

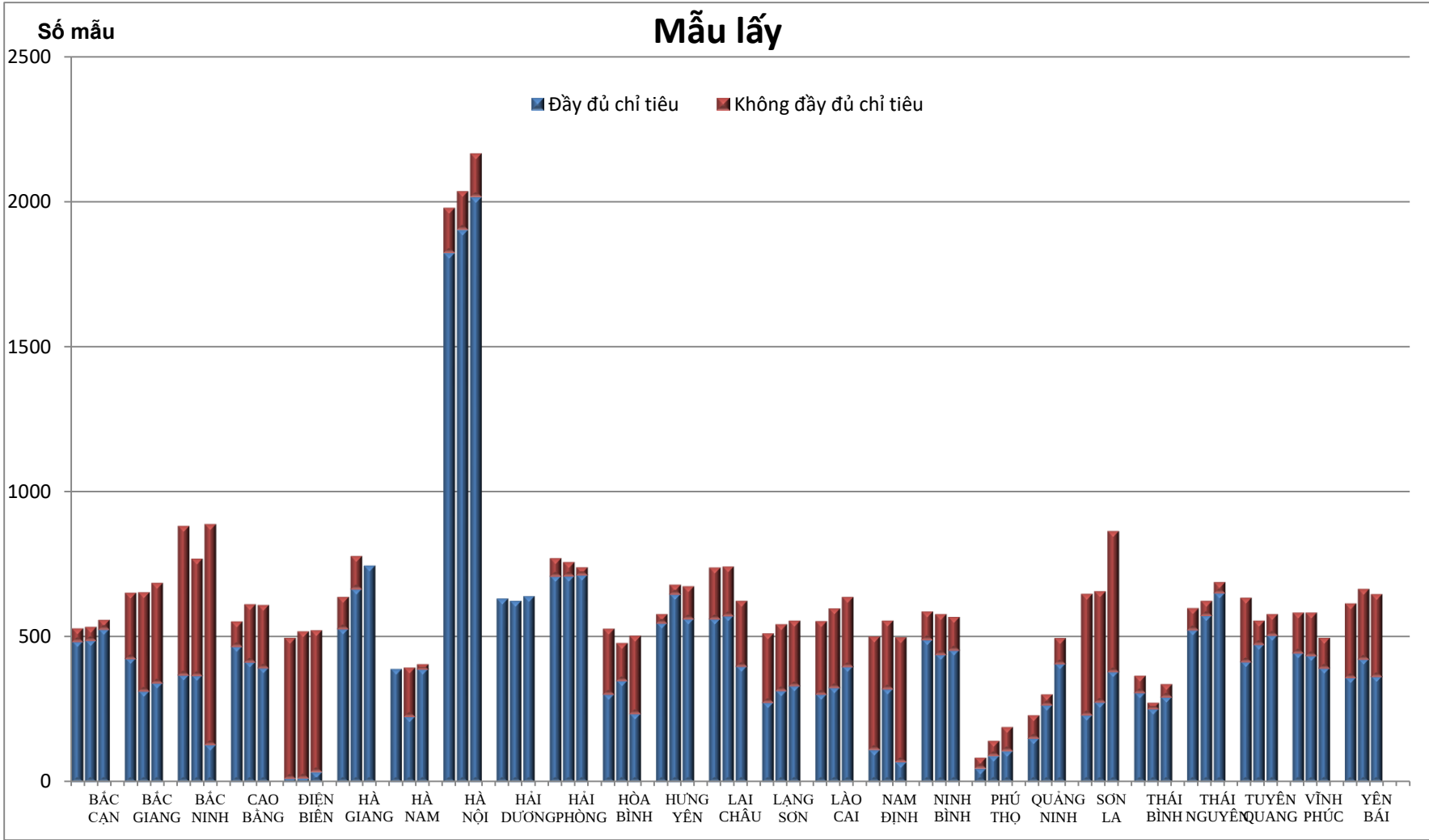
PHỤ LỤC 3 – MẪU LẤY KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

