



Original Article

## Situation Analysis of the Drug Registration in Vietnam from 2009 To 2019

Nguyen Thi Hai Yen\*, Thai Hue Ngan

*University of Medicine and Pharmacy at Ho Chi Minh City,  
41 Dinh Tien Hoang, Ben Nghe Ward, District 1, Hochiminh City, Vietnam*

Received 11 March 2021

Revised 22 March 2021; Accepted 31 March 2021

**Abstract:** Vietnam is classified into the group of emerging pharmaceutical countries (Pharmerging) according to the classification of IMS Health since 2008. In order to achieve the potential, it is necessary to have a clear understanding of the status of drugs registered for circulation in Viet Nam. However, research on this issue has not been popular, lacked updating, and has not shown continuous change over a long period of time. Therefore, the study is conducted with the desire to provide an overview of the status of drug registration in Vietnam in the period 2009-2019. Classify "Drugs" according to the Law on Pharmacy No. 105/2016/QH13. Pharmaceutical and biological drugs are classified into 27 groups according to ATC codes based on Circular 30/2018/TT-BYT and Vaccine. 19 groups of dosage forms, classified according to the Vietnam Pharmacopoeia V. In the period 2009-2019, Vietnam has 45,801 registered drug registration numbers. In which, domestic drugs with 28,388 numbers (62%). India and South Korea are the 2 countries with the most number of registrations, accounting for 33.9% and 17.3% respectively. Chemico-pharmaceutical finished products registered with 42,245 numbers (92.2%). The group of drugs for treating parasites and anti-infections is the most registered with 27.1%. Oral and parenteral administration, infusion are the two main forms of administration, of which tablets are the most registered dosage form, accounting for 46.4%. Paracetamol is the most registered active ingredient with a total of 2262 registration numbers. Drugs produced domestically have partly met the needs of the people to use drugs, but there is still an imbalance between the pharmacological groups and registered active ingredients. Domestic pharmaceutical enterprises need to increase investment in and research active ingredients and drug groups with few registered numbers.

*Keywords:* drug registration number, active pharmaceutical ingredient, drug registration, period of 2009-2019, Vietnam.

\* Corresponding author.

*E-mail address:* haiyen@ump.edu.vn

<https://doi.org/10.25073/2588-1132/vnumps.4297>

# Phân tích thực trạng đăng ký thuốc tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019

Nguyễn Thị Hải Yến\*, Thái Huế Ngân

*Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh,*

*41 Đinh Tiên Hoàng, Phường Bến Nghé, Quận 1, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam*

Nhận ngày 11 tháng 3 năm 2021

Chỉnh sửa ngày 22 tháng 3 năm 2021; Chấp nhận đăng ngày 31 tháng 3 năm 2021

**Tóm tắt:** Việt Nam được xếp vào nhóm các nước có ngành dược mới nổi (Pharmerging) theo phân loại của tổ chức IMS Health từ năm 2008. Để phát huy được tiềm năng cần phải nắm rõ về tình hình thuốc được đăng ký lưu hành tại Việt Nam. Tuy nhiên, nghiên cứu về vấn đề này chưa phổ biến, thiếu tính cập nhật, chưa thể hiện được sự thay đổi liên tục qua thời gian dài. Do đó, nghiên cứu được thực hiện với mong muốn mang đến cái nhìn tổng quát về thực trạng đăng ký thuốc tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019. Phân loại “Thuốc” theo định nghĩa Luật Dược số 105/2016/QH13. Thuốc hóa dược, sinh phẩm phân thành 27 nhóm theo mã ATC dựa trên thông tư 30/2018/TT-BYT và Vaccine. 19 nhóm dạng bào chế phân theo Dược điển Việt Nam V. Giai đoạn 2009-2019, Việt Nam có 45.801 số đăng ký thuốc được cấp. Trong đó, thuốc trong nước với 28.388 số (62%). Ấn Độ và Hàn Quốc là 2 quốc gia có số lượng số đăng ký nhiều nhất, chiếm lần lượt 33,9% và 17,3%. Thuốc hóa dược là thuốc trọng tâm được đăng ký với 42.245 số (92,2%). Nhóm thuốc điều trị ký sinh trùng và chống nhiễm khuẩn được đăng ký nhiều nhất với 27,1%. Đường uống và đường tiêm, tiêm truyền là 2 dạng đường dùng chủ đạo, trong đó viên nén là dạng bào chế đăng ký nhiều nhất chiếm 46,4%. Paracetamol là hoạt chất đăng ký nhiều nhất với tổng 2262 số đăng ký. Thuốc sản xuất trong nước về cơ bản đã phần nào đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của người dân, nhưng vẫn còn sự mất cân đối giữa các nhóm dược lý và hoạt chất được đăng ký. Các doanh nghiệp Dược trong nước cần tăng cường đầu tư, nghiên cứu các hoạt chất, nhóm thuốc có ít số đăng ký.

**Từ khóa:** Số đăng ký thuốc, hoạt chất, đăng ký thuốc, giai đoạn 2009-2019, Việt Nam.

## 1. Mở đầu

Kể từ năm 2008, Việt Nam được xếp vào nhóm các nước có ngành dược mới nổi – *Pharmerging* theo phân loại của tổ chức IMS Health (hiện nay là tổ chức IQVIA) [1]. Chi tiêu bình quân đầu người cho tiền thuốc tại Việt Nam vẫn còn tương đối thấp nhưng đã có sự ghi nhận gia tăng mạnh mẽ trong thời gian qua, năm 2005 khoảng 9,85 USD/người, 34,48 USD/người vào năm 2014, dự báo đến năm 2025 tăng lên 163

USD/người [2]. Cùng với đó, dân số đông và sự già hóa nhanh chóng tại Việt Nam (tỷ lệ người cao tuổi trong giai đoạn 1979-2015 chiếm 6,9% lên 11,3% và dự báo đến năm 2049 sẽ chiếm 25% trên tổng dân số [3]) đã thúc đẩy nhu cầu chăm sóc sức khỏe của người dân tăng cao và đặc biệt là nhu cầu về sử dụng dược phẩm. Thuốc muốn được lưu hành trên thị trường, phân phối đến tay người dùng phải được cơ quan quản lý nhà nước về dược phẩm cấp số đăng ký (SĐK) lưu hành, tại Việt Nam là Cục Quản lý Dược –

\* Tác giả liên hệ.

Địa chỉ email: haiyen@ump.edu.vn

<https://doi.org/10.25073/2588-1132/vnumps.4297>

Bộ Y tế. Việc đăng ký thuốc là hàng rào pháp lý bắt buộc nhằm giảm thiểu tối đa sự xuất hiện của thuốc giả, thuốc kém chất lượng trên thị trường đảm bảo thuốc đến tay người tiêu dùng được an toàn và hiệu quả.

Trên thế giới, một vài báo cáo, đề tài nghiên cứu đã được thực hiện nhằm khảo sát thuốc được cấp số đăng ký và đánh giá tính đáp ứng với danh mục thuốc thiết yếu [4, 5]. Tại Việt Nam, tuy là một thị trường dược phẩm đầy tiềm năng, nhưng các nghiên cứu về tình hình thuốc được đăng ký lưu hành tại Việt Nam vẫn chưa phổ biến, thiếu tính cập nhật, chưa thể hiện được sự thay đổi liên tục của tình hình đăng ký thuốc tại Việt Nam qua thời gian dài. Chính vì những lý do trên, nghiên cứu được thực hiện với mong muốn mang đến cái nhìn tổng quát về thực trạng đăng ký thuốc tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019. Bên cạnh đó, nghiên cứu phân nào giúp cho Cơ quan quản lý Nhà nước về Dược cũng như các doanh nghiệp đánh giá được sự thay đổi của thuốc được đăng ký tại Việt Nam, góp phần đánh giá được thực trạng của hầu hết các thuốc thực tế lưu hành tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019.

## 2. Phương pháp nghiên cứu

Thuật ngữ “*Thuốc*” trong nghiên cứu được định nghĩa theo Luật Dược 105/2016/QH13

trong đó bao gồm: thuốc hóa dược, thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin và sinh phẩm. Trong đó, sinh phẩm theo Luật Dược 2016 “*không bao gồm kháng sinh, chất có nguồn sinh học có phân tử lượng thấp có thể phân lập thành những chất tinh khiết và sinh phẩm chẩn đoán in vitro*” [6].

### 2.1. Nguồn và trích xuất dữ liệu

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. Quá trình thu thập dữ liệu được nghiên cứu trình bày cụ thể trong Phụ lục 1.

Thông tin được trích xuất trực tiếp từ bộ dữ liệu gồm: i) Tên hàng hóa; ii) Hoạt chất; iii) Hàm lượng; iv) Dạng bào chế; v) Số đăng ký; vi) Công ty/Quốc gia đăng ký; vii) Công ty/Quốc gia sản xuất; và viii) Năm cấp số đăng ký.

### 2.2. Phân tích dữ liệu

Biến số nghiên cứu và phương pháp phân tích dữ liệu được trình bày trong Bảng 1.

Bảng 1. Biến số nghiên cứu

Biến số nghiên cứu	Phương pháp nghiên cứu
Số lượng SDK thuốc được cấp	Tổng số lượng SDK thuốc được cấp giai đoạn 2009-2019 tại Việt Nam.
Phân theo nguồn gốc thuốc	Thuốc trong nước: tất cả các thuốc sản xuất trong nước được cấp SDK; Thuốc nước ngoài: tất cả các thuốc do công ty nước ngoài sản xuất được cấp SDK.
Phân loại thuốc	Nghiên cứu phân loại thuốc theo định nghĩa trong Luật Dược số 105/2016/QH13, gồm 4 nhóm: i) Thuốc hóa dược; ii) Thuốc cổ truyền, thuốc từ dược liệu; iii) Sinh phẩm; và iv) Vắc xin.
Phân loại thuốc theo dạng đơn thành phần và dạng phối hợp	Thuốc dạng đơn thành phần: trong công thức chỉ có 1 hoạt chất thể hiện tác dụng của thuốc; Thuốc dạng phối hợp: trong công thức có từ 2 hoạt chất trở lên, phối hợp với nhau trong công thức thể hiện tác dụng của thuốc; Đối với vắc xin: dạng đơn thành phần sẽ là vắc xin cho 1 loại bệnh; dạng phối hợp sẽ là vắc xin phối hợp cho nhiều loại bệnh. Ví dụ: Gene-Hbvax là vắc xin viêm gan B sẽ được tính là thuốc dạng đơn thành phần; Adacel là vắc xin phối hợp 3 trong 1: bạch hầu, ho gà, uốn ván sẽ được tính là thuốc dạng phối hợp.

