1-NM1: 43 người; Chuyền 2-NM1: 55 người; NM2: 21 người. So với đầu năm 2023, số lượng công nhân lao động trực tiếp không có nhiều biến động.
- Để đáp ứng kịp thời nhu cầu hàng hóa cho kinh doanh, các chuyền sản xuất đã tổ chức làm thêm giờ tùy tình hình sản xuất thực tế tại mỗi thời điểm. Khi cần thiết thì tuyển thêm lao động thời vụ.
- Trong năm 2023, công việc được sắp xếp hợp lý, việc điều chuyển nhân sự giữa các tổ, dây chuyền sản xuất được sắp xếp thuận lợi, đảm bảo tất cả các nhân viên đều có việc làm ổn định, những tổ cần người tăng cường phục vụ kịp thời hàng hóa được giải quyết nhanh chóng, phù hợp.
- Nhà máy đã bố trí cho người lao động tham gia đầy đủ các buổi đào tạo về GMP, các SOP và đào tạo về vệ sinh ATLĐ, PCCN theo lịch của Công ty.
- Nhà máy chú trọng đến việc đào tạo công việc thực tế tại vị trí sản xuất, đào tạo vận hành thiết bị cho nhân viên đảm bảo tất cả các vị trí đều có nhân viên đã được đào tạo thay thế khi các nhân viên khác có nhu cầu nghỉ việc.

1.2. Labor Time and Workforce:

- The total number of employees at the computer factories as of December 31, 2023, is 119 people. This includes Line 1-NM1: 43 people; Line 2-NM1: 55 people; NM2: 21 people. Compared to the beginning of 2023, the number of directly employed workers has not changed significantly.

- *To promptly meet the demand for goods for business, production lines have organized overtime based on the actual production situation at each point in time. Additional temporary workers are recruited when necessary.*
- *In 2023, work has been reasonably arranged, and the transfer of personnel between teams and production lines is smoothly organized, ensuring all employees have stable employment. Teams needing additional personnel to serve the timely delivery of goods are promptly addressed and matched appropriately.*
- *The factory has scheduled employees to participate in complete training sessions on GMP, SOPs, and occupational hygiene, and occupational safety and health, according to the company's schedule.*
- *The factory emphasizes practical job training in production positions, providing equipment operation training for employees, ensuring that all positions have trained personnel to replace others when they have the need to leave their jobs.*

1.3. Vật tư và cung ứng:

- Phòng kế hoạch sản xuất (KHSX) đã chủ động cân đối dài hơi vật tư sản xuất đối với các mặt hàng chiến lược, có khối lượng tiêu thụ ổn định nhằm đảm bảo cung ứng kịp thời hàng hóa cho thị trường.
- Việc cân đối vật tư dựa trên kế hoạch kinh doanh tháng, quý, năm và dự đoán tình hình thực tế thị trường sao cho giảm tải kho nhưng vẫn đạt được hiệu quả và tính sẵn sàng trong sản xuất.
- Trong năm 2023, sự không phù hợp của bao bì, vật tư đã được cải thiện so với mục tiêu đề ra. Tuy nhiên một số lỗi bao bì, nguyên vật liệu không đạt vẫn còn xảy ra. Nhà cung ứng cũng đã có các biện pháp khắc phục kịp thời tránh việc gián đoạn lâu trong quá trình sản xuất.
Tình trạng đứt gãy hàng hóa do nhà cung ứng vẫn xảy ra ảnh hưởng đến tiến độ sản xuất và thời gian giao hàng cho khách. Để khắc phục tình trạng trên, phòng Kế hoạch sản xuất đã chủ động tìm kiếm đăng ký bổ sung các nguồn nguyên vật liệu mới.
- Hoạt động cung ứng, điều độ sản xuất phối hợp hỗ trợ nhịp nhàng nhằm duy trì hoạt động cả 2 nhà máy liên tục, không có tình trạng chờ việc ở những thời điểm nhu cầu thị trường thấp và sẵn sàng tăng ca đáp ứng các đơn hàng khi nhu cầu thị trường tăng cao.

1.3. Materials and Purchasing:

- *The Purchasing Department (PD) has proactively managed the long-term balance of production materials for strategic items, with stable consumption volumes to ensure timely supply of goods to the market.*

- *Material balancing is based on monthly, quarterly, and annual business plans, considering predictions of actual market conditions to reduce inventory burden while maintaining efficiency and readiness in production.*
- *In 2023, the inadequacy of packaging and materials has improved compared to the set targets. However, some packaging and raw material defects still occur. Suppliers have implemented timely measures to address disruptions and avoid prolonged interruptions in the production process.*
- *Instances of product shortage due to supplier issues continue to affect production schedules and delivery times for customers. To address this situation, the Purchasing Department has actively sought additional registrations for new sources of raw materials.*
- *Purchasing activities and production coordination are smoothly synchronized to maintain continuous operations in both factories, avoiding idle times during periods of low market demand, and being ready for overtime to meet increased market demands.*

1.4. Chất lượng sản phẩm và nhà xưởng, thiết bị:

- *Tình hình chất lượng sản phẩm sản xuất trong năm ổn định, 100% các lô thành phẩm đều được kiểm tra, đánh giá chất lượng, đảm bảo đạt chuẩn trước khi cho phép xuất xưởng.*
- *Trong quá trình kiểm tra chất lượng đầu vào, quá trình sản xuất, hệ thống chất lượng kết hợp với hệ thống sản xuất đã kịp thời phát hiện nội dung không phù hợp liên quan đến chất lượng sản phẩm, đã xem xét đưa ra các hướng giải quyết phù hợp nhằm đảm bảo kiểm soát tốt chất lượng sản phẩm.*
- *Hệ thống chất lượng công ty duy trì áp dụng tiêu chuẩn chất lượng theo GMP - WHO cho các dây chuyền sản xuất trong nước, tiêu chuẩn GMP cho các thị trường Nga, Belarus, Ukraine và tiêu chuẩn GMP – EU (được cấp bởi cơ quan quản lý dược Bulgaria)*
- *Tháng 12.2023, HTCL đã làm hồ sơ và đã bảo vệ thành công GMP – EAEC được thanh tra bởi cơ quan quản lý dược Nga.*

1.4. Product Quality and Factory, Equipment:

- *The product quality situation has remained stable throughout the year, with 100% of finished batches being inspected and quality assessed to meet standards before allowing them to leave the workshop.*
- *During the inspection of input quality, production processes, the quality system, combined with the production system, promptly identified any inconsistencies related to product quality. Appropriate solutions were reviewed to ensure effective control of product quality.*