Bảng 15: Kiểm nghiệm mẫu Lấy của TTKN miền Bắc²

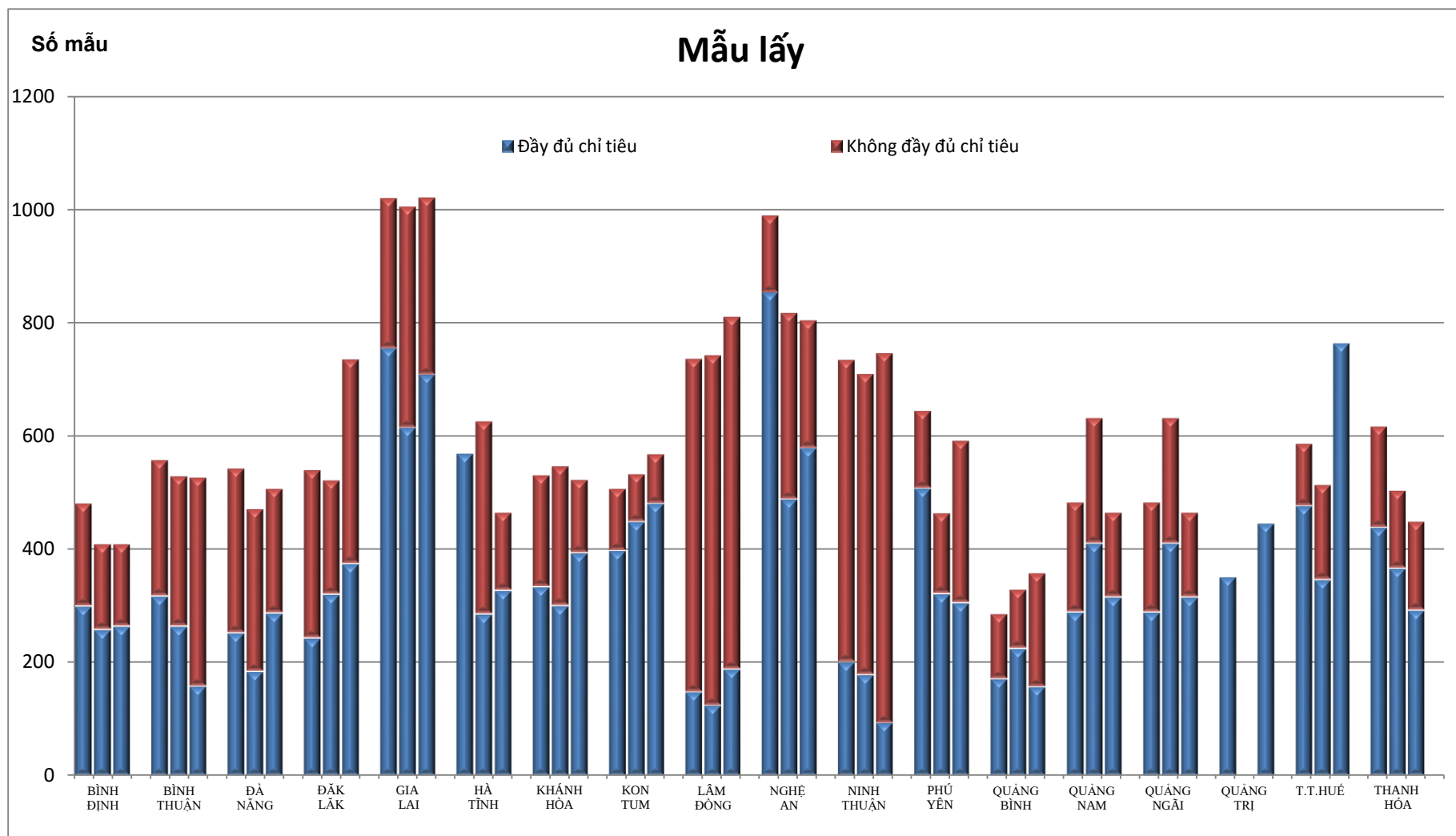
TTKN	Năm 2020			Năm 2021			Năm 2022			TB Đầy đủ chỉ tiêu/TB Tổng mẫu (%)
	Đầy đủ chỉ tiêu	Không đầy đủ chỉ tiêu	Không đạt	Đầy đủ chỉ tiêu	Không đầy đủ chỉ tiêu	Không đạt	Đầy đủ chỉ tiêu	Không đầy đủ chỉ tiêu	Không đạt	
Bắc Cạn	489	47	5	492	49	7	531	34	10	92,08
Bắc Giang	430	228	0	316	344	7	345	347	1	54,28
Bắc Ninh	373	515	1	371	404	1	130	764	4	34,18
Cao Bằng	472	88	1	418	201	1	398	218	3	71,75
Điện Biên	12	492	0	13	513	0	35	495	0	3,85
Hà Giang	532	112	5	669	115	0	748	0	2	89,57
Hà Nam	392	0	5	228	173	2	393	20	1	84,00
Hà Nội	1823	156	25	1903	133	35	2015	150	30	92,90
Hải Dương	635	0	5	627	0	5	643	0	13	100,00
Hải Phòng	713	64	11	714	50	3	717	29	0	93,75
Hòa Bình	306	229	7	353	133	1	238	273	3	58,55
Hưng Yên	552	33	0	651	35	3	566	115	0	90,63
Lai Châu	566	179	2	577	171	0	403	228	0	72,79
Lạng Sơn	277	242	4	318	232	5	335	228	8	56,99
Lào Cai	306	255	2	329	276	1	402	242	1	57,29
Nam Định	113	395	0	324	239	0	70	436	0	32,15
Ninh Bình	495	99	2	444	141	8	459	116	0	79,70
Phú Thọ	48	38	0	91	54	0	108	85	0	58,25
Quảng Ninh	152	82	3	268	39	1	412	91	1	79,69
Sơn La	233	422	0	278	386	0	384	486	0	40,89

