

DOI: <https://doi.org/10.59294/HIUJS.24.2023.313>

ĐỐI SÁNH DANH MỤC HOẠT CHẤT CỦA THUỐC ĐƯỢC CẤP SỐ ĐĂNG KÝ VÀ THUỐC THIẾT YẾU VIỆT NAM GIAI ĐOẠN 2015 - 2019

Lưu Gia Linh¹, Phan Nguyễn Biểu Tâm¹,
Đỗ Quang Dương¹ Nguyễn Thị Thiện Trâm^{2,*}

¹ Trường Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

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

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Với tầm quan trọng của thuốc thiết yếu đối với chăm sóc sức khỏe toàn dân và sự gia tăng số lượng số đăng ký (SDK) thuốc tại Việt Nam, việc đối sánh danh mục hoạt chất (HC) của thuốc được cấp SDK và thuốc thiết yếu là vô cùng cần thiết. **Mục tiêu:** Đối sánh danh mục HC của thuốc được cấp SDK và thuốc thiết yếu tại Việt Nam giai đoạn 2015-2019. **Phương pháp:** Mô tả cắt ngang, hồi cứu dữ liệu cấp SDK lưu hành của thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm giai đoạn 2015-2019 và so sánh với Danh mục thuốc thiết yếu do Bộ Y tế ban hành theo Thông tư 19/2018/TT-BYT. **Kết quả:** Có 6/29 nhóm thuốc điều trị đạt 100% hoạt chất có SDK toàn giai đoạn nghiên cứu, các nhóm còn lại có tỷ lệ hoạt chất có SDK dao động từ 37.5 - 91.7%. Số lượng SDK bình quân trên HC có SDK cao hơn ở thuốc trong nước (dao động từ 7.5 đến 9.8) so với thuốc nước ngoài (dao động từ 2.7 đến 4.0). Theo số lượng SDK, có đến 103 HC không có SDK (chiếm tỷ lệ 21.4%) trong khi 128 HC có trên 20 SDK (chiếm tỷ lệ 26.6%). **Kết luận:** Các chính sách hỗ trợ nghiên cứu và sản xuất các HC chưa có SDK cần được thúc đẩy nhằm đáp ứng danh mục thuốc thiết yếu tại Việt Nam.

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

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) "Để thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu, chỉ cần 1 USD thuốc thiết yếu có thể đảm bảo chữa khỏi 80% các chứng bệnh thông thường của người dân ở cộng đồng"[1]. Điều đó cho thấy thuốc thiết yếu đóng vai trò vô cùng quan trọng trong việc chăm sóc sức khỏe toàn dân, đặc biệt tại các quốc gia đang phát triển [2]. 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 sản xuất trong nước và nước ngoài [3 - 4]. Tại Việt Nam một số nghiên cứu được tiến hành để đánh giá về thực trạng đăng ký thuốc, tuy nhiên, chưa có nghiên cứu đối sánh danh mục hoạt chất của thuốc được cấp số đăng ký và thuốc thiết yếu. Vì vậy, nhằm phân tích tính đáp ứng về hoạt chất giữa

thuốc được cấp số đăng ký với thuốc thiết yếu, từ đó cung cấp bằng chứng khoa học trong hoạch định chính sách quản lý và sản xuất thuốc phù hợp với nhu cầu thị trường, nghiên cứu được tiến hành với các mục tiêu sau:

1. Khảo sát danh mục hoạt chất của thuốc được cấp số đăng ký và thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2015 - 2019 theo nhóm điều trị.
2. Khảo sát danh mục hoạt chất của thuốc được cấp số đăng ký và thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2015 - 2019 theo năm và nơi sản xuất.
3. Khảo sát danh mục hoạt chất của thuốc được cấp số đăng ký và thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2015 - 2019 theo số lượng số đăng ký.

Tác giả liên lạc: Nguyễn Thị Thiện Trâm
Email: tramnguyen.htalab@gmail.com

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu

Danh mục hoạt chất và số đăng ký truy xuất từ trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (dav.gov.vn) và Danh mục thuốc thiết yếu do Bộ Y tế ban hành theo Thông tư 19/2018/TT-BYT[5].