- *The company's quality system continues to apply quality standards according to GMP-WHO for domestic production lines, GMP standards for the Russian, Belarusian, Ukrainian markets, and GMP-EU standards (issued by the Bulgarian drug regulatory authority).*
- *In December 2023, Quality system compiled and successfully defended the GMP-EAEC dossier, which was inspected by the Russian drug regulatory authority.*

2. Hoạt động nghiên cứu phát triển:

- *Nghiên cứu và triển khai sản phẩm mới: Tổng số sản phẩm hoàn thành nghiên cứu bào chế và chuyển sang đăng ký năm 2023 là 15 sản phẩm (Trong đó: thuốc tân dược 15 sản phẩm); Hoàn thành thăm dò xong công thức và/hoặc theo dõi độ ổn định là 15 sản phẩm (Trong đó thuốc 15 sản phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe không có). Thăm định qui trình phân tích để đăng ký là 18 sản phẩm, bổ sung & thăm định tiêu chuẩn cơ sở theo công văn góp ý đăng ký là 10 sản phẩm, Triển khai sản xuất mới 09 sản phẩm (thuốc tiêm Danisetron, siro desloratadin, siro Zinsol, Danapha-Rabe, Ibuprofen 400mg, Danapha-Rosu 20mg, Cosaten 4mg, Citalopram 10mg, Daphazyl)*
- *Trung tâm R&D duy trì việc theo dõi và cải tiến các sản phẩm gặp sự cố hoặc quy trình chưa ổn định. Cải tiến công thức đối với 10 sản phẩm đang sản xuất lưu hành.*
- *Hoàn thành thử nghiệm tương đương cho 4 sản phẩm đăng ký tại thị trường EAEU, trong đó 03 sản phẩm đã đạt tương đương, 01 sản phẩm cần phải cải tiến thêm để thử lại năm 2024.*
- *Hoàn thành việc nghiên cứu thay đổi nguồn nguyên vật liệu, tá dược theo yêu cầu của công ty. Lập hồ sơ báo cáo thay đổi đăng ký lên Cục Quản lý dược và triển khai áp dụng trong sản xuất.*
- *Đăng ký: Dược cấp tổng cộng: 7 số đăng ký được cấp mới, 36 số đăng ký được gia hạn, 2 số công bố mỹ phẩm, 90 thuốc được cấp duy trì hiệu lực số đăng ký, 48 hồ sơ thay đổi bổ sung được phê duyệt. Trong năm 2023, đã nộp 10 hồ sơ đăng ký mới, 75 hồ sơ thay đổi bổ sung các loại.*

2. Research and Development Activities:

- *Research and development of new products: The total number of products completing formulation research and moving to registration in 2023 is 15 products (including 15 new drug formulations); Completed exploratory formula testing and/or stability monitoring for 15 products (including 15 drugs, no health food). Process analysis for registration approval was done for 18 products, additional and amended standards based on registration suggestions amounted to 10 products, and the introduction of 9 new products for production (Danisetron injection, Desloratadine syrup, Zinsol syrup,*

Danapha-Rabe, Ibuprofen 400mg, Danapha-Rosu 20mg, Cosaten 4mg, Citalopram 10mg, Daphazyl).

- The R&D center continues to monitor and improve products facing issues or unstable processes. Formulation improvements were made for 10 products currently in circulation.*
- Equivalent testing was completed for 4 products registered in the EAEU market, with 03 products meeting the equivalent standards, and 01 product requiring further improvement to be retested in 2024.*
- Research on changing raw material sources and excipients as per the company's requirements was completed. Documentation reporting registration changes was submitted to the Drug Administration, and implementation in production has been carried out.*
- Registrations: A total of 7 new registrations were granted, 36 registrations were renewed, 2 cosmetics declarations, 90 drug registrations were maintained, and 48 supplementary change applications were approved. In 2023, 10 new registration applications were submitted, along with 75 supplementary change applications for various types.*

3. Hoạt động quản lý chất lượng:

3.1. Công tác xây dựng và duy trì hoạt động kiểm soát chất lượng để đáp ứng các tiêu chuẩn GPs:

Trong năm 2023 hệ thống chất lượng công ty luôn duy trì tốt hoạt động hệ thống, đảm bảo chất lượng nguyên vật liệu đầu vào đạt chuẩn, kiểm tra loại bỏ các nguyên vật liệu không đảm bảo yêu cầu, đảm bảo chất lượng thành phẩm đầu ra đến tay người dùng an toàn, hiệu quả.

3. Quality Management Activities:

3.1. Developing and Maintaining Quality Control Activities to Meet GPs Standards:

Throughout 2023, the company's quality management system consistently maintained effective operations, ensuring that the input materials met the required standards. The system conducted checks to eliminate materials that did not meet the requirements, guaranteeing the safety and efficiency of the final products delivered to consumers.

3.1.1 Công tác kiểm tra, cấp chứng nhận thực hành tốt GPs:

Công ty vẫn duy trì hệ thống quản lý chất lượng, sản xuất theo tiêu chuẩn GMP, đã bảo vệ thành công các đợt kiểm tra GPs trong năm:

3.1.1 Quality Inspection and Certification of Good Manufacturing Practices GPs Implementation:

The company continues to uphold its quality management system and manufacturing processes according to GMP standards, successfully passing GPs inspections throughout the year.

