



ĐỀ ÁN

**QUY HOẠCH HỆ THỐNG KIỂM NGHIỆM
THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC CỦA
NHÀ NƯỚC**

DỰ THẢO 9

Hà Nội, tháng 11 năm 2024

MỤC LỤC

PHẦN 1: MỞ ĐẦU	4
PHẦN 2: CĂN CỨ XÂY DỰNG ĐỀ ÁN.....	6
I. Căn cứ pháp lý	6
1. Các quy định pháp luật liên quan đến đề án Quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước	6
2. Quy định pháp luật liên quan đến cơ cấu tổ chức của hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước	7
3. Các quy định pháp luật liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước	8
4. Các quy định pháp luật liên quan đến điều kiện của hoạt động kiểm nghiệm	9
II. Căn cứ thực tiễn	10
1. Sự phát triển của thị trường dược phẩm Việt Nam.....	10
2. Việc giám sát chất lượng thuốc thời gian qua	12
3. Thực trạng hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước.....	14
3.1. Về cơ cấu tổ chức, chức năng, nhiệm vụ.....	14
3.2. Về cơ sở hạ tầng.....	15
3.3. Thiết bị (Theo phụ lục 1 đính kèm)	16
3.4. Nhân sự (Theo phụ lục 2 đính kèm)	17
3.6. Số mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy và kiểm nghiệm (Theo Phụ lục 3 đính kèm)	18
3.7. Tình trạng công nhận hoạt động phòng thí nghiệm (Phụ lục 4 đính kèm)	18
3.8. Kinh phí hoạt động (Theo phụ lục 5 đính kèm)	19
4. Các tồn tại, hạn chế và nguyên nhân	20
5. Mô hình hệ thống kiểm nghiệm thuốc tại một số nước trên thế giới	22
III. Nguyên tắc và cách tiếp cận lập quy hoạch:	23
1. Nguyên tắc lập quy hoạch.....	23
2. Cách tiếp cận.....	24
PHẦN 3: QUAN ĐIỂM, MỤC TIÊU	25
I. Quan điểm	25
II. Mục tiêu.....	25
1. Mục tiêu tổng quát	25

2. Mục tiêu cụ thể.....	26
III. Phương án quy hoạch:.....	26
1. Phân bố không gian – phân tuyến hệ thống kiểm nghiệm năm 2030	26
2. Tầm nhìn đến năm 2050	28
IV. Cơ sở đề xuất quy hoạch:	28
1. Quy hoạch ngành quốc gia	28
2. Thực trạng của hệ thống kiểm nghiệm thuốc	29
3. Đối với Viện kiểm nghiệm thuốc tuyền Trung ương	29
4. Đối với Trung tâm kiểm nghiệm tuyền vùng	30
5. Trung tâm kiểm nghiệm tuyền tỉnh.....	32
V. Về tiêu chuẩn của cơ sở kiểm nghiệm thuốc:.....	33
PHẦN 4: NHIỆM VỤ, GIẢI PHÁP.....	35
I. Giải pháp về xây dựng cơ chế chính sách, hệ thống văn bản quy phạm pháp luật liên quan	35
II. Giải pháp về tổ chức và phát triển nguồn nhân lực.....	35
III. Giải pháp về huy động và phân bổ vốn đầu tư	35
V. Giải pháp về tổ chức thực hiện và giám sát, thực hiện quy hoạch	36
VI. Giải pháp về hệ thống công nghệ thông tin	37
PHẦN 5: TỔ CHỨC THỰC HIỆN.....	38
1. Bộ Y tế	38
2. Ủy ban nhân tỉnh, thành phố trực thuộc TW.....	38
3. Các Bộ Ngành, cơ quan thuộc Chính phủ.....	38
Phụ lục 1: Thiết bị	
Phụ lục 2: Nhân sự	
Phụ lục 3: Mẫu lấy kiểm soát chất lượng	
Phụ lục 4: Công nhận PTN theo ISO/GLP	
Phụ lục 5: Kinh phí hoạt động	

PHẦN 1: MỞ ĐẦU

Sức khỏe là vốn có quý nhất của mỗi con người và để bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe rất cần thiết phải có thuốc. Thuốc là một loại hàng hóa đặc biệt, được sử dụng nhằm mục đích phòng bệnh, chẩn đoán bệnh, chữa bệnh, điều trị bệnh cũng như điều chỉnh chức năng sinh lý cơ thể. Việc cung ứng kịp thời, đủ thuốc có chất lượng, an toàn, giá cả hợp lý và kịp thời phục vụ nhu cầu phòng chữa bệnh của nhân dân là nhiệm vụ quan trọng hàng đầu của ngành Dược nói riêng, của Bộ Y tế nói chung. Để bảo đảm cung ứng thuốc có chất lượng thì việc giám sát chặt chẽ bởi việc tiền kiểm và hậu kiểm bảo đảm chất lượng thuốc trong suốt thời gian tuổi thọ của thuốc từ khi sản xuất đến lưu hành trên thị trường và đến người sử dụng là hết sức quan trọng và cũng là nhiệm vụ chính của cơ quan quản lý nhà nước về dược phẩm của mỗi nước. Theo quy định, chất lượng thuốc được kiểm soát chặt chẽ, tổng thể và toàn diện dưới hai hình thức tiền kiểm và hậu kiểm trong toàn bộ quá trình từ nghiên cứu phát triển sản phẩm thuốc, sản xuất, bảo quản, phân phối, kinh doanh, sử dụng từ khi sản xuất thuốc cho đến khi người bệnh sử dụng thuốc. Theo đó, sản xuất, kinh doanh thuốc là một trong những ngành nghề kinh doanh có điều kiện. Thuốc phải được sản xuất, kinh doanh bởi các cơ sở đã được Bộ Y tế kiểm tra, xác nhận đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt (GMP, GLP, GSP, GDP, GPP). từ khâu sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản, Ngoài ra, mỗi sản phẩm thuốc phải được sản xuất theo đúng hồ sơ đăng ký lưu hành thuốc được cơ quan quản lý nhà nước thẩm định và cấp giấy đăng ký lưu hành trừ trường hợp thuốc được nhập khẩu để đáp ứng nhu cầu điều trị đặc biệt hoặc để khắc phục tình trạng khẩn cấp về thiên tai, dịch bệnh; từng lô thuốc phải được kiểm tra và đạt tiêu chuẩn chất lượng do Bộ Y tế phê duyệt trước khi xuất xưởng. Riêng đối với vắc xin, sinh phẩm và các thuốc có nguy cơ cao không đáp ứng về mặt chất lượng thì mỗi lô đều phải được kiểm tra chất lượng, chứng nhận xuất xưởng trước khi đưa ra lưu hành bởi cơ quan kiểm tra chất lượng do cơ quan quản lý nhà nước chỉ định. Các lô thuốc lưu hành trên thị trường ngoài kiểm tra, giám sát chất lượng bởi cơ chế tự giám sát chất lượng của nhà sản xuất, nhà đăng ký, nhà kinh doanh còn được kiểm tra, giám sát chất lượng bởi các cơ quan quản lý nhà nước, trong đó Hệ thống kiểm nghiệm nhà nước đóng vai trò đặc biệt quan trọng. Hệ thống kiểm nghiệm nhà nước là các đơn vị sự nghiệp công lập, chuyên môn sâu về kỹ thuật phân tích, kiểm nghiệm, trong nhiều năm qua đã trực tiếp thực hiện các nhiệm vụ lấy mẫu thuốc lưu hành trên thị trường, tiến hành phân tích, kiểm nghiệm đánh giá chất lượng các mẫu thuốc so với tiêu chuẩn chất lượng đã được cơ quan quản lý nhà nước phê duyệt và là cơ quan kỹ thuật chuyên môn giúp cơ quan quản lý nhà nước đánh giá chất lượng của từng lô thuốc cũng như kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc được cấp phép lưu hành. Hằng năm, hệ thống kiểm nghiệm nhà nước đã lấy 30-40 nghìn mẫu thuốc trên thị trường để kiểm tra chất lượng giúp cho cơ quan

quản lý kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc và kịp thời xử lý, xử phạt đối với những lô thuốc phát hiện có vi phạm.

Hệ thống kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước được hình thành từ năm 1957, gồm 2 tuyến Trung ương và tuyến tỉnh, thành phố. Hiện nay, tuyến Trung ương có 3 Viện (Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh và Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế); tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương gồm 62 Trung tâm (tỉnh Đắk Nông chưa thành lập Trung tâm kiểm nghiệm). Các cơ sở này được xây dựng từ thế kỷ trước, việc đầu tư nâng cấp còn hạn chế, lại không có khả năng xã hội hóa, nên ngày càng trở nên lạc hậu và xuống cấp nghiêm trọng, cơ sở vật chất, máy móc thiết bị đã quá cũ, không được bổ sung thay thế hoặc nâng cấp kịp thời.

PHẦN 2: CĂN CỨ XÂY DỰNG ĐỀ ÁN

I. Căn cứ pháp lý

1. Các quy định pháp luật liên quan đến đề án Quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước (sau đây viết tắt là *hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước*)

1.1. Nghị quyết số 19-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Ban chấp hành Trung ương khoá XII, Hội nghị lần thứ sáu về tiếp tục đổi mới hệ thống tổ chức và quản lý, nâng cao chất lượng và hiệu quả hoạt động của các đơn vị sự nghiệp công lập, trong đó có định hướng nhiệm vụ giải pháp về sắp xếp, tổ chức lại các đơn vị sự nghiệp công lập đối với lĩnh vực y tế: *"Sắp xếp lại các đơn vị làm nhiệm vụ kiểm nghiệm, kiểm định, kiểm chuẩn thành đơn vị kiểm soát dược phẩm, thực phẩm và thiết bị y tế"* (điểm 2.3 khoản 2 phần III).

1.2. Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban chấp hành trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới: *"Sắp xếp lại các đơn vị làm nhiệm vụ kiểm nghiệm, kiểm định để hình thành hệ thống cơ quan kiểm soát dược phẩm và thực phẩm, thiết bị y tế phù hợp, hội nhập quốc tế"* (khoản 7 phần III).

1.3. Nghị quyết số 139/NQ-CP ngày 31/12/2017 của Chính phủ ban hành Chương trình hành động của Chính phủ thực hiện Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới: *"Xây dựng đề án sắp xếp lại các đơn vị làm nhiệm vụ kiểm nghiệm, kiểm định để hình thành hệ thống cơ quan kiểm soát dược phẩm và thực phẩm, thiết bị y tế trung ương và một số vùng để giảm đầu mối, nâng cao hiệu quả hoạt động. Tổ chức đánh giá, phân định rõ chức năng, nhiệm vụ của các đơn vị làm nhiệm vụ kiểm nghiệm, kiểm định ở trung ương và địa phương để tránh đầu tư dàn trải, lãng phí"* (điểm a khoản 8 phần II; đề án số TT 44, phần I của Phụ lục).

1.4. Luật Dược số 105/2016/QH13:

- Khoản 5 Điều 104 Luật Dược số 105/2016/QH13, được Sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 28/2018/QH14 ngày 15/6/2018, quy định: *Thủ tướng Chính phủ phê duyệt quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước, quy định về hệ thống tổ chức, cơ sở vật chất và hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước.*

- Điểm a khoản 1 và khoản 2 Điều 104 Luật Dược số 105/2016/QH13, quy định về cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước và trách nhiệm của cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước:

"a) Thực hiện việc kiểm tra xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

b) Kiểm tra, đánh giá chất lượng, thẩm định tiêu chuẩn chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc theo yêu cầu của Bộ Y tế;

c) Tư vấn, đề xuất với Bộ trưởng Bộ Y tế các biện pháp kỹ thuật để tăng cường công tác quản lý chất lượng thuốc phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội;

d) Bảo đảm trung thực, khách quan trong kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc;

đ) Chịu trách nhiệm về kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu thuốc, mẫu nguyên liệu làm thuốc, bao bì tiếp xúc trực tiếp với thuốc đã kiểm nghiệm”.

1.5. Luật Quy hoạch số 21/2017/QH14:

- Theo quy định tại Khoản 9 Điều 3, Điểm b Khoản 1 Điều 59, Khoản 4 Điều 59 và Phụ lục 2 Danh mục các quy hoạch có tính chất kỹ thuật, chuyên ngành của Luật Quy hoạch số 21/2017/QH14: Quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm Nhà nước quy định tại Luật Dược số 105/2016/QH13 là quy hoạch có tính chất kỹ thuật, chuyên ngành, cụ thể hóa quy hoạch cấp quốc gia, quy hoạch vùng, quy hoạch tỉnh.

