

retrospective analysis. BMC Pregnancy Childbirth. 2003;3(1):7. doi:10.1186/1471-2393-3-7

7. **Jeon JH, Hwang YI, Shin IH, Park CW, Yang KM, Kim HO.** The Risk Factors and Pregnancy Outcomes of 48 Cases of Heterotopic Pregnancy from a Single Center. J Korean Med Sci. 2016;31(7):1094-1099.

doi:10.3346/jkms.2016.31.7.1094

8. **Solangon SA, Otify M, Gaughran J, Holland T, Ross J, Jurkovic D.** The risk of miscarriage following surgical treatment of heterotopic extrauterine pregnancies. Hum Reprod Open. 2022;2022(1):hoab046. doi:10.1093/hropen/hoab046

PHÂN TÍCH THỰC TRẠNG ĐĂNG KÝ THUỐC TẠI VIỆT NAM GIAI ĐOẠN 2015-2021

Phan Nguyễn Biểu Tâm¹, Nguyễn Thị Thiện Trâm², Nguyễn Thị Thu Thủy^{1*}

TÓM TẮT

Đăng ký thuốc là công cụ pháp lý, kỹ thuật giúp nhà nước quản lý việc sản xuất, lưu thông, cung ứng, đảm bảo chất lượng thuốc trên thị trường dược phẩm Việt Nam. Từ năm 2015 đến nay, số lượng thuốc được đăng ký cấp phép lưu hành tại Việt Nam có xu hướng tăng mạnh với cả thuốc trong nước và thuốc nước ngoài. Với mục đích cung cấp cái nhìn tổng quát cho nhà quản lý và các doanh nghiệp dược về thực trạng đăng ký thuốc từ số lượng thuốc đang lưu hành trên thị trường đến hoạt chất, dạng bào chế, xuất xứ thông qua số đăng ký (SDK) thuốc tại Việt Nam. Nghiên cứu đã được tiến hành với phương pháp mô tả cắt ngang, hồi cứu dữ liệu cấp SDK lưu hành của thuốc hoá dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm. Kết quả phân tích cho thấy trong giai đoạn 2015-2021, có tổng 19.892 SDK được cấp, số lượng SDK có xu hướng ổn định qua mỗi năm, riêng năm 2020 và 2021 số lượng SDK giảm mạnh do đại dịch COVID 19. SDK của thuốc trong nước gấp 3 lần thuốc nước ngoài, số SDK của thuốc sản xuất trong nước và nhóm thuốc dược liệu, cổ truyền gia tăng phù hợp với chiến lược quốc gia, có sự đa dạng về số lượng hoạt chất, số dạng bào chế được cấp số đăng ký.

Từ khóa: đăng ký thuốc, số đăng ký, Việt Nam

SUMMARY

ANALYSE SITUATION OF DRUG REGISTRATION IN VIETNAM PERIOD 2015-2021

Drug registration is a legal and technical tool to help the government manage the production, circulation, supply and quality assurance of drugs in pharmaceutical market. From 2015 to now, the number of drugs registered for circulation in Vietnam has tended to increase sharply with both domestic and imported drugs. With the purpose of providing an overview for regulators and pharmaceutical enterprises on the status of drug registration from the number of

drugs circulating on the market to active ingredients, dosage forms, origins through the number of drugs in circulation registration of drugs in Vietnam. The study was conducted with a cross-sectional descriptive method, retrospectively using the circulating registration data of pharmaceutical chemicals, herbal drugs, vaccines and biological products. The analysis results show that in the period 2015-2021, there are a total of 19,892 registered registrations issued, the number of registration registrations tends to be stable over each year, especially in 2020 and 2021, the number of registration registration numbers will decrease sharply due to the COVID 19 pandemic. The domestic drugs are 3 times higher than imported drugs. The registration number of domestic drugs and the group of herbal and traditional medicines has been increased in line with the national strategy. The registration number has a variety of active ingredients and dosage forms.

Key words: drug registration, registration number, Vietnam

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Việt Nam là một nước đang phát triển với dân số tăng nhanh làm gia tăng nhu cầu về thuốc để phục vụ công tác phòng bệnh, chẩn đoán và điều trị bệnh. Dược phẩm là một trong các ngành kinh tế quan trọng của Việt Nam. Hiện nay, thuốc sản xuất trong nước đã đáp ứng được 61,67% nhu cầu về thuốc của người dân, trong khi trước đây phần lớn phải nhập từ nước ngoài, ngành công nghiệp dược tại Việt Nam đang trên đà phát triển, cơ cấu nhóm thuốc sản xuất trong nước khá đa dạng, chủ yếu là các thuốc hoá dược (90%), các nhóm còn lại bao gồm thuốc dược liệu cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm y tế; những thuốc này có giá trị kinh tế trung bình và sức cạnh tranh không cao [4] [5].

Nhằm giúp nhà nước Việt Nam quản lý hiệu quả lưu thông và sản xuất thuốc, các thuốc được lưu hành trên thị trường bắt buộc phải được cấp số đăng ký. Đây là hàng rào pháp lý và kỹ thuật để nhà nước quản lý chặt chẽ từ khâu sản xuất, nhập khẩu, đồng thời giúp cung ứng thuốc kịp

¹Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

²Viện nghiên cứu ứng dụng và đánh giá công nghệ y tế

Chịu trách nhiệm chính: Nguyễn Thị Thu Thủy

Email: nguyenthuthuy@ump.edu.vn

Ngày nhận bài: 17.10.2022

Ngày phản biện khoa học: 14.11.2022

Ngày duyệt bài: 21.11.2022

thời, đầy đủ, đảm bảo chất lượng thuốc trên thị trường dược phẩm. Ngoài ra, hoạt động đăng ký thuốc còn giúp định hướng và thúc đẩy sản xuất dược phẩm trong nước phát triển.