Phân theo đường dùng	Nghiên cứu chia thành 8 nhóm đường dùng bao gồm: i) Đường uống; ii) Đường tiêm; iii) Đường dùng ngoài; iv) Đường nhỏ mắt, nhỏ mũi, nhỏ tai; v) Đường đặt; vi) Đường hô hấp; vii) Thuốc tác dụng tại miệng; và viii) Đường dùng khác.
Phân theo dạng bào chế	Nghiên cứu chia thành 19 nhóm dạng bào chế, trong đó 17 nhóm dựa trên định nghĩa trong Dược điển Việt Nam – Lần xuất bản thứ 5, nghiên cứu bổ sung thêm 2 nhóm dạng bào chế bao gồm: “Dạng bào chế tác dụng tại miệng” và “Dạng bào chế khác”.
Phân nhóm dược lý	Các hoạt chất được nghiên cứu sắp xếp theo 29 nhóm lớn, bao gồm 27 nhóm lớn theo mã ATC (giải phẫu, điều trị, hóa học) dựa trên Thông tư 30/2018/TT-BYT, nghiên cứu bổ sung thêm 2 nhóm là “Nhóm vac xin” và “Nhóm thuốc khác”; Đối với hoạt chất nằm trong nhiều nhóm điều trị khác nhau, nghiên cứu tiến hành phân loại dựa trên các dữ kiện bổ sung như dạng bào chế, đường dùng tương ứng với thông tư 30/2018/TT-BYT để phân loại (Ví dụ: Natri clorid dùng ngoài được xếp vào nhóm Thuốc tẩy trùng và sát khuẩn; Natri clorid dạng nhỏ mắt, nhỏ mũi được xếp vào nhóm Thuốc điều trị bệnh mắt, tai mũi họng).
Đếm số lượng hoạt chất	Tên hoạt chất: - Tên hoạt chất được ghi theo danh pháp INN (International Non-proprietary Name), trường hợp không có tên theo danh pháp INN thì ghi theo tên hoạt chất được cấp phép lưu hành. - Đối với hoạt chất có từ 2 tên gọi trở lên sẽ được nghiên cứu đồng nhất thành 1 tên hoạt chất duy nhất. Ví dụ: Paracetamol còn có tên gọi khác là Acetaminophen, nghiên cứu đồng nhất thành 1 tên chung là Paracetamol. Thuốc hóa dược: - Các muối của cùng 1 hoạt chất sẽ được đồng bộ thành tên của hoạt chất đó và được tính chung là 1 hoạt chất. Ví dụ: Cefuroxim axetil và Cefuroxim natri được đồng bộ thành Cefuroxim và được nghiên cứu tính là 1 hoạt chất: Cefuroxim; - Một số trường hợp ngoại lệ, mỗi dạng muối sẽ được tính riêng là 1 hoạt chất như: thành phần có tác dụng là các loại muối tương đối đơn giản và việc sử dụng toàn bộ muối có vai trò quan trọng về mặt điều trị. Ví dụ: Lithi carbonat, sắt sulfat và các muối sắt khác dùng đường uống hoặc tiêm, calci gluconat và các loại muối calci khác, kali clorid, kali phosphat, magnesi sulfat, natri phosphat, natri citrat,... mỗi dạng muối sẽ được tính riêng là 1 hoạt chất; - Đối với <i>acid amin</i> , nghiên cứu tính riêng cho từng loại acid amin. Ví dụ: L – Lysin và L – Histidin sẽ được đếm thành 2 hoạt chất; - Đối với <i>các vi khuẩn</i> được sử dụng trong điều trị các bệnh về đường tiêu hóa, nghiên cứu tính riêng cho từng loại vi khuẩn. Ví dụ: Lactobacillus acidophilus và Saccharomyces boulardii sẽ được đếm thành 2 hoạt chất; - Đối với <i>hỗn hợp vitamin và khoáng chất</i> , nghiên cứu sẽ tính riêng cho từng loại vitamin, khoáng chất có trong công thức thuốc; - Đối với <i>các thuốc dạng phối hợp</i> , nghiên cứu tiến hành đếm riêng từng hoạt chất trong công thức. Vac xin: Nghiên cứu sẽ đếm theo loại vắc xin cho từng loại bệnh, dạng vắc xin cho bệnh đơn lẻ, dạng vắc xin phối hợp. Ví dụ: vắc xin uốn ván được tính là 1 loại vắc xin; Vắc xin bạch hầu được tính là 1 loại vắc xin; Vắc xin phối hợp 2 trong 1: bạch hầu và uốn ván sẽ được tính là 1 loại vắc xin. Sinh phẩm: Phương pháp đếm tương tự với hoạt chất của thuốc hóa dược.
20 hoạt chất thuốc hóa dược đăng ký nhiều nhất	Thống kê 20 hoạt chất thuốc hóa dược được đăng ký nhiều nhất tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019.

### 3. Kết quả nghiên cứu

#### 3.1. Số lượng số đăng ký thuốc được cấp tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019

Trong giai đoạn 11 năm kể từ năm 2009, Việt Nam đã có tổng cộng 45.801 số đăng ký thuốc được cấp bởi Cục Quản lý Dược. Trung bình 1 năm trong giai đoạn 2009-2019 có khoảng 4.163 SĐK, gấp khoảng 1,47 lần so với lượng SĐK trung bình mỗi năm của giai đoạn 2000 – 2005 [7]. Năm 2010 có số lượng SĐK được cấp tăng vượt bậc (tăng 33% so với năm 2009) và giảm mạnh vào những năm sau đó khi năm 2011 giảm 1.898 số tương đương 26,6%, năm 2012 chỉ còn 3.898 số giảm khoảng 45,5% so với năm 2010.

#### 3.2. Phân loại theo nguồn gốc thuốc: thuốc sản xuất trong nước và nước ngoài

Tổng số lượng thuốc sản xuất trong nước được cấp số đăng ký lưu hành là 28.388 số (tương đương 62,0%) gấp khoảng 1,6 lần so với số lượng số đăng ký được cấp cho được sản xuất bởi công ty nước ngoài trong giai đoạn 2009- 2019. 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 2016 đến nay số lượng thuốc nước ngoài luôn chiếm dưới 30% trên tổng SĐK được cấp.

Mỗi năm có khoảng hơn 50 quốc gia có thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam. Trong đó, Ấn Độ và Hàn Quốc là 2 quốc gia sản xuất thuốc có nhiều số đăng ký được cấp nhất, chiếm tỷ lệ trung bình trong giai đoạn 2009-2019 lần lượt là 33,9% và 17,3% trên tổng SĐK nước ngoài được cấp tại Việt Nam. Nhóm thuốc được đăng ký nhiều nhất ở cả 2 quốc gia này là nhóm thuốc điều trị ký sinh trùng và chống nhiễm khuẩn, trung bình chiếm 35,8% trên tổng SĐK được cấp của thuốc Ấn Độ, tỷ lệ này ở Hàn Quốc là 31,8%.

#### 3.3. Phân loại thuốc theo định nghĩa trong Luật Dược số 105/2016/QH13

Thuốc hóa dược vẫn là thuốc trọng tâm được đăng ký ở Việt Nam khi tỷ lệ phần trăm dao động

trong khoảng 86,9% đến 97,7% trên tổng SĐK được cấp giai đoạn 2009-2019. Đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền có xu hướng tăng trong các năm gần đây nhưng số lượng vẫn còn ít, chỉ chiếm khoảng 6,4%. Tổng cộng đã có 147 SĐK được cấp cho vắc xin tại Việt Nam, vắc xin được sản xuất trong nước có 39/147 SĐK (26,5%), phần lớn vắc xin được đăng ký đều có nguồn gốc từ nước ngoài với 108/147 SĐK (73,5%).

#### 3.4. Phân loại thuốc theo dạng đơn thành phần và dạng phối hợp

##### 3.4.1. Dạng đơn thành phần, phối hợp của thuốc hóa dược, sinh phẩm

Thuốc dạng đơn thành phần của thuốc hóa dược và sinh phẩm được đăng ký tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019 luôn chiếm trên 70% và đang có xu hướng gia tăng kể từ năm 2014 đến nay khi luôn chiếm trên 80%. Mặc dù tỷ lệ thuốc đơn thành phần của thuốc trong nước ở mức khá cao với 77,9% trên tổng SĐK thuốc trong nước và có xu hướng tăng trong những năm gần đây, nhưng nhìn chung thì tỷ lệ đơn thành phần của thuốc trong nước thấp hơn so với thuốc nước ngoài với 83,3% trên tổng SĐK nước ngoài.

##### 3.4.2. Dạng đơn thành phần, phối hợp của thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền

Đối với thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền, phần lớn là thuốc dạng phối hợp chiếm 80,6% trong giai đoạn 11 năm, gấp khoảng 4 lần so với thuốc dạng đơn thành phần. Trong đó, tỷ lệ dạng phối hợp ở thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền trong nước với 81,6% gấp 1,3 lần so với tỷ lệ này của thuốc nước ngoài (63,7%).

##### 3.4.3. Dạng đơn thành phần, phối hợp của vắc xin

Phần lớn vắc xin được đăng ký lưu hành tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019 là vắc xin đơn khi chiếm tỷ lệ trung bình 74,8%. Trong đó, vắc xin đơn nước ngoài có tổng 79 SĐK gấp khoảng 2 lần vắc xin đơn trong nước với 31 SĐK.

Vắc xin đơn nước ngoài được đăng ký nhiều nhất là vắc xin viêm gan B với 11 SĐK, tiếp đến là vắc xin dại với 9 SĐK trong giai đoạn

2009-2019. Vắc xin viêm gan B cũng là vắc xin đơn trong nước được đăng ký nhiều nhất với 5 SDK tương đương số lượng SDK với vắc xin bại liệt.

Vắc xin dạng phối hợp được đăng ký nhiều nhất tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019 là vắc xin phối hợp 3 trong 1: sởi, quai bị, rubella với 8 SDK hoàn toàn do nước ngoài sản xuất. Đối với vắc xin phối hợp trong nước trong giai đoạn 2009 – 2019 đã có tổng 8 SDK được cấp gồm 2 loại vắc xin phối hợp 2 trong 1: bạch hầu, uốn ván; sởi, rubella và 1 loại vắc xin phối hợp 3 trong 1: bạch hầu, ho gà, uốn ván.

### 3.5. Phân loại thuốc theo đường dùng, dạng bào chế

Trong 8 loại đường dùng, đường uống là đường dùng chiếm trọng tâm của các thuốc được đăng ký lưu hành, chiếm 75,3% trong giai đoạn 2009-2019. Đường tiêm là đường dùng phổ biến thứ 2 với 16,9%.

