

Số: 3981 /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 27 tháng 10 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc ban hành Quy chế bình chọn và Bộ tiêu chí bình chọn
Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc
đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” lần thứ 2, năm 2023**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 51/2010/QĐ-TTg ngày 28 tháng 7 năm 2010 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Quy chế quản lý tổ chức xét, tôn vinh danh hiệu và trao giải thưởng cho doanh nhân và doanh nghiệp;

Căn cứ Thông tư số 01/2012/TT-BNV ngày 16 tháng 01 năm 2012 của Bộ Nội vụ quy định chi tiết thi hành Quyết định số 51/2010/QĐ-TTg ngày 28 tháng 07 năm 2010 của Thủ tướng Chính phủ;

Căn cứ Quyết định số 4824/QĐ-BYT ngày 03 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phê duyệt Đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam”;

Căn cứ Quyết định số 3441/QĐ-BYT ngày 05 tháng 9 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Kế hoạch triển khai Đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam” giai đoạn II theo Quyết định số 4824/QĐ-BYT ngày 03 tháng 12 năm 2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành Quy chế bình chọn và Bộ tiêu chí bình chọn Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” lần thứ 2, năm 2023 (sau đây gọi tắt là Quy chế bình chọn và Bộ tiêu chí).

Điều 2. Các quy định trong Quy chế bình chọn và các tiêu chí trong Bộ tiêu chí là căn cứ để xem xét, bình chọn các doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” lần thứ 2, năm 2023.

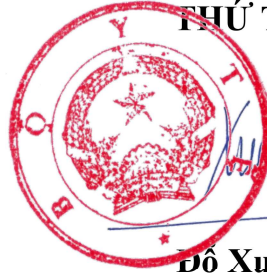
Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành và thay thế Quyết định số 7889/QĐ-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 4. Các ông/bà: Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Quản lý Dược, Thủ tướng các đơn vị liên quan và các Ông/Bà thành viên Hội đồng bình chọn doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” lần thứ 2, năm 2023 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Phó Thủ tướng Trần Hồng Hà (để b/c);
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Trang thông tin điện tử: Cục QLD, Trung tâm TT&GDSK TƯ, Báo SK&ĐS;
- Lưu: VT, QLD (L.H) (2).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

QUY CHẾ

**Bình chọn Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc
đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” lần thứ 2, năm 2023**

(Kèm theo Quyết định số 3981 /QĐ-BYT ngày 27/ 10/năm 2023 của Bộ Y tế)

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Quy chế này quy định nguyên tắc, điều kiện, hồ sơ, thủ tục, quy trình xét tặng và trao danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” cho 100 Thương hiệu bao gồm Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc sản xuất tại Việt Nam.

Điều 2. Đối tượng tham gia bình chọn

Các doanh nghiệp sản xuất thuốc và sản phẩm thuốc sản xuất tại Việt Nam đáp ứng các điều kiện sau:

1. Là các cơ sở sản xuất thuốc và các sản phẩm thuốc được sản xuất tại Việt Nam;
2. Đáp ứng đầy đủ các yêu cầu theo hướng dẫn tại Bộ tiêu chí bình chọn doanh nghiệp sản xuất thuốc và sản phẩm thuốc đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” lần thứ 2, năm 2023 tại Phụ lục I Quy chế này.

Điều 3. Nguyên tắc bình chọn Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc sản xuất tại Việt Nam

1. Tất cả các cơ sở sản xuất thuốc tại Việt Nam và tất cả các sản phẩm thuốc sản xuất tại Việt Nam đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 2 đều có thể được nộp hồ sơ đăng ký bình chọn. Việc nộp hồ sơ đăng ký và tham gia chương trình hoàn toàn miễn phí.
2. Quy chế bình chọn và Bộ tiêu chí bình chọn được công khai tới các đối tượng tham gia và các phương tiện thông tin đại chúng trên cả nước.
3. Việc bình chọn do Hội đồng bình chọn thực hiện và trình Bộ trưởng Bộ Y tế công bố.
4. Kết quả bình chọn danh hiệu sẽ được thông báo công khai trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế; Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và trên các phương tiện thông tin đại chúng.

Chương II

TIÊU CHÍ BÌNH CHỌN DANH HIỆU “NGÔI SAO THUỐC VIỆT”

Điều 4. Tiêu chí chung đối với doanh nghiệp sản xuất thuốc

Các doanh nghiệp tham dự Chương trình phải là doanh nghiệp có nhà máy

sản xuất thuốc tại Việt Nam được Bộ Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược và đáp ứng các tiêu chí như sau:

1. Thực hiện đúng các quy định của pháp luật về doanh nghiệp, đầu tư, lao động, đất đai, xây dựng, đấu thầu, bảo vệ môi trường, an toàn lao động, bảo hiểm xã hội, bảo hiểm y tế cho người lao động.
2. Tổ chức sản xuất, kinh doanh ổn định và phát triển.
3. Chấp hành đầy đủ các nghĩa vụ về tài chính, thuế và các khoản thu khác của ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.
4. Bảo đảm đời sống, việc làm ổn định cho người lao động.
5. Thực hiện đúng các quy định của pháp luật về sản xuất, bảo quản, phân phối và kinh doanh dược phẩm theo các tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs).
6. Thực hiện đúng các quy định khác của pháp luật liên quan đến hoạt động sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp, doanh nhân.
7. Có thời gian hoạt động kể từ khi được cấp có thẩm quyền quyết định thành lập doanh nghiệp và cấp đăng ký kinh doanh từ 05 năm trở lên.
8. Thực hiện tốt các chính sách, pháp luật liên quan đến người lao động.
9. Thực hiện tốt công tác trật tự an ninh, an toàn xã hội, tham gia đầy đủ các phong trào do địa phương nơi doanh nghiệp đóng trên địa bàn phát động.

Điều 5. Tiêu chí chung đối với sản phẩm thuốc sản xuất trong nước

Các sản phẩm thuốc tham gia Chương trình phải được Bộ Y tế cấp Giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam, được sản xuất tại nhà máy sản xuất thuốc tại Việt Nam và đáp ứng các yêu cầu như sau:

1. Là sản phẩm thuốc đóng vai trò chủ đạo trong chiến lược sản xuất kinh doanh của công ty sở hữu, đóng góp tỷ trọng lớn vào doanh thu và lợi nhuận hàng năm của doanh nghiệp.
2. Là sản phẩm thuốc có thời gian lưu hành và phát triển lâu dài, có chứng minh tính an toàn, hiệu quả khi sử dụng và góp phần quan trọng trong chăm sóc sức khỏe cộng đồng; bảo đảm chất lượng, không ảnh hưởng đến sức khỏe người tiêu dùng, được công bố giá đúng quy định.
3. Là sản phẩm thuốc được triển khai kinh doanh tuân thủ đúng các quy định của pháp luật về sản xuất, bảo quản, phân phối và kinh doanh dược phẩm theo các tiêu chuẩn thực hành tốt (GPs).
4. Là sản phẩm được triển khai kinh doanh thực hiện đúng các quy định khác của pháp luật có liên quan.

