

THỰC TRẠNG QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC ĐỐI VỚI HOẠT ĐỘNG KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG THUỐC TẠI TRUNG TÂM KIỂM NGHIỆM THANH HÓA

Lê Thanh Tuấn¹, Trần Hồng Nhung², Lê Thị Dung¹

TÓM TẮT

Nghiên cứu được tiến hành năm 2022-2023 với mục đích đề xuất các giải pháp giúp nâng cao năng lực công tác quản lý kiểm tra giám sát chất lượng thuốc từ đó góp phần đảm bảo chất lượng thuốc cho người bệnh tại Thanh Hóa. Kết quả cho thấy, cơ cấu tổ chức của Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa hợp lý, đầy đủ đảm bảo các chức năng chuyên môn nghiệp vụ. Kinh phí hoạt động được cấp hàng năm của Trung tâm từ năm 2020-2022 có xu hướng tăng (từ 1,920 tỷ năm 2020 lên 2,295 tỷ năm 2021 và 2,590 tỷ vào năm 2022). Số mẫu Trung tâm kiểm tra đạt chất lượng cao nhất trong năm 2022 (chiếm tỷ lệ 99,2%), thấp nhất trong năm 2021 (chiếm tỷ lệ 93,3%); số mẫu không đạt chất lượng cao nhất trong năm 2021 (chiếm tỷ lệ 6,6%), thấp nhất trong năm 2022 (chiếm tỷ lệ 0,4%); số mẫu thuốc giả cao nhất trong năm 2022 (chiếm tỷ lệ 0,4%), thấp nhất trong năm 2020 (chiếm tỷ lệ 0,09%). Số lần kiểm tra mẫu và số lần các đơn vị gửi mẫu/năm cao nhất ở thành phố và thấp nhất là ở vùng núi cao (tương ứng 60 lần so với 01 lần và 30 lần so với 01 lần).

Từ khóa: Quản lý, kiểm tra, chất lượng thuốc.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Hiện nay, trên thị trường các loại thuốc rất phong phú và đa dạng về hoạt chất điều trị bệnh cũng như dạng bào chế. Nhiều dạng bào chế hiện đại được đưa vào sản xuất, lưu thông tạo điều kiện cho bệnh nhân tiếp cận với thuốc song cũng gây không ít khó khăn cho công tác quản lý chất lượng thuốc. Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) ước tính rằng 10% thương mại dược phẩm toàn cầu là có liên quan đến thuốc giả. Số liệu từ nghiên cứu của WHO tại một số quốc gia cho thấy rằng gần 48,7% trường hợp thuốc giả đã được báo cáo là tại các nước đang phát triển thuộc khu vực Tây Thái Bình Dương, theo sau đó là các nước đang phát triển tại châu Phi, với tỷ lệ 18,7% [1], [2].

Thực hiện mục tiêu của chính sách thuốc quốc gia: Đảm bảo thuốc có chất lượng đến tay người tiêu dùng, hệ thống kiểm nghiệm Nhà nước đã tăng cường công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc trên địa bàn cả nước. Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa với chức năng kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng trên thị trường, đã được công nhận phù hợp thực hành tốt phòng thí nghiệm theo tiêu chuẩn GLP-WHO và ISO/IEC 17025:2017 là đơn vị có nhiệm vụ phục vụ quản lý Nhà nước, trong quá

¹ Trường Cao đẳng Y tế Thanh Hóa - Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa ; Email: tuandungth79@gmail.com

² Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa

trình thực hiện chức năng, đơn vị luôn bám sát các quy định của pháp luật. Tuy nhiên, địa bàn tỉnh Thanh Hóa rộng, số cơ sở kinh doanh, sử dụng thuốc rất nhiều, nhiều cơ sở ở vùng sâu, vùng xa, do đó việc kiểm tra chất lượng thuốc gặp khó khăn, thị trường thuốc phát triển đa dạng; hơn nữa các công nghệ bào chế mới và sản phẩm mới liên tục ra đời theo thu cầu xã hội, trong khi năng lực kỹ thuật về kiểm nghiệm thuốc phục vụ quản lý nhà nước thường lạc hậu hơn so với công nghệ của các nhà sản xuất. Công tác quản lý, kiểm tra còn nhiều hạn chế, đôi khi chông chéo. Bên cạnh đó hoạt động kinh doanh thuốc bùng nổ với nhiều hình thức kinh doanh mới như online, đa cấp gây khó khăn trong công tác lấy mẫu, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc [2-4]. Với hướng tiếp cận đó, từ thực trạng nêu trên, chúng tôi tiến hành nghiên cứu “*Thực trạng quản lý nhà nước đối với hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa*” với 03 mục tiêu cụ thể như sau:

1) Phân tích số liệu kiểm nghiệm mẫu tại Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa từ năm 2020 đến năm 2022; 2) Đánh giá thực trạng năng lực kiểm nghiệm của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa so với yêu cầu quản lý chất lượng thuốc từ năm 2020 đến năm 2022; 3) Đề xuất các biện pháp nâng cao năng lực quản lý chất lượng thuốc tại Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa.

2. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu: Hoạt động Quản lý Nhà nước đối với kiểm tra chất lượng thuốc tại Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa, giai đoạn 2020 - 2022.

2.2. Thiết kế nghiên cứu: Nghiên cứu mô tả cắt ngang (hồi cứu).

2.3. Thời gian và địa bàn nghiên cứu: Nghiên cứu được tiến hành từ tháng 6/2022-6/2023 tại Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa.

2.4. Công cụ và kỹ thuật thu thập thông tin

Số liệu được thu thập, hồi cứu thông qua: Hồ sơ kiểm nghiệm, hồ sơ phân tích, hồ sơ nhân sự, hồ sơ trang thiết bị, phiếu kiểm nghiệm, phiếu phân tích, số liệu liên quan đến hoạt động kiểm nghiệm thuốc; báo cáo tổng kết công tác kiểm tra, giám sát, kiểm nghiệm chất lượng thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm từ năm 2020 đến 2022 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa.

2.5. Các biến số

Cơ cấu tổ chức, nhân lực của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa: Trình độ chuyên môn, tuổi, giới.

Kinh phí hoạt động và trang thiết bị của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa từ năm 2020 - 2022.

Quản lý Nhà nước về hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa từ năm 2020 - 2022: số mẫu kiểm nghiệm, kết quả kiểm nghiệm, địa bàn kiểm nghiệm.

