
DANAPHA

PHARMACEUTICAL JSC

PHẦN I - KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT KINH DOANH NĂM 2021

I. Kết quả hoạt động kinh doanh năm 2021:

1. Doanh thu và lợi nhuận năm 2021:

	Doanh Thu (Triệu VNĐ)	Tỷ lệ đạt so với kế hoạch năm
Doanh thu thuần	452.438	101,7%
Lợi nhuận	71.470	108,3%

2. Đánh giá chung:

Đợt bùng phát dịch lần thứ 4 tại Việt Nam, nhất là tại các tỉnh thành phía Nam đã gây ra rất nhiều khó khăn trong việc kinh doanh cũng như hoạt động cung ứng vật tư sản xuất cho các doanh nghiệp. Tại Đà Nẵng, đợt dịch này đã kéo dài hơn 4 tháng với nhiều lần phải thực hiện chỉ thị giãn cách xã hội, đặc biệt giai đoạn từ 16/8 - 16/9/2021 phong tỏa toàn thành phố. Điều này làm ảnh hưởng nặng nề đến hoạt động phân phối, cũng như tiêu thụ sản phẩm. Tuy nhiên, dưới sự định hướng của Ban lãnh đạo cũng như sự đồng lòng từ toàn thể cán bộ nhân viên, doanh thu chung năm 2021 tăng đáng kể (+15,8%) so với năm 2020.

Công ty đã đưa ra nhiều biện pháp khắc phục, chú trọng việc tiết giảm chi phí đầu vào của nguyên liệu, chi phí quảng cáo, tiếp thị và chi phí quản lý doanh nghiệp. Điều này giúp lợi nhuận kế toán trước thuế của Công ty tăng 83,3% với năm 2020, đảm bảo sức khỏe tài chính của doanh nghiệp.

Với việc thực hiện tốt công tác thu hồi công nợ trong năm, điều chỉnh định hướng vay vốn đã giúp cho Công ty có đủ nguồn lực thanh toán cho nhà cung cấp và khoản vay khi đến hạn. Do đó, Công ty đã làm giảm chi phí tài chính (-64,1%) so với năm 2020.

II. Kết quả hoạt động của các bộ phận năm 2021:

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

1.1. Kết quả thực hiện kế hoạch sản xuất trong năm 2021:

Dây chuyền Sản xuất	ĐVT	KH 2021	Nhập kho 2021	Nhập kho 2020	%/KH	% CK
Chuyên 1-NM1	đvpl	452.985.000	443.091.315	354.838.130	97,8%	124,9%
Chuyên 2-NM1	đvpl	30.513.200	42.139.345	25.164.073	138,1%	167,5%
Nhà máy 2						

Dây chuyền Sản xuất	ĐVT	KH 2021	Nhập kho 2021	Nhập kho 2020	%/KH	% CK
*Thành phẩm	đvpl	154.710.000	92.633.903	109.268.647	59,88%	84,8%
*Bán TP	Kg	31.606	39.059	35.234	123,6%	110,8%
*Bao bì (vĩ)	Cái	286.796	592.923	489.101	206,7%	121,2%
Tổng TP	đvpl	638.208.200	577.864.563	489.270.850	90,5%	118,1%

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

- Tình hình nhân sự có nhiều biến động. Lực lượng lao động trực tiếp có thời điểm thiếu hụt nghiêm trọng do có nhiều người phải thực hiện cách ly tại nhà theo quy định phòng chống dịch Covid-19.

- Tổng số lao động tại các nhà máy tính đến 31/12/2021 là 112 người. Trong đó, chuyền 1-NM1: 41 người; Chuyền 2-NM1: 45 người; NM2: 26 người. So với đầu năm 2021, 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 2021, 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.

1.3. Vật tư và cung ứng:

- Phòng kế hoạch sản xuất (KHSX) đã chủ động cân đối vật tư dài hơi cho các nguyên liệu sản xuất đối với các mặt hàng chiến lược có khối lượng tiêu thụ ổn định đảm bảo cung ứng hàng kịp thời cho thị trường.

