

## Phân tích công tác quản lý vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2019

### Analysis of the management of drug quality violations in Vietnam in 2019

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

<sup>a</sup>Khoa Dược, Trường Y – Dược, Đại học Duy Tân, Đà Nẵng

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

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

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

(Ngày nhận bài: 13/7/2021, ngày phản biện xong: 23/8/2021, ngày chấp nhận đăng: 19/12/2021)

#### Tóm tắt

Thuốc chữa bệnh là một loại hàng hoá đặc biệt, liên quan trực tiếp đến sức khoẻ và tính mạng người bệnh. Hiện nay số lượng thuốc được cấp số đăng ký lưu hành hằng 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. Bài báo này 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 “Phân tích công tác quản lý vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2019”. Nghiên cứu này cho thấy năm 2019 có 99 doanh nghiệp vi phạm chất lượng thuốc, trong đó có 17 doanh nghiệp (DN) được đưa ra khỏi danh sách vi phạm. Nhóm lỗi Thuốc sản xuất, kinh doanh không đạt chất lượng, thuốc giả bị xử phạt nhiều nhất (95,74%); Biện pháp rút số đăng ký lưu hành thuốc, thu hồi thuốc chiếm tỷ lệ xử phạt cao nhất (60,00%). Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương phát hiện thuốc vi phạm chất lượng thông qua kết quả kiểm nghiệm chiếm tỷ lệ cao nhất (71,05%).

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

#### Abstract

**Introduction:** Medicine is a special commodity that directly affects health and human life. Currently, there is a continuous increase in the number of drugs that were granted approval to circulate on the market, including drugs ‘name and active ingredients. Due to objective or subjective factors, counterfeit drugs, and low - quality drugs are still circulating illegally, however, the detection and recall of these are not easy. **Methods and objective:** A study of cross-sectional data of drug recall cases in Vietnam in 2019 with the objective of "Analysis of the management of drug quality violations in Vietnam in 2019". **Results:** In 2019, there are 99 enterprises that violate the quality of drugs, including 17 enterprises that are released from the list of violation. The violation group of producing and circulating poor quality drugs and counterfeit drugs was sanctioned most (95,74%). The method of withdrawing the drug registration number and recalling the drug accounted for the highest sanction rate (60,00%). National Institute of Drug Quality Control detecting drug violations through quality test results accounted for the highest proportion (71,05%).

*Keywords:* Counterfeit drugs; poor quality drugs; Vietnam; violation management; 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

Thuốc chữa bệnh là một loại hàng hoá đặc biệt, liên quan trực tiếp đến sức khoẻ và tính mạng người bệnh. Hiện nay số lượng thuốc được cấp số đăng ký lưu hành hằng 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. Một bức tranh tổng thể về công tác quản lý chất lượng thuốc sẽ giúp cải thiện và hoạch định chiến lược phòng chống thuốc giả, thuốc kém chất lượng hiệu quả hơn.

## 3. Kết quả và bàn luận

### 3.1. Công bố danh sách các doanh nghiệp vi phạm và được đưa ra khỏi danh sách vi phạm chất lượng thuốc

**Bảng 1:** Số lượng doanh nghiệp dược vi phạm chất lượng thuốc và được đưa/chưa đưa ra khỏi danh sách vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2019

STT	Nội dung	Trong nước		Nước ngoài		Tổng cộng	
		SL	%	SL	%	SL	%
1	DN vi phạm chất lượng thuốc	34	34,34	65	65,66	99	100
2	DN được đưa ra khỏi danh sách vi phạm chất lượng thuốc	8	8,08	9	9,09	17	17,17
3	DN chưa đưa ra khỏi danh sách vi phạm chất lượng thuốc	26	26,26	56	56,57	82	82,83

Năm 2019 có 99 DN vi phạm chất lượng thuốc, trong đó có 34 DN trong nước và 65 DN nước ngoài (Bảng 1). Số lượng các DN được đưa ra khỏi danh sách vi phạm còn rất thấp chỉ có 8 DN trong nước (8,08%) và 9 DN nước ngoài (9,09%); còn 82 DN chưa được đưa ra khỏi danh sách vi phạm. Qua đó đã cho thấy việc khắc phục các lỗi vi phạm của các DN là

## 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 các trường hợp 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 (BYT).

rất khó khăn, đòi hỏi cần phải có thời gian, thay đổi công nghệ, cũng như năng lực tài chính. Mặt khác, các nước có khả năng cung ứng một khối lượng lớn dược phẩm cho thế giới như Ấn Độ, Trung quốc, Hàn Quốc,... vẫn chưa chấm dứt sản xuất thuốc kém chất lượng với giá rẻ để bán sang các quốc gia có thu nhập thấp và trung bình, trong đó có Việt Nam [13], [14].

