

## Đánh giá thực trạng vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2019

### Assessment of drug quality violations in Vietnam in 2019

Võ Thị Bích Liên<sup>a,b\*</sup>, Nguyễn Thị Mai Diệu<sup>a,b</sup>  
Vo Thi Bich Lien<sup>a,b\*</sup>, Nguyen Thi Mai Dieu<sup>a,b</sup>

<sup>b</sup>Khoa Dược, Trường Y - Dược, Đại học Duy Tân, Đà Nẵng

<sup>b</sup>Faculty of Pharmacy, College of Medicine and Pharmacy, Duy Tan University, Da Nang, 550000, Viet Nam

<sup>a</sup>Viện Sáng kiến Sức khỏe Toàn cầu, Trường Đại học Duy Tân, Đà Nẵng

<sup>a</sup>Institute for Global Health Innovations, Duy Tan University, Da Nang, 550000, Viet Nam

(Ngày nhận bài: 01/5/2021, ngày phản biện xong: 3/6/2021, ngày chấp nhận đăng: 16/8/2021)

#### Tóm tắt

Thuốc chữa bệnh là một loại hàng hóa đặc biệt, liên quan trực tiếp đến sức khỏe và tính mạng người bệnh. Hiện nay trên thị trường, tình trạng thuốc giả, thuốc kém chất lượng vẫn đang lưu hành bất hợp pháp, tuy nhiên việc phát hiện và thu hồi không hề dễ dàng. Công tác phòng chống thuốc giả, thuốc kém chất lượng từ trước đến nay luôn được Chính phủ Việt Nam quan tâm và đầu tư nguồn lực nhằm bảo đảm phục vụ tốt công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân. Nghiên cứu mô tả cắt ngang qua hồi cứu số liệu các trường hợp vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2019 với mục tiêu “Đánh giá thực trạng vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2019”. Năm 2019 có 135 thuốc vi phạm chất lượng gồm: 117 thuốc hóa dược, sinh phẩm và 18 vị thuốc cổ truyền, dược liệu đều là nguyên liệu làm thuốc. Thuốc dùng đường uống vi phạm chiếm tỷ lệ cao nhất. Có 16 quốc gia với 99 lượt doanh nghiệp có thuốc vi phạm chất lượng, Việt Nam là nước có số lượt doanh nghiệp chiếm tỷ lệ cao nhất, tiếp theo là Ấn Độ, Hàn Quốc và Trung Quốc.

*Từ khóa:* Thuốc giả; thuốc kém chất lượng; Việt Nam; vi phạm; 2019.

#### Abstract

**Introduction:** Medicine is a special commodity which directly affects the health and life patients. Currently counterfeit drugs and poor quality drugs are still being illegally circulated on the market, but detection and recall of them are not easy. The Government of Vietnam has always paid attention to and invested resources in the prevention of counterfeit drugs to ensure good health care for the people. **Methods and objective:** Descriptive cross-section study based on retrospectively data of drug quality violations in Vietnam in 2019 had the aim of "Evaluating the current situation of drug quality violations in Vietnam in 2019". **Results:** In 2019, there were 135 quality-violating drugs, including 117 pharmaceutical chemicals, biologicals and 18 traditional medicines and medicinal materials. Oral drugs accounted for the highest percentage in the quality-violating drugs. There were 16 countries and 99 enterprises producing the quality-violating drugs, of which, Vietnam is the country with the highest number of enterprises, followed by India, South Korea, and China.

*Key words:* Counterfeit drugs, poor quality drugs, Vietnam, infringing, 2019.