Thái Bình	311	62	5	255	23	3	296	47	1	86,72
Thái Nguyên	529	77	1	578	53	2	656	39	0	91,25
Tuyên Quang	419	222	4	479	84	1	510	75	1	78,70
Vĩnh Phúc	449	141	6	440	150	8	397	107	6	76,37
Yên Bái	364	258	11	428	244	1	367	287	5	59,50
Bình Định	300	180	0	259	149	0	265	143	2	63,58
Bình Thuận	318	239	5	265	263	0	159	367	0	46,06
Đà Nẵng	253	289	33	185	285	20	288	218	21	47,83
Đắk Lắk	244	295	4	321	200	7	375	360	5	52,37
Gia Lai	755	265	6	615	390	5	708	313	2	68,22
Hà Tĩnh	569	0	5	286	339	1	328	136	0	71,35
Khánh Hòa	334	196	0	301	245	0	394	128	0	64,39
Kon Tum	398	108	2	449	83	1	481	86	1	82,74
Lâm Đồng	149	587	1	125	617	0	189	621	1	20,24
Nghệ An	853	136	6	489	328	3	579	225	21	73,60
Ninh Thuận	202	532	0	179	530	0	94	652	1	21,70
Phú Yên	508	136	10	322	141	8	306	285	5	66,90
Quảng Bình	172	113	2	226	102	0	158	199	1	57,32
Quảng Nam	290	192	0	411	220	0	316	148	0	64,49
Quảng Ngãi	456	314	10	436	333	13	578	220	4	62,90
Quảng Trị	352	0	0	0	0	0	446	0	1	100,00
T.T.Huế	477	109	3	347	166	3	763	0	6	85,23
Thanh Hóa	439	177	11	367	136	7	293	155	4	70,13
An Giang	72	466	5	143	334	1	182	512	6	23,23
B.Vũng Tàu	514	367	2	571	319	4	517	373	3	60,20
Bạc Liêu	309	85	3	391	69	2	387	147	3	78,31