STT	Thời gian	Loại GMP	Dây chuyền/ Sản phẩm được công nhận	Cơ quan kiểm tra
1	Tháng 07/2023	GMP - WHO	Nhà máy sản xuất thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	Cục Quản lý Dược Việt Nam
2	Tháng 12/2023	GMP - EAEU	<ul style="list-style-type: none"> - Các sản phẩm dây chuyền sản xuất thuốc viên, bột uống. - Các sản phẩm dây chuyền cao, dầu xoa, ống hít. - Các sản phẩm dây chuyền nhỏ mũi, xịt mũi, xịt họng. - Hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc Dược liệu (Tadimax, Lotosonic) 	Cơ quan quản lý Dược Nga
3	Tháng 3/2023	GDP	Hoạt động phân phối thuốc.	Sở y tế TP Đà Nẵng

No.	Time	GMP type	Recognized production line/product	Inspection agency.
1	July 2023	GMP - WHO	Pharmaceutical Herbal Medicine and Traditional Medicine Manufacturing Plant	Drug Administration of Vietnam
2	December 2023	GMP - EAEU	<ul style="list-style-type: none"> - Products from the tablet production line, oral powder. Products from the high conveyor line, massage oils, and inhalers. Products from the small nozzle line, nasal sprays, throat sprays. 	Drug regulatory authority of Russia

			<i>Quality testing activities for Herbal Medicine products (Tadimax, Lotosonic).</i>	
3	March 2023	GDP	<i>Distribution of pharmaceuticals.</i>	<i>Danang City's Health Department</i>

3.1.2 Công tác kiểm tra các hoạt động quản lý chất lượng khác:

Ngoài các đợt thanh tra GPs, công ty còn được các cơ quan quản lý thanh tra, kiểm tra các hoạt động quản lý chất lượng khác được tổng hợp như sau

3.1.2 Quality management activities inspection:

In addition to the periodic inspections of GPs, the company is also subject to inspections by regulatory agencies to assess and examine other quality management activities, summarized as follows.

STT	Thời gian	Nội dung thanh kiểm tra	Cơ quan kiểm tra
1	Tháng 05/2023	Hậu kiểm cơ sở đủ điều kiện sản xuất TBYT	Sở y tế TP Đà Nẵng
2	Tháng 07/2023	Thanh tra về an toàn thực phẩm	Ban quản lý ATTP- UBND Thành phố Đà Nẵng
3	Tháng 10/2023	Quản lý Trang Thiết bị Y tế	Cục Cơ sở Hạ Tầng và trang thiết bị Y tế

No.	Time	Content of Inspection	Inspection agency
1	May 2023	<i>Post-inspection of facilities meeting the requirements for medical equipment production.</i>	<i>Health Department of Danang city</i>
2	June 2023	<i>Food safety inspection</i>	<i>Food Safety Management Board - People's Committee of Da Nang City</i>
3	October 2023	<i>Management of Medical Equipment Facilities</i>	<i>Agency of Infrastructure and Medical Equipment</i>

Kết quả các đợt thanh kiểm tra : công ty đã được các đoàn thanh kiểm tra đánh giá tuân thủ tốt, không có sai phạm nào lớn trong các hoạt động sản xuất, kinh doanh các sản phẩm liên quan.

Results of inspection rounds: The company has been assessed by inspection teams to have demonstrated good compliance, with no significant violations found in its production and business activities related to the relevant products.

3.2. Hoạt động đánh giá nhà cung ứng và nhập kho nguyên vật liệu:

3.2.1. Hoạt động đánh giá nhà cung ứng:

- Năm 2023 công ty đã đánh giá các nhà cung ứng theo định kỳ và đánh giá bổ sung : Đánh giá các nhà sản xuất nguyên vật liệu/nhà cung ứng, đưa vào danh sách được phê duyệt các nhà cung ứng/ nhà sản xuất đạt yêu cầu.
- Hệ thống chất lượng công ty duy trì việc kiểm tra và đánh giá lại chất lượng nguyên vật liệu, các nhà cung ứng được phê duyệt. Chấp nhận nguyên vật liệu và nhà cung ứng đạt chất lượng, loại bỏ các nguyên vật liệu và nhà cung ứng không đáp ứng yêu cầu chất lượng.

3.2. Suppliers Evaluation and Warehouse Receiving Activities of Raw Materials:

3.2.1. Supplier Evaluation Activities:

- *In 2023, the company conducted periodic evaluations and additional assessments of suppliers: Assessing manufacturers of raw materials/suppliers and compiling an approved list of suppliers/manufacturers meeting the requirements.*
- *The company's quality system maintains the ongoing inspection and reassessment of the quality of raw materials from approved suppliers. Accepting materials and suppliers that meet quality standards, while eliminating materials and suppliers that do not meet quality requirements.*

3.2.2. Hoạt động quản lý nhập nguyên vật liệu:

- Tất cả các nguyên vật liệu nhập kho đều được kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký và ban hành.
- Trong quá trình kiểm tra, các nguyên vật liệu đạt tiêu chuẩn sẽ được HTCL chấp nhận nhập kho đưa vào sản xuất, không cho phép nhập các nguyên vật liệu không đạt tiêu chuẩn trên.

3.2.2. Warehouse Receiving Management Activities of Raw Materials:

- *All incoming raw materials are quality-checked according to the registered and issued quality standards.*
- *During the inspection process, materials meeting the standards will be accepted into inventory for production by the Quality Control Department, and materials not meeting the standards will not be allowed into inventory.*

3.3. Hỗ trợ công tác tổ chức sản xuất:

- Các bộ phận của hệ thống chất lượng vẫn theo sát tiến độ sản xuất để giám sát đảm bảo chất lượng và giải quyết các vấn đề phát sinh.
- Trong năm, hệ thống chất lượng đã thực hiện các nhiệm vụ chuyên môn (*Từ việc ban hành quy trình sản xuất, quản lý nhập vật tư, duyệt lệnh, triển khai sản xuất, kiểm tra, kiểm soát trong quá trình sản xuất, giải quyết các sự cố phát sinh, các điểm sai lệch,...*) đảm bảo quá trình sản xuất nhập kho các các lô sản phẩm với số lượng cụ thể như sau:

STT	Chuẩn loại	Số lượng lô sản xuất	Tổng số
1	Thuốc	2.444	2.470 lô sản phẩm được sản xuất trong năm
2	Thực phẩm BVSK	6	
3	Mỹ phẩm	20	

3.3. Support for Organizing Production Activities:

- *The quality system's departments closely monitor the production progress to oversee quality assurance and address any arising issues.*
- *Throughout the year, the quality system has carried out specialized tasks (including issuing production procedures, managing raw material intake, approving orders, implementing production, conducting inspections, controlling the production process, resolving issues, addressing deviations, etc.) to ensure the production and inventory intake of specific product batches as follows:*

No.	Type	Quantity of production batches	Total
1	Pharmaceuticals	2.444	2.470 quantity of production batches produced in the year
2	Supplemental Foods	6	
3	Cosmetics	20	

