**MẪU 2: PHIẾU KHẢO SÁT CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC**

# THÔNG TIN CHUNG

**Tên cơ sở:** ………………………………………………………………………………

**Địa chỉ cơ sở:** …………………………………………………………………………..

**Năm thành lập:** ………………………………………………………………………...

………………………………………………………………....

**Người đứng đầu cơ sở/ Người đại diện pháp luật:** ………….**Điện thoại:** ………….

**Tên người hoàn thành phiếu khảo sát:** ………………………**Điện thoại:** ………….

**Email:** …………………………………………………………………………………...

1. **Lĩnh vực hoạt động của công ty:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Lĩnh vực hoạt động | Đánh dấu x |
|  | Nhập khẩu dược phẩm |  |
|  | Sản xuất dược phẩm |  |
|  | Bán buôn dược phẩm |  |
|  | Bán lẻ dược phẩm |  |
|  | Dịch vụ bảo quản |  |
|  | Sản xuất thực phẩm chức năng |  |
|  | Lĩnh vực khác (đóng gói lại, sản xuất bao bì, kiểm nghiệm, nghiên cứu…) – Ghi rõ |  |

1. **Tổng vốn điều lệ: …………………. (triệu đồng)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Cổ đông | % |
| 1 | Nhà nước | …........................ |
| 2 | Tư nhân |  |
| *2a* | * *Trong nước* | …........................ |
| *2b* | * *Nước ngoài* | …........................ |

1. **Hội đồng quản trị:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Thành phần | Số lượng |
| 1 | Nhà nước | …........................ |
| 2 | Tư nhân |  |
| *2a* | * *Trong nước* | …........................ |
| *2b* | * *Nước ngoài* | …........................ |

# HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT

1. **Tổng giá trị sản xuất giai đoạn 2015-2019**

***Đơn vị: triệu đồng***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Chỉ số | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|  | TỔNG GIÁ TRỊ SẢN PHẨM | …......... | …......... | …......... | …......... | …......... |
| 1 | **Giá trị sản phẩm là thuốc thành phẩm, trong đó:** | …......... | …......... | …......... | …......... | …......... |
| 1.1 | Giá trị thuốc thành phẩm là thuốc tân dược, trong đó: | …......... | …......... | …......... | …......... | …......... |
| *1.1.1* | *Giá trị thuốc tân dược là thuốc generic* | *….........* | *….........* | *….........* | *….........* | *….........* |
| *1.1.2* | *Giá trị thuốc tân dược là thuốc biệt dược gốc (gia công, chuyển giao công nghệ)* | *….........* | *….........* | *….........* | *….........* | *….........* |
| 1.2 | Giá trị thuốc thành phẩm là thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền | …......... | …......... | …......... | …......... | …......... |
| 2 | **Giá trị sản phẩm là nguyên liệu làm thuốc** | …......... | …......... | …......... | …......... | …......... |
| 3 | **Giá trị sản phẩm là thực phẩm chức năng** | …......... | …......... | …......... | …......... | …......... |
| 4 | **Giá trị sản phẩm là bao bì** | …......... | …......... | …......... | …......... | …......... |
| 5 | **Giá trị sản phẩm khác do công ty sản xuất (ghi rõ)** | …......... | …......... | …......... | …......... | …......... |

1. **Công suất của các dây chuyền bào chế thuốc**

| STT | Dây chuyền sản xuất | Công suất sử dụng ước tính (% sử dụng so với thiết kế) |
| --- | --- | --- |
|  | Tiêm bột non beta | …….…......... |
|  | Tiêm bột Cepha | …….…......... |
|  | Tiêm bột Peni | …….…......... |
|  | Viên cốm bột non beta | …….…......... |
|  | Viên cốm bột Cepha | …….…......... |
|  | Viên cốm bột peni | …….…......... |
|  | Viên cốm bột dược liệu | …….…......... |
|  | Dung dịch tiêm truyền | …….…......... |
|  | Tiêm nước: thể tích nhỏ | …….…......... |
|  | Tiêm nước thể tích lớn | …….…......... |
|  | Tiêm bột | …….…......... |
|  | Tiêm đông khô | …….…......... |
|  | Viên đạn, trứng | …….…......... |
|  | Viên nang mềm | …….…......... |
|  | Nước dùng ngoài | …….…......... |
|  | Nước uống | …….…......... |
|  | Kem, mỡ, gel | …….…......... |
|  | Nhỏ mắt, mũi | …….…......... |
|  | Khí dung | …….…......... |
|  | Viên nội tiết | …….…......... |
|  | Tiêm độc tế bào | …….…......... |
|  | Viên độc tế bào | …….…......... |
|  | Dung dịch thẩm phân | …….…......... |
|  | Vi sinh nguyên liệu | …….…......... |
|  | Vi sinh thành phẩm | …….…......... |
|  | Nguyên liệu sinh học | …….…......... |
|  | Nguyên liệu vô trùng | …….…......... |
|  | Nguyên liệu không vô trùng | …….…......... |
|  | Viên hoàn cứng, hoàn mềm | …….…......... |
|  | Cao lỏng, cao đặc, cao khô | …….…......... |
|  | Dược liệu đã chế biến | …….…......... |
|  | Cao dán | …….…......... |
|  | Khác (ghi rõ) | …….…......... |