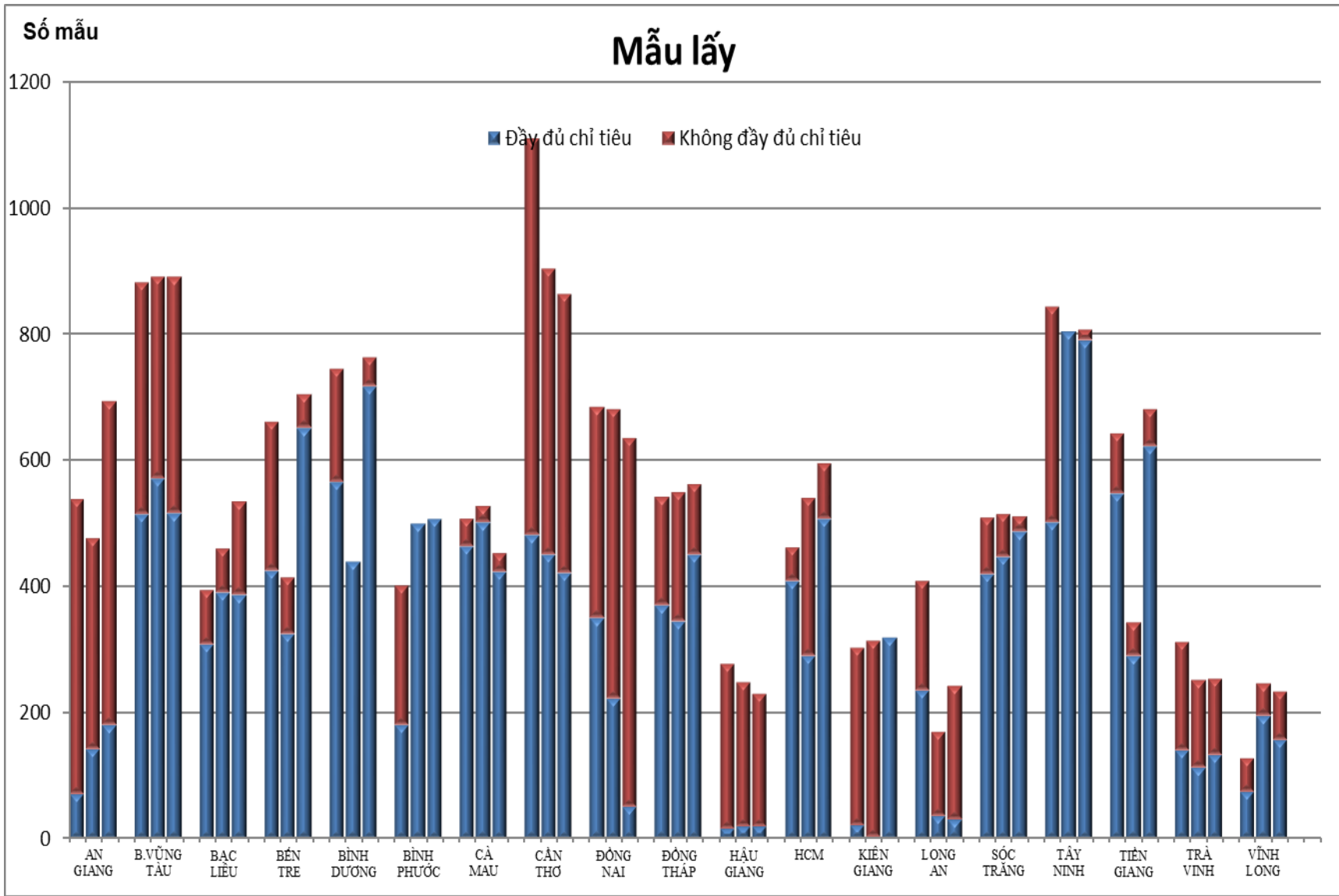
Bến Tre	425	235	0	325	89	0	651	53	5	78,80
Bình Dương	565	180	0	439	0	0	716	47	1	88,34
Bình Phước	182	220	0	500	0	0	507	0	0	84,39
Cà Mau	464	44	0	502	25	0	424	29	0	93,41
Cần Thơ	482	626	2	450	452	8	422	441	10	47,13
Đồng Nai	350	334	0	223	457	0	52	582	0	31,28
Đồng Tháp	371	171	7	345	204	3	451	111	2	70,60
Hậu Giang	17	261	0	20	228	3	21	209	3	7,67
Hồ Chí Minh	409	52	3	290	251	1	508	87	7	75,58
Kiên Giang	23	281	9	5	309	2	319	0	2	37,03
Long An	236	173	1	37	134	0	32	211	0	37,06
Sóc Trăng	419	90	0	448	67	0	487	24	0	88,21
Tây Ninh	501	342	1	804	0	3	789	18	1	85,33
Tiền Giang	547	96	0	290	54	4	622	59	2	87,47
Trà Vinh	141	172	9	114	139	5	133	121	0	47,32
Vĩnh Long	76	52	1	196	50	4	157	77	3	70,56
Trung bình										65.3%



Hình 10: Biểu đồ kiểm nghiệm mẫu Lấy năm 2020-2022 – TTKN miền Bắc²



Hình 11: Biểu đồ kiểm nghiệm mẫu Lấy năm 2020-2022 – TTKN miền Trung²



Hình 12: Biểu đồ kiểm nghiệm mẫu Lấy năm 2020-2022 – TTKN miền Nam²

Kiểm tra chất lượng mẫu lấy của các TTKN:

Thông kê tình hình kiểm tra chất lượng mẫu Lấy được thể hiện ở Bảng 15 và Hình 10-11-12. Số liệu thống kê thể hiện số lượng mẫu lấy của từng TTKN trong 3 năm, số lượng mẫu không đạt, số lượng mẫu được kiểm nghiệm đầy đủ chỉ tiêu theo Tiêu chuẩn chất lượng.