- Đối với các bao bì, nguyên liệu tá dược, Phòng KHSX chủ động cân đối dựa trên cơ sở số lượng tổng thể của cả quý nhằm giảm tải ở kho nhưng vẫn đạt được hiệu quả và tính sẵn sàng trong sản xuất.

- Trong năm 2021, 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 vẫn còn. Đã thông báo kịp thời cho các nhà cung ứng có biện pháp nhằm khắc phục tránh bị gián đoạn lâu trong quá trình sản xuất.

- Hoạt động cung ứng, điều độ sản xuất kịp thời nhằm duy trì hoạt động cả 2 nhà máy liên tục và hỗ trợ nhịp nhàng cho nhau, không có tình trạng chờ việc ở những thời điểm nhu cầu thị trường thấp và đồng thời sẵn sàng tăng ca đáp ứng kịp thời các đơn hàng phát sinh nhu cầu đột xuất ở các thời gian cao điểm.

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

- Tình hình chất lượng sản phẩm sản xuất trong năm tương đối ổn định, 100% các lô thành phẩm xuất xưởng đều được kiểm nghiệm, đánh giá đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- 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.

- Công ty đã đầu tư cải tạo khu sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe, bổ sung thêm dây chuyền sản xuất viên sủi và đã được Bộ Y tế, Cục An toàn thực phẩm tái kiểm tra, cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP TPBVSK vào tháng 12/2021.

- Hệ thống chất lượng công ty vẫn duy trì áp dụng tiêu chuẩn chất lượng theo GMP - WHO cho các dây chuyền sản xuất trong nước, và tiêu chuẩn GMP Nga, Ukraine.

- Tháng 12.2021, HTCL đã làm hồ sơ và đã bảo vệ GMP cho thị trường Belarus, hiện tại đã hoàn thiện các hồ sơ khắc phục và chờ thông tin trả lời từ cơ quan quản lý Belarus. Tình hình chất lượng sản phẩm sản xuất trong năm tương đối ổn định.

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 2021-2022 là 37 sản phẩm (*Trong đó: thuốc tân dược 24 sản phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe 08 sản phẩm, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế 05 sản phẩm*); Hoàn thành thăm dò xong công thức và/hoặc theo dõi độ ổn định là 20 sản phẩm (*Trong đó thuốc 14 sản phẩm, thực phẩm bảo vệ sức khỏe 6 sản phẩm*). Triển khai sản xuất mới 02 sản phẩm thuốc, 5 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 05 sản phẩm mỹ phẩm.

- 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 03 sản phẩm đang sản xuất lưu hành. Nghiên cứu cải tiến 02 công thức sản phẩm tương đương hòa tan với thuốc đối chiếu để thử tương đương sinh học (BE).

- Hoàn thành thử nghiệm tương đương cho 03 sản phẩm BE (*Thử nghiệm tại Tổng công ty Dược VN*), trong đó 02 sản phẩm đã đạt tương đương, 01 sản phẩm cần phải cải tiến thêm để thử lại năm 2022.

- 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: Được cấp tổng cộng: 03 số đăng ký gia hạn, 18 phiếu tiếp nhận công bố mỹ phẩm mới, 15 phiếu tiếp nhận công bố thực phẩm bảo vệ sức khỏe mới, 77 thuốc được cấp duy trì hiệu lực số đăng ký, 61 hồ sơ thay đổi bổ sung được phê duyệt. Trong năm 2021, đã nộp 76 hồ sơ thay đổi bổ sung các loại.

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 GMP:

- Trong năm 2021 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.