1. **Số lượng sản phẩm của cơ sở có giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Phân nhóm | Số lượng giấy ĐK lưu hành đã được cấp | Số lượng giấy ĐK lưu hành được cấp còn hiệu lực | Số lượng giấy ĐK lưu hành có sử dụng |
| Tổng số | ……………….. | ……………….. | ……………….. |
| Trong đó: |  |  |  |
| Kháng sinh, kháng virus | ……………….. | ……………….. | ……………….. |
| Giảm đau, hạ sốt, chống viêm | ……………….. | ……………….. | ……………….. |
| Thuốc điều trị tăng huyết áp | ……………….. | ……………….. | ……………….. |
| Thuốc chống đái tháo đường | ……………….. | ……………….. | ……………….. |
| Thuốc chống loét dạ dày tá tàng | ……………….. | ……………….. | ……………….. |
| Thuốc hô hấp | ……………….. | ……………….. | ……………….. |
| Khoáng chất và Vitamin | ……………….. | ……………….. | ……………….. |
| …. | ……………….. | ……………….. | ……………….. |

1. **Nguồn gốc nguyên liệu sản xuất thuốc**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Loại | Tổng gía trị (triệu đồng) | Giá trị theo nguồn gốc (triệu đồng) | | | | |
| **Từ Trung Quốc** | **Từ Ấn Độ** | **Từ Châu Âu** | **Trong nước** | **Khác** |
|  | Dược chất | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
|  | Tá dược | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
|  | Dược liệu | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
|  | Vỏ nang | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
|  | Bao bì cấp 1 | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
|  | Khác | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |

1. **Bao bì sản xuất thuốc**

|  |  |
| --- | --- |
| Nguồn gốc | Giá trị (triệu đồng) |
| Trong nước | ………………………………… |
| Nhập khẩu, trong đó: | ………………………………… |
| * Từ Trung quốc | ………………………………… |
| * Từ châu Âu | ………………………………… |
| * … | ………………………………… |

1. **Cơ sở có sản xuất thuốc BD gốc không?**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Hình thức sản xuất | Năm bắt đầu sản xuất | Số lượng mặt hàng | Giá trị sản xuất năm 2019 (triệu đồng) |
|  | Thuốc chuyển giao công nghệ |  |  |  |
|  | Thuốc gia công |  |  |  |
|  | Khác |  |  |  |

1. **Số lượng mặt hàng generic do cơ sở sản xuất có tài liệu chứng minh thuốc có tương đương sinh học (BE) đạt BE**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STT | Tên sản phẩm | Số lượng sản xuất năm 2019 | Giá trị sản xuất năm 2019  (triệu đồng) |
|  | Sản phẩm 1 |  |  |
|  | Sản phẩm 2 |  |  |
|  | Sản phẩm 3 |  |  |
|  | …. |  |  |

# Hoạt động kinh doanh

1. **Tổng doanh số của công ty 2015-2019**

***Đơn vị: triệu đồng***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Doanh số | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|  | TỔNG DOANH SỐ | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
| 1 | **Từ SP do cơ sở sản xuất** | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
| 1.1 | Sản phẩm OTC | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
| 1.2 | Sản phẩm kê đơn | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
| 2 | **Từ SP nhập khẩu** | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
| 2.1 | Thành phẩm | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
| 2.2 | Dược chất | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
| 3 | **Từ SP xuất khẩu** | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
| 3.1 | Thành phẩm | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
| 3.2 | Dược chất | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |

1. **Tình hình tiêu thụ sản phẩm do cơ sở sản xuất theo nhóm đối tượng khách hàng**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Đối tượng khách hàng | Doanh số (triệu đồng) | | | | |
| **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** |
|  | Bệnh viện công | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
| 1.1 | Sử dụng trong BHYT | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
| 1.2 | Sử dụng ngoài BHYT | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
|  | BV ngoài công lập | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
|  | Nhà thuốc/đại lý | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
|  | Chương trình y tế quốc gia | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |
|  | Khác | ………… | ………… | ………… | ………… | ………… |

1. **Cơ sở có được hưởng Chính sách ưu đãi đầu tư phát triển sản xuất thuốc không?**

Nếu có, cụ thể là được ưu đãi về gì?

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Loại ưu đãi | Đánh dấu x |
|  | Ưu đãi về vốn |  |
|  | Ưu đãi về thuế |  |
|  | Ưu đãi về đất đai |  |
|  | Ưu đãi trong đấu thầu mua sắm thuốc |  |
|  | Ưu đãi khác (Ghi rõ) |  |

1. **Công ty có đầu tư của nước ngoài không?**

Nếu có, đầu tư của nước ngoài vào lĩnh vực hoạt động nào của công ty:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Lĩnh vực đầu tư | Giá trị đầu tư  (triệu đồng) |
|  | Sản xuất |  |
|  | Kinh doanh |  |
|  | Khác |  |

1. **Cơ sở đang đối mặt với những khó khăn nào nếu muốn tăng thị phần trong nước?**

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

1. **Cơ sở đang đối mặt với những khó khăn nào nếu muốn tăng thị phần xuất khẩu?**

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

# Mức độ hiện đại hóa trong sản xuất thuốc, vắc xin

1. **Nhà máy được chứng nhận tiêu chuẩn GMP nào? Bổ sung cơ quan chứng nhận, thiết kế lại cho phù hợp**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Tình trạng GMP | WHO-GMP | EU-GMP và tương đương | PIC/S GMP | Khác |
| Năm chứng nhận gần nhất |  |  |  |  |
| Cơ quan chứng nhận |  |  |  |  |

1. **Hiện nay, cơ sở đang sử dụng tiêu chuẩn nào trong sản xuất dược phẩm?**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Loại tiêu chuẩn | Tỷ lệ % sản phẩm |
|  | Tiêu chuẩn nhà sản xuất |  |
|  | Tiêu chuẩn dược điển |  |

1. **Mức độ tự động hóa sản xuất: Loại thiết bị sản xuất nào được sử dụng trong nhà máy? (Đánh dấu vào ô tương ứng)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Loại thiết bị | Đánh dấu x |
|  | Thiết bị cơ khí đơn giản |  |
|  | Thiết bị tự động hóa cụ thể/riêng biệt (Vi tính hóa, HMI…) |  |
|  | Dây chuyền sản xuất hoàn toàn tự động (SCADA, PAT, CIP, WIP, SIP…) |  |

1. **Dạng bào chế: Dạng thành phẩm nào mà cơ sở sản xuất?**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Dạng thành phẩm | Số lượng sản phẩm |
|  | Dạng bào chế thông thường (conventional dossage form) |  |
|  | Dạng bào chế tiên tiến: (modern dossage form) |  |

Ghi rõ các dạng bào chế tiên tiến của cơ sở:

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

1. **Mức độ đầu tư cho Nghiên cứu và Phát triển của cơ sở (Chọn một đáp án đúng)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| STT | Loại thiết bị | Đánh dấu x |
|  | < 5% doanh số hàng năm của cơ sở |  |
|  | 5 -10 % doanh số hàng năm của cơ sở |  |
|  | > 10% doanh số hàng năm của cơ sở |  |

1. **Những thuận lợi, khó khăn trong sản xuất thuốc trong nước là gì?**

|  |  |
| --- | --- |
| Thuận lợi | Khó khăn |
|  |  |

1. **Cơ sở có kiến nghị gì để thực hiện mục tiêu Phát triển công nghiệp Dược theo hướng hiện đại, nâng cao tính cạnh tranh, trở thành một trung tâm sản xuất thuốc hàng đầu trong khu vực.**

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

…………………………………………………………………………………..

***Xin trân trọng cảm ơn!***