

BÁO CÁO

**HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT KINH DOANH NĂM 2024
MỤC TIÊU, ĐỊNH HƯỚNG, GIẢI PHÁP NĂM 2025**

REPORT ON

***BUSINESS & PRODUCTION PERFORMANCE IN 2024
OBJECTIVES, DIRECTIONS, SOLUTIONS FOR 2025***

PHẦN I - KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT KINH DOANH NĂM 2024
PART I – RESULTS OF BUSINESS AND PRODUCTION PERFORMANCE IN 2024

I. Kết quả hoạt động kinh doanh năm 2024 / Business performance results in 2024

1. Doanh thu và lợi nhuận năm 2024 / Revenue & profits of 2024:

Chỉ tiêu / Indicator	Kế hoạch 2024 / 2024 plan (VND)	Thực hiện 2024 / 2024 achieved (VND)	Tỷ lệ đạt so với kế hoạch năm / Achievement rate
Doanh thu Revenue	545.000.000.000	564.732.021.223	103,6%
Lợi nhuận trước thuế Profit before tax	77.000.000.000	93.328.027.466	121,2%

2. Đánh giá chung về hoạt động kinh doanh:

General assessment of the business performance:

- Kênh đấu thầu bệnh viện (ETC) trong năm 2024, 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. Hệ thống kinh doanh kênh ETC của Công ty đã và đang triển khai đấu thầu tại nhóm 2 GMP-EU trên kênh đấu thầu thuốc địa phương từ năm 2023 đến nay và kênh đấu thầu thuốc quốc gia trong năm 2024. Việc này giúp mở rộng nhóm sản phẩm kinh doanh, cũng như góp phần lớn doanh số vào việc tăng trưởng doanh thu kênh ETC trong năm 2024.

Tender Channel (ETC): In 2024, the business system strengthened the execution of secured tenders. The results of successful tenders in various regions and hospitals showed improvement compared to previous tenders. The company's ETC business system has been participating in tenders for Group 2 GMP-EU medicines in the local procurement channel since 2023 and in the national procurement channel in 2024. This has expanded the business product portfolio and significantly contributed to the revenue growth of the ETC channel in 2024.

- Kênh xuất khẩu năm 2024 tuy không có sự tăng trưởng vượt trội như năm 2023, do ảnh hưởng lớn của tình hình địa chính trị trên thế giới (tình hình chung tại Nga và các nước liên quan), nhưng đóng góp rất lớn trong tỷ trọng lợi nhuận của công ty.

Although the export channel did not experience outstanding growth in 2024 as it did in 2023 due to the significant impact of global geopolitical conditions (particularly the situation in Russia and related countries), it still made a substantial contribution to the company's profit margin.

- Kênh phân phối bán lẻ và phân phối độc quyền trong năm 2024 tăng trưởng 21,12% so với năm 2023.

The retail distribution channel and exclusive distribution channel grew by 21.12% in 2024 compared to 2023.

II. Kết quả hoạt động của các bộ phận năm 2024 / Results of the departmental activities in 2024:

1. Bộ phận sản xuất và kế hoạch sản xuất / Manufacturing and production planning departments:

1.1. Kết quả thực hiện kế hoạch sản xuất trong năm 2024:

Results of implementing the production plan in 2024:

Dây chuyền sản xuất/ <i>Production lines</i>	ĐVT <i>Unit</i>	KH 2024 <i>2024 plan</i>	Nhập kho 2024 <i>Warehoused in 2024</i>	Nhập kho 2023 <i>Warehoused in 2023</i>	%/KH <i>% of Plan</i>	% cùng kỳ <i>% of same period (compared to last year)</i>
Chuyến 1-NM1 <i>Line 1 – Factory 1</i>	Đvpl <i>Unit</i>	469.695.000	488.206.519	522.003.214	103.94%	93.53%
Chuyến 2-NM1 <i>Line 2 – Factory 1</i>	Đvpl <i>Unit</i>	29.151.766	27.534.969	53.199.020	94.45%	51.76%
Nhà máy 2/ Factory 2						
Thành phẩm <i> Finished products</i>	Đvpl <i>Unit</i>	97.490.000	84.926.000	96.201.003	87.11%	81.61%
Bao bì (vỉ) <i> Packaging (blister)</i>	Cái <i>Piece</i>	119.048	119.405	1.252.109	100.3%	9.54%
Tổng TP <i>Total finished product</i>	Đvpl <i>Unit</i>	596.455.814	600.786.939	680.516.736	100.73%	88.28%

1.2. Thời gian lao động và nhân sự lao động / *Working hours and workforce:*

- Tổng số lao động tại 3 nhà máy tính đến 31/12/2024 là 206 người. Trong đó:
As of December 31, 2024, the total number of employees across the three factories is 206. Specifically:
 - + Nhà máy 1 : 93 người
Factory 1: 93 employees
 - + Nhà máy 2 : 21 người
Factory 2: 21 employees
 - + Nhà máy Công nghệ cao: 92 người, mặc dù nhà máy Công nghệ cao chưa chính thức đi vào sản xuất thương mại, nhưng hiện tại, nhà máy đã triển khai các hoạt động sản xuất thử nghiệm (pilot) và các công tác chuẩn bị khác để sẵn sàng cho việc đi vào hoạt động chính thức trong thời gian tới.
High-Tech Factory: 92 employees. Although the High-Tech Factory has not officially commenced commercial production, it has been conducting pilot runs and other preparatory tasks to ensure readiness for official operations.
- Để đáp ứng kịp thời nhu cầu hàng hóa cho kinh doanh, các chuyền sản xuất đã tổ chức giờ làm sao cho phù hợp với thực tế từng thời điểm. Khi cần thiết thì tuyển thêm lao động thời vụ.
To meet business demands in a timely manner, production lines has adjusted working hours according to actual conditions at different times. Temporary workers were hired when necessary.
- Trong năm 2024, 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.
In 2024, work was efficiently organized, and the reassignment of personnel between teams and production lines was managed smoothly. This ensured job stability for all employees, while teams requiring additional manpower to meet production demands were promptly and appropriately reinforced.
- 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.

The factory arranged for employees to fully participate in training sessions on GMP, SOPs, occupational safety & hygiene, and fire prevention & control according to the company's schedule.

- 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.

The factory prioritized on-the-job training at production sites and training on machinery and equipment operations to ensure that every position had adequately trained personnel available to substitute when others needed to take leave.

1.3. Vật tư và cung ứng / Materials and purchasing:

- Phòng Cung ứng 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.

The Purchasing Department proactively balanced the long-term procurement of production materials for strategic items with stable demand to ensure a timely supply of goods to the market.

- 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.

The balancing of materials was based on monthly, quarterly, and annual business plans, as well as market forecasts, to reduce inventory burden while maintaining efficiency and readiness in production.

- Trong năm 2024, sự không phù hợp của bao bì, vật tư đã được cải thiện. 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.

In 2024, non-conformities in packaging and materials improved. However, some defects in packaging and raw materials still occurred. Suppliers implemented timely corrective measures to prevent prolonged disruptions in the production process.

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 Cung ứng đã chủ động tìm kiếm đăng ký bổ sung các nguồn nguyên vật liệu mới.

Instances of product shortage due to supplier issues still occurred, affecting production schedules and delivery timelines. To address this issue, the Purchasing Department proactively sought and registered additional sources of raw materials.

- 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.

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:

The quality of products, factories, machinery and equipment

- 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.

Product quality remained stable throughout the year, with 100% of finished product batches inspected and assessed to ensure they met standards before being released from the factory.

- 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 biện pháp xử lý, khắc phục phòng ngừa phù hợp nhằm đảm bảo kiểm soát tốt chất lượng sản phẩm.

