



KHẢO SÁT HOẠT ĐỘNG PHÒNG CHỐNG VI PHẠM CHẤT LƯỢNG THUỐC TẠI VIỆT NAM NĂM 2024

A SURVEY OF ACTIVITIES FOR PREVENTING DRUG QUALITY VIOLATIONS IN VIETNAM IN 2024

Nguyễn Minh Tuấn, Mai Thị Huyền Trân*

Trường Đại học Cửu Long

DOI: <https://doi.org/10.65934/mkusj.2026.02-e.1276>

*Email: huyentran20200.hk@gmail.com

Ngày nhận bài: 01/04/2026

Ngày phản biện: 20/04/2026

Ngày duyệt bài: 28/08/2026

TÓM TẮT

Thuốc chữa bệnh là một loại hàng hóa đặc biệt liên quan trực tiếp đến tính mạng và sức khỏe người bệnh. Việc sử dụng thuốc không đảm bảo chất lượng có thể dẫn đến hậu quả nghiêm trọng như điều trị thất bại, kéo dài thời gian bệnh, gia tăng kháng thuốc, thậm chí gây tử vong. Ở Việt Nam, để thực hiện phòng chống thuốc giả, thuốc kém chất lượng, các cơ quan chức năng đã không ngừng hoàn thiện cơ sở pháp lý, hệ thống văn bản pháp quy về quản lý dược phẩm và thường xuyên kiểm tra chất lượng thuốc lưu thông trên thị trường, nhằm phát hiện kịp thời và đưa ra hướng xử lý thích hợp. Nghiên cứu được thực hiện nhằm khảo sát hoạt động phòng chống vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2024. Đối tượng nghiên cứu là các thuốc vi phạm chất lượng được công bố trong năm 2024. Nghiên cứu mô tả hồi cứu dựa trên các thông tin thu nhận được về các thuốc vi phạm chất lượng. Trong đó hình thức kiểm tra đột xuất chiếm tỷ lệ cao nhất (92,6%), đồng thời có 2 doanh nghiệp báo cáo vi phạm chất lượng thuốc. Các địa điểm lấy mẫu phát hiện vi phạm được ghi nhận là cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở phân phối thuốc và cơ sở sản xuất thuốc có tỷ lệ cao lần lượt là 37,0%, 29,6%, 25,9%. Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng là loại vi phạm thường gặp nhất (55,6%), ngoài ra còn phát hiện 11 trường hợp thuốc giả. Các chỉ tiêu kỹ thuật không đạt chất lượng nổi bật là chỉ tiêu định lượng (34,4%). Bên cạnh đó còn phát hiện 9 trường hợp vi phạm về hồ sơ hành chính. Các thuốc vi phạm chủ yếu được xử lý dưới hình thức thu hồi bắt buộc (92,6%). Trung tâm kiểm nghiệm phát hiện thuốc vi phạm chất lượng thông qua kết quả kiểm nghiệm chiếm tỷ lệ cao nhất (51,9%). Theo thống kê năm 2024 có 10 cơ sở nâng cao tiêu chuẩn chất lượng và có 20 văn bản quản lý về đảm bảo chất lượng thuốc.

Từ khóa: Thuốc giả, thuốc vi phạm chất lượng, tiêu chuẩn chất lượng.

ABSTRACT

Medicines are a special type of commodity directly related to patients' lives and health. The use of substandard medicines can lead to serious consequences such as treatment failure, prolonged illness, increased drug resistance, and even death. In Vietnam, to combat counterfeit and substandard medicines, regulatory authorities have continuously improved the legal framework and regulatory documents on pharmaceutical management and regularly inspect the quality of medicines circulating in the market in order to promptly detect violations and implement appropriate measures. This study was conducted to survey the situation of substandard medicines in Vietnam in 2024. The study subjects were medicines reported to violate quality standards in 2024. A retrospective descriptive study was carried out based on collected information on these substandard medicines. Among inspection methods, unannounced inspections accounted for the highest proportion (92,6%), and two enterprises reported quality violations. The samples where violations were found were mainly taken from healthcare facilities, drug distributors, and drug manufacturers, with rates of 37,0%, 29,6%, and 25,9%, respectively. Substandard drugs were the most common violation (55,6%), there were also 11 cases of counterfeit drug. The main quality problems, especially the amount of active ingredient (34,4%). In addition, there were 9 cases related to administrative issues. Most of the violating drugs were handled by mandatory recall (92,6%). Drug testing centers found the highest number of violations through lab testing results (51,9%). According to 2024 statistics, 10 manufacturing facilities upgraded their quality standards, and 20 regulatory documents on drug quality assurance were issued.

