

- <https://www.who.int/vietnam/vi/news/commentaries/detail/actions-to-eliminate-hepatitis-are-a-smart-investment>, Accessed on July 5, 2020.
2. Jean-Michel Pawlotsky (2003), "Hepatitis B virus (HBV) DNA assays (methods and practical use) and viral kinetics", Journal of hepatology, 39 (2003), pp. 31-35.
 3. Vũ Quang Huy (2017), Quy trình thử nghiệm sản xuất mẫu ngoại kiem định lượng HBV-DNA, Tạp chí Y Học TP. Hồ Chí Minh, TP. Hồ Chí Minh, trang 216-222.
 4. Tiêu Chuẩn Quốc Gia, TCVN ISO/IEC 17043:2011 ISO/IEC 17043:2010 (2011), Đánh giá sự phù hợp - yêu cầu chung đối với thử nghiệm thành thạo, tr. 13-23.
 5. International Organization for Standardization (2015), ISO 13528:2015 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons, Geneva.
 6. Rafael Medina González, Nieves Orta Mira,
 7. María Del Remedio Guna Serrano, et al. (2016), "Analysis of the Results of the HIV-1, HCV and HBV Viral Load of SEIMC External Quality Control Program. Year 2014", Enfermedades infecciosas y microbiología clínica, 34, pp.8-13.7. World Health Organization (2016), WHO Expert Committee on Biological StandardizationCollaborative study to evaluate the proposed WHO 4th International Standard for Hepatitis B Virus (HBV) DNA for Nucleic Acid Amplification Technique (NAT) based assays.
 8. Bộ Y tế (2019), Về việc ban hành hướng dẫn chẩn đoán, điều trị bệnh viêm gan vi rút B, Quyết định số 3310/QĐ-BYT ngày 29 tháng 07 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế, Hà Nội.
 9. Lunan Wang, Yang Pan, Kuo Zhang, et al. (2013), "A 10-year human hepatitis B virus nucleic test external quality assessment in China: continual improvement", Clinica Chimica Acta, 425, pp. 139-147.

TỔNG QUAN VỀ QUẢN LÝ THUỐC DƯỢC LIỆU TẠI VIỆT NAM

Nguyễn Phục Hưng¹, Đặng Duy Khánh¹, Lưu Thái Quản²

TÓM TẮT

Mục tiêu: đánh giá thực trạng công tác quản lý nhà nước về thuốc dược liệu ở Việt Nam. **Phương pháp:** phân tích các văn bản pháp luật liên quan đến quản lý thuốc dược liệu tại Việt Nam. **Kết quả:** sau khi phân tích các văn bản pháp luật liên quan quản lý thuốc dược liệu thấy được các cơ quan y tế đang thực hiện các công tác quản lý liên quan đến thuốc dược liệu với 23 văn bản liên quan đến khám chữa bệnh, kiểm soát chất lượng, kinh doanh, sản xuất, xuất nhập khẩu, xử lý – thu hồi, đăng ký lưu hành, đấu thầu mua sắm. **Kết luận:** kết quả nghiên cứu cung cấp được các văn bản pháp luật có liên quan đến quản lý thuốc dược liệu và cho thấy cơ quan y tế, Nhà Nước đã quan tâm và thực hiện công tác quản lý rất tốt giúp đảm bảo thông tin và nâng cao chất lượng thuốc dược liệu phục vụ nhân dân.

Từ khóa: Thuốc dược liệu, Luật Dược, Việt Nam, Y tế.

SUMMARY

REVIEW OF REGULATIONS ON HERBAL MEDICINES MANAGEMENT IN VIETNAM

Objective: assessment of the situation of state management of herbal medicines in vietnam. **Methods:** analysis of legal documents related to the management of herbal medicines in Vietnam **Results:**

After analyzing the legal documents related to the management of herbal medicine, it was found that the health agency is carrying out the management work related to herbal medicine with 23 documents related to medical examination and treatment, quality control, sales, production, import and export, handling - recall, circulation registration, bidding. **Conclusion:** The research results provide legal documents related to the management of herbal medicines and show that the health authorities and the State have paid attention and performed very good management to help ensure information and improve the quality of the herbal drugs medicine to serve the people.