Trong 2 năm gần đây số lượng số đăng ký thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam giảm mạnh, mặc dù trước đó có xu hướng tăng trong năm 2015 đến 2019 với cả thuốc trong nước và thuốc nước ngoài [7]. Với mục đích cung cấp cho nhà quản lý và các doanh nghiệp Dược có một cái nhìn tổng quát các thông tin về thực trạng đăng ký thuốc dựa trên xu hướng phát triển đăng ký thuốc tại Việt Nam. Nghiên cứu tiến hành phân tích thực trạng đăng ký thuốc tại Việt Nam giai đoạn 2015-2021.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu. Thực trạng hoạt động đăng ký thuốc tại Việt Nam giai đoạn 2015-2021

Phương pháp nghiên cứu: Thiết kế nghiên cứu

Mô tả cắt ngang, hồi cứu dữ liệu cấp số đăng ký (SDK) lưu hành của thuốc hoá dược, thuốc tử dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm tại Việt Nam giai đoạn 2015-2021. Dữ liệu nghiên cứu được thu thập từ trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (dav.gov.vn).

Biến số nghiên cứu. Các biến số nghiên cứu được trình bày trong bảng 1

Bảng 1. Biến số được nghiên cứu

| Biến số | Nhóm phân tích |
|---------------------------------------|--|
| Số lượng thuốc được cấp SDK | |
| Phân tích SDK theo nguồn gốc sản xuất | Tổng số lượng quốc gia có SDK theo năm |
| | Theo trong nước và |

Bảng 2. Số lượng (tỷ lệ %) thuốc sản xuất trong nước và nước ngoài được cấp SDK

| Năm | | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 | Tổng |
|------------------|----------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| Thuốc nước ngoài | Số lượng | 1.143 | 690 | 716 | 643 | 1.011 | 293 | 412 | 4.908 |
| | Tỷ lệ % | 34,05 | 22,01 | 19,67 | 17,08 | 28,06 | 22,23 | 38,33 | |
| Thuốc trong nước | Số lượng | 2.214 | 2.445 | 2.924 | 3.121 | 2.592 | 1.025 | 663 | 14.984 |
| | Tỷ lệ % | 65,95 | 77,99 | 80,33 | 82,92 | 71,94 | 77,77 | 61,67 | |
| Tổng số lượng | | 3.357 | 3.135 | 3.640 | 3.764 | 3.603 | 1.318 | 1.075 | 19.892 |

Theo bảng 2, số lượng thuốc được cấp SDK từ năm 2015 đến năm 2019 nhìn chung không thay đổi đáng kể (giai đoạn 2016 đến 2018 có tăng nhẹ). Tuy nhiên số lượng SDK giảm mạnh vào năm 2020 và 2021, cụ thể năm 2020 giảm 62,34% và năm 2021 giảm 69,28% so với số lượng thuốc cấp SDK trung bình hàng năm giai đoạn 2015-2019 (3.500 SDK). Tính trên toàn giai đoạn 2015-2021, số lượng thuốc được cấp đăng

| | |
|--|---------------------------------------|
| | nước ngoài |
| | Theo hoạt động liên doanh |
| | Theo Châu lục |
| | Theo mức độ đăng ký của nơi sản xuất |
| 4 nhóm thuốc (hoá dược, dược liệu cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm) | Trong nước |
| | Ngoài nước |
| Hoạt chất | Theo năm và nơi sản xuất |
| | Xếp hạng theo số lượng SDK |
| Dạng bào chế | Theo cơ cấu gồm 8 dạng bào chế |
| | Cơ cấu các dạng bào chế chính |
| | Xu hướng thay đổi cơ cấu dạng bào chế |

Chú thích: số đăng ký: SDK

Địa điểm và thời gian nghiên cứu

Thời gian nghiên cứu. Từ tháng 03/2022 đến tháng 09/2022

Địa điểm nghiên cứu. Khoa Dược, Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh

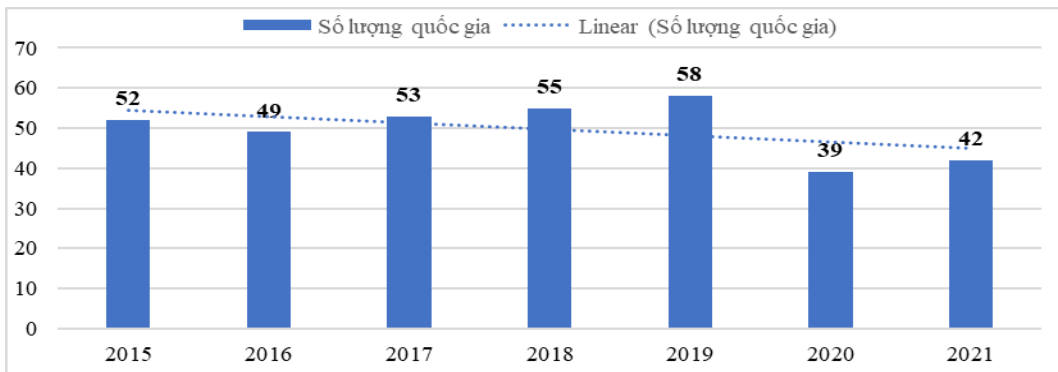
Thông kê và xử lý số liệu. Sử dụng phần mềm Microsoft Excel với các phương pháp phù hợp: các biến định tính và biến định lượng thống kê số lượng và tỷ lệ phần trăm. Kết quả được trình bày dưới dạng hình và bảng.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Số lượng thuốc được cấp SDK tại Việt Nam giai đoạn 2015 -2021. Trong giai đoạn kể từ ngày 01/01/2015 đến ngày 31/12/2021, số lượng thuốc được cấp SDK bởi Cục Quản lý Dược tổng cộng là 19.892 SDK. Số lượng thuốc được cấp SDK tại Việt Nam theo từng năm trong giai đoạn 2015-2021 được trình bày trong bảng 2.

ký trung bình năm có 2.842 SDK.

Số lượng quốc gia có SDK lưu hành tại Việt Nam nhiều nhất trong giai đoạn 2015-2021. Số lượng các quốc gia có SDK lưu hành tại Việt Nam khá lớn, trung bình có khoảng 55 quốc gia có SDK lưu hành tại nước ta hàng năm. Trong giai đoạn 2015-2021 số lượng này tương đối ổn định và không có nhiều biến động, kết quả chi tiết được thể hiện trong hình 1.