Điều 6. Tiêu chí cụ thể bình chọn Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”

Các tiêu chí cụ thể bình chọn Doanh nghiệp sản xuất thuốc và sản phẩm thuốc đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” căn cứ theo Bộ tiêu chí bình chọn doanh nghiệp sản xuất thuốc và sản phẩm thuốc đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” lần thứ 2, năm 2023 tại Phụ lục I Quy chế này.

Chương III

HỒ SƠ, TRÌNH TỰ VÀ THỦ TỤC BÌNH CHỌN

Điều 7. Hồ sơ đăng ký tham gia Chương trình

Hồ sơ của Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc đăng ký bình chọn danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” lần thứ 2, năm 2023 được quy định chi tiết tại Phụ lục II kèm theo Quy chế này.

Điều 8. Hồ sơ đề nghị xét chọn danh hiệu

Hồ sơ đề nghị Bộ trưởng Bộ Y tế ký ban hành Quyết định và công bố danh sách các Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc được đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”:

1. Tờ trình đề nghị chứng nhận đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”.
2. Báo cáo tổng hợp kết quả bình chọn
3. Biên bản họp Hội đồng bình chọn.
4. Các hồ sơ, tài liệu liên quan.

Điều 9. Trình tự tiến hành bình chọn

1. Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm về thông báo thể lệ, bộ tiêu chí và quy trình bình chọn danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” đến toàn thể các Doanh nghiệp có nhà máy sản xuất thuốc tại Việt Nam, Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam và các cơ quan thông tin báo chí trên cả nước.

2. Doanh nghiệp gửi hồ sơ đăng ký bình chọn và kết quả tự chấm điểm theo Bộ tiêu chí bình chọn theo mẫu tại Phụ lục II đến Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế.

3. Tổ thư ký tiếp nhận Hồ sơ đăng ký của các doanh nghiệp.

4. Tổ thư ký thực hiện nhiệm vụ kiểm tra tiêu chí của Doanh nghiệp và Sản phẩm tham dự Giải thưởng, xem xét và đánh giá sự phù hợp về dự thảo kết quả tự chấm điểm của doanh nghiệp trên cơ sở hồ sơ đăng ký do các doanh nghiệp gửi đến và tổng hợp báo cáo kết quả đánh giá cho Hội đồng.

5. Hội đồng đánh giá, bỏ phiếu bình chọn ra 100 “Ngôi sao thuốc Việt” bao gồm Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”.

6. Trình Bộ trưởng Bộ Y tế ký ban hành Quyết định và công bố danh sách các Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc được đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược, các đơn vị bảo trợ thông tin của Chương trình và các phương tiện thông tin đại chúng khác theo lộ trình truyền thông của cả chương trình và tuân thủ quy định của pháp luật

7. Thực hiện các hoạt động truyền thông, quảng bá cho các Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” theo Kế hoạch triển khai chương trình đã được phê duyệt.

8. Tổ chức Lễ trao danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” và tường thuật trực tiếp trên Đài truyền hình Việt Nam.

Điều 10. Trường hợp xem xét dừng việc đánh giá, thu hồi danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”

1. Hội đồng bình chọn sẽ dừng việc đánh giá danh hiệu trong các trường hợp sau:

1.1. Doanh nghiệp bị phát hiện không trung thực trong việc kê khai hồ sơ đăng ký tham dự Chương trình.

1.2. Trong thời gian bình chọn, dừng việc đánh giá, bình chọn đối với các doanh nghiệp có đơn thư khiếu nại, tố cáo được thụ lý theo quy định của pháp luật hoặc có ý kiến về vi phạm tại doanh nghiệp của cơ quan thanh tra hoặc đang trong quá trình điều tra.

2. Hội đồng bình chọn sẽ báo cáo Bộ Y tế xem xét, thu hồi danh hiệu sau khi được bình chọn trong các trường hợp sau:

2.1. Sau khi nhận danh hiệu, doanh nghiệp/ sản phẩm được xác định có gian dối hồ sơ đăng ký tham gia bình chọn.

2.2. Sau khi nhận danh hiệu, doanh nghiệp/ sản phẩm vi phạm các quy định của pháp luật trong thời gian bình chọn dẫn tới truy cứu trách nhiệm hình sự, rút số đăng ký lưu hành sản phẩm.

Chương IV

NGUYÊN TẮC LÀM VIỆC CỦA HỘI ĐỒNG BÌNH CHỌN VÀ TỔ THƯ KÝ HỘI ĐỒNG BÌNH CHỌN

Điều 11. Nguyên tắc làm việc của Hội đồng bình chọn

1. Hội đồng bình chọn được thành lập theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Thành viên Hội đồng gồm các nhà quản lý, các chuyên gia có uy tín, có trình độ chuyên môn phù hợp và am hiểu sâu về lĩnh vực được cũng như lĩnh vực điều trị lâm sàng.

2. Thành viên của Hội đồng bình chọn phải là những người không làm việc hoặc có liên quan trực tiếp tới doanh nghiệp có hồ sơ tham gia bình chọn.

3. Mỗi thành viên Hội đồng bình chọn có trách nhiệm nghiên cứu, xem xét và đánh giá hồ sơ đăng ký Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc tham gia chương trình trên cơ sở hồ sơ do Tổ thư ký chuẩn bị và xem xét.

4. Hội đồng bình chọn hoạt động theo nguyên tắc:

a) Hội đồng bình chọn có trách nhiệm đánh giá hồ sơ của Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc đăng ký theo nguyên tắc khoa học và khách quan;

b) Kỳ họp đánh giá kết quả bình chọn của Hội đồng phải có ít nhất 2/3 số thành viên tham dự, trong đó có Chủ tịch Hội đồng. Trường hợp Chủ tịch Hội đồng vắng mặt sẽ ủy quyền cho Phó Chủ tịch Hội đồng;

c) Các Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc được bình chọn đạt

danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” phải được các thành viên của Hội đồng bình chọn bỏ phiếu kín đồng ý, với tỷ lệ phiếu bầu đạt từ 75% trở lên tính trên tổng số thành viên Hội đồng tham dự họp.

Điều 12. Nguyên tắc hoạt động của Tổ thư ký Hội đồng bình chọn

1. Tổ thư ký Hội đồng bình chọn được thành lập theo Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Thành viên Tổ thư ký Hội đồng gồm các cán bộ Cục Quản lý Dược và các đơn vị có liên quan, có trình độ chuyên môn phù hợp, kinh nghiệm quản lý, nắm vững các quy định của pháp luật trong lĩnh vực dược để thực hiện nhiệm vụ giúp việc Hội đồng bình chọn trong việc xem xét, đánh giá các Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”.

2. Tổ thư ký có nhiệm vụ thực hiện các công việc thường xuyên trong quá trình bình chọn danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”.

Chương V

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 13. Tổ chức thực hiện

Tổ thư ký có trách nhiệm giúp việc Hội đồng bình chọn, phối hợp với các đơn vị liên quan thực hiện các công việc bình chọn các Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”.