2.2. Phương pháp nghiên cứu

2.2.1. Thiết kế nghiên cứu

Mô tả cắt ngang, hồi cứu dữ liệu cấp SDK lưu hành

thống kê số lượng và tỷ lệ phần trăm. Kết quả được trình bày dưới dạng hình và bảng.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Khảo sát danh mục hoạt chất của thuốc được cấp số đăng ký và thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2015 - 2019 theo nhóm điều trị

Khảo sát danh mục hoạt chất của thuốc được cấp số đăng ký và thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2015 - 2019 theo nhóm điều trị đề tài ghi nhận kết quả được trình bày trong Bảng 2.

Bảng 1. Biến số nghiên cứu

Nhóm biến số	Biến số nghiên cứu	Khái niệm
Danh mục hoạt chất theo nhóm điều trị	Hoạt chất được cấp số đăng ký theo nhóm điều trị	Số lượng và tỷ lệ HC của danh mục thuốc thiết yếu được cấp SDK theo nhóm điều trị
	Mức độ đáp ứng hoạt chất theo nhóm điều trị	Số lượng SDK và tỷ lệ SDK trên hoạt chất trong danh mục thuốc thiết yếu theo nhóm điều trị
Danh mục hoạt chất theo năm và nguồn gốc	Hoạt chất được cấp số đăng ký theo năm và nguồn gốc	Số lượng và tỷ lệ HC của danh mục thuốc thiết yếu được cấp SDK theo năm và nguồn gốc
	Mức độ đáp ứng hoạt chất theo năm và nguồn gốc	Số lượng SDK và tỷ lệ SDK trên hoạt chất trong danh mục thuốc thiết yếu theo năm và nguồn gốc
Danh mục hoạt chất theo số lượng SDK	Hoạt chất được cấp số đăng ký theo số lượng SDK	Số lượng và tỷ lệ HC của danh mục thuốc thiết yếu được cấp SDK theo số lượng SDK (không có SDK, 1-5 SDK, 5-10 SDK, 10-15 SDK, 15-20 SDK, >20 SDK)
	Mức độ đáp ứng hoạt chất theo số lượng SDK	Xếp hạng 10 HC có nhiều SDK nhất

Ghi chú: HC: hoạt chất; SDK: số đăng ký

của thuốc hoá dược, thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm tại Việt Nam giai đoạn 2015-2019.

2.2.2. Biến số nghiên cứu

Các biến số nghiên cứu được trình bày tại Bảng 1.

2.2.3. Thống 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

Theo Bảng 2, trong tổng 481 hoạt chất theo danh mục thuốc thiết yếu có 378 hoạt chất có SDK (chiếm tỷ lệ trung bình 78.6%). Trong đó 6/29 nhóm thuốc điều trị đạt 100% hoạt chất có SDK toàn giai đoạn nghiên cứu bao gồm: nhóm III (thuốc chống dị ứng và dùng trong trường hợp quá mẫn); nhóm XVI (thuốc lợi tiểu); nhóm XXII (thuốc có tác dụng thúc đẻ, cầm máu sau đẻ và chống đẻ non); nhóm XXIII (dung dịch thẩm phân màng bụng); nhóm XXV (thuốc tác

Bảng 2. Tỷ lệ số hoạt chất được đăng ký và bình quân số đăng ký trên HC theo nhóm điều trị

