



Original Article

Situation Analysis of the Domestic Drug Materials Registration in Vietnam in the Period of 2009-2019

Nguyen Thi Hai Yen, Nguyen Yen Nhi, Thai Hue Ngan,
Truong Van Dat, Le Quan Nghiem, Le Minh Quan*

*Faculty of Pharmacy, University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh city
41 Dinh Tien Hoang, Ben Nghe, Ho Chi Minh, Vietnam*

Received 30 December 2020

Revised 13 January 2021; Accepted 26 January 2021

Abstract: This study surveys the situation of domestic drug materials registration in Vietnam in the period of 2009-2019 based on the data retrieved from the Drug Administration of Vietnam's website. The survey results show that during 2009-2019, there were 765 drug materials registration numbers, of which domestic medicinal materials were among the most registered group with 196 types and 700 registration numbers; pharmaceutical ingredients ranked second with 45 registration numbers; adjuvants had 8 registration numbers, and the rest was capsules (12 numbers). This suggests that Vietnam tends to focus on medicinal materials and the increase in the registration numbers of this group is consistent with the development strategy of the Vietnamese pharmaceutical industry set by the Prime Minister. Yet, domestic drug materials including pharmaceutical ingredients, adjuvants and capsules have not really developed during the research period.

Keywords: Drug materials, medicinal materials, pharmaceutical ingredients, registration, Vietnam.

* Corresponding author.

E-mail address: leminhquan@ump.edu.vn

<https://doi.org/10.25073/2588-1132/vnumps.4290>

Phân tích thực trạng đăng ký nguyên liệu làm thuốc trong nước tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019

Nguyễn Thị Hải Yến, Nguyễn Yến Nhi, Thái Huệ Ngân,
Trương Văn Đạt, Lê Quan Nghiêm, Lê Minh Quân*

*Khoa Dược, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh,
41 Đinh Tiên Hoàng, Bến Nghé, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam*

Nhận ngày 30 tháng 12 năm 2020

Chỉnh sửa ngày 13 tháng 01 năm 2021; Chấp nhận đăng ngày 26 tháng 01 năm 2021

Abstract: Nguyên liệu làm thuốc bao gồm dược chất, dược liệu, tá dược, viên nang là những yếu tố quan trọng ảnh hưởng đến quá trình sản xuất thuốc, nhưng cho đến nay, ở Việt Nam chưa có nghiên cứu nào liên quan đến vấn đề này. Vì vậy, đề tài này được thực hiện nhằm khảo sát tình hình đăng ký nguyên liệu làm thuốc sản xuất trong nước tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019 trên dữ liệu lấy từ dữ liệu chính của trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Kết quả cho thấy trong năm 2009-2019, có tổng cộng 765 số được đăng ký. Nguyên liệu làm thuốc trong nước là nhóm được đăng ký nhiều nhất với 196 loại và 700 số đăng ký. Dược liệu đứng thứ hai với 45 số đăng ký. Tá dược có 8 số đăng ký và số còn lại là viên nang (12 số). Như vậy, Việt Nam đang có xu hướng tập trung vào nhóm Dược liệu, việc tăng số đăng ký của nhóm này là phù hợp với chiến lược phát triển ngành dược Việt Nam do Thủ tướng Chính phủ đề ra. Nguyên liệu làm thuốc trong nước bao gồm dược liệu, tá dược và viên nang chưa thực sự phát triển trong thời gian nghiên cứu.

Keywords: Nguyên liệu làm thuốc, dược chất, dược liệu, đăng ký, Việt Nam.

1. Mở đầu

Hiện nay, Việt Nam được xem là một trong 20 nước có cơ nền công nghiệp Dược tăng trưởng cao nhất thế giới [1]. Tính đến ngày 18/6/2020, cả nước có 180 doanh nghiệp sản xuất dược phẩm và 251 cơ sở sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP [2]. Với tiềm năng to lớn, nhưng mức độ sản xuất thuốc trong nước chỉ mới đáp ứng được khoảng 50% nhu cầu sử dụng của người dân [3]. Một trong những nguyên nhân của thực trạng này có thể bắt nguồn từ sự đáp ứng chưa đầy đủ và kịp thời của nguồn nguyên liệu làm thuốc (NLLT).