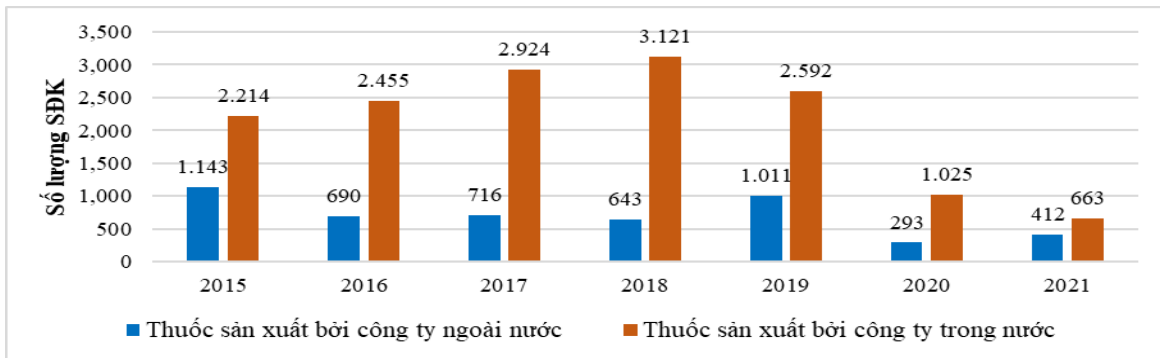


Hình 1. Số lượng quốc gia có SĐK thuốc trong giai đoạn 2015 đến 2021

Theo hình 1, trong giai đoạn 2015-2021, với số lượng quốc gia có thuốc được cấp SĐK lưu hành tại Việt Nam dao động từ 39 đến 58 trong giai đoạn 2015 – 2021 đã mang lại sự đa dạng về hoạt chất, dạng bào chế và nồng độ/hàm lượng, giúp nhân viên y tế có được những lựa chọn phù hợp để đáp ứng nhu cầu điều trị của người bệnh.

Phân tích SĐK theo nguồn gốc sản xuất giai đoạn 2015-2021. Trong giai đoạn 7 năm kể từ năm 2015, tổng số lượng thuốc được cấp SĐK lưu hành là 19.892 số. Đối với thuốc sản

xuất bởi công ty nước ngoài có 4.908 số đã được cấp SĐK lưu hành tại Việt Nam trong giai đoạn 2015-2021. Theo đó, số lượng SĐK được cấp cho thuốc được sản xuất bởi công ty nước ngoài trung bình chiếm khoảng 24,67%, thuốc sản xuất trong nước chiếm khoảng 75,33% trên tổng số lượng SĐK được cấp tại Việt Nam. Số lượng SĐK cấp cho thuốc được sản xuất trong nước gấp khoảng 3,15 lần so với thuốc sản xuất nước ngoài, chi tiết số lượng SĐK theo từng năm được thể hiện qua hình 2.

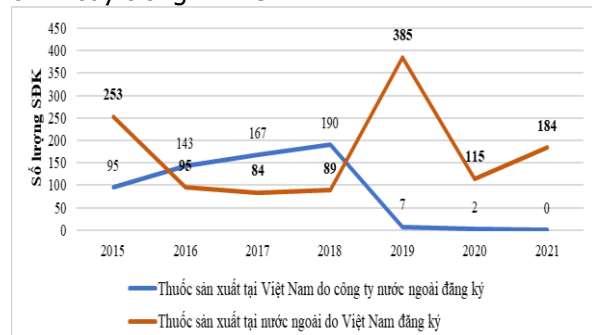


Hình 2. Số lượng SĐK của thuốc sản xuất trong và ngoài nước tại Việt Nam qua từng năm

Theo hình 2, có thể thấy số lượng thuốc sản xuất cả trong và ngoài nước đều có xu hướng giảm. Trong đó, tỷ lệ SĐK được cấp cho công ty nước ngoài hàng năm dao động trong khoảng từ 17,08% (293 SĐK) đến 38,33% (1.143 SĐK) trên tổng số lượng SĐK được cấp tại Việt Nam. Trong những năm gần đây, số lượng SĐK được cấp cho thuốc nước ngoài ngày càng có sự cách biệt lớn với số lượng thuốc sản xuất trong nước, từ năm 2015 đến nay số lượng thuốc nước ngoài luôn chiếm dưới 40% trên tổng SĐK được cấp tại Việt Nam.

Phân tích thực trạng đăng ký thuốc theo các hoạt động liên doanh. Dữ liệu tổng hợp các tiêu chí số lượng SĐK thuốc sản xuất tại Việt Nam do công ty nước ngoài đăng ký, thuốc sản

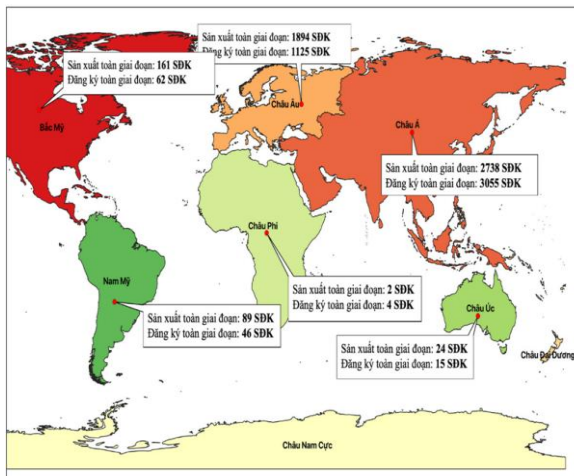
xuất tại nước ngoài do Việt Nam đăng ký được trình bày trong hình 3.