Tên nhóm điều trị	(a) Số HC theo TT19*	(b) Số HC có SĐK (Tỷ lệ số HC được đăng ký (1))	(c) Số lượng SĐK có HC (Bình quân SĐK trên một HC (2))
I. Thuốc gây mê, tê	13	9(69.2%)	63(7)
II. Thuốc giảm đau và chăm sóc giảm nhẹ	20	17(85.0%)	1.324(77.9)
III. Thuốc chống dị ứng và dùng trong các trường hợp quá mẫn	9	9(100%)	767(85.2)
IV. Thuốc giải độc	16	8(50%)	200(25)
V. Thuốc chống co giật/động kinh	7	6(85.7%)	28(4.7)
VI. Thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn	107	81(75.7%)	3.007(37.1)
VII. Thuốc điều trị đau nửa đầu	4	3(75%)	898(299.3)
VIII. Thuốc chống ung thư và tác động vào hệ thống miễn dịch	32	24(75%)	526(21.9)
IX. Thuốc chống parkinson	2	1(50%)	1(1)
X. Thuốc tác dụng đối với máu	12	9(75%)	284(31.6)
XI. Chế phẩm máu - dung dịch cao phân tử	8	3(37.5%)	23(7.7)
XII. Thuốc tim mạch	35	33(94.3%)	904(27.4)
XIII. Thuốc ngoài da	23	18(78.3%)	401(22.3)
XIV. Thuốc dùng chẩn đoán	8	4(50%)	9(2.3)
XV. Thuốc tẩy trùng và khử trùng	5	4(80%)	50(12.5)
XVI. Thuốc lợi tiểu	4	4(100%)	156(39.1)
XVII. Thuốc đường tiêu hóa	24	22(91.7%)	706(32.1)
XVIII. Hormon, nội tiết tố, thuốc tránh thụ thai	33	25(75.8%)	689(27.6)
XIX. Sinh phẩm miễn dịch	32	25(78.1%)	108(4.3)
XX. Thuốc giãn cơ và tăng trương lực cơ	6	3(50.0%)	14(4.7)
XXI. Thuốc dùng cho mắt, tai, mũi, họng	22	17(77.3%)	778(45.8)
XXII. Thuốc có tác dụng thúc đẻ, cầm máu sau đẻ và chống đẻ non	8	8(100%)	85(10.6)
XXIII. Dung dịch thẩm phân màng bụng	2	2(100%)	7(3.5)
XXIV. Thuốc chống rối loạn tâm thần	14	11(78.6%)	117(10.6)
XXV. Thuốc tác dụng trên đường hô hấp	10	10(100%)	414(41.4)
XXVI. Dung dịch điều chỉnh nước điện giải và cân bằng acid-base	10	9(90%)	347(38.6)
XXVII. Vitamin và các chất vô cơ	8	8(100%)	344(43.0)
XXVIII. Nhóm thuốc chuyên biệt chăm sóc cho trẻ sơ sinh thiếu tháng	3	2(66.7%)	136(68.0)

XIX. Thuốc điều trị bệnh gút và các bệnh xương khớp	4	3(75.0%)	64(21.3)
Tổng	481	378 (78.6%)	12.450(32.9)

Ghi chú: *Theo Thông tư 19/2018/TT-BYT; HC: hoạt chất; SĐK: số đăng ký; (1)=(b)/(a); (2)=(c)/(b)

dụng trên đường hô hấp), nhóm XXVII (vitamin và các chất vô cơ). Các nhóm còn lại có tỷ lệ hoạt chất có SĐK dao động từ 37.5- 91.7%; trong đó nhóm II (thuốc giảm đau và chăm sóc giảm nhẹ); nhóm XII (thuốc tim mạch); nhóm XVII (thuốc đường tiêu hóa) đều có tỷ lệ hoạt chất có SĐK cao (trên 85%).

Về mức độ đáp ứng hoạt chất, đề tài ghi nhận 378 hoạt chất có SĐK tương ứng với 12,450 SĐK, như vậy mỗi hoạt chất có trung bình 32.9 SĐK. Trong đó, nhóm IX (thuốc chống Parkinson) có mức độ đáp ứng hoạt chất thấp nhất là 1 (tương ứng với 1 SĐK cho 1 hoạt chất). Các nhóm thuốc có mức độ đáp ứng HC cao bao gồm: nhóm VI - thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn với tỷ lệ SĐK/HC là 37.1 (tương ứng với 3,007 SĐK cho 81 HC có SĐK); nhóm XVII - thuốc đường tiêu hóa với tỷ lệ SĐK/HC là 32.1 (tương ứng với 706 SĐK cho 22 HC có SĐK); nhóm

Khảo sát danh mục hoạt chất của thuốc được cấp số đăng ký và thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2015 - 2019 theo năm và nơi sản xuất, đề tài ghi nhận kết quả trình bày trong Bảng 3.

Theo Bảng 3, trong giai đoạn 2015-2019, số lượng HC có SĐK với các nguồn gốc khác nhau có sự dao động không đáng kể qua các năm, trong đó HC có SĐK trong nước luôn cao hơn nước ngoài qua các năm nghiên cứu. Số HC có SĐK trong nước cao nhất được ghi nhận năm 2017 (246 HC tương ứng với tỷ lệ 51.1%) và thấp nhất năm 2019 (216 HC tương ứng với tỷ lệ 44.9%). Số HC có SĐK nước ngoài cao nhất được ghi nhận năm 2015 (169 HC tương ứng với tỷ lệ 35.1%) và thấp nhất năm 2018 (144 HC tương ứng với tỷ lệ 29.9%). Về mức độ đáp ứng HC, đề tài ghi nhận tổng SĐK dao động từ 2.183 (năm 2016) đến