2.6. Quản lý, xử lý và phân tích số liệu: Số liệu được thu thập, làm sạch, xử lý bằng phương pháp thống kê trong y học.

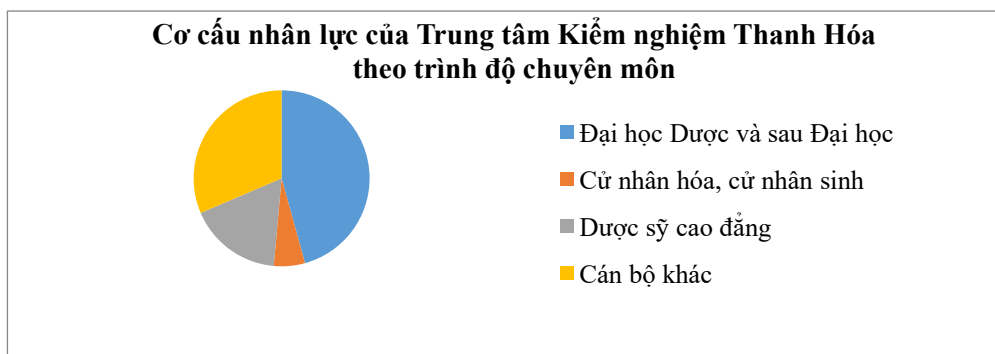
2.7. Đạo đức nghiên cứu

Nghiên cứu được sự đồng ý của UBND Tỉnh, Sở Y tế và Trường Đại học Văn hóa, Thể thao và Du lịch Thanh Hóa. Nghiên cứu được tiến hành sau khi có sự đảm bảo về các tiêu chuẩn đạo đức nghiên cứu đã được Hội đồng các nhà khoa học của Sở Y tế và Trường Đại học Văn hóa, Thể thao và Du lịch Thanh Hóa thẩm định. Phương pháp và kết quả nghiên cứu được công bố rộng rãi nhằm nâng cao công tác quản lý chất lượng thuốc, bảo vệ quyền lợi sức khỏe của nhân dân Thanh Hóa nói riêng và nhân dân cả nước nói chung.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Cơ cấu tổ chức, nhân sự của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa

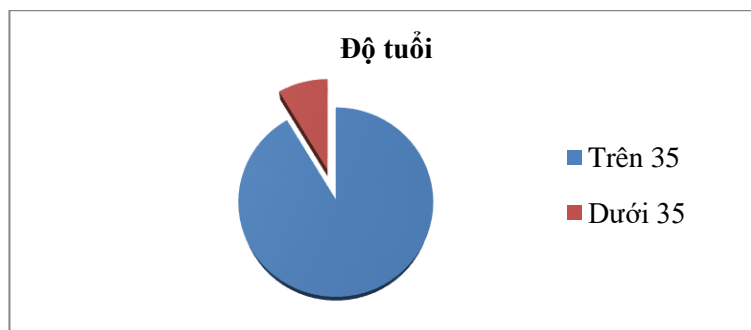
3.1.1. Cơ cấu nguồn nhân lực của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa theo trình độ chuyên môn



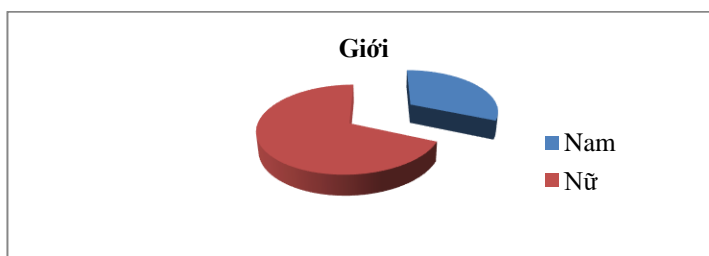
Biểu đồ 1. Cơ cấu nguồn nhân lực của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa theo trình độ chuyên môn

Nhân lực Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa hiện tại là 35 cán bộ, đủ chỉ tiêu định biên đề ra, trong đó, trình độ đại học và sau đại học chuyên ngành Dược chiếm tỷ lệ cao nhất (45,7%), cử nhân chuyên ngành Hóa & Sinh chiếm tỷ lệ thấp nhất (5,7%).

3.1.2. Cơ cấu nguồn nhân lực của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa theo độ tuổi và giới



Biểu đồ 2. Cơ cấu nguồn nhân lực của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa theo độ tuổi



Biểu đồ 3. Cơ cấu nhân lực của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa theo giới

Trong nghiên cứu, tỷ lệ giới tính nam và nữ có sự chênh lệch, nữ chiếm 68,6% trong khi nam chỉ chiếm 31,4%. Có sự chênh lệch rõ về độ tuổi: độ tuổi trên 35 tuổi chiếm 91,4% trong khi đó nguồn nhân lực trẻ dưới 35 tuổi chỉ chiếm 8,6 %.

3.2. Kinh phí hoạt động và trang thiết bị của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa từ năm 2020 - 2022

3.2.1. Kinh phí hoạt động của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa từ năm 2020 - 2022

Bảng 1. Kinh phí hoạt động của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa từ năm 2020 - 2022

Đơn vị: triệu đồng

Năm	Tổng kinh phí	Ngân sách Nhà nước	Kinh phí thu từ hoạt động dịch vụ
2020	5,980	4,060	1,920
2021	6,806	4,211	2,295
2022	7,120	4,530	2,590

Kết quả bảng 1 cho thấy số liệu thống kê kinh phí hoạt động của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa từ năm 2020-2022 có xu hướng tăng (từ 1,920 tỷ năm 2020 lên 2,295 tỷ năm 2021 và 2,590 tỷ vào năm 2022, tương ứng gấp 1,2 và 1,35 lần).