Tính đến nay, nghiên cứu liên quan đến NLLT ở Việt Nam vẫn còn ít. Do đó, nghiên cứu này được thực hiện nhằm phân tích thực trạng đăng ký NLLT trong nước tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019 với mục tiêu (i) Phân tích thực trạng đăng ký NLLT dược liệu trong nước; và (ii) Phân tích thực trạng đăng ký NLLT tá dược, vỏ nang, dược chất trong nước.

2. Đối tượng và phương pháp nghiên cứu

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu là số đăng ký lưu hành cấp cho: (1) NLLT dược liệu; (2) NLLT dược

* Tác giả liên hệ.

Địa chỉ email: leminhquan@ump.edu.vn

<https://doi.org/10.25073/2588-1132/vnumps.4290>

chất; (3) NLLT tá dược, vỏ nang. Nghiên cứu thực hiện 03 nội dung: (1) Phân tích thực trạng đăng ký NLLT dược liệu trong nước; (2) Phân tích thực trạng đăng ký NLLT dược chất trong nước; (3) Phân tích thực trạng đăng ký NLLT tá dược, vỏ nang trong nước.

2.2. Phương pháp nghiên cứu

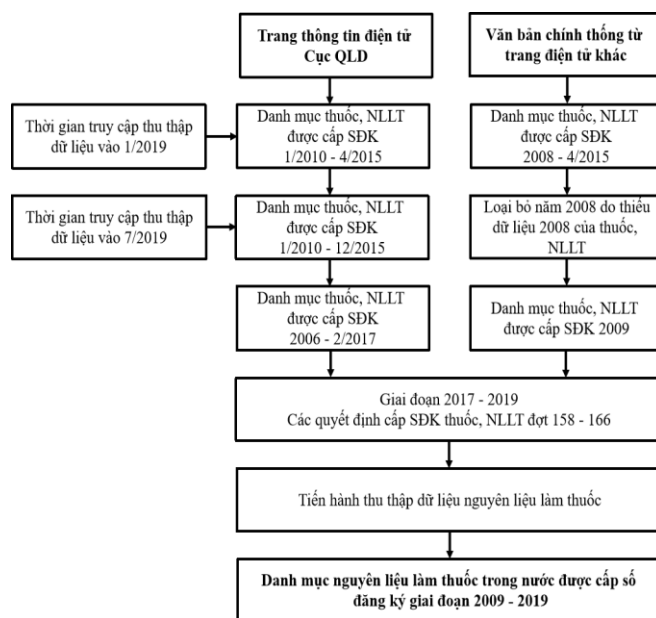
Nghiên cứu hồi cứu dữ liệu về số đăng ký (SDK) lưu hành của Nguyên liệu làm thuốc trong nước tại Việt Nam trong giai đoạn 2009-2019. Dữ liệu chính trong nghiên cứu được thu thập từ các văn bản quyết định cấp SDK chính thức ban hành bởi Cục Quản lý dược, Bộ Y tế thông qua trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược có đối chiếu với các cơ sở dữ liệu lưu trữ văn bản pháp luật để đảm bảo tính đầy đủ của bộ dữ liệu. Quy trình thu thập dữ liệu được thể hiện qua Hình 1, cơ sở dữ liệu được nghiên cứu sử dụng để thu thập dữ liệu là (i) Cục Quản lý Dược (<https://dav.gov.vn>), (ii) Cơ sở dữ liệu quốc gia về văn bản pháp luật - Bộ Y tế (<http://vbpl.vn/boyte>) và (iii) Thư viện pháp luật (<https://thuvienphapluat.vn>). Các thông

tin được trích xuất trực tiếp từ dữ liệu bao gồm: (1) Tên hàng hóa; (2) Nguyên liệu; (3) Số đăng ký; (4) Công ty/quốc gia đăng ký; (6) Công ty/quốc gia sản xuất; (7) Năm được cấp số đăng ký. Bộ dữ liệu được xử lý tổng kê bằng phần mềm Microsoft Excel 2019.

