

Quyết liệt kiểm soát chất lượng thuốc

03:42 05/09/2014

Với 80% lượng thuốc sản xuất, lưu thông trong nước là thuốc generic (thuốc

Với 80% lượng thuốc sản xuất, lưu thông trong nước là thuốc generic (thuốc gốc đã hết hạn bảo hộ bản quyền), thị trường thuốc chữa bệnh Việt Nam đang có tỷ trọng gần ba tỷ USD/năm. Tuy nhiên, “ sân chơi” này đang có sự cạnh tranh quyết liệt và rất khó kiểm soát về chất lượng.

Giá rẻ, chất lượng kém

Mới đây, Cục Quản Lý Dược (Bộ Y tế) đã ra quyết định xử phạt năm công ty nhập khẩu thuốc kém chất lượng, theo đó mỗi đơn vị phải nộp số tiền 100 triệu đồng. Những loại thuốc vi phạm có xuất xứ chủ yếu từ Ấn Độ. Năm công ty này bao gồm: Dược liệu Trung ương 2, Tập đoàn Dược phẩm và thương mại Sohaco, Dược phẩm trung ương 1- chi nhánh TP Hồ Chí Minh, Công ty Dược - thiết bị Y tế Đà Nẵng và Dược phẩm Trung ương 3. Cục Quản Lý Dược cũng đình chỉ và thu hồi 21 loại thuốc kém chất lượng từ năm doanh nghiệp trên.

Không chỉ thuốc nhập khẩu, Cục Quản Lý Dược cũng mới ra quyết định rút giấy phép hoạt động tại Việt Nam đối với hai công ty dược của Ấn Độ là Marksans pharma Ltd - India và Công ty Medley Pharmaceuticals Ltd - India. Lý do là hai công ty này có hành vi vi phạm về sản xuất thuốc không đạt yêu cầu chất lượng. Trước đó không lâu, Cục này cũng đã ban hành một danh sách gồm cả trăm hãng dược bị buộc phải kiểm tra chất lượng 100% lô thuốc nhập khẩu do đã từng có thuốc vi phạm chất lượng...

Thực tế là trong thời gian qua, các cơ quan chuyên môn đã phát hiện hàng loạt thuốc lưu hành kém chất lượng, kể cả thuốc nhập khẩu và sản xuất trong nước. Để cạnh tranh về giá, không ít doanh nghiệp dược trong và ngoài nước hạn chế đầu tư cho chất lượng thuốc. Nhiều ý kiến đặt nghi vấn về thuốc giá rẻ liệu chất lượng có bảo đảm? Tại cuộc họp sơ kết công tác y tế sáu tháng đầu năm 2014 vừa qua, Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam cũng nhìn nhận quy định về đấu thầu mua thuốc tại bệnh viện đã kéo giá thuốc trúng thầu giảm tới 35%; và với một số loại thuốc cơ bản, thuốc Việt Nam còn rẻ hơn nhiều nước

trong khu vực như Thái – lan, Trung Quốc.

Thiếu động lực đầu tư

Hiện nay, cả nước đã có 121 nhà máy sản xuất đạt tiêu chuẩn GMP-WHO (thực hành tốt sản xuất thuốc), thậm chí có nhà máy đạt tiêu chuẩn châu Âu. Thế nhưng, so nhu cầu của người bệnh thì thuốc trong nước chỉ đáp ứng hơn 50% xấp xỉ 48% tổng trị giá thị trường.

Theo đánh giá của Cục Quản lý Dược, tỷ lệ sử dụng thuốc sản xuất trong nước ở các cơ sở y tế vẫn còn thấp, nhất là ở tuyến bệnh viện T.Ư. Liệu điều này có liên quan chất lượng thuốc? Nhiều ý kiến cho rằng, tiêu chí giá rẻ theo quy định đấu thầu thuốc đã vô tình triệt tiêu động lực đầu tư khoa học – kỹ thuật của các doanh nghiệp sản xuất thuốc trong nước. Trong khi, thị trường thuốc trong nước hiện nay chiếm tới 80% là thuốc generic.

Theo ông Lê Văn Truyền, chuyên gia cao cấp dược, thuốc generic có chi phí và giá thành sản xuất thấp hơn nhiều lần so thuốc phát minh (patent drug) do không tốn chi phí nghiên cứu ban đầu. Tuy nhiên, nhà sản xuất phải lập hồ sơ về tương đương sinh học, quy trình sản xuất để chứng minh thuốc generic có tác dụng điều trị tương đương biệt dược cùng loại. “ Các nhà sản xuất dược Việt Nam cần xây dựng chiến lược sản xuất thuốc generic có hiệu quả điều trị và chất lượng cao, đáp ứng mô hình bệnh tật của Việt Nam và giá cả cạnh tranh”, ông Truyền nêu yêu cầu.

Vấn đề ở chỗ bên cạnh giá cả, việc đầu tư khoa học – kỹ thuật, công tác kiểm nghiệm để siết chặt chất lượng thuốc đang gặp không ít khó khăn. Theo các doanh nghiệp dược, việc đầu tư kiểm nghiệm chất lượng tương đương sinh học/ sinh khả dụng (chứng minh chất lượng tương đương thuốc gốc) khá tốn kém. Doanh nghiệp tự bỏ tiền ra nhưng vẫn mảy mò đi kiểm nghiệm tương đương sinh học và việc này cũng chưa được khuyến khích, hỗ trợ. Theo ông Nguyễn Văn Tự, Chủ tịch Hiệp hội Sản xuất, kinh doanh dược Việt Nam, hiện vẫn chưa có văn bản hướng dẫn hành nghề đánh giá tương đương sinh học/ sinh khả dụng để các doanh nghiệp dược chủ động đầu tư và cũng chưa có quy định khuyến khích doanh nghiệp đầu tư.

Với mục tiêu phấn đấu có 40% lượng thuốc generic sản xuất trong nước và nhập khẩu có số đăng ký lưu hành được đánh giá tương đương sinh học/ sinh khả dụng, Chính phủ vừa phê duyệt Chiến lược quốc gia phát triển ngành dược giai đoạn đến năm 2020 và tầm nhìn đến năm 2030, tập chung đầu tư phát triển sản xuất thuốc generic bảo đảm chất lượng, giá hợp lý, từng bước thay thế thuốc nhập khẩu. Theo đó, Bộ Y tế đã giao Cục Quản lý Dược xây dựng danh mục thuốc generic và lộ trình bắt buộc nghiên cứu tương đương sinh học/ sinh khả dụng; quy định ưu tiên doanh nghiệp đầu tiên đăng ký sản xuất trong nước đối với thuốc generic (ưu tiên đăng ký, gia nhập thị trường, giá); quy định kỹ thuật hạn chế nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc generic mà trong nước đã sản xuất được...

Theo Thời nay