\*Corresponding Author: Vo Thi Bich Lien, Faculty of Pharmacy, College of Medicine and Pharmacy, Duy Tan University, Da Nang, 550000, Viet Nam; Institute for Global Health Innovations, Duy Tan University, Da Nang, 550000, Viet Nam

Email: dsbichlien2017@gmail.com

## 1. Đặt vấn đề

Từ năm 1989 đến nay, hệ thống sản xuất, kinh doanh thuốc của Việt Nam đã có những bước phát triển vượt bậc, số lượng thuốc được cấp số đăng ký lưu hành hàng năm trên thị trường không ngừng tăng về danh mục tên thuốc và hoạt chất. Do các yếu tố khách quan hay chủ quan, thuốc giả, thuốc kém chất lượng vẫn lưu hành bất hợp pháp, tuy nhiên việc phát hiện và thu hồi không hề dễ dàng. Công tác phòng chống thuốc giả và thuốc kém chất lượng từ trước đến nay luôn được Chính phủ Việt Nam quan tâm và đầu tư nguồn lực nhằm bảo đảm phục vụ tốt công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân. Một bức tranh tổng thể về tình hình vi phạm và hoạt động quản lý vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam sẽ giúp cải thiện và hoạch định chiến lược phòng chống thuốc giả, thuốc kém chất lượng tốt hơn. Đề tài được tiến hành với mong muốn đánh giá tương đối

toàn diện về tình hình vi phạm chất lượng thuốc ở Việt Nam năm 2019.

## 2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

### 2.1. Đối tượng nghiên cứu

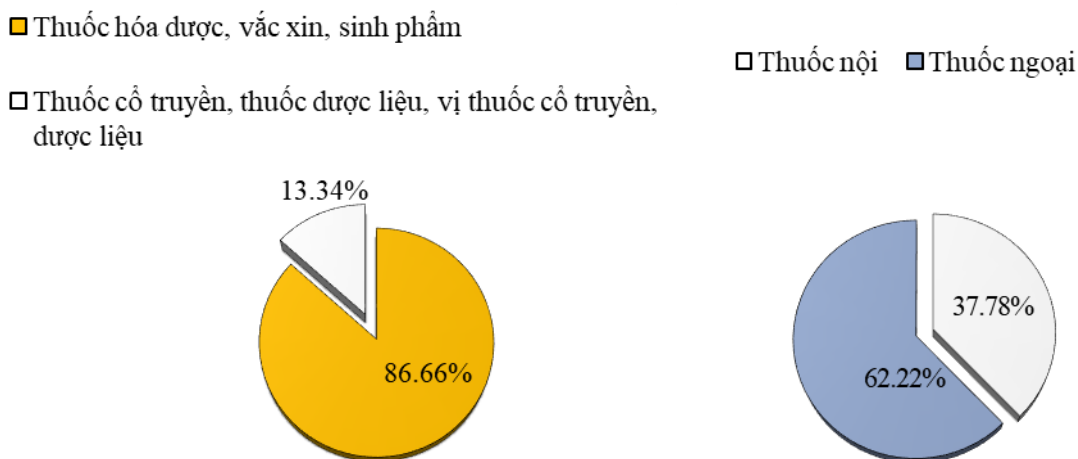
Là các thuốc vi phạm chất lượng được công bố công khai trên trang web của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế ([www.dav.gov.vn](http://www.dav.gov.vn)) trong khoảng thời gian từ ngày 01/01/2019 - 31/12/2019.

### 2.2. Phương pháp nghiên cứu

Nghiên cứu mô tả cắt ngang qua hồi cứu số liệu về thực trạng vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2019. Thực hiện kỹ thuật chọn mẫu và lấy mẫu tổng thể: Lấy mẫu toàn bộ các thuốc vi phạm chất lượng đã được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

## 3. Kết quả và bàn luận

### 3.1. Phân loại thuốc vi phạm



Hình 1: Kết quả phân loại theo nguồn gốc xuất xứ các thuốc vi phạm chất lượng năm 2019

