



## **DỰ ÁN NHÂN RỘNG SÁNG KIẾN THƯƠNG MẠI ĐA DẠNG SINH HỌC TRONG NGÀNH THẢO DƯỢC TẠI VIỆT NAM**

### **ĐIỀU KHOẢN THAM CHIẾU TƯ VẤN THIẾT KẾ NHÀ XƯỞNG VÀ TRIỂN KHAI ÁP DỤNG GMP-WHO TRONG SẢN XUẤT TẠI NHÀ MÁY CỦA CÔNG TY HỒNG ĐÀI VIỆT**

#### **TỔNG QUAN**

Dự án “Nhân rộng các sáng kiến thương mại gắn với bảo tồn đa dạng sinh học trong ngành thảo dược tại Việt Nam” do EU tài trợ (sau đây gọi tắt là Dự án BioTrade EU) và tổ chức Helvetas Việt Nam thực hiện trong giai đoạn 2016-2020. Mục tiêu tổng thể nhằm đưa Việt Nam trở thành quốc gia được Quốc tế công nhận về cung cấp các sản phẩm từ hợp chất tự nhiên cho các ngành công nghiệp thảo dược và mỹ phẩm – được khai thác và chế biến theo tiêu chuẩn tự nguyện về Thương mại gắn với bảo tồn đa dạng sinh học. Các mục tiêu cụ thể của Dự án bao gồm:

1. Các doanh nghiệp thảo dược cung cấp các sản phẩm EBT trên thị trường trong nước và quốc tế, mở rộng kinh doanh thương mại gắn với bảo tồn đa dạng sinh học, giảm phát thải CO2 và cải thiện điều kiện cho người lao động;
2. Gia tăng nhu cầu tiêu dùng đối với sản phẩm sản xuất gắn với bảo tồn đa dạng sinh học từ Việt Nam;
3. Hơn 5000 hộ nông dân sản xuất nhỏ gia tăng sinh kế thông qua các chuỗi giá trị gắn với bảo tồn đa dạng sinh học, tạo nguồn cung nguyên liệu ổn định cho sản phẩm Thương mại đa dạng sinh học (EBT)

Đối tượng trọng tâm của dự án là các doanh nghiệp nhỏ và vừa (SME) hoạt động trong lĩnh vực sản xuất và kinh doanh các sản phẩm từ dược liệu. Một trong những nội dung trọng tâm của dự án là hỗ trợ doanh nghiệp củng cố và phát triển các chuỗi giá trị sản phẩm Thương mại đa dạng sinh học có đạo đức (EBT), tập trung vào các mắt xích đảm bảo nguồn cung ứng sản phẩm EBT bền vững. Các kết quả mong đợi chủ yếu của nội dung này bao gồm:

- 5000 hộ nông dân quy mô nhỏ được cải thiện sinh kế thông qua việc tham gia chuỗi giá trị thương mại gắn với bảo tồn đa dạng sinh học và đạo đức kinh doanh;
- 32 Chuỗi giá trị nguyên liệu tự nhiên được phát triển theo nguyên tắc thương mại sinh học BioTrade;

- Sản lượng cung ứng sản phẩm EBT tăng 20% hàng năm kể từ năm 2017;
- 50% SMEs tham gia dự án thu mua nguyên liệu tự nhiên đạt các tiêu chuẩn tương thích với EBT;
- 12 Doanh nghiệp tham gia dự án được đào tạo về tuân thủ các tiêu chuẩn GACP-WHO và Organic;
- 6 SMEs mở rộng kinh doanh sản phẩm thương mại đa dạng sinh học tới thị trường cao cấp quốc tế vào cuối năm 2019;
- Giảm phát thải 10,176 tấn khí CO2 và giảm thất thoát 400 tấn nguyên liệu thô do thực hành thương mại đa dạng sinh học và đóng góp vật chất của các đối tác tư nhân.

Công ty Hồng Đài Việt đã hợp tác với Dự án BioTrade EU từ khi dự án mới được triển khai; xây dựng và áp dụng 6 chuỗi giá trị tương thích với tiêu chuẩn EBT gắn với 100 nông dân; tiêu thụ khoảng 1000 tấn nguyên liệu đạt tiêu chuẩn GACP-WHO hàng năm; góp phần làm giảm lượng phát thải tương đương 100 tấn CO2 mỗi năm. Để đảm bảo sản phẩm đạt chất lượng theo yêu cầu của ngành và thị trường, Công ty Hồng Đài Việt quyết định đầu tư nâng cấp hạ tầng, công nghệ và quy trình quản lý đạt tiêu chuẩn GMP-WHO.