Keywords: Counterfeit medicines, Substandard medicines, Quality standards.

MỞ ĐẦU

Thuốc là yếu tố quan trọng trong phòng và điều trị bệnh. Chất lượng thuốc không chỉ quyết định hiệu quả điều trị mà còn ảnh hưởng trực tiếp đến sự an toàn của người bệnh và niềm tin của cộng đồng đối với hệ thống y tế. Việc sử dụng thuốc không đảm bảo chất lượng có thể dẫn đến hậu quả nghiêm trọng như điều trị thất bại, kéo dài thời gian bệnh, gia tăng kháng thuốc, thậm chí gây tử vong (Huepharm, 2023).

Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) đã nhiều lần cảnh báo về tình trạng thuốc giả, thuốc kém chất lượng, đặc biệt tại các quốc gia đang phát triển, ước tính khoảng 10% lượng thuốc lưu hành không đạt tiêu chuẩn (WHO, 2024).

Ở Việt Nam, để thực hiện phòng chống thuốc giả, thuốc kém chất lượng, các cơ quan chức năng đã không ngừng hoàn thiện cơ sở pháp lý, hệ thống văn bản pháp quy về quản lý dược phẩm và thường xuyên kiểm tra chất lượng thuốc lưu thông trên thị trường, nhằm phát hiện kịp thời và đưa ra hướng xử lý thích hợp. Dù vậy tình trạng vi phạm chất lượng thuốc vẫn diễn ra phổ biến.

Xuất phát từ thực tiễn đó, nghiên cứu “Khảo sát hoạt động phòng chống vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2024” được thực hiện nhằm Khảo sát hoạt động phòng chống vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2024.

1. Đối tượng nghiên cứu

Đối tượng nghiên cứu là các trường hợp bị xác định vi phạm chất lượng và có công bố chính thức bởi các cơ quan có thẩm quyền của ngành Y tế trong khoảng thời gian từ 01/01/2024 đến 31/12/2024 trên trang website của Bộ y tế Việt Nam: <https://Moh.gov.vn>.

Thời gian và địa điểm thực hiện nghiên cứu

Thời gian: 09/2025 – 05/2026

Địa điểm: Trường Đại học Cửu Long

2. Phương pháp nghiên cứu

Thiết kế nghiên cứu

Phương pháp mô tả hồi cứu tình hình vi phạm chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Bao gồm thuốc sản xuất trong nước hay nhập khẩu từ nước ngoài có mặt tại thị trường Việt Nam bị phát hiện vi phạm dựa trên các nguồn thông tin thu nhận được từ các tài liệu, hồ sơ có liên quan đến công tác quản lý chất lượng thuốc của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế trong thời gian từ ngày 01/01/2024 - 31/12/2024.

Cỡ mẫu, tiêu chí lựa chọn và loại trừ mẫu nghiên cứu

Cỡ mẫu: Toàn bộ cơ sở dữ liệu vi phạm chất lượng thuốc năm 2024 do cơ quan có thẩm quyền công bố trên các trang web: Bộ Y tế (<https://moh.gov.vn>), Cục Quản lý dược (<https://dav.gov.vn>), Cục Quản lý Y, Dược Cổ truyền (<https://ydct.moh.gov.vn>) trong thời gian từ ngày 01/01/2024 – 31/12/2024.

Tiêu chí lựa chọn:

Các quyết định xử lý vi phạm các thuốc có vi phạm chất lượng.

Các công bố kết quả kiểm nghiệm thuốc của các cơ sở kiểm tra chất lượng thuốc.

Các thông báo thu hồi thuốc vi phạm chất lượng trên các phương tiện truyền thông hợp pháp.

Các tài liệu công bố: cơ sở sản xuất, cơ sở nhập khẩu và số liệu liên quan đến hoạt động sản xuất kinh doanh.

Tiêu chí loại trừ:

Các thuốc chưa có công bố chính thức từ cơ quan quản lý nhà nước.

Các trường hợp cảnh báo sơ bộ về chất lượng nhưng chưa có kết luận vi phạm chính thức hoặc chưa được ban hành quyết định xử lý.

Các mẫu thuốc trong nghiên cứu thử nghiệm, thuốc chưa lưu hành trên thị trường hoặc thuốc chỉ được lưu hành nội bộ trong cơ sở khám chữa bệnh.