Năm 2019 đã phát hiện được 135 thuốc vi phạm chất lượng (Hình 1), trong đó có 133 thuốc kém chất lượng; 02 thuốc giả, tương đương với nghiên cứu của Kiều Doãn Tuấn (2019) trong năm 2014 (142 thuốc) [11] và báo cáo của Bộ Y tế (BYT) năm 2018 (136 thuốc) [9], cao hơn 2 năm 2016 (117 thuốc) [7], 2017 (76 thuốc) [8]; thấp hơn năm 2015 (321 thuốc) [6] và thấp hơn nhiều so với tỷ lệ thuốc kém

chất lượng, thuốc giả của một số quốc gia trên thế giới, đặc biệt là nhóm các nước đang phát triển và kém phát triển [15]. Kết quả này cũng phù hợp với đánh giá của WHO, Việt Nam là một trong những nước có tỷ lệ thuốc giả thấp và có khả năng loại bỏ được thuốc kém chất lượng, thuốc giả lưu hành bất hợp pháp trên thị trường thuốc chữa bệnh cho người [14], [15]. Trong số 135 thuốc vi phạm, thuốc ngoại có tỷ

lệ vi phạm cao hơn thuốc nội với 84 sản phẩm chiếm 62,22%.

Thuốc thành phẩm vi phạm đều là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, chiếm tỷ lệ trên 85% (86,66%) với 117 thành phẩm. Trong danh mục thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm năm 2019 không có vắc xin vi phạm, kết quả này cũng phù hợp với kết quả của các năm 2015, 2017, 2018, trừ năm 2017 có 1 chế phẩm là vắc xin vi phạm. Tuy không có kết quả kiểm định các mẫu vắc xin tại Việt Nam hàng năm nhưng đã cho thấy chất lượng của vắc xin ổn định hơn nhiều so với các loại sản phẩm thuốc chữa bệnh [10].

Từ đầu năm 2019, Cục quản lý Y, Dược cổ truyền đã tăng tải danh mục thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng trên trang web của Cục và đã thống kê được 14 vị thuốc, 4

dược liệu (13,34%). Tuy danh mục này chưa đáng kể so với số lượng thuốc cổ truyền, dược liệu đang lưu hành trên thị trường nhưng đã cho thấy hiệu lực của hệ thống văn bản trong lĩnh vực này đã bước đầu phát huy tác dụng, giúp hạn chế và dần tiến tới chấm dứt việc sử dụng thuốc cổ truyền, dược liệu không rõ nguồn gốc, không được nuôi trồng và thu hái đúng quy định. Qua đó ngăn ngừa hoạt động buôn bán thuốc cổ truyền, dược liệu đang diễn ra tự phát như hiện nay ở Việt Nam và trên thế giới, có nguy cơ đe dọa đến ngành công nghiệp sản xuất dược phẩm [2], [5].

### 3.2. Vi phạm chất lượng thuốc theo mức độ và số lỗi vi phạm

Bảng 1: Mức độ và số lỗi vi phạm chất lượng trong một sản phẩm

Mức độ vi phạm	Tổng cộng		1 lỗi		2 lỗi		3 lỗi		4 lỗi	
	SL	%	SL	%	SL	%	SL	%	SL	%
Mức độ 1	32	23,71	18	13,33	5	3,71	8	5,93	1	0,74
Mức độ 2	92	68,15	89	65,93	3	2,22	0	0	0	0
Mức độ 3	11	8,14	11	8,14	0	0	0	0	0	0
<b>Tổng số</b>	<b>135</b>	<b>100</b>	<b>118</b>	<b>87,40</b>	<b>8</b>	<b>5,93</b>	<b>8</b>	<b>5,93</b>	<b>1</b>	<b>0,74</b>

Kết quả ở Bảng 1 cho thấy phần lớn các thuốc ngoại và thuốc nội đều vi phạm ở mức 2 (92 sản phẩm; 68,15%), tương đương tỷ lệ các thuốc vi phạm chất lượng từ năm 2015 - 2017 (từ 63 - 78,9%), nhưng cao hơn năm 2018 (50,24%) [12]. Các vi phạm mức độ 2 chủ yếu là nguyên liệu làm thuốc không đạt, hàm lượng hoạt chất không đủ trong thuốc, tạp chất liên quan, độ hòa tan, giới hạn pH đối với thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm theo quy định trong các chuyên luận của Dược điển Việt Nam V [1] và các vị thuốc, dược liệu có xuất xứ lô hàng nhưng không đạt các chỉ tiêu như vi phạm mức 1.