Điều 14. Quyền lợi và nghĩa vụ đối với Doanh nghiệp được bình chọn

1. Quyền lợi của Doanh nghiệp được bình chọn danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”

a) Quyền lợi về danh hiệu:

- Được Ban tổ chức vinh danh và tuyên dương tại Lễ trao danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”;

- Được nhận Giấy chứng nhận đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”.

b) Quyền lợi về truyền thông:

Các thành viên “Ngôi sao thuốc Việt” sẽ được truyền thông miễn phí trong khuôn khổ kế hoạch triển khai chương trình bình chọn danh hiệu đã được phê duyệt.

c) Những quyền lợi khác:

- Được sử dụng danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” trong các hoạt động truyền thông khác do Doanh nghiệp triển khai theo quy định của pháp luật.

- Được hưởng các quyền lợi khác theo quy định của pháp luật.

2. Nghĩa vụ của Doanh nghiệp được bình chọn danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”

a) Chịu trách nhiệm về tính trung thực, chính xác đối với Hồ sơ đăng ký tham gia chương trình, tuân thủ các quy định khi tham gia chương trình;

b) Phối hợp tham gia các hoạt động truyền thông trong khuôn khổ Chương trình truyền thông “Ngôi sao thuốc Việt”.

Điều 15. Khiếu nại, tố cáo

1. Tổ chức, cá nhân có quyền khiếu nại, tố cáo về kết quả bình chọn danh hiệu và việc vi phạm quy định, trình tự thủ tục bình chọn và trao danh hiệu.
2. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm xem xét và trả lời đơn khiếu nại, tố cáo theo quy định

Điều 16. Sửa đổi, bổ sung

Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc, các đơn vị, cá nhân kịp thời phản ánh về Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế để xem xét điều chỉnh cho phù hợp./.

Phụ lục I

BỘ TIÊU CHÍ BÌNH CHỌN DOANH NGHIỆP SẢN XUẤT THUỐC VÀ SẢN PHẨM THUỐC ĐẠT DANH HIỆU “NGÔI SAO THUỐC VIỆT” LẦN THỨ 2, NĂM 2023

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / /năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. CÁC TIÊU CHÍ BÌNH CHỌN:

1. Đối tượng tham gia Chương trình:

- (A) Doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam
- (B) Sản phẩm thuốc sản xuất tại Việt Nam

2. Tiêu chí bình chọn:

Các tiêu chí bình chọn được chia làm hai phần:

- Tiêu chí chung: Bao gồm các yêu cầu chung khi đánh giá cho điểm bình chọn cho các Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”.

- Một số tiêu chí khác: Đây là phần khuyến khích, không được tính trong thang điểm với phần tiêu chí chung. Những thương hiệu nào đạt được các tiêu chí này sẽ được cộng điểm ưu tiên

3. Cách thức tính điểm:

Trong mỗi tiêu chí lớn có thể được chia thành các tiêu chí nhỏ hơn theo đó điểm được cho theo thứ tự tăng dần nhưng không vượt quá điểm tối đa của mỗi tiêu chí lớn và được tính theo thang điểm 100

4. Chấm điểm và bình chọn thương hiệu:

- Căn cứ vào Bộ tiêu chí bình chọn, Hội đồng sẽ xem xét cho điểm theo các tiêu chí đã đề ra.

- Căn cứ vào số điểm mỗi công ty đạt được, Hội đồng sẽ bình chọn các Doanh nghiệp và Sản phẩm thuốc theo thứ tự điểm từ cao đến thấp, cho đến khi chọn được 100 “Ngôi sao thuốc Việt”.

- Thang điểm lựa chọn bao gồm tiêu chí chung và các tiêu chí khác (cộng điểm ưu tiên). Các tiêu chí chung mang tính bắt buộc, còn các tiêu chí cộng điểm ưu tiên mang tính khuyến khích và không bắt buộc phải có trong hồ sơ đăng ký bình chọn. Đối với trường hợp các doanh nghiệp sản xuất hoặc Sản phẩm thuốc có cùng số điểm, Hội đồng bình chọn sẽ xem xét lựa chọn đối tượng có số điểm bắt buộc cao hơn.

II. BỘ TIÊU CHÍ VÀ THANG ĐIỂM BÌNH CHỌN

TT	Tiêu chí	Điểm	
		Điểm tối đa	Điểm ưu tiên
A	Doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam		
I	Tiêu chí 1: Chất lượng	20	
1	Áp dụng tiêu chuẩn	5	
1.1	Đối với nhà máy sản xuất thuốc hoá dược	5	
	Đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP và tương đương EU-GMP	5	
	Đạt tiêu chuẩn GMP-WHO	3	
1.2	Đối với nhà máy sản thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu	5	
	Đạt tiêu chuẩn GMP-WHO, có vùng trồng dược liệu đạt tiêu chuẩn GACP	5	
	Đạt tiêu chuẩn GMP-WHO	3	
2	Tình hình vi phạm về chất lượng thuốc và các vi phạm khác trong quá trình hoạt động kinh doanh	15	
2.1	Không có vi phạm trong lĩnh vực chất lượng thuốc được công bố	10	
	Từ 5 năm liên tục trở lên trước năm bình chọn	10	
	Từ 3 năm - dưới 5 năm trước năm bình chọn	7	
	Dưới 3 năm trước năm bình chọn	5	
2.2	Không có vi phạm trong các lĩnh vực khác được công bố	5	
	Từ 5 năm liên tục trở lên trước năm bình chọn	5	
	Từ 3 năm - dưới 5 năm trước năm bình chọn	3	
	Dưới 3 năm trước năm bình chọn	2	
II	Tiêu chí 2: Đổi mới, sáng tạo	30	
1	Tổ chức hoạt động nghiên cứu và phát triển	20	
1.1	Số lượng cán bộ tham gia hoạt động nghiên cứu phát triển (bao gồm cả hoạt động sản xuất thử nghiệm)	10	
	Chiếm từ 30% trở lên nhân sự của hệ thống sản xuất	10	
	Chiếm từ 20% đến dưới 30% nhân sự của hệ thống sản xuất	8	

TT	Tiêu chí	Điểm	
		Điểm tối đa	Điểm ưu tiên
	Chiếm từ 10% đến dưới 20% nhân sự của hệ thống sản xuất	6	
	Chiếm dưới 10% nhân sự của hệ thống sản xuất	4	
	Không có nhân sự cho hoạt động nghiên cứu phát triển	0	
1.2	Trình độ cán bộ tham gia hoạt động nghiên cứu phát triển (bao gồm cả hoạt động sản xuất thử nghiệm)	10	
	Tỷ lệ nhân sự có trình độ từ đại học trở lên chiếm trên 50% nhân sự tham gia hoạt động nghiên cứu phát triển Tỷ lệ nhận sự có trình độ sau đại học chiếm trên 10% nhân sự tham gia hoạt động nghiên cứu phát triển Có nhân sự có trình độ từ tiến sĩ trở lên	10	
	Tỷ lệ nhân sự có trình độ từ đại học trở lên chiếm trên 50% nhân sự tham gia hoạt động nghiên cứu phát triển Tỷ lệ nhận sự có trình độ sau đại học chiếm trên 10% nhân sự tham gia hoạt động nghiên cứu phát triển	7	
	Tỷ lệ nhân sự có trình độ từ đại học trở lên chiếm dưới 50% nhân sự tham gia hoạt động nghiên cứu phát triển	4	
2	Kinh phí đầu tư cho hoạt động nghiên cứu phát triển trung bình trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	10	
	Trên 50 tỷ đồng	10	
	Từ 30 tỷ đến dưới 50 tỷ đồng	8	
	Từ 10 tỷ đến dưới 30 tỷ đồng	6	
	Dưới 10 tỷ đồng	4	
III	Tiêu chí 3: Năng lực	50	
1	Quá trình hình thành của doanh nghiệp	5	
	Được thành lập từ 20 năm trở lên	5	
	Được thành lập từ 10 - dưới 20 năm	3	
	Được thành lập dưới 10 năm	1	