3.2.2. Trang thiết bị của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa

Bảng 2. Trang thiết bị của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa

TT	Tên thiết bị	Số lượng	Tình trạng hoạt động
1	Cân phân tích	04	Bình thường
2	Cân kỹ thuật	05	Bình thường
3	Máy sắc ký lỏng hiệu năng cao (HPLC)	05	Bình thường
4	Máy sắc ký lỏng khối phổ	01	Bình thường
5	Quang phổ tử ngoại khả kiến	02	Bình thường
6	Chuẩn độ điện thế	01	Bình thường
7	Chuẩn độ Karh-Fischer	01	Bình thường
8	Máy đo góc quay cực	01	Bình thường
9	Máy thử độ hòa tan	02	Bình thường
10	Máy thử độ tan rã	02	Bình thường
11	Máy cất đạm - định lượng Amonia	01	Bình thường
12	Máy quang phổ hấp thụ nguyên tử	01	Bình thường

TT	Tên thiết bị	Số lượng	Tình trạng hoạt động
13	Lò vi sóng phá mẫu	01	Bình thường
14	Hệ thống phòn sạch vi sinh	01	Bình thường
15	Tủ âm vi sinh	08	Bình thường
16	Tủ cấp khí sạch LAF	02	Bình thường
17	Tủ an toàn sinh học BSC	01	Bình thường
18	Nồi hấp vi sinh	03	Bình thường

Số lượng trang thiết bị của trung tâm so với yêu cầu phòng thí nghiệm là đầy đủ đạt chuẩn phòng thí nghiệm GLP-WHO và ISO/IEC 17025: 2017.

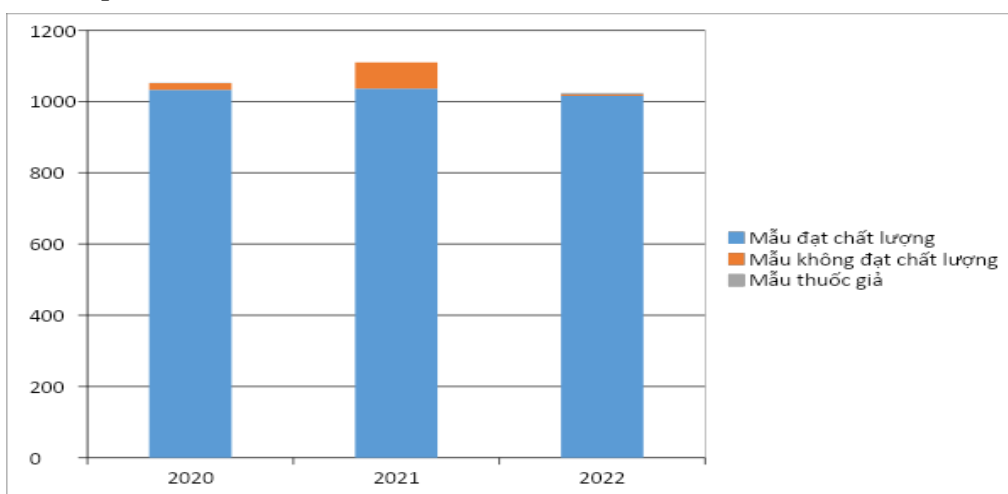
3.3. Quản lý Nhà nước về hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa

3.3.1. Kết quả kiểm tra giám sát chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa từ năm 2020 - 2022

Bảng 3. Số mẫu thuốc được kiểm nghiệm tại Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa từ năm 2020 - 2022 trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa

Năm	Tổng số	
	Mẫu thực hiện/kế hoạch	Tỷ lệ so với kế hoạch
2020	1209/1150	105,1%
2021	1298/1185	109,5%
2022	1206/1200	100,5%

Kết quả ở bảng 3 cho thấy, trong các năm 2020 - 2022, Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa luôn hoàn thành vượt mức kế hoạch > 100% (cao nhất năm 2021 chiếm 109,5%, thấp nhất năm 2022 chiếm 100,5%).