- Theo thống kê cho thấy số mẫu lấy trên thị trường có mức kiểm tra đầy đủ các chỉ tiêu là 65,3%. Theo dữ liệu và biểu đồ tại Hình 10, 11, 12 cho thấy mức kiểm tra đầy đủ chỉ tiêu của các TTKN miền Bắc cao hơn các tỉnh miền Trung và miền Nam

- Miền Bắc các 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). Năng lực phát hiện thuộc Vi phạm chất lượng: trong 3 năm từ 2020-2022, 25 TTKN miền Bắc đã phát hiện 290 mẫu không đạt chất lượng. Một số TTKN đã phát hiện được nhiều mẫu không đạt chất lượng như TTKN Hà Nội (90 mẫu), TTKN Hải Dương (23 mẫu), TTKN Bắc Kạn (22 mẫu), TTKN Vĩnh Phúc (20 mẫu), TTKN Yên Bái (17 mẫu), TTKN Lạng Sơn (17 mẫu), TTKN Hải Phòng (14 mẫu). Đây cũng là các TTKN đã đạt GLP, có số lượng mẫu kiểm tra đầy đủ chỉ tiêu cao. Có 4/25 TTKN không phát hiện được mẫu không đạt nào trong 3 năm (TTKN Điện Biên, TTKN Nam Định, TTKN Phú Thọ, TTKN Sơn La).

- 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%). Năng lực phát hiện thuộc Vi phạm chất lượng: trong 3 năm từ 2020-2022, 18 TTKN miền Trung đã phát hiện 241 mẫu không đạt chất lượng các loại bao gồm cả tân dược, đông dược và dược liệu. Một số TTKN đã phát hiện được nhiều mẫu không đạt chất lượng như TTKN Đà Nẵng (74 mẫu), TTKN Quảng Ngãi (27 mẫu), TTKN Nghệ An (30 mẫu), TTKN Thanh Hóa (22 mẫu) đây cũng là các TTKN đạt GLP. Có 2/18 TTKN không phát hiện được mẫu không đạt nào trong 3 năm (TTKN Khánh Hòa, TTKN Quảng Nam).

- 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). Năng lực phát hiện thuộc Vi phạm chất lượng: trong 3 năm từ 2020-2022, TTKN miền Nam đã phát hiện 131 mẫu không đạt chất lượng các loại bao gồm cả tân dược, đông dược và dược liệu. Một số TTKN đã phát hiện được nhiều mẫu không đạt chất lượng như TTKN Tp. Hồ Chí Minh (11 mẫu), TTKN Cần Thơ (20 mẫu), TTKN Kiên Giang (13 mẫu), TTKN Trà Vinh (14 mẫu), TTKN An Giang (12 mẫu), TTKN Đồng Tháp (12 mẫu).

Có 4/19 TTKN không phát hiện được mẫu không đạt trong 3 năm TTKN Bình Phước, TTKN Cà Mau, TTKN Sóc Trăng, TTKN Đồng Nai.

Bảng 18: Thống kê mẫu kiểm nghiệm và chất lượng qua mẫu lấy để KTCL năm 2023³

Loại mẫu	Số mẫu lấy KTCL	Số mẫu lấy KTCL không đạt TCCL	Tỷ lệ mẫu không đạt TCCL
Tân dược	30.315	135	0,45%
Đông dược	5.399	17	0,32%
Dược liệu	1.921	61	3,18%
Mỹ phẩm	3.309	50	1,51%
Tổng	40.944	263	0,64%

Tỷ lệ mẫu lấy không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong những năm gần đây:

Năm	2019	2020	2021	2022	2023
Tỷ lệ	1,34%	0,86%	0,92%	0,80%	0,64%

Thống kê tỷ lệ thuốc trong nước và thuốc nước ngoài không đạt chất lượng, giả mạo qua mẫu lấy để KTCL năm 2023:

Loại mẫu	Thuốc trong nước sản xuất			Thuốc nhập khẩu		
	Số mẫu lấy KTCL	Số mẫu không đạt TCCL	Tỷ lệ mẫu không đạt TCCL	Số mẫu lấy KTCL	Số mẫu không đạt TCCL	Tỷ lệ mẫu không đạt TCCL
Tân dược	27.208	113	0,42%	3.107	22	0,71%
Đông dược	5.332	11	0,21%	67	6	8,96%
Tổng	32.540	124	0,38%	3.174	28	0,88%

(Nguồn dữ liệu: ³ Báo cáo tổng kết Hệ thống kiểm nghiệm năm 2023 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương)

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.