3.4. Công tác kiểm tra, đánh giá chất lượng sản phẩm năm 2023:

- 100% thành phẩm sản xuất tại công ty năm 2023 được kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký, kết quả kiểm tra 100% đạt yêu cầu.
- 100% nguyên vật liệu khi nhập kho đều được lấy mẫu, kiểm tra theo tiêu chuẩn đã đăng ký.
- Trong năm 2023, sản phẩm công ty khi lưu hành trên thị trường được nhiều cơ quan quản lý (các trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh, thành phố, các viện kiểm nghiệm) lấy mẫu để kiểm tra chất lượng. Phòng KTCL công ty có nhận thông tin về việc đề nghị gửi Tiêu chuẩn từ 16 cơ quan kiểm nghiệm trên toàn quốc với tổng số 35 lượt lấy mẫu –

trên 29 sản phẩm. Kết quả kiểm tra tất cả các mẫu đều đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

3.4. Product Quality Inspection and Evaluation Activities in 2023:

- *100% of the finished products manufactured by the company in 2023 were quality-checked according to the registered standards, and all inspections yielded satisfactory results.*
- *All incoming raw materials in 2023 were sampled and tested according to the registered standards.*
- *Throughout 2023, various regulatory bodies (testing centers in provinces, cities, testing institutes) sampled the company's products circulating in the market for quality checks. The company's Quality Control Department received information about standard requests from 16 testing agencies nationwide, totaling 35 sampling instances across 29 products. The results of all the samples met the registered quality standards.*

3.5. Hoạt động thu hồi sản phẩm:

Trong năm 2023 công ty không có sản phẩm nào bị thu hồi bắt buộc từ yêu cầu của cơ quan quản lý chất lượng nhà nước.

3.5. Products Recall Status:

In 2023, the company did not have any products subject to mandatory recall by the state quality management authorities.

4. Hoạt động đầu tư:

4.1. Đối với máy móc thiết bị:

Trong năm 2022, 2023 công ty đã thực hiện đầu tư một số máy móc thiết bị sản xuất và nghiên cứu tại Nhà máy Công nghệ cao. Hiện tại, các thiết bị này đang trong quá trình chuẩn bị đi vào vận hành tại nhà máy OSD. Riêng đối với các thiết bị đầu tư cho trung tâm nghiên cứu (R&D) dự kiến sẽ đi vào sử dụng vào cuối năm 2024.

4. Investment Activities:

4.1. Regarding machinery and equipment:

In 2022 and 2023, the company invested in various production and research machinery and equipment at the High-Tech Factory. Currently, these devices are in the preparation phase for operation at the OSD factory. Specifically, the equipment intended for the Research and Development (R&D) center is expected to be operational by the end of 2024."

4.2. Đối với đầu tư xây dựng cơ bản:

- Thi công cải tạo, chống thấm, sửa chữa Chi nhánh Cần Thơ với kinh phí 128.810.000 đ
- Thi công cải tạo, chống thấm, sửa chữa Chi nhánh Hà Nội với kinh phí 249.223.920 đ
- Thi công cải tạo hệ thống mạng Chi nhánh Hà Nội với kinh phí 17.748.500 đ
- Thi công sửa chữa hệ thoát nước mái, sụt lún đường nội bộ Kho Tân Tạo Chi nhánh HCM với kinh phí 71.280.000 đ
- Thi công thay thế toàn bộ hệ thống đèn chiếu sáng, gia công hệ khung thép Kho Tân Tạo Chi nhánh HCM với kinh phí 85.320.000 đ

- Thi công cải tạo, chống thấm, sửa chữa Nhà xưởng Nhà máy 1 phục vụ kiểm tra GMP với kinh phí 197.353.703 đ
- Thi công sửa chữa chống thấm nhà văn phòng với kinh phí 39.411.130 đ

4.2. Regarding Basic Construction Investments:

- Renovation, waterproofing, and repair of the Can Tho Branch with a budget of 128,810,000 VND.
 - Renovation, waterproofing, and repair of the Hanoi Branch with a budget of 249,223,920 VND.
 - Renovation and waterproofing of the network system at the Hanoi Branch with a budget of 17,748,500 VND.
 - Repair of the roof drainage system, subsidence of internal roads at the Tan Tao Warehouse Branch in HCM City with a budget of 71,280,000 VND.
 - Replacement of the entire lighting system, steel frame processing at the Tan Tao Warehouse Branch in HCM City with a budget of 85,320,000 VND.
 - Renovation, waterproofing, and repair of Workshop 1 serving GMP testing at Factory 1 with a budget of 197,353,703 VND.
 - Repair and waterproofing of the office building with a budget of 39,411,130 VND.
- ❖ Dự án tại Khu công nghệ cao Đà Nẵng đã được ĐHĐCĐ thông qua tại Nghị Quyết số 109/2021/NQ-ĐHĐCĐ và Nghị Quyết số 110/2021/NQ-ĐHĐCĐ. Dự án được chia làm 02 phân kỳ đầu tư gồm:

- Phân kỳ 1: Nhà máy sản xuất thuốc viên OSD và các bộ phận QA, QC.
- Phân kỳ 2: Nhà máy sản xuất thuốc tiêm, nước, dùng ngoài, cao dầu xoa; Trung tâm R&D; Tổng kho; Nhà văn phòng; Các hạng mục phụ và Hạng mục hạ tầng và thoát nước giai đoạn 2.

Quá trình triển khai dự án đã bám sát các quy định hiện hành về đầu tư xây dựng. Công trình triển khai đạt chất lượng và tiến độ theo kế hoạch. Hiện tại, Phân kỳ 1 đang được tổng vệ sinh để chạy thử và cân chỉnh trước khi nghiệm thu bàn giao đưa vào sử dụng.

- ❖ *The project at the Da Nang High-Tech Park has been approved by the General Meeting of Shareholders through Resolutions No. 109/2021/GMS and No. 110/2021/GMS. The project is divided into two investment phases:*

- *Phase 1: OSD tablet manufacturing plant and QA, QC departments.*
- *Phase 2: Injectable drug manufacturing plant, water production, external use, oil rubs; R&D Center; Warehouse; Office; Subcategories and Infrastructure and drainage category phase 2.*

The project implementation process closely adheres to current regulations on construction investment. The construction work meets quality standards and progresses according to the plan. Currently, Phase 1 is undergoing final cleaning for trial runs and adjustments before acceptance testing and handover for use.