Biểu đồ 4. Kết quả kiểm nghiệm thuốc tại trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa từ năm 2020-2022 trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa

Kết quả thực hiện nhiệm vụ kiểm tra, giám sát, kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trong giai đoạn từ năm 2020 - 2022 tại biểu đồ 4 cho thấy: số mẫu đạt chất lượng cao nhất trong năm 2022 (chiếm tỷ lệ 99,2%), thấp nhất trong năm 2021 (chiếm tỷ lệ 93,3%); số mẫu không đạt chất lượng cao nhất trong năm 2021 (chiếm tỷ lệ 6,6%), thấp nhất trong năm 2022 (chiếm tỷ lệ 0,4%); số mẫu thuốc giả cao nhất trong năm 2022 (chiếm tỷ lệ 0,4%), thấp nhất trong năm 2020 (chiếm tỷ lệ 0,09%).

3.3.2. Công tác quản lý, giám sát chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa

Bảng 4. Kết quả quản lý, giám sát chất lượng thuốc trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa 2020 - 2022 theo vùng địa lý

Kế hoạch	Vùng địa lý			
	Thành phố	Thị xã (2)	Huyện, Trung du (12)	Vùng núi cao (11)
Số lần kiểm tra mẫu/năm	60 lần	5 lần	1 lần	1 lần
Số lần đơn vị gửi mẫu/năm	30 lần	3 lần	1 lần	0 lần

Kết quả tại bảng 4 cho thấy số lần kiểm tra mẫu và số lần các đơn vị gửi mẫu/năm cao nhất ở thành phố và thấp nhất ở vùng núi cao (tương ứng 60 lần so với 01 lần và 30 lần so với 01 lần).

3.4. Cơ cấu tổ chức, nhân sự của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa

Nhân lực Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa hiện tại là 35 cán bộ, đủ chỉ tiêu định biên đề ra trong đó trình độ đại học và sau đại học chuyên ngành Dược tỷ lệ là cao nhất (45,7%); tiếp đến là các cán bộ làm công tác hành chính (chiếm tỷ lệ 31,5%); cử nhân ngành Hóa và cử nhân ngành Sinh chiếm tỷ lệ thấp nhất (5,7%); trong khi đó số dược sỹ cao đẳng chiếm tỷ lệ 17,1% đây là nguồn cán bộ cần được đào tạo nâng cao trình độ chuyên môn trong thời gian tới. Theo hướng dẫn tại Quyết định 1570/2000/BYT- QĐ của Bộ Y tế về: “*Triển khai thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc*”, tỷ lệ Kiểm nghiệm viên phải đạt từ 5/2 - 3/1 tùy từng phòng chuyên môn. Theo đó Trung tâm có trên 50% số lượng cán bộ có trình độ đại học và sau đại học là đạt yêu cầu so với quy định [5].

Số lượng nhân viên độ tuổi trên 35 tuổi chiếm 91,4%, trong khi đó nguồn nhân lực trẻ dưới 35 tuổi chỉ chiếm 8,6% thể hiện sự chênh lệch rõ rệt về độ tuổi. Nhân lực trên 35 tuổi là nguồn nhân lực có bề dày kinh nghiệm, nhưng bên cạnh đó sự tiếp cận, lĩnh hội, cập nhật những kiến thức, kỹ thuật mới lại hạn chế, chính vì vậy, Trung tâm thường xuyên cử cán bộ đi đào tạo, học hỏi, cập nhật kiến thức, nâng cao tay nghề theo kế hoạch.