Keywords: herbal medicines, Law on pharmacy, Vietnam, medicine.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Cùng với xu hướng quay về với tự nhiên, thuốc dược liệu đang ngày càng được sử dụng rộng rãi ở Việt Nam nói riêng và trên toàn thế giới nói chung. Tại các nước khác trên thế giới, thuốc dược liệu và thuốc cổ truyền thường được gọi chung là thuốc thảo dược. Hiện nay, việc lựa chọn sử dụng thuốc dược liệu như một liệu pháp điều trị hay phòng ngừa bệnh tật, cũng như một sản phẩm hỗ trợ sức khỏe của hầu hết người dân ngày càng khá dễ dàng, đôi khi còn trở nên lạm dụng. Họ không quan tâm nhiều đến các yếu tố có hại dù là khá ít so với các thuốc hóa dược và điều này rất cần nhận được sự lưu ý từ phía các cơ quan, các bộ phận thực hiện công tác quản lý. Cho đến nay, cơ quan quản lý đã xây dựng, ban hành và áp dụng nhiều văn bản pháp luật liên quan nhằm kiểm tra, giám sát, đảm bảo chất

¹Trường Đại học Y Dược Cần Thơ

²Công ty TNHH RM Healthcare

Chủ trách nhiệm chính: Nguyễn Phục Hưng

Email: nphung@ctump.edu.vn

Ngày nhận bài: 2.01.2023

Ngày phản biện khoa học: 21.2.2023

Ngày duyệt bài: 6.3.2023

lượng và tính an toàn của các thuốc dược liệu đang lưu hành tại Việt Nam.

II. ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Đối tượng nghiên cứu: các văn bản pháp luật liên quan đến công tác quản lý thuốc dược liệu tại Việt Nam.

2.2. Phương pháp nghiên cứu: tìm kiếm và phân tích các văn bản pháp luật có liên quan đến khám chữa bệnh, kiểm soát chất lượng, kinh doanh, sản xuất, xuất nhập khẩu, xử lý – thu hồi, đăng ký lưu hành, đấu thầu mua sắm, nuôi trồng thu hái dược liệu.

III. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Phân loại theo cấp độ quản lý.

Trong 23 văn bản còn hiệu lực (tính đến 05/2022) liên quan đến quản lý thuốc dược liệu tại Việt Nam, văn bản có giá trị pháp lý cao nhất là Luật Dược số 105/2016/QH13 được Quốc hội khóa 13 ban hành ngày 06 tháng 04 năm 2016, với một số nội dung được quy định chi tiết tại Nghị định số 54/2017/NĐ-CP và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP về việc bãi bỏ một số quy định của Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08 tháng 05 năm 2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều về biện pháp thi hành Luật dược.

Bộ Y tế đã hướng dẫn thực hiện quản lý thuốc dược liệu thông qua 02 quyết định và 18 thông tư đã được cập nhật, sửa đổi, bổ sung, thay thế các văn bản cũ và ban hành từ năm 2015 đến năm 2022.

3.2. Phân loại theo lĩnh vực quản lý. Hệ thống căn cứ pháp lý liên quan đến quản lý thuốc dược liệu tại Việt Nam bao gồm 23 văn bản hiện hành, như khám chữa bệnh, kiểm soát chất lượng, kinh doanh, sản xuất, xuất nhập khẩu, xử lý thu hồi. Có 16 trong tổng số 23 văn bản được tổng hợp để cập đến quản lý thuốc dược liệu trong lĩnh vực khám chữa bệnh. Lĩnh vực đấu thầu, mua sắm thuốc dược liệu tuy chỉ được đề cập chủ yếu ở Thông tư số 31/2016/TT-BYT nhưng lại không kém phần quan trọng trong công tác quản lý thuốc dược liệu [1]. Thông tư số 38/2021/TT-BYT thay thế cho Thông tư số 13/2018/TT-BYT quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền trong hầu hết các lĩnh vực quản lý như khám chữa bệnh, kiểm soát chất lượng, kinh doanh, nuôi trồng – thu hái, sản xuất, xuất nhập khẩu, xử lý vi phạm và thu hồi [6].