Đối với Phân kỳ 2, tiến độ cụ thể của các hạng mục như sau:

- Đối với Nhà xưởng sản xuất thuốc tiêm, nước, dùng ngoài, cao dầu xoa; Trung tâm R&D: Hiện đã xong toàn bộ phần thô. Hệ thống máy móc thiết bị đã nhập về công trình và đưa vào các vị trí và đang tiến hành công tác hoàn thiện.
- Tổng kho: Đang ở các bước hoàn thiện cuối cùng.
- Nhà văn phòng: Đã xong toàn bộ phần thô và hoàn thiện mặt ngoài nhà (ốp gạch, lắp cửa và mặt dựng kính), đã hoàn thiện phần thoát nước và các khu vệ sinh. Chuẩn bị triển khai gói thầu nội thất bên trong nhà.
- Các hạng mục phụ: Đã hoàn chỉnh và đấu nối xong, sẵn sàng cho việc vận hành nhà máy.
- Hạng mục hạ tầng và thoát nước giai đoạn 2: Cơ bản đã xong công tác thi công tuyến và hố ga, đang chuẩn bị cho công tác đấu nối với hệ thống thoát nước của Ban quản lý khu công nghệ cao. Gói thầu hạ tầng và giao thông đang được triển khai.

For Phase 2, the specific progress of each category is as follows:

- *For the workshop producing injectable drugs, water, external use, and oil rubs; R&D Center: The entire rough part has been completed. The machinery and equipment system have been delivered to the construction site, placed in positions, and are currently undergoing finalization.*
- *Warehouse: In the final stages of completion.*
- *Office: The entire rough part has been completed, and the exterior of the building (tile cladding, door installation, and glass facade) has been finished. The drainage system and sanitary areas are completed. Interior furnishing contracts are being prepared for implementation.*
- *Subcategories: Completed and interconnected, ready for plant operation.*
- *Infrastructure and drainage category phase 2: Basic construction of pipelines and manholes is complete, preparing for connection to the drainage system managed by the High-Tech Park Management Board. Infrastructure and transportation contracts are being implemented.*

❖ Dự án Tòa nhà căn hộ kết hợp căn hộ du lịch tại đường Nguyễn Văn Linh đã được ĐHĐCĐ và HĐQT thông qua và đang được triển khai theo kế hoạch:

- + Ngày 10/12/2023, Văn phòng quản lý đất đai - Sở tài nguyên môi trường thành phố Đà Nẵng cấp điều chỉnh chuyển đổi mục đích sử dụng đất từ đất cơ sở sản xuất kinh doanh thành đất thương mại dịch vụ.
- + Ngày 16/10/2023 Sở Xây dựng thành phố Đà Nẵng cấp giấy phép xây dựng số 20/GPXD cho Công ty cổ phần Dược Danapha xây dựng công trình văn phòng kết hợp căn hộ du lịch.

- + Ngày 05/12/2023, Công ty chính thức triển khai khởi công dự án với hạng mục khoan cọc nhồi và tường vây barret
 - + Tiến độ thực hiện đảm bảo theo nội dung hợp đồng đã ký kết với nhà thầu xây dựng, kết quả cho đến ngày 31/1/2023 như sau :
 - o Thi công xong toàn bộ hệ tường dẫn
 - o Thi công xong 2 cọc thí nghiệm (PTN1 và PTN2)
 - o Thi công xong cọc Barret thí nghiệm BR1
 - o Thi công tường vây Đại trà 12/24 tấm
 - o Tiến độ dự kiến hoàn thành hạng mục khoan cọc nhồi và tường vây barret vào ngày 14/04/2024.
- ❖ *The project of the Office combined with Tourist Apartment building on Nguyen Van Linh Street has been approved by the General Meeting of Shareholders and the Board of Directors and is currently being implemented according to the plan:*
- + *On December 10, 2023, the Land Management Office - Department of Natural Resources and Environment of Da Nang City issued an adjustment to convert the land usage purpose from production and business base to commercial and service land.*
 - + *On October 16, 2023, the Department of Construction of Da Nang City issued construction permit No. 20/GPXD for Danapha Pharmaceutical Joint Stock Company to construct the office building combined with tourist apartments.*
 - + *On December 5, 2023, the company officially commenced the project with the scope of bored piles and barret wall.*
 - + *The progress of implementation ensures compliance with the signed contract with the construction contractor, with the results as of January 31, 2023, as follows:*
 - o *Completion of the entire guide wall system.*
 - o *Completion of 2 test piles (PTN1 and PTN2).*
 - o *Completion of Barret test pile BR1.*
 - o *Completion of the 12/24-panel barrier wall.*
 - o *The estimated completion date for the bored piles and barret wall is April 14, 2024.*

5. Hoạt động quản trị nhân sự và đào tạo:

- Tính đến 31/12/2023, tổng số lao động của công ty là 404 người.
- Tỷ lệ lao động có trình độ chuyên môn từ bậc đại học trở lên tăng so với năm 2022. Năm 2022 lao động có chuyên môn bậc đại học là 178 người, con số này là 189 người trong năm 2023.
- Năm 2023 tổng số nhân sự tuyển dụng tăng hơn 132 % so với năm 2022. Năm 2023, công ty tuyển dụng 33 nhân sự, con số này là 25 trong năm 2022.
- Trong năm 2023, tổng số người lao động nghỉ việc là 32 nhân sự, giảm hơn 47.5% so với năm 2022 (2022 số lượng nhân viên nghỉ việc là 61 người).

- Năm 2023 tổng số giờ đào tạo toàn công ty là 180 giờ, gồm 130 lượt đào tạo.

5. Human resource management and training activities:

- *As of December 31, 2023, the company's total number of employees is 404 people.*
- *The proportion of workers with professional qualifications at university level or higher increases compared to 2022. In 2022, workers with university level expertise will be 178 people, this number will be 189 people in 2023.*
- *In 2023, the total number of recruited personnel increases by more than 132% compared to 2022. In 2023, the company recruits 33 employees, this number is 25 in 2022.*
- *In 2023, the total number of employees quitting will be 32, a decrease of more than 47.5% compared to 2022 (2022, the number of employees quitting will be 61).*
- *In 2023, the total number of training hours for the entire company is 180 hours, including 130 training sessions.*

PHẦN II. CÁC MỤC TIÊU VÀ GIẢI PHÁP NĂM 2024

PART II. GOALS AND SOLUTIONS FOR 2024

I. Mục tiêu kế hoạch chung năm 2024:

Căn cứ tình hình thực tế của thị trường cũng như các yếu tố liên quan đến hoạt động SXKD của doanh nghiệp, Danapha tập trung phấn đấu hoàn thành nhiệm vụ năm 2024 theo chỉ tiêu kế hoạch như sau:

- Doanh thu thuần: **545 tỷ đồng**. Trong đó doanh thu xuất khẩu có thể bị ảnh hưởng do tình hình chung tại Nga và các nước liên quan.
- Lợi nhuận trước thuế: **77 tỷ đồng** tương ứng 14,13 %/ Doanh thu.

