

DOI: <https://doi.org/10.59294/HIUJS.24.2023.318>

Tính đáp ứng về hoạt chất-dạng bào chế của các thuốc được cấp số đăng ký với danh mục thuốc thiết yếu Việt Nam giai đoạn 2015-2019

Nguyễn Thị Thiện Trâm^{1,*}, Nguyễn Thị Thu Thủy²,
Nguyễn Cao Đức Huy¹, Đỗ Ngọc Tuyết³ và Phan Nguyễn Biểu Tâm³

¹ Viện nghiên cứu ứng dụng và đánh giá công nghệ y tế

² Trường Đại học Quốc tế Hồng Bàng

³ Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Trong danh mục thuốc thiết yếu theo TT19/2018/TT-BYT, quy định thuốc thiết yếu luôn có hoạt chất đi kèm với dạng bào chế cụ thể. Nghiên cứu đánh giá tính đáp ứng hoạt chất - dạng bào chế (HC - DBC) của các thuốc đang lưu hành so với danh mục thuốc thiết yếu dựa trên các số đăng ký thuốc được cấp trong giai đoạn 2015-2019. Mục tiêu nghiên cứu: Phân tích tính đáp ứng về HC - DBC của các thuốc được cấp số đăng ký (SDK) với danh mục thuốc thiết yếu tại Việt Nam giai đoạn 2015 -2019. Phương pháp nghiên cứu: Mô tả cắt ngang, hồi cứu dữ liệu cấp SDK lưu hành của thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, vắc xin và sinh phẩm. Kết quả: Có 4 trên 29 nhóm thuốc điều trị có số lượng HC-DBC có SDK toàn giai đoạn đạt tỷ lệ 100%. Có tổng cộng 565 HC - DBC, mỗi HC - DBC trung bình có đến 19.59 SDK. Số lượng HC - DBC của thuốc trong nước đáp ứng cao hơn thuốc nước ngoài. Hiện vẫn còn khoảng 311-339 HC-DBC không có SDK, chiếm tỷ lệ cao nhất theo mức độ đăng ký. Paracetamol dạng viên là dạng HC - DBC có số lượng SDK cao nhất trong giai đoạn 2015 -2019. Kết luận: Các thuốc đã đăng ký và đang lưu hành ở Việt Nam giai đoạn 2015 - 2019 đã phần nào đáp ứng về mặt HC - DBC đối với 29 nhóm dược lý trong danh mục thuốc thiết yếu.

Từ khóa: đăng ký thuốc, thuốc thiết yếu, số đăng ký, hoạt chất-dạng bào chế, Việt Nam

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Thuốc thiết yếu là thuốc đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe của đa số nhân dân thuộc Danh mục thuốc thiết yếu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành [1]. Thuốc thiết yếu có vai trò quan trọng đối với tình trạng sức khỏe cũng như kinh tế của người dân và hệ thống y tế với các nước trên thế giới nói chung và Việt Nam nói riêng [2]. Bộ Y Tế đã ban hành danh mục thuốc thiết yếu với quy định mỗi thuốc luôn có hoạt chất đi kèm với dạng bào chế cụ thể [3]. Dạng bào chế là sản phẩm cuối cùng của quá trình bào chế, trong đó dược chất được pha chế và trình bày dưới dạng thích hợp để đảm bảo an toàn, hiệu quả, thuận tiện cho

người dùng, dễ bảo quản và giá thành hợp lý. Các dạng bào chế khác nhau của thuốc có vai trò rất quan trọng trong việc giảm thiểu sự khó chịu, giảm đau ngay lập tức và cải thiện sự tuân thủ của bệnh nhân [4]. Trong bối cảnh việc đăng ký cấp phép lưu hành thuốc tại Việt Nam đang có xu hướng tăng mạnh [5 - 6] và hiện nay chưa có bài nghiên cứu nào về tính đáp ứng thuốc thiết yếu được cấp số đăng ký ở mức độ hoạt chất - dạng bào chế. Vì vậy, nghiên cứu tiến hành phân tích tính đáp ứng của các thuốc về hoạt chất - dạng bào chế được cấp số đăng ký tại Việt Nam giai đoạn 2015-2019 so với danh mục thuốc thiết yếu của Bộ Y Tế Việt Nam.