Hình 3. Số lượng SĐK thuốc trong các hoạt động liên doanh

Theo hình 3, đối với số lượng thuốc sản xuất tại Việt Nam do công ty nước ngoài đăng ký có sự gia tăng liên tục và đáng chú ý từ năm 2015 số lượng thuốc chỉ có 95 SDK nhưng sau đó tăng mạnh lên 143 SDK (năm 2016), đến năm 2018 thì số lượng thuốc đã lên đến 190 SDK, gấp 2 lần so với năm 2015 sau đó đã xuất hiện xu hướng giảm mạnh khi năm 2019 chỉ còn 7 SDK và về 0 vào năm 2021. Trong khi đó, số lượng thuốc sản xuất tại nước ngoài do Việt Nam đăng ký có xu hướng tăng giảm đan xen và vẫn bị ảnh hưởng bởi dịch Covid-19 nhưng không giảm mạnh, điều này cho thấy các hoạt động liên doanh giữa các công ty trong và ngoài nước đã góp phần đảm bảo số lượng SDK thuốc đáp ứng nhu cầu trong giai đoạn dịch bệnh với 115 và 184 SDK vào năm 2020 và 2021.

Thực trạng sản xuất và đăng ký thuốc theo nguồn gốc xuất xứ được phân loại theo các khu vực trên thế giới. Số lượng SDK theo Châu lục của công ty sản xuất và công ty đăng ký (Châu Á, Châu Âu, Châu Phi, Bắc Mỹ, Nam Mỹ, Châu Đại Dương, Châu Nam Cực, Châu Úc) được trình bày tại hình 4.



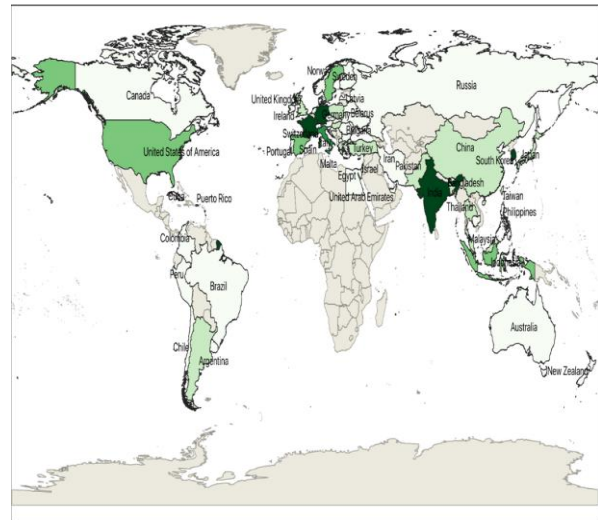
Số SDK theo khu vực quốc gia
 Bắc Mỹ Châu Á Châu Âu Nam Mỹ Châu Phi Châu Đại Dương Châu Nam Cực

Hình 4. Số lượng SDK lưu hành tại Việt Nam theo Châu lục

Trong đó, trung bình giai đoạn 2015-2021, khi tiến hành phân tích danh mục thuốc thuốc được cấp SDK theo quốc gia sản xuất, kết quả cho thấy khu vực Châu Á và Âu chiếm số lượng nhiều nhất với 2.738 và 1.894 SDK và các khu vực còn lại đóng góp 276 SDK trong giai đoạn 2015-2021. Có thể thấy, số lượng SDK theo khu vực quốc gia đăng ký có nét tương đồng với

quốc gia sản xuất, trong đó Châu Á và Âu vẫn là 2 khu vực có số lượng SDK theo quốc gia đăng ký nhiều nhất lần lượt là 3.055 và 1.125 SDK tương ứng.

Phân loại các quốc gia sản xuất thuốc có số đăng ký tại Việt Nam theo mức độ đăng ký trong giai đoạn 2015-2021. Mức độ đăng ký thuốc được chia làm 5 mức theo thứ tự: 1-50 SDK, 50-100 SDK, 100-150 SDK, 150-200 SDK và >200 SDK. Số lượng quốc gia sản xuất thuốc theo mức độ đăng ký toàn giai đoạn được trình bày tại hình 5.



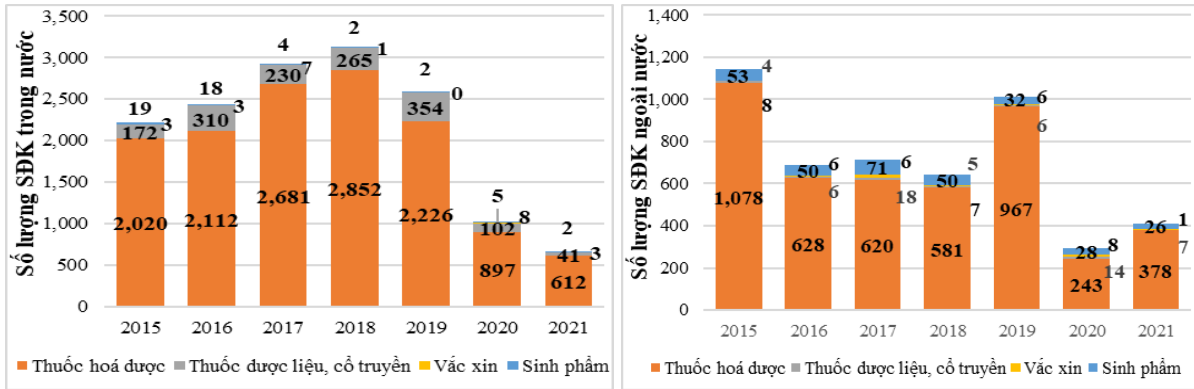
Các quốc gia có số lượng số đăng ký (SDK) từ:

< 50 SDK 50 - 100 SDK 100 - 150 SDK 150 - 200 SDK > 200 SDK

Hình 5. Phân loại các quốc gia sản xuất theo 5 mức độ số đăng ký

Theo hình 5, trong tổng số 63 quốc gia đang có thuốc được cấp giấy phép lưu hành tại Việt Nam trong giai đoạn 2015-2021 số lượng quốc gia nằm trong nhóm I (< 50 SDK) chiếm đa số với 37/63 quốc gia. Có thể thấy tuy có đến 63 quốc gia có thuốc được cấp SDK tại Việt Nam nhưng phần lớn SDK được cấp vẫn chỉ thuộc về một số quốc gia, trong đó 4 quốc gia có trên 200 SDK trong vòng 7 năm bao gồm Ấn Độ, Hàn Quốc, Đức và Pháp.