During the inspections of input quality and the production processes, the quality system worked in coordination with the production system to promptly identify non-conformities related to product quality. Appropriate corrective and preventive measures were implemented to ensure effective quality control of the products.

- Hệ thống chất lượng công ty duy trì áp dụng tiêu chuẩn chất lượng theo GMP – WHO, GMP EAEU, GMP – EU.

The company's quality system continued to adhere to the quality standards according to GMP-WHO, GMP-EAEU, and GMP-EU.

2. Hoạt động nghiên cứu phát triển / Research and development activities:

Trong năm 2024, Trung tâm Nghiên cứu & Phát triển (R&D) đã triển khai nhiều hoạt động quan trọng nhằm đảm bảo tính đổi mới và phát triển sản phẩm, hỗ trợ chuyển giao công nghệ, đồng thời hợp tác chặt chẽ với các bộ phận khác để nâng cao hiệu quả nghiên cứu và ứng dụng trong sản xuất.

In 2024, the Research & Development (R&D) Center carried out key initiatives to drive product innovation and development, supported technology transfer, and collaborated closely with other departments to enhance research efficiency and its application in production.

2.1. Hoạt động nghiên cứu phát triển / Research and development activities:

Trong năm 2024, Trung tâm R&D đã triển khai nhiều dự án nghiên cứu và phát triển sản phẩm mới. Các hoạt động nổi bật bao gồm:

In 2024, the R&D Center implemented several research and development projects for new products. Key activities includes:

- Triển khai hai dự án đăng ký tại châu Âu:
Launching two product registration projects in Europe as follows:
 - + Vinpocetine 10mg, Viên nén (Thị trường EU, VN)
Vinpocetine 10mg, Tablets (for EU & Vietnam markets)
 - + Xylometazoline 0.1%, Dung dịch xịt mũi (Thị trường EU)
Xylometazoline 0.1%, Nasal Spray (for EU market)
- Nghiên cứu và phát triển 13 sản phẩm cho thị trường trong nước và quốc tế, bao gồm nhiều dạng bào chế: viên nén, dung dịch xịt mũi, dịch tiêm, viên nang...
Researching and developing 13 products for both domestic and international markets, covering various dosage forms such as tablets, nasal sprays, solutions for injections, capsules, etc.
- Tổ chức các cuộc họp tiền đồn loạt sản xuất thử và chuẩn bị hồ sơ cho 4 dự án.
Organizing pre-pilot batch meetings and preparing dossiers for four projects.

2.2. Hỗ trợ chuyển giao công nghệ / Technology transfer support

Nhằm đảm bảo tính ứng dụng và khả thi trong sản xuất, Trung tâm R&D đã hỗ trợ chuyển giao công nghệ qua các hoạt động sau:

To ensure feasibility and applicability in production, the R&D Center has supported technology transfer through the following activities:

- Đánh giá công thức, tính khả thi sản xuất và đề xuất quy mô lô sản xuất cho 36 sản phẩm OSD (viên nén), 29 sản phẩm dịch tiêm và 12 sản phẩm không vô trùng.
Evaluating formulations, production feasibility, and proposing batch sizes for 36 OSD (tablet) products, 29 solutions for injections, and 12 non-sterile products.
- Tổ chức các cuộc họp đề xuất kế hoạch dài hạn và đánh giá kỹ thuật.
Organizing meetings to propose long-term plans and conduct technical assessments.
- Chuẩn bị tài liệu, hỗ trợ chuyển giao quy trình sản xuất cho 10 sản phẩm OSD tại nhà máy.
Preparing documentation and supporting the transfer of production processes for 10 OSD products at the factory.

2.3. Triển khai sản xuất và ra mắt sản phẩm mới

Production implementation and new product launch

R&D đã hỗ trợ tổ chức các cuộc họp chuẩn bị và hoàn thiện hồ sơ ra mắt 5 sản phẩm mới cho thị trường Việt Nam.

The R&D Center has supported to organize meetings for dossier preparation and completion for the launch of 5 new products in the Vietnamese market.

2.4. Hợp tác với các bộ phận khác / Collaboration with other departments

Trung tâm R&D đã phối hợp chặt chẽ với các bộ phận khác để nâng cao hiệu quả hoạt động nghiên cứu và ứng dụng trong sản xuất, bao gồm:

The R&D Center closely collaborated with other departments to enhance the efficiency in research and application in production, including:

- Thay đổi nguồn API, tài liệu và thử nghiệm.
Changing API sources, documentation, and conducting trials.
- Cải tiến quy trình sản xuất và xử lý các vấn đề sản xuất.
Improving manufacturing processes and addressing production issues.
- Xác nhận phương pháp phân tích sau khi điều chỉnh công thức.
Validating analytical methods after formulation adjustments.
- Chuẩn bị 18 tài liệu thao tác chuẩn SOP và 23 tài liệu quản lý vận hành OM liên quan đến phòng nghiên cứu.
Preparing 18 Standard Operating Procedures (SOPs) and 23 Operational Management (OM) documents related to the laboratory.
- Tổ chức đào tạo nội bộ trong phòng R&D.
Organizing internal training sessions within the R&D Center.

Với những đóng góp tích cực, Trung tâm R&D đã góp phần quan trọng vào việc nâng cao năng lực nghiên cứu và phát triển của Danapha trong năm 2024.

With its positive contributions, the R&D Center has played a key role in enhancing Danapha's research and development capabilities in 2024.

2.5. Đăng ký / Regulatory affairs

- Được cấp tổng cộng: 11 số đăng ký được cấp mới, 64 số đăng ký được gia hạn, 01 số công bố thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 71 hồ sơ thay đổi bổ sung được phê duyệt. Trong năm 2024, đã nộp 01 hồ sơ đăng ký mới, 217 hồ sơ thay đổi bổ sung các loại.

A total of 11 new marketing authorizations were granted, along with 64 registration renewals, 1 food supplement declaration, and 71 approved dossiers for amendment. In 2024, 1 new registration dossier and 217 dossiers for amendment were submitted.

3. Hoạt động quản lý chất lượng / Quality management activities:

3.1. Công tác xây dựng và duy trì hoạt động kiểm soát chất lượng để đáp ứng các tiêu chuẩn GPs / Developing and maintaining quality control to meet GPs standards:

- Trong năm 2024 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.

In 2024, the quality system of the company was effectively maintained, ensuring that the input materials met the required standards, non-compliant materials were identified and removed, and finished products delivered to consumers were safe and effective.

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

Inspection and certification of GPs compliance:

Năm 2024, công ty đã xây dựng hệ thống và bảo vệ thành công GMP cho dây chuyền sản xuất thuốc OSD tại nhà máy sản xuất Dược phẩm và trung tâm nghiên cứu phát triển công nghệ cao. Các nhà máy cũ, 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:

In 2024, the company successfully established and maintained GMP certification for the OSD production line at the Pharmaceutical Factory and High-tech Research & Development Center. For the old factories, the company continued to uphold the quality management and manufacturing system in compliance with GMP standards, successfully passing multiple GPs inspections throughout the year.