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

Nhằm cung cấp cho nhà quản lý và các doanh nghiệp Dược có một cái nhìn tổng quát các thông tin về thực trạng đăng ký thuốc dựa trên xu hướng phát triển đăng ký thuốc trên khía cạnh hoạt chất và dạng bào chế tương ứng, cung cấp cơ sở khoa học trong công tác quản lý dược phẩm tại Việt Nam nghiên cứu được tiến hành với các mục tiêu sau:

1. Phân tích tính đáp ứng hoạt chất-dạng bào chế theo nhóm tác dụng điều trị trong giai đoạn 2015-2019
2. Phân tích tính đáp ứng về hoạt chất – dạng bào chế theo năm, nơi sản xuất và theo mức độ đăng ký trong giai đoạn 2015-2019

3. Xếp hạng 5 hoạt chất – dạng bào chế có nhiều số đăng ký nhất trong giai đoạn 2015-2019.

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.

2.2. Thiết kế nghiên cứu: Mô tả cắt ngang, hồi cứu dữ liệu số đăng ký (SĐK) lưu hành của thuốc hoá dược, thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm tại Việt Nam giai đoạn 2015-2019 từ trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (dav.gov.vn).

Bảng 1. Biến số được nghiên cứu

Nhóm biến số	Biến số	Khái niệm
Mức độ đáp ứng theo nhóm điều trị	Số lượng HC - DBC được đăng ký	Số HC – DBC có SĐK có trong danh mục thuốc thiết yếu
	Tỷ lệ HC - DBC được đăng ký	Số HC - DBC có SĐK/ Số HC - DBC có trong danh mục thuốc thiết yếu.
	Số lượng SĐK đáp ứng HC - DBC	Số lượng SĐK của các HC - DBC trong danh mục thuốc thiết yếu
	Bình quân SĐK trên một HC - DBC	Số lượng SĐK của các HC - DBC/Số HC - DBC trong danh mục thuốc thiết yếu
Đáp ứng theo năm, nơi sản xuất và mức độ đăng ký	Số lượng HC - DBC được đăng ký từng năm theo nơi sản xuất	Số lượng HC - DBC có SĐK sản xuất trong nước hoặc nước ngoài theo từng năm
	Tỷ lệ số HC - DBC được đăng ký từng năm theo nơi sản xuất	Số HC - DBC có SĐK sản xuất trong nước hoặc nước ngoài/ Số HC - DBC trong danh mục thuốc thiết yếu
	Số lượng SĐK đáp ứng HC - DBC từng năm theo nơi sản xuất	Tổng số lượng SĐK thuốc sản xuất trong nước và SĐK thuốc sản xuất nước ngoài
	Bình quân SĐK trên một HC – DBC theo từng năm và theo nơi sản xuất	Số lượng SĐK của các hoạt chất sản xuất trong nước hoặc sản xuất nước ngoài/ Số lượng HC - DBC được đăng ký từng năm theo nơi sản xuất

Theo mức độ đăng ký	Số lượng HC - DBC theo mức độ đăng ký	Số lượng HC - DBC trong mỗi nhóm mức độ đăng ký (0 SĐK, 1-10 SĐK, >10 SĐK)
Xếp hạng theo số lượng SĐK	5 HC - DBC có nhiều SĐK nhất	Xếp hạng 5 HC - DBC có nhiều SĐK nhất

Chú thích: HC - DBC: hoạt chất - dạng bào chế; SĐK: số đăng ký

2.3. Biến số nghiên cứu

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

2.4. Thống kê và xử lý số liệu

Dữ liệu của đề tài được xử lý và thống kê bằng phần mềm Microsoft Excel với các phương pháp phù hợp. Kết quả được trình bày dưới dạng hình và bảng.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Phân tích tính đáp ứng hoạt chất-dạng bào chế theo nhóm tác dụng điều trị trong giai đoạn 2015-2019

Kết quả phân tích tính đáp ứng hoạt chất-dạng bào chế theo nhóm tác dụng điều trị trong giai đoạn

Bảng 2. Tỷ lệ số hoạt chất – dạng bào chế được đăng ký và số lượng số đăng ký đáp ứng ở mỗi nhóm điều trị giai đoạn 2015-2019.