3.3. Tổ chức hoạt động thông tin thuốc dược liệu. Tại Khoản 1 và 2 Điều 78 Luật dược quy định trách nhiệm thông tin thuốc: "Cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

có trách nhiệm tổ chức hoạt động thông tin thuốc"; "Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm tổ chức hệ thống thông tin thuốc" [8]. Ngoài ra còn được quy định chi tiết tại Điều 6,7,8 Thông tư 05/2013/TTHN-BYT.

3.4. Hình thức thông tin thuốc dược liệu. Được quy định tại Điều 105 Luật Dược nhằm mục đích "hướng dẫn sử dụng thuốc hợp lý, an toàn, hiệu quả cho người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng thuốc" và "Thông tin thuốc phải cập nhật, rõ ràng, đầy đủ năm 2016 "Thông tin thuốc thông qua Người giới thiệu thuốc"; "Phát hành tài liệu thông tin thuốc"; "Hội thảo giới thiệu thuốc" [8].

Quy định cụ thể hình thức thông tin thuốc cho cán bộ y tế tại Điều 9 Thông tư 05/2013/TTHN-BYT "Thông qua Người giới thiệu thuốc"; "Phát hành tài liệu thông tin thuốc cho cán bộ y tế"; "Hội thảo giới thiệu thuốc cho cán bộ y tế"; "Trưng bày, giới thiệu thuốc tại các hội nghị, hội thảo chuyên ngành y tế".

3.5. Trình tự thủ tục, hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc

Được quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP, đối tượng đứng tên trong hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung thông tin thuốc quy định tại Khoản 1 Điều 106; Trường hợp cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc đã được cấp giấy xác nhận quy định tại Điều 107; Hồ sơ và yêu cầu tài liệu trong hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại và điều chỉnh nội dung thông tin thuốc quy định tại Điều 108-111; Trình tự thủ tục cấp, cấp lại và điều chỉnh nội dung giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc quy định tại Điều 113-115; Thẩm quyền cấp, cấp lại và điều chỉnh nội dung giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc quy định tại Điều 116 [9]. Hiệu lực giấy xác nhận nội dung thông tin thuốc quy định tại Điều 117 Nghị định 54/2017/NĐ-CP và tại Điều 31 Thông tư 05/2013/TTHN-BYT [8].

3.6. Thủ tục đăng ký lưu hành thuốc nguồn gốc từ dược liệu. Thông tư số 21/2018/TT-BYT và Thông tư số 39/2021/TT-BYT quy định về việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu. Nội dung chủ yếu được đề cập là quy định về các tiêu chí xác định thuốc cổ truyền được miễn thử lâm sàng, miễn một số giai đoạn thử lâm sàng, phải thử lâm sàng giai đoạn 4, phải thử lâm sàng đầy đủ các giai đoạn tại Việt Nam và yêu cầu về dữ liệu lâm sàng để bảo đảm an toàn, hiệu quả làm cơ sở cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền; hay hồ sơ, thủ tục cấp, gia hạn, thay đổi, bổ sung, thu hồi giấy

đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền và dược liệu [3], [7].

3.7. Nội dung pháp luật hiện hành về quảng cáo thuốc dược liệu. Tại Khoản 1 Điều 79 Luật Dược quy định: "Việc quảng cáo thuốc thực hiện theo đúng nội dung quảng cáo đã được Bộ Y tế xác nhận và theo quy định của pháp luật về quảng cáo có liên quan". Tại Khoản 2 Điều 79 Luật Dược quy định điều kiện thuốc được phép quảng cáo [8].

Tại Điều 118 Luật dược quy định: "Thuốc được quảng cáo cho công chúng trên các phương tiện theo quy định của pháp luật về quảng cáo" [8]. Việc quảng cáo thuốc trên trang thông tin điện tử của cơ quan nhà nước được thực hiện như đối với báo điện tử, trang thông tin điện tử của tổ chức, cá nhân nước ngoài kinh doanh dịch vụ quảng cáo xuyên biên giới có phát sinh doanh thu quảng cáo tại Việt Nam phải tuân thủ các quy định của Điều 23 Luật quảng cáo 2012 và Nghị định số 181/2013/NĐ-CP.

