

ĐỀ XUẤT MỘT SỐ GIẢI PHÁP QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU TẠI CÁC ĐƠN VỊ QUÂN Y

BSCKII. TRẦN BẢO LONG - Cục Quân y

ThS. NGUYỄN QUANG HIỆU

Viện KN-NC Dược và TBYT Quân đội

Thẩm định khoa học: TS. PHẠM XUÂN CHUNG

Trưởng phòng Dược, Cục Quân y

TÓM TẮT: Thời gian qua, Bộ Y tế đã chỉ đạo tăng cường các hoạt động kiểm soát chất lượng dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền trên toàn quốc. Trong quân đội, Cục Quân y đã có nhiều văn bản chỉ đạo các đơn vị tăng cường quản lý, kiểm soát chất lượng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và tổ chức các lớp tập huấn quy mô toàn quân về vấn đề này. Tương tự thực trạng chung trên cả nước, các tuyến quân y còn xuất hiện nhiều dược liệu, vị thuốc y học cổ truyền không bảo đảm chất lượng đang lưu hành. Kết quả kiểm nghiệm dược liệu từ năm 2013-2017 cho thấy tỉ lệ không nhỏ mẫu dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng ở nhiều tiêu chí khác nhau, do nhiều nguyên nhân khác nhau. Để làm tốt công tác quản lý chất lượng dược liệu trong hệ thống quân y, chúng tôi đề xuất một số giải pháp cụ thể và hữu hiệu cho vấn đề này.

Từ khóa: Chất lượng dược liệu, chất lượng vị thuốc y học cổ truyền, quản lý dược liệu.

ABSTRACT: Over the past time, the Ministry of Health has directed to intensify the activities of the quality control of herbal medicine and traditional medicine in the whole country. In the army, the Department of military medicine has issued many documents to direct the units to strengthen the management and quality control of herbal medicines, traditional medicines and herbal remedies and organize the training courses on a scale of the whole army on this problem. Similar to the general situation in the country, at the military medical lines the quality of many herbal medicine and traditional medicine is still not assured. The results of herbal test from 2013 to 2017 showed that, there was a large proportion of herbal samples did not meet quality standards in many different criteria, due to many different reasons. In order to better manage the quality of herbal products in the military medical system, we suggested some concrete and effective solutions to this problem.

Keywords: Quality of herbal medicine, quality of traditional medicine, herbal management.

Chịu trách nhiệm nội dung: ThS. Nguyễn Quang Hiệu, Email: hieu09ds@gmail.com

Ngày nhận bài: 12/11/2017; mời thẩm định khoa học: 25/12/2017; chấp nhận đăng: 26/02/2018.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ.

Ngành y, dược cổ truyền Việt Nam những năm qua đã đạt được nhiều thành tựu quan trọng, ngày càng chiếm được lòng tin của đông đảo người bệnh. Hệ thống khám, chữa bệnh y học cổ truyền (YHCT) đang từng bước hoàn thiện trên cả nước với 64 bệnh viện YHCT công lập và 3 bệnh viện YHCT tư nhân; hơn 90% số bệnh viện đa khoa có khoa/tổ YHCT. Để bảo đảm chất lượng dược liệu và thuốc YHCT, Bộ Y tế đã chỉ đạo tăng cường các hoạt động kiểm soát chất lượng dược liệu, vị thuốc YHCT trên toàn quốc. Tuy nhiên, vẫn còn xuất hiện nhiều dược liệu, vị thuốc YHCT không bảo đảm chất lượng lưu hành phổ biến trong các cơ sở khám chữa bệnh và trên thị trường.

Số liệu thống kê của Bộ Y tế cũng đã chỉ ra, trong hơn 50.000 tấn dược liệu tiêu thụ ở nước ta mỗi năm, có đến hơn 80% là hàng nhập lậu và hàng không rõ nguồn gốc [6].