Bảng 1. Các biến số nghiên cứu

STT	Biến số	Phân loại	Cách đo lường/ tính toán	Cách thu thập
1	Hình thức lấy mẫu kiểm nghiệm	Kiểm tra định kỳ, kiểm tra đột xuất, không thông qua lấy mẫu	Số lượng vi phạm theo từng hình thức lấy mẫu	Công văn, thông báo Bộ Y tế 2024
2	Địa điểm lấy mẫu kiểm nghiệm	Cơ sở sản xuất thuốc, cơ sở phân phối thuốc, cơ sở bán lẻ thuốc,...	Số lượng vi phạm theo từng địa điểm lấy mẫu	Công văn, thông báo Bộ Y tế 2024
3	Doanh nghiệp báo cáo vi phạm	Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, phân phối, kinh doanh thuốc	Số lượng vi phạm theo từng doanh nghiệp	Công văn, thông báo Bộ Y tế 2024
4	Các loại vi phạm	Thuốc giả, thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng, vi phạm ghi nhãn, vi phạm trong quá trình bảo quản/ phân phối	Số lượng vi phạm theo từng loại vi phạm	Công văn, thông báo Bộ Y tế 2024
5	Chỉ tiêu kỹ thuật	Không đạt tiêu chuẩn (hàm lượng, khối lượng, tạp chất, độ rã độ hòa tan,...)	Số lượng vi phạm theo từng chỉ tiêu	Công văn, thông báo Bộ Y tế 2024
6	Hồ sơ hành chính	Không có SDK, không có GPNK, không ghi LSX	Số lượng vi phạm theo từng lỗi	Công văn, thông báo Bộ Y tế 2024
7	Hình thức xử lý vi phạm	Hủy thuốc, tái chế, tái xuất, tái sử dụng, tự nguyện thu hồi, thu hồi bắt buộc	Số lượng vi phạm theo từng hình thức xử lý	Công văn, thông báo Bộ Y tế 2024
8	Cơ sở kiểm nghiệm phát hiện vi phạm	Viện kiểm nghiệm, trung tâm kiểm nghiệm, không thông qua kiểm nghiệm	Số lượng vi phạm theo từng cơ sở kiểm nghiệm	Công văn, thông báo Bộ Y tế 2024

Kỹ thuật thu thập số liệu

Số liệu trong nghiên cứu được thu thập theo phương pháp hồi cứu từ các nguồn công bố chính thức của cơ quan quản lý nhà nước về dược phẩm trong năm 2024. Cụ thể bao gồm:

Các công văn, quyết định thu hồi thuốc vi phạm chất lượng do Cục Quản lý Dược ban hành.

Các thông tin được đăng tải trên trang thông tin điện tử chính thức của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền và các cơ quan chức năng liên quan.

3. Nội dung nghiên cứu

Khảo sát hoạt động ngăn ngừa vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2024:

- Phát hiện vi phạm chất lượng thuốc thông qua lấy mẫu kiểm nghiệm.

- Phát hiện vi phạm chất lượng thuốc thông qua thông báo của các doanh nghiệp sản xuất, phân phối dược phẩm.

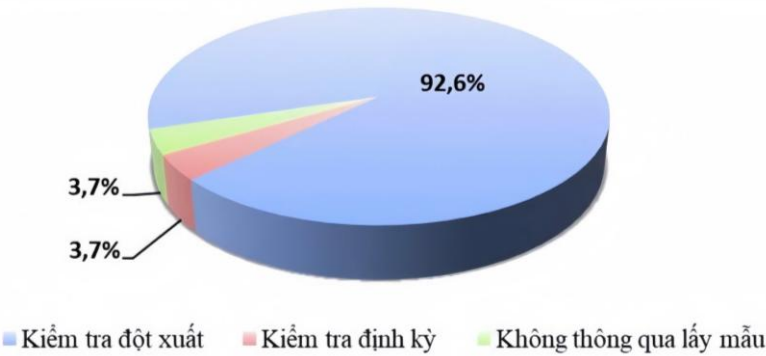
- Các loại mức độ vi phạm chất lượng thuốc.
- Các lỗi vi phạm chất lượng thuốc.
- Các chỉ tiêu kỹ thuật không đạt chất lượng.
- Các hình thức xử lý thuốc vi phạm chất lượng.

Các số liệu thu được được nhập và xử lý bằng phần mềm Microsoft Excel và trình bày kết quả nghiên cứu bằng phần mềm Microsoft Office.

4. Kết quả nghiên cứu

Việc khảo sát hoạt động phòng chống vi phạm chất lượng thuốc là vô cùng cấp thiết, qua đó giúp đánh giá hiệu quả hoạt động ngăn ngừa vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam. Kết quả này sẽ góp phần cung cấp cơ sở khách quan cho việc đánh giá và nâng cao hiệu quả công tác quản lý chất lượng thuốc tại Việt Nam.