Bảng 3. Danh mục HC của thuốc được cấp số đăng ký và thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2015 - 2019 theo năm và nguồn gốc

Nguồn gốc	2015	2016	2017	2018	2019
Số HC có SĐK (Tỷ lệ HC có SĐK/HC theo danh mục thuốc thiết yếu)					
Trong nước	229(47.6%)	236(49.1%)	246(51.1%)	238(49.5%)	216(44.9%)
Nước ngoài	169(35.1%)	145(30.1%)	160(33.3%)	144(29.9%)	171(35.6%)
Số lượng SĐK (số lượng SĐK/HC có SĐK)					
Trong nước	1,758 (7.7)	1,768 (7.5)	2,274 (9.2)	2,333 (9.8)	1,820 (8.4)
Nước ngoài	668 (4.0)	415 (2.9)	428 (2.7)	424 (2.9)	562 (3.3)
Tổng SĐK	2,426	2,183	2,702	2,757	2,382

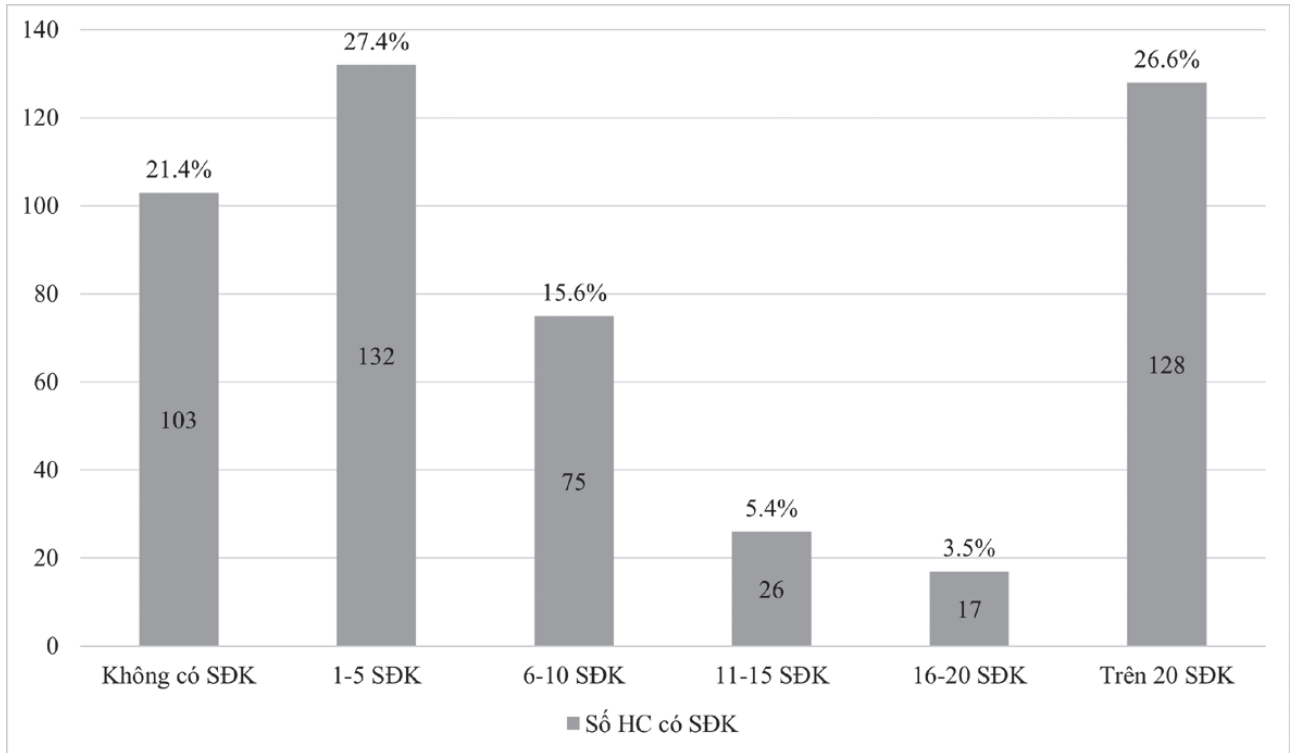
Ghi chú: HC: hoạt chất, SĐK: số đăng ký

XII - thuốc tim mạch với tỷ lệ SĐK/HC là 27.4 (tương ứng với 904 SĐK cho 33 HC có SĐK).