### 3.2. Công bố bổ sung, điều chỉnh thông tin liên quan đến chất lượng thuốc

**Bảng 2:** Các nhóm thông tin công bố bổ sung, điều chỉnh liên quan đến chất lượng thuốc

STT	Nhóm thông tin	Thuốc nội		Thuốc ngoại		Tổng cộng	
		SL	%	SL	%	SL	%
1	Đính chính thông tin trong số đăng ký và giấy phép lưu hành thuốc	161	20,61	593	75,93	754	96,54

2	Công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học	19	2,44	3	0,37	22	2,81
3	Cập nhật thông tin dược lý	0	0	2	0,26	2	0,26
4	Cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng (HDSĐ) thuốc	0	0	1	0,13	1	0,13
5	Tạm ngừng nhập khẩu	0	0	2	0,26	2	0,26
Tổng số		180	23,05	601	76,95	781	100

Kết quả nghiên cứu (Bảng 2) cho thấy có 5 nhóm thông tin liên quan đến chất lượng thuốc đang lưu hành trên thị trường, trong đó đỉnh chính thông tin trong số đăng ký và giấy phép lưu hành thuốc chiếm tỉ lệ lớn nhất (96,54%) với 754 thuốc. Với 754/2389 thuốc được đỉnh chính thông tin trong số đăng ký và giấy phép lưu hành năm 2019, chiếm 31,56% danh sách thuốc được cấp giấy phép lưu hành (GPLH). Điều này cho thấy Cục Quản lý Dược (CQLD) đã rất thận trọng, tỉ mỉ, chính xác trong việc rà soát các văn bản đã công bố trước đó, kịp thời bổ sung, điều chỉnh để không gây ra những hậu quả về khoa học, kinh tế, pháp lý liên quan đến thuốc và các DN.

Công bố danh mục thuốc có tài liệu chứng minh tương đương sinh học áp dụng khi hồ sơ đăng ký thuốc chưa đáp ứng ngay khi nộp cho CQLD để đăng ký các thuốc tương đương sinh học với các tên thương mại đang lưu hành trên thị trường. Với 22 thuốc cần bổ sung tài liệu chứng minh tương đương sinh học trong tổng số thuốc được cấp GPLH trong năm 2019 cho thấy đa số các thuốc đã được đánh giá tương đương sinh học để được phép lưu hành trên thị trường, CQLD Việt Nam đã tuân thủ chặt chẽ những quy định trong việc cấp GPLH thuốc theo đúng quy định của Luật Dược (2016) và các văn bản hướng dẫn của Chính phủ và BYT [10], [11].

Trong năm 2019, chỉ có 2 thông tin dược lý được cập nhật đó là quá trình hấp thu, phân bố, chuyển hóa, thải trừ thuốc đối với hoạt chất paracetamol dạng giải phóng biến đổi sau khi quá liều do cách giải phóng phức tạp của thuốc trong cơ thể để các cơ sở y tế giám sát chặt chẽ trong quá trình sử dụng thuốc và 1 thông tin về thay đổi/bổ sung một số chỉ định, liều dùng và cách dùng, chống chỉ định, cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc, tương tác, ADR của hoạt chất diacerein trong điều trị thoái hóa khớp [6].

Về cập nhật thông tin HDSĐ thuốc, trong năm 2019, CQLD chỉ có 1 văn bản liên quan đến HDSĐ thuốc có chứa hợp chất phospholipid đậu nành về các nội dung như: Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng và cách dùng đối với một hoạt chất đã rất quen thuộc có trong hạt đậu nành tưởng chừng rất an toàn, nhưng đã được cảnh báo về quá mẫn khi sử dụng hoặc cảnh báo khi dùng cho trẻ em dưới 18 tuổi do chưa được nghiên cứu đầy đủ [5].