2. Quy định pháp luật liên quan đến cơ cấu tổ chức của hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước

2.1. Luật Tổ chức chính quyền địa phương có các quy định:

- Tại khoản 2 Điều 19 quy định nhiệm vụ quyền hạn của Hội đồng nhân dân tỉnh như sau: *“d) Quyết định thành lập, bãi bỏ cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh; đ) Quyết định biên chế công chức trong cơ quan của Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân, đơn vị sự nghiệp công lập của Ủy ban nhân dân các cấp trên địa bàn tỉnh theo chỉ tiêu biên chế được Chính phủ giao; ... phê duyệt tổng số lượng người làm việc trong đơn vị sự nghiệp công lập thuộc phạm vi quản lý của tỉnh theo quy định của Chính phủ;”*

- Tại khoản 2 Điều 21 cũng quy định nhiệm vụ, quyền hạn của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh như sau: *“2. Quy định tổ chức bộ máy và nhiệm vụ, quyền hạn cụ thể của cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân tỉnh.”*

2.2. Nghị định số 120/2020/NĐ-CP ngày 07/10/2020 của Chính phủ quy định về thành lập, tổ chức lại, giải thể đơn vị sự nghiệp công lập:

Tại các điểm a khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều 24 đã quy định: *Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định về việc thành lập, tổ chức lại, giải thể và quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.*

Theo đó, việc thành lập, tổ chức bộ máy, chức năng, nhiệm vụ của Trung tâm Kiểm nghiệm tuyến tỉnh thuộc thẩm quyền của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2.3. Quyết định số 201/QĐ-TTg ngày 27/02/2024 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế thời kỳ 2021-2030, tầm nhìn đến năm

2050: trong đó định hướng đối với hệ thống kiểm nghiệm:

a) Mục tiêu: Nâng cấp viện quốc gia trong lĩnh vực kiểm nghiệm, kiểm định, kiểm chuẩn về thuốc, vắc xin, sinh phẩm và thiết bị y tế đạt tiêu chuẩn quốc tế. Phát triển các trung tâm kiểm nghiệm vùng đạt chuẩn quốc gia; phát triển trung tâm kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế quốc gia và các trung tâm kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học nhằm đáp ứng nhu cầu kiểm nghiệm, kiểm định, kiểm chuẩn về thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, thiết bị y tế của các tỉnh, thành phố trong vùng.

b) Phương án phát triển mạng lưới cơ sở y tế đối với lĩnh vực kiểm nghiệm, kiểm định, kiểm chuẩn như sau:

- *Phát triển hệ thống phòng thí nghiệm tham chiếu gắn với các viện chuyên ngành quốc gia. Nâng cấp 02 trung tâm quốc gia về đánh giá tương đương sinh học đạt chuẩn quốc tế.*

- *Phát triển các trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm của 06 tỉnh, thành phố thành trung tâm kiểm nghiệm vùng:*

+ *Vùng Trung du và miền núi phía Bắc: Yên Bái;*

+ *Vùng Đồng bằng sông Hồng: Hà Nội;*

+ *Vùng Bắc Trung bộ và duyên hải miền Trung: Thừa Thiên Huế;*

+ *Vùng Tây Nguyên: Đắk Lắk;*

+ *Vùng Đông Nam bộ: Thành phố Hồ Chí Minh;*

+ *Vùng Đồng bằng sông Cửu Long: Cần Thơ.*

Trong đó, nâng cấp 02 trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm vùng Đồng bằng sông Hồng và vùng Đông Nam bộ đạt tiêu chuẩn quốc tế”.

“e) Định hướng mạng lưới cơ sở y tế cấp địa phương: “*Sắp xếp các đơn vị kiểm nghiệm cấp tỉnh làm nhiệm vụ phân tích, kiểm nghiệm, kiểm định, kiểm chuẩn chuyên ngành y tế theo hướng thu gọn đầu mối, tập trung tại một địa điểm”.*

3. Các quy định pháp luật liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước

3.1. Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa năm 2007:

- Bộ Y tế chịu trách nhiệm đối với thực phẩm, dược phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế, mỹ phẩm, nguyên liệu sản xuất thuốc và thuốc cho người, hóa chất gia dụng, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn, thiết bị y tế (khoản 2 Điều 70);

- Việc kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa trong sản xuất, xuất nhập khẩu, lưu hành và sử dụng do cơ quan kiểm tra chất lượng thực hiện thông qua Đoàn kiểm tra và Kiểm soát viên chất lượng, nội dung kiểm tra theo quy định tại Điều 27 của Luật.

Trong quá trình kiểm tra chất lượng sản phẩm, hàng hóa, đoàn kiểm tra của cơ quan kiểm tra chất lượng thực hiện việc lấy mẫu để thử nghiệm khi cần thiết, khi có nghi ngờ.

- Kiểm soát viên chất lượng là công chức được bổ nhiệm vào ngạch kiểm soát viên chất lượng (Chương IV).

3.2. Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31/12/2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa có quy định về tổ chức thử nghiệm: Việc thử nghiệm do tổ chức đánh giá sự phù hợp được chỉ định (đối với kiểm tra sản xuất, lưu thông và sử dụng) hoặc tổ chức chứng nhận, giám định được chỉ định hoặc thừa nhận (đối với kiểm tra hàng hóa xuất nhập khẩu) (điểm c, khoản 3 Điều 5; điểm b khoản 2 Điều 12; điểm c khoản 2 Điều 16 và khoản 2, 3 Điều 7).

3.3. Thông tư số 10/2009/TT-BNV ngày 21/10/2009 của Bộ Nội vụ quy định chức danh, mã số ngạch và tiêu chuẩn nghiệp vụ các ngạch công chức chuyên ngành kiểm soát chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

3.4. Thông tư liên tịch số 01/2011/TTLT-BNV-BKHCN ngày 07/11/2011 của Bộ Nội vụ, Bộ Khoa học và Công nghệ hướng dẫn việc chuyển xếp ngạch và xếp lương đối với công chức chuyên ngành kiểm soát chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

3.5. Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ Y tế quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và Thông tư 03/2020/TT-BYT ngày...sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 11/2018/TT-BYT ngày 04/5/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế” giao cho Viện Kiểm nghiệm và các TTKN thực hiện việc lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc trên thị trường (khoản 5 Điều 18)

3.6. Quyết định số 2176/2000/QĐ-BYT ngày 18/7/2000 của Bộ Y tế về việc ban hành quy định chức năng, nhiệm vụ và tổ chức bộ máy của TTKN dược phẩm, mỹ phẩm thuộc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (viết tắt Sở Y tế).

4. Các quy định pháp luật liên quan đến điều kiện của hoạt động kiểm nghiệm

4.1. Luật dược 2016: Điểm a khoản 2 Điều 35 và điểm đ khoản 1 Điều 33: Viện Kiểm nghiệm và các TTKN (là cơ sở có hoạt động dược nhưng không vì mục đích thương mại) phải tuân thủ điều kiện kinh doanh dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cụ thể: phải có địa điểm, phòng kiểm nghiệm hóa học, vi sinh hoặc sinh học, hệ thống phụ trợ, trang thiết bị kiểm nghiệm, hóa chất, thuốc thử, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng Thực hành tốt phòng thí nghiệm đối với kiểm tra chất lượng thuốc.

4.2. Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết một số điều của Luật Dược đã quy định lộ trình thực hiện thực hành tốt đối

với cơ sở hoạt động được không vì mục đích thương mại, cụ thể đối với hệ thống kiểm nghiệm Nhà nước: Chậm nhất đến ngày 01/01/2021, cơ sở kiểm nghiệm Nhà nước phải tuân thủ đầy đủ Thực hành tốt phòng thí nghiệm.

4.3. Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp

“1. Tổ chức đánh giá sự phù hợp có nhu cầu đăng ký hoạt động đánh giá sự phù hợp đối với sản phẩm, hàng hóa, quá trình sản xuất, cung ứng dịch vụ, quá trình, môi trường (sau đây gọi là đối tượng đánh giá sự phù hợp) chuyên ngành thuộc trách nhiệm, quản lý nhà nước của một bộ quản lý ngành, lĩnh vực theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được phân công thì thực hiện đăng ký hoạt động tại bộ quản lý ngành, lĩnh vực quản lý đối tượng đó.

2. Tổ chức đánh giá sự phù hợp có nhu cầu đăng ký hoạt động đánh giá sự phù hợp đối với đối tượng đánh giá sự phù hợp tổng hợp đa ngành thuộc trách nhiệm quản lý của từ hai bộ quản lý ngành, lĩnh vực trở lên thì thực hiện đăng ký hoạt động tại Bộ Khoa học và Công nghệ.

3. Tổ chức đánh giá sự phù hợp có nhu cầu đăng ký hoạt động đánh giá sự phù hợp đối với hai hoặc nhiều đối tượng đánh giá sự phù hợp chuyên ngành thuộc trách nhiệm quản lý của hai hoặc nhiều bộ quản lý ngành, lĩnh vực thì thực hiện đăng ký hoạt động tại các bộ quản lý ngành, lĩnh vực quản lý từng đối tượng tương ứng”.

Tổ chức kinh doanh dịch vụ thử nghiệm chất lượng sản phẩm, hàng hóa là tổ chức được thành lập theo quy định của pháp luật và có hệ thống quản lý và năng lực hoạt động đáp ứng các yêu cầu quy định trong tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO/IEC 17025:2017 hoặc tiêu chuẩn quốc tế ISO/IEC 17025:2017 hoặc tiêu chuẩn quốc gia, tiêu chuẩn quốc tế đối với thử nghiệm chuyên ngành.

II. Căn cứ thực tiễn

Thuốc là một loại hàng hóa đặc biệt vì liên quan trực tiếp đến sức khỏe con người. Vấn đề bảo đảm chất lượng, an toàn của thuốc luôn là một ưu tiên hàng đầu của Bộ Y tế. Trong các sản phẩm hàng hóa chịu sự quản lý của Bộ Y tế, chỉ duy nhất sản phẩm thuốc và nguyên liệu làm thuốc được sự giám sát thường xuyên liên tục của một hệ thống cơ sở kiểm nghiệm chuyên ngành của Nhà nước từ Trung ương đến địa phương. Tuy nhiên, hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước cũng chưa được đầu tư, nâng cấp phù hợp với sự phát triển của thị trường dược phẩm Việt Nam cũng như nhu cầu quản lý chất lượng thuốc hiện nay.

1. Sự phát triển của thị trường dược phẩm Việt Nam

Cùng với sự phát triển kinh tế xã hội đất nước, ngành dược Việt Nam cũng đã có những bước phát triển mạnh mẽ, với tốc độ tăng trưởng cao. Thị trường dược phẩm Việt Nam tăng trưởng cao với tổng giá trị từ 3,4 tỉ USD/năm 2015 lên đến 7,4 tỉ USD/ năm 2022 với tỷ lệ tăng trưởng kép là 10,6%, năm 2023 đạt 8,5 tỉ USD

(theo IQVIA). Tiền thuốc bình quân đầu người năm 2022 đạt mức 75 USD, tăng 29,2 USD so năm 2016, 37 USD so với năm 2015; tăng 68,3 USD so với năm 2002, tăng 52,75 USD so với năm 2010.

Theo đó, với số lượng cơ sở sản xuất tăng từ 167 (năm 2016) lên đến 238 (năm 2023), mức tăng trưởng của sản xuất trong nước hàng năm từ 12-15%; giá trị thuốc sản xuất trong nước tăng từ hơn 20% (năm 2015) lên gần 50% giá trị tiền thuốc sử dụng và chiếm gần 70% về số lượng sản phẩm (năm 2022). Giá trị xuất khẩu khoảng 278 triệu (năm 2022), trong đó đã xuất khẩu được một số sản phẩm sang các thị trường có yêu cầu cao như Hoa Kỳ, EU, Nhật bản, Hàn Quốc... Thị phần thuốc sản xuất trong nước của Việt Nam xấp xỉ mức trung bình của các nước APAC xét về mặt giá trị và cao hơn xét về mặt số lượng. So với các nước ASEAN, Việt Nam có thị phần thuốc trong nước cao nhất về số lượng thuốc.

Hiện nay, Việt Nam có 238 nhà máy sản xuất dược phẩm đạt tiêu chuẩn GMP-WHO, trong đó: 08 nhà máy sản xuất vắc xin, sinh phẩm, 77 nhà máy có sản xuất thuốc được liệu. Trong số 238 nhà máy trên có 17 nhà máy đạt GMP-EU và tương đương EU-GMP và 04 nhà máy đáp ứng PIC/s-GMP. Có 44 cơ sở sản xuất có vốn đầu tư nước ngoài.

Sản xuất thuốc trong nước đã bao trùm 13/13 nhóm thuốc thiết yếu theo phân loại của WHO, với khoảng trên 1000 hoạt chất, sản xuất được nhiều dạng bào chế công nghệ đặc biệt (thuốc tác dụng kéo dài, thuốc tiêm đông khô, thuốc sủi bọt,...), thuốc chuyên khoa (như : thuốc tim mạch, tiểu đường, nội tiết, ...). Số sản phẩm được cấp Giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc khoảng trên 20 nghìn.

Đối với sản xuất nguyên liệu làm thuốc, tính đến hiện nay, cả nước có 06 nhà máy đăng ký sản xuất hóa dược và một số đơn vị nhỏ nằm tại các Trường đại học và các Viện nghiên cứu. Nguyên liệu hóa dược sản xuất trong nước chủ yếu là nguyên liệu vô cơ và một số nguyên liệu chiết xuất từ dược liệu. Trong nước cũng đã sản xuất được một số nguyên liệu hóa dược vô cơ, cao dược liệu, Terpin, DEP, Taurin, Berberin, Curcumin,... và một số tá dược. Trước đây, một số doanh nghiệp đầu tư và đã sản xuất thành công nguyên liệu kháng sinh Amoxicillin, Ampicillin.

Ngoài việc sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, Việt Nam là một trong số ít quốc gia trong khu vực sản xuất được vắc xin và có bề dày về kinh nghiệm sản xuất được vắc xin, cơ quan quản lý dược cũng đã được cấp chứng nhận của WHO về quản lý vắc xin (NRA). Hiện trong nước có 4 cơ sở với 06 nhà máy sản xuất vắc xin đạt tiêu chuẩn GMP-WHO. Các cơ sở sản xuất trong nước đã tự sản xuất 14 loại vắc xin và cung cấp 11/12 vắc xin cho Chương trình Tiêm chủng mở rộng. Trong giai đoạn Covid, đã có 02 cơ sở nghiên cứu sản xuất và đưa vào thử nghiệm lâm sàng 02 vắc xin. Hiện nay, có khoảng 50 vắc xin nhập khẩu được cấp phép lưu hành tại Việt Nam.

Với định hướng phát triển công nghệ sinh học là xu thế của thế giới, là động lực quan trọng để thực hiện quá trình đổi mới mô hình tăng trưởng, cơ cấu lại nền

kinh tế, bảo đảm an sinh xã hội, quốc phòng, an ninh và nâng cao đời sống Nhân dân, tại *Nghị quyết số 36-NQ/TW ngày 30/01/2023 của Bộ Chính trị về phát triển và ứng dụng công nghệ sinh học*, xác định mục tiêu tập trung phát triển, phấn đấu đưa Việt Nam trở thành quốc gia có nền công nghệ sinh học phát triển trên thế giới, trung tâm sản xuất và dịch vụ thông minh về công nghệ sinh học, thuộc nhóm dẫn đầu khu vực Châu Á..., với mục tiêu trên, sản xuất thuốc sinh học sẽ được đẩy mạnh phát triển trong thời gian tới và yêu cầu về việc kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc sinh học ngày càng cao.