STT No.	Thời gian Time	Loại GMP GMP type	Dây chuyền/ Sản phẩm được công nhận Certified production line/product	Cơ quan kiểm tra Inspecting authority
1	Tháng 10/2024 October 2024	GMP-WHO	Dây chuyền sản xuất thuốc viên, thuốc bột uống (OSD) Nhà máy sản xuất dược phẩm và trung tâm nghiên cứu phát triển Công nghệ cao – Công ty Cổ phần Dược Danapha OSD (tablets, powders for internal use) production line at the Pharmaceutical Factory and High-tech Research & Development Center – Danapha Pharmaceuticals Joint Stock Company	Cục Quản lý Dược Việt Nam – Bộ Y Tế Drug Administration of Vietnam – Ministry of Health
2	Tháng 10/2024 October 2024	GSP	Kho bảo quản tại nhà nhà máy Đông Dược Warehouse at the Herbal Medicine Factory	Cơ quan Quản lý Dược Việt Nam – Bộ Y Tế Drug Administration of Vietnam – Ministry of Health
3	Tháng 12/2024 December 2024	GMP – TPBVSK GMP for food supplements	Xưởng sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe – tại nhà máy 1- 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, TP Đà Nẵng Food supplement production line – Factory 1 located at 253 Dung Si Thanh Khe, Da Nang	Cục An toàn Thực phẩm – Bộ Y Tế Vietnam Food Administration – Ministry of Health

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

Other inspection of quality management activities:

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:

In addition to periodic GPs inspections, the company was also subject to inspections by regulatory authorities for other quality management activities, summarized as follows:

STT No.	Thời gian Time	Nội dung thanh kiểm tra Inspection content	Cơ quan kiểm tra Inspecting authority
1	Tháng 05/2024 May 2024	Hậu kiểm cơ sở đủ điều kiện sản xuất TBYT <i>Post-inspection of facilities meeting the requirements for medical equipment production</i>	Sở y tế TP Đà Nẵng <i>Da Nang Department of Health</i>
2	Tháng 05/2024 May 2024	Hậu kiểm cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm <i>Post-inspection of facilities meeting the requirements for cosmetic production</i>	Sở y tế TP Đà Nẵng <i>Da Nang Department of Health</i>
3	Tháng 11/2024 November 2024	Thanh tra về việc chấp hành các qui định pháp luật về an toàn thực phẩm. <i>Inspection of compliance with food safety regulations</i>	Cục An toàn thực phẩm – Bộ y tế phối hợp các cơ quan quản lý liên quan <i>Vietnam Food Administration – Ministry of Health, in coordination with relevant regulatory agencies</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 was assessed by the inspection teams as being in good compliance, with no major violations in the manufacturing and business activities of related products.

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

Supplier evaluation and raw material receiving activities:

3.2.1. Hoạt động đánh giá nhà cung ứng:

Supplier evaluation activities:

- Năm 2024 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.

In 2024, the company conducted periodic and supplementary evaluations of suppliers, assessing raw material manufacturers and suppliers to include qualified ones in the approved supplier list.

- 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.

The company's quality system maintained regular inspections and re-evaluations of raw material quality and approved suppliers. Only compliant raw materials and suppliers were accepted, while those failing to meet quality requirements were eliminated.

3.2.2. Hoạt động quản lý nhập nguyên vật liệu:

Raw material receiving management:

- 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.
All incoming raw materials are quality-checked according to registered and issued quality standards.
- 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.
During the inspection process, only materials that meet the required standards are approved by the quality system to warehouse for production. Non-compliant materials will not be allowed into inventory.

3.3. Hỗ trợ công tác tổ chức sản xuất:

Support for organizing production activities:

- 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.
The departments under quality system closely monitor production progress to oversee quality assurance and address any arising issues.
- 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:
Throughout the year, the Quality System has carried out specialized tasks (issuing production procedures, managing material receipts, approving production orders, overseeing production execution, conducting in-process inspections and controls, resolving incidents, handling deviations, etc.) to ensure the successful completion and warehouse receipt of production batches, with specific quantities as follows:

STT No.	Chuẩn loại / Category	Số lượng lô sản xuất Number of production batches	Tổng số / Total
1	Thuốc / Pharmaceuticals	1615	1643 lô sản phẩm được sản xuất trong năm 1,643 batches produced in the year
2	Thực phẩm BVS Food supplements	22	
3	Mỹ phẩm / Cosmetics	6	

3.4. Công tác kiểm tra, đánh giá chất lượng sản phẩm năm 2024:

Product quality inspection and evaluation activities in 2024:

- 100% thành phẩm sản xuất tại công ty năm 2024 được kiểm tra chất lượng theo tiêu chuẩn đã đăng ký, kết quả kiểm tra 100% đạt yêu cầu.
100% of finished products manufactured by the company in 2024 were inspected according to the registered standards, with 100% meeting the required specifications.
- 100% nguyên vật liệu khi nhập kho đều được lấy mẫu, kiểm tra theo tiêu chuẩn đã đăng ký.
100% of incoming raw materials in the warehouse were sampled and tested according to the registered standards.
- Trong năm 2024, 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 26 cơ quan kiểm nghiệm trên toàn quốc với tổng số 54 lượt lấy mẫu – trên 40

sản phẩm. Số lượng mẫu do công ty sản xuất được các cơ quan quản lý lấy mẫu trên thị trường giám sát chất lượng trong năm 2024 tăng khoảng 1,5 lần so với năm 2023. Kết quả kiểm tra hầu hết đều đạt tiêu chuẩn chất lượng như đã đăng ký, chỉ 1 sản phẩm Xylometazolin 0.05% lô 030523 do Trung tâm kiểm nghiệm Hải Dương lấy mẫu cho kết quả không đạt về chỉ tiêu vi sinh, công ty đã tổ chức thu hồi toàn bộ lô thuốc trên toàn quốc về xử lý tiêu hủy tại công ty.

In 2024, the company's products circulating on the market were sampled for quality inspection by various regulatory agencies, including provincial and city-level testing centers and national testing institutes. The company's Quality Control Department received requests for specifications from 26 testing agencies nationwide, with a total of 54 sampling instances covering over 40 products. The number of product samples collected by regulatory agencies for market quality supervision increased approximately 1.5 times compared to 2023. Most test results met the registered quality standards, except for batch 030523 of Xylometazoline 0.05%, which was sampled by Hai Duong Testing Center and found to be non-compliant with microbiological criteria. The company promptly recalled the entire batch nationwide and carried out disposal in accordance with regulations.

3.5. Hoạt động thu hồi / Product recall activities:

Trong năm 2024 công ty có sản phẩm Dung dịch nhỏ mũi Xylometazolin 0,05% lô 030523 bị thu hồi bắt buộc từ yêu cầu của cơ quan quản lý chất lượng nhà nước.

In 2024, the company faced a mandatory recall of Xylometazoline 0.05% Nasal Drops (Batch 030523) as required by the national regulatory authority for quality control.

4. Hoạt động đầu tư / Investment activities:

4.1. Dự án Nhà máy sản xuất dược phẩm và Trung tâm nghiên cứu phát triển công nghệ cao: *The Project of Pharmaceutical Factory and the High-tech Research & Development Center*

a. Đối với Đầu tư xây dựng cơ bản / Capital construction investment

- 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 ngày 01/12/2021. Dự án được chia làm 02 phân kỳ đầu tư gồm:

The Project of Pharmaceutical Factory and the High-tech R&D Center was approved by the General Meeting of Shareholders in Resolutions No. 109/2021/NQ-DHĐCĐ and No. 110/2021/NQ-DHĐCĐ dated December 1, 2021. The Project is divided into two phases, details are as follows:

- + Phân kỳ 1: Nhà máy sản xuất dược phẩm OSD công nghệ cao.

Phase 1: High-tech OSD pharmaceutical factory

- + Phân kỳ 2: Nhà máy sản xuất dược phẩm và Trung tâm Nghiên cứu phát triển công nghệ cao (Phân kỳ 2)

Phase 2: The Pharmaceutical Factory and the High-tech R&D Center (Phase 2)

- Ngày 29/3/2024, ĐHĐCĐ Công ty đã thông qua Nghị quyết số 01/2024/NQ-ĐHĐCĐ v/v đầu tư xây dựng Phân kỳ 3: Nhà máy sản xuất thuốc mỡ, nang mềm, thực phẩm BVSK bao gồm 01 dây chuyền sản xuất thuốc viên dạng rắn và 02 dây chuyền sản xuất thuốc mỡ với công suất thiết kế là 300 triệu đơn vị/năm. Ngày 05/7/2024, ĐHĐCĐ Công ty đã thông qua Nghị quyết số 02/2024/NQ-ĐHĐCĐ v/v điều chỉnh các hạng mục đầu tư của Phân kỳ 3: Nhà máy sản xuất viên nang mềm, thực phẩm BVSK và thuốc dạng rắn (OSD) với công suất 500 triệu đơn vị/năm.