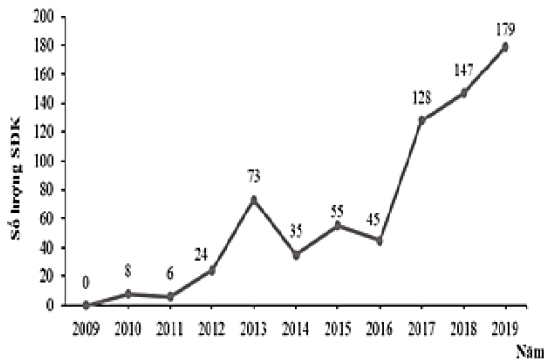
2.3. Kết quả nghiên cứu

Thực trạng đăng ký NLLT dược liệu trong nước giai đoạn 2009 – 2019.

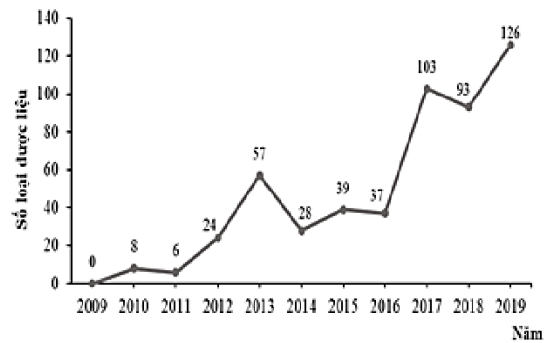
Nguyên liệu làm thuốc dược liệu trong nước là nhóm được đăng ký nhiều nhất trong các nhóm NLLT được cấp SDK, với tổng 700 SDK cho 196 dược liệu (91,5%). Năm 2009 chưa có SDK nào được cấp, đến giai đoạn 2010-2016, số lượng còn tương đối ít và không ổn định. Tuy nhiên, năm 2017 số lượng gia tăng mạnh mẽ với mức tăng 184,4% so với năm 2016. Con số này tiếp tục tăng khoảng 20% mỗi năm, đến năm 2019 đạt 179 SDK (Hình 2). Số loại dược liệu tăng nhẹ từ năm 2013 - 2016 (gấp khoảng 4,2 lần số loại dược liệu được đăng ký giai đoạn 2009-2012) và tiếp tục gia tăng mạnh mẽ từ năm 2017-2019 (gấp 2 lần so với giai đoạn 2013-2016) (Hình 3).



Hình 1. Quy trình trình thu thập dữ liệu NLLT trong giai đoạn từ năm 2009 – 2019.



Hình 2. Biểu đồ biểu diễn số lượng SDK NLLT dược liệu trong nước từ 2009 - 2019



Hình 3. Biểu đồ biểu diễn số lượng loại dược liệu trong nước từ 2009 - 2019

Trong 20 dược liệu có nhiều SDK nhất qua 11 năm, Ích mẫu dược đăng ký nhiều nhất với tổng 13 SDK. Ngoài ra, còn có các dược liệu cũng đăng ký nhiều như Kim tiền thảo và Hà thủ ô đỏ có 12 SDK. Trên thị trường những sản phẩm nổi bật của các công ty Dược uy tín có thành

phần là các dược liệu được đăng ký nhiều có thể kể đến như Cao Ích mẫu, Thuốc trị sỏi thận Kim tiền thảo của OPC; viên nang Ích mẫu, Trà hòa tan Hà thủ ô của Traphaco; viên nang Ích mẫu, viên nang Hà thủ ô của Domesco.

Bảng 1. Số lượng SDK của 20 nguyên liệu làm thuốc dược liệu có số lượng số đăng ký nhiều nhất tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019