- 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 GMP trong năm:

STT	Thời gian	Loại GMP/ Cơ quan kiểm tra	Hiệu lực giấy chứng nhận	Dây chuyền/ Sản phẩm được công nhận
1	Tháng 12/2021	GMP - Belarus đối với dây chuyền sản xuất thuốc cao dầu xoa	12/2021 - 12/2024 (Đạt nhưng chưa cấp)	Các sản phẩm thuốc: - Dây chuyền sản xuất thuốc cao sao vàng
2	Tháng 12/2021	GMP Thực phẩm bảo vệ sức khỏe	14/12/2021 - 14/12/2024	Dây chuyền : Các dạng viên (Viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên nang mềm), bột, cốm hòa tan, dung dịch uống, siro uống, viên sủi

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 2021 công ty đã đánh giá các nhà cung ứng theo định kỳ: Đã đánh giá, chấp nhận 348 nhà sản xuất nguyên vật liệu, đưa vào danh sách các nhà cung ứng/ nhà sản xuất được phê duyệt.

- Hệ thống chất lượng công ty vẫn duy trì việc kiểm tra, đánh giá chất lượng nguyên vật liệu ban đầu từ các nhà cung ứng được phê duyệt, để chấp nhận nhập kho đưa vào sản xuất những nguyên vật liệu đạt chất lượng, loại bỏ tất cả các nguyên vật liệu không đạt yêu cầu chất lượng.

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 đã phát hiện các nguyên vật liệu không đạt tiêu chuẩn, HTCL đã không cho phép nhập các nguyên vật liệu không đạt tiêu chuẩn trên, trả lại cho nhà cung ứng.

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	1.264	1.286 lô sản phẩm được sản xuất trong năm
2	Thực phẩm BVSK	12	
3	Mỹ phẩm	10	

3.4. Công tác kiểm tra, đánh giá chất lượng sản phẩm năm 2021:

- 100% thành phẩm sản xuất tại công ty năm 2021 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.

3.5. Thực hiện và phối hợp các bộ phận liên quan thực hiện kế hoạch thẩm định gốc:

- Trong năm 2021, Hệ thống chất lượng đã phối hợp cùng trung tâm R&D, nhà máy sản xuất đã tiến hành thẩm định một số quy trình sản xuất sản phẩm mới, thẩm định bổ sung các qui trình sản xuất có sự thay đổi.

- Hệ thống chất lượng đã phối hợp cùng Phòng Bảo trì, nhà máy sản xuất thực hiện kế hoạch thẩm định gốc đã được phê duyệt, đảm bảo tất cả các yếu tố liên quan đến quá trình sản xuất (Hệ thống nước, không khí, môi trường nhà xưởng, trang thiết bị, nguyên vật liệu, khí cấp,... được thẩm định, đánh giá định kỳ), đảm bảo cho quá trình sản xuất được ổn định, chất lượng sản phẩm luôn đạt yêu cầu.

3.6. Một số thay đổi lớn thay đổi hệ thống:

- Bộ phận quản lý chất lượng đã tiến hành đào tạo và bố trí lại các vị trí nhân sự quản lý phù hợp với năng lực, đảm đương được các công việc quản lý của hệ thống chất lượng.

- Hệ thống chất lượng đã kết hợp với các bộ phận đào tạo để thực hiện đào tạo công việc cho nhân viên mới, đào tạo lại công việc định kỳ, đào tạo GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe cho nhân viên hệ thống và các nhân viên hệ thống liên quan phục vụ cho dây chuyền sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

4. Hoạt động đầu tư:

4.1. Đối với máy móc thiết bị:

- Trong các năm trước, một số thiết bị sản xuất chính đã được đầu tư nâng cấp, các dây chuyền sản xuất đã dần đi vào hoạt động ổn định.

- Trong năm 2021 đã đầu tư cải tạo lại nhà xưởng khu sản xuất thuốc vô trùng (*thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt*) theo khuyến cáo của GMP cho thuốc sản xuất vô trùng để phục vụ cho việc thanh tra lại GMP nhà máy vào đầu năm 2022. Ngoài ra, năm 2021 công ty cũng đã cải tạo lại khu nhà xưởng Thực phẩm bảo vệ sức khỏe để được công nhận GMP sản xuất viên sủi.