Doanh thu dự kiến năm 2024 giảm 5,4% so với doanh thu thực hiện năm 2023. Lợi nhuận dự kiến năm 2024 giảm 19% so với lợi nhuận thực hiện năm 2023.

Lí do: chủ yếu do tỷ trọng trong cơ cấu bán hàng có nhiều thay đổi, đặc biệt là đối với ngành hàng xuất khẩu. Dự kiến năm 2024, doanh thu xuất khẩu giảm 31% so với năm 2023. Đến hiện tại đơn hàng xuất khẩu vẫn chưa có đầy đủ thông tin để Ban điều hành có thể dự kiến chính xác doanh thu của kênh bán này. Mặt khác, với tình hình chiến tranh kéo dài tại các thị trường xuất khẩu chính, nên khách hàng đang gặp nhiều khó khăn về tài chính do chi phí vận chuyển tăng cao, công nợ khó đòi và chênh lệch tỷ giá; nên đầu năm năm 2024 Khách hàng đã gửi Công ty đề xuất giảm giá.

Đối với kênh đấu thầu, bản lẻ và phân phối độc quyền vẫn có tăng trưởng nhưng không đáng kể (từ 1,2% đến 9,5% tùy kênh bán). Vì vậy, so với năm 2023, cơ cấu các kênh bán hàng thay đổi mạnh, nên Ban điều hành đã lập kế hoạch kinh doanh dự kiến như trên.

I. General Objectives for 2024:

Based on the actual market situation and factors related to the business's manufacturing and trading activities, Danapha is dedicated to accomplishing the tasks for 2024 with the following plan objectives:

- *Net revenue: **545 billion VND**. Export revenue may be affected by the overall situation in Russia and related countries.*
- *Profit before tax: **77 billion VND**, equivalent to 14.13% of the revenue.*

Expected revenue in 2024 is down 5.4% compared to revenue realized in 2023. Expected profit in 2024 is down 19% compared to profit realized in 2023.

Reasons: Mainly because the proportion in the sales structure has changed a lot, especially in the export industry. It is expected that in 2024, export revenue will decrease by 31% compared to 2023. Up to now, export orders still do not have enough information for the Board of Management to accurately predict the revenue of this sales channel. On the other hand, with the prolonged war situation in the main export markets, customers are facing many financial difficulties due to increased transportation costs, bad debts and exchange rate differences; So in early 2024, the Customer sent the Company a price reduction proposal.

For bidding, retail and exclusive distribution channels, there is still growth but not significantly (from 1.2% to 9.5% depending on the sales channel). Therefore, compared to 2023, the structure of sales channels will change drastically, so the Board of Management has drawn up the expected business plan as above.

II. Các giải pháp, hành động cần tập trung cho năm 2024:

1. Đối với hoạt động kinh doanh:

1.1. Về chiến lược kinh doanh:

- Lên kế hoạch để thông qua các nhà phân phối mở rộng thị trường xuất khẩu sang Đông Nam Á, Lào, Campuchia, Thái Lan, Nhật, Hàn Quốc.
- Tiếp tục duy trì và phát triển kênh ETC: Đảm bảo công tác đấu thầu hoạt động ổn định để giữ các thị trường truyền thống đối với các nhóm sản phẩm tâm thần. Thúc đẩy doanh số và hỗ trợ chi phí thực hiện thầu cho chi nhánh tại Nhóm 2 GMP EU, bằng cách lập kế hoạch thực hiện thầu trước 6 tháng, lên kế hoạch thực hiện chi tiết thầu chi tiết theo sản phẩm.
- Khai thác tối đa các sản phẩm còn lợi thế cạnh tranh trong nhóm có tương đương sinh học và nhóm 2 - GMP EU. Tập trung đưa vào nghiên cứu thử tương đương sinh học thêm các sản phẩm mới trong năm 2024.
- Tập trung thúc đẩy kênh OTC qua phân phối để tăng độ phủ vùng trống, tăng tính nhận diện thương hiệu của Công ty.
- Thúc đẩy tiến độ các công tác liên quan đến việc đăng ký hồ sơ thuốc.
- Tiếp tục thực hiện việc giảm giá thành sản phẩm dựa trên cơ sở giảm giá nguyên vật liệu đầu vào.

II. Solutions and Key Action Plan for 2024:

1. Regarding business operations:

1.1. Business Strategy:

- *Plan to expand export markets to Southeast Asia, Laos, Cambodia, Thailand, Japan, and South Korea through the approval of new distributors.*
- *Continue to maintain and develop the ETC channel: Ensure stable tendering activities to retain traditional markets for core products. Boost sales and support tendering costs for branches in EU-GMP Group 2 by planning and implementing tenders six months in advance, with detailed product-specific tender plans.*
- *Maximize the exploitation of competitive advantage products in the biosimilar group and EU-GMP Group 2. Focus on researching and testing new biosimilar products in 2024.*
- *Concentrate on promoting the OTC channel through distribution to increase coverage in vacant areas and enhance the company's brand recognition.*
- *Accelerate the progress of activities related to drug registration.*
- *Continue cost reduction efforts based on reducing input material costs.*

1.2. Về chiến lược tiếp thị:

- Tập trung thực hiện các hoạt động thiết thực trong quảng cáo, tiếp thị tăng cường hỗ trợ đối với từng điểm bán lẻ.
- Tập trung thực hiện các hội thảo nhóm nhỏ tại các khoa phòng, hội thảo quy mô bệnh viện, tham dự tài trợ các hội nghị chuyên ngành toàn quốc, tài trợ hoạt động nghiên cứu,...

1.2. Marketing Strategy:

- *Focus on implementing practical activities in advertising and marketing, enhancing support for each retail point.*
- *Conduct small group workshops in departments, organize hospital-scale seminars, participate in sponsoring national conferences, sponsor research activities, etc.*

2. Đối với hoạt động sản xuất và kế hoạch sản xuất:

- Duy trì 100% nguyên tắc GMP trong sản xuất, đảm bảo tuân thủ đúng các SOP, qui trình sản xuất đang được áp dụng.
- Hoàn thành 100% lệnh sản xuất trong kỳ, giao hàng đúng tiến độ và đảm bảo chất lượng sản phẩm khi xuất xưởng theo KHSX năm 2024.