Cơ cấu số đăng ký tại Việt Nam 2015-2021 theo 4 nhóm lớn. SDK thuốc được phân tích theo 4 nhóm: hoá dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm đối với thuốc sản xuất trong nước và ngoài nước, chi tiết được thể hiện trong hình 6.



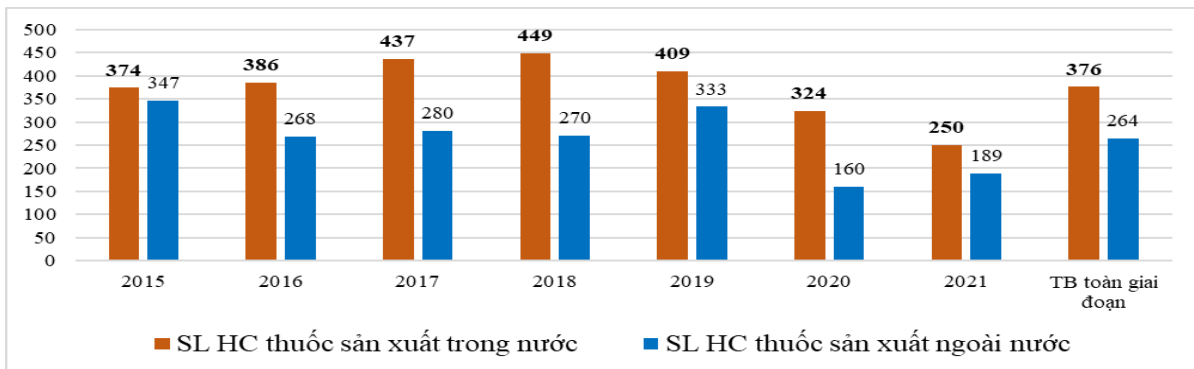
Hình 6. Cơ cấu SDK thuốc sản xuất trong nước và ngoài nước theo 4 nhóm lớn

Theo hình 6, trong giai đoạn 2015-2021 thuốc hóa dược trong nước trung bình chiếm khoảng 89,48%, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền chiếm khoảng 9,51% (1.474 SDK), vắc xin và sinh phẩm có số lượng SDK được cấp tương đối ít, lần lượt chiếm 0,25 % và 0,38% trên tổng SDK được cấp cho thuốc trong nước. Đối với các thuốc hóa dược sản xuất trong nước, SDK giảm trong năm 2015, 2016 nhưng trong 3 năm tiếp theo số lượng SDK được cấp có xu hướng tăng (chiếm trên 2.000 số) và chỉ giảm mạnh do đại dịch Covid-19 với 897 số (năm 2020) và 531 số (năm 2021). Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền dù có xu hướng giảm vào năm 2020 và 2021 do chịu ảnh hưởng của dịch COVID-19, nhưng tính trên toàn giai đoạn có sự gia tăng về mặt số lượng SDK cũng như về mặt tỷ lệ cơ cấu (%), năm 2015 có 172 SDK (chiếm 7,77%) và tăng gấp đôi vào năm 2019 với 354 SDK (chiếm 13,66%).

Đối với thuốc sản xuất ở nước ngoài trong

giai đoạn 2015-2021, tuy số lượng SDK giảm nhưng tỷ lệ % của thuốc hóa dược của thuốc nước ngoài trung bình toàn giai đoạn luôn chiếm trên 90%, cụ thể 90,39% trên tổng SDK thuốc được cấp tại Việt Nam. Có thể thấy, tỷ lệ (%) của thuốc hóa dược trên tổng SDK thuốc tương đối ổn định, dao động trong khoảng từ 82,94% đến 95,65% trong giai đoạn 2015-2021. Tổng số lượng SDK vắc xin nước ngoài được cấp trong 7 năm kể từ năm 2015 là 60 số, con số này khoảng 2,4 lần so với 25 SDK vắc xin trong nước được cấp. Đối với sinh phẩm nước ngoài, tổng SDK được cấp trong những năm qua là 310 số gấp khoảng 6 lần so với 52 SDK sinh phẩm trong nước được cấp.

Phân tích hoạt chất theo năm và nơi sản xuất trong giai đoạn 2015-2021. Số lượng hoạt chất được đăng ký theo từng năm của thuốc sản xuất trong nước, thuốc sản xuất nước ngoài được trình bày như hình 7.

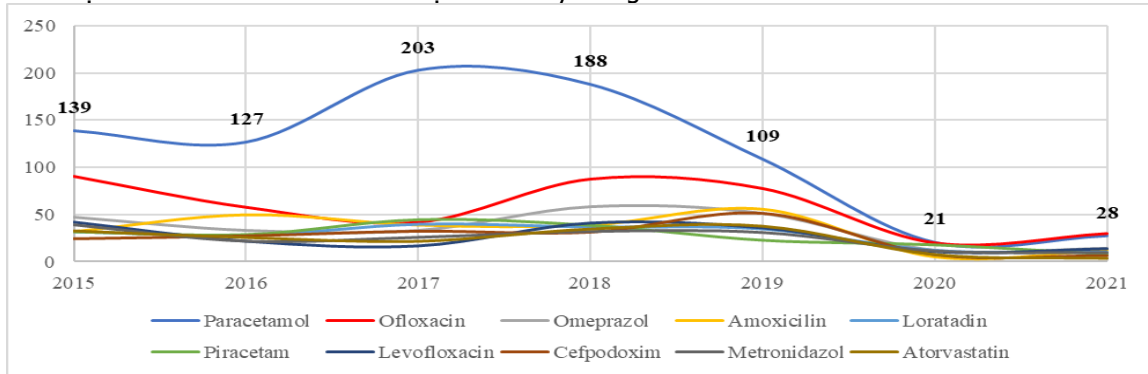


Chú thích: SL HC: Số lượng hoạt chất

Hình 7. Số lượng hoạt chất thuốc sản xuất được đăng ký trong giai đoạn 2015-2021

Từ hình 7, có thể thấy số lượng hoạt chất thuốc sản xuất trong và ngoài nước đều có xu hướng đối nghịch nhau, cụ thể từ năm 2015 đến 2019 số lượng hoạt chất trong nước có xu hướng tăng dao động từ 374 đến 409 hoạt chất, nhưng đối với số lượng hoạt chất ngoài nước có xu hướng giảm từ 347 đến 333 hoạt chất. Tiếp đó, từ năm 2020 đến 2021 thì 2 nhóm trên đã đảo chiều xu hướng, khi số lượng hoạt chất trong nước đã giảm từ 324 xuống còn 250 hoạt chất và ngược lại đối với số lượng