Trường hợp tạm ngừng nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (NLLT), trong năm 2019 chỉ có 1 công văn của CQLD tạm ngừng nhập khẩu 2 thuốc của Ấn Độ sản xuất do nghi ngờ về an toàn hiệu quả của thuốc là Coffnil và Jointace Tablet, sau đó 2 thuốc này đã bị rút GPLH tại Việt Nam [4].

**Bảng 3:** Phân loại các thông tin được đỉnh chính, bổ sung lại trên số đăng ký và giấy phép lưu hành thuốc đã cấp theo nội dung

STT	Nội dung đỉnh chính, bổ sung	Thuốc nội		Thuốc ngoại		Tổng cộng	
		SL	%	SL	%	SL	%
1	Địa chỉ nhà sản xuất	9	1,19	133	17,64	142	18,83
2	Tên thuốc	36	4,77	55	7,29	91	12,07

3	Hàm lượng hoạt chất chính	38	5,04	48	6,37	86	11,41
4	Quy chế đóng gói	30	3,98	40	5,31	70	9,28
5	Tên nhà sản xuất	8	1,06	58	7,69	66	8,75
6	Địa chỉ cơ sở đăng ký	10	1,33	44	5,84	54	7,16
7	Hiệu lực số đăng ký lưu hành	3	0,40	41	5,44	44	5,84
8	Hạn dùng của thuốc	3	0,40	41	5,44	44	5,84
9	Dạng bào chế	6	0,80	35	4,64	41	5,44
10	Tên cơ sở đăng ký thuốc	5	0,66	32	4,24	37	4,91
11	Địa chỉ cơ sở đóng gói và xuất xưởng	0	0	28	3,71	28	3,71
12	Tiêu chuẩn chất lượng	2	0,27	13	1,72	15	1,99
13	Nguồn gốc xuất xứ	0	0	13	1,72	13	1,72
14	Tuổi thọ của thuốc	5	0,66	7	0,93	12	1,59
15	Số đăng ký thuốc	6	0,80	2	0,27	8	1,06
16	Thiếu cơ sở đóng gói thuốc	0	0	2	0,27	2	0,27
17	Ngày ban hành công văn	0	0	1	0,13	1	0,13
Tổng số		161	21,35	593	78,65	754	100

Những thông tin liên quan đến thuốc được đính chính, bổ sung được thể hiện trong Bảng 3 được chia thành 2 nhóm: Nhóm gồm các thông tin mang tính chất hành chính, pháp lý và nhóm các thông tin mang tính chất kỹ thuật.

Đính chính, bổ sung thông tin liên quan đến thuốc đã được cấp GPLH là việc làm rất cần thiết để đảm bảo tính chính xác tuyệt đối cho sản phẩm thuốc không những tránh được sự nhầm lẫn, hiểu sai về chất lượng thuốc mà còn bảo vệ quyền lợi cho các DN. Mỗi nhóm thông tin nêu trên đều có vị trí, vai trò nhất định trong hồ sơ đăng ký thuốc, do đó không thể bị nhầm

lẫn hoặc công bố thiếu chính xác. Nếu lỗi là do CQLD thì cần xem xét nâng cao trình độ, tính thận trọng, chính xác cho những người được giao nhiệm vụ soạn thảo quyết định cấp GPLH thuốc. Nếu lỗi thuộc về các cơ sở có thuốc xin đăng ký lưu hành thì CQLD cần nhắc nhở, xem xét hồ sơ kỹ càng trước khi ký quyết định cấp phép cho thuốc lưu thông trên thị trường Việt Nam, tránh xảy ra các trường hợp tranh chấp về bản quyền giữa các DN và là kẻ hở cho thuốc kém chất lượng, thuốc giả lưu hành trên thị trường (Hình 1, 2).