Các hình thức lấy mẫu kiểm nghiệm phát hiện thuốc vi phạm chất lượng



Hình 1. Hình thức lấy mẫu kiểm nghiệm phát hiện thuốc vi phạm chất lượng

Kết quả nghiên cứu hình thức kiểm tra đột xuất chiếm tỷ lệ cao nhất (92,6%), trong khi kiểm tra định kỳ và các trường hợp không thông qua lấy mẫu đều chiếm tỷ lệ rất thấp (3,7%). Điều này cho thấy phần lớn các vi phạm chất lượng thuốc được phát hiện thông qua hoạt động kiểm tra đột xuất.

Các địa điểm lấy mẫu phát hiện vi phạm chất lượng

Bảng 2. Địa điểm lấy mẫu phát hiện vi phạm chất lượng thuốc

STT	Địa điểm lấy mẫu	Số lượng thuốc	%
1	Cơ sở sản xuất thuốc	7	25,9
2	Cơ sở phân phối thuốc	8	29,6
3	Cơ sở khám chữa bệnh	10	37,0
4	Cơ sở bán lẻ thuốc	1	3,7
5	Cơ sở khác	1	3,7
Tổng cộng		27	100

Kết quả nghiên cứu cho thấy phân bố các mẫu vi phạm chất lượng thuốc không đồng đều giữa các địa điểm lấy mẫu, trong đó ghi nhận tỷ lệ cao nhất tại cơ sở khám chữa bệnh (37,0%), tiếp theo là cơ sở phân phối thuốc (29,6%) và cơ sở sản xuất (25,9%). Ngược lại, số lượng mẫu tại cơ sở bán lẻ thuốc và các cơ sở khác chiếm tỷ lệ rất thấp (3,7%).

Phát hiện vi phạm chất lượng thuốc thông qua kiểm tra chất lượng và tự công bố

Bảng 3. Doanh nghiệp thông báo vi phạm chất lượng thuốc

STT	Phát hiện vi phạm	Số lượng thuốc	%
1	Thông qua kiểm tra chất lượng	25	92,6
2	Tự công bố không đạt chất lượng	2	7,4
Tổng cộng		27	100

Kết quả nghiên cứu ghi nhận 25 trường hợp phát hiện vi phạm thông qua kiểm tra chất lượng và chỉ ghi nhận 2 trường hợp tự công bố không đạt chất lượng. So với tổng số 27 trường hợp vi phạm, số lượng tự công bố không đạt chất lượng còn rất thấp.

Xác định các loại vi phạm chất lượng thuốc

Bảng 4. Các loại vi phạm chất lượng thuốc

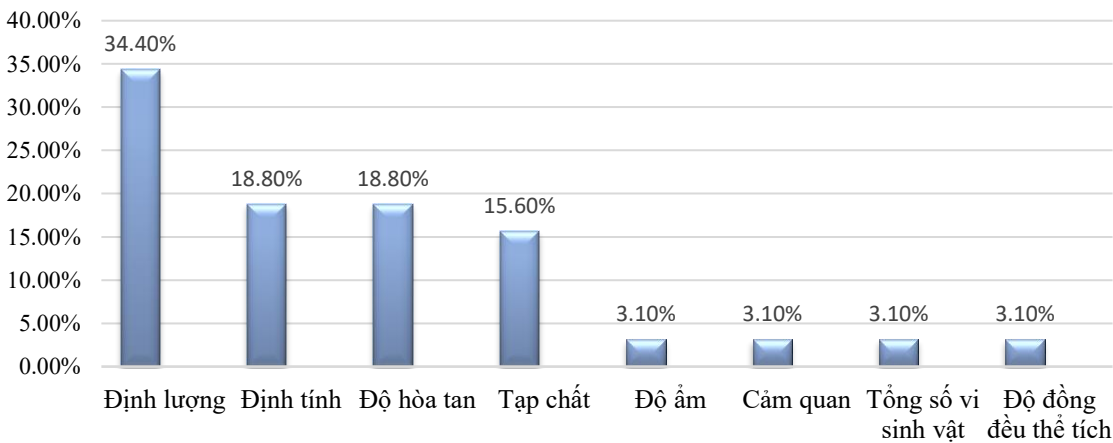
STT	Loại vi phạm	Số lượng thuốc	%
1	Thuốc giả	11	40,7

2	Thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng	15	55,6
3	Vi phạm ghi nhãn (hành chính)	1	3,7
4	Vi phạm trong quá trình bảo quản/phân phối	0	0
Tổng cộng		27	100

Kết quả nghiên cứu ghi nhận các trường hợp thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng chiếm tỷ lệ cao (55,6%), đáng chú ý vẫn ghi nhận thuốc giả với tỷ lệ 40,7% đây là loại vi phạm đặc biệt nghiêm trọng, tiềm ẩn nguy cơ ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe người sử

dụng. Ngoài ra, vi phạm ghi nhãn chiếm tỷ lệ thấp (3,7%) và không ghi nhận trường hợp vi phạm liên quan đến quá trình bảo quản/phân phối.