Năm	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Tổng
Ích mẫu	0	1	0	1	2	0	3	1	3	1	1	13
Kim tiền thảo	0	1	1	0	1	2	2	2	1	1	1	12
Hà thủ ô đỏ	0	1	1	1	2	1	0	2	0	2	2	12
Đảng sâm	0	0	0	1	3	1	1	1	0	2	2	11
Bạch thược	0	0	0	1	1	0	3	0	1	1	4	11
Kim ngân	0	0	0	0	1	0	2	0	2	4	1	10
Xuyên khung	0	0	0	1	1	0	2	0	0	1	4	9
Sinh địa	0	0	0	0	2	0	2	2	0	1	2	9
Ngái cứu	0	1	0	0	1	0	1	0	2	4	0	9
Hoàng kỳ	0	0	0	1	3	0	2	0	1	0	2	9
Đương quy	0	0	0	1	3	0	1	1	0	2	1	9
Đỗ trọng	0	0	0	0	1	1	0	1	0	5	1	9
Bạch truật	0	0	0	0	3	0	2	0	0	0	4	9
Actiso	0	0	0	0	2	1	0	0	2	2	2	9
Ngưu tất	0	0	0	1	1	0	1	1	0	1	3	8
Hòe	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2	2	8
Hoàng bá	0	0	0	1	0	0	1	0	2	2	2	8
Hoài sơn	0	0	0	1	1	4	0	1	0	0	1	8
Diệp hạ châu	0	1	0	0	1	2	0	0	2	2	0	8
Cốt toái bổ	0	0	0	0	1	0	0	0	1	5	1	8
Cam thảo	0	0	0	0	1	1	0	1	0	3	2	8

Hà Nội là nơi sản xuất nhiều dược liệu được đăng kí nhất với 346/700 SĐK (49,4%), chênh lệch rất lớn so với các tỉnh chỉ có 1-3 SĐK như Lâm Đồng, Đồng Tháp, Bắc Ninh. Tính đến năm 2019, Hà Nội đã có 158 dược liệu được đăng ký, trong đó nhiều nhất là Xuyên Khung, Hà thủ ô đỏ, Bạch thực với 6 SĐK cho mỗi dược liệu.

Bình Dương là tỉnh có dược liệu được đăng kí bắt đầu từ năm 2015 nhưng đến năm 2019 đã xếp thứ hai với 166/700 SĐK (23,7%), trong đó có 116 dược liệu được cấp SĐK điển hình là Thương truật, Ngải cứu, Đỗ trọng với 4 SĐK cho mỗi dược liệu.

Bảng 2. Số lượng SĐK, công ty sản xuất NLLT dược chất được đăng ký tại Việt Nam giai đoạn 2009 - 2019

STT	Dược chất	Số lượng SĐK	Công ty sản xuất	STT	Dược chất	Số lượng SĐK	Công ty sản xuất
1	Terpin hydrat	3	Mekophar	14	Dihydroartemisini n	1	CPDP Tuấn Tú
			CPHD Việt Nam	15	Artesunat	1	
			Novaglory	16	Glycyl Funtumin	1	TNHH Dược khoa-Trường Đại học Dược HN
2	Magnesi lactat	3	CPHD Việt Nam	17	Anhydric phtalic	1	OPC Bình Dương
			TNHH DP Thanh Thảo	18	Vôi soda (Calci hydroxyd + Natri hydroxyd)	1	CPHD Việt Nam
			TNHH Novaglory	19	Sắt (II) oxalat	1	
3	Amoxicilin	3	Mekophar	20	Natri hydrocarbonat	1	
4	Ampicilin	2	Mekophar	21	Natri clorid	1	
5	Mangiferin	2	CP BV Pharma	22	Magnesi trisilicat	1	
			Việt Nam	23	Magnesi sulfat	1	
6	Magnesi clorid	2	CPHD Việt Nam	24	Diethylphtalat	1	
7	Kẽm lactat dihydrat	2		25	Kali clorid	1	
8	Kali nhôm sulfat	2		26	Calci lactat pentahydrat	1	
9	Calci phosphat	2	CPHD Việt Nam	27	Calci hydrogen phosphat	1	
			Novaglory	28	Calci clorid	1	
10	Artemether	2	CPDP Sao Kim	29	Calci carbonat	1	
			CPDP Tuấn Tú	30	Berberin	1	
11	Nhôm phosphat	1	Novaglory	31	Bari sulfat	1	
12	Nhôm hydroxyd	1		32	Taurin	1	
13	Magnesi hydroxyd	1					

Thực trạng đăng ký NLLT dược chất trong nước giai đoạn 2009 – 2019.