Theo đánh giá, hiện nay công nghiệp dược Việt Nam mới ở gần cấp độ 3 theo thang phân loại 4 mức của WHO. Còn nếu theo thang phân loại 5 mức phát triển của UNIDO thì công nghiệp dược của ta mới chỉ ở giữa mức 3 và mức 4, nghĩa là “công nghiệp dược nội địa sản xuất đa số thành phẩm từ nguyên liệu nhập”.

Tuy nhiên, với định hướng phát triển tại Luật sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Dược, ngành công nghiệp Dược sẽ được áp dụng một loạt nhiều cơ chế, chính sách ưu đãi để khuyến khích phát triển các lĩnh vực nghiên cứu, chuyển giao công nghệ, sản xuất thuốc biologic trình độ cao, thuốc generic đầu tiên sản xuất trong nước, thuốc công nghệ cao, vắc xin và sinh phẩm, thuốc là sản phẩm từ máu và huyết tương người. Do vậy, yêu cầu nâng cao năng lực của hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước để có thể đáp ứng được yêu cầu kiểm tra chất lượng của các thuốc sản xuất, lưu hành, sử dụng trên lãnh thổ Việt Nam là thật sự cần thiết; đặc biệt là đối với các thuốc có dạng bào chế mới, hoạt chất mới, nguyên liệu làm thuốc và các thuốc có nguồn gốc sinh học (vắc xin, sinh phẩm), thuốc được sản xuất bằng công nghệ cao (nanosome, liposome, ...).

2. Việc giám sát chất lượng thuốc thời gian qua

Thời gian qua, để kiểm soát chặt chẽ hơn chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường (nhất là trong giai đoạn dịch Covid-19), Bộ Y tế đã thường xuyên chỉ đạo hệ thống thanh tra, kiểm nghiệm tăng cường thực hiện các biện pháp kiểm soát, giám sát chất lượng thuốc. Hệ thống kiểm nghiệm đã thực hiện tốt công tác lấy mẫu, kiểm tra, xác định chất lượng thuốc và nguyên phụ liệu làm thuốc trên phạm vi cả nước đảm bảo chỉ đưa ra lưu hành trên thị trường các thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng và phát hiện các thuốc kém chất lượng và thuốc giả; thông báo cho cơ quan quản lý xử lý kịp thời theo quy định.

Trước hết phải khẳng định chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường trong thời gian qua được đảm bảo ổn định. Hằng năm, Hệ thống kiểm nghiệm đã thực hiện lấy khoảng 40.000 mẫu thuốc trên thị trường, riêng năm 2023 toàn hệ thống đã lấy 37.303 mẫu để kiểm tra, giám sát chất lượng, phát **hiện 334** mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng chiếm tỷ lệ **0,7%** (dưới 1,0%) tỷ lệ thuốc giả dưới 0,1% (0,03%) tính trên tổng số mẫu đã lấy.

Riêng đối với vắc xin sinh phẩm, mỗi lô vắc xin (kể cả vắc xin nhập khẩu hay sản xuất trong nước) mặc dù đã được nhà sản xuất kiểm tra chất lượng trước khi xuất xưởng tại nhà máy, vẫn phải được rà soát hồ sơ, kiểm tra chất lượng một lần nữa bởi Viện kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế (NICVB), sau khi được cấp phép xuất xưởng mới được phép đưa ra thị trường cho người dân sử dụng (năm 2022: 734 lô, năm 2023: 639 lô). Chnăm 2022: 734 lô, năm 2023: 639 lô)ầu hay sản xuất trong nước) mặc dù đã (năm 2022: 80 mm 202023: 96 mm).

Bảng. Số lượng mẫu lấy giám sát chất lượng, số mẫu không đạt và tỷ lệ thuốc kém chất lượng, thuốc giả trong những năm qua

Năm	2018	2019	2020	2021	2022	2023
Số mẫu được lấy	38.182	38.328	38.656	34323	34.532	37.303
Tỉ lệ mẫu thuốc không đạt chất lượng	1,32%	1,34%	0,8%	0,83%	0,56%	0,7%
Tỉ lệ thuốc giả	0,04%	0,06%	0,03%	0,06%	0,05%	0,04%
Số lô thuốc bị thu hồi bởi CQQL	24	16	18	20	25	20

Căn cứ trên kết quả lấy mẫu giám sát chất lượng thuốc, Cục Quản lý Dược đã tiến hành thu hồi các lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, mặc dù số lượng mẫu lấy kiểm tra, kiểm soát không hề giảm trong những năm qua nhưng số lô thuốc bị phát hiện không đạt chất lượng và thu hồi giảm trong các năm gần đây. Điều này chứng tỏ việc tăng cường chất giám sát chất lượng thuốc đã đảm bảo sự ổn định về chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường.

Ngoài việc lấy mẫu giám sát chất lượng thuốc trên thị trường, thời gian qua, để kiểm soát chất lượng thuốc chặt chẽ hơn, Bộ Y tế đã thường xuyên chỉ đạo hệ thống thanh tra, kiểm nghiệm tăng cường thực hiện các biện pháp kiểm soát, giám sát chất lượng thuốc:

- Đối với thuốc nhập khẩu: yêu cầu các cơ sở nhập khẩu phải phối hợp với hệ thống kiểm tra chất lượng thuốc nhà nước thực hiện kiểm tra chất lượng 100% các lô thuốc nhập khẩu của các công ty sản xuất thuốc nước ngoài có thuốc vi phạm chất lượng trong quá trình lưu hành thuốc tại Việt Nam.

- Đối với thuốc sản xuất trong nước: thực hiện việc thanh tra, kiểm tra đột xuất đối với các cơ sở sản xuất trong nước có thuốc vi phạm chất lượng, tạm ngừng sản xuất đối với các cơ sở không tuân thủ các điều kiện sản xuất quy định.

Thực hiện quy định trên, các phòng kiểm tra đạt chuẩn GLP, ISO IEC 17025 tiến hành kiểm tra toàn bộ các mẫu thuốc nhập khẩu trước khi đưa ra lưu hành của các Công ty trong danh sách vi phạm, kịp thời phát hiện và ngăn chặn việc đưa các

lô thuốc không đạt chất lượng lưu hành trên thị trường, cụ thể: năm 2014 đã phát hiện 70 lô thuốc, năm 2015 phát hiện 6 lô thuốc, năm 2016 phát hiện 02 lô thuốc, năm 2017 không phát hiện, năm 2018 phát hiện 03 lô thuốc, năm 2019 phát hiện 02 lô thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, năm 2020, 2021, 2022, 2023 không phát hiện lô thuốc nào không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

3. Thực trạng hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước

3.1. Về cơ cấu tổ chức, chức năng, nhiệm vụ

Hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước được phân thành 02 tuyến.

** Tuyến trung ương:* Gồm 3 Viện trực thuộc Bộ Y tế

- Viện KN thuốc Trung ương, Viện KN thuốc Tp.Hồ Chí Minh: kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc hóa dược, dược liệu, thuốc cổ truyền, một số sinh phẩm.

- Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế: kiểm nghiệm/kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế.

Các Viện thực hiện chức năng phân tích, kiểm nghiệm, kiểm tra giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Ngoài ra, các Viện còn có chức năng nghiên cứu khoa học; chỉ đạo tuyến; đào tạo cán bộ chuyên ngành; kiểm nghiệm, giám sát chất lượng mỹ phẩm và các đối tượng khác (gọi chung là thuốc); tham mưu, đề xuất với Bộ Y tế về quy hoạch, phát triển hệ thống kiểm nghiệm và các biện pháp kỹ thuật để quản lý, giám sát chất lượng thuốc; thẩm định tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm trong hồ sơ cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam (thẩm định hồ sơ tài liệu và thẩm định thực tế).

Riêng đối với Viện kiểm định vắc xin và sinh phẩm y tế ngoài việc lấy mẫu, kiểm tra giám sát chất lượng thuốc còn thực hiện việc rà soát hồ sơ, kiểm tra chất lượng và cấp phép xuất xưởng đối với vắc xin và sinh phẩm, sau khi được cấp phép xuất xưởng các vắc xin, sinh phẩm mới được phép đưa ra thị trường cho người dân sử dụng.

Ngoài ra, các Viện còn được giao nhiệm vụ “xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; dự trữ và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thực hiện việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh dược, cơ sở sử dụng thuốc” (theo quy định Khoản 5 Điều 18 Thông tư 11/2018/TT-BYT).

** Tuyến tỉnh:* Trung tâm kiểm nghiệm (viết tắt TTKN).

Các TTKN do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quyết định thành lập. Vì vậy, tên gọi và chức năng, nhiệm vụ của các TTKN tuyến tỉnh có sự khác nhau, không thống nhất trong toàn hệ thống kiểm nghiệm, cụ thể:

- 62/63 tỉnh, thành phố trực thuộc TW có TTKN hoặc đơn vị kiểm nghiệm

tuyển tỉnh (sau đây gọi chung là TTKN). 01 tỉnh Đắk Nông không có TTKN hoặc đơn vị kiểm nghiệm thuốc.

- 59/62 TTKN trực thuộc quản lý của Sở Y tế cấp tỉnh; riêng TTKN thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp. Hồ Chí Minh trực thuộc Sở An toàn thực phẩm; 02 tỉnh có bộ phận KN thuốc, nguyên liệu làm thuốc thuộc Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh (Long An và Bắc Ninh).

- 62/62 TTKN thực hiện kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; không thực hiện kiểm nghiệm vắc xin và sinh phẩm y tế:

- 62/62 TTKN thực hiện kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm:

- 39/62 TTKN thực hiện kiểm nghiệm thực phẩm chức năng, thực phẩm bảo vệ sức khỏe và có 04 TTKN thực hiện kiểm nghiệm an toàn thực phẩm.

Chức năng cơ bản của các Trung tâm kiểm nghiệm là phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các loại hàng hóa khác (mỹ phẩm, thực phẩm, thực phẩm chức năng,...) theo phân công của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh; báo cáo kết quả cho cơ quan quản lý có thẩm quyền. Riêng đối với thuốc, nguyên liệu làm thuốc, TTKN còn được giao nhiệm vụ “xây dựng kế hoạch lấy mẫu thuốc để kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; dự trữ và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; thực hiện việc lấy mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh dược, cơ sở sử dụng thuốc” (theo quy định Khoản 5 Điều 18 Thông tư 11/2018/TT-BYT).

Ngoài các nhiệm vụ chính nêu trên, một số TTKN thuốc còn được giao nhiệm vụ là đơn vị đầu mối thực hiện hoạt động đấu thầu thuốc sử dụng trong các cơ sở y tế công lập trên địa bàn tỉnh/thành phố: Hà Nội, Hải Phòng... Các TTKN đều tham gia vào các hoạt động thanh tra, kiểm tra về điều kiện hành nghề dược, thực hành tốt nhà thuốc (GPP), thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) trên địa bàn cùng các phòng quản lý, thanh tra của Sở Y tế .

3.2. Về cơ sở hạ tầng

2.1 Tuyển trung ương:

* Phân vùng không gian:

- Tại Hà Nội: Viện KN thuốc Trung ương và Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế;

- Tại thành phố Hồ Chí Minh: Viện KN thuốc Tp. Hồ Chí Minh.

* Diện tích mặt bằng:

Các viện kiểm nghiệm tuyển Trung ương đều có diện tích xây dựng tương đối lớn, cơ bản đủ diện tích để bố trí các phòng thử nghiệm riêng biệt cho từng loại phép thử. Tuy nhiên, một số phòng thử nghiệm được xây dựng từ lâu, không hoàn toàn

phù hợp với yêu cầu hiện nay (ví dụ: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương cơ sở 1 là các tòa nhà từ thời Pháp).

- Viện KN thuốc Trung ương có 2 cơ sở: 3300 m² và 5000 m²,
- Viện KN thuốc Tp. Hồ Chí Minh: 3443 m²
- Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế: 9242 m².

2.2 Tuyến tính:

* Phân vùng không gian:

- Các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương: có 1 Trung tâm Kiểm nghiệm (trừ tỉnh Đắk Nông).

* Diện tích mặt bằng:

- Diện tích lớn hơn 1000m²: 38 Trung tâm;
- Diện tích lớn hơn 500m²: 12 Trung tâm;
- Diện tích lớn hơn 200m²: 07 Trung tâm;
- Diện tích nhỏ hơn và bằng 200m²: 05 Trung tâm;

* Hiện trạng cơ sở:

- Số lượng các TTKN có cơ sở hạ tầng được xây dựng với đề án thiết kế cho phòng kiểm nghiệm: 36.

- Số lượng TTKN sử dụng cơ sở vật chất chuyển đổi từ các đơn vị khác: 23.

- Số lượng TTKN có cơ sở hạ tầng chuyển đổi từ nhà ở: 03 (Cà Mau, Đồng Nai, Vĩnh Long).

- Các TTKN đa phần xây dựng từ đầu khoảng 1999 – 2010 với cách thiết kế phòng thử nghiệm cũ; chỉ có một số TTKN được xây mới hoặc cải tạo nâng cấp đáp ứng cơ sở hạ tầng, bố trí, thiết kế phòng thử nghiệm với điều kiện bảo đảm cho yêu cầu của phòng kiểm nghiệm hiện nay.

- Một số TTKN có cơ sở hạ tầng được xây dựng từ lâu, không được nâng cấp (ví dụ TTKN Bến Tre được cải tạo gần nhất là năm 2000).