hoạt chất ngoài nước tương ứng với 160 tăng lên 189 hoạt chất.
 Xếp hạng các hoạt chất có nhiều SĐK nhất trong giai đoạn 2015-2021
 10 hoạt chất có nhiều SĐK nhất được trình bày trong hình 8



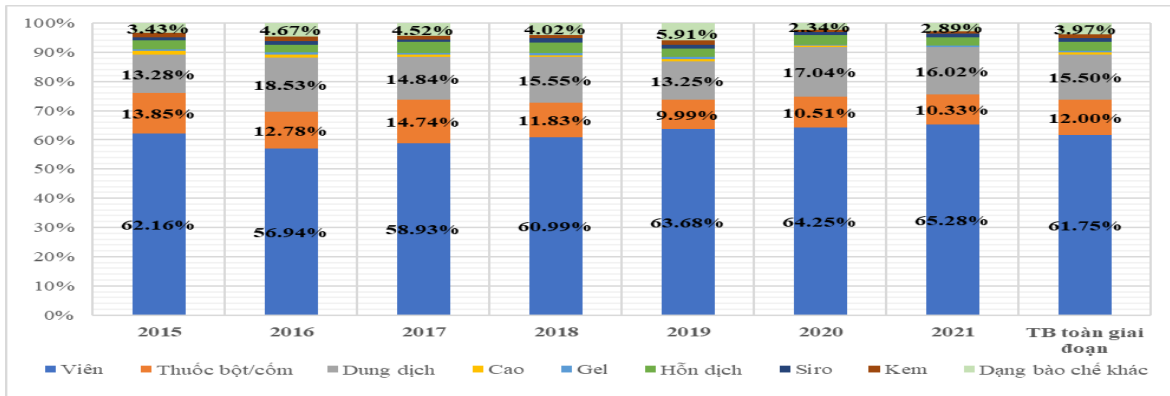
Hình 8. 10 hoạt chất có nhiều SĐK nhất trong giai đoạn 2015-2021

Paracetamol là hoạt chất được đăng ký nhiều nhất qua các năm ở nước ta, giai đoạn năm 2015-2021 tổng cộng có 815 SĐK được cấp cho hoạt chất paracetamol. Các hoạt chất cũng được đăng ký nhiều có thể kể đến như các vitamin phần lớn nằm trong dạng phối hợp hỗn hợp vitamin và không có nhiều tác dụng dược lý cụ thể. Tuy nhiên kể từ năm 2015 cho đến nay thì số lượng vitamin được cấp SĐK có xu hướng giảm và phần lớn không còn nằm trong 20 hoạt

chất được đăng ký nhiều nhất.

Amoxicillin và Ofloxacin là 2 kháng sinh được đăng ký nhiều nhất ở nước ta và thứ hạng của 2 hoạt chất này đang có xu hướng gia tăng trong các năm gần đây. Cụ thể, Ofloxacin xếp thứ 2 trong giai đoạn 2015-2021 chỉ sau paracetamol.

Cơ cấu SĐK theo dạng bào chế tại Việt Nam trong giai đoạn 2015-2021. Số lượng và tỷ lệ các dạng bào chế của các số đăng ký giai đoạn 2015-2021 được trình bày tại hình 9



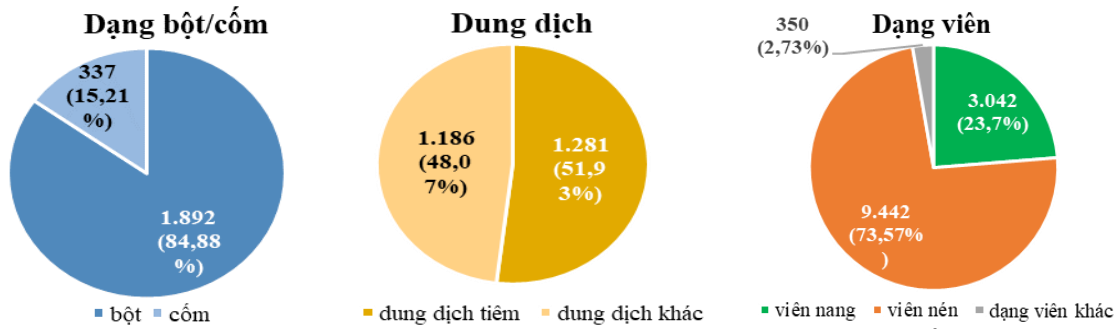
Hình 9. Tỷ lệ % 8 dạng bào chế có nhiều số đăng ký nhất tại Việt Nam từ 2015-2021

Thuốc viên là dạng bào chế được đăng ký nhiều nhất chiếm 61,75% trong toàn giai đoạn 2015-2021, dung dịch là dạng bào chế thông dụng thứ hai được đăng ký chiếm 15,50%, dạng thuốc bột đứng thứ 3 và chiếm 12,00%.