Hoạt động khám chữa bệnh bằng YHCT trong quân đội chiếm một khối lượng lớn so với toàn bộ

hoạt động khám chữa bệnh của ngành Quân y. Lượng dược liệu và thuốc từ dược liệu được sử dụng tại các bệnh viện và các đơn vị trong toàn quân cũng không nhỏ. Nhằm tăng cường công tác quản lý, kiểm soát chất lượng dược liệu và thuốc từ dược liệu trong quân đội, Cục Quân y đã có nhiều văn bản chỉ đạo các đơn vị tăng cường quản lý, kiểm soát chất lượng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và tổ chức các lớp tập huấn quy mô toàn quân về vấn đề này.

Chúng tôi nghiên cứu thực trạng kiểm soát chất lượng dược liệu hiện nay, phân tích các nguyên nhân và đề xuất một số giải pháp quản lý chất lượng dược liệu tại các đơn vị quân y.

2. THỰC TRẠNG KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU HIỆN NAY VÀ CÁC NGUYÊN NHÂN.

Trong năm 2016, có 2.724 mẫu dược liệu được hệ thống kiểm nghiệm thuốc trên cả nước chủ động lấy kiểm tra. Trong số đó, phát hiện 374 mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng, chiếm tỉ lệ 13,73% [7]. Trong quân đội, những năm gần đây, Cục Quân y đã chỉ đạo

các đơn vị tăng cường công tác kiểm tra, quản lý chất lượng thuốc và dược liệu. Đa số các đơn vị đã thực hiện tốt quy chế về quản lý chất lượng thuốc, dược liệu; làm tốt công tác tạo nguồn, bảo quản, sản xuất và phân phối thuốc, dược liệu. Tuy nhiên, theo số liệu báo cáo của Viện Kiểm nghiệm-nghiên cứu dược và trang thiết bị y tế (KN-NC dược và TTBYT) Quân đội), kết quả kiểm nghiệm dược liệu từ năm 2013-2017 cho thấy một tỉ lệ không nhỏ mẫu dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Cụ thể như sau:

Năm	Số mẫu dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng			
	Lấy	Gửi	Nghiên cứu	Tổng
2013	72/184 (39,1%)	2/4 (50,0%)	0	74/188 (39,4%)
2014	37/126 (29,4%)	3/26 (11,5%)	5/41 (12,2%)	45/193 (23,3%)
2015	50/126 (39,7%)	4/31 (12,9%)	8/55 (14,5%)	62/212 (29,2%)
2016	20/103 (19,4%)	3/24 (12,2%)	6/52 (11,5%)	29/179 (16,2%)
2017	9/113 (8,0%)	1/25 (4,0%)	0/170	10/308 (3,2%)
Tổng	210/757 (27,7%)	13/110 (11,8%)	19/318 (6,0%)	242/1.185 (20,4%)