TT	Tiêu chí	Điểm	
		Điểm tối đa	Điểm ưu tiên
2	Các danh hiệu, huân chương, huy chương do cơ quan cấp Bộ hoặc tương đương trở lên trao tặng	5	
	Từ 3 năm liên tục trở lên	5	
	Dưới 3 năm	3	
3	Doanh thu trung bình từ hoạt động sản xuất thuốc của doanh nghiệp trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	5	
	Từ 1.000 tỷ đồng trở lên	5	
	Từ 500 - dưới 1000 tỷ đồng	3	
	Từ 200 - dưới 500 tỷ đồng	2	
	Từ 100 - dưới 200 tỷ đồng	1	
4	Tỷ suất lợi nhuận trung bình hàng năm sau thuế trên vốn chủ sở hữu của công ty trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	5	
	Từ 15% trở lên	5	
	Từ 10% - dưới 15%	3	
	Dưới 10%	1	
5	Doanh thu trung bình hàng năm thuốc do công ty sản xuất trúng thầu vào các cơ sở y tế trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	5	
	Từ 150 tỷ đồng trở lên	5	
	Từ 75 - dưới 150 tỷ đồng	4	
	Từ 30 - dưới 75 tỷ đồng	3	
	Từ 15 - dưới 30 tỷ đồng	2	
	Dưới 15 tỷ đồng	1	
6	Số lượng mặt hàng thuốc do công ty sản xuất trúng thầu vào các cơ sở y tế trung bình trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	5	
	Từ 30 mặt hàng trở lên	5	
	Từ 20 - dưới 30 mặt hàng	3	
	Dưới 20 mặt hàng	1	

TT	Tiêu chí	Điểm	
		Điểm tối đa	Điểm ưu tiên
7	Tỷ trọng số lượng thuốc kê đơn trong danh mục sản phẩm thuốc do công ty sản xuất	5	
	Trên 50%	5	
	Từ 30 - dưới 50%	4	
	Dưới 30%	3	
8	Tổng số vốn đầu tư vào nhà máy sản xuất thuốc	5	
	Từ 100 tỷ đồng trở lên	5	
	Từ 50 - dưới 100 tỷ đồng	3	
	Dưới 50 tỷ đồng	2	
9	Mạng lưới phân phối	5	
	Có từ 15 chi nhánh trên toàn quốc trở lên	5	
	Có từ 10 - dưới 15 chi nhánh trên toàn quốc	3	
	Có dưới 10 chi nhánh trên toàn quốc	2	
10	Hoàn thành nghĩa vụ đóng thuế cho Nhà nước	5	
	Từ 5 năm liên tục trở lên không nợ thuế	5	
	Dưới 5 năm không nợ thuế	3	
*	Tổng điểm tối đa	100	
IV	Tiêu chí 4: Cộng điểm ưu tiên		
1	Hoạt động thương mại tại nước ngoài		10
1.1	Doanh thu trung bình xuất khẩu thuốc sản xuất trung bình trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn		5
	Từ 30 tỷ đồng trở lên		5
	Từ 10 tỷ đồng - dưới 30 tỷ đồng		3
	Dưới 10 tỷ đồng		1
1.2	Thị trường xuất khẩu		5
	Đối với thuốc hoá dược		5
	Bắc Mỹ, Châu Âu, Nhật Bản		5
	Các nước khác		3
	Đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu		5
	Tại từ 02 quốc gia trở lên		5
	Tại 01 quốc gia		3

TT	Tiêu chí	Điểm	
		Điểm tối đa	Điểm ưu tiên
2	Có các hoạt động thể hiện trách nhiệm xã hội		5
3	Được chứng nhận có đóng góp cho sự nghiệp khoa học công nghệ của đất nước		5
4	Doanh nghiệp triển khai các hoạt động chuyển đổi số hoặc sản xuất xanh		5
5	Tỷ trọng số lượng thuốc thiết yếu trong danh mục sản phẩm thuốc do công ty sản xuất		5
	Trên 50%		5
	Từ 30 - dưới 50%		4
	Dưới 30%		3
*	Tổng điểm tối đa		30
B	Sản phẩm thuốc sản xuất trong nước		
I	Tiêu chí 1: Chất lượng	30	
1	Áp dụng tiêu chuẩn	10	
1.1	Đối với thuốc hoá dược	10	
	Thuốc được sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn PIC/S-GMP, EU-GMP và tương đương EU-GMP	10	
	Thuốc được sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO	8	
1.2	Đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu	10	
	Được sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO và có nguyên liệu từ vùng trồng dược liệu đạt tiêu chuẩn GACP hoặc dược liệu hữu cơ	10	
	Được sản xuất trên dây chuyền đạt tiêu chuẩn GMP-WHO	8	
2	Chất lượng sản phẩm	20	
2.1	Không có vi phạm trong lĩnh vực chất lượng thuốc được công bố	10	
	Từ 5 năm liên tục trở lên trước năm bình chọn	10	
	Từ 3 năm - dưới 5 năm trước năm bình chọn	8	
	Dưới 3 năm trước năm bình chọn	5	

TT	Tiêu chí	Điểm	
		Điểm tối đa	Điểm ưu tiên
2.2	Giải thưởng về chất lượng sản phẩm và thương hiệu trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh do cơ quan cấp Bộ hoặc tương đương trở lên trao tặng	10	
	Sản phẩm đã đạt giải thưởng tại thời điểm 3 năm liền kề năm xét chọn	10	
	Sản phẩm đã đạt giải thưởng tại thời điểm 5 năm liền kề năm xét chọn	7	
	Sản phẩm chưa đạt giải thưởng	4	
II	Tiêu chí 2: Đổi mới, sáng tạo	20	
	Sản phẩm không thuộc danh mục được chất phải báo cáo số liệu tương đương sinh học trước khi cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có tài liệu chứng minh tương đương sinh học	20	
	Sản phẩm là kết quả của hoạt động chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phát minh	20	
	Sản phẩm là kết quả của đề tài nghiên cứu khoa học được nghiệm thu bởi Hội đồng khoa học cấp Bộ, cấp tỉnh/thành phố trở lên	20	
	Các thuốc thuộc trường hợp khác	10	
III	Tiêu chí 3: Năng lực	50	
1	Sản phẩm có thời gian lưu hành dài trên thị trường	10	
	Liên tục từ 10 năm trở lên	10	
	Liên tục từ 5 - dưới 10 năm	7	
	Liên tục dưới 5 năm	5	
2	Số lượng bệnh viện đưa vào danh mục thuốc sử dụng tại bệnh viện	10	
	Từ 10 bệnh viện trở lên	10	
	Từ 5 - dưới 10 bệnh viện	7	
	Dưới 5 bệnh viện	5	
3	Doanh thu trung bình của sản phẩm trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	10	
	Trên 100 tỷ đồng	10	
	Từ 50 - dưới 100 tỷ đồng	7	
	Dưới 50 tỷ đồng	5	