Tên nhóm điều trị	(a) Số HC - DBC theo Thông tư 19/2018/TT-BYT	(b) Số HC - DBC có SĐK(Tỷ lệ số HC - DBC được đăng ký ⁽¹⁾)	(c) Số lượng SĐK có HC - DBC(Bình quân SĐK trên một HC-DBC ⁽²⁾)
I. Thuốc gây mê, tê	13	9 (69.23%)	42 (4.7)
II. Thuốc giảm đau vàchăm sóc giảm nhẹ	33	23 (69.70%)	1,055 (45.9)
III. Thuốc chống dị ứng và dùng trong các trường hợp quá mẫn	15	12 (80.00%)	479 (40.0)
IV. Thuốc giải độc	18	6 (33.33%)	33 (5.5)
V. Thuốc chống co giật/động kinh	14	8 (57.14%)	32 (4.0)
VI. Thuốc trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn	151	98 (64.90%)	2.227 (22.7)
VII. Thuốc điều trị đau nửa đầu	3	1 (33.33%)	47 (47.0)
VIII. Thuốc chống ung thư và tác động vào hệ thống miễn dịch	39	21 (53.85%)	139 (6.6)
IX. Thuốc chống parkinson	3	1 (33.33%)	1 (1.0)
X. Thuốc tác dụng đối với máu	14	10 (71.43%)	157 (15.7)
XI. Chế phẩm máu - dung dịch cao phân tử	8	3 (37.50%)	15 (5.0)
XII. Thuốc tim mạch	33	26 (78.79%)	732 (28.2)
XIII. Thuốc ngoài da	27	14 (51.85%)	224 (16.0)
XIV. Thuốc dùng chẩn đoán	8	3 (37.50%)	8 (2.7)

XV. Thuốc tẩy trùng và khử trùng	5	4 (80.00%)	49 (12.3)
XVI. Thuốc lợi tiểu	2	2 (100.00%)	17 (8.5)
XVII. Thuốc đường tiêu hóa	30	24 (80.00%)	491 (20.5)
XVIII. Hormon, nội tiết tố, thuốc tránh thai	33	20 (60.61%)	292 (14.6)
XIX. Sinh phẩm miễn dịch	32	25 (78.13%)	98 (3.9)
XX. Thuốc giãn cơ và tăng trưởng lực cơ	8	3 (37.50%)	10 (3.3)
XXI. Thuốc dùng cho mắt, tai, mũi, họng	17	11 (64.71%)	199 (18.1)
XXII. Thuốc có tác dụng thúc đẻ, cầm máu sau đẻ và chống đẻ non	7	7 (100.00%)	56 (8.0)
XXIII. Dung dịch thẩm phân màng bụng	2	2 (100.00%)	7 (3.5)
XXIV. Thuốc chống rối loạn tâm thần	17	11 (64.71%)	106 (9.6)
XXV. Thuốc tác dụng trên đường hô hấp	9	6 (66.67%)	227 (37.8)
XXVI. Dung dịch điều chỉnh nước điện giải và cân bằng acid-base	9	7 (77.78%)	183 (26.1)
XXVII. Vitamin và các chất vô cơ	9	9 (100.00%)	268 (29.8)
XXVIII. Nhóm thuốc chuyên biệt chăm sóc cho trẻ sơ sinh thiếu tháng	3	1 (33.33%)	1 (1.0)
XIX. Thuốc điều trị bệnh gút và các bệnh xương khớp	3	2 (66.67%)	32 (16.0)
Tổng	565	369 (65.31%)	7,227 (19.59)

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

2015-2019 được trình bày trong Bảng 2.