On March 29, 2024, the General Meeting of Shareholders approved Resolution No. 01/2024/NQ-DHĐCĐ regarding the investment in Phase 3: a pharmaceutical factory

which comprises 01 production line of OSD tablets for food supplements, 02 production lines of ointments and soft capsules, with a total capacity of 300 million units/ year including ointments, soft capsules, and food supplements. On July 5, 2024, the General Meeting of Shareholders approved Resolution No. 02/2024/NQ-DHĐCĐ adjusting the investment items for Phase 3: Pharmaceutical factory of soft capsules, food supplements and oral solid dosages (OSD), increasing the capacity to 500 million units per year.

- Trong năm Công ty đã đưa vào hoạt động Phân kỳ 1 và một phần của Phân kỳ 2 thuộc Dự án Nhà máy sản xuất sản xuất dược phẩm và Trung tâm nghiên cứu phát triển công nghệ cao tại Khu công nghệ cao Đà Nẵng, cụ thể:

During the year, the Company has put into operation Phase 1 and part of Phase 2 of the Project of the Pharmaceutical Factory and the High-tech Research & Development Center located at Da Nang Hi-Tech Park, specifically:

- + Phân kỳ 1 đã đưa vào sử dụng các hạng mục: Nhà máy sản xuất thuốc viên OSD và các bộ phận QA, QC và đã được Cục Quản lý Dược VN thẩm định và công nhận đạt GMP.
The following work items of Phase 1 have been put into operation: OSD factory and QA, QC departments, which have been inspected and certified to meet GMP standards by the Vietnam Drug Administration.

- + Phân kỳ 2 đã đưa vào sử dụng các hạng mục: Trung tâm R&D; Tổng kho và Các hạng mục phụ, hạng mục hạ tầng và thoát nước giai đoạn 2.

The following work items of Phase 1 have been put into operation: R&D Center; Warehouse, auxiliary systems, infrastrucrue, and drainage systems Phase 2.

Riêng hạng mục Nhà máy sản xuất thuốc tiêm, nước, dùng ngoài, cao dầu xoa hiện đang tiến hành lắp đặt máy móc thiết bị để sớm đưa vào vận hành. Hạng mục Nhà văn phòng chuẩn bị lắp đặt nội thất và hoàn thiện các bước cuối cùng, chuẩn bị tiến hành các bước chạy thử để đưa vào sử dụng.

Specifically, the production line of injections, liquids, external use, and ointments is currently undergoing machinery and equipment installation to prepare for operation.

Meanwhile, the office work item is in the final stages, with interior installation underway and final preparations being completed before trial runs for official use.

- Phân kỳ 3 đã cơ bản xong phần xây thô, đang triển khai các bước hoàn thiện tiếp theo.
Phase 3 has essentially completed the superstructure and is now progressing with the next stages.

b. Đối với máy móc thiết bị / *Machinery and equipment:*

- Nhà số 3 - OSD: đang trong giai đoạn chuyển giao và chạy thử.
House No.3 – OSD factory: currently in the technology transfer and pilot run phase.
- Nhà số 4: Các dây chuyền sản xuất đang trong quá trình lắp đặt/ chạy thử như sau:
House No.4: The following production lines are in different stages of installation and pilot runs:

- + Dây chuyền thuốc tiêm đang trong quá trình chạy pilot và chuyển giao.
Injection line: Continuing pilot runs and technology transfer.

- + Dây chuyền siro: Đã nhận hệ thống pha chế và máy phân liều, đang trong quá trình lắp đặt. Dự kiến làm SAT từ 25/03/2025. Hệ thống máy đóng gói (Máy dán nhãn, đóng hộp, cân băng tải, đóng thùng carton): Đang trong quá trình lắp đặt. Dự kiến làm SAT từ 30/03/2025.

Syrup line: The compounding system and dosing machine have been received and are currently being installed. SAT is expected to begin on March 25, 2025. The packaging system (labeling machine, cartoner, conveyor scale, carton packer) is under installation, with SAT scheduled for March 30, 2025.

- + Dây chuyền cao sao vàng: Máy phân liều đã lắp đặt và hoàn thành SAT. Hệ thống pha chế: Về đến công trường ngày 5/3/2025. Dự kiến hoàn thiện lắp đặt và chạy thử ngày 15/03/2025.

Golden Star line: The dosing machine has been installed, and SAT has been completed. The compounding system arrived at the factory on March 5, 2025, and is expected to be fully installed and tested by March 15, 2025.

- + Dây chuyền ống hít: Máy phân liều đã lắp đặt và hoàn thành SAT. Hệ thống pha chế: Về đến công trường ngày 5/3/2025. Dự kiến hoàn thiện lắp đặt và chạy thử ngày 15/03/2025.

Inhaler line: The dosing machine has been installed, and SAT has been completed. The compounding system arrived at the site on March 5, 2025, and is expected to be fully installed and tested by March 15, 2025.

- + Dây chuyền sản phẩm thuốc nước (dạng xịt/ spray): Hệ pha chế: Đã về và đang lắp đặt. Máy phân liều và dán nhãn: Thực hiện FAT từ 1/3/2025 đến 15/3/2025, dự kiến nhận máy phân liều, dán nhãn cuối tháng 4/2025 và thực hiện SAT cuối tháng 5/2025. Dây chuyền đóng gói: Dự kiến thực hiện FAT đầu tháng 4/2025, nhận máy giữa tháng 5/2025 và thực hiện SAT giữa tháng 6/2025.

Spray line: The compounding system has arrived and is currently being installed. The dosing and labeling machines are undergoing FAT from March 1 to March 15, 2025, with delivery expected by the end of April 2025 and SAT scheduled for the end of May 2025. The packaging line is planned for FAT in early April 2025, machine delivery in mid-May 2025, and SAT in mid-June 2025.

- + Dây chuyền sản xuất theo công nghệ BFS: Máy đã về, chuẩn bị lắp đặt
BFS (Blow-Fill-Seal) line: machinery and equipment has arrived and is being prepared for installation.

- RD: Đã hoàn thành SAT và đưa vào vận hành.

R&D: SAT has been completed, and operations have commenced.

4.2. Dự án Văn phòng kết hợp căn hộ du lịch tại đường Nguyễn Văn Linh:

The Project of Office combined with Tourist Apartments on Nguyen Van Linh Street:

- Tiến độ hoàn thành hạng mục khoan cọc nhồi và tường vây barret vào ngày 05/04/2024
The bored pile construction and installation of barrettes was completed on April 5, 2024.
- Đối với hạng mục thi công phần thô tòa nhà (bao gồm phần ngầm): Sau khi thẩm tra kết quả chào giá cạnh tranh và đàm phán hợp đồng, kết quả nhà thầu Công ty Cổ Phần Thành Quân đã trúng chào giá cạnh tranh gói thầu gói thầu này. Ngày 08/05/2024, Công ty Cổ phần Dược Danapha và Công ty Cổ Phần Thành Quân tiến hành ký kết hợp đồng thi công "gói thầu thi công phần thô tòa nhà (bao gồm phần ngầm)". Thời gian thi công theo hợp đồng là 290 ngày.