Số phép thử thực hiện được là tiêu chí trực tiếp đánh giá năng lực của TTKN. Theo báo cáo của 63 TTKN, có 6 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.

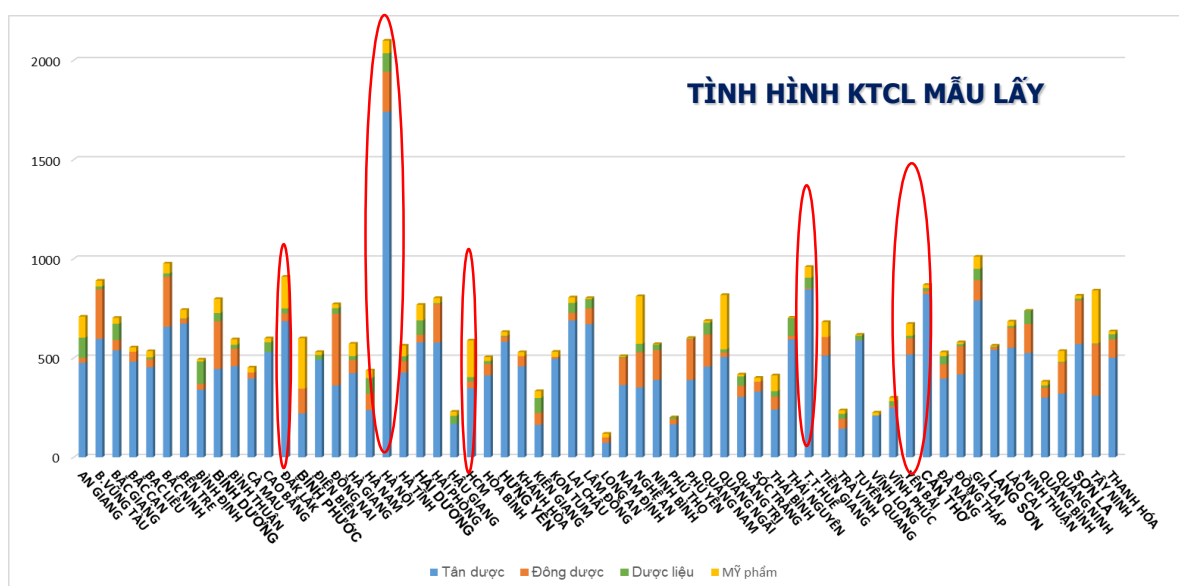
Đối với các phép thử cơ bản, chỉ tiêu thường có trong tiêu chuẩn chất lượng

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. Công tác lấy mẫu kiểm tra chất lượng của các TTKN vùng:

Thống kê mẫu lấy năm 2023

Tên đơn vị	Tân dược	Đồng dược	Dược liệu	Tổng cộng
HÀ NỘI	1741	202	93	2036
T.T.HUẾ	847	5	53	905
ĐẮK LẮK	686	39	25	750
HCM	349	33	22	404
CẦN THƠ	823	14	16	853
Trung bình HT	469	85	29	584



Đối với công tác kiểm tra giám sát chất lượng thuốc thì các TTKN vùng được lựa chọn có năng lực kiểm tra các mẫu đa dạng từ tân dược đến thuốc đông dược và dược liệu, đồng thời số lượng mẫu lấy trên thị trường cũng cao từ 404 mẫu – 2036 mẫu trên thị trường, cao hơn trung bình mẫu lấy của cả nước (khoảng 550 mẫu) (trừ TTKN Thành phố Hồ Chí Minh hiện nay trực thuộc Chi cục An toàn thực phẩm nên bên cạnh mẫu thuốc kiểm tra chất lượng đơn vị còn kiểm tra thực phẩm theo phân công nhiệm vụ mới nên số lượng mẫu thuốc lấy kiểm tra chất lượng có giảm đi).