NLLT dược chất là nhóm có số lượng SĐK nhiều thứ hai trong nhóm NLLT dược đăng ký trong nước, chiếm 45/765 SĐK (5,88%) với 32 dược chất, điển hình là Amoxicilin, Magnesi lactat, Terpin hydrat với 3 SĐK cho mỗi loại. Công ty cổ phần Hoá dược Việt Nam vẫn là công ty đứng đầu trong 9 công ty sản xuất dược chất với 18 dược chất và 19 SĐK được cấp, trong đó có các dược chất đáng chú ý như Mangiferin (1 SĐK), Berberin (1 SĐK). Sự chênh lệch khi nước ta có tới 180 doanh nghiệp sản xuất dược phẩm nhưng số lượng công ty sản xuất dược chất chỉ dưới 10, điều này cho thấy các doanh nghiệp vẫn chưa đầu tư vào việc nghiên cứu tự tổng hợp

dược chất mà đa phần là nhập khẩu từ nước ngoài để đưa vào sản xuất (Bảng 2).

Thực trạng đăng ký NLLT tá dược, vỏ nang trong nước giai đoạn 2009 – 2019.

Từ năm 2009-2019, NLLT tá dược chiếm 8/765 SĐK (1,05%) với 4 loại tá dược, trong đó chủ yếu là Ethanol (4 SĐK). Chỉ có 3 công ty sản xuất NLLT tá dược, đứng đầu là Công ty CP Hóa dược Việt Nam với 3 loại tá dược và 4 SĐK đã được cấp. Có thể thấy số lượng SĐK trong suốt giai đoạn 11 năm cho NLLT vỏ nang là rất ít, với 6 cỡ nang và 2 SĐK cho mỗi loại (Bảng 3). Đồng thời, chỉ có Công ty CPDP Cửu Long đăng ký sản xuất nang rỗng, trong khi số lượng và loại thuốc viên nang sử dụng trên thị trường là rất lớn (Bảng 3).

Bảng 3. Số lượng SĐK, công ty sản xuất NLLT tá dược, vỏ nang dược đăng ký tại Việt Nam giai đoạn 2009 - 2019

STT	Tá dược/Cỡ nang	Số lượng SĐK	Công ty sản xuất	STT	Tá dược/Cỡ nang	Số lượng SĐK	Công ty sản xuất
Tá dược				Cỡ nang			
1	Ethanol	2	OPC Bình Dương	1	00	2	CPDP Cửu Long
		2	CPHD Việt Nam	2	0	2	
2	Magnesi stearat	1	CPHD Việt Nam	3	1	2	
3	Bột talc	1		4	2	2	
4	Gelatin	2	DP Tam Long	5	3	2	
				6	4	2	

3. Bàn luận

Số lượng SĐK NLLT dược liệu trong nước tăng nhẹ từ năm 2010-2012, tăng mạnh hơn từ năm 2013-2016 và tăng vượt bậc từ 2017-2019 (Hình 2). Điều này có thể lý giải bằng sự ra đời của Quyết định số 1976/QĐ-TTg về “Quy hoạch tổng thể phát triển dược liệu đến năm 2020 và định hướng đến năm 2030” [4] đã tác động tích cực lên việc đăng ký NLLT dược liệu ở nước ta. Số loại dược liệu tăng nhẹ từ năm 2013-2016 (gấp khoảng 4,2 lần số loại dược liệu được đăng ký giai đoạn 2009-2012) và tiếp tục gia tăng mạnh mẽ từ năm 2017-2019 (gấp 2 lần so với giai đoạn 2013-2016) (Hình 3). Giai đoạn 2010-2019, trung bình mỗi năm có khoảng 20 dược liệu mới bắt đầu được đăng ký, một số dược liệu