TT	Tiêu chí	Điểm	
		Điểm tối đa	Điểm ưu tiên
4	Tỷ suất lợi nhuận trung bình sau thuế trên vốn chủ sở hữu của sản phẩm thuốc trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	10	
	Từ 15% trở lên	10	
	Từ 10% - dưới 15%	7	
	Dưới 10%	5	
5	Là sản phẩm chủ lực của công ty (tính theo doanh thu sản xuất của thuốc/tổng doanh thu sản xuất của công ty)	10	
	Từ 10% trở lên	10	
	Từ 5% - dưới 10%	7	
	Dưới 5%	5	
*	Tổng điểm tối đa	100	
IV	Tiêu chí 4: Cộng điểm ưu tiên		
1	Thuốc được xuất khẩu ra các thị trường nước ngoài		5
	Đối với thuốc hoá dược		5
	Bắc Mỹ, Châu Âu, Nhật Bản		5
	Các nước khác		3
	Đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu		5
	Tại từ 02 quốc gia trở lên		5
	Tại 01 quốc gia		3
2	Nguyên liệu sản xuất thuốc		10
2.1	Nguyên liệu sản xuất thuốc dược liệu		10
	Thuốc được sản xuất từ dược liệu trong nước đạt tiêu chuẩn GACP		10
	Thuốc được sản xuất từ dược liệu nước ngoài đạt tiêu chuẩn GACP		8
	Thuốc được sản xuất từ dược liệu nuôi trồng trong nước		5
2.2	Nguyên liệu sản xuất thuốc hóa dược, vắc xin và sinh phẩm		10
	Nguyên liệu trong nước		10
	Nguyên liệu có nguồn gốc châu Âu hoặc các nước tham gia ICH		9

TT	Tiêu chí	Điểm	
		Điểm tối đa	Điểm ưu tiên
	Nguyên liệu được cấp Giấy chứng nhận đạt CEP (Certificate of compliance with the European Pharmacopoeia)		8
3	Sản phẩm được đăng ký kiểu dáng công nghiệp và sở hữu nhãn hiệu hàng hoá		5
4	Sản phẩm là kết quả của hoạt động sản xuất xanh		2
5	Sản phẩm thuộc danh mục thuốc thiết yếu		3
*	Tổng điểm tối đa		25

Phụ lục II

HỒ SƠ CỦA DOANH NGHIỆP SẢN XUẤT THUỐC VÀ SẢN PHẨM THUỐC ĐĂNG KÝ BÌNH CHỌN DANH HIỆU “NGÔI SAO THUỐC VIỆT”

(Kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày / năm 2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	Hồ sơ cần nộp	Ghi chú
1	Phiếu đăng ký của Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc tham gia bình chọn danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”	Theo Mẫu 1 đính kèm Phụ lục này
I. Đối với hồ sơ đăng ký bình chọn Doanh nghiệp sản xuất thuốc		
2	Báo cáo tổng hợp của doanh nghiệp đăng ký tham gia bình chọn danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”	Theo Mẫu 2 đính kèm Phụ lục này
3	Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc. Giấy chứng nhận vùng trồng dược liệu đạt tiêu chuẩn GACP (nếu có)	Bản sao có đóng dấu của doanh nghiệp
4	Tài liệu chứng minh cán bộ tham gia hoạt động nghiên cứu phát triển; bằng cấp, trình độ của từng cán bộ tham gia	Bản sao có đóng dấu của doanh nghiệp
5	Tài liệu chứng minh kinh phí đầu tư cho hoạt động nghiên cứu phát triển	Tài liệu có đóng dấu của doanh nghiệp
6	Quyết định thành lập/ Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc các giấy tờ pháp lý khác có giá trị tương đương	Bản sao có đóng dấu của doanh nghiệp
7	Giấy chứng nhận đầu tư ¹	Bản sao giấy chứng nhận có đóng dấu của doanh nghiệp
8	Các danh hiệu, huân chương, huy chương do cơ quan cấp Bộ hoặc tương đương trở lên trao tặng	Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận danh hiệu
9	Báo cáo tài chính trong 03 năm trở lại đây của doanh nghiệp	Bản sao báo cáo tài chính có đóng dấu của doanh nghiệp
10	Bản liệt kê danh mục các hợp đồng cung ứng thuốc trúng thầu của doanh nghiệp vào các cơ sở y tế trong 03 năm liên tiếp trước năm bình chọn ²	Bản liệt kê có đóng dấu của doanh nghiệp
11	Danh mục sản phẩm do công ty sản xuất kèm theo báo cáo các lô sản xuất	Tài liệu có đóng dấu của doanh nghiệp
12	Giấy xác nhận thực hiện nghĩa vụ đóng thuế với ngân sách nhà nước ³	Bản sao có đóng dấu của doanh nghiệp

¹ Có thể hiện rõ tổng số vốn đầu tư vào nhà máy sản xuất thuốc;

² Có thể hiện rõ tên hợp đồng, đối tác thực hiện hợp đồng, tên thuốc, số lượng thuốc cung ứng và giá trị các hợp đồng tương ứng với số lượng thuốc đó;

³ Thể hiện số tiền thuế mà đơn vị đã nộp cho ngân sách nhà nước;