- Một số lớn TTKN có cơ sở hạ tầng chuyển đổi từ các mục đích khác hoặc từ nhà ở tư nhân (ví dụ TTKN Cà Mau, Đồng Nai, Vĩnh Long...) nằm xen kẽ trong khu dân cư, không đáp ứng yêu cầu về diện tích, thiết kế bố trí phòng thử nghiệm, không bảo đảm các yêu cầu như phòng cháy chữa cháy, hệ thống xử lý nước thải, khí thải ...theo quy định về bảo vệ môi trường.

3.3. Thiết bị (Theo phụ lục 1 đính kèm)

- Các viện kiểm nghiệm tuyến Trung ương đã được đầu tư, nâng cấp và trang bị tương đối đầy đủ thiết bị phân tích cần thiết cho hoạt động phân tích, kiểm nghiệm

các thuốc hóa dược, thuốc dược liệu và một số thuốc mới, vắc xin truyền thống, thuốc công nghệ sinh học.

- Số lượng và chủng loại thiết bị phân tích của các TTKN cũng rất khác nhau, nhưng nói chung còn rất thiếu, không đủ để triển khai đầy đủ các phép thử cơ bản:

- + Không có TTKN nào đủ 19/19 thiết bị phân tích cơ bản được Tổ chức Y tế thế giới khuyến nghị trang bị cho phòng kiểm nghiệm mức độ cơ bản.

- + 17 TTKN có trên 13 loại trang thiết bị (Hà Nội, Vĩnh Phúc, Bắc Kạn, Quảng Ninh, Hải Dương, Lạng Sơn, Lào Cai, Yên Bái, Đà Nẵng, Đắk Lắk, Hà Tĩnh, Quảng Nam, Thừa Thiên Huế, Thanh Hóa, TP. Hồ Chí Minh, Bình Dương, Cần Thơ); trong đó có 10 TTKN được trang bị thiết bị HPLC/MS, GC và GC/MS

- + 62 TTKN đều có đủ bộ 3 thiết bị HPLC - Máy quang phổ UV VIS - Máy thử Độ hoà tan; TTKN Đồng Nai (riêng TTKN Bình Thuận chưa có thiết bị Độ hòa tan)

- Một số TTKN chưa có thiết bị Karl Fischer như Hà Nam, Hà Giang, Điện Biên, Thái Nguyên, Lào Cai, Khánh Hòa, Đà Nẵng, Ninh Thuận, Bạc Liêu, Bến Tre, Cà Mau, Đồng Nai, Trà Vinh;

3.4. Nhân sự (Theo phụ lục 2 đính kèm)

- Nhân lực của hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước là trên 2000 người (khá lớn so với số nhân lực của các cơ quan quản lý, thanh tra dược tại Bộ Y tế và các Sở Y tế).

- Nhân lực kiểm nghiệm có trình độ học vấn, tay nghề cao. Ở tuyến Trung ương, nhân lực có trình độ sau đại học chiếm tỷ lệ 42,5%, trình độ đại học chiếm 33,2%, còn lại là 24,3% có trình độ dưới đại học. Tại các TTKN tuyến tỉnh, 24% nhân lực có trình độ sau đại học, 51,2% có trình độ đại học.

- Trình độ, độ tuổi của nhân sự làm việc tại hệ thống kiểm nghiệm là đồng đều giữa các khu vực, nhân sự có trình độ đại học và sau đại học có xu hướng tăng dần theo từng năm;

- Độ tuổi tập trung lứa tuổi kinh nghiệm từ 30 – 50 tuổi.

3.5. Số phép thử thực hiện được

Các phép thử trong hoạt động kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm được đề cập tại Dược điển Việt Nam 5 (không kể đến các phép thử chuyên biệt đối với vắc xin, sinh phẩm y tế) gồm có 138 phép thử, trong đó có 6 phép thử về vi sinh, 11 phép thử về dược lý và 121 phép thử hóa lý.

- Các Viện kiểm nghiệm tuyến Trung ương, cơ bản có đủ khả năng thực hiện hầu hết các phép thử quy định.

- 06 TTKN (Bình Dương, Hà Nội, Hải Dương, Hải Phòng, Thanh Hóa, Thừa

Thiên Huế) thực hiện được hơn 80 phép thử và có 4 TTKN (Bình Phước, Cao Bằng, Hậu Giang, Kiên Giang) chỉ thực hiện được dưới 20 phép thử.

- Đối với các phép thử cơ bản, chỉ tiêu thường có trong tiêu chuẩn chất lượng thuốc, phần lớn các TTKN đều có thể thực hiện được, cụ thể: thử giới hạn nhiễm khuẩn (53 TTKN thực hiện được), định tính, định lượng bằng HPLC (55), UV-VIS (58), sắc ký lớp mỏng (60), đo pH (60), định tính bằng phương pháp hóa học (60), mất khối lượng do làm khô (58), giới hạn cho phép về thể tích (54), thử độ rã (61), thử độ hòa tan (59), đồng đều hàm lượng (59), đồng đều khối lượng (61).

3.6. Số mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy và kiểm nghiệm (Theo Phụ lục 3 đính kèm)

- Hàng năm, số mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc (bao gồm cả dược liệu, thuốc cổ truyền) được lấy mẫu để kiểm tra giám sát chất lượng là khoảng 35 nghìn mẫu.

- Mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được lấy tập trung vào thuốc sản xuất trong nước (thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền) và dược liệu (ví dụ năm 2023, chiếm gần 91% số mẫu lấy). Số mẫu thuốc nhập khẩu chiếm tỷ lệ rất thấp.

- Số mẫu lấy được kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm là 65,3%.

- Miền Bắc: TTKN trung bình thực hiện kiểm nghiệm 680 mẫu/năm, dao động từ 343 mẫu (TTKN Thái Bình) đến 2.165 mẫu (TTKN Hà Nội). Trong 3 năm từ 2020-2022, 25 TTKN miền Bắc đã phát hiện 290 mẫu không đạt chất lượng.

- Miền Trung: các TTKN trung bình thực hiện kiểm nghiệm 590 mẫu/năm, dao động từ 325 mẫu (TTKN Quảng Bình) đến 1015 mẫu (TTKN Gia Lai), TTKN có trên 70% mẫu được kiểm nghiệm đầy đủ chỉ tiêu là TTKN Thừa Thiên Huế (85,2%), TTKN Kon Tum (82,7%), TTKN Nghệ An (73,6%), TTKN Hà Tĩnh (71,4%) TTKN Thanh Hóa (70,0%). Trong 3 năm từ 2020-2022, 18 TTKN miền Trung đã phát hiện 241 mẫu không đạt chất lượng.

- Miền Nam: các TTKN trung bình thực hiện kiểm nghiệm 529 mẫu/năm, dao động từ 203 mẫu (TTKN Vĩnh Long) đến 958 mẫu (TTKN Cần Thơ). Trong 3 năm từ 2020-2022, các TTKN miền Nam đã phát hiện 131 mẫu không đạt chất lượng.

Tại cả 3 miền đều có các TTKN không phát hiện mẫu thuốc không đạt chất lượng.

3.7. Tình trạng công nhận hoạt động phòng thí nghiệm (Phụ lục 4 đính kèm)

Các Viện Kiểm nghiệm tuyến Trung ương đều được chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm (GLP) và ISO/IEC-17025. Ngoài ra, Viện Kiểm định Quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế đã được Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) công nhận chức năng NRA đối với lĩnh vực vắc xin và sinh phẩm y tế; Viện KN

thuốc TW và Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM đã được WHO công nhận đạt tiêu chuẩn "Phòng thí nghiệm tiền đánh giá của WHO" để thực hiện các hoạt động kiểm nghiệm thuốc phục vụ cho các chương trình mua thuốc, kiểm soát chất lượng thuốc do WHO và các tổ chức của Liên hợp quốc triển khai.

Ngoài ra, các Viện đều tham gia một số hệ thống các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của khu vực và quốc tế. Đây là cơ hội lớn để mở rộng quan hệ hợp tác với nước ngoài và các tổ chức quốc tế, đồng thời khẳng định năng lực kiểm nghiệm của Việt Nam.

Hầu hết các TTKN cấp tỉnh đều thực hiện quản lý phòng thí nghiệm theo ISO/IEC 17025 và đang đầu tư nâng cấp để đạt tiêu chuẩn GLP. Đến nay đã có 59/62 TTKN đạt tiêu chuẩn ISO/IEC-17025, 23/62 TTKN đạt tiêu chuẩn GLP.

3.8. Kinh phí hoạt động (Theo phụ lục 5 đính kèm)

- Kinh phí cho hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước chủ yếu từ nguồn ngân sách do Nhà nước cấp.

- Kinh phí hoạt động của các TTKN tuyến tỉnh là không đồng đều và phụ thuộc vào ngân sách được cấp phát của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh; ví dụ trong năm 2023 TTKN Hà Nội, TTKN Hà Nam và TTKN Hải Dương được cấp kinh phí hoạt động cao nhất, nhưng nguồn kinh phí tăng chủ yếu được phân bổ để mua sắm sửa chữa lớn cơ sở vật chất, trang thiết bị;

- Kinh phí được phân bổ cho hoạt động chuyên môn chiếm tỷ lệ rất thấp, mức phân bổ trung bình trong toàn hệ thống năm 2023 là 26,3% (trong đó, 06 TTKN có mức phân bổ cho chuyên môn dưới 10%). Nguồn kinh phí chủ yếu còn lại được sử dụng trong các hoạt động như trả lương cán bộ, nhân viên...;

- Kinh phí thu từ dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm cũng rất khác nhau giữa các cơ sở kiểm nghiệm (từ 0% đến 42,9%), nhưng nói chung, tỷ lệ ở mức rất thấp (năm 2023 là 7,4%). Nguồn thu thấp do hoạt động này có tính hỗ trợ doanh nghiệp; mức phí kiểm nghiệm do Nhà nước quy định rất thấp, không đủ chi phí bù đắp cho chất chuẩn, thuốc thử, dung môi, hóa chất và hao mòn thiết bị. Một số TTKN có tỷ lệ thu dịch vụ kiểm nghiệm cao đều thuộc địa bàn các thành phố lớn hoặc tỉnh có khu công nghiệp như Hà Nội, Tp. Hồ Chí Minh, Bình Dương, Hải Dương và Thừa Thiên Huế (TTKN Thừa Thiên Huế được giao đầy đủ chức năng về kiểm tra an toàn thực phẩm).

Như vậy các TTKN vẫn chủ yếu thực hiện chức năng kiểm soát chất lượng thuốc phục vụ công tác quản lý nhà nước là chủ yếu. Hoạt động dịch vụ cho sản xuất, kinh doanh thuốc là rất thấp, mặc dù các đơn vị kiểm nghiệm thuốc độc lập thì hầu như không có. Đây là một nội dung khác biệt so với các ngành khác như kiểm nghiệm an toàn thực phẩm...

4. Các tồn tại, hạn chế và nguyên nhân

Hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước còn một số tồn tại, bất cập cần phải giải quyết để đáp ứng cho công tác quản lý, kiểm soát chất lượng thuốc nguyên liệu làm thuốc, tạo điều kiện thuận lợi cho công nghiệp dược trong nước phát triển theo định hướng tại Chiến lược phát triển ngành dược được phê duyệt theo Quyết định số 1165/QĐ-TTg:

- Hệ thống cơ sở kiểm nghiệm của Nhà nước nhiều nhưng chưa được hiện đại hóa, đầu tư còn dàn trải, không đồng đều. Một số TTKN có điều kiện trang thiết bị kiểm nghiệm tương đối hiện đại; trong khi đó, một số TTKN có điều kiện rất kém.-

- Số lượng mặt hàng thuốc được sản xuất và lưu hành trên thị trường ngày càng tăng, trong đó có nhiều mặt hàng có dạng bào chế mới, hoạt chất mới và các thuốc có nguồn gốc sinh học, thuốc được sản xuất bằng công nghệ cao (nanosome, liposome, ...) các hoạt chất và quy trình kiểm nghiệm mới mà Hệ thống Kiểm nghiệm hiện nay chưa đủ trang thiết bị và chất chuẩn để kiểm nghiệm.

- Năng lực phân tích, kiểm nghiệm chung của toàn hệ thống còn thấp, chưa đáp ứng yêu cầu phục vụ cho công tác quản lý nhà nước về chất lượng thuốc hiện nay. Các Viện Kiểm nghiệm thuốc- tuyến có năng lực kiểm nghiệm cao nhất, mặc dù có thể thực hiện được hầu hết các phép thử được ghi trong Dược điển Việt Nam, cũng như các Dược điển thông dụng, nhưng mới chỉ kiểm tra đầy đủ chỉ tiêu chất lượng của khoảng 50% hoạt chất thuốc sản xuất, nhập khẩu, lưu hành sử dụng tại Việt Nam, do thiếu thiết bị mới, hiện đại; thiếu chất chuẩn, thuốc thử, hóa chất hoặc vật tư chuyên dụng... để triển khai các quy trình thử nghiệm, phân tích các sản phẩm mới, đặc biệt là các chế phẩm công nghệ sinh học, thuốc công nghệ cao, vắc xin đa giá...

- Đa số các TTKN cấp tỉnh chưa có cơ sở vật chất phòng thử nghiệm phù hợp với yêu cầu thử nghiệm; nhiều TTKN không có đủ diện tích, phòng thử nghiệm cũng như các điều kiện bảo đảm an toàn phòng thử nghiệm, xử lý chất thải, khí thải phòng thử nghiệm.

- Đa số các TTKN cấp tỉnh được trang bị đủ 13/19 thiết bị phân tích cơ bản; nhưng việc sử dụng một số thiết bị đã có (thiết bị sắc ký lỏng, thiết bị sắc ký khí...) đòi hỏi dung môi, hóa chất, vật tư có chất lượng cao thì rất hạn chế, tần suất sử dụng thiết bị thấp (vài lần/năm), ...

- Đa số nhân lực kiểm nghiệm có trình độ, được đào tạo, tuy nhiên, việc đào tạo cập nhật, tiếp cận các thiết bị phân tích, phương pháp phân tích, kiểm nghiệm mới, hiện đại của nhân lực kiểm nghiệm tại các TTKN tuyến tỉnh còn hạn chế. Nhân lực kiểm nghiệm tại TTKN tuyến tỉnh thực hiện lặp đi lặp lại các thử nghiệm cơ bản... mà không có điều kiện để thực hiện thực hành kiểm nghiệm đối với thuốc có dạng bào chế hiện đại hoặc thuốc mới, thuốc công nghệ cao...

- Việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc rất nhiều tại

các TTKN cấp tỉnh (trung bình hơn 600 mẫu/năm), trong khi nguồn kinh phí còn thấp, nên chỉ tập trung cho các thuốc generic, thuốc có dạng bào chế đơn giản; tính lặp lại rất cao cho từng hoạt chất/thuốc. Việc lặp lại này không chỉ trong một địa bàn tỉnh, thành phố mà còn có sự lặp lại trên cùng một lô thuốc tại các địa bàn tỉnh, thành phố khác nhau.

- Việc lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu thuốc tập trung quá cao đối với thuốc sản xuất trong nước; trong khi đó tỷ lệ số mẫu thuốc nhập khẩu còn thấp.

- Chất lượng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền và thuốc đông dược cũng là vấn đề được xã hội quan tâm trong khi nguồn lực đầu tư để nâng cao năng lực kiểm nghiệm dược liệu cũng như thiết lập dược liệu chuẩn, chất chuẩn chiết xuất từ dược liệu còn rất hạn chế. Việc lấy mẫu dược liệu và xử lý trong trường hợp dược liệu vi phạm chất lượng còn gặp nhiều khó khăn do đặc thù của dược liệu rất khó truy tìm được nguồn gốc xuất xứ.

Chính vì vậy, toàn bộ hệ thống mới chỉ kiểm nghiệm xác định chất lượng của khoảng 50% hoạt chất, chủ yếu là thuốc thiết yếu, thuốc generic. Các thuốc có chứa hoạt chất khác chỉ được kiểm tra giám sát đối với các chỉ tiêu chung, cơ bản của dạng bào chế hoặc các chỉ tiêu an toàn của thuốc.

- Hiện nay, số lượng các nhà máy sản xuất thuốc của Việt Nam đạt tiêu chuẩn GMP tăng nhiều, theo đó các nhà máy này đều có phòng kiểm tra chất lượng đạt GLP, trong khi đó hiện nay chỉ có 26/62 Trung tâm kiểm nghiệm của các tỉnh, thành phố là đơn vị tham mưu cho Sở Y tế trong việc kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc đạt tiêu chuẩn GLP.

Nguyên nhân:

- Kinh phí hoạt động của các cơ sở kiểm nghiệm nhà nước đều rất hạn chế; đặc biệt là của các TTKN tuyến tỉnh. Kinh phí dành cho hoạt động chuyên môn hiện nay chiếm tỷ trọng thấp. Năm 2023, tổng kinh phí sử dụng cho lương, kinh phí s phí TTKN là 6,35 tỷ (thấp nhất là 2,2 tỷ, cao nhất là 29 tỷ)

- Quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm chưa hoàn thành nên các tỉnh, thành phố chưa có đủ căn cứ để đầu tư, xây mới hoặc nâng cấp cơ sở vật chất, bổ sung trang thiết bị phân tích, kiểm nghiệm. Một số Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chờ quy hoạch để xem xét, phê duyệt các dự án xây mới hoặc nâng cấp TTKN tỉnh.

Chưa có sự phân tuyến phù hợp để việc đầu tư, đặc biệt là đầu tư các thiết bị mới, hiện đại/cập nhật, chất chuẩn, dung môi hóa chất đắt tiền ... để tăng năng lực kiểm nghiệm trong thực tế của hệ thống kiểm nghiệm nói chung, các Viện kiểm nghiệm tuyến Trung ương nói riêng.

- Điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị phân tích, kiểm nghiệm, thuốc chuẩn, dung môi hóa chất thuốc thử của hệ thống, đặc biệt là của các TTKN tuyến tỉnh còn chưa đáp ứng yêu cầu về số lượng, chủng loại. Mặc dù được sự quan tâm của Sở Y

tế các địa phương nhưng đến nay 03 TTKN vẫn chưa được đầu tư cơ sở hạ tầng và vị trí làm việc ổn định, vẫn còn tạm thời phải nằm ghép trong các đơn vị khác của Sở Y tế.

- Thông tư của Bộ Y tế hướng dẫn về chức năng nhiệm vụ của TTKN đã được ban hành từ lâu, không có sự cập nhật phù hợp với tình hình hiện nay để làm căn cứ cho đề xuất hoặc phê duyệt của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

- Chưa hình thành hệ thống kiểm soát viên chất lượng trong lĩnh vực dược cũng như trong lĩnh vực y tế; dẫn đến Bộ Y tế phải giao việc lấy mẫu để kiểm soát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc cho các cơ sở kiểm nghiệm của nhà nước, là đơn vị sự nghiệp, không có chức năng quản lý. Do vậy, việc lấy mẫu để giám sát chất lượng thuốc còn có tính đại trà, khảo sát mà chưa bảo đảm yêu cầu lấy mẫu theo nguy cơ phát hiện trong quá trình kiểm tra chất lượng sản phẩm theo quy định của Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa. Rất nhiều TTKN gặp khó khăn khi lấy mẫu (mua mẫu) do sự không hợp tác của doanh nghiệp, bệnh viện.

- Việc lấy mẫu có tính đại trà, nên tỷ lệ mẫu thuốc vi phạm chất lượng thấp, nhưng chưa đáp ứng được yêu cầu phát hiện kịp thời các thuốc vi phạm chất lượng hoặc có dấu hiệu vi phạm chất lượng hoặc thuốc giả, thuốc không rõ nguồn gốc.

- Rất nhiều TTKN tuyến tỉnh được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh/Sở Y tế giao trách nhiệm về đầu mối thực hiện công tác đấu thầu thuốc cung cấp cho các cơ sở khám chữa bệnh công lập trên địa bàn. Hoạt động này không phù hợp với chuyên môn của TTKN.

- Do hệ thống chưa được quy hoạch để định hướng cụ thể về cơ cấu tổ chức, chức năng nhiệm vụ, nên mặc dù đã quá lộ trình triển khai GLP theo quy định nhưng nhiều Ủy ban nhân dân chưa sẵn sàng cho việc đầu tư nâng cấp các Trung tâm đáp ứng theo tiêu chuẩn GLP.

5. Mô hình hệ thống kiểm nghiệm thuốc tại một số nước trên thế giới

- Qua nghiên cứu kinh nghiệm quốc tế cho thấy, dù là nước phát triển, hay đang phát triển đều đang duy trì hệ thống kiểm nghiệm nhà nước để phục vụ công tác kiểm tra giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, kể cả ở cấp quốc gia và địa phương.

- Về cơ bản, các nước đều dành nguồn lực công cho việc nâng cao năng lực hệ thống kiểm nghiệm, đáp ứng yêu cầu quản lý. Tại một số nước, đã có hoạt động xã hội hóa, song ở mức độ khác nhau tùy thuộc vào nhu cầu thị trường dược phẩm của mỗi nước.

- Nhiều nước duy trì các cơ sở kiểm nghiệm tại các/một số cấp hành chính (Trung ương và địa phương), hầu hết đều theo mô hình mỗi tỉnh có 1 cơ sở kiểm nghiệm. Cụ thể như sau:

+ Hàn Quốc: Hệ thống các phòng kiểm nghiệm thuốc bao gồm Viện Kiểm tra thuốc Quốc gia và 12 Trung tâm kiểm nghiệm tại 12 tỉnh; thực hiện kiểm tra chất lượng của thuốc, vắc xin và thuốc y học cổ truyền.

+ Trung Quốc: 01 Viện Kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương, mỗi tỉnh có 1 phòng Kiểm nghiệm cấp tỉnh và các hệ thống Mobile Lab - các phòng thí nghiệm nhỏ, di động có các thiết bị đầy đủ các thiết bị phân tích cơ bản gồm IR, phổ Raman, hệ thống HPLC... để xác định nhanh chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thuốc giả.

+ Ấn Độ: gồm 8 cơ sở kiểm nghiệm cấp Trung ương (gồm 06 phòng kiểm nghiệm thuốc, 01 phòng kiểm nghiệm vắc xin và 01 phòng xét nghiệm r-DNA và bộ xét nghiệm chẩn đoán), 35 phòng kiểm nghiệm cấp bang/vùng lãnh thổ. Ấn độ có hơn 500 phòng kiểm nghiệm tư nhân;

+ Indonesia: hệ thống kiểm nghiệm thuốc, thực phẩm của Nhà nước gồm 3 cấp: 01 Viện kiểm nghiệm thuốc, thực phẩm quốc gia tại tuyến Trung ương, 42 cơ sở kiểm nghiệm cấp tỉnh (38 tỉnh và 4 đặc khu) và 210 cơ sở kiểm nghiệm dưới cấp tỉnh (05 cơ sở kiểm nghiệm/mỗi tỉnh, đặc khu).

+ Thái Lan: Cơ sở kiểm nghiệm thuốc, thực phẩm cấp Trung ương thuộc Cơ quan Quản lý thuốc, thực phẩm Thái Lan (FDA Thái Lan). Các địa phương có hệ thống phòng thí nghiệm hoạt động theo mô hình xã hội hóa.

Như vậy để đảm bảo vai trò quản lý của nhà nước về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc các nước trên thế giới đều duy trì hệ thống kiểm nghiệm của nhà nước và sử dụng nguồn đầu tư công nhằm đảm bảo công tác kiểm tra giám sát chất lượng thuốc của quốc gia, góp phần đảm bảo an toàn, hiệu quả trong chăm sóc sức khỏe nhân dân.

III. Nguyên tắc và cách tiếp cận lập quy hoạch:

1. Nguyên tắc lập quy hoạch:

- Cụ thể hóa các nội dung liên quan của các quy hoạch ngành quốc gia, quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế thời kỳ 2021 - 2030, tầm nhìn 2050 đã được phê duyệt, và phù hợp với quy hoạch vùng, quy hoạch tỉnh theo Luật Quy hoạch số 21/2017/QH14 và được quy định tại Luật chuyên ngành là Luật Dược số 105/2016/QH13.

- Phù hợp với điều kiện kinh tế xã hội trong từng giai đoạn, từng thời kỳ và khả thi trong thực hiện Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045, Chương trình phát triển công nghiệp dược, dược liệu sản xuất trong nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 đã được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt.

- Bảo đảm năng lực kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng yêu cầu của quản lý nhà nước, đồng thời cung ứng các dịch vụ phân tích, kiểm nghiệm các loại hàng hóa thuộc ngành y tế quản lý và phù hợp với mức độ đầu tư của nhà nước.

2. Cách tiếp cận

Quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc của Nhà nước là quy hoạch định hướng không gian/phân vùng các cơ sở kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu của Nhà nước:

- Đảm bảo tính kế thừa và phát triển của hệ thống hiện tại, sự ổn định, liên tục trong hoạt động kiểm nghiệm phục vụ quản lý Nhà nước, không tạo ra khoảng trống trong hoạt động kiểm nghiệm.

- Đảm bảo năng lực kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đáp ứng yêu cầu quản lý và phát triển của ngành Dược. Trước hết phải đảm bảo yêu cầu của quản lý nhà nước, đồng thời phù hợp với yêu cầu cung cấp dịch vụ kiểm nghiệm nói chung trong lĩnh vực y tế, tiến tới cung cấp dịch vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo yêu cầu của xã hội phù hợp với mức độ xã hội hóa lĩnh vực kiểm nghiệm.

- Việc thực hiện Quy hoạch có tính phân kỳ giai đoạn, đảm bảo khả thi, nhất là về khả năng đầu tư công trong từng giai đoạn, đặc biệt chú trọng đầu tư có trọng điểm, tránh dàn trải, trùng lặp, bảo đảm tiết kiệm, chống lãng phí.

- Thực hiện phân tuyến phù hợp với yêu cầu phát triển, ưu tiên đầu tư nâng cao năng lực kiểm nghiệm phù hợp tại các đô thị lớn, trung tâm kinh tế - xã hội của vùng, miền, nơi tập trung các cơ sở sản xuất, kinh doanh dược và các cơ sở khám chữa bệnh để đầu tư, nâng cấp thành cơ sở kiểm nghiệm tuyến trên.

PHẦN 3: QUAN ĐIỂM, MỤC TIÊU

I. Quan điểm

- Quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước phù hợp với định hướng, tầm nhìn phát triển đất nước, chiến lược phát triển kinh tế - xã hội, định hướng Chiến lược phát triển ngành dược theo Quyết định số 1165/QĐ-TTg ngày 09 tháng 10 năm 2023 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành Dược Việt Nam giai đoạn đến năm 2030 và tầm nhìn đến năm 2045, và Quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế theo Quyết định số 201/QĐ-TTg ngày 27 tháng 02 năm 2024 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế thời kỳ 2021 - 2030, tầm nhìn đến năm 2050.

- Quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm thuốc có sự phân tuyến kỹ thuật chuyên môn phù hợp, bảo đảm tránh chồng chéo, hiệu quả đầu tư cao. Các cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương, tuyến vùng phải được phân bố hợp lý phù hợp với điều kiện kinh tế xã hội, điều kiện giao thông; có năng lực chuyên môn, hoạt động hiệu quả; cơ bản thực hiện được chức năng phân tích, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc trong bối cảnh thị trường Dược phẩm hiện nay đa dạng về hoạt chất và các dạng bào chế, đặc biệt xuất hiện thêm nhiều nhóm thuốc mới đặc trị, nhiều dạng bào chế mới. Các đơn vị kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước ở tuyến tỉnh bảo đảm tinh gọn, có năng lực chuyên môn, thực hiện chức năng giám sát ban đầu chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Bảo đảm tính kế thừa, đổi mới và tính khả thi về hệ thống tổ chức và quản lý; nâng cao chất lượng, hiệu quả hoạt động của đơn vị sự nghiệp công lập làm nhiệm vụ kiểm nghiệm thuốc đáp ứng nhu cầu kiểm tra, quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của nhà nước, đồng thời có khả năng đáp ứng nhu cầu kiểm nghiệm các lĩnh vực hàng hóa thuộc quản lý của ngành y tế theo nhu cầu của toàn xã hội.