4.2. Đối với đầu tư xây dựng cơ bản:

- Đã hoàn thành các hạng mục đầu tư/ thi công/ sửa chữa theo kế hoạch:

- + Thi công các hạng mục: Chống thấm tòa nhà văn phòng; Thay tôn chống thấm Nhà 12; Chống thấm bể chứa bồn dầu tại Nhà máy 2;
- + Thi công sửa chữa khu nhà xưởng thực phẩm bảo vệ chức năng phục vụ đợt kiểm tra GMP của Cục VSATTP;
- + Cải tạo Khu nhà 12 thành các phòng chức năng phục vụ hoạt động sản xuất, nhà làm việc;
- + Xây dựng mới bếp ăn công nghiệp phục vụ CBNV;
- + Cải tạo phòng làm việc Trung tâm R&D;
- + Bố trí các khu vực làm việc, sinh hoạt biệt lập phục vụ hoạt động SXKD trong thời gian giãn cách xã hội;
- + Cải tạo khu vực tập kết phế liệu, rác thải,...

- Dự án tại Khu công nghệ cao Đà Nẵng đã được ĐHĐCĐ và HĐQT thông qua và đang được triển khai theo kế hoạch:

- + Tiến hành thủ tục xin điều chỉnh dự án đầu tư tại Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Đà Nẵng (*1 giai đoạn – 2 phân kỳ theo Nghị Quyết số 109/2021/NQ-ĐHĐCĐ và Nghị Quyết số 110/2021/NQ-ĐHĐCĐ đã được phê duyệt*);
- + Phối hợp với đơn vị tư vấn thiết kế để điều chỉnh tổng mặt bằng và điều chỉnh hồ sơ thiết kế theo mặt bằng công nghệ mới;

- + Phối hợp với đơn vị tư vấn thiết kế để trình hồ sơ xin cấp phép xây dựng (điều chỉnh ĐTM, PCCC,... theo phương án mới);
- + Phối hợp với đơn vị tư vấn đấu thầu để tiến hành lựa chọn nhà thầu cho gói thầu hoàn thiện nhà xưởng, gói xử lý nước thải, cung cấp và thi công hệ thống PCCC, hệ thống HVAC, MEP, Panel.
- + Khởi công xây dựng phần thô của xưởng sản xuất thuốc viên vào tháng 11/2021.

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

- Tính đến 31/12/2021, tổng số lao động của công ty là 391 người.
- Tỷ lệ lao động có trình độ chuyên môn được từ bậc đại học trở lên giảm so với năm 2020. Năm 2020 lao động có chuyên môn được bậc đại học là 198 người, con số này là 194 người trong năm 2021.
- Năm 2021 tổng số nhân sự tuyển dụng giảm hơn 80% so với năm 2020. Năm 2021, công ty tuyển dụng 32 nhân sự, con số này là 40 trong năm 2020.
- Trong năm 2021, tổng số người lao động nghỉ việc là 71 nhân sự, giảm hơn 50% so với năm 2020 (2020 số lượng nhân viên nghỉ việc là 140 người).
- Tổng chi phí tiền lương 2021 là 63.440.735.055 đồng, tăng 3,2% so với năm 2020.
- Năm 2021 tổng số giờ đào tạo toàn công ty là 150 giờ, gồm 120 lượt đào tạo.

I. Mục tiêu kế hoạch chung năm 2022:

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 2022 theo chỉ tiêu kế hoạch như sau:

- Doanh thu thuần: **500 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: **68 tỷ đồng** tương ứng 13,6 %/ Doanh thu.

II. Các giải pháp, hành động cần tập trung cho năm 2022:

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 đông dược và tâm thần. Thúc đẩy doanh số và hỗ trợ chi phí thực hiện thầu cho chi nhánh, 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. Tập trung đưa vào nghiên cứu thử tương đương sinh học thêm các sản phẩm mới trong năm 2022.

- Tập trung thúc đẩy kênh OTC qua phân phối để tăng độ phủ vùng trồng, 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.

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,...

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 2022.

*** Các giải pháp thực hiện:**

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.

2.2. 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.

2.3. 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.