Tuy tỷ lệ các thuốc vi phạm mức độ 2 luôn chiếm tỷ lệ cao qua các năm cũng như kết quả nghiên cứu trong năm 2019, nhưng xét về hậu quả thì không nguy hại như các vi phạm ở mức độ 1 và các vi phạm ở mức độ 2 có thể khắc phục được để đảm bảo chất lượng thuốc.

Theo số lỗi vi phạm, sản phẩm thuốc vi phạm chất lượng với 1 lỗi chiếm tỷ lệ cao nhất với 118 lượt sản phẩm (Bảng 1); sản phẩm vi phạm chất lượng với 2 và 3 lỗi chiếm tỷ lệ như nhau với 8 lượt sản phẩm; số sản phẩm mắc 4 lỗi rất nhỏ với 1 sản phẩm thuộc thuốc nội (0,74%); không có sản phẩm nào mắc 5 lỗi trở lên.

### 3.3. Vi phạm chất lượng thuốc theo phân loại thuốc thiết yếu

Bảng 2: Thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm vi phạm chất lượng

#### 3.3.1. Thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm

STT	Nhóm thuốc	Thuốc nội		Thuốc ngoại		Tổng cộng	
		SL	%	SL	%	SL	%
1	Thuốc chống nhiễm khuẩn, kháng vi rút	11	9,40	24	20,51	35	29,91
2	Thuốc đường tiêu hóa	6	5,13	11	9,40	17	14,53
3	Thuốc tim mạch	1	0,85	15	12,82	16	13,68
4	Thuốc kháng histamin	10	8,55	3	2,56	13	11,11
5	Thuốc tác dụng trên đường hô hấp	2	1,71	8	6,84	10	8,55
6	Thuốc chống động kinh	0	0	5	4,27	5	4,27
7	Thuốc giãn cơ	4	3,42	0	0	4	3,42
8	Thuốc điều trị các bệnh xương khớp	3	2,56	1	0,85	4	3,42
9	Chăm sóc giảm nhẹ	2	1,71	1	0,85	3	2,56
10	Hormon, nội tiết tố	1	0,85	1	0,85	2	1,71
11	Thuốc nhỏ mắt, tai - mũi - họng	0	0	2	1,71	2	1,71
12	Chống viêm cấu trúc protid	2	1,71	0	0	2	1,71
13	Vitamin và khoáng chất	0	0	2	1,71	2	1,71
14	Thuốc dùng ngoài	1	0,85	1	0,85	2	1,71
<b>Tổng số</b>		<b>43</b>	<b>36,75</b>	<b>74</b>	<b>63,25</b>	<b>117</b>	<b>100</b>

Kết quả thể hiện ở Bảng 2 cho thấy có 14 nhóm thuốc hóa dược, sinh phẩm vi phạm chất lượng và đều là các nhóm thuốc thuộc Danh mục thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm quy định trong Danh mục Thuốc thiết yếu lần thứ VI [3]. Điều đó cho thấy các doanh nghiệp đã chấp hành tốt quy định của cơ quan quản lý nhà nước về sản xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Trong 117 thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm vi phạm không có thuốc nào nằm ngoài quy định hiện hành, nhưng với việc phát hiện được 14 nhóm thuốc vi phạm, đã chứng tỏ rằng bất cứ nhóm thuốc nào lưu hành trên thị trường đều có khả năng vi phạm chất lượng. Do đó Nhà nước cần quan tâm đầu tư hơn nữa đến năng lực kiểm nghiệm thuốc.

Trong số hàng vạn tên thuốc đang lưu hành trên thị trường Việt Nam hằng năm, nhóm

thuốc kháng khuẩn, chống vi rút luôn chiếm tỷ trọng lớn nhất về hoạt chất và tên thuốc. Vì vậy đây là những nhóm thuốc được lấy mẫu kiểm tra với số lượng nhiều nhất, do đó số lượng thuốc vi phạm chiếm tỷ lệ cao nhất (35 thuốc; 29,91%) là hoàn toàn phù hợp với thực tế những năm trước đó [6], [7], [8], trừ khi có sự biến động lớn về chất lượng của một thuốc nào đó (như vi phạm của hoạt chất Valsartan năm 2018 [4], [9]). Trong số các thuốc chống nhiễm khuẩn, kháng vi rút vi phạm năm 2019 là đã phát hiện 1 thuốc giả (2017: Chlorocid TW3; năm 2018: Amoxicillin, Zinnat), những năm trước đó lại phát hiện thuốc chống viêm corticoid bị làm giả (2015: Prednisolon; 2016: Prednisolon, Danfagic; 2017: Prednisolon, Vastarel [6], [7], [8]).