Thuốc viên nén là dạng bào chế được đăng ký nhiều nhất ở cả thuốc trong nước và thuốc nước ngoài chiếm khoảng 46,4% trong giai đoạn 2009-2019. Trong đó, thuốc nang là dạng bào chế thông dụng thứ hai được đăng ký (chiếm 18,6%). Kết quả cụ thể của 19 dạng bào chế được trình bày trong Phụ lục 2.

### 3.6. Phân loại thuốc theo nhóm tác dụng dược lý

Nhóm thuốc điều trị ký sinh trùng và chống nhiễm khuẩn là nhóm thuốc được đăng ký nhiều nhất tại Việt Nam, trung bình chiếm đến 27,1% trong tổng SDK được cấp trong 11 năm. Mặc dù tỷ lệ SDK cấp cho nhóm này có xu hướng giảm trong các năm gần đây, nhưng vẫn còn chiếm tỷ lệ rất lớn và cách biệt với nhóm thuốc đứng thứ hai là nhóm giảm đau, hạ sốt, chống viêm không steroid và các thuốc điều trị bệnh gút, xương khớp với 12,9%. Đối với nhóm thuốc khoáng chất và vitamin được đăng ký đã giảm đáng kể qua từng năm, chỉ còn chiếm 3,2% trong năm 2019, bằng khoảng 1/3 so với tỷ lệ năm 2009 (chiếm 10,7%). Trong đó, nhóm thuốc tim mạch có sự gia tăng trong 3 năm 2017-2019 tăng khoảng 1,1-1,6% so với năm 2016 (Bảng 4).

Kết quả cụ thể của 29 nhóm dược lý theo tỷ lệ phần trăm được nghiên cứu trình bày trong Phụ lục 3.

### 3.7. Số lượng hoạt chất của thuốc hóa dược, sinh phẩm và vắc xin được đăng ký tại Việt Nam

Trung bình mỗi năm Việt Nam có từ 635-904 hoạt chất hóa dược được cấp SDK. Trong đó, tỷ lệ SDK trên 1 hoạt chất hóa dược dao động từ 4,1-7,3 SDK/hoạt chất, tỷ lệ có xu hướng giảm khá mạnh kể từ năm 2011 (năm 2012 đã giảm 21,3% so với năm 2011) và tỷ lệ này đang có xu hướng ổn định trong những năm gần đây (luôn duy trì dưới 5 SDK/hoạt chất) (Bảng 5).

Số lượng hoạt chất sinh phẩm được sản xuất trong nước vẫn còn rất hạn chế so với thuốc nước ngoài. Cụ thể, số lượng hoạt chất sinh phẩm từ năm 2013-2019 của thuốc nước ngoài gấp 2,9-9 lần so với thuốc trong nước, trong đó đặc biệt năm 2013 gấp 14,5 lần và năm 2018 gấp 24 lần. Đối với vắc xin có thể thấy số loại vắc xin nước ngoài trong 6 năm gần đây gấp từ 2-6 lần với vắc xin trong nước.

### 3.8. 20 hoạt chất thuốc hóa dược được đăng ký nhiều nhất tại Việt Nam giai đoạn 2009 – 2019

Paracetamol là hoạt chất được đăng ký nhiều nhất qua các năm ở Việt Nam (chỉ trừ năm 2013 xếp sau vitamin B6), giai đoạn 2009-2019 tổng cộng có 2262 SDK được cấp cho hoạt chất Paracetamol trong đó có 1140 SDK ở dưới dạng phối hợp. Các hoạt chất cũng được đăng ký nhiều có thể 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 SDK có xu hướng giảm và phần lớn không còn nằm trong 20 hoạt chất được đăng ký nhiều nhất. Một số vitamin như vitamin B1, B6 và vitamin C tuy vẫn còn trong 20 hoạt chất đăng ký nhiều nhưng thứ hạng đã giảm, cụ thể vitamin B1 giai đoạn 2009-2013 luôn ở vị trí thứ 2 hoặc 3 thì đến năm 2019 chỉ ở thứ hạng 16.

Amoxicillin và Cefpodoxime 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, Amoxicillin là hoạt chất xếp thứ 2 liên tiếp trong 2 năm 2018 và 2019 chỉ sau Paracetamol, trong khi giai đoạn 2009-2012 kháng sinh này chỉ xếp thứ hạng từ 8 đến 17 trong 20 hoạt chất đăng ký nhiều nhất tại Việt Nam.

#### 4. Bàn luận

##### 4.1. Về số lượng SDK được cấp tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019

Trong giai đoạn 11 năm kể từ năm 2009, Việt Nam đã có tổng cộng 45.801 số đăng ký thuốc được cấp. Trong đó, có 2 cột mốc chính là năm 2010 – năm có hiệu lực của thông tư 22/2009/TT-BYT và năm 2015 – năm có hiệu lực của thông tư 44/2014/TT-BYT. Số lượng SDK thuốc năm 2010 nhiều vượt bậc cho thấy sự ra đời của thông tư 22/2009/TT-BYT đã tác động mạnh mẽ đến việc đăng ký thuốc ở Việt Nam. Sự tác động này có thể được giải thích bằng sự thay đổi trong quy định về hồ sơ đăng ký thuốc của thông tư 22 so với quyết định 3121/2001/QĐ-BYT trước đó, khi chuyển từ việc phân loại hồ sơ đăng ký thuốc theo nguồn gốc sản xuất sang phân loại theo loại thuốc và đây cũng là thông tư đầu tiên đánh dấu việc áp dụng Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) trong hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam. Chính vì những lý do đó, trước ngày 24/5/2010 khi thông tư 22/2009/TT-BYT bắt đầu có hiệu lực, thì có thể các doanh nghiệp đã nộp hồ sơ đăng ký của công ty mình nhiều nhất để được áp dụng theo quyết định 3121/2001/QĐ-BYT. Đối với giai đoạn 1/2015-9/2019 là khoảng thời gian có hiệu lực của Thông tư 44/2014/TT-BYT, số lượng SDK thuốc được cấp tương đối ổn định duy trì khoảng 3000-3600 SDK.

Một số quốc gia Đông Nam Á như Thái Lan có số lượng thuốc hóa dược (allopathic medicines) được đăng ký tính đến 5/2017 là 22.726 số [8, 9], có thể thấy nếu tính tổng số đăng ký từ 2009-2017 cho thuốc hóa dược được cấp tại Việt Nam (35.830 số) sẽ gấp khoảng 1,6 lần so với Thái Lan. Số lượng thuốc hóa dược

đăng ký ở nước ta từ 2009-2015 là 30.012 số gấp 1,4 lần so với số lượng được cấp tại quốc gia Myanmar tính đến 2015 (21.000 số) [9, 10]. Từ đó có thể thấy số lượng thuốc được cấp tại nước ta tương đối lớn so với các nước trong khu vực. Điều này sẽ tạo nên gánh nặng cho công tác quản lý chất lượng thuốc trước và sau khi thuốc được đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

##### 4.2. Về phân loại thuốc theo nguồn gốc trong nước và nước ngoài

Kể từ năm 2016-2019 số lượng SDK của thuốc nước ngoài có xu hướng giảm, cụ thể dao động trong khoảng 813-1012 số (chiếm dưới 50% so với số lượng được cấp giai đoạn 2009-2011) và tỷ lệ phần trăm của thuốc nước ngoài luôn chiếm dưới 30% trên tổng SDK được cấp tại Việt Nam. Sự gia tăng tỷ lệ phần trăm của các thuốc trong nước so với thuốc nước ngoài được đăng ký có thể xuất phát từ các chính sách hỗ trợ, ưu tiên của Cơ quan quản lý nhà nước đối với các doanh nghiệp Dược trong nước được thể hiện trong Luật Dược số 105/2016/QH13 về việc ưu tiên mua thuốc generic, sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước được cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam; thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguồn dược liệu trong nước [6]. Ngoài ra, việc ưu tiên sử dụng thuốc do doanh nghiệp trong nước sản xuất còn được thể hiện trong đề án “Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam” do Bộ Y tế phê duyệt trong quyết định số 4824/QĐ-BYT ban hành ngày 03/12/2012.

Trong năm 2001, Việt Nam chỉ có khoảng 36 quốc gia có thuốc được cấp SDK [7], thì đến nay đã có hơn 50 quốc gia có thuốc được đăng ký lưu hành mỗi năm (trung bình có 52 quốc gia/năm trong giai đoạn 2009-2019 đăng ký). Sự gia tăng về số lượng quốc gia đăng ký thuốc cho thấy thị trường dược phẩm Việt Nam ngày càng khẳng định là một thị trường đầy tiềm năng, thu hút được nhiều sự quan tâm từ các công ty, doanh nghiệp trên thế giới. Tuy số lượng quốc gia đăng ký đã tăng khoảng 1,3 lần so với năm 2001 nhưng phần lớn các thuốc nước ngoài đăng ký đều có nguồn gốc từ Ấn Độ (33,9%) và Hàn Quốc (17,3%). Có thể thấy, chỉ riêng hai

quốc gia này đã chiếm hơn 50% số lượng SĐK được cấp tại Việt Nam, trong khi đó một số quốc gia lại có rất ít SĐK, chỉ vài SĐK cho cả giai đoạn 11 năm điển hình như: Croatia (2 SĐK), Litva (2 SĐK), Slovakia (4 SĐK). Điều này cho thấy không những gây nên sự mất cân bằng trong cơ cấu các quốc gia đăng ký thuốc tại Việt Nam mà còn ảnh hưởng đến ngành công nghiệp Dược nội địa làm thu hẹp thị phần dược phẩm trong nước. Các công ty Dược trong nước cần thúc đẩy nghiên cứu phát triển nhằm cạnh tranh với các công ty Dược nước ngoài giúp phát triển ngành công nghiệp Dược trong nước và hạn chế sự độc quyền, bao phủ thị trường của các công ty Dược nước ngoài.