3.2. Khảo sát danh mục hoạt chất của thuốc được cấp số đăng ký và thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2015 - 2019 theo năm và nguồn gốc thuốc

2,757 (năm 2018) với số lượng SĐK bình quân trên HC có SĐK cao hơn ở thuốc trong nước (dao động từ 7.5 đến 9.8) so với thuốc nước ngoài (dao động từ 2.7 đến 4.0).

3.3. Khảo sát danh mục hoạt chất của thuốc được



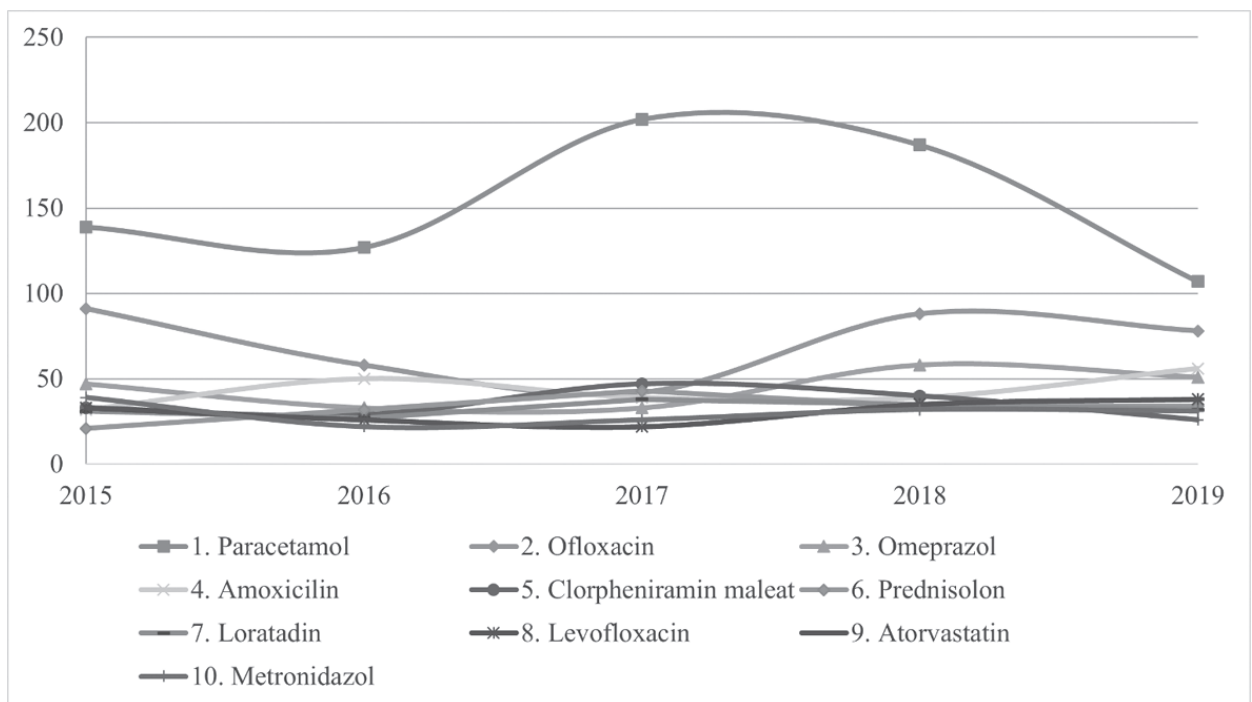
Hình 1. Số lượng (Tỷ lệ %) hoạt chất theo mức độ đăng ký trong toàn giai đoạn

cấp số đăng ký và thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2015 - 2019 theo số lượng số đăng ký

Khảo sát danh mục hoạt chất của thuốc được cấp số đăng ký và thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2015 - 2019 theo số lượng số đăng ký được phân thành 6

nhóm (không có SĐK, 1-5 SĐK, 5-10 SĐK, 10-15 SĐK, 15-20 SĐK, >20 SĐK), đề tài ghi nhận kết quả được trình bày trong Hình 1.