được đăng ký sớm nhưng đến nay vẫn chưa được đăng ký lại như Phụ tử (2010), Râu mèo và Thổ phục linh (2013), Bình vôi (2014), Đại Hoàng (2015). Theo Danh mục 100 dược liệu có giá trị y tế và kinh tế cao để tập trung phát triển giai đoạn 2020-2030 [5], có 65 dược liệu đã được đăng ký, chiếm 335/700 SĐK (47,9%). Tuy Ích mẫu là dược liệu có nhiều SĐK nhất nhưng lại không có tên trong danh mục này. Phần lớn các dược liệu được duy trì đăng ký từ 1-2 SĐK mỗi năm, tuy nhiên vẫn còn một số dược liệu có số lượng SĐK được cấp rất ít, điển hình như Hoàng đằng chỉ 1 SĐK (năm 2017), Thổ phục linh có 2 SĐK (năm 2013 và 2019). Bên cạnh đó, một số dược liệu như Ô đầu, Gác, Sâm ngọc linh cũng nằm trong Quyết định số 1976/QĐ-TTg về việc “Phê duyệt quy hoạch tổng thể phát triển dược

liệu đến năm 2020 và định hướng đến năm 2030” [4] nhưng tính đến năm 2019 vẫn chưa có SDK. Trong 54 cây thuốc “Danh mục cây dược liệu ưu tiên phát triển giai đoạn 2015-2020” được ban hành trong Quyết định số 206/QĐ-BYT [6], đến nay đã có 36 cây dược liệu được cấp SDK, chiếm 219/700 SDK (31,3%). Giai đoạn từ năm 2009-2014, có 28 dược liệu được đăng ký, chiếm 71/219 SDK (32,4%). Giai đoạn từ năm 2015-2019, có thêm 8 dược liệu mới được đăng ký số lượng SDK trong giai đoạn này chiếm 148/219 SDK (67,6%) tăng gấp đôi giai đoạn 2009-2014. Sự gia tăng đáng kể trong việc đăng ký các cây dược liệu ưu tiên từ năm 2015 đến nay, phù hợp với Quyết định số 206/QĐ-BYT. Tuy nhiên, vẫn còn 18 dược liệu trong danh mục chưa được đăng ký, đặc biệt trong đó có 9 dược liệu thuộc nhóm triển khai sản xuất để tạo giống phục vụ cho sản xuất theo Quyết định số 1976/QĐ-TTg, cụ thể là Búp giấm, Chè dây, Thanh hao hoa vàng, Gấc, Đậu ván trắng, Hương nhu trắng, Quế, Sâm ngọc linh, Ô đầu. Đây cũng là những dược liệu quan trọng đòi hỏi các doanh nghiệp sớm đầu tư và phát triển để đáp ứng với nhu cầu sản xuất trong nước. Để nâng cao việc tạo ra nguồn dược liệu cho hoạt chất có hàm lượng cao thì Chính phủ đã đề xuất quy hoạch và trồng tập trung từng loại cây phù hợp với điều kiện thổ nhưỡng, khí hậu, sinh thái của từng vùng [4]. Ví dụ cây bản địa Ích mẫu được khuyến khích trồng ở 3 vùng là miền núi Bắc Bộ, đồng bằng sông Hồng và các tỉnh Bắc Trung Bộ. Dựa vào SDK qua 11 năm của Ích mẫu (tổng là 13 SDK) kết quả thống kê được Ích mẫu được đăng ký nhiều ở Hà Nội, Hải Dương (thuộc vùng đồng bằng sông Hồng) và Thanh Hóa (nằm trong các tỉnh Bắc Trung Bộ), chiếm 9/13 SDK (tương đương 69,3%). Tỷ lệ này cho thấy dược liệu Ích mẫu đã và đang phát triển trong những vùng phù hợp với đề xuất của Chính phủ. Các doanh nghiệp nên tiếp tục duy trì và khai thác Ích mẫu, bên cạnh đó có thể nghiên cứu phát triển thêm những loại giống mới của dược liệu.