Tổng SĐK thuốc nước ngoài (gồm thuốc hóa dược và sinh phẩm) của 20 công ty dược đa quốc gia có giá trị vốn hóa lớn nhất của thế giới [11] được đăng ký ở nước ta trong giai đoạn 2010 – 2019 là 949 SĐK. Trong khi đó, số lượng thuốc nước ngoài (gồm thuốc hóa dược và sinh phẩm) sản xuất bởi Ấn Độ chỉ tính riêng năm 2010 là 1060 số, tổng giai đoạn 2010-2019 quốc gia này có 5189 thuốc được cấp SĐK tại nước ta. Có thể thấy, số lượng thuốc được cấp SĐK ở nước ta được sản xuất ở Ấn Độ giai đoạn 2010-2019 gấp khoảng 5,4 lần so với tổng SĐK được cấp bởi 20 công ty đa quốc gia toàn cầu. Đây là một điều đáng báo động cho thị trường dược phẩm nước ta khi mà đa phần thuốc nước ngoài được sản xuất bởi các quốc gia đang phát triển, các thuốc này có chất lượng trung bình và dưới trung bình, đây là các thuốc có giá thành thấp, không chỉ gây nên sự cạnh tranh gay gắt với các thuốc trong nước mà còn ảnh hưởng đến chất lượng thuốc đang lưu hành trên thị trường. Điều đó đòi hỏi cơ quan quản lý về Dược cần có các chính sách hạn chế cấp đại trà SĐK cho các thuốc nước ngoài có chất lượng trung bình và dưới trung bình, được sản xuất bởi các quốc gia đang phát triển, một số giải pháp có thể đề xuất như: hạn chế cấp quá nhiều SĐK cho một số hoạt chất nổi cộm cho cùng một công ty, nâng cao tiêu chuẩn kiểm soát chất lượng thuốc trước khi đăng ký và khi lưu hành trên thị trường nhằm hạn chế sự thâm nhập quá nhiều thuốc chất lượng kém vào thị trường dược phẩm Việt Nam.

#### 4.3. Về phân loại thuốc theo định nghĩa trong Luật Dược số 105/2016/QH13

Thuốc hóa dược là thuốc trọng tâm trong cơ cấu các loại thuốc được đăng ký ở Việt Nam khi chiếm tới 92,2%. Thuốc hóa dược trong nước chiếm 25.496 trong tổng số 42.245 SĐK (60,4%) cấp cho thuốc hóa dược, gấp khoảng 1,5 lần so với thuốc hóa dược nước ngoài.

Thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền với 2.948 SĐK được cấp chủ yếu là thuốc sản xuất trong nước (chiếm 2.777/2.948 SĐK tương đương 94,2%), trong khi các thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền được các quốc gia khác sản xuất đang có xu hướng giảm dần và chỉ còn vài SĐK cho đến hiện nay. Cụ thể, thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền nước ngoài trong giai đoạn 2014-2019 có tổng 42 SĐK chỉ chiếm khoảng 32,6% so với số lượng SĐK được cấp của giai đoạn 2009-2013 (tổng 129 SĐK). Điều đó cho thấy, thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền do trong nước sản xuất đã đang là nguồn cung chủ yếu đáp ứng nhu cầu khám chữa bệnh của người dân.

Tính riêng trong cơ cấu của thuốc trong nước, thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền chiếm 9,8% và đang có xu hướng tăng dần trong các năm gần đây (năm 2019 với 378 SĐK gấp khoảng 2,7 lần so với 139 SĐK của năm 2009). Xu hướng này phù hợp với thực trạng hiện nay khi Việt Nam ngày càng chú trọng việc phát triển thể mạnh vốn có về nguồn dược liệu của nước nhà, được thể hiện trong “Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030” của Thủ tướng Chính Phủ ban hành ngày 10/01/2014.

Đối với vắc xin trong giai đoạn 2009-2019, Việt Nam đã cấp tổng cộng 147 SĐK, trong đó vắc xin được sản xuất trong nước có 39/147 SĐK (chiếm khoảng 26,5%). Về cơ bản, đã có 13 loại vắc xin trong nước được đăng ký trong cả giai đoạn 2009-2019, trong đó đã đáp ứng được 9/10 bệnh truyền nhiễm (trừ vắc xin cho bệnh Haemophilus influenzae typ b) bắt buộc trong chương trình tiêm chủng mở rộng được Bộ Y tế ban hành trong thông tư số 38/2017/TT-BYT ngày 17/10/2017.



Sinh phẩm sản xuất trong nước vẫn còn rất hạn chế và phần lớn phụ thuộc vào sinh phẩm có nguồn gốc từ nước ngoài (gấp khoảng 5 lần số lượng SĐK của sinh phẩm trong nước). Do đó, các doanh nghiệp dược trong nước cần tiếp tục tăng cường nghiên cứu, phát triển sản xuất sinh phẩm nhằm rút ngắn dần khoảng cách so với sinh phẩm nước ngoài, từng bước đáp ứng nhu cầu sử dụng sinh phẩm của người dân.

#### *4.4. Về phân loại thuốc theo dạng đơn thành phần, dạng phối hợp*

Tỷ lệ thuốc đơn thành phần trong nước đã có sự gia tăng đáng kể trong thời gian qua, trong giai đoạn 2001-2005 thuốc đơn thành phần trong nước chỉ chiếm từ 55-65% trên tổng SĐK hóa dược [12], đến giai đoạn 2009-2019 tỷ lệ này đã gia tăng đáng kể khi chiếm từ 70,8-85,6% (tăng 15,8-20,6%). Điều này cho thấy, thuốc trong nước ngày càng phù hợp với các khuyến cáo của Bộ Y tế khi ưu tiên sử dụng các thuốc dạng đơn thành phần và nếu là thuốc dạng phối hợp phải chứng minh được sự kết hợp đó có lợi hơn khi dùng từng thành phần riêng rẽ về tác dụng và độ an toàn [13].

Đối với thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền có sự trái ngược với thuốc hóa dược khi chủ yếu là dưới dạng thuốc phối hợp chiếm 80,6% gấp khoảng 4 lần so với thuốc dạng đơn thành phần (chiếm 19,4%). Dạng phối hợp chiếm chủ đạo là điều khá phù hợp khi ở Việt Nam hầu hết các thuốc cổ truyền, thuốc từ dược liệu chủ yếu được dựa trên các bài thuốc xưa, là sự kết hợp của nhiều loại thuốc với nhau theo lý luận và phương pháp của y học cổ truyền.

#### *4.5. Về phân loại thuốc theo đường dùng và dạng bào chế*

Trong 8 nhóm đường dùng được phân loại, hai đường dùng chủ đạo được đăng ký tại Việt Nam là đường uống chiếm 75,3% và đường tiêm, tiêm truyền với 16,9%. Đường uống của thuốc trong nước dao động từ 79,8-87,4% gấp khoảng 7,4-3,3 lần tỷ lệ của đường tiêm, tiêm truyền (chiếm 6,0-11,9%), trong khi đối với cơ cấu của thuốc nước ngoài đường uống chỉ chiếm từ

53,4-68,0% chỉ gấp khoảng 1,81-2,2 lần tỷ lệ của đường tiêm, tiêm truyền (chiếm 24,3- 37,6%). Qua đó có thể thấy, các thuốc nước ngoài tập trung vào các thuốc đường tiêm, tiêm truyền là các thuốc có giá trị lớn và yêu cầu tiêu chuẩn chất lượng sản xuất cao. Các doanh nghiệp dược Việt Nam cần đầu tư thêm trang thiết bị, công nghệ nhằm đáp ứng được tiêu chí chất lượng sản xuất của các thuốc tiêm, tiêm truyền từ đó gia tăng số lượng thuốc dùng tiêm, tiêm truyền giúp nâng cao giá trị thuốc được sản xuất trong nước.

Thuốc viên nén là dạng bào chế có nhiều SĐK nhất ở Việt Nam (với cả trong cơ cấu thuốc trong nước hay nước ngoài) chiếm 46,4%. Trong 21.252 SĐK được cấp cho thuốc viên nén, thì chỉ có 271 SĐK là dạng viên nén giải phóng biến đổi. Trong đó, dạng viên nén giải phóng biến đổi sản xuất trong nước chiếm số lượng khá thấp với 69/271 SĐK (tương đương 25,5%) và phần lớn dạng bào chế đặc biệt này có nguồn gốc từ nước ngoài. Ngành công nghiệp dược trong nước tuy đã có sự phát triển so với các năm trước đó nhưng vẫn còn một số hạn chế khi số lượng các dạng bào chế đặc biệt được sản xuất còn khá ít và phần lớn là từ các thuốc nhập khẩu. Các công ty, doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước cần tiếp tục tăng cường nghiên cứu để phát triển các dạng bào chế mới, dạng bào chế đặc biệt nhằm góp phần phát triển nền công nghiệp dược của Việt Nam nói chung và nâng cao giá trị thuốc được sản xuất trong nước nói riêng.

#### *4.6. Về phân loại thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm theo nhóm tác dụng điều trị*

Thuốc được cấp SĐK ở Việt Nam giai đoạn 2009-2019 về cơ bản đã đáp ứng đủ các nhóm thuốc theo tác dụng dược lý (27 nhóm thuốc theo mã ATC và 1 nhóm vắc xin). Trong đó, nhóm điều trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn chiếm tỷ lệ cao nhất (trong cả cơ cấu của thuốc trong nước và thuốc nước ngoài) với 11.608 SĐK chiếm 27,1% trên tổng SĐK được cấp ở Việt Nam. Điều này khá phù hợp với mô hình bệnh tật ở Việt Nam khi phần lớn mắc các bệnh chủ yếu như bệnh nhiễm trùng đường hô hấp và đường ruột (viêm phổi; viêm họng và viêm amidan cấp; viêm dạ dày, tá tràng; tiêu chảy,

viêm dạ dày, ruột non có nguồn gốc nhiễm khuẩn) khi liên tục xuất hiện trong 10 bệnh mắc nhiều nhất ở Việt Nam giai đoạn 2010-2016 [14].

Một số nhóm có rất ít thuốc được đăng ký, cụ thể nhóm huyết thanh và globulin miễn dịch trong giai đoạn 2009-2019 có 38 SĐK (trong đó thuốc trong nước chiếm 18/38 SĐK tương đương 47,4%), tiếp đến là nhóm thuốc chống parkinson với tổng số 43 SĐK tuy nhiên thuốc trong nước chỉ chiếm 10/43 số (tương đương 23,3%). Đối với nhóm thuốc dùng cho chẩn đoán tuy có đến 88 SĐK được cấp trong 11 năm nhưng trong đó thuốc trong nước chỉ có 8 SĐK (tương đương chỉ chiếm chưa đến 10%). Điều này cho thấy thuốc sản xuất trong nước tuy cơ bản đáp ứng đầy đủ các nhóm thuốc nhưng vẫn còn những nhóm có quá ít SĐK chưa đáp ứng đủ nhu cầu khám chữa bệnh thực tế trong nước.