Hình 1: Thuốc Fugacar thật (bên trái) và thuốc Fugacar giả (bên phải)

Đặc điểm	Fugacar thật	Fugacar giả (số lô 514015)
Vỏ hộp	- Mã số bao bì hộp thuốc thật là 991013240. - Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng được in nổi, khi sờ có thể cảm nhận được	- Mã số bao bì hộp thuốc giả là 991- 013-064. - Số lô sản xuất, ngày sản xuất, hạn dùng in thường, khi sờ không cảm nhận được.
Tờ hướng dẫn sử dụng	- Nhiệt độ bảo quản từ 15°C – 30°C. - Than phiền chất lượng sản phẩm	- Nhiệt độ bảo quản từ 15C – 30C. - Than phiền chất lượng. Thiếu chữ "sản phẩm".
Vị thuốc	- Cách viết hạn sử dụng là ngày/tháng/năm, cách nhau bởi dấu chấm (.).	- Cách viết hạn sử dụng là ngày/tháng/năm, cách nhau bởi dấu gạch chéo (/).
Viên thuốc	Một mặt khắc chữ "Janssen", mặt còn lại là chữ "Me 500".	Một mặt khắc vạch chia đôi, mặt còn lại trơn không khắc.

Hình 2: Phân biệt thuốc Fugacar thật và thuốc Fugacar giả

Mô tả và so sánh thuốc Fugacar thật và thuốc Fugacar giả ở Hình 1 và Hình 2 cho thấy: Giữa thuốc thật và thuốc giả chỉ khác nhau ở

vài điểm nếu không quan sát kỹ thì khó phân biệt như mã số bao bì, nhiệt độ bảo quản thiếu ký hiệu độ (°), hạn sử dụng.

### 3.3. Vi phạm liên quan đến chất lượng thuốc và xử phạt hành chính

#### 3.3.1. Các lỗi vi phạm hành chính liên quan đến chất lượng thuốc

**Bảng 4:** Các nội dung vi phạm hành chính liên quan đến chất lượng thuốc

STT	Nội dung	Thuốc nội		Thuốc ngoại		Tổng cộng	
		SL	%	SL	%	SL	%
1	Thuốc sản xuất, kinh doanh không đạt chất lượng, thuốc giả	51	36,17	84	59,57	135	95,74
2	Bán buôn thuốc thành phẩm cho cơ sở không có chức năng kinh doanh thuốc	3	2,13	0	0	3	2,13
3	Vi phạm điều kiện bảo quản, tồn trữ thuốc	1	0,71	0	0	1	0,71
4	Không mở sổ theo dõi hoặc phương tiện theo dõi hoạt động mua bán thuốc	1	0,71	0	0	1	0,71
5	Kinh doanh thuốc không đúng địa chỉ ghi trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược	1	0,71	0	0	1	0,71
Tổng số		57	40,43	84	59,57	141	100

Đối với vi phạm về thuốc sản xuất, kết quả ở Bảng 4 cho thấy kinh doanh không đạt chất lượng, thuốc giả (95,74%) chiếm tỷ lệ cao nhất. Các nhóm vi phạm còn lại là Bán buôn thuốc thành phẩm cho cơ sở không có chức năng kinh doanh thuốc (2,13%); Vi phạm điều kiện bảo quản, tồn trữ thuốc (0,71%); Không mở sổ theo dõi hoặc phương tiện theo dõi hoạt động mua bán thuốc (0,71%); Kinh doanh thuốc không đúng địa chỉ ghi trong giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược (0,71%), là các nhóm vi phạm quy định trong Luật Dược và quy định của Thủ tướng Chính phủ về điều kiện kinh

doanh dược [3], [8], [10]. Việc phát hiện và xử lý các nhóm vi phạm này đã chứng tỏ Bộ Y tế mà trực tiếp là CQLD, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền quản lý chất lượng thuốc không chỉ là việc kiểm soát, kiểm nghiệm các sản phẩm thuốc cụ thể, mà đã quản lý một cách toàn diện từ duy trì điều kiện bảo quản, tồn trữ thuốc cho đến các hoạt động bán buôn, bán lẻ thuốc. Đây đều là các biện pháp được thực hiện khi thuốc đang trong quá trình lưu hành trên thị trường nhằm duy trì chất lượng thuốc khi đến tay người sử dụng.