3. Đối với hoạt động nghiên cứu phát triển:

Định hướng kế hoạch 2022 Trung tâm RD tập trung như sau:

- **Nhóm sản phẩm thuốc dạng rắn (viên hóa dược):** Hoàn thành chỉ tiêu nghiên cứu 13 sản phẩm mới theo danh mục đã được Tổng giám đốc thống nhất; Triển khai hoạt động sản xuất các sản phẩm mới đã và sẽ có SĐK; Hoàn thiện 05 sản phẩm đủ điều kiện thử Tương đương sinh học năm 2022; Hoàn thiện và ổn định QTSX các sản phẩm tại chuyền thuốc viên,...Đặc biệt, để phát triển các sản phẩm cho sản xuất tại nhà máy thuốc 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”.

- **Nhóm sản phẩm thuốc lỏng:** Nghiên cứu 12 sản phẩm thuốc tiêm và nhỏ mắt mới theo danh mục đã được chấp thuận cho năm 2022 và các sản phẩm thuốc tiêm, thuốc nhỏ mắt mới chuyển tiếp từ năm 2021 (03 sản phẩm); 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 chuyên thuốc lỏng, cao, dầu, mỹ phẩm,...

- **Nhóm sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe:** Nghiên cứu triển khai 15-20 sản phẩm thuộc nhóm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo yêu cầu của Công ty hoặc theo nhu cầu đặt hàng từ đối tác để rút ngắn thời gian đưa sản phẩm vào kinh doanh trong thời gian sớm nhất. Hoàn thiện qui trình sản xuất, giám sát và theo dõi sản xuất đã có số công bố năm 2021 và các số công bố khác còn hiệu lực.

- **Nhóm sản phẩm cao dầu, mỹ phẩm:** Hoàn thành nghiên cứu các sản phẩm cao dầu mới (*đăng ký mỹ phẩm*) theo danh mục đã được chấp thuận (*dòng sản phẩm Dr Ho*), các sản phẩm khác phát sinh khác theo yêu cầu phát triển thị trường của Ban TGD hoặc đặt hàng từ đối tác.

- **Nhóm Hồ sơ đăng ký và Cảnh giác dược:** Hoàn thành 100% hồ sơ đăng ký, công bố sản phẩm mới theo chỉ tiêu kế hoạch bộ phận; Hoàn thành 100% hồ sơ đăng ký xin gia hạn số đăng ký hết hiệu lực; Hoàn thành 100% các hồ sơ nước ngoài đưa về Danapha; Hoàn thành các marquette mới hoặc marquette 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,...

4. Đối với công tác chất lượng:

- Hệ thống chất lượng tiếp tục hoàn thiện, triển khai, hướng dẫn và giám sát, để đảm bảo duy trì hệ thống sản xuất và chất lượng đạt tiêu chuẩn GMP tại tất cả các dây chuyền sản xuất của công ty. Chuẩn bị công tác tái kiểm tra GMP-WHO định kỳ đối với các dây chuyền sản xuất Nhà máy 1 có Giấy chứng nhận cũ hết hiệu lực (*dự kiến quý I/2022*).

- Tăng cường công tác đào tạo, hướng dẫn công việc cho các vị trí quản lý chủ chốt và các nhân viên trong hệ thống để nắm vững hệ thống; Quản lý tốt tất cả các yếu tố liên quan đến quá trình sản xuất và quản lý chất lượng, đảm bảo 100% thành phẩm xuất xưởng đạt tiêu chuẩn chất lượng.

- 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 không có sản phẩm bị thu hồi vì chất lượng.

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

- Hoàn thiện thủ tục xin điều chỉnh dự án đầu tư tại Ban Quản lý Khu Công nghệ cao Đà Nẵng (*1 giai đoạn – 2 phân kỳ*).

- Dự án tiếp tục triển khai hoàn thiện Phân kỳ 1 và triển khai Phân kỳ 2 theo chủ trương đã được ĐHĐCĐ và HĐQT thông qua theo Nghị Quyết số 109/2021/NQ-ĐHĐCĐ và Nghị Quyết số 110/2021/NQ-ĐHĐCĐ).

TỔNG GIÁM ĐỐC