Các chỉ tiêu kỹ thuật không đạt chất lượng



Hình 2. Tiêu chuẩn kỹ thuật không đạt chất lượng thuốc

Kết quả nghiên cứu ghi nhận vi phạm chất lượng thuốc tập trung chủ yếu ở các chỉ tiêu cốt lõi, trong đó nổi bật là định lượng (34,4%). Một số chỉ tiêu như định tính và độ hòa tan cũng được ghi nhận với mức đáng kể (18,8%), trong khi tạp chất chiếm 15,6%. Các chỉ tiêu còn lại

chỉ xuất hiện với tỷ lệ rất thấp (3,1%), cho thấy mức độ phân bố vi phạm không đồng đều giữa các tiêu chí đánh giá chất lượng thuốc.

Các biện pháp xử lý vi phạm chất lượng thuốc

Bảng 5. Biện pháp xử lý vi phạm chất lượng thuốc

STT	Biện pháp xử lý	Số lượng thuốc	%
1	Thu hồi bắt buộc	25	92,6
2	Tự nguyện thu hồi	2	7,4
3	Hủy thuốc	0	0
4	Tái chế, tái xuất, tái sử dụng	0	0
Tổng cộng		27	100

Kết quả nghiên cứu cho thấy hoạt động xử lý vi phạm chất lượng thuốc chủ yếu được thực hiện dưới hình thức thu hồi bắt buộc, chiếm phần lớn số trường hợp (92,6%). Trong khi đó, hình thức tự nguyện thu hồi chỉ chiếm tỷ lệ nhỏ

(7,4%) và không ghi nhận các biện pháp xử lý khác như hủy thuốc, tái chế, tái xuất hay tái sử dụng.

Các cơ sở kiểm nghiệm phát hiện vi phạm chất lượng thuốc

Bảng 6. Cơ sở kiểm nghiệm phát hiện thuốc vi phạm chất lượng

STT	Cơ sở kiểm nghiệm	Số lượng thuốc	%
1	Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương	12	44,4

2	Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh/ thành phố	14	51,9
3	Không thông qua kiểm nghiệm	1	3,7
Tổng cộng		27	100

Trong tổng số các trường hợp vi phạm được phát hiện, trung tâm kiểm nghiệm chiếm hơn một nửa với 51,9%, tiếp đến là viện kiểm nghiệm với 44,4%. Các trường hợp không thông qua kiểm nghiệm chỉ chiếm tỷ lệ rất nhỏ (3,7%), cho thấy phần lớn vi phạm được phát

hiện thông qua hệ thống kiểm nghiệm chính thức.

Một số giải pháp bảo đảm và ngăn ngừa vi phạm chất lượng thuốc

Nâng cao tiêu chuẩn chất lượng thuốc

Bảng 7. Cơ sở nâng cao tiêu chuẩn chất lượng từ WHO-GMP lên tiêu chuẩn EU-GMP, Japan- GMP

STT	Nâng cao tiêu chuẩn chất lượng	2024	2023	Tổng cộng
1	Từ WHO-GMP lên EU-GMP	9	9	18
2	WHO-GMP lên Japan - GMP	1	3	4
Tổng cộng		10	12	22

Năm 2024, số cơ sở nâng cao tiêu chuẩn chất lượng từ WHO-GMP lên EU-GMP, Japan-GMP giảm nhẹ so với năm 2023, từ 12 cơ sở xuống còn 10 cơ sở. Mặc dù có sự giảm nhẹ về

số lượng nhưng hoạt động nâng cấp tiêu chuẩn sản xuất vẫn được duy trì ở mức tương đối ổn định qua hai năm.

Ban hành văn bản về đảm bảo chất lượng thuốc

Bảng 8. Các văn bản về đảm bảo chất lượng thuốc năm 2024

STT	Tên văn bản	2024	2023
1	Thông báo thu hồi thuốc vi phạm chất lượng	13	8
2	Danh sách cơ sở/công ty có thuốc vi phạm chất lượng	2	2
3	Văn bản tăng cường thanh tra, kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc	0	5
Tổng cộng		15	15

Ban hành văn bản về ngăn ngừa vi phạm chất lượng thuốc

Bảng 9. Các văn bản về phòng ngừa chất lượng thuốc năm 2024

STT	Tên văn bản	2024	2023
1	Văn bản cảnh báo thuốc giả	6	1
2	Văn bản về thuốc không rõ nguồn gốc/ xuất xứ	0	0
3	Văn bản kiểm tra lưu hành thuốc giả	1	2
Tổng cộng		7	3

Năm 2024, số văn bản quản lý nhà nước công bố về đảm bảo chất lượng thuốc tương đương so với năm 2023, đều ghi nhận 20 văn bản. Kết quả này cho thấy hoạt động ban hành văn bản về đảm bảo chất lượng thuốc trong năm 2024 được duy trì ổn định so với năm trước.