II. Mục tiêu

1. Mục tiêu tổng quát

- Xây dựng Đề án quy hoạch hệ thống các cơ sở kiểm nghiệm thuốc và nguyên liệu làm thuốc Nhà nước đảm bảo phù hợp với chủ trương của Đảng, Chính phủ về quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế thời kỳ 2021 - 2030, tầm nhìn đến năm 2050; bảo đảm tính hợp pháp, thống nhất với hệ thống pháp luật; bảo đảm tính tinh gọn và hiệu quả của hệ thống; đảm bảo đủ điều kiện về nhân lực, kỹ thuật đáp ứng được yêu cầu của công tác quản lý Nhà nước.

- Xây dựng và phát triển mạng lưới các cơ sở kiểm nghiệm các sản phẩm hàng hóa bao gồm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, vắc xin, sinh phẩm y tế, nguyên liệu sản xuất thuốc (bao gồm cả dược liệu) phù hợp với yêu cầu bảo đảm kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc sản xuất, nhập khẩu, phân phối, sử dụng trong công tác chăm sóc, bảo vệ và nâng cao sức khỏe nhân dân; bảo đảm tính kế thừa, tính khả thi và phù hợp với điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của đất nước từng thời kỳ;

từng bước tiến tới ngang tầm khu vực và quốc tế.

2. Mục tiêu cụ thể

2.1. Mục tiêu đến năm 2030

- Nâng cấp 03 Viện kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương thành các đơn vị kiểm nghiệm chuyên ngành đầu ngành trong từng lĩnh vực, đạt tiêu chuẩn quốc tế.

- Hình thành các trung tâm kiểm nghiệm thuốc tuyến vùng đạt tiêu chuẩn quốc gia, có đủ trình độ, năng lực kiểm nghiệm, giám sát chất lượng thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu về thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các tỉnh, thành phố trực thuộc vùng.

- Các trung tâm kiểm nghiệm thuốc tuyến tỉnh đáp ứng tiêu chuẩn GLP năng lực, trình độ chuyên môn cơ bản, đạt tiêu chuẩn Phòng thí nghiệm - cấp độ cơ bản của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) thực hiện việc kiểm nghiệm, giám sát ban đầu chất lượng thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, dược liệu.

- Phân đầu đến năm 2030, các cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương và tuyến vùng đủ năng lực kiểm nghiệm, kiểm định được 80% các sản phẩm thuốc hóa dược, dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc, vắc xin sử dụng trong chương trình tiêm chủng mở rộng, các sản phẩm sinh học.

- Các văn bản quy định về bộ máy, cơ cấu tổ chức, nhân sự, chức năng nhiệm vụ của cơ sở kiểm nghiệm thuốc các tuyến được ban hành.

2.2. Mục tiêu từ 2030 - 2050

- Hệ thống cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước đủ năng lực phân tích, kiểm nghiệm, kiểm định được 100% các sản phẩm thuốc, vắc xin, sinh phẩm bao gồm cả các sản phẩm thuốc sinh học/thuốc công nghệ sinh học, công nghệ tế bào, công nghệ gen (ATMP....).

- Các trung tâm kiểm nghiệm thuốc tuyến vùng đạt tiêu chuẩn quốc tế/khu vực.

III. Phương án quy hoạch:

Căn cứ vào thực trạng hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước hiện nay và định hướng về quy hoạch các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định, kiểm chuẩn tại Quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế, Bộ Y tế đề xuất mô hình hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước gồm 3 tuyến như sau:

1. Phân bố không gian – phân tuyến hệ thống kiểm nghiệm năm 2030

1.1. Tuyến Trung ương:

Giữ nguyên các cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương là các phòng thí nghiệm tham chiếu, tuyến chuyên môn kỹ thuật cao nhất, đạt tiêu chuẩn khu vực, quốc tế, và được Tổ chức Y tế thế giới đánh giá công nhận theo chương trình WHO Prequalification. Các cơ sở này có trách nhiệm thẩm định tiêu chuẩn chất lượng

thuốc, nguyên liệu làm thuốc phục vụ cho công tác đăng ký thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đào tạo tập huấn về chuyên môn cho các cơ sở kiểm nghiệm tuyến tỉnh và doanh nghiệp; kiểm nghiệm phân tích xác định chất lượng các thuốc mới, thuốc công nghệ cao.

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương: kiểm nghiệm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; nguyên liệu làm thuốc, các sản phẩm sinh học/công nghệ sinh học có tác dụng điều trị.

- Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh: kiểm nghiệm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; nguyên liệu làm thuốc; kiểm nghiệm/kiểm định vắc xin và sinh phẩm (ưu tiên đối với sinh phẩm/công nghệ sinh học có tác dụng điều trị)

- Viện Kiểm định quốc gia vắc xin và sinh phẩm y tế: kiểm nghiệm, kiểm định vắc xin, sinh phẩm/sản phẩm máu, kiểm định bộ kit thử xét nghiệm in vitro; kiểm định và cấp giấy xuất xưởng từng lô vắc xin, sản phẩm từ máu.

- Các cơ sở thực hiện được toàn bộ các loại phép thử sử dụng trong lĩnh vực: vật lý, hóa học, hóa lý, vi sinh và sinh học.

- Các Viện kiểm nghiệm tuyến Trung ương chịu sự quản lý của Bộ Y tế và có trách nhiệm hỗ trợ các Trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng, tuyến tỉnh trong việc phân tích, kiểm nghiệm các mẫu thuốc có yêu cầu thiết bị hiện đại, mới với kỹ thuật kiểm nghiệm mới vượt quá khả năng của Trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng.

1.2. Trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng:

- Tổ chức lại, đầu tư nâng cấp, phát triển các trung tâm kiểm nghiệm thuốc, my phẩm tuyến tỉnh của 06 tỉnh, thành phố thành trung tâm kiểm nghiệm vùng:

- + Vùng Trung du và miền núi phía Bắc: Yên Bái;
- + Vùng Đồng bằng sông Hồng: Hà Nội;
- + Vùng Bắc Trung bộ và duyên hải miền Trung: Thừa Thiên Huế;
- + Vùng Tây Nguyên: Đắk Lắk;
- + Vùng Đông Nam bộ: Thành phố Hồ Chí Minh;
- + Vùng Đồng bằng sông Cửu Long: Cần Thơ.

- Các trung tâm kiểm nghiệm vùng đạt tiêu chuẩn quốc gia; trong đó, nâng cấp 02 trung tâm kiểm nghiệm thuốc vùng Đồng bằng sông Hồng và vùng Đông Nam bộ đạt tiêu chuẩn quốc tế.

- Trung tâm kiểm nghiệm vùng có năng lực, trình độ kỹ thuật cao, đạt tiêu chuẩn Phòng thí nghiệm - cấp độ 2 của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), thực hiện kiểm nghiệm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền; nguyên liệu làm thuốc, sinh phẩm.

- Trung tâm kiểm nghiệm vùng là đơn vị sự nghiệp công lập do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thành lập; chịu sự quản lý, chỉ đạo chuyên môn của Sở Y tế và các Viện kiểm nghiệm tuyến Trung ương.

1.3. Trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh:

- Duy trì 56 trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương thuộc 56 tỉnh (01 Trung tâm kiểm nghiệm/tỉnh, thành phố; không bao gồm 06 tỉnh, thành phố có trung tâm kiểm nghiệm vùng);

- Đầu tư, hình thành 01 trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh tại tỉnh Đắk Nông;

- Trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh có năng lực, trình độ chuyên môn cơ bản, đạt tiêu chuẩn Phòng thí nghiệm cấp độ cơ bản theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới (WHO), thực hiện phân tích, kiểm nghiệm thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc để giám sát ban đầu chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh và thực hiện các nhiệm vụ khác phù hợp với định hướng của Quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế.

- Trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh là đơn vị sự nghiệp công lập do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thành lập; chịu sự quản lý, chỉ đạo chuyên môn của Sở Y tế, Viện kiểm nghiệm tuyến Trung ương và Trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng. Đồng thời nhận được sự hỗ trợ của Trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng trong phân tích, thử nghiệm các phép thử phức tạp, đòi hỏi thiết bị hiện đại trong hoạt động kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố.

2. Tầm nhìn đến năm 2050

Các Viện Kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương, trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng đạt tiêu chuẩn quốc tế, là thành viên được thừa nhận của các tổ chức/liên minh quốc tế các cơ sở kiểm nghiệm.

Trên cơ sở đánh giá hoạt động của các trung tâm kiểm nghiệm thuốc tuyến vùng, tuyến tỉnh, xem xét việc tiếp tục nâng cấp/nâng cao năng lực của các trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng và việc duy trì trung tâm kiểm nghiệm thuốc tuyến tỉnh.

IV. Cơ sở đề xuất quy hoạch:

1. Quy hoạch ngành quốc gia:

Quyết định số 201/QĐ-TTg ngày 27 tháng 2 năm 2024 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế thời kỳ 2021 - 2030, tầm nhìn đến năm 2050.

Trên cơ sở phân tích dữ liệu các vùng lựa chọn dựa trên phân tích và đánh giá các đặc điểm kinh tế xã hội gồm các yếu tố như các điều kiện, yếu tố, bối cảnh tự nhiên, các nguồn lực kinh tế - xã hội như cơ cấu dân số, phân bố dân cư, biến động dân số, chất lượng dân số, nguồn lực tài chính và nguồn lực lao động ảnh hưởng đến sự phát triển của mạng lưới cơ sở y tế, tại Quy hoạch chuyên ngành mạng lưới cơ sở

y tế đã định hướng phân bố không gian và phân tuyến cho quy hoạch lĩnh vực kiểm nghiệm, kiểm định và kiểm chuẩn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và các sản phẩm hàng hóa thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Đề án Quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm này tập trung vào việc phân tích, đánh giá cụ thể tính phù hợp/hợp lý của việc triển khai quy hoạch theo định hướng Quyết định số 201/QĐ-TTg nêu trên, đề xuất bổ sung nếu cần thiết.

2. Thực trạng của hệ thống kiểm nghiệm thuốc

Hiện nay, như đã đề cập tại mục II PHẦN 2 đòi hỏi phải có sự phân tuyến phù hợp, đầu tư nâng cấp phù hợp, bổ sung cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến vùng để hỗ trợ cho các Trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh, giảm việc đầu tư dàn trải trong hệ thống kiểm nghiệm, tăng cường hiệu quả đầu tư, sử dụng trang thiết bị phân tích, kiểm nghiệm.

3. Đối với Viện kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương

3.1. Điều kiện kinh tế xã hội:

- Thành phố Hà Nội và Thành phố Hồ Chí Minh là 02 trung tâm kinh tế xã hội nói chung, cũng là 2 địa phương tập trung các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối, sử dụng thuốc.

+ Hà Nội với 34/238 cơ sở sản xuất, 56/174 cơ sở nhập khẩu, 1403 cơ sở bán buôn, 8925 cơ sở bán lẻ và 86 bệnh viện và hơn 6 nghìn cơ sở khám chữa bệnh.

+ Tp. Hồ Chí Minh 45/238 cơ sở sản xuất, 86/174 cơ sở nhập khẩu, 1548 cơ sở bán buôn, 8574 cơ sở bán lẻ, 115 bệnh viện và hơn 8 nghìn cơ sở khám chữa bệnh.

+ Bình Dương (32) , Đồng Nai (10) , Bắc Ninh 11 là các địa phương tập trung nhiều cơ sở sản xuất thuốc đều là các địa bàn lân cận/xung quanh Tp. Hồ Chí Minh, Hà Nội.

- Hà Nội và Tp. Hồ Chí Minh là nơi tập trung các Bệnh viện quốc gia/ đầu ngành, nên có tỷ lệ thuốc mới, thuốc công nghệ cao, thuốc công nghệ sinh học ... rất cao.

- Đại đa số thuốc được đưa qua phân phối từ 02 địa phương này. Tp. Hồ Chí Minh chiếm hơn 60% tổng lượng thuốc đưa ra phân phối, sử dụng.

3.2. Điều kiện kỹ thuật:

Các Viện Kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương là các cơ sở đầu ngành về kiểm nghiệm thuốc, đã được đầu tư điều kiện cơ sở vật chất, máy móc trang thiết bị phân tích, đội ngũ nhân lực có tay nghề... vượt trội so với các trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh hiện nay; chịu trách nhiệm kiểm nghiệm đưa ra kết quả cuối cùng để kết luận về chất lượng thuốc; cơ sở đầu mối nghiên cứu, áp dụng các phương pháp kiểm nghiệm mới; thực hiện chỉ đạo chuyên môn cho các trung tâm tuyến tỉnh.

4. Đối với Trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng

4.1. Tính cần thiết Trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng:

- Thực tế hiện nay, tại nhiều cơ sở kiểm nghiệm tuyến tỉnh, một số thiết bị phân tích, kiểm nghiệm hiện đại thực hiện kỹ thuật phân tích khó chỉ được sử dụng một vài lần trong năm. Do vậy, việc đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị phân tích, nhân lực... cho tất các cơ sở kiểm nghiệm này đủ năng lực để phân tích, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc lưu hành, sử dụng trên địa bàn tỉnh, thành phố là không cần thiết, gây lãng phí.

Tuy nhiên việc chuyển về các Viện kiểm nghiệm tuyến Trung ương để thực hiện các thử nghiệm phức tạp thì không bảo đảm thời gian có kết quả để kết luận chất lượng mẫu thuốc, gây chậm trễ trong việc xử lý thuốc kém chất lượng, thuốc giả; đồng thời lại gây quá tải cho tuyến Trung ương.