Regarding the construction of superstructure of the building (including the underground part): after reviewing the competitive bidding results and contract negotiation process, Thanh Quan Joint Stock Company was selected as the winning contractor for this package. On May 8, 2024, Danapha Pharmaceuticals Joint Stock Company and Thanh

Quan Joint Stock Company signed a contract for the "construction of superstructure of the building (including the underground part)" with a construction timeline of 290 days.

- Ngày 08/05/2024, Công ty Cổ phần Dược Danapha phối hợp nhà thầu, tư vấn giám sát, Công ty bảo hiểm MIC Đà Nẵng tiến hành kiểm tra đánh giá hiện trạng nhà ở dân cư cận công trình để hoàn thiện hồ sơ bảo hiểm công trình. Đồng thời nhà thầu Thành Quân tiến hành triển khai thi công phần ngầm tòa nhà.

On May 8, 2024, Danapha Pharmaceuticals Joint Stock Company, in coordination with the Da Nang Military Insurance Corporation (MIC), conducted inspections of nearby residential buildings to complete insurance documentation for the project. Concurrently, Thanh Quan Contractor initiated the underground construction of the building.

- + Ngày 25/07/2024 kết thúc công tác đào đất và lắp dựng hệ văng chống.
On July 25, 2024, the excavation work and the installation of bracing systems were completed.
- + Ngày 01/09/2024 đổ bê tông dầm sàn hầm B3
September 1, 2024: Concrete pouring for floor beam in Basement B3
- + Ngày 21/09/2024 đổ bê tông dầm sàn hầm B2
September 21, 2024: Concrete pouring for floor beam in Basement B2
- + Ngày 11/10/2024 đổ bê tông dầm sàn hầm B1
October 11, 2024: Concrete pouring for floor beam in Basement B1
- + Ngày 29/10/2024 đổ bê tông dầm sàn tầng vỉa hè
October 29, 2024: Concrete pouring for floor beam at sidewalk
- + Ngày 06/11/2024 đổ bê tông dầm sàn tầng 1
November 6, 2024: Concrete pouring for floor beam in 1st floor
- + Ngày 08/11/2024 đổ bê tông dầm sàn tầng lửng
November 8, 2024: Concrete pouring for floor beam in mezzanine floor
- + Ngày 24/11/2024 đổ bê tông dầm sàn tầng 2
November 24, 2024: Concrete pouring for floor beam in 2nd floor
- + Ngày 05/12/2024 đổ bê tông dầm sàn tầng 3
December 5, 2024: Concrete pouring for floor beam in 3rd floor
- + Ngày 19/12/2024 đổ bê tông dầm sàn tầng 4
December 19, 2024: Concrete pouring for floor beam in 4th floor
- + Ngày 26/12/2024 đổ bê tông dầm sàn tầng 5
December 26, 2024: Concrete pouring for floor beam in 5th floor
- + Ngày 04/01/2025 đổ bê tông dầm sàn tầng 6
January 4, 2025: Concrete pouring for floor beam in 6th floor
- + Ngày 09/01/2025 đổ bê tông dầm sàn tầng 7
January 9, 2025: Concrete pouring for floor beam in 7th floor
- + Ngày 14/01/2025 đổ bê tông dầm sàn tầng 8
January 14, 2025: Concrete pouring for floor beam in 8th floor
- + Ngày 19/01/2025 đổ bê tông dầm sàn tầng 9
January 19, 2025: Concrete pouring for floor beam in 9th floor
- + Ngày 16/02/2025 đổ bê tông dầm sàn tầng 10

February 16, 2025: Concrete pouring for floor beam in 10th floor

- + Dự kiến ngày 31/03/2025 đổ bê tông dầm sàn đỉnh mái cất nóc
The roof slab concrete pouring for the topping-out is expected to be completed on March 31, 2025.
- + Từ ngày 18/02/2025 triển khai song song công tác xây tường, dự kiến ngày 08/06/2025 hoàn thiện phần xây trát
From February 18, 2025, wall construction will be carried out concurrently, the wall construction and plastering is expected to be completed by June 8, 2025.

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

Human resources management and training activities:

Năm 2024 đánh dấu một bước chuyển mình quan trọng của công ty trong việc kiện toàn bộ máy tổ chức và nâng cao chất lượng nguồn nhân lực. Với mục tiêu xây dựng một nền tảng vững chắc cho sự phát triển bền vững, công ty đã tập trung vào ba nhiệm vụ trọng tâm:

The year 2024 marks a significant turning point for the company in strengthening its organizational structure and enhancing workforce quality. With the goal of building a solid foundation for sustainable growth, the company has focused on three key priorities:

- Tổ chức lại hoạt động của các bộ phận then chốt.
Reorganizing the operations of core departments.
- Triển khai chiến lược phát triển nhân sự, đặc biệt là tuyển dụng nhân sự cấp cao cho nhà máy GMP-EU.
Implementing a human resource development strategy, particularly recruiting senior personnel for the GMP-EU factory.
- Nâng cao công tác đào tạo
Enhancing training programs to improve overall workforce competency.

5.1. Công tác tổ chức / *Organizational activities:*

Tái cấu trúc các bộ phận QC, QA và Trung tâm RD:

Reorganization of QC, QA departments and the R&D Center:

- Nhằm tối ưu hóa quy trình làm việc, nâng cao hiệu quả kiểm soát chất lượng và thúc đẩy hoạt động nghiên cứu phát triển, công ty đã tiến hành tổ chức lại hoạt động của các bộ phận QC (Kiểm soát chất lượng), QA (Đảm bảo chất lượng) và Trung tâm RD (Nghiên cứu và Phát triển).
In order to optimize workflows, enhance quality control efficiency, and drive research and development, the company has reorganized the operations of the Quality Control (QC), Quality Assurance (QA), and Research & Development (R&D) Center.
- Việc tái cấu trúc tập trung vào việc phân định rõ ràng chức năng, nhiệm vụ của từng bộ phận, xây dựng quy trình phối hợp hiệu quả và áp dụng các tiêu chuẩn chất lượng quốc tế.
These reorganizations focus on clearly defining the roles and responsibilities of each department, establishing efficient coordination processes, and implementing international quality standards to improve overall operational effectiveness.

5.2. Công tác nhân sự / *Human resources activities:*

- Năm 2024 được xác định là năm trọng điểm trong chiến lược phát triển nhân sự của công ty.

The year 2024 is identified as a pivotal year in the company's human resource development strategy.

- Mục tiêu chính là xây dựng đội ngũ nhân sự chất lượng cao, đáp ứng yêu cầu ngày càng khắt khe của thị trường và đặc biệt là yêu cầu của nhà máy GMP-EU.

The primary goal is to build a high-quality workforce that meets the increasingly stringent market demands, especially the requirements of the GMP-EU manufacturing facility.

- Để đảm bảo vận hành hiệu quả nhà máy GMP-EU, trong năm 2024, công ty đã tuyển dụng 91 nhân sự tập trung cho các bộ phận: Dây chuyền thuốc OSD và dây chuyền thuốc Tiêm, phòng QC, QA, RD, Bảo Trì, Tổng kho và các phòng ban khác. Đặc biệt công ty đã tập trung tuyển dụng các vị trí quản lý cấp cao như:

To ensure the effective operation of the GMP-EU factory, the company has recruited 91 personnel in 2024, focusing on key departments, including the OSD line, Liquids line, QC, QA, R&D, Maintenance, Warehouse, and other relevant departments. Notably, the company has prioritized hiring for management positions, such as:

- + Giám đốc nhà máy / *Factory Director*
- + Giám Đốc, Phó Giám đốc RD / *Director and Deputy Director of R&D Center*
- + Trưởng, phó phòng QC / *Manager and Deputy Manager of QC*
- + Trưởng, phó phòng QA / *Manager and Deputy Manager of QA*
- + Các vị trí khác / *Other key positions*

5.3. Đánh giá chung / General assessment:

- Tính đến 31/12/2024, tổng số lao động của công ty là 452 người. Tổng số giờ đào tạo là 3620 giờ, gồm 1442 lượt đào tạo.