5. Bàn luận về nghiên cứu

Các hình thức lấy mẫu kiểm nghiệm

Thực tế hiện nay, kiểm tra đột xuất là biện pháp hiệu quả nhằm phát hiện kịp thời các vi phạm do không báo trước, giúp phản ánh đúng tình hình lưu hành thuốc trên thị trường. Nhận định này phù hợp với định hướng tăng cường hậu kiểm và giám sát chất lượng thuốc của Cục Quản lý Dược trong thời gian gần đây. Ngược lại, kiểm tra định kỳ thường được các cơ sở chuẩn bị trước nên khả năng phát hiện vi phạm có thể thấp hơn. Bên cạnh đó, các trường hợp không thông qua lấy mẫu tuy chiếm tỷ lệ nhỏ

nhưng vẫn cho thấy vai trò của các nguồn thông tin khác. Điều này cho thấy cần duy trì kết hợp nhiều hình thức giám sát khác nhau, trong đó tăng cường kiểm tra đột xuất nhằm nâng cao hiệu quả quản lý và kiểm soát chất lượng thuốc trên thị trường

Các địa điểm lấy mẫu phát hiện vi phạm chất lượng

Kết quả nghiên cứu cho thấy các vi phạm được phát hiện nhiều nhất tại cơ sở khám chữa bệnh, tiếp theo là cơ sở phân phối thuốc. Kết quả này có sự khác biệt so với nghiên cứu của Kiều Doãn Tuấn năm 2020, trong đó cơ sở phân phối thuốc chiếm ưu thế hơn so với cơ sở khám chữa bệnh. Hiện nay, cơ sở khám chữa bệnh là nơi trực tiếp sử dụng thuốc với số lượng lớn và đa dạng nên khả năng phát hiện vi phạm cao hơn so với các cơ sở khác. Bên cạnh đó, các cơ sở phân phối giữ vai trò trung gian trong chuỗi cung ứng thuốc, do đó nếu không kiểm soát chặt chẽ có thể làm gia tăng nguy cơ lưu hành thuốc kém chất lượng trên thị trường. Điều này đặt ra yêu cầu cần quản lý đồng bộ ở tất cả các khâu trong chuỗi cung ứng nhằm đảm bảo chất lượng và an toàn thuốc cho người bệnh.

Phát hiện vi phạm chất lượng thuốc thông qua kiểm tra chất lượng và tự công bố

Số lượng doanh nghiệp chủ động báo cáo vi phạm chất lượng thuốc còn rất hạn chế so với tổng số trường hợp được ghi nhận, cho thấy hoạt động tự giác báo cáo của các doanh nghiệp chưa cao. Phần lớn các trường hợp vi phạm được phát hiện thông qua hoạt động kiểm tra chất lượng của cơ quan chức năng, thay vì từ phía doanh nghiệp. Điều này có thể xuất phát từ việc doanh nghiệp chưa thực sự chú trọng đến nghĩa vụ báo cáo hoặc còn e ngại các ảnh hưởng liên quan. Nhận định này cũng phù hợp với thực tế tăng cường công tác hậu kiểm và giám sát chất lượng thuốc được công bố trên Cổng thông tin Cục Quản lý Dược trong thời gian gần đây. Vì vậy, cần tăng cường các biện pháp quản lý, đồng thời nâng cao ý thức và trách nhiệm của doanh nghiệp trong việc phát hiện, báo cáo và xử lý vi phạm nhằm đảm bảo chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường.