Do vậy, cần thiết phải thiết lập một số Trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng được đầu tư đủ năng lực phân tích, kiểm nghiệm hầu hết các thuốc, nguyên liệu làm thuốc sản xuất, lưu hành, sử dụng.

4.2. Vị trí địa lý: Việc phân vùng theo 06 vùng kinh tế xã hội.

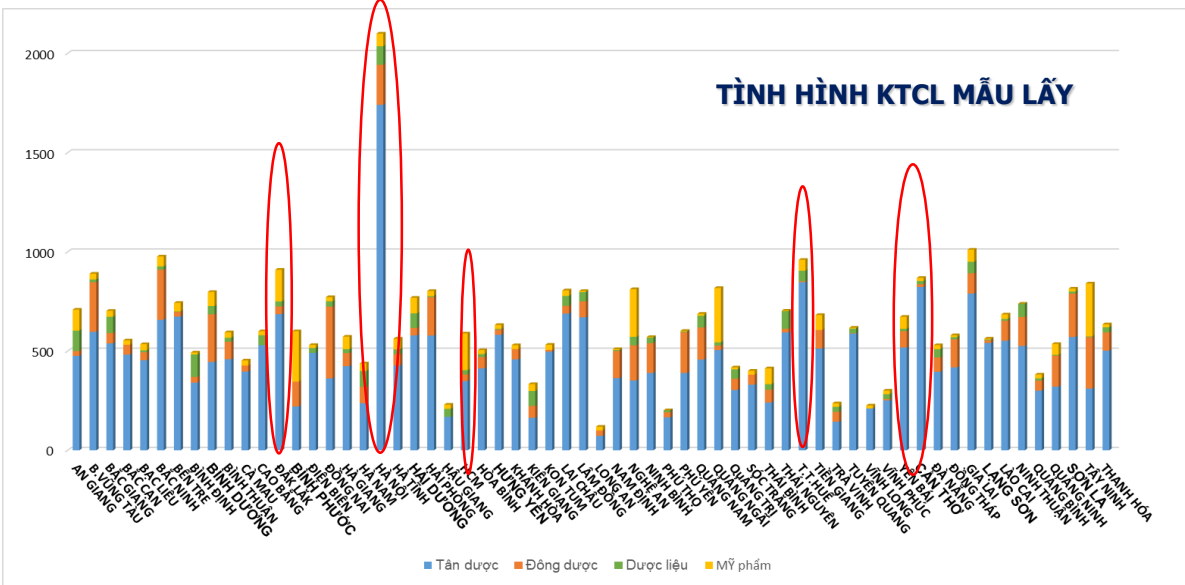
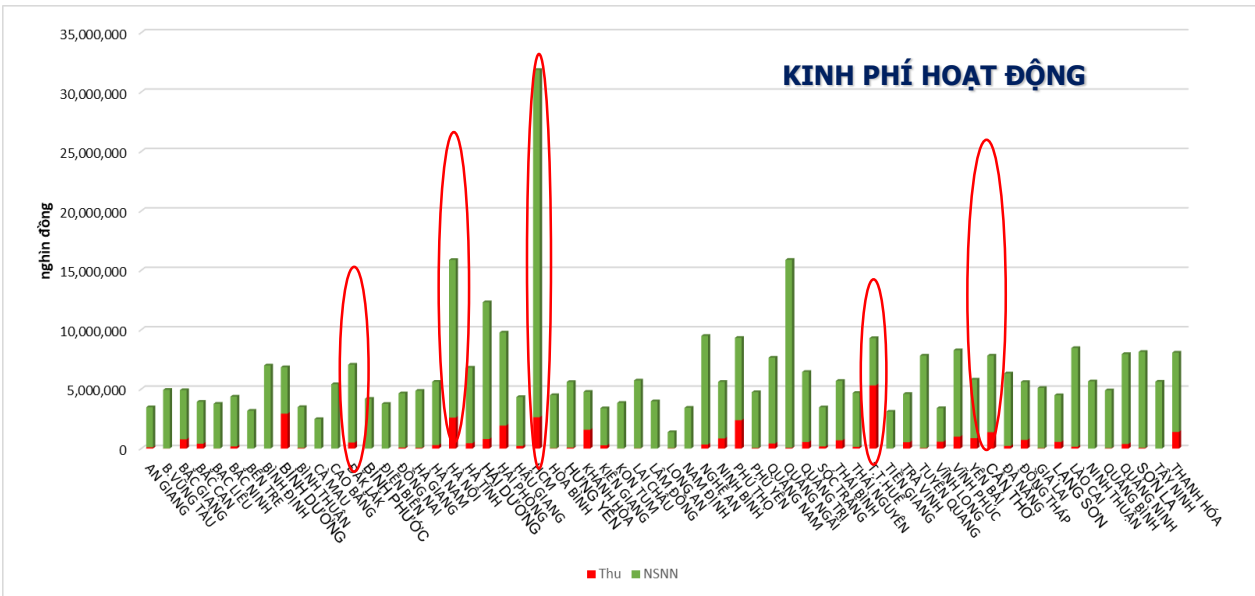
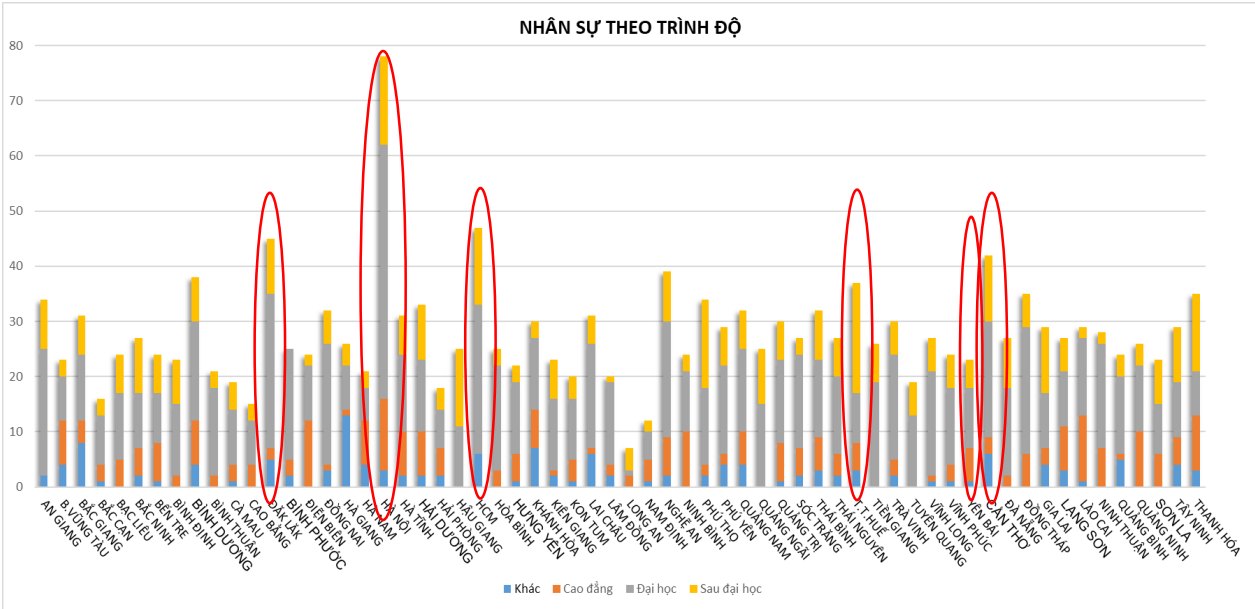
Địa phương được lựa chọn đặt Trung tâm kiểm nghiệm thuốc tuyến vùng nằm ở khu vực trung tâm của vùng kinh tế/địa lý; có điều kiện giao thông phù hợp kết nối với các tỉnh trong vùng, thuận lợi cho việc vận chuyển mẫu thuốc từ các Trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh.

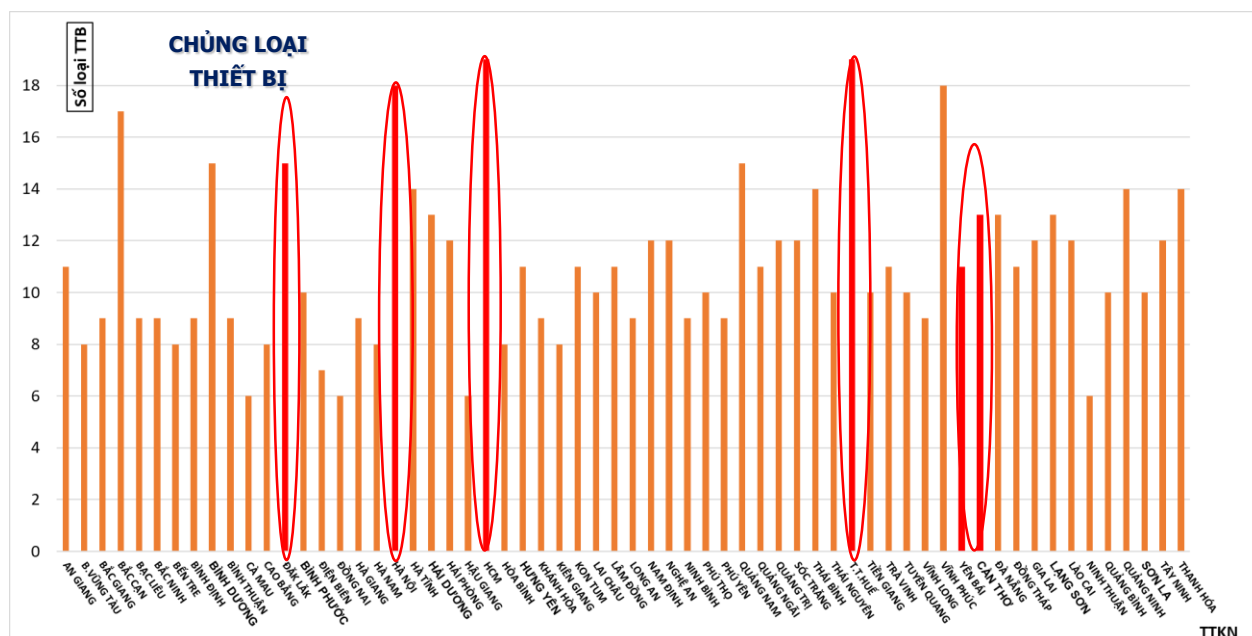
Theo dữ liệu của quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế thì 6 TTKN kiểm nghiệm tuyến vùng được lựa chọn cũng phù hợp với yêu cầu trên. TTKN Yên Bái, TTKN Hà Nội, TTKN Thừa Thiên Huế, TTKN Đắk Lắk, TTKN Tp. Hồ Chí Minh và TTKN Cần Thơ thuộc địa bàn cấp tỉnh nằm ở vị trí trung tâm tương đối của 06 vùng kinh tế xã hội và trên các tuyến đường cao tốc nối các hành lang kinh tế Lào Cai - Hà Nội - Hải Phòng - Quảng Ninh; Vùng động lực miền Trung (khu vực ven biển Thừa Thiên - Huế - Đà Nẵng - Quảng Nam - Quảng Ngãi); hành lang kinh tế Tây Nguyên - Đông Nam Bộ hay vùng động lực đồng bằng sông Cửu Long (Tam giác Cần Thơ - An Giang - Kiên Giang;

4.3. Điều kiện kỹ thuật:

- Ưu tiên các Trung tâm kiểm nghiệm thuộc các tỉnh, thành phố lớn trong vùng, có điều kiện phát triển: 3/6 là các thành phố trực thuộc Trung ương.

- Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh, thành phố có sẵn điều kiện về mặt bằng thuận lợi cho việc mở rộng quy mô, đã đạt GLP hoặc được đánh giá có năng lực tốt dựa trên các yếu tố cơ sở hạ tầng, nhân sự, trang thiết bị, phép thử thực hiện được. Cụ thể:





Các biểu đồ phân tích năng lực kiểm nghiệm, nhân lực, kinh phí đầu tư, số lượng mẫu lấy kiểm tra chất lượng, số lượng thiết bị phân tích thì TTKN Yên Bái (vùng Trung du và miền núi phía Bắc); TTKN Hà Nội (vùng Đồng bằng sông Hồng); TTKN Thừa Thiên Huế (vùng Bắc Trung bộ và duyên hải miền Trung); TTKN Đắk Lắk (vùng Tây Nguyên); TTKN Thành phố Hồ Chí Minh (vùng Đông Nam bộ); TTKN Cần Thơ (vùng Đồng bằng sông Cửu Long) là các TTKN có năng lực phân tích và kiểm nghiệm hơn so với TTKN trong vùng;

Đồng thời các TTKN Yên Bái, TTKN Hà Nội, TTKN Thừa Thiên Huế, TTKN Đắk Lắk, TTKN Thành phố Hồ Chí Minh, TTKN Cần Thơ là các TTKN đạt cả 2 tiêu chuẩn đánh giá Phòng thí nghiệm là ISO/IEC 17025: 2017 và GLP.

Như vậy, có 06 Trung tâm Kiểm của 6 tỉnh gồm: Yên Bái, Hà Nội, Thừa Thiên Huế, Đắk Lắk, thành phố Hồ Chí Minh, Cần Thơ được lựa chọn quy hoạch Trung tâm Kiểm nghiệm tuyến vùng.

5. Trung tâm kiểm nghiệm tuyến tính

5.1. Tính cần thiết của Trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh:

- Thuốc là sản phẩm hàng hóa đặc biệt, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe. Tuy nhiên đại đa số thuốc không bền, độ ổn định kém, chịu tác động rất lớn của điều kiện sản xuất, vận chuyển, bảo quản trong quá trình lưu hành. Do vậy, cần phải kiểm tra giám sát chất lượng thường xuyên để kịp thời phát hiện, thu hồi thuốc bị biến đổi, không bảo đảm chất lượng thuốc trước khi đến tay người sử dụng.