Theo Bảng 2, có 4 nhóm thuốc điều trị có số lượng HC – DBC có số đăng ký toàn giai đoạn đạt tỷ lệ 100% bao gồm 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 (XXVII) vitamin và các chất vô cơ. Có 4 nhóm thuốc có tỷ lệ số HC - DBC được đăng ký thấp nhất (33.33%) bao gồm nhóm (IV) thuốc giải độc, (VII) thuốc điều trị đau nửa đầu, (IX) thuốc chống parkinson, (XXVIII) nhóm thuốc chuyên biệt chăm sóc cho trẻ sơ sinh thiếu tháng.

Tổng số lượng SĐK đáp ứng HC-DBC theo thông tư 19/2018/TT-BYT bằng 7,227 SĐK trong giai đoạn

2015-2019. Có 369/565 HC - DBC được cấp SĐK, mỗi HC – DBC trung bình có 19.59 SĐK. Trong đó, 2 nhóm có mức độ đáp ứng thấp nhất, chỉ có 1 SĐK tương ứng với 1 HC-DBC là nhóm (IX) thuốc chống parkinson và nhóm (XXVIII) thuốc chuyên biệt chăm sóc cho trẻ sơ sinh thiếu tháng. Những nhóm thuốc có mức độ đáp ứng cao hơn gấp đôi mức trung bình có thể kể đến như nhóm (II) thuốc giảm đau và chăm sóc giảm nhẹ (45.9), nhóm (VII) thuốc điều trị đau nửa đầu (47.0) và nhóm (III) thuốc chống dị ứng và dùng trong các trường hợp quá mẫn (40.0).

3.2. Phân tích tính đáp ứng về hoạt chất – dạng bào chế theo năm, nơi sản xuất và theo mức độ

Bảng 3. Số lượng hoạt chất – dạng bào chế, số đăng ký lưu hành theo từng năm

Nguồn gốc	2015	2016	2017	2018	2019
Số hoạt chất – dạng bào chế (a)					
Trong nước	183 (32.39%)	204 (36.11%)	219 (38.76%)	215 (38.05%)	187 (33.10%)
Ngoài nước	136 (24.07%)	104 (18.41%)	114 (20.18%)	112 (19.82%)	131 (23.19%)
Tổng	319 (56.46%)	308 (54.52%)	333 (58.94%)	327 (57.87%)	318 (56.29%)
Số lượng số đăng ký thuốc đang lưu hành (b)					
Trong nước	1,031	1,016	1,231	1,333	1,053
Ngoài nước	417	237	295	252	369
Tổng	1,448	1,253	1,526	1,585	1,422
Số lượng số đăng ký /Hoạt chất – dạng bào chế (b/a)					
Trong nước	5.63	4.98	5.62	6.20	5.63
Ngoài nước	3.07	2.28	2.59	2.25	2.82
Tổng	8.70	7.26	8.21	8.45	8.45
Số lượng hoạt chất – dạng bào chế theo mức độ đăng ký					
0 SĐK	332	339	311	319	336
1-10 SĐK	194	197	221	209	194
>10 SĐK	40	30	34	38	36

đăng ký trong giai đoạn 2015-2019

Phân tích tính đáp ứng về hoạt chất – dạng bào chế theo năm và nơi sản xuất trong giai đoạn 2015-2019 đề tài ghi nhận kết quả được trình bày trong Bảng 3.