Xác định các loại vi phạm chất lượng thuốc

Kết quả nghiên cứu ghi nhận thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và thuốc giả chiếm tỷ lệ cao. Kết quả này có điểm tương đồng với nghiên cứu của Nguyễn Thị Thủy năm 2024, khi các trường hợp vi phạm chủ yếu tập trung ở nhóm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng và thuốc giả. Kết quả này có thể được lý giải bởi việc tình trạng thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng chiếm tỷ lệ cao liên quan đến nhiều yếu tố như nguồn nguyên liệu chưa ổn định, quy trình sản xuất chưa được kiểm soát chặt chẽ hoặc điều kiện bảo quản, vận chuyển chưa đảm bảo. Đáng chú ý, tỷ lệ thuốc giả vẫn chiếm tỷ lệ đáng kể đây là vấn đề nghiêm trọng, thường xuất hiện ở các thuốc có nhu cầu sử dụng cao và dễ bị làm giả nhằm trục lợi. Thực tiễn cho thấy thuốc giả thường khó phát hiện bằng cảm quan thông thường, gây nhiều rủi ro cho người sử dụng và ảnh hưởng đến uy tín của hệ thống y tế. Do đó, cần tăng cường công tác kiểm tra, giám sát, đặc biệt là kiểm nghiệm chất lượng thuốc, đồng thời nâng cao nhận thức của các cơ sở kinh doanh và người dân nhằm hạn chế tình trạng lưu hành thuốc kém chất lượng và thuốc giả trên thị trường.

Các chỉ tiêu kỹ thuật không đạt chất lượng

Kết quả nghiên cứu cho thấy các vi phạm tập trung chủ yếu ở chỉ tiêu định lượng. So với nghiên cứu của Kiều Doãn Tuấn năm 2020, trong đó độ hòa tan chiếm tỷ lệ cao nhất, kết quả hiện tại cho thấy sự khác biệt về cơ cấu các chỉ tiêu vi phạm. Việc các vi phạm tập trung ở chỉ tiêu quan trọng như định lượng đặt ra lo ngại về khả năng đảm bảo hiệu quả điều trị của thuốc trên thị trường. Những sai lệch ở chỉ tiêu này có thể làm thay đổi hàm lượng hoạt chất hoặc ảnh hưởng đến khả năng giải phóng thuốc, từ đó làm giảm hiệu quả hoặc gây nguy cơ cho người sử dụng. Bên cạnh đó, mặc dù các chỉ tiêu như tạp chất, vi sinh vật hay độ ẩm chiếm tỷ lệ thấp hơn, nhưng vẫn tiềm ẩn nguy cơ ảnh hưởng đến độ an toàn của thuốc nếu không được kiểm soát chặt chẽ. Do đó, cần chú trọng kiểm soát toàn diện các chỉ tiêu kỹ thuật, đặc biệt là các chỉ tiêu cốt lõi, nhằm đảm bảo chất lượng và an toàn trong quá trình sử dụng thuốc.

Các biện pháp xử lý vi phạm chất lượng thuốc

Kết quả nghiên cứu thấy tỷ lệ thu hồi bắt buộc chiếm ưu thế rất cao, trong khi hình thức tự nguyện thu hồi chỉ chiếm 7,4%. Kết quả này có sự khác biệt đáng kể so với nghiên cứu của Nguyễn Thị Thủy năm 2024, trong đó tỷ lệ thu hồi bắt buộc và tự nguyện thu hồi là tương đương nhau. Việc đa số các trường hợp được xử lý bằng hình thức thu hồi bắt buộc cho thấy vai trò chủ đạo của cơ quan quản lý trong việc phát hiện và xử lý vi phạm chất lượng thuốc. Điều này đồng thời phản ánh mức độ chủ động của các cơ sở trong việc tự phát hiện và thu hồi sản phẩm còn hạn chế. Trong thực tế, thu hồi bắt buộc thường được áp dụng khi vi phạm có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người sử dụng, đòi hỏi sự can thiệp kịp thời từ cơ quan chức năng. Việc không ghi nhận các hình thức xử lý khác có thể do đặc điểm của các vi phạm chưa đến mức cần áp dụng hoặc chưa được triển khai phổ biến. Do đó, cần tăng cường cơ chế giám sát, đồng thời khuyến khích các cơ sở chủ động hơn trong việc phát hiện và xử lý vi phạm nhằm nâng cao hiệu quả quản lý chất lượng thuốc.

Các cơ sở kiểm nghiệm phát hiện vi phạm chất lượng thuốc

Kết quả nghiên cứu cho thấy tỷ lệ phát hiện vi phạm chất lượng thuốc thông qua Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh/thành phố chiếm ưu thế hơn so với Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương. Kết quả này có sự khác biệt so với nghiên cứu của Võ Thị Bích Liên năm 2021, trong đó tỷ lệ phát hiện tại Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương chiếm ưu thế hơn so với Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh/thành phố. Phản ánh vai trò quan trọng của hệ thống kiểm nghiệm ở cả trung ương và địa phương trong việc phát hiện vi phạm chất lượng thuốc. Trong đó, các trung tâm kiểm nghiệm giữ vai trò tuyến đầu, trực tiếp giám sát thị trường nên có khả năng phát hiện nhiều trường hợp vi phạm hơn. Viện Kiểm nghiệm thuốc trung ương với chức năng chuyên sâu cũng đóng góp đáng kể trong việc kiểm tra và xác định chất lượng thuốc. Trường hợp không thông qua kiểm nghiệm tuy ít nhưng cho thấy vẫn tồn tại các nguồn phát hiện khác như báo cáo từ cơ sở hoặc thông tin từ cơ quan quản lý. Điều này cho thấy cần tiếp tục củng cố năng lực hệ thống kiểm nghiệm, đồng thời kết hợp nhiều kênh giám sát nhằm nâng cao hiệu quả