- Mạng lưới cơ sở phân phối thuốc, cơ sở sử dụng thuốc trải rộng trên toàn bộ lãnh thổ, đến từng thôn xã, thôn bản miền núi, hải đảo, vùng sâu, vùng xa. Việc vận chuyển, đi lại rất khó khăn; việc vận chuyển mẫu thuốc được lấy để kiểm tra chất

lượng gửi tới các cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương cũng như tuyến vùng là không phù hợp, gây chậm trễ trong việc xác định chất lượng thuốc.

- Hệ thống các TTKN tuyến tỉnh đã hình thành từ lâu, là tuyến đầu để giám sát chất lượng thuốc trước khi đến tay người sử dụng và đã đóng góp rất lớn cho công tác bảo đảm chất lượng thuốc trong thời gian qua. Hơn 90% mẫu thuốc được lấy để kiểm tra, giám sát chất lượng hiện nay do hệ thống các TTKN tuyến tỉnh; và hầu hết các thuốc bị thu hồi đều được phát hiện ban đầu bởi các TTKN tuyến tỉnh.

TTKN tuyến tỉnh cũng là đầu mối để phân tích ban đầu phát hiện, nhận diện các mẫu thuốc giả trên địa bàn.

- Đồng thời, nhiều TTKN cũng đã có hỗ trợ có hiệu quả cho công tác tự quản lý, kiểm tra chất lượng thuốc của các cơ sở sản xuất, kinh doanh trên địa bàn; hoặc tham gia vào các hoạt động phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng một số loại sản phẩm hàng hóa theo phân công của chính quyền địa phương như thực phẩm, thực phẩm chức năng...

- Đa số các TTKN tuyến tỉnh đã được đầu tư xây dựng cơ sở vật chất, trang thiết bị phân tích, kiểm nghiệm, nhân lực về cơ bản có đủ năng lực phân tích, kiểm nghiệm xác định chất lượng của các thuốc thiết yếu được lưu hành, sử dụng trên địa bàn.

- Trong điều kiện thực tế hiện nay, các Viện kiểm nghiệm tuyến Trung ương và các Trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng (hiện là TTKN tuyến tỉnh) đều không có đủ nhân lực, điều kiện để tiếp nhận, phân tích, kiểm nghiệm toàn bộ các mẫu thuốc được lấy để kiểm tra giám sát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc phục vụ cho công tác quản lý chất lượng của nhà nước.

Do vậy, việc duy trì hệ thống TTKN tuyến tỉnh là rất cần thiết để phục vụ cho công tác quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc; bảo đảm chất lượng thuốc lưu hành sử dụng trên địa bàn tỉnh, thành phố nói riêng và trên toàn quốc nói chung.

5.2 Điều kiện kỹ thuật:

- Yêu cầu đối với TTKN tuyến tỉnh là thực hiện kiểm tra, giám sát ban đầu chất lượng thuốc lưu hành sử dụng trên địa bàn, nên cần được đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị để thực hiện phân tích, phát hiện nhanh các thuốc có dấu hiệu kém chất lượng, thuốc giả.

- TTKN tuyến tỉnh có trang bị phân tích cơ bản, phù hợp với hướng dẫn của WHO đối với phòng kiểm nghiệm cơ sở (cấp 1).

V. Về tiêu chuẩn của cơ sở kiểm nghiệm thuốc:

- Tất cả các cơ sở kiểm nghiệm thuốc các tuyến phải đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm (GLP) do Bộ Y tế/đơn vị được chỉ định đánh giá, phù hợp với phạm vi thực hiện kiểm nghiệm.

- Các Viện Kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương đạt tiêu chuẩn GLP–WHO Prequalified; đồng thời là thành viên của các cơ sở kiểm nghiệm thuốc khu vực/quốc tế;

- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc tuyến vùng đạt như GLP – WHO; đạt chuẩn mực theo ISO/IEC 17025.

PHẦN 4: NHIỆM VỤ, GIẢI PHÁP

I. Giải pháp về xây dựng cơ chế chính sách, hệ thống văn bản quy phạm pháp luật liên quan

- Rà soát, sửa đổi, xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật và các cơ chế chính sách liên quan đến lĩnh vực kiểm nghiệm, tạo cơ sở pháp lý thực hiện quy hoạch và hoạt động của cơ sở kiểm nghiệm.

- Rà soát, xây dựng, ban hành các quy định xác định vai trò chức năng, phạm vi của từng loại cơ sở kiểm nghiệm, phù hợp với yêu cầu của từng vùng và tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; trách nhiệm và mối quan hệ giữa cơ sở kiểm nghiệm tuyến Trung ương và tuyến vùng đối với cơ sở kiểm nghiệm tuyến tỉnh.

II. Giải pháp về tổ chức và phát triển nguồn nhân lực

1. Rà soát, sắp xếp các đơn vị sự nghiệp làm nhiệm vụ kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước phù hợp với phân tuyến chuyên ngành chuyên môn và theo định hướng của Quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế, bảo đảm có năng lực phù hợp với định hướng phát triển không gian trong thực hiện quy hoạch.

2. Rà soát, xây dựng các chính sách ưu đãi để thu hút nguồn nhân lực chất lượng cao có đủ năng lực thực hiện các kỹ thuật cao cho các cơ sở kiểm nghiệm thuốc của Nhà nước ở tuyến Trung ương và tuyến vùng.

3. Mở mã đào tạo chuyên ngành/tăng quy mô đào tạo, chất lượng đào tạo của các trường dược/y dược để bảo đảm nhu cầu về số lượng nguồn nhân lực là dược sĩ, cử nhân hóa, sinh học, cán bộ cao đẳng có kiến thức và tay nghề cao trong lĩnh vực phân tích, kiểm nghiệm thuốc.

III. Giải pháp về huy động và phân bổ vốn đầu tư

1. Nguồn vốn sử dụng trong quy hoạch này bao gồm:

- Nguồn vốn đầu tư công từ ngân sách nhà nước;
- Viện trợ phát triển của các nước (nếu có);
- Quỹ phát triển sự nghiệp của các đơn vị, địa phương (nếu có).

* Tùy theo giai đoạn triển khai, có thể bổ sung các nguồn vốn hỗ trợ, xã hội hóa khác trên cơ sở nguyên tắc: Sử dụng hiệu quả đầu tư công để kích hoạt, huy động, thu hút mọi nguồn lực xã hội, nhất sự hỗ trợ của các tổ chức quốc tế trong lĩnh vực y tế, chăm sóc sức khỏe hoặc tiêu chuẩn hóa.

2. Đối với việc nâng cấp các viện kiểm nghiệm tuyến Trung ương: nguồn vốn đầu tư công/ngân sách nhà nước được phân bổ cho Bộ Y tế.

3. Đối với việc nâng cấp các trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng: được phân bổ theo dự án đầu tư công do Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Ủy ban nhân dân tỉnh,

thành phố nơi đặt trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng (theo Quyết định số 201/QĐ-TTg).

Đối với việc duy trì hoạt động của trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng: nguồn vốn đầu tư công /ngân sách của tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và kinh phí thu từ việc kiểm nghiệm hỗ trợ các trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh.

4. Đối với việc tái cấu trúc/nâng cấp/duy trì hoạt động của trung tâm kiểm nghiệm tuyến tỉnh: nguồn vốn đầu tư công /ngân sách của tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

IV. Giải pháp về hợp tác quốc tế

1. Phát triển mạng lưới thông tin với một số nước và các tổ chức quốc tế có liên quan nhằm tiếp cận, trao đổi, chuyển giao và ứng dụng các tiến bộ khoa học trên thế giới trong lĩnh vực kiểm nghiệm, kiểm định, kiểm chuẩn xác định chất lượng sản phẩm hàng hóa.

2. Củng cố và phát triển các quan hệ hợp tác hiện có, mở rộng quan hệ mới với các nước, các tổ chức quốc tế, các đối tác phát triển; tăng cường vận động và sử dụng hiệu quả nguồn viện trợ nước ngoài cho đầu tư cơ sở hạ tầng, trang thiết bị máy móc phân tích; đẩy mạnh hợp tác về chuyên môn, kỹ thuật, đào tạo chất lượng cao và hợp tác trao đổi chuyên gia, chuyển giao công nghệ, nghiên cứu phát triển kỹ thuật chuyên sâu.

V. Giải pháp về tổ chức thực hiện và giám sát, thực hiện quy hoạch

1. Tổ chức công bố công khai quy hoạch bằng nhiều hình thức khác nhau, tạo sự đồng thuận, nhất trí cao trong các tổ chức, doanh nghiệp và nhân dân khi triển khai thực hiện.

2. Bộ Y tế

- Xây dựng các Dự án đầu tư, nâng cấp các cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định tuyến Trung ương đạt tiêu chuẩn quốc tế.

- Phối hợp với Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xây dựng các Dự án đầu tư, nâng cấp một số Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố thành trung tâm vùng có quy mô của phòng thí nghiệm cấp độ 2 – WHO.

- Lập kế hoạch cụ thể cho từng giai đoạn, từng năm để triển khai các nội dung quy hoạch theo các vùng và các địa phương. Phối hợp chặt chẽ với chính quyền địa phương thực hiện triển khai thống nhất, đồng bộ và kết hợp hài hòa với quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế và quy hoạch tỉnh.

- Thực hiện việc giám sát, hỗ trợ các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương triển khai thực hiện quy hoạch.

3. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

- 06 Ủy ban nhân dân cấp tỉnh của tỉnh, thành phố có quy hoạch đặt TTKN tuyến vùng: rà soát, sắp xếp và tái cơ cấu TTKN tuyến tỉnh theo hướng thành lập TTKN tuyến vùng. Đầu mối, phối hợp với Bộ Y tế để xây dựng dự án xây mới/nâng cấp TTKN tỉnh hiện có thành các TTKN tuyến vùng có chức năng, nhiệm vụ và trang thiết bị phân tích theo hướng đảm bảo công tác kiểm tra chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh; đồng thời thực hiện các thử nghiệm phức tạp, có yêu cầu kỹ thuật cao hỗ trợ cho công tác kiểm tra, kiểm soát chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc của các tỉnh trong khu vực; đồng thời tiến tới có khả năng thực hiện chức năng, nhiệm vụ kiểm tra chất lượng tất cả các sản phẩm hàng hóa thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế theo Quy hoạch Hệ thống mạng lưới cơ sở y tế.

- Ủy ban nhân dân cấp tỉnh: rà soát, sắp xếp lại các TTKN tuyến tỉnh làm nhiệm vụ kiểm nghiệm thuốc để hình thành một TTKN làm nhiệm vụ kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc; đồng thời tiến tới có khả năng thực hiện chức năng, nhiệm vụ kiểm tra chất lượng tất cả các sản phẩm hàng hóa thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế theo Quy hoạch Hệ thống mạng lưới cơ sở y tế.

- Căn cứ vào tình hình thực tế, xây dựng dự án đầu tư, bố trí cơ sở hạ tầng phù hợp, đầu tư cơ sở vật chất, bổ sung trang thiết bị, tối thiểu đáp ứng các yêu cầu về trang thiết bị... được nêu tại Phụ lục của Quy hoạch.

VI. Giải pháp về hệ thống công nghệ thông tin

1. Bộ Y tế tổ chức nghiên cứu, xây dựng phần mềm thống nhất về quản lý mẫu thuốc, nguyên liệu làm thuốc được phân tích, kiểm nghiệm tại toàn bộ các cơ sở kiểm nghiệm thuộc hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước.

2. Xây dựng phần mềm thống nhất về quản lý, báo cáo kết quả thử nghiệm

3. Xây dựng cơ sở dữ liệu về hệ thống các tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm thuốc, nguyên liệu làm thuốc đã được cấp phép lưu hành, tiêu chuẩn quốc gia (TCVN)- Dược điển Việt Nam đã được công bố, ban hành; hệ thống các tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm, thực phẩm, thiết bị y tế đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt hoặc thừa nhận áp dụng theo định hướng bảo đảm tính khả thi, tiệm cận/đáp ứng tiêu chuẩn quốc tế thông dụng trong lĩnh vực dược phẩm.

PHẦN 5: TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Bộ Y tế

- Tổ chức công bố, công khai Quy hoạch theo quy định pháp luật về quy hoạch; xây dựng trình cấp có thẩm quyền phê duyệt kế hoạch tổ chức thực hiện Quy hoạch này.

- Chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành, địa phương và các cơ quan chức năng có liên quan tiến hành kiểm tra, giám sát việc tổ chức thực hiện Quy hoạch này; định kỳ tổ chức đánh giá thực hiện Quy hoạch và rà soát, đề xuất điều chỉnh Quy hoạch theo quy định của pháp luật.

- Xúc tiến, xây dựng dự án, tổ chức phê duyệt, thực hiện các dự án đầu tư các cơ sở công lập xây dựng mới cũng như nâng cấp, cải tạo các cơ sở kiểm nghiệm đã có phù hợp với quy định hiện hành.

2. Ủy ban nhân tỉnh, thành phố trực thuộc TW

- Căn cứ nội dung, phương án quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc để rà soát, xây dựng đề án triển khai quy hoạch các cơ sở kiểm nghiệm thuốc trên địa bàn tỉnh, thành phố; cân đối kinh phí đầu tư và kinh phí hoạt động thường xuyên, bố trí quỹ đất (trong trường hợp cần thiết); ưu tiên bố trí ngân sách địa phương để triển khai thực hiện.

- Đối với các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương có các Trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng, phối hợp chặt chẽ với Bộ Y tế xây dựng kế hoạch thực hiện quy hoạch, nâng cấp Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh, thành phố đáp ứng yêu cầu đối với Trung tâm kiểm nghiệm tuyến vùng.

3. Các Bộ Ngành, cơ quan thuộc Chính phủ

Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ căn cứ nội dung, giải pháp thực hiện quy hoạch hệ thống kiểm nghiệm của Nhà nước, phù hợp với chức năng nhiệm vụ theo quy định, các Bộ/Ngành có trách nhiệm trong tổ chức thực hiện quy hoạch; định kỳ tổng kết đánh giá kết quả thực hiện Quy hoạch gửi Bộ Y tế tổng hợp, báo cáo Thủ tướng Chính phủ.