Tại Điều 20 Thông tư 05/2013/TTHN-BYT quy định chi tiết hình thức quảng cáo thuốc bao gồm: Quảng cáo trên sách, báo, tạp chí, tờ rơi, áp phích; Quảng cáo trên bảng, biển, pano, băng rôn, vật thể phát quang, vật thể trên không, dưới nước, phương tiện giao thông, vật thể di động khác; Quảng cáo trên phương tiện phát thanh, truyền hình; Quảng cáo trên báo điện tử, website của doanh nghiệp, website của đơn vị làm dịch vụ quảng cáo.

3.8. Công tác quản lý, kiểm soát chất lượng và thu hồi thuốc dược liệu. Thông tư số 38/2021/TT-BYT được ban hành thay thế cho Thông tư số 13/2018/TT-BYT quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền. Thông tư quy định việc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng của dược liệu, vị thuốc cổ truyền và thuốc cổ truyền thông qua việc cập nhật tiêu chuẩn chất lượng và áp dụng dược điển cập nhật. Cơ sở kinh doanh dược liệu, cơ sở sản xuất vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm cập nhật tiêu chuẩn chất lượng của các dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền theo quy định tại phiên bản dược điển hiện hành trong thời gian 02 năm kể từ khi phiên bản có hiệu lực. Thông tư quy định về đổi tượng và yêu cầu công bố tiêu chuẩn chất lượng dược liệu, hồ sơ, trình tự công bố dược liệu; việc kiểm nghiệm chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền; cập nhật danh sách các cơ sở kinh doanh có dược liệu, thuốc và vị thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng và đặc biệt là việc xuất nguồn

gốc, xuất xứ của dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền [6].

Thông tư này còn quy định về các hình thức, phạm vi thu hồi và xử lý dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm chất lượng. Trình tự thu hồi theo hình thức bắt buộc diễn ra theo thứ tự: Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) tiếp nhận thông tin về dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền vi phạm; tiến hành xác định mức độ vi phạm; ban hành quyết định thu hồi; thông báo quyết định thu hồi; triển khai thu hồi; báo cáo kết quả thu hồi và cuối cùng là đánh giá hiệu quả thu hồi. Tùy theo mức độ vi phạm về chất lượng, lô dược liệu, thuốc và vị thuốc cổ truyền bị thu hồi phải tiêu hủy hay được phép khắc phục và tái sử dụng [6].

3.9. Công tác dược bệnh viện về thuốc có nguồn gốc từ dược liệu. Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền là cơ quan hướng dẫn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổ chức thực hiện việc cung ứng và sử dụng hợp lý, an toàn, hiệu quả dược liệu, thuốc cổ truyền; hướng dẫn thực hiện nguyên tắc, tiêu chuẩn bảo quản dược liệu, thuốc cổ truyền (GSP); hướng dẫn, tổ chức việc thẩm định các điều kiện để sản xuất, bào chế thuốc cổ truyền trong cơ sở khám chữa bệnh y học cổ truyền theo quy định của pháp luật; chỉ đạo, quản lý và tổ chức triển khai các hoạt động liên quan đến lĩnh vực cảnh giác dược, theo dõi phản ứng có hại và các thông tin khác liên quan đến sử dụng hợp lý, an toàn, hiệu quả dược liệu, thuốc cổ truyền.

3.10. Kiểm tra thanh tra và xử lý vi phạm. Được quy định tại Điều 32 Thông tư 05/2013/TTHN-BYT. Tại Khoản 1 quy định Cục Quản lý dược, Thanh tra Bộ Y tế tổ chức tổ chức thanh tra và kiểm tra các đơn vị, cá nhân có liên quan đến hoạt động thông tin, quảng cáo thuốc trên lãnh thổ Việt Nam và quy định về xử phạt vi phạm quảng cáo. Tại khoản 2 quy định: "Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này trong phạm vi địa phương mình quản lý" và BYT quy định quyền khiếu nại tố cáo về hoạt động thông tin và quảng cáo. Tại Điều 5 quy định chi tiết các hành vi cấm đối với thông tin và quảng cáo thuốc.