phát hiện và kiểm soát chất lượng thuốc trên thị trường.

Một số giải pháp bảo đảm và ngăn ngừa vi phạm chất lượng thuốc

Năm 2024 ghi nhận số cơ sở nâng cao tiêu chuẩn chất lượng từ WHO-GMP lên EU-GMP, Japan-GMP giảm nhẹ so với năm 2023. Kết quả này phù hợp với định hướng thúc đẩy áp dụng các tiêu chuẩn GMP tiên tiến được Cục Quản lý Dược triển khai trong thời gian gần đây. Đồng thời, việc vẫn có nhiều cơ sở tiếp tục nâng cấp tiêu chuẩn sản xuất cho thấy xu hướng chú trọng cải thiện năng lực sản xuất và đảm bảo chất lượng thuốc của doanh nghiệp dược. Đây cũng được xem là một trong những biện pháp góp phần phòng ngừa và hạn chế các vi phạm về chất lượng thuốc trên thị trường.

Năm 2024, số văn bản về đảm bảo chất lượng thuốc tương đương so với năm 2023, đều ghi nhận 20 văn bản. Kết quả này phù hợp với định hướng duy trì và tăng cường công tác quản lý chất lượng thuốc được Cục Quản lý Dược chú trọng trong thời gian qua. Việc duy trì ổn định hoạt động ban hành văn bản quản lý cho thấy cơ quan quản lý tiếp tục quan tâm hoàn thiện hệ thống pháp lý, hướng dẫn chuyên môn và tăng cường công tác kiểm soát chất lượng thuốc. Đây cũng là cơ sở quan trọng góp phần nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước, đồng thời phòng ngừa và hạn chế các vi phạm về chất lượng thuốc trên thị trường.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Asrade Mekonnen, B., Getie Yizengaw, M., & Chanie Worku, M. (2024). Prevalence of substandard, falsified, unlicensed and unregistered medicine and its associated factors in Africa: a systematic review. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 17(1), 2375267. doi:10.1080/20523211.2024.2375267
- Bộ Y tế. (2025). *Thông tư 30/2025/TT-BYT Hướng dẫn áp dụng tiêu chuẩn chất lượng, kiểm nghiệm thuốc, nguyên liệu làm thuốc và thu hồi, xử lý vi phạm*.
- Bộ Y tế. (2025). *Hướng dẫn thu hồi, xử lý thuốc vi phạm (chưa có số văn bản)*.
- Chính Phủ. (2025). *Nghị định 163/2025/NĐ-CP Quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành luật Dược*.

- Hân, N. T., & Lợi, M. T. (2023). *Quy định về thu hồi thuốc mới nhất*.
- Heupharm. (2023). *Thuốc giả - Thực trạng, hậu quả và giải pháp ngăn chặn*. Truy cập ngày 18/09/2025 từ <https://huepharm.vn/tin-tuc/thong-tin-y-duoc/thuoc-gia-thuc-trang-hau-qua-va-giai-phap-ngan-chan/>
- Liên, V. T. B., & Diêu, N. T. M. (2021). Đánh giá thực trạng vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam năm 2019. *Tạp chí Khoa học và Công nghệ Đại học Duy Tân*, 4(47), 117–124.
- Quốc hội nước CHXHCN Việt Nam (2025). *Luật Dược số 39/VBHN-VBQH*.
- Sadam, R. (2024). *India flags quality issues with some widely used antacids, paracetamol*. Reuters.
- Thủy, N. T. (2024). *Phân tích tình hình vi phạm và đề xuất các giải pháp ngăn ngừa vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam*, đề án Thạc sĩ Dược học, Trường Đại học Đại Nam, Hà Nội.
- Tuấn, K. D. (2020). *Khảo sát tình hình vi phạm chất lượng thuốc tại Việt Nam giai đoạn 2012 – 2014*, khóa luận tốt nghiệp Dược sĩ đại học, Học viện Quân y, Hà Nội.
- WHO. (2024). *Substandard and falsified medical products*.