Như vậy, dựa vào SDK NLLT dược liệu giai đoạn 2009 - 2019 cho thấy nhóm này đang có sự phát triển mạnh mẽ, phù hợp với “Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai

đoạn đến 2020 và tầm nhìn đến năm 2030” của Thủ tướng Chính phủ trong việc ưu tiên, khuyến khích phát triển thuốc từ dược liệu, phát huy thế mạnh tiềm năng của nước ta phân đấu thuốc từ dược liệu chiếm 30% tổng giá trị thuốc tiêu thụ trong năm [4]. Tuy nhiên, theo báo cáo thống kê năm 2017, mỗi năm ngành Dược sử dụng khoảng 60,000 tấn dược liệu các loại với 80-90% là nhập khẩu [7], cho thấy nước ta vẫn còn phụ thuộc nhiều vào nguồn NLLT từ nước ngoài, kể cả khi số lượng SDK NLLT dược liệu trong nước đã có sự phát triển vượt bậc vào năm 2017 nhưng vẫn chưa đáp ứng đủ cho nhu cầu sản xuất dược phẩm trong nước.

Theo “Chương trình nghiên cứu khoa học công nghệ trọng điểm quốc gia phát triển công nghiệp hoá dược đến năm 2020” được phê duyệt ở Quyết định số 61/2007/QĐ-TTg [9] và Quyết định số 81/2009/QĐ-TTg về việc “Phê duyệt quy hoạch phát triển ngành công nghiệp hóa dược đến năm 2015, tầm nhìn đến năm 2025” [10], có hơn 20 hoạt chất nằm trong nhiệm vụ nghiên cứu và sản xuất để phục vụ ngành công nghiệp hóa dược. Nhưng tính đến năm 2019, có 8 hoạt chất được đăng ký là Amoxicilin, Ampicilin, Artemether, Artesunat, Dihydroartemisinin (chất chuyển hóa có tác dụng của Artemisinin), Glycyl Funtumin Mangiferin và Berberin với tổng là 13 SDK trong 11 năm. Các hoạt chất Artemether, Artesunat, Dihydroartemisinin, Berberin có số đăng ký gần đây nhất là vào năm 2014. Amoxicilin, Ampicilin là hai kháng sinh nhóm β -lactam được tập trung sản xuất từ năm 2009-2015 [10], dựa vào tổng số lượng SDK trong giai đoạn này của hai kháng sinh (5 SDK) cho thấy sự gia tăng phù hợp nhưng từ năm 2015-2019 cả hai vẫn chưa được cấp SDK mới và cả nước có duy nhất một nhà máy sản xuất hai kháng sinh trên là Mekophar. Đặc biệt năm 2014 có một hoạt chất thuộc nhóm “Thuốc chống ung thư và tác động vào hệ thống miễn dịch” là Glycyl Funtumin được sản xuất bởi Công ty TNHH MTV Dược khoa, cho thấy bước tiến quan trọng trong việc tổng hợp NLLT dược chất. Mặc dù đã có Chương trình hóa dược cũng như những Quy hoạch cho sự phát triển ngành công nghiệp hóa dược do Bộ Công Thương đề xuất từ

năm 2007-2009, tầm nhìn đến năm 2020-2025, nhưng tình hình nền công nghiệp hóa dược đến nay vẫn chưa thực sự phát triển, chưa đáp ứng được nhu cầu sử dụng nguyên liệu hóa dược cho việc sản xuất thuốc trong nước. Qua đó, đòi hỏi Cơ quan quản lý Nhà nước về Dược cần tiếp tục xây dựng những đề án phát triển phù hợp tình hình nước ta cũng như khuyến khích, hỗ trợ các doanh nghiệp trong việc nghiên cứu, phát triển và đăng ký nguyên liệu làm thuốc. Bên cạnh đó, các doanh nghiệp cần có các chiến lược nghiên cứu phù hợp, đầu tư trang thiết bị máy móc nhằm sản xuất các nguyên liệu dược chất đáp ứng cho nhu cầu sản xuất thuốc trong nước, trong đó đặc biệt quan tâm đến các dược chất thuộc nhóm thuốc được sử dụng nhiều ở nước ta như nhóm điều trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn.

Để giải thích cho thực trạng NLLT tá dược và vỏ nang trong nước đều có ít SĐK vì theo Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, NLLT tá dược và vỏ nang không cần đăng ký khi được sử dụng để sản xuất thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực tại Việt Nam [8]. Do đó, số lượng tá dược hay nang rỗng được sử dụng trong thực tế sản xuất thuốc ở nước ta đều được đăng ký rất ít và phụ thuộc vào nhập khẩu. Như vậy, các doanh nghiệp nên chủ động trong việc tự cung cấp các nguồn nguyên liệu tá dược và vỏ nang vì nhu cầu sản xuất thuốc ở nước ta tương đối lớn, từ đó tiết kiệm chi phí và nâng cao hiệu quả trong sản xuất.