#### 3.3.2. Các biện pháp xử phạt vi phạm hành chính liên quan đến chất lượng thuốc

**Bảng 5:** Các biện pháp xử phạt vi phạm hành chính liên quan đến kinh doanh thuốc

STT	Nội dung xử phạt	Trong nước		Nước ngoài		Tổng cộng	
		SL	%	SL	%	SL	%
1	Rút số đăng ký lưu hành thuốc	12	7,50	36	22,50	48	30,00
2	Thu hồi thuốc	24	15,00	24	15,00	48	30,00
3	Ngừng lưu hành thuốc	18	11,24	25	15,63	43	26,87
4	Phạt tiền các cơ sở vi phạm	5	3,13	7	4,37	12	7,50
5	Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có thời hạn	5	3,13	0	0	5	3,13
6	Thu hồi chứng chỉ hành nghề dược có thời hạn	2	1,25	0	0	2	1,25
7	Thu hồi giấy phép hoạt động (DN nước ngoài) có thời hạn	0	0	2	1,25	2	1,25
Tổng số		66	41,25	94	58,75	160	100

Những năm gần đây, Bộ Y tế đã tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, tiến hành các hình thức xử lý vi phạm và các hình thức xử phạt bổ sung như tước giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có thời hạn, tạm ngừng cấp giấy phép đăng ký, nhập khẩu thuốc có thời hạn đối với các cơ sở vi phạm [2], [3], [7], [8].

Trong số các biện pháp xử phạt vi phạm liên quan đến kinh doanh thuốc (Bảng 5), ba biện pháp là rút số đăng ký lưu hành thuốc (30,00%), thu hồi thuốc (30,00%), ngừng lưu hành thuốc (26,87%) là những biện pháp mang tính cấp bách, có sự chỉ đạo quyết liệt của cơ quan quản lý Nhà nước và sự tham gia tích cực của các tổ chức, cá nhân trong lĩnh vực sản xuất, nhập khẩu, phân phối và khách hàng. Nếu các biện pháp này thực hiện chậm trễ, không hiệu quả, không đồng bộ thì thuốc kém chất lượng, thuốc giả sẽ len lỏi vào các cơ sở y tế, gây ra các tác hại như hiệu lực điều trị thấp hoặc không có hiệu lực, thời gian điều trị kéo dài, tốn kém chi phí, có thể gây ra hoại nghi đến năng lực của thầy thuốc; nó còn là cơ hội

cho các quốc gia tiếp tục sản xuất thuốc kém chất lượng cung cấp cho các nước kém phát triển, đang phát triển mang lại lợi nhuận lớn, các tổ chức tội phạm tiếp tục sản xuất thuốc giả để thu lợi bất chính, phá hoại kinh tế, gây bất ổn cho xã hội [15], [16].

Với tỷ lệ 86,87% là các biện pháp rút đăng ký lưu hành thuốc (30,00%), thu hồi thuốc (30,00%), ngừng lưu hành thuốc trong xử phạt hành chính về vi phạm chất lượng thuốc (26,87%) đã cho thấy đây là các biện pháp cần được duy trì và làm tốt hơn nữa để phát hiện, ngăn ngừa thuốc kém chất lượng, thuốc giả lưu thông trên thị trường [12]. Bốn biện pháp còn lại là phạt tiền các cơ sở vi phạm (7,50%), thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược có thời hạn (3,13%), thu hồi chứng chỉ hành nghề dược có thời hạn (1,25%), thu hồi giấy phép hoạt động (DN nước ngoài) có thời hạn (1,25%) chỉ chiếm tỷ lệ 13,13% là các biện pháp nhằm cảnh báo, răn đe, bắt buộc các cơ sở vi phạm phải dừng hoạt động để chấn chỉnh, loại bỏ sai phạm thì mới được phép hành nghề trở lại.