Theo thống kê của WHO, vào năm 2018 Việt Nam có 164.674 ca mắc ung thư mới, trong đó có khoảng 300.033 người hiện đang sống chung với ung thư tại Việt Nam (số ca mắc bệnh trong 5 năm) [15]. Bệnh ung thư ngày càng mắc nhiều tại Việt Nam khi số ca mới mắc năm 2018 đã gấp ba lần so với năm 1990 (với khoảng 52.700 ca) [16]. Trong đó nhóm thuốc điều trị ung thư và điều hòa miễn dịch ở Việt Nam có tổng 1.453 SĐK được cấp, tuy nhiên thuốc được sản xuất trong nước chiếm 275/1463 số (tương đương 18,8%). Điều này cho thấy thuốc ung thư sản xuất trong nước vẫn chưa đáp ứng đủ nhu cầu trị bệnh khi số ca mắc bệnh ngày càng gia tăng, đòi hỏi các doanh nghiệp dược trong nước cần xây dựng chiến lược, đầu tư nghiên cứu phát triển sản xuất thuốc ung thư nhằm đáp ứng nhu cầu sử dụng thực tế của người dân.

#### 4.7. Về số lượng hoạt chất và tỷ lệ SĐK/hoạt chất

Kể từ năm 2011 đến 2019 tỷ lệ SĐK/hoạt chất của thuốc trong nước luôn duy trì dưới 5 SĐK/hoạt chất, tuy nhiên vẫn còn khá cao so với thuốc nước ngoài khi trong 2009-2019 tỷ lệ này của thuốc nước ngoài luôn không quá 3 SĐK/hoạt chất, trong đó trong ba năm 2016-2018 chỉ còn 1,8-1,9 SĐK/hoạt chất. Nhưng so với những năm trước đó như giai đoạn 2000-2005 tỷ lệ SĐK/hoạt chất của thuốc trong

nước trung bình 15,3 SĐK/hoạt chất [7] và đến nay đã giảm đáng kể khi chỉ còn không quá 5 SĐK cho 1 hoạt chất (giảm hơn 60% so với giai đoạn 2000-2005).

#### 4.8. Về 20 hoạt chất được đăng ký nhiều nhất

Paracetamol là hoạt chất được đăng ký nhiều nhất trong giai đoạn 2009-2019, chủ yếu là thuốc sản xuất trong nước (chiếm 2070/2262 SĐK được đăng ký). Bên cạnh những hoạt chất được đăng ký quá nhiều như Paracetamol thì lại có những hoạt chất khác lại có rất ít hoặc không có SĐK nào. Cụ thể, Protamin tuy là hoạt chất nằm trong danh mục thuốc thiết yếu của cả WHO và BHYT nhưng lại không có SĐK nào được đăng ký ở Việt Nam, hiện tại hoạt chất này vẫn đang được nhập khẩu không cần SĐK.

Theo số lượng được ghi nhận của World Bank, năm 2016 số lượng sản phẩm đã được đăng ký có chứa Paracetamol ở nước ta vào khoảng 900, con số này ở Thái Lan là chỉ khoảng 120 và 24 ở Malaysia [17]. Đây là một sự không đủ kiểm soát cho thuốc được cấp phép ở nước khi một lượng lớn các thuốc đăng ký cho Paracetamol, điều này sẽ gây ra nhiều tác động tiêu cực đến thị trường dược phẩm trong nước như sự cạnh tranh gay gắt giữa các công ty Dược đối với sản phẩm cùng tác động dược lý. Bên cạnh đó, gây ra sự thiếu hụt các hoạt chất thiết yếu, quan trọng khác phù hợp cơ cấu bệnh tật ở nước ta như tình hình bệnh ung thư đang ngày gia tăng như hiện nay khi phần lớn sản phẩm lưu hành đều phải nhập khẩu.

Qua thực trạng về tình hình đăng ký thuốc giai đoạn 2009-2019 cho thấy vẫn còn một số hạn chế nhất định trong việc cấp phép lưu hành thuốc, nghiên cứu sản xuất thuốc ở nước ta. Trong thập kỷ tới (2021-2030), để có thể thiết lập được một thị trường dược phẩm thuốc lành mạnh, đáp ứng đầy đủ nhu cầu sử dụng thuốc thì đòi hỏi có sự chung tay của cơ quan quản lý nhà nước và các công ty, doanh nghiệp sản xuất, phân phối dược nội địa. Để làm được điều này, cần phải có cơ sở dữ liệu công khai, tập hợp đầy đủ số đăng ký được cấp và thuốc đang lưu hành trên thị trường. Vừa qua, việc cho ra đời hai trang thông tin điện tử drugbank.vn và

dichvucong.dav.gov.vn đã phần nào giải quyết việc thiếu thông tin. Tuy nhiên, hai trang thông tin này mới chỉ dừng lại ở việc đưa ra dữ liệu thô, cần phải tốn rất nhiều công sức mới có thể đưa ra được các thông tin/dữ kiện cần thiết để ra quyết định. Do đó, trong thời gian sắp tới việc chuẩn hóa cấu trúc dữ liệu, phân tích và công bố thực trạng về số đăng ký và thuốc lưu hành trên thị trường cần phải được thực hiện thường quy. Cơ quan quản lý có thể căn cứ trên các thông tin/dữ kiện này để đưa ra các chính sách nhằm hạn chế việc cấp phép, sản xuất quá nhiều thuốc cùng hoạt chất và thúc đẩy ưu tiên đăng ký, nghiên cứu phát triển các thuốc thiết yếu, phù hợp với mô hình bệnh tật ở nước ta. Điều này không chỉ giúp cho thị trường dược phẩm phát triển, đáp ứng kịp thời nhu cầu sử dụng thuốc và còn giúp cho cơ quan quản lý về Dược có thể kiểm soát tốt hơn về chất lượng của thuốc khi được lưu hành. Đối với các công ty, doanh nghiệp sản xuất dược phẩm nội địa không nên chỉ tập trung vào một số hoạt chất nổi cộm, như Paracetamol, các kháng sinh hay vitamin đơn giản mà cần có chiến lược nghiên cứu phát triển các loại thuốc thiết yếu, thuốc điều trị bệnh ung thư nhằm phù hợp hơn với nhu cầu sử dụng thuốc của người dân. Đồng thời, căn cứ vào các thông tin về thị phần thuốc trên thị trường (thông qua dữ liệu phân tích về số đăng ký), công ty/doanh nghiệp sản xuất có thể định hướng việc sản xuất dược phẩm nhằm gia tăng thị phần cũng như hạn chế sự phụ thuộc đối với các thuốc nhập khẩu.

## 5. Hạn chế của đề tài

Dữ liệu được tổng hợp trong nghiên cứu là dữ liệu công khai về các văn bản chính thống và danh mục số đăng ký được cấp trong giai đoạn 2009-2019. Dữ liệu trong nghiên cứu chưa bao gồm các dữ liệu đã được đình chính, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy đăng ký lưu hành trong quá trình lưu hành. Chính vì vậy, nghiên cứu không đảm bảo các số liệu trong nghiên cứu là hoàn toàn đầy đủ. Nghiên cứu chỉ mới đánh giá được thực trạng đăng ký thuốc thông qua số lượng số đăng ký, nhằm đi sâu hơn về việc đánh

giá chất lượng của các thuốc được cấp số đăng ký tại Việt Nam, hướng nghiên cứu tiếp theo sẽ được thực hiện tập trung vào đánh giá tính đáp ứng của thuốc được cấp số đăng ký với danh mục thuốc thiết yếu tại Việt Nam và WHO.

## 6. Kết luận

Qua giai đoạn 11 năm (2009-2019), cơ cấu thuốc sản xuất trong nước ngày càng tăng, về cơ bản đã phần nào đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc của người dân. Tuy nhiên, vẫn còn sự mất cân đối giữa các nhóm dược lý và hoạt chất được đăng ký. Việt Nam là một thị trường dược phẩm đầy tiềm năng, các doanh nghiệp Dược trong nước cần tăng cường đầu tư, nghiên cứu các hoạt chất, nhóm thuốc có ít số đăng ký.

## Xung đột lợi ích

Dữ liệu trong nghiên cứu được thu thập từ nguồn thông tin công khai của Cục quản lý dược, dữ liệu được phân tích, đánh giá và bản 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, Pharmerging Shake - up, New Imperatives in A Redefined World, 2012, pp. 2-3.
- [2] A. Angelino, D. T. Khanh, N. A. Ha et al., Pharmaceutical Industry in Vietnam: Sluggish Sector in a Growing Market, International Journal of Environmental Research and Public Health, Vol. 14, No. 9, 2017, pp. 976.
- [3] Ministry of health, General Report on Health Sector, Medical Publishing House, 2016, pp. 66 (in Vietnamese).
- [4] K. Weerasuriya, Essential Drugs And Registration of Pharmaceuticals: The Sri Lankan Experience, Bulletin of The World Health Organization, Vol. 71, 1993, pp. 229-235.
- [5] New Social & Economic Policy (NewSEP), Regulation of The Market For Medicinal Products in Ukraine: Problems and Solutions, 2016.

- [6] The National Assembly, Law on Pharmacy, No. 105/2016/QH13, 2016 (in Vietnamese).
- [7] B. T. Van, Initially Analyzing and Evaluating The Group of Foreign Drugs Signed by The Party For Circulation in Vietnam, Department of Pharmaceutical Economics and Management, Hanoi University of Pharmacy, 2006 (in Vietnamese).
- [8] Ministry of Health & Sports (Myanmar), Data Taken from SEAR Workshop on Traditional Medicines in 2015, Myanmar, 2016.
- [9] World Health Organization, South-East Asia Office, Access To Medical Products in The South-East Asia Region 2019, <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326829/9789290227281-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, (accessed on: March 22<sup>nd</sup>, 2021).
- [10] Ministry of Public Health (Thailand), Internal Database From Thai Food & Drug Administration, Thailand, 2017.
- [11] Global Data's Top 20 Global Pharmaceutical Companies by Market Cap (year ended December 31, 2018), <https://www.globaldata.com/globaldatas-top-20-global-pharmaceutical-companies-by-market-cap-year-ended-december-31-2018/> (accessed on: March 31<sup>st</sup>, 2021).
- [12] N. V. Tung, Initially Analyzing and Evaluating The Group of Domestic Drugs Signed by The Party for Circulation in Vietnam, Department of Pharmaceutical Economics and Management, Hanoi University of Pharmacy, 2006 (in Vietnamese).
- [13] Ministry of Health, Circular No.19/2018/TT-BYT Introducing List of Essential Medicines, 2018 (in Vietnamese).
- [14] Ministry of health, Health Statistics Yearbook, 2010-2016 (in Vietnamese).
- [15] International Agency for Research on Cancer (IARC), Observatory-Vietnam Population Fact Sheets, <https://gco.iarc.fr/today/data/factsheets/populations/704-viet-nam-fact-sheets.pdf>. (accessed on: July 15<sup>th</sup>, 2020).
- [16] P. T. Anh, N. B. Duc, The Situation with Cancer Control in Vietnam, Japanese Journal of Clinical Oncology, 2002, pp. 92-97.
- [17] World Bank, Medicines Regulatory Systems and Scope for Regulatory Harmonization in Southeast Asia, <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/26801/106526.pdf?sequence=2>, (accessed on: March 22<sup>nd</sup>, 2021).