Theo Bảng 3, trong giai đoạn 2015-2019, thuốc trong nước có tỷ lệ giữa số lượng HC – DBC so với số lượng HC-DBC được quy định trong danh mục thuốc thiết yếu, tổng số lượng thuốc trong nước được cấp SĐK và tỷ lệ số lượng SĐK/HC - DBC cao hơn thuốc nước ngoài. Cụ thể, tỷ lệ giữa số lượng HC - DBC của thuốc trong nước so với số lượng HC-DBC được quy định trong danh mục thuốc thiết yếu dao động từ 32.39 - 38.76%, trong khi đó tỷ lệ của thuốc nước ngoài dao động từ 18.41 - 24.07%. Tỷ lệ số lượng SĐK/HC - DBC trong nước dao động từ 4.98 đến 6.20, tương ứng với tổng SĐK dao động từ 1,031 - 1,053 SĐK, cao hơn thuốc nước ngoài từ 2.25 đến 3.07 lần.

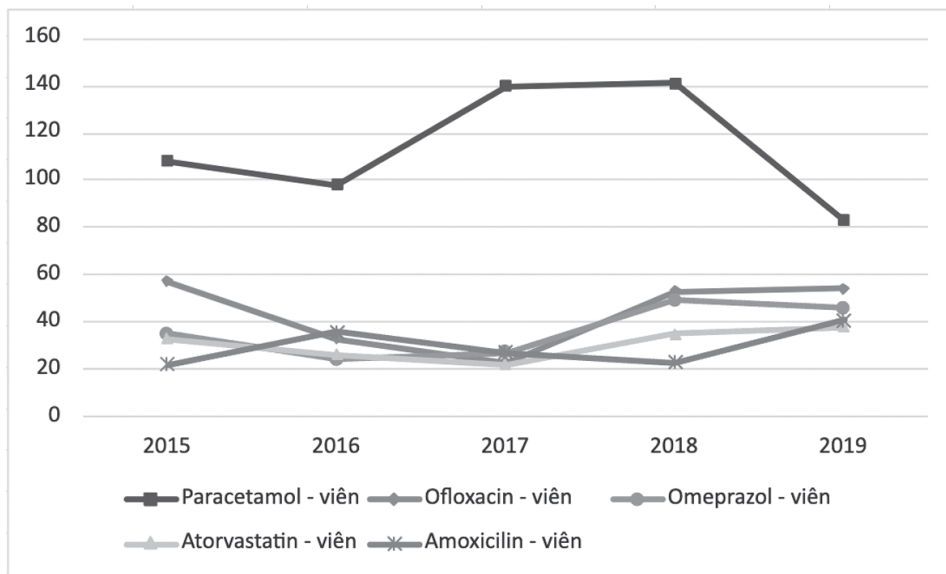
Về mức độ đăng ký, nhóm không có SĐK có số lượng

HC-DBC cao nhất, dao động từ 311 – 339 HC-DBC. Tiếp đến là nhóm có từ 1-10 SĐK với số lượng dao động từ 194 – 221 HC-DBC và nhóm có từ 10 SĐK trở lên chiếm tỷ lệ thấp nhất, dao động từ 30 – 40 SĐK. Nhìn chung, số lượng số đăng ký qua mỗi năm của từng nhóm không có sự biến động quá lớn.

3.3. Xếp hạng các hoạt chất – dạng bào chế có nhiều số đăng ký nhất trong giai đoạn 2015-2019

Các HC – DBC có nhiều số đăng ký nhất trong giai đoạn 2015-2019 và xu hướng biến động số lượng SĐK theo năm được thể hiện trong Hình 1.

Theo Hình 1, hoạt chất paracetamol dạng viên là HC - DBC xếp đầu bảng với tổng 568 SĐK, gấp gần 3 lần so với HC - DBC xếp thứ 2 là ofloxacin dạng viên với tổng 220 SĐK trong toàn giai đoạn 2015-2019. 5 HC – DBC được đăng ký nhiều tại Việt Nam thuộc nhóm thuốc giảm đau, hạ sốt (paracetamol); nhóm chống nhiễm khuẩn (ofloxacin, amoxicilin); một số HC –



Hình 1. 5 hoạt chất – dạng bào chế có nhiều số đăng ký nhất theo từng năm

DBC của nhóm thuốc tiêu hóa (omeprazol) và nhóm thuốc tim mạch (atorvastatin). Tất cả 5 HC-DBC có SĐK nhiều nhất trong giai đoạn 2015-2019 đều là dạng viên.