Người quảng cáo thuốc dược liệu thực hiện một trong các hành vi cấm quy định tại Điều 8 Luật quảng cáo 2012 sẽ bị coi là vi phạm và tùy theo mức độ vi phạm mà sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

3.11. Quy định về sản xuất, kinh doanh và xuất nhập khẩu thuốc dược liệu. Theo

Nghị định số 54/2017/NĐ-CP, quy định cụ thể các tiêu chuẩn cần phải đáp ứng của cơ sở sản xuất thuốc cổ truyền lưu hành toàn quốc tại các điểm a, c và d khoản 2 Điều 69 của Luật dược. Đối với cơ sở nhập khẩu, cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc cổ truyền phải đảm bảo các tiêu chuẩn theo quy định tại khoản 3 Điều 17, khoản 1 Điều 22 của Luật dược [8].

Cơ sở bán buôn thuốc cổ truyền phải có địa điểm, kho bảo quản thuốc, trang thiết bị bảo quản, phương tiện vận chuyển, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng thực hành tốt phân phối thuốc đối với thuốc cổ truyền. Cơ sở bán lẻ dược liệu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền cũng có những điều kiện quy định riêng biệt cần đáp ứng như thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền phải được bảo quản riêng biệt với dược liệu, vị thuốc cổ truyền; hay thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kê đơn phải được bày bán và bảo quản tại khu vực riêng...

Hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc dược liệu theo Thông tư số 48/2018/TT-BYT về việc Ban hành danh mục dược liệu; các chất chiết xuất từ dược liệu, tinh dầu làm thuốc; thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu xuất khẩu, nhập khẩu được xác định mã số hàng hóa theo danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam [4]. Thông tư số 03/2021/TT-BYT được ban hành về việc Bãi bỏ một phần quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số 48/2018/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế. Trường hợp hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này được sử dụng với mục đích làm thuốc và nguyên liệu làm thuốc thì thực hiện theo các quy định của văn bản quy phạm pháp luật về dược [5].

3.12. Một số quy định khác về thuốc dược liệu. Các quy định về mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế công lập sử dụng vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác và tại cơ sở y tế tư nhân sử dụng nguồn quỹ bảo hiểm y tế được quy định tại Thông tư số 31/2016/TT-BYT [1].

Bộ Y tế còn ban hành Danh mục dược liệu độc làm thuốc tại Thông tư số 42/2017/TT-BYT, đây là cơ sở để cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền thực hiện quy định về quản lý đối với dược liệu độc trong kinh doanh, đăng ký, ghi nhãn, kê đơn, cấp phát, chế biến, bảo quản, sử dụng, thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm và các hoạt động khác có liên quan [2].

IV. BÀN LUẬN

Với tình hình thuốc dược liệu, vị thuốc cổ truyền và các loại thực phẩm chức năng đang có số lượng tăng mạnh thì việc Nhà Nước ban hành các chính sách về quản lý thuốc dược liệu tại Việt Nam là hết sức cần thiết. Thành lập Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền năm 2012 là cục chuyên ngành thuộc Bộ Y tế, thực hiện chức năng tham mưu, giúp Bộ trưởng Bộ Y tế quản lý nhà nước và tổ chức thực thi pháp luật, chỉ đạo điều hành các hoạt động chuyên môn, nghiệp vụ về lĩnh vực y, dược cổ truyền trong phạm vi cả nước, đánh dấu sự quan tâm của Nhà Nước với công tác quản lý thuốc dược liệu tại Việt Nam.

Các quy định tại Điều 76, 78 và 105 Luật Dược đã xác định nội dung, tổ chức hoạt động và hình thức thông tin thuốc dược liệu, giúp thông tin thuốc dược liệu chính xác, có bằng chứng, dễ hiểu, quy định cụ thể các cơ sở được tổ chức hoạt động thông tin thuốc cùng với các công cụ và hình thức thông tin thuốc dược liệu [8].