13	Bản liệt kê danh mục các hợp đồng mua bán thuốc hoặc các giấy tờ khác chứng minh hoạt động thương mại của công ty tại nước ngoài ⁴	Bản sao hợp đồng có đóng dấu của doanh nghiệp
14	Các tài liệu chứng minh hoạt động trách nhiệm xã hội của doanh nghiệp ⁵	Bản sao có đóng dấu của doanh nghiệp
15	Các tài liệu chứng nhận có đóng góp cho sự nghiệp khoa học công nghệ của đất nước	Bản sao có đóng dấu của doanh nghiệp
16	Các tài liệu chứng minh doanh nghiệp tham gia quá trình chuyển đổi số, sản xuất xanh	Tài liệu có đóng dấu của doanh nghiệp
II. Đối với hồ sơ đăng ký bình chọn Sản phẩm thuốc		
2	Báo cáo tổng hợp của Sản phẩm thuốc đăng ký tham gia bình chọn danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”	Theo Mẫu 3 đính kèm Phụ lục này
3	Tài liệu chứng minh tiêu chuẩn được áp dụng trong việc sản xuất thuốc (bao gồm cả tiêu chuẩn sản xuất, tiêu chuẩn nguyên liệu)	Tài liệu có đóng dấu của doanh nghiệp
4	Các giải thưởng về chất lượng sản phẩm và thương hiệu do cơ quan cấp Bộ hoặc tương đương trở lên trao tặng	Bản sao hợp lệ giấy chứng nhận danh hiệu
5	Tài liệu chứng minh tương đương sinh học/ Tài liệu chứng minh là kết quả của hoạt động chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phát minh/ Tài liệu chứng minh là kết quả đề tài nghiên cứu khoa học được nghiệm thu bởi Hội đồng khoa học cấp Bộ, cấp tỉnh/ thành phố trở lên ⁶	Bản sao có đóng dấu của doanh nghiệp
6	Các tài liệu chứng minh thời gian lưu hành của sản phẩm	Tài liệu có đóng dấu của doanh nghiệp
7	Bảng kê danh mục các cơ sở đưa vào danh mục thuốc sử dụng tại cơ sở, có hợp đồng cung ứng, tài liệu chứng minh kèm theo	Bản sao có đóng dấu của doanh nghiệp
8	Báo cáo bán hàng, lợi nhuận chi tiết của sản phẩm trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	Tài liệu có đóng dấu của doanh nghiệp
9	Báo cáo tài chính trong 03 năm trở lại đây của doanh nghiệp	Bản sao có đóng dấu của doanh nghiệp
10	Tài liệu chứng minh sản phẩm được xuất khẩu ra thị trường nước ngoài	Tài liệu có đóng dấu của Doanh nghiệp
11	Tài liệu chứng minh nguồn gốc nguyên liệu sản xuất sản phẩm	Bản liệt kê có đóng dấu của doanh nghiệp

⁴ Thể hiện rõ doanh số và số lượng mặt hàng thuốc được xuất khẩu hàng năm của công ty;

⁵ Các hoạt động này bao gồm khám bệnh, phát thuốc, tài trợ ủng hộ từ thiện, bảo vệ môi trường... và sẽ được xem xét cụ thể trong từng trường hợp

⁶ Cung cấp một trong các tài liệu

12	Tài liệu chứng minh sản phẩm đã được đăng ký kiểu dáng công nghiệp và sở hữu nhãn hiệu hàng hoá	Tài liệu có đóng dấu của Doanh nghiệp
13	Tài liệu chứng minh sản phẩm là kết quả của hoạt động sản xuất xanh	Tài liệu có đóng dấu của Doanh nghiệp

Mẫu 1. Phiếu đăng ký Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc tham gia bình chọn danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**PHIẾU ĐĂNG KÝ CỦA DOANH NGHIỆP SẢN XUẤT THUỐC
VÀ SẢN PHẨM THUỐC THAM GIA BÌNH CHỌN
DANH HIỆU “NGÔI SAO THUỐC VIỆT”**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Tên doanh nghiệp:

Địa chỉ liên lạc (trụ sở hoặc chi nhánh hoặc văn phòng đại diện):

.....

Người đại diện:..... Chức vụ

Điện thoại:/Di động Fax:

Email:

Chúng tôi đã tìm hiểu Quy chế bình chọn, Bộ tiêu chí bình chọn của Chương trình và tự nguyện đăng ký Doanh nghiệp sản xuất thuốc và Sản phẩm thuốc đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt” như sau:

1. Doanh nghiệp đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”;
2. Sản phẩm..... đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt ”
3. Sản phẩm..... đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”
4. Sản phẩm..... đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”
5. Sản phẩm..... đạt danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”
6.

Chúng tôi cam kết:

1. Là chủ sở hữu hợp pháp (các) sản phẩm nêu trên;
2. Tuân thủ Quy chế bình chọn và Bộ tiêu chí bình chọn của Chương trình do Ban Tổ chức công bố;
3. Chịu trách nhiệm về tính chính xác của các thông tin ghi tại Phiếu đăng ký này và các tài liệu chứng minh gửi kèm theo./.

....., ngày..... tháng..... năm 20...

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

Mẫu 2. Báo cáo tổng hợp của Doanh nghiệp sản xuất thuốc đăng ký bình chọn danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**BÁO CÁO TỔNG HỢP CỦA DOANH NGHIỆP SẢN XUẤT THUỐC
ĐĂNG KÝ BÌNH CHỌN DANH HIỆU “NGÔI SAO THUỐC VIỆT”**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

I. Thông tin chung

1. Tên doanh nghiệp:
2. Ngày thành lập:
2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh sốdo
cấp ngày
3. Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược sốcấp ngày
.....
4. Phạm vi sản xuất thuốc được cấp phép:
.....

II. Thông tin về chất lượng

1. Áp dụng tiêu chuẩn

- 1.1. Tiêu chuẩn áp dụng của nhà máy sản xuất thuốc:
- 1.2. Phạm vi áp dụng:
- 1.3. Cơ quan cấp tiêu chuẩn:
- 1.4. Vùng trồng dược liệu đạt GACP (đối với cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, thuốc
dược liệu)
 - Địa chỉ vùng trồng dược liệu:
 - Diện tích:
 - Đối tượng nuôi trồng:
 - Tiêu chuẩn áp dụng:

2. Thời gian không có vi phạm các quy định pháp luật của Nhà nước nói chung và về dược nói riêng trong hoạt động sản xuất kinh doanh

Thời gian không có vi phạm	(Đề nghị đánh dấu × vào ô phù hợp)
1. Về lĩnh vực chất lượng thuốc	
Từ 5 năm liên tục trở lên	
Từ 3 năm - dưới 5 năm	
Dưới 3 năm	

2. Về các lĩnh vực khác

Từ 5 năm liên tục trở lên	
Từ 3 năm - dưới 5 năm	
Dưới 3 năm	

III. Thông tin về hoạt động nghiên cứu phát triển**1 Số lượng cán bộ, trình độ cán bộ tham gia hoạt động nghiên cứu phát triển (bao gồm cả hoạt động sản xuất thử nghiệm)**

STT	Trình độ	Số lượng	Không có
1	Trung cấp, cao đẳng		
2	Đại học		
3	Sau đại học		
4	Tiến sĩ....		
	Tổng số		
	Tổng số nhân sự cho hoạt động sản xuất		

2. Kinh phí dành cho công tác nghiên cứu & phát triển hàng năm

Số thứ tự	Kinh phí nghiên cứu & phát triển (Tỷ đồng)	Tỷ lệ kinh phí nghiên cứu & phát triển / Tổng doanh thu sản xuất (%)	Năm
1			
2			
3			
...			

IV. Thông tin về năng lực của doanh nghiệp**1. Quá trình hình thành doanh nghiệp**

Thời gian thành lập: năm

2. Các danh hiệu, huân chương, huy chương do cơ quan cấp Bộ hoặc tương đương trở lên trao tặng

Số thứ tự	Danh hiệu	Thời gian được tặng thưởng
1		
2		
3		
...		

3. Doanh thu từ hoạt động sản xuất thuộc của doanh nghiệp trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn

Năm	Doanh thu (tỷ đồng)
...	