**Bảng 6:** Số doanh nghiệp và số tiền bị phạt do vi phạm chất lượng thuốc

STT	Nội dung xử phạt	ĐV tính	Trong nước		Nước ngoài		Tổng cộng	
			SL	%	SL	%	SL	%
1	Số DN vi phạm	DN	34	34,34	65	65,66	<b>99</b>	<b>100</b>
2	Số DN bị phạt tiền	DN	5	5,05	7	7,07	<b>12</b>	<b>12,12</b>
3	Số tiền bị phạt	Triệu VNĐ	213	37,63	353	62,37	<b>566</b>	<b>100</b>

Kết quả nghiên cứu ở Bảng 6 cho thấy số tiền bị xử phạt của năm 2019 là 566 triệu đồng, thấp hơn năm 2017 và 2018 [3]. Điều đó nói lên bên cạnh các biện pháp cấm hoặc ngừng hoạt động, thì xử phạt tài chính là một trong các biện pháp có tính răn đe cao hơn cả và thường xuyên được điều chỉnh cho phù hợp tình hình thực tế của từng thời kỳ [7], [8]. Tuy nhiên, việc công bố các DN bị xử phạt về tài chính năm 2019 cũng như những năm trước đó trên Cổng Thông tin Điện tử của BYT chưa thống

kê hết số DN vi phạm (12/99 DN  $\approx$  12,12%) (Bảng 6) và tổng số tiền của các DN vi phạm phải nộp [1], [2], [8]. Trước đây, BYT chỉ mới chú trọng việc công bố số lượng các DN vi phạm nhưng chưa công bố việc xử phạt vi phạm. Vì vậy cần công bố rộng rãi tất cả các DN vi phạm chất lượng thuốc bị xử phạt trên các phương tiện thông tin đại chúng và Nhà nước cần phải tăng mức xử phạt tài chính để tăng cường hơn nữa tính răn đe đối với các hành vi vi phạm.

### 3.4. Phát hiện thuốc vi phạm chất lượng thông qua hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc

#### 3.4.1. Các hình thức phát hiện vi phạm chất lượng thuốc

**Bảng 7:** Các hình thức phát hiện vi phạm chất lượng thuốc

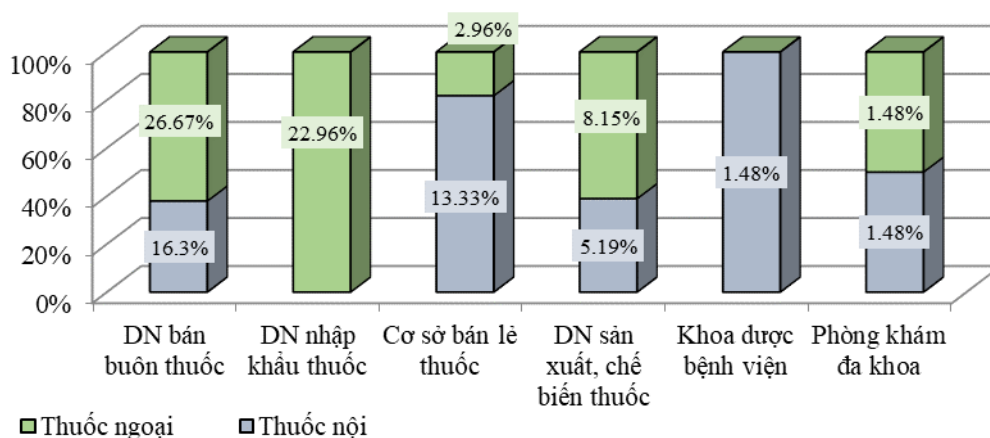
STT	Hình thức	Thuốc nội		Thuốc ngoại		Tổng cộng	
		SL	%	SL	%	SL	%
1	Thông qua kiểm tra chất lượng	51	37,78	63	46,66	114	84,44
2	Thông qua cung cấp thông tin của cơ quan quản lý nước ngoài	0	0	21	15,56	21	15,56
Tổng số		51	37,78	84	62,22	135	100

Không giống như các sản phẩm khác lưu hành trên thị trường, khi cơ quan quản lý nhà nước về dược muốn kết luận thuốc vi phạm hoặc cơ sở hành nghề có vi phạm phải dựa trên các bằng chứng xác thực thông qua kiểm tra chất lượng và thông qua nguồn cung cấp thông tin của cơ quan quản lý nước ngoài (Bảng 7).