3.3.2. Vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng

Bảng 3: Vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm chất lượng phân loại theo nhóm tác dụng

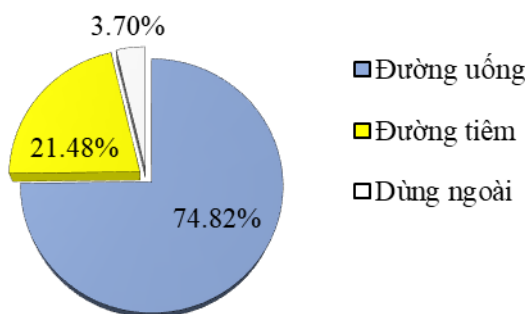
STT	Nhóm thuốc	Tổng cộng	
		Số lượng	%
1	Hoạt huyết, khử ứ	2	11,12
2	Khu phong trừ thấp	2	11,12
3	Phát tán phong thấp	2	11,12
4	Trừ thấp lợi thủy	2	11,12
5	Thanh nhiệt giải độc	2	11,11
6	Khai khiếu	1	5,56
7	Bổ dương, bổ khí	1	5,56
8	Bổ âm, bổ huyết	1	5,56
9	Phát tán phong nhiệt	1	5,56
10	Phát tán phong hàn	1	5,56
11	Chỉ ho bình suyễn, hóa đàm	1	5,56
12	An thần	1	5,56
13	Bình can tức phong	1	5,56
<b>Tổng số</b>		<b>18</b>	<b>100</b>

Với 18 vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm (Bảng 3) đều là nguyên liệu làm thuốc. Tuy nằm trong 13 nhóm theo phân loại Thuốc thiết yếu hiện hành nhưng những vị thuốc cổ truyền, dược liệu này có nhiều vị thuốc, dược liệu được sắp xếp vào nhiều nhóm tác dụng theo lý luận của Y học cổ truyền (YHCT), vì vậy sự sắp xếp chỉ là tương đối. Hơn nữa vị thuốc cổ truyền,

dược liệu có thể sử dụng ở tất cả các tuyến y tế có giường bệnh, trừ các vị thuốc, dược liệu có độc tính.

3.4. Vi phạm chất lượng thuốc theo đường dùng và dạng bào chế

3.4.1. Vi phạm chất lượng thuốc theo đường dùng



Hình 2: Phân loại theo đường dùng các thuốc vi phạm chất lượng năm 2019

Kết quả nghiên cứu cho thấy trong 3 dạng đường dùng, thuốc dùng đường uống chiếm tỷ lệ vi phạm cao nhất (Hình 2). Thuốc dùng đường uống là dạng bào chế phổ biến và thuận tiện cho người sử dụng, nhất là trong trường hợp bệnh nhân điều trị ngoại trú hoặc tự điều trị với các thuốc không phải kê đơn về cách thức sử dụng, liều dùng. Trong điều trị nội trú, với

số lượng bệnh nhân lớn, nhiều phác đồ điều trị, y tá hay điều dưỡng chỉ có thể trực tiếp tiêm hoặc truyền, theo dõi cho một số lượng người bệnh nhất định. Trong khi đó đối với thuốc dùng đường uống người bệnh có thể được nhân viên y tế hướng dẫn để tự sử dụng. Kết quả này cũng phù hợp với danh mục thuốc đăng ký và danh sách thuốc vi phạm từ năm 2015 - 2018

và kết quả nghiên cứu của Kiều Doãn Tuấn về thuốc vi phạm năm 2014 [6], [7], [8], [12].