Kết quả ở biểu đồ 3 cho thấy có sự chênh lệch về giới tính rõ, nữ (chiếm 68,6%) cao hơn nam (chiếm 31,4%), tỷ lệ này cũng phù hợp với tình hình chung trong ngành kiểm nghiệm cả nước. Tuy nhiên, thực tế nữ giới đôi khi cũng gặp khó khăn trong quá trình đi công tác, lấy mẫu ở miền núi, vùng sâu vùng xa và khả năng điều khiển, vận hành các phương tiện, máy móc hiện đại thường chậm hơn so với nam giới [1].

3.5. Kinh phí hoạt động và trang thiết bị của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa từ năm 2020 - 2022

Kết quả ở bảng 1 cho chúng ta thấy kinh phí hoạt động của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa từ năm 2020-2022 có xu hướng tăng (từ 1,920 tỷ năm 2020; 2,295 tỷ năm 2021 và 2,590 tỷ vào năm 2022). Trong đó, kinh phí do nhà nước cấp cơ bản ổn định, có tăng do chi chế độ lương và phụ cấp tăng [6-9]. Kinh phí từ nguồn thu dịch vụ kiểm nghiệm từ năm 2020 đến năm 2022 tăng dần do đơn vị đã thu hút được các khách hàng nhập khẩu, sản xuất thuốc trong nước gửi mẫu kiểm nghiệm; điều này chứng tỏ năng lực và uy tín của đơn vị đối với khách hàng ngày một nâng cao. Trong bối cảnh chung, nguồn kinh phí hạn hẹp một phần là do ngành Y tế ưu tiên chú trọng đầu tư nhiều vào lĩnh vực khám chữa bệnh, phòng chống dịch bệnh, vệ sinh an toàn thực phẩm. Trong những năm gần đây ngành y tế chủ yếu tập trung nguồn lực để chống dịch covid-19..., kết quả này cũng tương đồng với kết quả nghiên cứu của tác giả Lê Quang Hiền [10].

Hiện tại, Trung tâm cần một nguồn kinh phí không nhỏ để duy trì hệ thống chất lượng và hoạt động theo các tiêu chuẩn GLP-WHO & ISO/IEC 17025: 2017 tại đơn vị. Do đó để giải quyết được bài toán về kinh phí, cần cải thiện năng lực kiểm nghiệm, thu hút được các đơn vị gửi mẫu để kiểm tra chất lượng sản phẩm, từ đó nâng cao nguồn thu của đơn vị góp phần giải quyết các mặt hạn chế và nâng cao thu nhập cho tập thể cán bộ nhân viên.

Trang thiết bị của Trung tâm trong Hệ thống Kiểm nghiệm Thanh Hóa được trang bị khá đầy đủ, máy móc phân tích cơ bản đáp ứng theo yêu cầu của phòng thí nghiệm GLP và ISO/IEC 17025: 2017. Các trang thiết bị được lắp đặt phù hợp, tránh ô nhiễm giảm thiểu tối đa không mong muốn về sai lệch số, hiệu chuẩn định kỳ, kiểm tra bảo dưỡng thường xuyên, có các SOP hướng dẫn sử dụng, sổ sách theo dõi việc sử dụng; mỗi thiết bị phải có một sổ ghi chép lý lịch máy [2-4].

3.6. Quản lý Nhà nước về hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa

Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa thực hiện chức năng tham mưu cho Giám đốc Sở Y tế về công tác kiểm tra, giám sát, đánh giá chất lượng thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa. Trung tâm có nhiệm vụ kiểm nghiệm và nghiên cứu các loại thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng kể cả nguyên liệu, phụ liệu làm thuốc, mỹ phẩm qua các khâu thu mua, sản xuất, pha chế, quản lý, lưu thông, sử dụng do các cơ sở sản xuất kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm, các đơn vị, cơ sở gửi tới hoặc lấy mẫu để kiểm nghiệm trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa. Xây dựng phương pháp kiểm nghiệm chỉ đạo và hướng dẫn về mặt kỹ thuật chuyên môn phục vụ kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa.