2. For Production Activities and Production Planning:

- *Maintain 100% compliance with GMP principles in production, ensuring strict adherence to the current SOPs and manufacturing processes.*
- *Complete 100% of production orders within the period, deliver on schedule, and ensure product quality when leaving the factory according to the 2024 production plan.*

❖ Các giải pháp thực hiện:

❖ Solutions:

2.1. Nhân sự và đào tạo:

- ✓ Tuyển chọn các nhân lực có trình độ kỹ thuật tốt trong bộ phận sản xuất để đào tạo vận hành; bổ sung nhân sự cho các thiết bị mới, thiết bị yêu cầu kỹ thuật cao, đáp ứng nhu cầu sản xuất khi cần-khu vực sản xuất thuốc vô trùng,...
- ✓ Tiếp tục đào tạo các nhân viên về các tiêu chuẩn GMP, quy trình quy phạm, nội quy, quy chế làm việc, an toàn lao động, phòng chống cháy nổ,... Siết chặt kỷ luật lao động.
- ✓ Sắp xếp bố trí lao động hợp lý để nâng cao năng suất lao động. Bổ sung nhân sự cho những khâu cần thiết nhằm bảo đảm sức khỏe, thời gian nghỉ ngơi của người lao động.

2.1. Personnel and Training:

- ✓ *Recruit personnel with good technical qualifications in the production department for operational training; supplement staff for new equipment and high-technical requirement equipment, meeting production needs in the aseptic drug manufacturing area, etc.*

- ✓ *Continue to train employees on GMP standards, violation procedures, internal rules, working regulations, labor safety, fire prevention, etc. Tighten labor discipline.*
- ✓ *Arrange and allocate labor rationally to improve labor productivity. Supplement personnel for necessary steps to ensure the health and rest time of workers.*

2.2. Cơ sở vật chất:

- ✓ Đề xuất việc đầu tư nâng cấp nhà xưởng nhằm bảo đảm quá trình sản xuất diễn ra liên tục, an toàn và hiệu quả.
- ✓ Phối hợp giữa các bộ phận thẩm định các quy trình sản xuất, nhà xưởng nhằm xác định thông số tối ưu của các quy trình để giảm hư hao, ổn định chất lượng sản phẩm, báo cáo kịp thời những điểm không phù hợp.

2.2. Infrastructure & Facilities:

- ✓ *Propose investing in upgrading the workshop to ensure a continuous, safe, and efficient production process.*
- ✓ *Coordinate between departments to evaluate production processes and workshops to determine the optimal parameters of the processes to reduce waste, stabilize product quality, and promptly report any discrepancies.*

2.3. Hoạt động quản lý, điều hành:

- ✓ Tiếp tục duy trì thực hiện 5S trong hoạt động ở tất cả các dây chuyền sản xuất, tiến hành kiểm tra đánh giá định kỳ và đột xuất nhằm đảm bảo môi trường sản xuất luôn gọn gàng, sạch sẽ, hiệu quả và chuyên nghiệp.
- ✓ Tiếp tục nghiên cứu, triển khai phương thức tổ chức sản xuất hợp lý, thực hành tiết kiệm nâng cao hiệu quả lao động.

2.3. Management and Operation Activities:

- ✓ *Continue implementing the 5S methodology in all production lines, conduct regular and surprise inspections to ensure that the production environment is always organized, clean, efficient, and professional.*
- ✓ *Continue researching and implementing rational production organization methods, practicing cost-saving measures to enhance labor efficiency.*

3. Đối với hoạt động nghiên cứu phát triển:

Định hướng kế hoạch 2024 Trung tâm RD tập trung như sau:

- ✓ Hoàn thành chỉ tiêu nghiên cứu các sản phẩm dở dang của năm 2023 (còn 14 sản phẩm -bao gồm các sản phẩm đăng ký trong nước và sản phẩm đăng ký thị trường EAEU) theo danh mục đã được Tổng giám đốc thống nhất.
- ✓ Thẩm định tiêu chuẩn cơ sở 14 sản phẩm trên để đăng ký sản phẩm theo danh mục nghiên cứu và theo yêu cầu bổ sung của đăng ký thuốc.

- ✓ Triển khai hoạt động sản xuất các sản phẩm mới đã và sẽ có SĐK; Hoàn thiện và ổn định QTSX các sản phẩm tại các dây chuyền sản xuất,...Đặc biệt, để phát triển các sản phẩm cho sản xuất tại nhà máy thuộc dự án công nghệ cao theo tiêu chí sản phẩm CNC, Trung tâm RD sẽ phối hợp với Khoa dược - Đại học Y dược TPHCM để hợp tác và nhận chuyển giao các sản phẩm thuốc có hàm lượng công nghệ cao “ Thuốc giải phóng có kiểm soát”.
- ✓ Triển khai sản phẩm mới cho năm 2024: Theo định hướng và phân công của lãnh đạo công ty. Đến cuối tháng 1/2024 vẫn chưa chốt được danh mục sản phẩm.
- ✓ Phối hợp với các bộ phận khác trong công ty (Nhà máy CNC, QA, QC...) tiến hành biên soạn qui trình sản xuất, hồ sơ sản xuất, qui trình thẩm định nhằm tiến hành sản xuất thử và thẩm định qui trình sản xuất tại 2 dây chuyền OSD1 và OSD2 của dự án CNC để bảo vệ GMP-WHO cho dự án CNC.
- ✓ **Phòng Hồ sơ đăng ký và Cảnh giác dược:** Hoàn thành 100% hồ sơ đăng ký mới theo chỉ tiêu kế hoạch bộ phận; Hoàn thành 100% hồ sơ đăng ký xin gia hạn số đăng ký; Hoàn thành 100% các hồ sơ thuốc nước ngoài; Hoàn thành các maquette mới hoặc maquette thay đổi theo yêu cầu sản xuất. Phối hợp các bộ phận tập trung bổ sung/ thay đổi HSDK thuốc đáp ứng tiến độ yêu cầu; Chú trọng công tác cảnh giác dược, thường xuyên theo dõi và cập nhật các báo cáo ADR thuốc trong quá trình lưu hành,...