As of December 31, 2024, the company had a total workforce of 452 employees. The total training hours reached 3,620, with 1,442 training sessions conducted.

- Việc tái cấu trúc các bộ phận và tuyển dụng nhân sự cấp cao đã tạo ra một nền tảng vững chắc cho hoạt động sản xuất kinh doanh của công ty, đặc biệt là tại nhà máy GMP-EU.

The reorganization of departments and the recruitment of executive personnel have established a solid foundation for the company's business and production activities, particularly at the GMP-EU factory.

- Công ty sẽ tiếp tục theo đuổi chiến lược phát triển nguồn nhân lực chất lượng cao, coi đây là yếu tố then chốt cho sự thành công trong tương lai.

The company will continue to pursue its strategy of developing a high-quality workforce, considering it a key factor for future success.

PHẦN II - CÁC MỤC TIÊU VÀ GIẢI PHÁP NĂM 2025
PART II – OBJECTIVES AND SOLUTIONS FOR 2025

I. Mục tiêu kế hoạch chung năm 2025:

General objectives for 2025:

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 2025 theo chỉ tiêu kế hoạch như sau:

Based on market conditions and factors affecting the company's production and business activities, Danapha aims to achieve the following targets for 2025:

- Doanh thu thuần về bán hàng và cung cấp dịch vụ: **569,8 tỷ đồng.**
Net revenue: VND 569.8 billion.
- Lợi nhuận trước thuế: **65 tỷ đồng** tương ứng 11,41%/ Doanh thu.
Profit before tax: VND 65 billion, equivalent to 11.41% of revenue

Doanh thu dự kiến năm 2025 tăng 0,9% so với doanh thu thực hiện năm 2024. Lợi nhuận dự kiến năm 2025 giảm 30,35% so với lợi nhuận thực hiện năm 2024.

The projected revenue for 2025 represents a 0.9% increase compared to 2024, while profit is projected to decrease by 30.35% compared to 2024.

Một số lý do chính như sau / *The primary reasons are as follows:*

- Trong năm 2025, dự kiến công ty sẽ đưa phân kỳ 1 - Nhà máy sản xuất dược phẩm OSD công nghệ cao thuộc dự án Nhà máy sản xuất dược phẩm và Trung tâm Nghiên cứu phát triển công nghệ cao vào hoạt động, nên chi phí khấu hao dự kiến sẽ tăng cao, làm ảnh hưởng trực tiếp đến lợi nhuận của công ty.
In 2025, the company is planning to commence operations for Phase 1 – High-tech OSD pharmaceutical factory, under the Project of Pharmaceutical Factory and the High-tech Research & Development Center. As a result, depreciation costs are expected to rise significantly, directly impacting the company's profitability.
- Tỷ trọng trong cơ cấu bán hàng có nhiều thay đổi, đặc biệt là đối với ngành hàng xuất khẩu. Dự kiến năm 2025, doanh thu xuất khẩu giảm 10% so với năm 2024. 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.
Changes in the sales structure, particularly in the export segment. Export revenue is expected to drop by 10% in 2025 compared to 2024. As of now, export orders still lack sufficient information for the Executive Management to make accurate revenue projections for this channel.
- Mặc khác, trong năm 2025 Công ty sẽ hết hạn GMP EU tại địa điểm nhà máy 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, Đà Nẵng, nên sẽ ảnh hưởng rất lớn đến tình hình hoạt động, doanh số của kênh đấu thầu.
Additionally, in 2025, the GMP-EU certification for the factory located at 253 Dung Si Thanh Khe, Da Nang will expire, significantly impacting operations and revenue from the tender channel.
- Kênh bán lẻ và phân phối độc quyền chưa có kế hoạch tăng trưởng rõ nét trong năm 2025.
The retail and exclusive distribution channels do not have a clear growth strategy for 2025.

Vì vậy, so với năm 2024, các kênh bán hàng có nhiều sự thay đổi, nên Ban điều hành đã lập kế hoạch kinh doanh dự kiến như trên.+

Given these changes in sales channels compared to 2024, the Executive Management has developed the above business plan projections accordingly.

II. Các giải pháp, hành động cần tập trung cho năm 2025:

Solutions and key action plan for 2025:

1. Đối với hoạt động kinh doanh / *Regarding business operations:*

1.1. Về chiến lược kinh doanh / *Business strategy:*

- 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.
Develop plans to expand export markets through distributors into Southeast Asia, Laos, Cambodia, Thailand, Japan, and South Korea.
- 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. Ngoài ra cần phải lên kế hoạch dự trữ hàng hóa đã và đang trúng thầu Nhóm 2 GMP EU để dự phòng trong thời gian nhà máy chuyển giao lên địa điểm mới, cũng như việc nhà máy cũ (253 DSTK) hết hiệu lực GMP EU.
Continue maintaining and expanding the ETC channel: Ensure stable tendering activities to retain traditional markets for psychoactive drugs. Boost sales and support tender execution costs for branches in Group 2 - GMP-EU by planning tenders six months in advance, detailing tender execution plans by product. Additionally, establish inventory plans for secured tenders in Group 2 - GMP-EU to ensure supply continuity during the factory transition to a new location, considering the expiration of GMP-EU certification for the old factory at 253 Dung Si Thanh Khe.
- 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 2025.
Maximize the potential of products with competitive advantages in bioequivalent groups and Group 2 - GMP-EU. Prioritize bioequivalence studies for new products in 2025.
- Tập trung thúc đẩy kênh OTC qua phân phối để tăng độ phủ vùng trống, tăng tính nhận diện thương hiệu của Công ty.
Focus on expanding the OTC channel through distribution to enhance market coverage and increase brand awareness.
- Thúc đẩy tiến độ các công tác liên quan đến việc đăng ký hồ sơ thuốc.
Accelerate the progress of drug registration dossiers.
- Tiếp tục thực hiện việc giảm giá thành sản phẩm dựa trên cơ sở giảm giá nguyên vật liệu đầu vào.
Continue cost reduction initiatives by lowering raw material costs.

1.2. Về chiến lược tiếp thị / *Marketing strategy:*

- Tập trung thực hiện các hoạt động thiết thực trong quảng cáo, tiếp thị tăng cường hỗ trợ đối với từng điểm bán lẻ.
Focus on implementing practical advertising and marketing activities to enhance support for each retail point.

- 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,...

Prioritize organizing small-group seminars in hospital departments, hospital-scale seminars, participating in and sponsoring national specialized conferences, and supporting research activities.

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

Production activities and production plan:

- Duy trì 100% nguyên tắc GMP trong sản xuất, đảm bảo tuân thủ đúng các SOP, qui trình sản xuất đang được áp dụng.

Maintain 100% compliance with GMP principles in production, ensuring strict adherence to the current SOPs and manufacturing processes.

- 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 2025.

Complete 100% of production orders within the period, ensuring on-time delivery and product quality upon release according to the 2025 production plan.

*** Các giải pháp thực hiện / Solutions :**

2.1. Cơ sở vật chất / Infrastructure & facilities:

- 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.

Propose investments in upgrading production facilities to ensure continuous, safe, and efficient manufacturing processes.

- 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.

Collaborate across departments to validate production processes and facilities, identifying optimal parameters to minimize waste, maintain product quality, and promptly report any non-conformities.

2.2. Hoạt động quản lý, điều hành / Management and operations:

- 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.