Bảng 2. Biến số nghiên cứu

Năm	Thuốc nước ngoài	Thuốc trong nước	Thuốc hóa dược	Thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền	Vắc xin	Sinh phẩm	Tổng SDK
2009	2084 (38,9)	3277 (61,1)	5155 (96,2)	163 (3,0)	33 (0,6)	10 (0,2)	5361
2010	3065 (42,9)	4082 (57,1)	6574 (92,0)	553 (7,7)	18 (0,3)	2 (0,0)	7147
2011	2790 (53,2)	2459 (46,8)	5131 (97,8)	97 (1,8)	11 (0,2)	10 (0,2)	5249
2012	1875 (48,1)	2023 (51,9)	3730 (95,7)	139 (3,6)	11 (0,3)	18 (0,4)	3898
2013	1812 (41,4)	2570 (58,6)	3862 (88,1)	440 (10,0)	12 (0,3)	68 (1,6)	4382
2014	1107 (38,8)	1748 (61,2)	2636 (92,3)	158 (5,6)	9 (0,3)	52 (1,8)	2855
2015	1152 (36,2)	2031 (63,8)	2924 (91,8)	180 (5,7)	7 (0,2)	72 (2,3)	3183
2016	827 (26,9)	2243 (73,1)	2675 (87,1)	318 (10,4)	9 (0,3)	68 (2,2)	3070
2017	876 (25,1)	2609 (74,9)	3143 (90,2)	242 (6,9)	25 (0,7)	75 (2,2)	3485
2018	813 (22,4)	2821 (77,6)	3302 (90,9)	274 (7,5)	6 (0,2)	52 (1,4)	3634
2019	1012 (28,6)	2525 (71,4)	3113 (88,0)	384 (10,8)	6 (0,2)	34 (1,0)	3537
Tổng	17413 (38,0)	28388 (62,0)	42245 (92,2)	2948 (6,4)	147 (0,3)	461 (1,0)	45801

Bảng 3. Tỷ lệ phần trăm 8 đường dùng và 7 dạng bào chế có nhiều số đăng ký lưu hành nhất tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019

Năm	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Tổng
Tỷ lệ phần trăm 8 loại đường dùng												
Uống	79,9	75,0	74,0	71,5	71,6	74,4	74,8	73,3	76,0	78,3	79,1	75,3
Tiêm	13,2	17,1	18,1	20,7	19,6	18,7	16,6	17,9	16,7	14,3	13,1	16,9
Dùng ngoài	3,6	3,5	3,6	3,5	4,2	3,5	4,4	5,1	3,6	3,3	4,7	3,8
Nhỏ mắt, mũi, tai	1,9	2,9	2,6	2,8	2,2	1,8	2,7	2,4	2,4	2,3	1,5	2,4
Đặt	1,0	0,9	1,0	0,9	1,0	1,0	0,8	0,7	0,7	0,9	1,1	0,9
Hô hấp	0,3	0,4	0,3	0,4	0,8	0,5	0,6	0,6	0,5	0,4	0,3	0,5
Thuốc tác dụng	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1
Đường dùng khác	0,1	0,1	0,4	0,2	0,5	0,0	0,1	0,1	0,0	0,5	0,0	0,2
Tỷ lệ phần trăm 7 dạng bào chế có nhiều số đăng ký lưu hành nhất												
Thuốc viên nén	47,7	44,6	46,0	42,1	42,5	46,7	48,5	44,0	50,8	50,7	49,4	46,4
Thuốc nang	23,8	19,7	19,6	20,5	18,1	18,4	16,5	16,1	15,2	15,2	16,5	18,6
Thuốc tiêm, tiêm truyền	13,2	17,1	18,1	20,7	19,6	18,7	16,6	17,9	16,7	14,3	13,1	16,9
Thuốc bột/cốm uống, dùng ngoài	5,4	4,6	4,9	5,1	5,4	5,4	5,1	5,0	4,8	5,3	5,2	5,1
Dung dịch/nhũ tương/hỗn dịch uống, dùng ngoài và chế phẩm uống dạng gel	1,7	2,6	2,7	2,6	2,2	2,8	3,4	4,5	3,1	3,3	4,4	2,9
Thuốc mỡ dùng trên da và niêm mạc	3,3	2,6	2,7	2,2	2,7	2,2	2,7	2,6	2,8	2,6	3,2	2,7
Thuốc nhỏ (xịt) mắt, mũi, tai	1,7	2,7	2,4	2,7	2,1	1,7	2,7	2,3	2,3	2,1	1,5	2,2

Bảng 4. 10 nhóm thuốc hóa dược, sinh phẩm được đăng ký nhiều nhất tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019

Năm	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X	Tổng
Số lượng SĐK (Tỷ lệ % trên tổng SĐK cấp cho thuốc hóa dược, vắc xin, sinh phẩm tại Việt Nam)											
2009	1423 (27,4)	730 (14)	525 (10,1)	445 (8,6)	554 (10,7)	317 (6,1)	189 (3,6)	206 (4,0)	114 (2,2)	158 (3,0)	4661 (89,7)
2010	1967 (29,8)	858 (13)	572 (8,7)	573 (8,7)	579 (8,8)	412 (6,2)	281 (4,3)	252 (3,8)	136 (2,1)	219 (3,3)	5849 (88,7)
2011	1577 (30,6)	609 (11,8)	476 (9,2)	556 (10,8)	401 (7,8)	300 (5,8)	238 (4,6)	199 (3,9)	85 (1,6)	131 (2,5)	4572 (88,7)
2012	1097 (29,2)	498 (13,2)	282 (7,5)	356 (9,5)	346 (9,2)	189 (5,0)	137 (3,6)	160 (4,3)	156 (4,1)	103 (2,7)	3321 (88,3)

2013	1062 (26,9)	411 (10,4)	389 (9,9)	332 (8,4)	252 (6,4)	228 (5,8)	208 (5,3)	221 (5,6)	201 (5,1)	122 (3,1)	3429 (87,0)
2014	708 (26,3)	373 (13,8)	279 (10,3)	245 (9,1)	129 (4,8)	159 (5,9)	134 (5,0)	90 (3,3)	126 (4,7)	88 (3,3)	2331 (86,4)
2015	748 (24,9)	364 (12,1)	362 (12,1)	285 (9,5)	127 (4,2)	198 (6,6)	173 (5,8)	153 (5,1)	130 (4,3)	104 (3,5)	2644 (88,0)
2016	697 (25,3)	336 (12,2)	262 (9,5)	248 (9,0)	122 (4,4)	175 (6,4)	140 (5,1)	138 (5,0)	118 (4,3)	102 (3,7)	2338 (85)
2017	683 (21,1)	437 (13,5)	366 (11,3)	277 (8,5)	136 (4,2)	241 (7,4)	202 (6,2)	135 (4,2)	176 (5,4)	141 (4,3)	2794 (86,2)
2018	788 (23,5)	513 (15,3)	367 (10,9)	315 (9,4)	137 (4,1)	213 (6,3)	191 (5,7)	151 (4,5)	113 (3,4)	136 (4,0)	2924 (87,0)
2019	858 (27,2)	418 (13,3)	339 (10,8)	269 (8,5)	100 (3,2)	200 (6,3)	178 (5,6)	139 (4,4)	108 (3,4)	129 (4,1)	2738 (86,8)
Tổng	11608 (27,1)	5547 (12,9)	4219 (9,8)	3901 (9,1)	2883 (6,7)	2632 (6,1)	2071 (4,8)	1844 (4,3)	1463 (3,4)	1433 (3,3)	37601 (87,7)

Nhóm:

I: Thuốc điều trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn;

II: Thuốc giảm đau, hạ sốt; chống viêm không steroid; thuốc điều trị gút và các bệnh xương khớp;

III: Thuốc tim mạch;

IV: Thuốc đường tiêu hóa;

V: Khoáng chất và vitamin;

VI: Hocmon và các thuốc tác động vào hệ thống nội tiết;

VII: Thuốc chống rối loạn tâm thần và thuốc tác động lên hệ thần kinh;

VIII: Thuốc tác dụng trên đường hô hấp;

IX: Thuốc điều trị ung thư và điều hòa miễn dịch;

X: Thuốc chống dị ứng và dùng trong các trường hợp quá mẫn.

Bảng 5. Số lượng hoạt chất, loại vắc xin và tỷ lệ Số đăng ký/Hoạt chất (loại vắc xin) được đăng ký lưu hành tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019

Năm	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Số lượng hoạt chất (SLHC), tỷ lệ SDK/Hoạt chất thuộc hóa dược (HD)											
SL HC ĐKLH tại VN	835	904	833	772	792	635	649	659	678	664	675
SL HC TN	515	604	535	434	520	423	447	497	537	531	513
SL HC NN	649	706	635	634	577	443	458	405	405	406	423
Tỷ lệ SDK HD/HC tại VN	6,2	7,3	6,2	4,8	4,9	4,2	4,5	4,1	4,6	5,0	4,6
Tỷ lệ SDK HD TN/HC TN	6,1	5,9	4,4	4,4	4,1	3,8	4,1	3,8	4,4	4,8	4,2
Tỷ lệ SDK HD NN/HC NN	3,1	4,3	4,3	2,9	3,0	2,4	2,4	1,9	1,9	1,8	2,3
Số lượng hoạt chất (SLHC), tỷ lệ SDK/Hoạt chất sinh phẩm (SP)											
SL HC ĐKLH tại VN	5	2	5	8	31	21	31	30	37	25	18
SL HC TN	4	2	4	0	2	5	4	8	4	1	2
SL HC NN	1	0	2	8	29	17	29	23	36	24	17
Tỷ lệ SDK SP/HC tại VN	2,0	1,0	2,0	2,3	2,2	2,5	2,3	2,3	2,0	2,1	1,9
Tỷ lệ SDK SP TN/HC TN	2,0	1,0	1,8	0,0	2,5	1,8	4,8	2,3	1,0	2,0	1,0
Tỷ lệ SDK SP NN/HC NN	2,0	0,0	1,5	2,3	2,2	2,5	1,8	2,2	2,0	2,1	1,9
Số lượng loại vắc xin (SL loại VX), tỷ lệ SDK/Loại vắc xin (VX)											