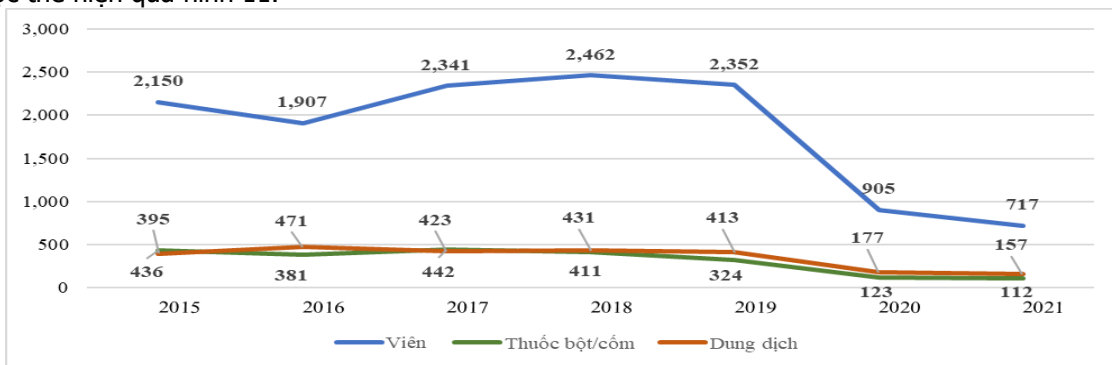
đoạn được trình bày trong hình 10.

Phân tích cơ cấu các dạng bào chế chính trong giai đoạn 2015-2021. Trong 8 dạng bào chế được nghiên cứu, dạng viên, thuốc bột/cốm và dung dịch là 3 dạng bào chế chiếm phần lớn của các thuốc được đăng ký lưu hành với 17.530/19.892 SĐK tương ứng với 88,12% trong giai đoạn 2015-2021. Cơ cấu các dạng viên, các dạng dung dịch, thuốc bột/cốm trong cả giai

Theo hình 10, dạng viên là dạng bào chế được đăng ký nhiều nhất với tổng 2.467 SĐK trong đó riêng dạng viên nén chiếm 73,57% số lượng SĐK thuốc viên. Dạng bào chế dung dịch là đường dùng phổ biến thứ 2 với 2.467 SĐK, trong đó dạng dung dịch tiêm chiếm 51,39% và hầu hết các dạng bào chế dung dịch tiêm được đăng ký chủ yếu là các thuốc nước ngoài sản xuất. Đối với dạng bào chế thuốc bột hoặc cốm có tổng cộng 2.229 SĐK trong đó dạng bột chiếm 84,88% (1.892 SĐK) và dạng cốm chiếm 15,21% (337 SĐK).



Hình 10. Số lượng (Tỷ lệ %) 3 dạng bào chế chiếm tỷ trọng lớn nhất trong tổng số đăng ký Phân tích xu hướng thay đổi của các dạng bào chế chính. Thay đổi cơ cấu (số lượng và tỷ lệ) dạng bào chế chính (viên, dung dịch, thuốc cốm/bột) theo từng năm trong giai đoạn 2015-2021 được thể hiện qua hình 11.



Hình 11. Xu hướng thay đổi của 3 dạng bào chế chính trong trong giai đoạn 2015-2021

Dạng bào chế thuốc bột/cốm có số lượng SDK giảm nhẹ, thay đổi từ 436 SDK (năm 2015) giảm còn 324 SDK (năm 2019). Đối với dạng bào chế thuốc viên và dung dịch trong giai đoạn 2015-2019, cả 2 nhóm này đều có xu hướng tăng, từ 2.105 lên 2.352 SDK với dạng viên và 395 lên 413 SDK với dạng dung dịch vào năm 2019. Với các năm 2020 và 2021 đối mặt với những biến động do đại dịch COVID-19 gây ra, đã phần nào tác động đến số lượng SDK thuốc tại Việt Nam từ đó dẫn đến số lượng SDK tại cả 3 dạng bào chế đều có xu hướng giảm mạnh với dạng viên (717 SDK), dạng dung dịch (157 SDK) và dạng thuốc bột/cốm (112 SDK) được ghi nhận vào năm 2021.

IV. BÀN LUẬN

Số lượng thuốc được cấp SDK lưu hành tại Việt Nam trong giai đoạn 2015 đến 2021 là 19.892, trong đó thuốc trong nước chiếm đa số (75,32%). Số lượng quốc gia có thuốc sản xuất được đăng ký tại Việt Nam khá lớn, trung bình cả giai đoạn có 55 quốc gia, trong đó châu Á và châu Âu là 2 châu lục có nhiều SDK nhất, các quốc gia có nhiều SDK nhất là Ấn Độ, Hàn Quốc, Đức, Pháp. Trước năm 2005, nền dược phẩm Việt Nam hoàn toàn phụ thuộc vào nước ngoài, từ năm 2006 nhà nước chú trọng đầu tư và ưu

tiên phát triển Dược phẩm sản xuất trong nước dẫn đến sự tăng nhanh về số lượng các thuốc đăng ký trong nước [4]. Số lượng SDK giảm mạnh vào năm 2020, 2021 do ảnh hưởng của đại dịch COVID 19. Các chính sách phong tỏa và hạn chế đi lại tại Việt Nam nói riêng và trên thế giới nói chung đã ảnh hưởng đến các hoạt động cấp phép và lưu thông của thị trường dược phẩm trong và ngoài nước. Đối với thuốc trong nước thuốc hoá dược chiếm tỷ lệ SDK cao nhất, nhưng giảm mạnh trong năm 2020, 2021 do đại dịch Covid-19. Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền có sự gia tăng về mặt số lượng cũng như tỷ lệ cơ cấu. Điều này phù hợp với “ Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn 2020 và tầm nhìn đến năm 2030” của Thủ tướng Chính phủ khi mà nước ta đang ưu tiên, khuyến khích phát triển thuốc từ dược liệu, phát huy thế mạnh tiềm năng của nước ta phần đầu thuốc từ dược liệu chiếm 30% tổng giá trị thuốc tiêu thụ trong năm [7]. Đối với vắc xin và sinh phẩm, số lượng SDK được cấp tương đối ít. Tương tự thuốc trong nước, thuốc nước ngoài có tỷ lệ của thuốc hoá dược cũng chiếm phần lớn các SDK và có xu hướng giảm nhẹ giai đoạn 2015 – 2021. Tổng số lượng SDK vắc xin nước ngoài được cấp trong 7