Với năng lực hiện có của hệ thống kiểm nghiệm thuốc, đa số các thuốc vi phạm chất lượng đã được phát hiện qua công tác lấy mẫu xác định chất lượng (114 thuốc, 84,44%), tỷ lệ

thuốc nước ngoài bị phát hiện vi phạm chất lượng khi nhận được thông báo của cơ quan quản lý nước ngoài tại Việt Nam thấp hơn nhiều (15,56%). Điều này đã khẳng định năng lực của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc tại Việt Nam, nhưng không có nghĩa là kiểm nghiệm chỉ để phát hiện thuốc kém chất lượng, thuốc giả, mà còn phải tiếp nhận, xử lý kịp thời những thông tin xấu liên quan đến thuốc, NLLT, nhằm ngăn chặn thuốc kém chất lượng, thuốc giả lưu hành [2], [9].

#### 3.4.2. Phát hiện vi phạm chất lượng do cơ sở kiểm nghiệm thông qua lấy mẫu kiểm tra chất lượng



Hình 3: Kết quả phân loại các địa điểm kinh doanh thuốc được lấy mẫu phát hiện vi phạm năm 2019

Kết quả ở Hình 3 cho thấy, trong 135 thuốc vi phạm chất lượng, thuốc vi phạm được phát hiện thông qua lấy mẫu tại DN bán buôn thuốc chiếm tỷ lệ cao nhất (42,97%) với 58 thuốc, tiếp theo là phát hiện tại DN nhập khẩu thuốc (22,96%) và tại cơ sở bán lẻ thuốc xếp thứ 3

với 22 thuốc (16,29%). Thuốc còn được phát hiện vi phạm chất lượng thông qua lấy mẫu tại DN sản xuất, chế biến thuốc (13,34%), khoa dược bệnh viện (1,48%) và phòng khám đa khoa (2,96%).



### 3.4.3. Các cơ sở kiểm nghiệm phát hiện vi phạm chất lượng thuốc

**Bảng 8:** Các cơ sở kiểm nghiệm phát hiện thuốc vi phạm chất lượng

STT	Cơ sở kiểm nghiệm	Thuốc nội		Thuốc ngoại		Tổng cộng	
		SL	%	SL	%	SL	%
1	Viện kiểm nghiệm thuốc T.U	32	28,07	49	42,98	81	71,05
2	Trung tâm kiểm nghiệm thuốc tỉnh/thành phố trực thuộc T.U	19	16,67	14	12,28	33	28,95
3	Phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc	0	0	0	0	0	0
Tổng số		51	44,74	63	55,26	114	100

Các cơ sở kiểm nghiệm lớn như Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương (Hà Nội) và Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh với đội ngũ cán bộ có kinh nghiệm, trang thiết bị hiện đại nên đã phát hiện được tỷ lệ thuốc vi phạm chất lượng thông qua kết quả kiểm nghiệm cao nhất (71,05%) so với các cơ sở còn lại.

Với 62 trung tâm kiểm nghiệm các tỉnh, thành phố, các trung tâm kiểm nghiệm thuốc tỉnh/thành phố trực thuộc trung ương cũng hoàn thành tốt việc kiểm tra chất lượng thuốc lưu hành trên địa bàn được phân công kiểm tra, giám sát. Tuy nhiên, tỷ lệ đóng góp vào việc phát hiện vi phạm chất lượng thuốc của các trung tâm này là chưa cao (28,95%). Để tránh quá tải cho các cơ sở kiểm nghiệm trung ương, Nhà nước cần đầu tư, nâng cao hơn nữa năng lực của các cơ sở này, nhất là làm vệ tinh cho các cơ sở kiểm nghiệm Trung ương trong kiểm nghiệm những chỉ tiêu kỹ thuật mà các trung tâm kiểm nghiệm thuốc tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương làm được.

Phòng kiểm nghiệm thuốc của cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc là các cơ sở kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn GLP, với chức năng nhiệm vụ là kiểm soát, kiểm nghiệm thuốc do cơ sở sản xuất, bán buôn, nhập khẩu. Những cơ sở này không được giao chức năng, nhiệm vụ như các cơ sở kiểm nghiệm của Trung ương và các tỉnh/thành phố trực thuộc Trung ương nhưng cũng phải cần nâng cao năng lực để phát hiện các thuốc không đạt yêu cầu, nhất là thuốc

nhập khẩu do cơ sở sản xuất, phân phối, nhập khẩu,... góp phần vào hạn chế, ngăn chặn thuốc kém chất lượng, thuốc giả trên thị trường.