Trong các phương tiện quảng cáo, phương tiện quảng cáo trên trang thông tin điện tử là được các doanh nghiệp lựa chọn nhiều nhất do chi phí, mức độ truyền tải thông tin nhanh chóng, khả năng tiếp cận công chúng tốt và tính lan rộng đạt hiệu quả. Các công tác liên quan đến quảng cáo thuốc dược liệu cũng đã được quan tâm hơn tại Điều 79 và 118 Luật Dược, Điều 125 Nghị định 54/2017/NĐ-CP, do đây là các kênh thông tin có thể tác động trực tiếp đến bệnh nhân (người không am hiểu về sản phẩm mình sẽ sử dụng), từ đó việc quy định cụ thể các thuốc được phép quảng cáo, nội dung, phương tiện và phương thức quảng cáo là hết sức quan trọng. Các thủ tục và hồ sơ đề nghị xác nhận nội dung quảng cáo cũng đã được quy định tại Nghị định 54/2017/NĐ-CP và Thông tư 05/2013/TT-BYT [8].

Công tác quản lý, kiểm soát chất lượng và thu hồi thuốc dược liệu được Thông tư số 38/2021/TT-BYT được ban hành thay thế cho Thông tư số 13/2018/TT-BYT quy định về chất lượng thuốc dược liệu, tiêu chuẩn chất lượng, áp dụng tiêu chuẩn chất lượng và cập nhật tiêu chuẩn chất lượng,... đây là một điểm nhấn đặc biệt quan trọng trong quy định về quản lý chất lượng thuốc dược liệu trong bối cảnh việc ngày càng có nhiều mặt hàng thuốc dược liệu xuất hiện, lưu thông trên thị trường tại Việt Nam, đồng thời giúp các đơn vị nghiên cứu và phát triển thuốc dược liệu có cơ sở để sản xuất sản phẩm đạt tiêu chuẩn và xây dựng tiêu chuẩn

riêng [6]. Ngoài ra, thông tư này còn quy định cụ thể để tiến hàng thu hồi các sản phẩm vi phạm tiêu chuẩn chất lượng, loại bỏ hàng giả, nhái, kém chất lượng.

V. KẾT LUẬN

Qua quá trình nghiên cứu cho thấy cơ quan y tế, Nhà Nước đã quan tâm và thực hiện công tác quản lý rất tốt giúp đảm bảo thông tin và nâng cao chất lượng thuốc dược liệu phục vụ công tác khám chữa bệnh cho nhân dân. Ngoài ra còn giúp các cơ quan quản lý có thể tổng hợp, phân tích, nghiên cứu là tiền đề để chỉnh sửa, bổ sung cho các văn bản pháp luật tiếp theo.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- Bộ Y tế (2016)**, Thông tư số 31/2016/TT-BYT ngày 10 tháng 8 năm 2016, Quy định chi tiết mẫu hồ sơ mời thầu mua sắm dược liệu và vị thuốc cổ truyền tại cơ sở y tế, Hà Nội.
- Bộ Y tế (2017)**, Thông tư số 42/2017/TT-BYT ngày 13 tháng 11 năm 2017, Ban hành danh mục dược liệu độc làm thuốc, Hà Nội.
- Bộ Y tế (2018)**, Thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 09 năm 2018, Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu, Hà Nội.

- Bộ Y tế (2018)**, Thông tư số 48/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018, Ban hành danh mục dược liệu; các chất chiết xuất từ dược liệu, tinh dầu làm thuốc; thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu xuất khẩu, nhập khẩu được xác định mã số hàng hóa theo danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam, Hà Nội.
- Bộ Y tế (2021)**, Thông tư số 03/2021/TT-BYT ngày 04 tháng 03 năm 2021, Bãi bỏ một phần quy định tại phu lục 1 ban hành kèm theo thông tư số 48/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của bộ trưởng bộ y tế ban hành danh mục dược liệu; các chất chiết xuất từ dược liệu, tinh dầu làm thuốc; thuốc cổ truyền, thuốc dược liệu xuất khẩu, nhập khẩu được xác định mã số hàng hóa theo danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam, Hà Nội.
- Bộ Y tế (2021)**, Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021, Quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền, Hà Nội.
- Bộ Y tế (2021)**, Thông tư số 39/2021/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2021, Sửa đổi, bổ sung một số điều của thông tư số 21/2018/TT-BYT ngày 12 tháng 09 năm 2018 của bộ trưởng bộ y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu, Hà Nội.
- Quốc Hội 13 (2016)**, Luật số: 105/2016/QH13 ngày 06 tháng 4 năm 2016, Luật Dược, Hà Nội.