Đồng thời, Trung tâm có chức năng tổ chức thực hiện nghiên cứu khoa học nhằm thúc đẩy các mặt hoạt động của công tác kiểm soát, kiểm nghiệm ở địa phương và phục vụ cho nhu cầu nâng cao chất lượng thuốc, mỹ phẩm và thực phẩm chức năng. Đào tạo bồi dưỡng cán bộ chuyên khoa kiểm nghiệm, tham gia đào tạo cán bộ dược tại địa phương. Quản lý tốt cán bộ công chức và tài sản được giao theo đúng quy định của Nhà nước [9], [11].

Hiện tại, đơn vị là Trung tâm mạnh của hệ thống kiểm nghiệm, một trong 24 Trung tâm đạt GLP-WHO và là một trong 60 đơn vị đạt tiêu chuẩn ISO/IEC 17025:2017 của toàn hệ thống kiểm nghiệm Nhà nước tại Việt Nam. Kết quả thực hiện nhiệm vụ kiểm tra, giám sát, kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm trong giai đoạn từ năm 2020 - 2022 tại biểu đồ 3.4 cho thấy: Số mẫu đạt chất lượng cao nhất trong năm 2022 (chiếm tỷ lệ 99,2%), thấp nhất trong năm 2021 (chiếm tỷ lệ 93,3%); số mẫu không đạt chất lượng cao nhất trong năm 2021 (chiếm tỷ lệ 6,6%), thấp nhất trong năm 2022 (chiếm tỷ lệ 0,4%); số mẫu thuốc giả cao nhất trong năm 2022 (chiếm tỷ lệ 0,4%), thấp nhất trong năm 2020 (chiếm tỷ lệ 0,09%). Đặc biệt, thời điểm năm 2022, tuy chịu ảnh hưởng nặng nề của dịch Covid -19 nhưng nhiên đơn vị vẫn hoàn thành kế hoạch đề ra. Kết quả hoạt động của Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa trong giai đoạn 2020-2022 cho chúng ta thấy rõ Trung tâm đã hoàn thành tốt mọi nhiệm vụ Quản lý nhà nước về hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại địa bàn Thanh Hóa [6-8].

4. KẾT LUẬN VÀ KIẾN NGHỊ

Từ kết quả nghiên cứu về hoạt động quản lý Nhà nước đối với kiểm tra chất lượng thuốc tại Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa, từ năm 2020-2022, chúng tôi có các kết luận và kiến nghị như sau:

Kết luận

1. Cơ cấu tổ chức của Trung tâm hợp lý, đầy đủ đảm bảo các chức năng chuyên môn nghiệp vụ.

2. Kinh phí hoạt động Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa từ năm 2020 - 2022 được cấp hàng năm có xu hướng tăng (từ 1,920 tỷ năm 2020 lên 2,295 tỷ năm 2021 và 2,590 tỷ vào năm 2022).

3. Quản lý Nhà nước về hoạt động kiểm tra chất lượng thuốc tại Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa: Số mẫu đạt chất lượng cao nhất trong năm 2022 (chiếm tỷ lệ 99,2%); số mẫu không đạt chất lượng cao nhất trong năm 2021 (chiếm tỷ lệ 6,6%); số mẫu thuốc giả cao nhất trong năm 2022 (chiếm tỷ lệ 0,4%). Số lần kiểm tra mẫu và số lần các đơn vị gửi mẫu/năm cao nhất ở thành phố và thấp nhất là ở vùng núi cao.

Kiến nghị

Đối với Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa: Tiếp tục duy trì tốt hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn GLP, tiêu chuẩn ISO/IEC-17025; nâng cao năng lực, kỹ thuật kiểm nghiệm cho CBVC bằng các biện pháp như đào tạo tại chỗ, gửi các Viện để nâng cao tay nghề, trình độ chuyên môn cũng như khuyến khích, tạo cơ hội cho các cán bộ được tiếp cận với các phương pháp kiểm nghiệm mới, các thiết bị hiện đại.