Theo Hình 1, có 103 HC không có SĐK (chiếm tỷ lệ 21.4%) và 128 HC có trên 20 SĐK (chiếm tỷ lệ



Hình 2.10 hoạt chất có nhiều số đăng ký nhất (đáp ứng hoạt chất) theo từng năm

26.6%) cho thấy sự phân bố không đồng đều số lượng SĐK của các HC theo danh mục thuốc thiết yếu. Ngoài ra đa số HC có từ 1-5 SĐK (132 HC chiếm tỷ lệ 27.4%); 15.6% HC có từ 6-10 SĐK (tương ứng với 75 HC). Các nhóm HC có SĐK trong khoảng 11-15 và 16-20 chiếm tỷ lệ không đáng kể (5.4% và 3.5% tương ứng).

Khảo sát 10 HC có nhiều số đăng ký nhất theo danh mục thuốc thiết yếu, đề tài ghi nhận kết quả được trình bày trong Hình 2.

Theo Hình 2, trong giai đoạn 2015-2019, trong danh mục thuốc thiết yếu theo Thông tư 19/2018/TT-BYT, 10 hoạt chất có nhiều SĐK nhất theo thứ tự giảm dần lần lượt là paracetamol, ofloxacin, omeprazol, amoxicilin, clorpheniramin, prednisolon, loratadin, levofloxacin, atorvastatin và metronidazol. Xu hướng thay đổi SĐK của các hoạt chất theo năm khá tương đồng, giảm nhẹ ở năm 2016, tăng mạnh các năm 2017-2018 và giảm trở lại năm 2019.

4. BÀN LUẬN

Phần lớn số lượng SĐK tập trung vào những HC ở một số nhóm thuốc chính bao gồm nhóm thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn, nhóm thuốc giảm đau và chăm sóc giảm nhẹ, nhóm thuốc tim mạch được cấp trong giai đoạn 2015 - 2019. Số lượng HC có SĐK với các nguồn gốc khác nhau có sự dao động không đáng kể qua các năm, trong đó HC có SĐK trong nước luôn cao hơn nước ngoài qua các năm nghiên cứu. Phần lớn các số đăng ký tại Việt Nam phân bố không đều, 26.6% số lượng HC được đáp ứng có từ 20 SĐK trở lên, trong khi đó số HC không được cấp số đăng ký chiếm đến 21.4%.

Trong giai đoạn 2015-2019, trong danh mục thuốc thiết yếu theo Thông tư 19/2018/TT-BYT, paracetamol là HC được đăng ký nhiều nhất, hầu hết các thuốc chứa paracetamol được đăng ký tại Việt Nam đều được sản xuất trong nước, trung bình mỗi năm có khoảng 150 SĐK của hoạt chất paracetamol sản xuất trong nước được cấp phép. Điều này gây ra một sự trùng lặp rất lớn dẫn đến việc mất cân bằng khi số lượng SĐK trong nước lớn nhưng chỉ tập trung vào một số HC quen thuộc, thông thường như paracetamol và các vitamin trong khi một số HC

khác thì hầu như không có SĐK.

Tuy số lượng HC có số đăng ký toàn giai đoạn ở danh mục thuốc thiết yếu chiếm tỷ lệ rất cao nhưng vẫn còn một số HC quan trọng như HC thuộc nhóm thuốc giải độc chưa được đăng ký ở nước ta, cụ thể: kali ferrocyanide. Ngoài ra, một số HC như vinblastine, chlorambucil, nitrofurantoin là các HC thuộc nhóm ung thư và chống nhiễm khuẩn được khuyến khích phát triển theo Công văn 11599/QLD-ĐK (6/2015) do Cục Quản lý Dược ban hành "Khuyến khích các doanh nghiệp nghiên cứu, phát triển sản phẩm và đăng ký sản xuất lưu hành" [6], nhưng từ năm 2015 cho đến năm 2019 vẫn chưa có SĐK nào được cấp cho các HC kể trên. Mặc dù, có rất nhiều HC thuộc danh mục thuốc thiết yếu của Bộ Y tế và cũng nằm trong danh mục ưu tiên, khuyến khích sản xuất, mang lại hiệu quả quan trọng trong quá trình điều trị nhưng đến nay vẫn chưa được đăng ký. Vì thực tế trên các HC này được lưu hành trên thị trường dưới hình thức nhập khẩu (không có SĐK). Thực trạng này đòi hỏi cần có những chính sách cụ thể thúc đẩy nghiên cứu, phát triển các thuốc có HC trong danh mục thuốc thiết yếu mà chưa có SĐK nhằm đáp ứng nhu cầu thuốc thiết yếu của người bệnh.