## 4. Kết luận

Có 99 DN vi phạm chất lượng thuốc, trong đó có 34 DN trong nước (34,34%), 65 DN nước ngoài (65,66%); 8,08% DN trong nước và 9,09% DN nước ngoài khắc phục được lỗi vi phạm trong năm 2019.

Đỉnh chính thông tin trong số đăng ký và giấy phép lưu hành thuốc chiếm tỷ lệ lớn nhất (754 thuốc; 96,54%).

Nhóm lỗi vi phạm liên quan đến chất lượng thuốc là Thuốc sản xuất, kinh doanh không đạt chất lượng, thuốc giả (95,74%) bị xử phạt nhiều nhất; Rút số đăng ký lưu hành thuốc, thu hồi thuốc chiếm tỷ lệ xử phạt cao nhất (60,00%).

Phát hiện vi phạm thông qua kiểm tra chất lượng chiếm tỷ lệ cao nhất (84,44%); lấy mẫu tại doanh nghiệp bán buôn thuốc chiếm tỷ lệ cao nhất (42,97%); viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương phát hiện thuốc vi phạm chất lượng thông qua kết quả kiểm nghiệm chiếm tỷ lệ cao nhất (71,05%).

## Tài liệu tham khảo

- [1] Bộ Y tế (2019), *Hội thảo công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc năm 2018 và triển khai công tác năm 2019*, Đắc Lắc, ngày 01/04/2019.
- [2] Bộ Y tế, Cổng Thông tin Điện tử (2020), *Tăng cường hơn nữa công tác quản lý chất lượng thuốc*, ngày 27/05/2020.



- [3] Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược (2020), Công văn số 3838/QLD-CL, *V/v tăng cường kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc*, ngày 14/04/2020.
- [4] Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược (2019), Công văn số 523/QLD-ĐK, *V/v tạm ngừng nhập khẩu thuốc phối hợp bị cấm lưu hành tại Ấn Độ*, ngày 18/01/2019.
- [5] Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược (2019), Công văn số 757/QLD-ĐK, *V/v cập nhật thông tin hướng dẫn sử dụng đối với thuốc chứa phospholipid đậu nành*, ngày 23/01/2019.
- [6] Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược (2019), Công văn số 889/QLD-ĐK, *V/v cập nhật cập nhật thông tin dược lý đối với thuốc chứa diacerein*, ngày 24/01/2019.
- [7] Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược (2018), Công văn số 7350/QLD-CL, *V/v tăng cường công tác quản lý chất lượng thuốc*, ngày 27/04/2018.
- [8] Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược (2018), Công văn số 11931/QLD-TT, *V/v tăng cường đấu tranh chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuốc nhóm hàng dược phẩm, mỹ phẩm*, ngày 27/06/2018.
- [9] 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.
- [10] Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (2016), Nghị quyết số 105/2016/QH13, *Luật Dược quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam*, ngày 06/04/2016.
- [11] Thủ tướng Chính phủ (2017), Nghị định số 54/NĐ-CP/2017, *Quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược*, ngày 08/05/2017.
- [12] Thủ tướng Chính phủ (2020), Nghị định số 117/2020/NĐ-CP, *Quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế*, ngày 28/09/2020.
- [13] Hindawi Publishing Corporation (2016), *Advances in Public Health*, Volume 2016, Article ID 6254157, 8 pages.
- [14] <https://www.foxnews.com> (2008), *FDA Blocks Generic Drug Imports From India Citing Poor Quality*, September 17, 2008.
- [15] [www.dav.gov.vn](http://www.dav.gov.vn) (2018), Quyết định số 1881/QĐ-QLD, *Về việc công bố đợt 24 Danh sách các công ty nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng*, ngày 25/03/2018.
- [16] [www.dav.gov.vn](http://www.dav.gov.vn) (2018), Số: 5693/2018/QĐ-BYT, *Danh mục thuốc biệt dược gốc (Đợt 19)*, ngày 25/09/2018.