Continue implementing the 5S methodology across all production lines, conducting both periodic and ad-hoc evaluations to maintain a clean, organized, efficient, and professional manufacturing environment.

- Tiếp tục nghiên cứu, triển khai phương thức tổ chức sản xuất hợp lý, thực hành tiết kiệm nâng cao hiệu quả lao động.

Continue researching and applying optimized production organization methods to improve efficiency and enhance labor productivity.

3. Đối với hoạt động nghiên cứu phát triển / Research and development activities:

3.1. Hỗ trợ các dự án chuyển giao công nghệ

Support for technology transfer projects

Trong năm 2025, Trung tâm R&D sẽ tiếp tục hỗ trợ các dự án chuyển giao công nghệ nhằm tối ưu hóa quy trình sản xuất và mở rộng thị trường xuất khẩu. Danh mục các sản phẩm

thuộc chương trình chuyển giao bao gồm nhiều hoạt chất quan trọng, phục vụ cả thị trường nội địa (VN) và quốc tế (EU, RU).

In 2025, the R&D Center will continue supporting technology transfer projects to optimize production processes and expand export markets. The product portfolio under this program includes key active ingredients serving both domestic (Vietnam) and international markets (EU, Russia).

Bộ phận R&D sẽ phối hợp chặt chẽ với các phòng ban liên quan để đảm bảo việc triển khai các dự án này đúng tiến độ, bao gồm thử nghiệm công thức, đánh giá chất lượng và hoàn thiện hồ sơ đăng ký.

The R&D Center will work closely with relevant departments to ensure these projects are executed on schedule, covering formulation trials, quality assessment, and completion of registration dossiers.

3.2. Phát triển sản phẩm mới / New product development

Mục tiêu năm 2025 đặt ra là phát triển từ 4-6 sản phẩm đến giai đoạn nộp hồ sơ đăng ký và 4-6 sản phẩm đến giai đoạn sản xuất thử nghiệm. Việc phát triển sản phẩm mới không chỉ nhằm gia tăng danh mục sản phẩm mà còn giúp Danapha duy trì lợi thế cạnh tranh trên thị trường dược phẩm trong nước và quốc tế.

The goal for 2025 is to advance 4 to 6 products to the registration dossier submission stage and another 4 to 6 products to the pilot manufacturing phase. Developing new products not only expands Danapha's portfolio but also helps maintain its competitive edge in both domestic and international pharmaceutical markets.

Quy trình phát triển sẽ tuân thủ chặt chẽ các tiêu chuẩn EU-GMP, đảm bảo chất lượng sản phẩm đáp ứng yêu cầu khắt khe của các cơ quan quản lý dược phẩm.

The development process will strictly adhere to EU-GMP standards, ensuring product quality meets the stringent requirements of pharmaceutical regulatory authorities.

3.3. Đào tạo nội bộ trong Trung tâm R&D / Internal training within the R&D Center:

Nhằm nâng cao năng lực chuyên môn của đội ngũ nghiên cứu, trong năm 2025, Trung tâm R&D sẽ triển khai các chương trình đào tạo nội bộ, tập trung vào:

To enhance the technical expertise of the research team, the R&D Center will implement internal training programs in 2025, focusing on:

- Cập nhật xu hướng công nghệ bào chế dược phẩm mới.
Updating trends in pharmaceutical formulation technology.
- Hướng dẫn thực hành tốt phòng thí nghiệm (GLP) và thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP).
Training on Good Laboratory Practices (GLP) and Good Manufacturing Practices (GMP).
- Chia sẻ kinh nghiệm từ các dự án chuyển giao công nghệ thành công.
Sharing experience from successful technology transfer projects.
- Đào tạo về phân tích dược chất và đánh giá chất lượng sản phẩm theo tiêu chuẩn quốc tế.
Providing training on active pharmaceutical ingredient (API) analysis and product quality assessment according to international standards.

3.4. Hợp tác với các phòng ban khác / Collaboration with other departments:

Trung tâm R&D sẽ phối hợp chặt chẽ với các phòng ban liên quan nhằm đảm bảo sự đồng bộ và hiệu quả trong hoạt động nghiên cứu, bao gồm:

The R&D Center will closely coordinate with relevant departments to ensure consistency and efficiency in research activities, including:

- Hỗ trợ sản xuất: Đánh giá tính khả thi của công thức mới, tối ưu hóa quy trình sản xuất.
Production Support: Assessing the feasibility of new formulations and optimizing production processes.
- Trả lời hồ sơ đăng ký (DL Answering): Phối hợp với phòng RA để chuẩn bị tài liệu và giải trình với các cơ quan quản lý.
Regulatory affairs support (Drug licensing answering): Collaborating with the RA department to prepare documentation and respond to regulatory authorities.
- Thay đổi nguồn nguyên liệu API và tá dược: Đánh giá ảnh hưởng của việc thay đổi nguồn cung nguyên liệu đến chất lượng sản phẩm và hiệu suất sản xuất.
API and excipient source changes: Assessing the impact of supplier changes on product quality and manufacturing efficiency.

3.5. Cải tiến công thức / Re-formulation:

Nhằm cải thiện hiệu quả điều trị, tính ổn định và khả năng cạnh tranh của sản phẩm, Trung tâm R&D sẽ tiến hành cải tiến công thức cho một số sản phẩm chủ lực. Các yếu tố được xem xét trong quá trình cải tiến bao gồm:

To enhance therapeutic efficacy, stability, and market competitiveness, the R&D Center will focus on re-formulating key products. The key aspects considered during this process include:

- Độ ổn định hóa học và vật lý.
Chemical and physical stability.
- Hiệu quả sinh học và mức độ hấp thu của dược chất.
Bioavailability and absorption efficiency.
- Cải thiện quy trình sản xuất nhằm giảm chi phí và nâng cao năng suất.
Optimization of the manufacturing process to reduce costs and improve productivity.

3.6. Chuẩn bị và triển khai các Quy trình thao tác chuẩn (SOPs)

Development and implementation of Standard Operating Procedures (SOPs)

Trung tâm R&D sẽ tiếp tục cập nhật và triển khai các Quy trình thao tác chuẩn (SOPs) mới để đảm bảo các hoạt động nghiên cứu và phát triển được thực hiện theo đúng quy chuẩn quốc tế, bao gồm:

The R&D Center will continue updating and implementing new Standard Operating Procedures (SOPs) to ensure research and development activities comply with international standards, including:

- SOP về nghiên cứu công thức mới.
SOP for new formulation research.
- SOP về thử nghiệm độ ổn định theo tiêu chuẩn ICH.
SOP for stability testing in accordance with ICH guidelines.
- SOP về xử lý và đánh giá dữ liệu nghiên cứu.
SOP for research data processing and evaluation.

3.7. Ra mắt sản phẩm mới / New product launch:

Một trong những cột mốc quan trọng của năm 2025 là việc ra mắt các sản phẩm mới trên thị trường. Dự kiến trong tháng 2/2025, Danapha sẽ chính thức đưa vào sản xuất thương mại hai sản phẩm:

A key milestone for 2025 is the market launch of new pharmaceutical products. In February 2025, Danapha is set to commence commercial production for two products:

- a. Vinpocetine 10mg Tablets – Thị trường EU (3 lô).
Vinpocetine 10mg Tablets – EU market (3 batches).
- b. Paroxetine 30mg Film Coated Tablets – (1 lô).
Paroxetine 30mg Film-Coated Tablets – (1 batch).

Việc ra mắt các sản phẩm này sẽ đánh dấu bước tiến quan trọng trong chiến lược mở rộng thị trường châu Âu của Danapha, đồng thời góp phần gia tăng doanh thu và nâng cao vị thế thương hiệu trong ngành dược phẩm.