4. Tỷ suất lợi nhuận trung bình hàng năm sau thuế trên vốn chủ sở hữu của công ty trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn

Năm	Tỷ suất lợi nhuận sau thuế (%)
...	
...	

5. Doanh thu trung bình hàng năm thuộc do công ty sản xuất trúng thầu vào các cơ sở y tế trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn

Năm	Tổng giá trị trúng thầu vào cơ sở y tế (tỷ đồng)
...	
...	
...	
Trung bình	

6. Số lượng mặt hàng thuốc do công ty sản xuất trúng thầu vào các cơ sở y tế trung bình trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn

Số thứ tự	Tên thuốc	Cơ sở y tế trúng thầu	Năm trúng thầu
1			
2			
3			
.....			

7. Danh mục sản phẩm của doanh nghiệp

- Số lượng mặt hàng thuốc mà doanh nghiệp đang sản xuất:..... mặt hàng
- Tỷ lệ thuốc kê đơn trong danh mục sản phẩm của doanh nghiệp:%

9. Tổng số vốn đã đầu tư vào nhà máy

- Bằng số:.....
- Bằng chữ:

10. Mạng lưới phân phối

Số thứ tự	Tên chi nhánh/ Văn phòng đại diện	Địa chỉ
Trong nước		
1		
2		
...		
Nước ngoài		
1		
2		
...		
Tổng số: chi nhánh và văn phòng đại diện		

11. Thực hiện nghĩa vụ thuế

Năm	Số thuế đã nộp (tỷ đồng)
...	
...	
...	

V. Các thông tin khác (nếu có)**1. Hoạt động thương mại tại nước ngoài**

Số thứ tự	Thị trường	Doanh số xuất khẩu (triệu USD)	Năm
1			
2			
3			

2. Các hoạt động thể hiện trách nhiệm xã hội mà doanh nghiệp đã thực hiện

Số thứ tự	Hoạt động	Thời gian triển khai kinh phí thực hiện các hoạt động (tỷ đồng)
1	Phụng dưỡng Bà mẹ Việt Nam anh hùng	- Thời gian triển khai:..... - Kinh phí:.....
2	Xây nhà tình nghĩa	- Thời gian triển khai:..... - Kinh phí:.....
3	Hỗ trợ trẻ em nghèo, người tàn tật	- Thời gian triển khai:..... - Kinh phí:.....
4	Các hoạt động bảo vệ môi trường	- Thời gian triển khai:..... - Kinh phí:.....
5		

3. Chứng nhận có đóng góp cho sự nghiệp khoa học công nghệ của đất nước

Số thứ tự	Giấy chứng nhận	Cơ quan chứng nhận
1		
2		
...		

Chúng tôi xin cam kết các thông tin đăng ký trên đây là đúng sự thực và xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ này./.

....., ngày..... tháng..... năm 20..

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

Mẫu 3. Báo cáo tổng hợp của Sản phẩm thuốc đăng ký bình chọn danh hiệu “Ngôi sao thuốc Việt”

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BÁO CÁO TỔNG HỢP CỦA SẢN PHẨM THUỐC
ĐĂNG KÝ BÌNH CHỌN DANH HIỆU “NGÔI SAO THUỐC VIỆT”

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

I. Thông tin chung

1. Tên doanh nghiệp:
2. Tên sản phẩm:
2. Công dụng, chỉ định của thuốc được phê duyệt:
3. Năm được cấp số đăng ký lần đầu

II. Thông tin về chất lượng sản phẩm

1. Áp dụng tiêu chuẩn

- 1.1. Tiêu chuẩn dây chuyền sản xuất sản phẩm:
- 1.2. Cơ quan cấp tiêu chuẩn:
- 1.3. Có được liệu được sản xuất tại vùng trồng đạt tiêu chuẩn GACP (đối với cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền, thuốc được liệu)
 - Địa chỉ vùng trồng dược liệu:
 - Diện tích:
 - Đối tượng nuôi trồng:
 - Tiêu chuẩn áp dụng:

2. Thời gian không có vi phạm các quy định về chất lượng thuốc

Thời gian không có vi phạm	(Đề nghị đánh dấu × vào ô phù hợp)
Từ 5 năm liên tục trở lên trước năm bình chọn	
Từ 3 năm - dưới 5 năm trước năm bình chọn	
Dưới 3 năm trước năm bình chọn	

3. Giải thưởng về chất lượng sản phẩm và thương hiệu trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh do cơ quan cấp Bộ hoặc tương đương trở lên trao tặng

Số thứ tự	Tên giải thưởng	Tổ chức trao tặng	Năm trao tặng
1			
2			

III. Thông tin về tính đổi mới, sáng tạo của sản phẩm

Số thứ tự	Tiêu chí	Đề nghị đánh dấu X vào ô phù hợp
1	Sản phẩm không thuộc danh mục được chất phải báo cáo số liệu tương đương sinh học trước khi cấp giấy đăng ký lưu hành nhưng có tài liệu chứng minh tương đương sinh học	
2	Sản phẩm là kết quả của hoạt động chuyển giao công nghệ sản xuất thuốc phát minh	
3	Sản phẩm là kết quả của đề tài nghiên cứu khoa học được nghiệm thu bởi Hội đồng khoa học cấp Bộ, cấp tỉnh/thành phố trở lên	
4	Trường hợp khác	

IV. Thông tin về năng lực của sản phẩm

1. Doanh thu sản xuất chung của sản phẩm qua từng năm đến năm bình chọn

Năm	Doanh thu sản xuất (tỷ đồng)	Doanh thu của sản phẩm (tỷ đồng)	Tỷ trọng sản phẩm trong tổng Doanh thu sản xuất thuốc (%)
...			
<i>Năm sớm nhất có thống kê</i>			
Thời điểm được cấp phép lưu hành lần đầu:			

2. Danh sách các cơ sở y tế đưa sản phẩm vào danh mục thuốc sử dụng

Số thứ tự	Tên cơ sở y tế	Năm đưa vào
1		
2		
3		
...		

4. Tỷ suất lợi nhuận trung bình hàng năm sau thuế trên vốn chủ sở hữu của sản phẩm thuốc trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn

Năm	Tỷ suất lợi nhuận sau thuế
...	
...	
...	

V. Các thông tin khác (nếu có)

1. Hoạt động thương mại tại nước ngoài

Số thứ tự	Thị trường	Doanh số xuất khẩu
1		
2		
3		
...		
Tổng số		

2. Nguyên liệu sản xuất thuốc

- Xuất xứ nguồn nguyên liệu sản xuất thuốc:

- Chứng nhận tiêu chuẩn nguyên liệu (nếu có):.....

3. Hoạt động đăng ký kiểu dáng công nghiệp và sở hữu nhãn hiệu hàng hoá

Tên sản phẩm	Giấy chứng nhận	Cơ quan chứng nhận

Chúng tôi xin cam kết các thông tin đăng ký trên đây là đúng sự thực và xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính pháp lý và tính chính xác của các thông tin tại báo cáo này./.

....., ngày..... tháng..... năm 20..