3. Regarding research and development activities:

The 2024 plan for the RD Center is oriented as follows:

- *Complete the research targets for the 14 pending products from 2023, including domestically registered products and products registered in the EAEU market, as per the unified list provided by the General Director.*
- *Evaluate the standards of the 14 products for product registration based on the research list and additional requirements for drug registration.*
- *Implement the production of new products that will be or already obtained the registrations; Improve and stabilize SOPs for these products on the production lines. In particular, to develop products for manufacturing at the high-tech plant under the Hi-tech project, the RD Center will collaborate with the Faculty of Pharmacy at the University of Medicine and Pharmacy in Ho Chi Minh City to cooperate and receive technology transfer for "Controlled Release Drugs" with high-tech content.*
- *Roll out new products for 2024 according to the company's leadership directions. As of the end of January 2024, the product list has not yet been finalized.*
- *Coordinate with other departments in the company (Hi-tech Plant, QA, QC, etc.) to compile production processes, manufacturing documents, and evaluation procedures for trial production and assessment of the production process at OSD1 and OSD2 production lines of the Hi-tech project to ensure GMP-WHO compliance for the Hi-tech project.*

- ❖ **Department of Registration Affairs:** Completed 100% of new registration documents according to department plan targets; Complete 100% of the application to renew the registration number; Complete 100% of foreign drug records; Complete new maquettes or changed maquettes according to production requirements. Coordinate with departments to focus on adding/changing drug registration documents to meet the required schedule; Focus on pharmacovigilance, regularly monitor and update drug ADR reports during circulation,...

4. Đối với công tác chất lượng:

- Thực hiện các công việc để triển khai, xây dựng tiêu chuẩn, xây dựng hệ thống chất lượng, thẩm định hệ thống theo tiêu chuẩn nhằm bảo vệ thành công GMP – EU, GMP-WHO, GDP, GSP,... cho nhà máy sản xuất dược phẩm và trung tâm nghiên cứu phát triển Công Nghệ cao.
- Lập kế hoạch tuyển dụng và đào tạo nhận sự liên quan đến hệ thống chất lượng để chuẩn bị vận hành công tác quản lý chất lượng tại nhà máy mới.
- Chuẩn bị các nội dung công việc liên quan để nộp hồ sơ tái kiểm tra GMP đối với dây chuyền sản xuất TPBVSK (GCN hết hiệu lực : 14.12.2024)
- Rà soát, đánh giá lại chất lượng sản phẩm để đảm bảo quá trình sản xuất và chất lượng sản phẩm đúng tiêu chuẩn đã đăng ký; Kịp thời điều chỉnh, xin phép điều chỉnh phù hợp để luôn đảm bảo công tác sản xuất và chất lượng sản phẩm ổn định.
- Tăng cường công tác kiểm tra trong quá trình sản phẩm trong quá trình sản xuất, để có thể phát hiện những sai lệch, những sản phẩm, những yếu tố không phù hợp để kịp thời xử lý, chấn chỉnh, hạn chế tối đa những sự cố phát sinh trong sản xuất.
- Đảm bảo chất lượng sản phẩm khi lưu hành trên thị trường, không có sản phẩm bị thu hồi vì chất lượng.

4. Regarding quality management:

- Implement tasks to deploy, establish standards, and develop a quality system, evaluate the system according to standards to successfully achieve GMP – EU, GMP-WHO, GDP, GSP, etc., for the pharmaceutical manufacturing plant and the high-tech research and development center.
- Plan recruitment and training related to the quality system to prepare for the operation of quality management at the new plant.
- Prepare relevant work content for the GMP re-evaluation of the supplemental foods production line (Certificate expires: 14.12.2024).
- Review and assess product quality to ensure that the production process and product quality meet the registered standards. Timely adjust and request appropriate adjustments to ensure stable production and product quality.

- Strengthen inspection during the production process to detect deviations, products, and factors that are not in compliance, allowing for timely handling, correction, and minimizing incidents in production.
- Ensure product quality in the market, avoiding product recalls due to quality issues.

5. Đối với Dự án tại Khu công nghệ cao Đà Nẵng:

- Đối với nhà máy thuốc viên OSD: Kết thúc công tác chạy thử và cân chỉnh trong tháng 3/2024. Trên cơ sở đánh giá kết quả sau khi chạy thử sẽ xây dựng kế hoạch đưa nhà máy vào vận hành trong thời gian sớm nhất, dự kiến vào tháng 6/2024.
- Hạng mục Nhà xưởng sản xuất thuốc tiêm, nước, dùng ngoài, cao dầu xoa và Trung tâm R&D do có một số thay đổi về mặt công nghệ nên tiến độ có điều chỉnh. Phấn đấu kết thúc giai đoạn thi công vào tháng 5/2024 để triển khai các phần việc tiếp theo.
- Tổng kho: Kết thúc công tác thi công trong tháng 3/2024 để tiến hành nghiệm thu bàn giao đưa vào sử dụng.
- Nhà văn phòng: Triển khai gói thầu nội thất bên trong nhà trong tháng 2/2024 và dự kiến kết thúc vào tháng 6/2024.
- Hạng mục hạ tầng và thoát nước giai đoạn 2: Hoàn chỉnh công tác đấu nối với hệ thống thoát nước của Ban quản lý Khu công nghệ cao vào tháng 3/2024. Triển khai gói thầu hạ tầng và giao thông trong tháng 2/2024 và kết thúc vào tháng 5/2024.

5. Regarding the project in the Da Nang High-Tech Park:

- For the OSD Tablet Factory: Complete the trial run and calibration by March 2024. Based on the evaluation of the trial results, a plan will be developed to put the factory into operation as soon as possible, expected by June 2024.
- For the Injectable, Liquid, External Use, Lubricant, and R&D Center: Due to some changes in technology, the schedule for the construction has been adjusted. Strive to complete the construction phase by May 2024 to proceed with the next tasks.
 - o Warehouse: Complete construction work by March 2024 for acceptance testing and commissioning.
 - o Office building: Implement the interior furniture package in February 2024, with an expected completion date in June 2024.
 - o Infrastructure and drainage phase 2: Complete connection work to the drainage system of the High-Tech Park Management Board by March 2024. Implement the infrastructure and transportation package in February 2024, with completion expected in May 2024.

Nơi nhận/Received:

- Như trên/As above
- Lưu văn thư/Saved as

TỔNG GIÁM ĐỐC
GENERAL DIRECTOR



TS. Lê Thăng Bình