The launch of these products marks a significant step in Danapha's strategy to expand into the European market, while also contributing to revenue growth and strengthening the company's position in the pharmaceutical industry.

3.8. Phòng Hồ sơ đăng ký và Cảnh giác dược:

Regulatory Affairs and Pharmacovigilance Department:

- Hoàn thành 100% hồ sơ đăng ký mới theo chỉ tiêu kế hoạch bộ phận;
Complete 100% of new registration dossiers according to the department's planned targets;
- Hoàn thành 100% hồ sơ đăng ký xin gia hạn số đăng ký;
Complete 100% registration renewal dossiers;
- Hoàn thành 100% các hồ sơ thuốc nước ngoài;
Complete 100% foreign drug registration dossiers;
- Hoàn thành các maquette mới hoặc maquette thay đổi theo yêu cầu sản xuất;
Finalize new maquettes or modifications as per production requirements;
- Phối hợp các bộ phận tập trung bổ sung/ thay đổi HSDK thuốc đáp ứng tiến độ yêu cầu;
Collaborate with relevant departments to supplement/modify drug registration dossiers in accordance with required timelines;
- Chú trọng công tác cảnh giác dược, thường xuyên theo dõi và cập nhật các báo cáo ADR thuốc trong quá trình lưu hành,...
Focus on pharmacovigilance activities, ensuring regular monitoring and updates of ADR (Adverse Drug Reaction) reports during product circulation, etc.

Như vậy, kế hoạch các hoạt động nghiên cứu phát triển trong năm 2025 được định hướng như sau:

- Năm 2025, Trung tâm R&D của Danapha đặt mục tiêu đẩy mạnh nghiên cứu và phát triển, không chỉ hỗ trợ các dự án chuyển giao công nghệ mà còn nâng cao chất lượng sản phẩm thông qua cải tiến công thức, đào tạo nội bộ và hợp tác liên phòng ban. Việc ra mắt các sản phẩm mới, cùng với chiến lược mở rộng thị trường, sẽ là nền tảng quan trọng giúp Danapha khẳng định vị thế trong ngành dược phẩm, đặc biệt tại thị trường EU và nội địa.
In 2025, Danapha's R&D Center aims to accelerate research and development, not only by supporting technology transfer projects but also by enhancing product quality through re-formulation, internal training, and cross-departmental collaboration. The launch of new products, combined with a market expansion strategy, will serve as a crucial foundation for strengthening Danapha's position in the pharmaceutical industry, particularly in the EU and domestic markets.
- Trung tâm R&D cam kết thực hiện đúng kế hoạch đã đề ra, đảm bảo sự phát triển bền vững của công ty trong năm 2025 và những năm tiếp theo.

The R&D Center is committed to executing the planned initiatives, ensuring the company's sustainable growth in 2025 and beyond.

4. Đối với công tác chất lượng / Quality management:

- 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.
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 factory and the high-tech R&D center.
- Lập kế hoạch tuyển dụng và đào tạo nhân sự liên quan đến hệ thống chất lượng để chuẩn bị vận hành công tác quản lý chất lượng tại nhà máy mới.
Plan recruitment and training related to the quality system to prepare for the operation of quality management at the new factory.
- Chuẩn bị các nội dung công việc liên quan để nộp hồ sơ tái kiểm tra GMP đối với dây chuyền sản xuất thuốc tại địa chỉ 253 Dũng sĩ Thanh Khê, P. Thanh Khê Tây, Q. Thanh Khê, TP Đà Nẵng (GCN hết hiệu lực: 22.03.2025)
Prepare the necessary documents for the GMP re-inspection of the production lines at 253 Dung Si Thanh Khe, Thanh Khe Tay Ward, Thanh Khe District, Da Nang City (GMP certificate expires on 22.03.2025).
- 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.
Review and assess product quality to ensure compliance with registered standards; promptly propose and obtain approval for necessary adjustments to maintain stable production and product quality.
- Tăng cường công tác kiểm tra 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.
Strengthen in-process quality control to detect deviations, non-conforming products, and potential risks early, allowing for timely corrective actions to minimize production issues.
- Đảm bảo chất lượng sản phẩm khi lưu hành trên thị trường, không có sản phẩm bị thu hồi vì chất lượng.
Ensure product quality in the market, preventing any recalls due to quality concerns.

5. Đối với công tác quản lý nguồn nhân lực / Human resources management :

- Tiếp tục hoàn thiện bộ máy tổ chức, nâng cao hiệu quả hoạt động của các bộ phận.
Continue refining the organizational structure and enhancing the efficiency of departmental operations.
- Đẩy mạnh công tác đào tạo và phát triển nguồn nhân lực, đặc biệt là đội ngũ nhân viên kỹ thuật, kinh doanh và quản lý.
Strengthen training and human resource development, particularly for technical, sales, and management personnel.
- Xây dựng môi trường làm việc chuyên nghiệp, năng động và sáng tạo.
Foster a professional, dynamic, and innovative work environment.

- Xây dựng và đề xuất điều chỉnh chính sách tiền lương, thưởng nhằm hỗ trợ tốt cho công tác tuyển dụng, thu hút và giữ chân được nguồn nhân lực chất lượng cao, phục vụ cho nhà máy GMP-EU.

Develop and propose adjustments to compensation and benefit policies to support recruitment, attract, and retain high-qualified personnel for the GMP-EU factory.

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

The Project of Pharmaceutical factory and the High-tech R&D Center at Da Nang Hi-tech Park:

- Đối với hạng mục Nhà máy sản xuất thuốc tiêm, nước, dùng ngoài, cao dầu xoa: Kết thúc công tác lắp đặt máy móc thiết bị, tiến hành chạy thử và cân chỉnh để sớm đưa vào vận hành, dự kiến vào Quý 2/2025.

Regarding the work item of Production line for injections, liquids, external use, and ointments: Complete the installation of machinery and equipment, conduct trial runs and calibration to prepare for operational launch, expected in Quarter 2 of 2025.

- Đối với hạng mục Nhà văn phòng: Tiến hành lắp đặt nội thất và hoàn thiện các nội dung công việc còn lại, tiến hành các bước chạy thử để đưa vào sử dụng, dự kiến vào Quý 2/2025.

Regarding the work item of Office: Install interior furnishings and finalize remaining tasks, conduct trial runs for official use, with expected completion in Quarter 2 of 2025.

- Phân kỳ 3: Triển khai các công việc còn lại của phần thô, song song với việc triển khai các gói hoàn thiện để đưa hạng mục vào sử dụng theo đúng kế hoạch, dự kiến vào tháng 12/2025.

Phase 3: Continue with the remaining superstructure while simultaneously implementing finishing packages to ensure timely completion and operational readiness, targeted for December 2025.

7. Đối với Dự án Văn phòng kết hợp căn hộ du lịch

The Project of Office Combined with Tourist Apartments

Tiếp tục triển khai thi công, giám sát xây dựng phần thô của tòa nhà. Dự kiến đến đầu quý 2 năm 2025 sẽ hoàn thiện phần thô của tòa nhà (3 tầng hầm, 15 tầng nổi) và quý 2 năm 2026 sẽ hoàn thiện, đưa vào sử dụng.

Continue construction and supervision of the building's superstructure. The superstructure (3 basements and 15 floors) is expected to be completed by early Quarter 2 of 2025, with the entire project finalized and put into operation in Quarter 2 of 2026.

Trên đây là Báo cáo Hoạt động sản xuất kinh doanh năm 2024 và mục tiêu, định hướng, giải pháp năm 2025.

The above document is the Report on business and production performance in 2024 as well as the objectives, directions, and solutions for 2025.

Kính báo cáo Đại hội.

Sincerely,

TỔNG GIÁM ĐỐC
GENERAL DIRECTOR



TS. Lê Thăng Bình