4. Kết luận

Qua 11 năm, từ năm 2009 đến 2019, mảng nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đang có xu hướng tập trung vào dược liệu. Tình hình đăng ký của các NLLT dược liệu có xu hướng gia tăng và phù hợp với chiến lược phát triển ngành Dược Việt Nam mà Thủ tướng Chính phủ đề ra. Trong khi đó nguồn NLLT dược liệu, tá dược, vỏ nang trong nước vẫn chưa thực sự phát triển trong suốt giai đoạn nghiên cứu. Ngoài việc áp dụng các chính sách cho ngành Dược được Chính phủ đề xuất như trên thì các doanh nghiệp nên chủ động hơn trong việc sản xuất nguồn nguyên liệu như

tập trung trồng và khai thác dược liệu tiềm năng, nghiên cứu tổng hợp các hóa chất, nâng cao trình độ cho đội ngũ nhân viên để áp dụng các kỹ thuật khoa học tiên tiến. Bên cạnh đó, các cơ quan quản lý Nhà nước cần hỗ trợ cho các doanh nghiệp như tạo điều kiện trong việc quy hoạch vùng trồng dược liệu, giảm một phần chi phí sản xuất như chi phí nhập khẩu, thuế. Theo dõi, cập nhật tiến độ để đưa ra những chính sách phù hợp thúc đẩy ngành Dược trở thành ngành kinh tế mũi nhọn ở nước ta.

Xung đột lợi ích

Dữ liệu trong nghiên cứu dược thu thập từ các nguồn thông tin công khai, dữ liệu được phân tích, đánh giá và bàn luận khách quan chỉ nhằm mục tiêu khoa học. Các tác giả khẳng định không có xung đột lợi ích đối với các nghiên cứu, tác giả, và/hoặc xuất bản bài báo.

Tài liệu tham khảo

- [1] IMS Institute for Healthcare Informatics World Health Organization - Country office for India, FICCI (2012), Pharmerging shake-up, New imperatives in a redefined world", pp. 2-3.
- [2] Drug Administration, List of manufacturers of drugs and drug materials in Vietnam meeting GMP standards - updated to June 18, 2020. <https://dav.gov.vn/danh-sach-cssx-thuoc-nguyen-lieu-lam-thuoc-tai-vn-dap-ung-tieu-chuan-gmp-cap-nhat-den-ngay-1862020-n2872.html>, 2020 (accessed 8 August 2020) (in Vietnamese).
- [3] ACBS, The overview of Pharmaceutical Industry. <https://www.acbs.com.vn/tin-tuc/n-a-3654-88>, 2018 (accessed: 8 August 2020) (in Vietnamese).
- [4] The Prime minister, Decision of approving the master plan on medicinal plant development through 2020, with orientations toward 2030, No. 1976/QĐ-TTg, 2013 (in Vietnamese).
- [5] Ministry of Health, Decision on promulgating the list of 100 medicinal materials with high medical and economic value to focus on development in the period 2020-2030, 2019 (in Vietnamese).
- [6] Ministry of Health, Decision on promulgating the list of medicinal plants prioritized for development in the period 2015-2020, 2015 (in Vietnamese).

- [7] Vietnam Chamber of Commerce and Industry, EVFTA and Vietnam Pharmaceutical Industry pp. 5-6, 2017 (in Vietnamese).
- [8] The Government, Decree guidelines for implementation of the law on pharmacy, No. 54/2017/ND-CP, 2017 (in Vietnamese).
- [9] The Prime minister, Decision on approval the national key science and technology research program for developing the pharmaceutical industry to 2020, No. 61/2007/QD-TTg, 2007 (in Vietnamese).
- [10] The Prime minister, Decision on approving the planning for the development of the pharmaceutical industry to 2015, with orientations toward 2025, No. 81/2009/QD-TTg, 2009 (in Vietnamese).