Nghiên cứu đã đưa ra được kết quả và đánh giá được thực trạng HC được cấp SĐK theo danh mục thuốc thiết yếu tại Việt Nam giai đoạn 2015 - 2019. Tuy nhiên, đề tài chỉ nghiên cứu trên SĐK được cấp phép mà chưa phân tích được thực tế lưu hành của các chế phẩm, hoạt chất trên thị trường. Trong thực tế, việc số lượng thuốc nhập khẩu hay sản xuất trong nước đáp ứng nhu cầu của thị trường có thể không giống xu hướng của SĐK được cấp.

5. KẾT LUẬN

Trong danh mục thuốc thiết yếu, 78.6% hoạt chất có SĐK với trung bình 32.9 SĐK trên mỗi HC và số lượng SĐK trong nước cao hơn nước ngoài. Số lượng SĐK phân bố không đồng đều giữa các nhóm thuốc điều trị với 21.4% HC không có SĐK và 26.6% HC có trên 20 SĐK tập trung vào các nhóm thuốc giảm đau và chăm sóc giảm nhẹ, ký sinh trùng - chống nhiễm khuẩn, tiêu hóa. Các chính sách hỗ trợ nghiên cứu và sản xuất các HC chưa có SĐK cần được thúc đẩy nhằm đáp ứng danh mục thuốc thiết yếu tại Việt Nam.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] J. A. Greene, "When did medicines become essential?," (in eng), Bull World Health Organ, vol. 88, no. 7, p. 483, Jul 1 2010.
- [2] E. Magnússon, "Essential Medicines in Developing Countries - Health Care Service in low-Income Countries, Conference Hall Askja, University of Iceland," 29/9/2006.
- [3] Trần Thị Thoa, "Nghiên cứu thực trạng và tính công bằng trong tiếp cận và sử dụng thuốc, thuốc thiết yếu tại tuyến xã," Luận án Tiến sĩ Dược học, Đại học Dược Hà Nội, 2012.
- [4] Thủ tướng Chính Phủ, "Phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030.," 2014.
- [5] Bộ Y tế, "Thông tư 19/2018/TT-BYT ban hành ngày 30/8/2018 "Ban hành danh mục thuốc thiết yếu", 2018.
- [6] Bộ Y tế, "Công văn 11599/QLD-ĐK của Cục Quản lý Dược về việc đăng ký lưu hành thuốc trong nước chưa có số đăng ký," 2015.

Comparison the list of active elements that granted registered number and essential drugs in Vietnam period of 2015 - 2019

Luu Gia Linh, Phan Nguyen Bieu Tam,
Do Quang Duong and Nguyen Thi Thien Tram*

ABSTRACT

Background: Given the importance of essential drugs in population health care and the increase in the number of drug registration numbers in Vietnam, a comparison of the list of active elements that granted registered number and essential drugs is necessary. As a result, providing a scientific foundation to assist policymakers and drug manufacturers in formulating management strategies and developing medicine products in Vietnam. **Objectives:** Comparison the list of active elements of drugs that granted registration numbers and essential drugs in Vietnam in the period of 2015-2019. **Materials and method:** Cross-sectional description and retrospective data on registries of pharmaceutical drugs, herbal drugs, vaccines, and biological products period 2015-2019 and compared with the list of essential drugs in Vietnam. **Results:** There are 6/29 therapeutic groups of drugs with 100% active elements that were granted registration numbers for the entire study period; the remaining groups have a proportion of active ingredients with registration numbers ranging from 37,5 to 91,7%. The average number of registrations on active elements is higher in domestic drugs (ranging from 7,5 to 9,8) than for foreign drugs (ranging from 2,7 to 4,0). According to the number of registration numbers, there are 103 active elements without a registration number (accounting for 21,4%) while 128 active ingredients have more than 20 registered numbers (accounting for 26,6%). **Conclusion:** Policies supporting research and manufacture of unregistered active elements should be encouraged to respond to the list of essential drugs in Vietnam.

Keywords: *essential drug, drug registration, registration number, Vietnam*

Received: 12/04/2023

Revised: 05/05/2023

Accepted for publication: 08/05/2023