4. BÀN LUẬN

Kết quả phân tích tính đáp ứng về HC - DBC theo nhóm tác dụng điều trị cho thấy 3 nhóm thuốc có SĐK đáp ứng nhiều nhất là nhóm (VI): Thuốc điều trị ký sinh trùng, chống nhiễm khuẩn (2,227 SĐK), nhóm (II): Thuốc giảm đau và chăm sóc giảm nhẹ (1,055 SĐK), nhóm (XII): Thuốc tim mạch (732 SĐK). Một số nhóm thuốc có số lượng SĐK mỗi năm rất ít hoặc không có thuốc nào như: nhóm IX (thuốc chống parkinson) có 1 SĐK/3 HC -DBC; nhóm XIV (thuốc dùng chẩn đoán) có 8 SĐK/8 HC – DBC; nhóm XX (thuốc giãn cơ và tăng trương lực cơ) có 10 SĐK/8 HC – DBC; nhóm XXIII (Dung dịch thẩm phân màng bụng) có 7 SĐK/2 HC - DBC; nhóm XXVIII (thuốc chuyên biệt chăm sóc cho trẻ sơ sinh thiếu tháng) có 1 SĐK/3 HC - DBC.

Thuốc được sản xuất trong nước đáp ứng tốt hơn về mặt HC - DBC so với các thuốc sản xuất nước ngoài. Đây là một điểm sáng cho ngành dược phẩm trong nước. Các thuốc generic được sản xuất trong nước ngày càng có sức cạnh tranh về giá cả và chất lượng.

Số lượng SĐK của các HC - DBC trong giai đoạn 2015-2019 đều giữ khá ổn định và không ghi nhận sự biến động quá lớn. Các HC - DBC không được cấp số đăng ký chiếm tỷ lệ cao nhất dao động khoảng trên 300 HC-DBC mỗi năm. Theo Công văn 11599/QLD-ĐK về “Đăng ký lưu hành thuốc trong nước chưa có số đăng ký” do Cục Quản Lý Dược ban hành năm 2015, các doanh nghiệp nên đẩy mạnh nghiên cứu, phát triển sản phẩm và đăng ký sản xuất lưu hành các thuốc chứa hoạt chất chưa có số đăng ký thuộc trong danh mục trên nhằm đáp ứng nhu cầu sử dụng thuốc đa dạng của người dân [7]. Vì vậy, tình trạng các thuốc không có SĐK cần được khắc phục trong thời gian sớm nhất để đảm bảo tính an toàn và độ tin cậy cho người dân khi sử dụng thuốc.

5 hoạt chất – dạng bào chế có nhiều số đăng ký nhất trong giai đoạn này đều có dạng viên. Điều này có thể được giải thích là do viên nén là loại thuốc dễ sử dụng, thuốc được chia liều chính xác cho từng viên, tiện lợi về mặt sử dụng, tương đối an toàn, hoạt chất ổn định, ít bị biến chất, có thể phối hợp nhiều loại hoạt chất, thể tích gọn nhẹ để bảo quản, lưu trữ, vận chuyển và mang theo. Thuốc thường được dùng uống, có kích thước nhỏ, dễ che dấu mùi vị hơn thuốc bột, cốm và các loại thuốc lỏng khác. Như vậy, bên cạnh việc tạo sự tăng trưởng tốt chung cho ngành

được phẩm trong nước, Việt Nam còn nên chú ý tới sự tăng trưởng tính riêng trên từng nhóm và từng dạng bào chế để đáp ứng tốt hơn cho mô hình bệnh tật của quốc gia thay đổi theo từng giai đoạn.