## **MỤC TIÊU HOẠT ĐỘNG**

Nhằm giúp công ty Hồng Đài Việt áp dụng thành công tiêu chuẩn GMP-WHO, đảm bảo bao tiêu toàn bộ nguyên liệu sản xuất của 6 chuỗi giá trị dự án đã hỗ trợ, và duy trì những tác động của dự án như góp phần bền vững mô hình kinh doanh EBT, duy trì lượng giảm phát thải CO2, lượng nguyên liệu thất thoát, thu nhập và việc làm.

## **PHẠM VI HOẠT ĐỘNG**

Đơn vị được lựa chọn sẽ thực hiện nhiệm vụ tư vấn và đào tạo về:

### **1. Tư vấn thiết kế bản vẽ mặt bằng công nghệ**

- Thiết kế mặt bằng công nghệ khu vực sản xuất đảm bảo đáp ứng tiêu chuẩn GMP
- Thiết kế mặt bằng công nghệ khu vực kiểm tra chất lượng
- Thiết kế mặt bằng công nghệ khu vực bảo quản nguyên liệu, thành phẩm, bao bì
- Tư vấn thiết bị sử dụng trong phòng kiểm nghiệm

### **2. Huấn luyện cơ bản**

- Những nguyên tắc cơ bản về thực hành tốt sản xuất thuốc theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (GMP-WHO)
- Thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP)
- Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP)
- Kiểm tra kiến thức
- Cấp chứng chỉ cho học viên theo học

### **3. Huấn luyện nâng cao**

- Hệ thống xử lý không khí (HVAC) và thẩm định hệ thống xử lý không khí
- Nước sử dụng trong sản xuất dược phẩm và thẩm định hệ thống nước
- Thẩm định thiết bị
- Thẩm định quy trình sản xuất
- Thẩm định vệ sinh

- Kế hoạch thẩm định gốc

#### **4. Tư vấn triển khai GMP**

- Hướng dẫn cách chuẩn bị hồ sơ đăng ký kiểm tra GMP
- Soát xét lại hồ sơ đăng ký kiểm tra GMP

#### **5. Tiền đánh giá trước khi cơ quan quản lý vào đánh giá chính thức**

- Hướng dẫn cách tổ chức buổi báo cáo triển khai GMP với đoàn thanh tra
- Hướng dẫn cách trả lời các câu hỏi của đoàn thanh tra
- Tiền đánh giá trong 2 ngày với các đoàn thanh tra

### **SẢN PHẨM CHUYỂN GIAO**

1. Bản vẽ thiết kế mặt bằng công nghệ được phê duyệt;
2. Bộ tài liệu tập huấn về nguyên tắc cơ bản của GMP-WHO, GLP, GPS;
3. Bộ tài liệu hướng dẫn về cách viết quy trình thao tác chuẩn SOP, thẩm định quy trình;
4. Chứng chỉ đào tạo cho các học viên tham dự;

### **KHUNG THỜI GIAN**

Thời gian đào tạo và tư vấn thiết lập hệ thống quản lý được thực hiện trong vòng 6 tháng, bắt đầu từ ngày 1/10/2019;

Tài liệu tập huấn cần được gửi trước cho dự án BioTrade EU và công ty Hồng Đài Việt trước khi tiến hành tập huấn 03 ngày;

Thời gian đạt được Giấy chứng nhận trước ngày 25 tháng 3 năm 2020.

### **YÊU CẦU TƯ VẤN**

- Tối thiểu 5 năm kinh nghiệm về đánh giá và tư vấn doanh nghiệp dược phẩm ứng dụng GMP-WHO;
- Có kinh nghiệm về đào tạo cho doanh nghiệp dược phẩm ứng dụng GMP-WHO;
- Có chuyên môn sâu về ngành dược, đặc biệt là lĩnh vực sản xuất dược phẩm;
- Có năng lực chuyên môn và khả năng phân bổ nhân lực đáp ứng yêu cầu của công việc.

### **HỒ SƠ YÊU CẦU**

Các tổ chức/doanh nghiệp tư vấn có chuyên môn phù hợp và quan tâm gửi hồ sơ năng lực và thư bày tỏ nguyện vọng đến địa chỉ email: [helvetas.vietnam@helvetas.org](mailto:helvetas.vietnam@helvetas.org) ; [tu.hoang@helvetas.org](mailto:tu.hoang@helvetas.org) ; . Hạn cuối nhận thư bày tỏ là ngày 10/9/2019