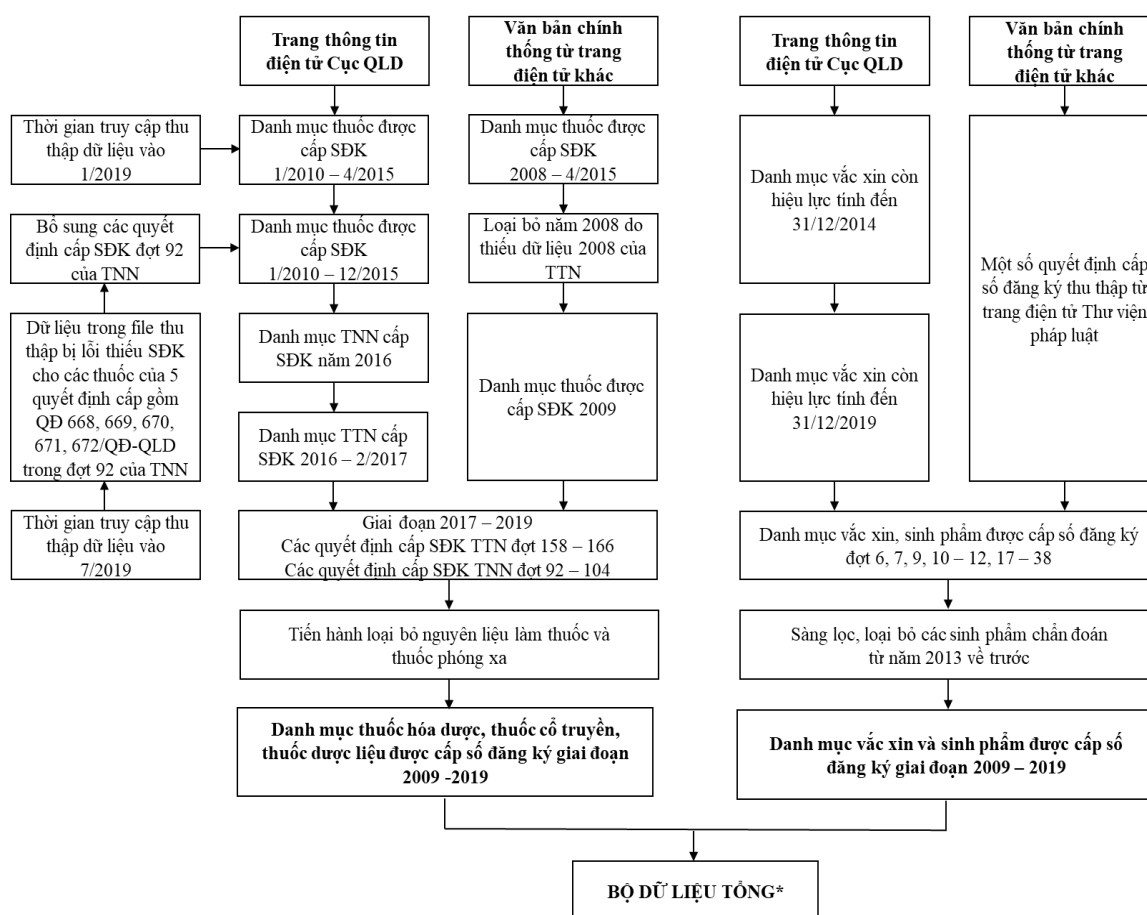
SL loại VX ĐKLH tại VN	19	13	10	8	6	8	6	7	17	6	5
SL loại VX TN	8	5	3	3	1	2	2	2	6	1	0
SL loại VX NN	14	10	7	6	6	6	4	5	13	5	5
Tỷ lệ SDK VX/Loại VX tại VN	1,7	1,4	1,1	1,4	2,0	1,1	1,2	1,3	1,5	1,0	1,2
Tỷ lệ SDK VX TN/Loại VX TN	1,4	1,0	1,0	1,0	1,0	1,0	1,5	1,5	1,2	1,0	0,0
Tỷ lệ SDK VX NN/Loại VX NN	1,6	1,3	1,1	1,3	1,8	1,2	1,0	1,2	1,4	1,0	1,2
SL: Số lượng; HC: Hoạt chất; VN: Việt Nam; TN: Trong nước; NN: Nước ngoài; ĐKLH: Đăng ký lưu hành; SDK: Số đăng ký; HD: Hóa dược; VX: Vắc xin; SP: Sinh phẩm											

Bảng 6. 20 hoạt chất (thuốc hóa dược) được đăng ký nhiều nhất tại Việt Nam giai đoạn 2009-2019

Năm	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Hoạt chất	Thứ hạng xếp theo số lượng SDK*										
Paracetamol	1	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1
Vitamin B1	2	3	3	2	3	8		6	7	4	16
Vitamin B6	3	2	2	3	1	5	15	3	4	3	10
Acid ascorbic (vitamin C)	4	4	5	5	5	9	3	7	10	9	
Vitamin B2	5	5	4	4	6						
Vitamin PP	6	6	6	6	9						
Vitamin B12	7	8	10	9	7			16			
Cefixime	8	10	9								
Vitamin E	9	16	17	11							
Vitamin A	10	11	14	12							
Vitamin D (D2 + D3)	11	7	8	7	14	14				17	
Vitamin B5	12	14	12	10							
Cefuroxime	13	9	11	16	12	16	10				
Chlorpheniramine	14	13	15	15	16	15	11	4	5	11	17
Acid folic (vitamin B9)	15	17	18								
Atorvastatin	16				10	7	12	10		12	7
Amoxicillin	17	12	16	8	4	3	2	2	6	2	2
Dextromethorphan	18	15	19	19		19	5	14	12		
Cefalexin	19			17			6	8	16		
Amlodipin	20										
Dexamethason		18	20		18				8		
Cefpodoxime		19	7	14	8	2		11	11		3
Clarithromycin		20									
Glucosamin			13	13							
Natri clorid				18	17		17	5		8	12
Cefoperazone				20		13					
Acid clavulanic					11	4	8	12	13		6
Piracetam					13	6	13	9	3	6	
Sulbactam					15	12					
Ceftazidime					19						
Celecoxib					20						
Esomeprazole						10				16	5
Hydrochlorothiazide						11		15	2	10	4
Cefaclor						17		13			
Ciprofloxacin						18		17			
Pantoprazole						20					
Levofloxacin							4			5	9
Metronidazole							7	18		18	11
Betamethason							9		14		18
Montelukast							14		15		
Perindopril							16				

Spiramycin							18	19				
Telmisartan							19					
Tenofovir							20					13
Ambroxol								20				
Fexofenadin									9	7		
Loratadin									17			
Rosuvastatin									18	19		
Acetylcystein									19	15		
Losartan									20			
Ibuprofen										13	8	
Diclofenac										14		
Caffeine										20		
Etoricoxib												14
Metformin												15
Methylprednisolon												19
Alpha chymotrypsin												20

Phụ lục 1. Quá trình thu thập dữ liệu



\*: Bộ dữ liệu bao gồm thuốc hóa dược, thuốc cổ truyền, thuốc được liệu, vắc xin và sinh phẩm được cấp số đăng ký tại Việt Nam giai đoạn 2009 - 2019.



Phụ lục 2. Kết quả phân loại theo 19 nhóm dạng bào chế theo tỷ lệ phần trăm

Năm	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Tổng
Tỷ lệ (%)	Thuộc viên nén											
Trên tổng SĐK TN	49,0	47,6	50,4	45,0	42,5	50,6	49,4	45,7	53,4	52,4	49,7	48,7
Trên tổng SĐK NN	45,6	40,7	42,0	39,0	42,5	40,4	47,0	39,7	42,8	44,8	48,5	42,6
Trên tổng SĐK	47,7	44,6	46,0	42,1	42,5	46,7	48,5	44,0	50,8	50,7	49,4	46,4
Tỷ lệ (%)	Thuộc nang											
Trên tổng SĐK TN	28,3	23,1	26,1	26,8	22,5	22,4	21,3	18,1	17,9	16,8	19,0	22,1
Trên tổng SĐK NN	16,8	15,2	13,8	13,7	12,0	12,1	8,2	10,4	7,1	9,8	10,4	12,9
Trên tổng SĐK	23,8	19,7	19,6	20,5	18,1	18,4	16,5	16,1	15,2	15,2	16,5	18,6
Tỷ lệ (%)	Thuộc tiêm, tiêm truyền											
Trên tổng SĐK TN	6,0	8,2	6,8	10,5	10,8	8,4	8,6	11,9	9,7	9,8	7,6	8,8
Trên tổng SĐK NN	24,3	28,9	28,0	31,7	32,2	35,0	30,6	34,0	37,6	30,0	27,1	30,0
Trên tổng SĐK	13,2	17,1	18,1	20,7	19,6	18,7	16,6	17,9	16,7	14,3	13,1	16,9
Tỷ lệ (%)	Thuộc bột/côm uống, dùng ngoài											
Trên tổng SĐK TN	7,1	6,3	5,9	7,0	7,5	7,2	6,9	6,0	6,1	6,4	6,3	6,6
Trên tổng SĐK NN	2,7	2,3	4,0	3,0	2,3	2,6	1,9	2,2	0,7	1,7	2,3	2,6
Trên tổng SĐK	5,4	4,6	4,9	5,1	5,4	5,4	5,1	5,0	4,8	5,3	5,2	5,1
Tỷ lệ (%)	Dung dịch/nhũ tương/hỗn dịch uống, dùng ngoài và chế phẩm uống dạng gel											
Trên tổng SĐK TN	1,9	3,3	3,2	2,7	3,0	3,7	3,9	5,4	3,3	3,7	5,2	3,5
Trên tổng SĐK NN	1,5	1,8	2,3	2,5	1,1	1,4	2,4	2,2	2,4	2,0	2,4	1,9
Trên tổng SĐK	1,7	2,6	2,7	2,6	2,2	2,8	3,4	4,5	3,1	3,3	4,4	2,9
Tỷ lệ (%)	Thuộc mềm dùng trên da và niêm mạc											
Trên tổng SĐK TN	3,3	2,8	2,8	2,2	3,0	2,1	3,2	2,5	2,9	2,6	3,3	2,8
Trên tổng SĐK NN	3,3	2,4	2,5	2,2	2,3	2,3	1,8	2,8	2,3	2,6	2,9	2,5
Trên tổng SĐK	3,3	2,6	2,7	2,2	2,7	2,2	2,7	2,6	2,8	2,6	3,2	2,7
Tỷ lệ (%)	Thuộc nhỏ (xit) mắt, mũi, tai											
Trên tổng SĐK TN	1,5	1,8	1,6	1,4	1,9	1,1	2,2	2,1	2,0	1,6	1,1	1,7
Trên tổng SĐK NN	1,9	4,0	3,2	4,0	2,3	2,7	3,6	2,8	3,2	3,8	2,5	3,1
Trên tổng SĐK	1,7	2,7	2,4	2,7	2,1	1,7	2,7	2,3	2,3	2,1	1,5	2,2
Tỷ lệ (%)	Sirô											
Trên tổng SĐK TN	1,0	1,6	1,0	1,8	1,7	1,7	1,2	1,3	1,4	1,9	1,9	1,5
Trên tổng SĐK NN	1,8	1,6	1,5	1,3	1,0	0,8	0,7	1,6	0,9	1,7	1,0	1,3
Trên tổng SĐK	1,3	1,6	1,3	1,6	1,4	1,3	1,0	1,4	1,3	1,8	1,6	1,4
Tỷ lệ (%)	Thuộc đặt, thụt											
Trên tổng SĐK TN	1,1	0,7	0,6	0,9	0,8	0,8	0,6	0,4	0,5	0,8	0,9	0,7
Trên tổng SĐK NN	1,0	1,2	1,3	0,8	1,4	1,3	1,0	1,3	1,1	1,5	1,6	1,2
Trên tổng SĐK	1,0	0,9	1,0	0,9	1,0	1,0	0,8	0,7	0,7	0,9	1,1	0,9
Tỷ lệ (%)	Thuộc hoàn											
Trên tổng SĐK TN	0,2	2,4	0,2	0,4	2,5	0,6	0,8	2,6	1,0	1,7	2,9	1,5