Thuốc dùng đường tiêm đứng thứ 2 (21,48%) với 29 thuốc. Nếu không đảm bảo chất lượng, thuốc dùng đường tiêm sẽ gây ra

các hậu quả xấu cho người, thậm chí nguy hại đến tính mạng [13].

### 3.4.2. Vi phạm chất lượng theo dạng bào chế

Bảng 4: Dạng bào chế của thuốc vi phạm chất lượng

STT	Dạng bào chế	Thuốc nội		Thuốc ngoại		Tổng cộng	
		SL	%	SL	%	SL	%
1	Viên nén bao phim	20	14,81	23	17,04	43	31,85
2	Bột pha tiêm	6	4,44	18	13,33	24	17,78
3	Viên nén	10	7,41	13	9,63	23	17,04
4	Vị thuốc	4	2,96	10	7,41	14	10,37
5	Siro	0	0	4	2,96	4	2,96
6	Dược liệu	4	2,96	0	0	4	2,96
7	Viên nang cứng	1	0,74	3	2,22	4	2,96
8	Viên nang mềm	1	0,74	1	0,74	2	1,48
9	Thuốc mắt, tai-mũi-họng	0	0	2	1,48	2	1,48
10	Thuốc tiêm	0	0	2	1,48	2	1,48
11	Khác	5	3,72	8	5,93	13	9,64
<b>Tổng số</b>		<b>51</b>	<b>37,78</b>	<b>84</b>	<b>62,22</b>	<b>135</b>	<b>100</b>

Trong 135 thuốc vi phạm chất lượng (Bảng 4) với 19 dạng bào chế phổ biến của thuốc hiện nay, trong đó thuốc viên (viên nén bao phim, viên nén, nang cứng, nang mềm, viên giải phóng kéo dài, viên bao đường, viên sủi bọt) với 75 thuốc (55,56%) và các dạng bào chế dùng đường uống khác như thuốc cốm, thuốc bột, siro (6,67%) chiếm tỷ lệ cao nhất trong

danh mục thuốc vi phạm. Kết quả này phù hợp với vi phạm chất lượng thuốc theo đường dùng, thuốc uống chiếm tỷ lệ cao nhất (74,82%).

### 3.5. Vi phạm chất lượng thuốc theo nội dung vi phạm

Bảng 5: Vi phạm chất lượng thuốc theo nội dung vi phạm

STT	Nội dung vi phạm	Thuốc nội		Thuốc ngoại		Tổng cộng	
		SL	%	SL	%	SL	%
1	Hàm lượng hoạt chất chính	23	15,33	38	25,33	61	40,66
2	Nguyên liệu không đạt TCCL	5	3,33	16	10,67	21	14,00
3	Không ghi lô sản xuất (KGLSX)	6	4,00	7	4,67	13	8,67
4	Độ an toàn của thuốc	1	0,67	9	6,00	10	6,67
5	Độ hòa tan	6	4,00	4	2,67	10	6,67
6	Định tính hoạt chất	4	2,67	5	3,33	9	6,00
7	Mô tả cảm quan	4	2,67	5	3,33	9	6,00
8	Giới hạn tạp chất	2	1,33	0	0	2	1,33
9	Nguy cơ lớn hơn lợi ích	1	0,67	5	3,33	6	4,00
10	Tạp chất liên quan	2	1,33	1	0,67	3	2,00
11	Thiếu thông tin độ an toàn, hiệu quả	0	0	2	1,33	2	1,33
12	Thuốc giả	2	1,33	0	0	2	1,33
13	Không đạt độ ẩm	1	0,67	0	0	1	0,67
14	Không đạt giới hạn pH	1	0,67	0	0	1	0,67
<b>Tổng số</b>		<b>58</b>	<b>38,67</b>	<b>92</b>	<b>61,33</b>	<b>150</b>	<b>100</b>