NGHIÊN CỨU ĐẶC ĐIỂM NHIỄM KHUẨN BỆNH VIỆN DO KLEBSIELLA PNEUMONIA TẠI KHOA HỒI SỨC TÍCH CỰC

TÓM TẮT

Mục tiêu: Mô tả đặc điểm lâm sàng, cận lâm sàng của nhiễm khuẩn bệnh viện do *K.pneumoniae* tại khoa Hồi sức tích cực Bệnh viện Bạch Mai 2019 - 2020. **Đối tượng và phương pháp:** Nghiên cứu mô tả cắt ngang tiến cứu trên 60 bệnh nhân được chẩn đoán nhiễm khuẩn bệnh viện do *K.pneumoniae* từ 7/2019 đến tháng 8/2020. **Kết quả:** Nhiễm khuẩn bệnh viện do *K.pneumoniae* phân lập chủ yếu ở viêm phổi liên quan thở máy chiếm 66,67%. Nguy cơ tiến triển sốc nhiễm khuẩn *K.pneumoniae* ở nhóm bệnh nhân có tiền sử suy tim cao gấp 11,87 (95%CI 1,28 – 109,89; p = 0,017) nhóm không có. Nguy cơ nhiễm *K.pneumoniae* kháng Carbapenem của nhóm bệnh nhân có đái tháo đường, dùng carbapenem trong 30 ngày trước đó, thở máy xâm nhập ≥ 48 giờ là yếu tố nguy cơ nhiễm *K. pneumoniae* kháng carbapenem trong đó tiền sử dùng carbapenem trong 30 ngày là yếu tố nguy cơ độc lập.

Nguyễn Anh Tuấn^{1,2}, Nguyễn Đức Quỳnh³

thuật trong 30 ngày trước đó lần lượt cao gấp 4,27 (95% CI: 1,04 – 17,46; p=0,049); 5,69 (95%CI: 1,5 – 21,5; p= 0,012); 7,97 (95%CI: 1,99 – 31,9; p < 0,01); 10,56 (95%CI: 1,81 – 46,2; p<0,01) so với nhóm không có. Phân tích hồi quy đa biến cho thấy tiền sử dùng carbapenem trong 30 ngày trước đó là yếu tố nguy cơ độc lập đối với nhiễm *K. pneumoniae* kháng carbapenem với OR = 6,19 (95%CI: 1,12 – 34,1; p= 0,036). **Kết luận:** Bệnh nhân nhiễm khuẩn bệnh viện do *K. pneumoniae* hay gặp nhất là viêm phổi liên quan thở máy. Tiền sử dùng carbapenem, phẫu thuật trong 30 ngày trước đó, thở máy xâm nhập ≥ 48 giờ là yếu tố nguy cơ nhiễm *K. pneumoniae* kháng carbapenem trong đó tiền sử dùng carbapenem trong 30 ngày là yếu tố nguy cơ độc lập.

Từ khóa: *K.pneumoniae*, *K.pneumoniae* kháng carbapenem, nhiễm khuẩn bệnh viện

SUMMARY

CHARACTERISTICS OF HOSPITAL INFECTIONS BY KLEBSIELLA PNEUMONIAE IN INTENSIVE CARE UNIT

Objectives: To describe clinical and subclinical characteristics of nosocomial infections caused by *K. pneumoniae* at the Intensive Care Unit of Bach Mai Hospital 2019 - 2020. **Subjects and methods:**

¹Trường Đại học Y Hà Nội

²Trung tâm cấp cứu A9 Bệnh viện Bạch Mai

³Bệnh viện đa khoa tỉnh Vĩnh Phúc

Chủ trách nhiệm chính: Nguyễn Anh Tuấn

Email: bstuancb@gmail.com

Ngày nhận bài: 3.01.2023

Ngày phản biện khoa học: 23.2.2023

Ngày duyệt bài: 7.3.2023