Trên tổng SĐK NN	0,0	0,2	0,1	0,2	0,2	0,1	0,1	0,2	0,0	0,1	0,1	0,1
Trên tổng SĐK	0,1	1,4	0,2	0,3	1,5	0,4	0,6	2,0	0,8	1,3	2,1	0,9
Tỷ lệ (%)	Cao thuốc											
Trên tổng SĐK TN	0,1	0,8	0,0	0,2	1,3	0,6	0,9	2,6	0,9	1,2	1,4	0,9
Trên tổng SĐK NN	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trên tổng SĐK	0,1	0,4	0,0	0,1	0,8	0,4	0,6	1,9	0,7	0,9	1,0	0,6
Tỷ lệ (%)	Thuốc hít, khí dung											
Trên tổng SĐK TN	0,2	0,1	0,1	0,0	0,1	0,2	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2	0,1
Trên tổng SĐK NN	0,6	0,8	0,5	0,7	1,7	0,8	1,5	1,8	1,4	1,1	0,9	1,0
Trên tổng SĐK	0,3	0,4	0,3	0,4	0,7	0,4	0,6	0,6	0,5	0,4	0,4	0,4
Tỷ lệ (%)	Thuốc dán thấm qua da và niêm mạc											
Trên tổng SĐK TN	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0
Trên tổng SĐK NN	0,1	0,5	0,2	0,2	0,3	0,3	0,9	0,7	0,5	0,0	0,2	0,3
Trên tổng SĐK	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1	0,4	0,3	0,1	0,0	0,1	0,2
Tỷ lệ (%)	Côn thuốc											
Trên tổng SĐK TN	0,1	0,1	0,0	0,0	0,5	0,1	0,2	0,2	0,1	0,2	0,1	0,1
Trên tổng SĐK NN	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trên tổng SĐK	0,1	0,1	0,0	0,1	0,3	0,0	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	0,1
Tỷ lệ (%)	Các dạng bào chế tác dụng tại miệng											
Trên tổng SĐK TN	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1
Trên tổng SĐK NN	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,1
Trên tổng SĐK	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1	0,1
Tỷ lệ (%)	Rượu thuốc											
Trên tổng SĐK TN	0,0	0,4	0,0	0,0	0,3	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,1
Trên tổng SĐK NN	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trên tổng SĐK	0,0	0,2	0,0	0,0	0,2	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,1
Tỷ lệ (%)	Dung dịch rửa vết thương											
Trên tổng SĐK TN	0,0	0,0	0,1	0,1	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trên tổng SĐK NN	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trên tổng SĐK	0,0	0,0	0,1	0,1	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tỷ lệ (%)	Chè thuốc											
Trên tổng SĐK TN	0,0	0,1	0,0	0,0	0,1	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trên tổng SĐK NN	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Trên tổng SĐK	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Tỷ lệ (%)	Dạng bào chế khác											
Trên tổng SĐK TN	0,2	0,6	1,0	0,5	1,4	0,4	0,2	0,6	0,3	0,6	0,3	0,6
Trên tổng SĐK NN	0,3	0,1	0,4	0,5	0,7	0,2	0,3	0,4	0,1	0,7	0,3	0,4
Trên tổng SĐK	0,2	0,4	0,7	0,5	1,1	0,3	0,3	0,6	0,3	0,6	0,3	0,5
TN: Trong nước; NN: Nước ngoài												
Trên tổng SĐK hoặc TN, NN = Số lượng SĐK của dạng bào chế đó/Tổng SĐK tại Việt Nam hoặc TN, NN												

Phụ lục 3. Kết quả phân loại theo nhóm tác dụng điều trị (tỷ lệ %)

Năm	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	Tổng
Thuốc gây tê, gây mê, thuốc giãn cơ, giải giãn cơ	0,4	0,7	0,7	0,6	0,8	1,0	0,8	0,7	0,9	0,8	0,5	0,7
Thuốc giảm đau, hạ sốt; chống viêm không steroid; thuốc điều trị gút và các bệnh xương khớp	14,0	13,0	11,8	13,2	10,4	13,8	12,1	12,2	13,5	15,3	13,3	12,9
Thuốc chống dị ứng và dùng trong các trường hợp quá mẫn	3,0	3,3	2,5	2,7	3,1	3,3	3,5	3,7	4,3	4,0	4,1	3,3
Thuốc giải độc và các thuốc dùng trong trường hợp ngộ độc	0,6	0,6	0,8	0,7	0,4	0,7	0,4	0,9	0,4	0,7	0,7	0,6
Thuốc chống co giật, chống động kinh	0,8	0,7	0,9	0,6	1,5	1,4	1,2	1,3	1,8	1,3	1,8	1,1
Thuốc điều trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn	27,4	29,8	30,6	29,2	26,9	26,3	24,9	25,3	21,1	23,5	27,2	27,1
Thuốc điều trị đau nửa đầu	0,2	0,3	0,3	0,4	0,3	0,4	0,5	0,4	0,4	0,4	0,2	0,3
Thuốc điều trị ung thư và điều hòa miễn dịch	2,2	2,1	1,6	4,1	5,1	4,7	4,3	4,3	5,4	3,4	3,4	3,4
Thuốc điều trị bệnh đường tiết niệu	0,0	0,1	0,2	0,1	0,1	0,0	0,2	0,2	0,2	0,3	0,3	0,1
Thuốc chống parkinson	0,1	0,1	0,0	0,1	0,2	0,1	0,2	0,1	0,1	0,0	0,1	0,1
Thuốc tác dụng đối với máu	1,7	2,0	1,6	1,7	2,3	2,1	1,2	2,4	1,9	1,9	2,1	1,9
Thuốc tim mạch	10,1	8,7	9,2	7,5	9,9	10,3	12,1	9,5	11,3	10,9	10,8	9,8
Thuốc điều trị bệnh da liễu	1,9	1,7	1,6	1,5	1,9	1,9	2,2	2,2	2,3	2,0	2,2	1,9
Thuốc dùng chẩn đoán	0,1	0,3	0,3	0,2	0,3	0,4	0,0	0,1	0,2	0,1	0,1	0,2
Thuốc tẩy trùng và sát khuẩn	0,2	0,2	0,4	0,5	0,5	0,9	0,6	1,4	0,4	0,5	1,0	0,5
Thuốc lợi tiêu	0,2	0,2	0,2	0,1	0,2	0,2	0,1	0,4	0,3	0,1	0,3	0,2
Thuốc đường tiêu hóa	8,6	8,7	10,8	9,5	8,4	9,1	9,5	9,0	8,5	9,4	8,5	9,1
Hormon và các thuốc tác động vào hệ thống nội tiết	6,1	6,2	5,8	5,0	5,8	5,9	6,6	6,4	7,4	6,3	6,3	6,1
Huyết thanh và globulin miễn dịch	0,1	0,0	0,3	0,1	0,1	0,2	0,1	0,0	0,1	0,0	0,1	0,1

Thuốc làm mềm cơ và ức chế cholinesterase	0,4	0,5	0,5	0,5	0,7	0,9	0,7	0,5	1,1	1,3	0,9	0,7
Thuốc điều trị bệnh mắt, tai mũi họng	1,3	1,9	1,3	2,0	1,7	1,3	1,9	1,9	1,8	1,4	1,0	1,6
Thuốc có tác dụng thúc đẻ, cầm máu sau đẻ và chống đẻ non	0,1	0,2	0,2	0,1	0,1	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	0,3	0,2
Dung dịch lọc màng bụng, lọc máu	0,0	0,1	0,4	0,2	0,4	0,0	0,1	0,1	0,0	0,5	0,0	0,2
Thuốc chống rối loạn tâm thần và thuốc tác động lên hệ thần kinh	3,6	4,3	4,6	3,6	5,3	5,0	5,8	5,1	6,2	5,7	5,6	4,8
Thuốc tác dụng trên đường hô hấp	4,0	3,8	3,9	4,3	5,6	3,3	5,1	5,0	4,2	4,5	4,4	4,3
Dung dịch điều chỉnh nước, điện giải, cân bằng acid-base và các dung dịch tiêm truyền khác	1,0	1,1	1,0	1,7	1,1	1,3	1,4	1,7	1,0	1,3	1,1	1,2
Khoáng chất và vitamin	10,7	8,8	7,8	9,2	6,4	4,8	4,2	4,4	4,2	4,1	3,2	6,7
Vac xin	0,6	0,3	0,2	0,3	0,3	0,3	0,2	0,3	0,8	0,2	0,2	0,3
Khác	0,5	0,5	0,3	0,2	0,1	0,2	0,1	0,1	0,1	0,0	0,2	0,2