Trong 14 nhóm lỗi vi phạm chất lượng thuốc (Bảng 5) có 4 nhóm vi phạm thuộc nhóm lỗi hành chính, pháp lý: Không ghi lô sản xuất; Độ an toàn của thuốc; Nguy cơ lớn hơn lợi ích; Thiếu thông tin về độ an toàn và hiệu quả với tổng số lỗi là 31 (20,67%). Những lỗi này được ghi nhận chủ yếu từ việc tiếp nhận thông tin của các doanh nghiệp hoặc quốc gia xuất xứ của thuốc (Pneumorel, Fenspirol, Ascoril,...). 10 nhóm vi phạm còn lại (79,33%) thuộc về kết quả kiểm nghiệm: Hàm lượng hoạt chất chính; Nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (TCCL); Độ hòa tan; Định tính hoạt chất; Mô tả cảm quan; Giới hạn tạp chất; Tạp chất liên quan; thuốc giả; Không đạt độ ẩm; Không đạt giới hạn pH, trong đó có các chỉ tiêu

mang tính định tính là Định tính hoạt chất; Mô tả cảm quan; Tạp chất liên quan thường gặp khi kiểm tra chất lượng vị thuốc, dược liệu (Phụ lục 1), các chỉ tiêu còn lại đều mang tính định lượng.

Các thuốc vi phạm chỉ tiêu Hàm lượng hoạt chất chính (40,66%) và Nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng (14,00%) chiếm tỷ lệ cao đã chứng tỏ đây là những chỉ tiêu được ưu tiên khi kiểm tra chất lượng thuốc, đặc biệt là thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm dùng đường tiêm và đường uống.

### 3.6. Các quốc gia có thuốc vi phạm chất lượng

Bảng 6: Số doanh nghiệp vi phạm chất lượng thuốc theo quốc gia

STT	Quốc gia	DN vi phạm		Mức độ vi phạm					
				Mức 1		Mức 2		Mức 3	
		SL	%	SL	%	SL	%	SL	%
1	Việt Nam	34	34,34	2	2,02	26	26,26	6	6,06
2	Ấn Độ	14	14,14	5	5,05	7	7,07	2	2,02
3	Hàn Quốc	14	14,14	0	0	13	13,13	1	1,01
4	Trung Quốc	12	12,12	0	0	12	12,12	0	0
5	Canada	5	5,05	1	1,01	4	4,04	0	0
6	Đức	4	4,04	0	0	4	4,04	0	0
7	Thái Lan	4	4,04	1	1,01	3	3,03	0	0
8	Ba Lan	3	3,03	2	2,02	1	1,01	0	0
9	Ý	2	2,02	1	1,01	1	1,01	0	0
10	Anh	1	1,01	1	1,01	0	0	0	0
11	Pháp	1	1,01	1	1,01	0	0	0	0
12	Mỹ	1	1,01	0	0	1	1,01	0	0
13	Tây Ban Nha	1	1,01	1	1,01	0	0	0	0
14	Malaysia	1	1,01	1	1,01	0	0	0	0
15	Síp	1	1,01	0	0	1	1,01	0	0
16	Thụy Sĩ	1	1,01	0	0	1	1,01	0	0
<b>Tổng số</b>		<b>99</b>	<b>100</b>	<b>16</b>	<b>16,16</b>	<b>74</b>	<b>74,75</b>	<b>9</b>	<b>9,09</b>

Với 16 quốc gia với 99 doanh nghiệp sản xuất có thuốc vi phạm chất lượng (Bảng 6), Việt Nam là nước có số lượt doanh nghiệp vi phạm chiếm tỷ lệ cao nhất (99 doanh nghiệp; 34,34%), cao hơn các năm từ 2015 - 2017 và thấp hơn năm 2018 [6], [7], [8], [9].

Ấn Độ, Trung Quốc và Hàn Quốc là ba quốc gia có nhiều thuốc nhập khẩu vào Việt Nam. Năm 2019, tuy lần lượt đứng thứ 2, 3, 4 về số lượng các doanh nghiệp vi phạm nhưng con số này đã giảm so với những năm trước. Điều này chứng tỏ hàng rào kỹ thuật của nước ta đã

tương đối đủ mạnh để kiểm soát chất lượng thuốc, làm cho các doanh nghiệp hay vi phạm phải cân nhắc trước khi nhập khẩu thuốc vào Việt Nam, nhất là các thuốc generic và thuốc mang tên thương mại.