năm cao gấp 2,40 lần vắc xin trong nước, sinh phẩm nước ngoài gấp khoảng 6,00 lần sinh phẩm trong nước. Điều này cho thấy đối với nhóm vắc xin, sinh phẩm sự phát triển ở lĩnh vực sản xuất trong nước còn hạn chế. Số hoạt chất được đăng ký khá đa dạng, số lượng SDK thuốc sản xuất trong nước và thuốc nước ngoài được cấp trung bình mỗi năm khoảng 2.140 SDK trong nước và 701 SDK nước ngoài, tương ứng với 376 hoạt chất và 264 hoạt chất. Tỷ lệ số lượng SDK trên hoạt chất của các SDK được cấp phép tại Việt Nam trung bình là 4,5. Số liệu này cho thấy rằng SDK thuốc tại Việt Nam có sự trùng lặp hoạt chất tương đối cao. Như vậy trên một hoạt chất có nhiều chế phẩm giúp phần đa dạng hóa thị trường. Khi tính đa dạng đang sẵn có trên thị trường thì những tác động tiêu cực như sự độc quyền trong cung ứng thuốc và khiến giá thuốc được đẩy lên cao và gây khó khăn cho việc chi trả của người bệnh sẽ không tồn tại. Cơ quan quản lý cần thắt chặt hơn nữa để sự gia tăng tỷ lệ SDK trên hoạt chất đi kèm với sự gia tăng lợi ích cho việc điều trị trong thời kỳ hậu Covid-19. Về dạng bào chế thuốc viên nén là dạng bào chế được đăng ký nhiều nhất ở cả thuốc được sản xuất trong nước và thuốc nước ngoài, thuốc nang là dạng bào chế thông dụng thứ hai ở nước ta được, nhưng phần lớn đến từ thuốc sản xuất trong nước. Đối với dạng thuốc tiêm, tiêm truyền chủ yếu là các thuốc sản xuất bởi nước ngoài.

V. KẾT LUẬN

Số lượng SDK thuốc trên cả nước có xu hướng ổn định trong 5 năm 2015-2019 và có sự sụt giảm đáng kể ở giai đoạn 2019 -2021 do đại dịch COVID 19. SDK thuốc trong nước gấp 3 lần thuốc nước ngoài, trong đó Ấn Độ và Hàn Quốc đứng đầu về số lượng SDK trong các SDK nước ngoài. Số lượng hoạt chất được cấp SDK khá cao, nhóm thuốc hoá dược với đa số được sản xuất ở dưới dạng nhóm thuốc viên nén là nhóm phân loại chiếm phần lớn tỷ trọng SDK. Nghiên cứu cung cấp những thông tin khái quát về tình hình đăng ký thuốc tại Việt Nam.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế (2014)**, Thông tư 44/2014/TT_BYT ngày 25/11/2014. Ban hành quy định việc đăng ký thuốc.
- Bộ Y tế (2018)**, Thông tư 32/2018/TT_BYT ngày 12/11/2018. Ban hành quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc.
- Bộ Y tế (2019)**, thông tư 19/2018/TT-BYT ngày 30/08/2018. Ban hành danh mục thuốc thiết yếu tân dược lần VII.
- Nguyễn Thanh Bình (2014)**, Thực trạng ngành Dược Việt Nam, Bài giảng Dược xã hội học, Trường Đại học Dược Hà Nội.
- Nguyễn Thị Hương (2015)**, Phân tích cơ cấu thuốc nước ngoài đã được cấp SDK lưu hành tại Việt Nam trong giai đoạn 2012-2014, Khóa luận tốt nghiệp dược sĩ, Trường Đại học Dược Hà Nội.
- Quốc hội (2016)**, Luật Dược số 105/2016/QH13 của Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam ngày 14 tháng 6 năm 2016.
- Thủ tướng Chính Phủ (2014)**, "Phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030.

MỘT SỐ ĐẶC ĐIỂM LÂM SÀNG Ở BỆNH NHÂN VIÊM LOÉT GIÁC MẠC DO VI RÚT HERPES TẠI BỆNH VIỆN MẮT NGHỆ AN

Trần Tất Thăng¹, Văn Thị Lan Phương¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả một số đặc điểm lâm sàng thường gặp ở bệnh nhân viêm loét giác mạc do vi rút Herpes. **Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:** Mô tả, tiến cứu trên 96 mắt của 96 bệnh nhân được chẩn đoán Viêm loét giác mạc do herpes tại Bệnh viện Mắt Nghệ An từ tháng 3 năm 2021 đến tháng 9 năm 2021. **Kết quả:** Hầu hết bệnh nhân đều có các biểu hiện cơ năng, thị lực trên 3/10 đến 7/10 chiếm

26,04%. Vị trí ổ loét trên giác mạc ở cạnh trung tâm là 56,25%, Về hình thái ổ loét hình cành cây chiếm 60,42%, hình bản đồ chiếm 21,87%, Độ sâu ổ loét từ 1/3 đến 2/3 chiều dày giác mạc chiếm 82,29%, đường kính ổ loét, từ 3-6mm chiếm 71,88%, trên 6mm chiếm 18,75%. Dấu hiệu cương tụ rìa có ở tất cả các bệnh nhân. Ranh giới ổ loét không rõ chiếm 81,25% và phủ giác mạc chiếm 64,58%. Rất ít bệnh nhân có tyndall tiền phòng 2,08%. **Từ khóa:** Loét giác mạc, vi rút Herpes, hình cành cây

¹Bệnh viện Mắt Nghệ An

Chịu trách nhiệm chính: Trần Tất Thăng

Email: thangmatna@gmail.com

Ngày nhận bài: 19.9.2022

Ngày phản biện khoa học: 14.11.2022

Ngày duyệt bài: 22.11.2022

SUMMARY

SOME CLINICAL CHARACTERISTICS IN PATIENTS WITH CORNEAL ULCERS BY HERPES VIRUS AT NGHE AN EYE HOSPITAL

Objectives: To describe some common clinical characteristics in patients with corneal ulcers caused