Nghiên cứu đã cung cấp cho nhà quản lý và các doanh nghiệp Dược có một cái nhìn tổng quát về thực trạng đăng ký thuốc giai đoạn 2015-2019, từ đó đưa ra đề xuất trong công tác quản lý dược phẩm tại Việt Nam. Tuy nhiên, nghiên cứu chỉ mới phân tích mức đáp ứng về hoạt chất - dạng bào chế cũng như thời gian chỉ trong 4 năm từ 2015-2019 vì vậy để có thể đưa ra kết luận chính xác và bao quát hơn về thực trạng đăng ký thuốc tại Việt Nam nên tiến hành phân tích thêm cả về khía cạnh mỗi hoạt chất, hoạt chất - dạng bào chế - nồng độ/ hàm

lượng và nghiên cứu trên khoảng thời gian dài cũng như cập nhật hơn.

5. KẾT LUẬN

Các thuốc đã đăng ký và đang lưu hành ở nước ta đã phần nào đáp ứng đủ về mặt hoạt chất và dạng bào chế phù hợp trên 29 nhóm dược lý trong danh mục thuốc thiết yếu Bộ Y Tế. Số lượng thuốc đăng ký được sản xuất trong nước có tính đáp ứng HC - DBC tốt hơn so với thuốc sản xuất ngoài nước. Hiện vẫn còn khoảng 311-339 HC-DBC không có SĐK, chiếm tỷ lệ cao nhất theo mức độ đăng ký. Paracetamol dạng viên là dạng HC – DBC chiếm tỷ lệ SĐK cao nhất trong giai đoạn 2015 - 2019. Trong đó chỉ có 4/29 nhóm thuốc điều trị có số đăng ký toàn giai đoạn đạt tỷ lệ 100%.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

[1] Q. Hội, "Luật Dược 2016," 2016, Accessed: May 08, 2023. [Online]

[2] W. H. Organization, "WHO medicines strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2000-2003," *World Health Organization*, 2000.

[3] Bộ Y tế, "Thông tư 19/2018/TT-BYT ban hành ngày 30/8/2018 "Ban hành danh mục thuốc thiết yếu"," 2018.

[4] H. Lieberman, M. Rieger, and G. Banker, *Pharmaceutical dosage forms: Disperse systems*, 2020.

[5] 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.

[6] 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.

[7] 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.

Responsibilities on active ingredients - drug form of drugs allowed with registration numbers with the list of essential drugs of Vietnam for the period of 2015-2019

Nguyen Thi Thien Tram*, Nguyen Thi Thu Thuy,
Nguyen Cao Duc Huy, Do Ngoc Tuyet and Phan Nguyen Bieu Tam

ABSTRACT

Background: In the list of essential drugs according to TT19/2018/TT-BYT, essential drugs always have active ingredients associated with specific dosage forms. Research to assess the responsiveness of active

ingredients - dosage forms of circulating drugs compared with the list of essential drugs based on drug registration numbers issued in the period 2015-2019. Objectives: Analyze the response on active ingredients - dosage forms of drugs with registration number with the list of essential drugs in Vietnam in the period of 2015 - 2019. Materials and method: Cross-sectional description, retrospective data on circulating registries of pharmaceutical drugs, herbal drugs, vaccines and biological products. Results: There are 4 out of 29 drug groups with 100% active ingredients - dosage forms with full-stage epilepsy. There are a total of 565 active ingredients - dosage forms, each active ingredients - dosage forms has an average of 19.59 registrations. The quantity of active ingredients - dosage forms of domestic drugs is higher than that of foreign drugs. There are still about 311-339 active ingredients - dosage forms without registration number, accounting for the highest proportion by registration level. Paracetamol in tablet form is the active ingredients - dosage form with the highest number of registrations in the period 2015 -2019. Conclusion: The drugs that have been registered and circulated in Vietnam in the period 2015 - 2019 have partly met in terms of active ingredients - dosage forms for 29 pharmacological groups in the list of essential drugs.

Keywords: *drug registration, essential medicine, registration number, active ingredient- dosage form, Vietnam*

Received: 04/05/2023

Revised: 12/05/2023

Accepted for publication: 12/05/2023