#### 4. Kết luận

Năm 2019 có 135 thuốc vi phạm chất lượng trong đó có 117 thuốc hóa dược, sinh phẩm và 18 vị thuốc cổ truyền, dược liệu vi phạm đều là nguyên liệu làm thuốc. Thuốc vi phạm mức độ 2 và mắc 1 lỗi chiếm tỷ lệ cao nhất. Có 14 nhóm với 117 thuốc hóa dược, sinh phẩm vi phạm chất lượng, thuốc ngoại chiếm số lượng gần gấp 2 lần thuốc nội ( $74/43 \approx 1,72$  lần). Trong đó, nhóm thuốc kháng khuẩn, chống vi rút chiếm tỷ lệ cao nhất (29,91%); 18 vị thuốc cổ truyền, dược liệu đều là nguyên liệu làm thuốc, nằm trong 13 nhóm theo phân loại Danh mục Thuốc thiết yếu hiện hành.

Thuốc dùng đường uống vi phạm chiếm tỷ lệ cao nhất; thuốc ngoại vi phạm chiếm tỷ lệ cao hơn thuốc nội. Dạng viên nén bao phim vi phạm chiếm tỷ lệ cao nhất. Lỗi vi phạm chỉ tiêu hàm lượng hoạt chất chính chiếm tỷ lệ cao nhất.

Có 16 quốc gia với 99 lượt doanh nghiệp có thuốc vi phạm chất lượng, trong đó Việt Nam là nước có số lượt doanh nghiệp vi phạm chiếm tỷ lệ cao nhất (34,34%), tiếp theo là Ấn Độ, Hàn Quốc và Trung Quốc.

#### Tài liệu tham khảo

- [1] Bộ Y tế (2017), *Dược điển Việt Nam lần thứ V*, Nxb Y học, Hà Nội.
- [2] Bộ Y tế (2018), Thông tư số 13/2018/TT-BYT, Quy định về chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền, ngày 15/05/2018.
- [3] Bộ Y tế (2018), Thông tư số 19/2018/TT-BYT, *Ban hành Danh mục thuốc thiết yếu*, ngày 30/08/2018.
- [4] Bộ Y tế, Cục quản lý dược (2018), số 13441/QLD-CL, *V/v xử lý thuốc chứa dược chất Valsartan*, ngày 11/07/2018.
- [5] Bộ Y tế, Cục quản lý Y, Dược cổ truyền (2018), Thông tư số 21/2018/TT-BYT, *Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu*, ngày 12/9/2018.
- [6] Cục Quản lý dược, Bộ Y tế (2015), *Danh mục thuốc bị rút số đăng ký lưu hành, thu hồi tại Việt Nam năm 2015*.
- [7] Cục Quản lý dược, Bộ Y tế (2016), *Danh mục thuốc bị rút số đăng ký lưu hành, thu hồi tại Việt Nam năm 2016*.
- [8] Cục Quản lý dược, Bộ Y tế (2017), *Danh mục thuốc bị rút số đăng ký lưu hành, thu hồi tại Việt Nam năm 2017*.
- [9] Cục Quản lý dược, Bộ Y tế (2018), *Danh mục thuốc bị rút số đăng ký lưu hành, thu hồi tại Việt Nam năm 2018*.
- [10] Vũ Tuấn Cường - Cục Quản lý dược, Bộ Y tế (2019), *Tình hình vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2018*, ngày 23/07/2019.
- [11] Kiều Doãn Tuấn (2019), *Khảo sát tình hình vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2014*, Khóa luận Dược sĩ đại học, Học viện Quân y.
- [12] Hindawi Publishing Corporation (2016), *Advances in Public Health*, Volume 2016, Article ID 6254157, 8 pages.
- [13] Laura Christian et al (2012), *The Problem of Substandard Medicines in Developing Countries*, Workshop in International Public Affairs.
- [14] WHO (2017), *Urges governments to take action*, News release, Geneva.
- [15] WHO Reports (2017), *Fake Drugs Are A Major Global Problem*.