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP

(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

Mẫu 4. Kết quả tự chấm điểm Doanh nghiệp sản xuất thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

KẾT QUẢ TỰ CHẤM ĐIỂM DOANH NGHIỆP SẢN XUẤT THUỐC
ĐĂNG KÝ BÌNH CHỌN DANH HIỆU “NGÔI SAO THUỐC VIỆT”

Tên doanh nghiệp sản xuất thuốc:

Địa chỉ:

TT	Tiêu chí	Điểm		
		Điểm tối đa	Kết quả tự chấm điểm	Xem xét của HĐ bình chọn
I	Tiêu chí 1: Chất lượng	20		
1	Áp dụng tiêu chuẩn	5		
1.1	Đối với nhà máy sản xuất thuốc hoá dược	5		
1.2	Đối với nhà máy sản thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu	5		
2	Tình hình vi phạm về chất lượng thuốc và các vi phạm khác trong quá trình hoạt động kinh doanh	15		
2.1	Không vi phạm trong lĩnh vực chất lượng thuốc	10		
2.2	Không vi phạm trong các lĩnh vực khác	5		
II	Tiêu chí 2: Đổi mới, sáng tạo	30		
1	Tổ chức hoạt động nghiên cứu và phát triển	20		
1.1	Số lượng cán bộ tham gia hoạt động nghiên cứu phát triển (bao gồm cả hoạt động sản xuất thử nghiệm)			
1.2	Trình độ cán bộ tham gia hoạt động nghiên cứu phát triển (bao gồm cả hoạt động sản xuất thử nghiệm)			
2	Kinh phí đầu tư cho hoạt động nghiên cứu phát triển trung bình trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	10		

TT	Tiêu chí	Điểm		
		Điểm tối đa	Kết quả tự chấm điểm	Xem xét của HĐ bình chọn
III	Tiêu chí 3: Năng lực	50		
1	Quá trình hình thành của doanh nghiệp	5		
2	Các danh hiệu, huân chương, huy chương do cơ quan cấp Bộ hoặc tương đương trở lên trao tặng	5		
3	Doanh thu từ hoạt động sản xuất thuốc của doanh nghiệp trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	5		
4	Tỷ suất lợi nhuận trung bình hàng năm sau thuế trên vốn chủ sở hữu của doanh nghiệp trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	5		
5	Doanh thu trung bình hàng năm thuốc do doanh nghiệp sản xuất trúng thầu vào các cơ sở y tế trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	5		
6	Số lượng mặt hàng thuốc do doanh nghiệp sản xuất trúng thầu vào các cơ sở y tế trung bình trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	5		
7	Tỷ trọng số lượng thuốc kê đơn trong danh mục sản phẩm thuốc do công ty sản xuất	5		
8	Tổng số vốn đầu tư vào nhà máy sản xuất thuốc	5		
9	Mạng lưới phân phối	5		
10	Hoàn thành nghĩa vụ đóng thuế cho Nhà nước	5		
*	Tổng điểm tối đa	100		
IV	Tiêu chí 4: Cộng điểm ưu tiên			
1	Hoạt động thương mại tại nước ngoài	10		
1.1	Doanh thu xuất khẩu thuốc sản xuất trung bình trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	5		

TT	Tiêu chí	Điểm		
		Điểm tối đa	Kết quả tự chấm điểm	Xem xét của HĐ bình chọn
1.2	Thị trường xuất khẩu	5		
2	Có các hoạt động thể hiện trách nhiệm xã hội	5		
3	Được chứng nhận có đóng góp cho sự nghiệp khoa học công nghệ của đất nước	5		
4	Doanh nghiệp triển khai các hoạt động chuyển đổi số hoặc sản xuất xanh	5		
5	Tỷ trọng số lượng thuốc thiết yếu trong danh mục sản phẩm thuốc do công ty sản xuất	5		
*	Tổng điểm tối đa	30		
	TỔNG ĐIỂM BÌNH CHỌN	130		

....., ngày..... tháng..... năm 20...

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

Phân xem xét của Ban Tổ chức:

THÀNH VIÊN TỔ THƯ KÝ THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG BÌNH CHỌN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu 5. Kết quả tự chấm điểm Sản phẩm thuốc

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

KẾT QUẢ TỰ CHẤM ĐIỂM SẢN PHẨM THUỐC
ĐĂNG KÝ BÌNH CHỌN DANH HIỆU “NGÔI SAO THUỐC VIỆT”

Tên Sản phẩm thuốc:.....

Nhà sản xuất:

TT	Tiêu chí	Điểm		
		Điểm tối đa	Kết quả tự chấm điểm	Xem xét của HĐ bình chọn
I	Tiêu chí 1: Chất lượng	30		
1	Áp dụng tiêu chuẩn	10		
1.1	Đối với thuốc hoá dược	10		
1.2	Đối với thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu	10		
2	Chất lượng sản phẩm	20		
2.1	Không vi phạm trong lĩnh vực chất lượng thuốc	10		
2.2	Giải thưởng về chất lượng sản phẩm và thương hiệu trong lĩnh vực sản xuất, kinh doanh do cơ quan cấp Bộ hoặc tương đương trở lên trao tặng	10		
II	Tiêu chí 2: Đổi mới, sáng tạo	20		
III	Tiêu chí 3: Năng lực	50		
1	Sản phẩm có thời gian lưu hành dài trên thị trường	10		
2	Số lượng bệnh viện đưa vào danh mục thuốc sử dụng tại bệnh viện	10		
3	Doanh thu của sản phẩm trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	10		
4	Tỷ suất lợi nhuận trung bình hàng năm sau thuế trên vốn chủ sở hữu của sản phẩm thuốc trong 3 năm liên tiếp trước năm bình chọn	10		
6	Là sản phẩm chủ lực của công ty (tính theo doanh thu sản xuất của thuốc/tổng doanh thu sản xuất của công ty)	10		

TT	Tiêu chí	Điểm		
		Điểm tối đa	Kết quả tự chấm điểm	Xem xét của HĐ bình chọn
*	Tổng điểm tối đa	100		
IV	Tiêu chí 4: Cộng điểm ưu tiên			
1	Thuốc được xuất khẩu ra các thị trường nước ngoài	5		
2	Nguyên liệu sản xuất thuốc	10		
3	Sản phẩm được đăng ký kiểu dáng công nghiệp và sở hữu nhãn hiệu hàng hoá	5		
4	Sản phẩm là kết quả của hoạt động sản xuất xanh	2		
5	Sản phẩm thuộc danh mục thuốc thiết yếu	3		
*	Tổng điểm tối đa	25		
	TỔNG ĐIỂM BÌNH CHỌN	125		

....., ngày..... tháng..... năm 20...

GIÁM ĐỐC DOANH NGHIỆP
(Ký, đóng dấu và ghi rõ họ tên)

Phản xem xét của Ban Tổ chức:

THÀNH VIÊN TỔ THƯ KÝ THÀNH VIÊN HỘI ĐỒNG BÌNH CHỌN

(Ký và ghi rõ họ tên)

(Ký và ghi rõ họ tên)