Đối với Sở Y tế và Ủy ban nhân dân tỉnh Thanh Hóa: Có kế hoạch phân bổ ngân sách thỏa đáng, đặc biệt tăng kinh phí phục vụ cho hoạt động chuyên môn của Trung tâm như: Mua mẫu kiểm nghiệm, hóa chất, sửa chữa, đào tạo.

Có công văn chỉ đạo các cơ sở làm tốt công tác phối kết hợp với Trung tâm để mạng lưới kiểm tra giám sát chất lượng thuốc hoạt động có hiệu quả.

Quán triệt các cơ sở Dược thực hiện nghiêm túc các quy định của Nhà nước về công tác lấy mẫu, gửi mẫu. Có biện pháp xử lý kịp thời đối với các cơ sở có thuốc không đạt chất lượng.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương (2022), *Báo cáo “Công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm năm 2022 và định hướng công tác năm 2023”*.
- [2] Bộ Y tế (2018), *Thông tư 11/2018/TT-BYT, Quy định về chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc*.
- [3] Bộ Y tế (2018), *Thông tư số 04/2018/TT-BYT ngày 09 tháng 02 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Quy định về thực hành tốt phòng thí nghiệm - GLP*.
- [4] Bộ Y tế (2011), *Pháp chế dược*, Nxb. Giáo dục Việt Nam, Hà Nội, 1-123.
- [5] Bộ Y tế (2000), *Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế số 1570 /2000/QĐ-BYT ngày 22 tháng 5 năm 2000 về việc triển khai áp dụng nguyên tắc: Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc*.
- [6] Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa (2020), *Báo cáo tổng kết công tác năm 2020*.
- [7] Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa (2021), *Báo cáo tổng kết công tác năm 2021*.
- [8] Trung tâm Kiểm nghiệm Thanh Hóa (2022), *Báo cáo tổng kết công tác năm 2022*.
- [9] UBND tỉnh Thanh Hóa (2017), *Quyết định số 1100/2017/QĐ-UBND ngày 12 tháng 04 năm 2017 của Chủ tịch UBND tỉnh Thanh Hóa ban hành Quy định về phân công, phân cấp quản lý về tổ chức bộ máy và cán bộ*.
- [10] Lê Quang Hiền (2015), *Phân tích thực trạng kiểm tra chất lượng tại Trung Tâm Kiểm nghiệm tỉnh Đồng Nai năm 2015*.
- [11] Bộ Y tế (1996), *Quyết định số 2585/BYT-QĐ ngày 28/12/1996 về việc giao nhiệm vụ kiểm nghiệm, xác định chất lượng mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người*.

DRUG QUALITY INSPECTION MANAGEMENT AT THE THANH HOA TESTING CENTER

Le Thanh Tuan, Tran Hong Nhung, Le Thi Dung

ABSTRACT

The study was conducted from 2022-2023 with the goal of providing evidence on the current state of drug quality, identifying limitations, and proposing solutions to enhance the capacity of drug quality control, inspection and supervision, thereby contributing to ensuring the quality of medicines for patients in Thanh Hoa. The results reveal that the organizational structure of the Thanh Hoa Testing Center is reasonable and effectively fulfills its professional functions. The annual operating budget of the Center increased progressively from 2020 to 2022 (from 1.920 billion in 2020; 2.295 billion in 2021 and 2.590 billion in 2022). In term of sample quality, the highest

percentage of samples meeting quality standards was recorded in 2022 (99.2%), whereas the lowest percentage occurred in 2021 (93.3%). The highest number of unqualified samples was observed in 2021 (6.6%), while the lowest was in 2022 (0.4%). The highest number of counterfeit drug samples was documented in 2022 (0.4%), with the lowest occurrence in 2020 (0.09%). The frequency of sample checks and the submission of samples per year vary significantly across regions, with the highest frequency observed in urban areas and the lowest in high mountainous regions (60 times compared to once, and 30 times compared to once, respectively).

Keywords: *Management, inspection, drug quality.*

* Ngày nộp bài: 21/5/2023; Ngày gửi phản biện: 22/5/2023; Ngày duyệt đăng: 28/8/2023