Từ năm 2013-2017, có tới 63/193 loại dược liệu được lấy mẫu không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Trong đó, gặp nhiều nhất là bạch linh (23/46 mẫu không đạt tiêu chí độ ẩm); câu đằng (18/43 mẫu không đạt tiêu chí tạp chất); câu kỳ tử (7/16 mẫu không đạt tiêu chí độ ẩm); đại táo (10/22 mẫu không đạt tiêu chí độ ẩm); hồng hoa (8/20 mẫu không đạt tiêu chí định tính, độ ẩm hoặc tro toàn phần); hoài sơn (9/27 mẫu không đạt tiêu chí tạp chất, độ ẩm, soi bột); hoàng bá (14/17 mẫu không đạt tiêu chí định lượng, định tính); kim ngân hoa (9/11 mẫu không đạt tiêu chí tạp chất, tỉ lệ hoa đã nở, độ ẩm, tỉ lệ cành lá); nhũ hương (7/9 mẫu không đạt tiêu chí định tính, tro toàn phần, mô tả); thổ phục linh (6/16 mẫu không đạt tiêu chí chất chiết được trong dược liệu, tạp chất, độ ẩm); ý dĩ (9/26 mẫu không đạt tiêu chí chất chiết được trong dược liệu, mô tả, độ ẩm)... Tiêu chí không đạt của dược liệu cũng rất đa dạng. Trong đó, hay gặp nhất là ở các tiêu chí chất chiết được trong dược liệu (29/168 mẫu, chiếm 17,3%), định lượng (21/125 mẫu, chiếm 16,8%), độ ẩm 113/742 mẫu, chiếm 15,2%), tạp chất (48/522 mẫu, chiếm 9,2%); ít gặp nhất là các tiêu chí bột (7/632 mẫu, chiếm 1,1%), vi phẫu (5/481 mẫu, chiếm 1,0%), mô tả (7/757 mẫu, chiếm 0,9%). Dược liệu không đạt về tiêu chí độ ẩm thường gặp là bạch linh, câu kỳ tử, đại táo, xuyên khung. Dược liệu không đạt về các tiêu chí định lượng, chất chiết được thường gặp là hoàng bá, thổ phục linh, ý dĩ, thăng ma, cốt toái bổ, hoắc hương. Tạp chất trong dược liệu rất đa dạng, có thể là các chất giả mạo được trộn lẫn vào (tinh bột trong bạch linh), tỉ lệ hoa nở, tỉ lệ cành lá trong hoa (kim ngân hoa), hạt xi măng trộn vào thổ ty tử...

Chúng tôi thấy một số nguyên nhân ảnh hưởng tới chất lượng dược liệu là:

- Dược liệu bị nhầm lẫn hoặc làm giả, không đúng với tên trong dược điển. Dược liệu “đúng” yêu cầu cần phải đúng tên, đúng loài, đúng giống, đúng bộ phận dùng. Các đặc trưng của dược liệu về hình thái, vi phẫu, bột và các phản ứng đặc trưng của hoạt chất hoặc “chất đặc trưng” tiêu biểu cho dược liệu đó đã được tiêu chuẩn hóa cụ thể. Theo tiêu chí này, nhiều dược liệu bị làm giả mạo, như hoài sơn được chế từ rễ củ mỡ, củ cọc, củ sắn; ý dĩ bắc được chế từ nhân hạt cao lương; thiên ma được chế từ

khoai tây; địa cốt bì được chế từ vỏ rễ cây đương nãi đẳng (*Periploca sepium*)... Dược liệu bị nhầm lẫn do có tên tương đối giống nhau, như hoàng kỳ Bắc và hoàng kỳ Nam, đỗ trọng Bắc và đỗ trọng Nam, sài hồ Bắc và sài hồ Nam, mộc hương Bắc và mộc hương Nam... [1, 12]

- Dược liệu chất lượng không tốt. Dược liệu “tốt” được nuôi trồng đúng quy trình tiêu chuẩn, thu hái đúng thời điểm, phơi sấy chế biến

đúng phương pháp, đạt tiêu chuẩn về quy cách, định tính, định lượng hoạt chất hoặc chất đặc trưng (còn gọi là chất chủ đạo), định lượng cao tan (chất chiết được); có loại còn cần đạt các tiêu chuẩn tác dụng sinh học theo những mô hình kiểm tra nhất định. Tuy nhiên, nhiều loại dược liệu ẩm mốc, không đạt tiêu chuẩn, được phơi lại, thậm chí lau chùi, cọ rửa, phơi sấy, đánh bóng để trộn lẫn với dược liệu tốt. Hoặc có loại dược liệu đã bị chiết xuất gần hết các hoạt chất chính nhưng vẫn được bày bán, như ba kích, nhân sâm, hoàng kỳ, nấm linh chi, đông trùng hạ thảo... Nếu chỉ nhận biết bằng cảm quan, hình thức bên ngoài mà không có dược liệu chuẩn để đối chiếu thì không thể phát hiện [11, 13].

- Dược liệu không bảo đảm tính sạch và tính khiết. Dược liệu “sạch” và “tinh khiết” là loại có tỉ lệ tạp chất (đất, cát...) không vượt quá tiêu chuẩn quy định; không có dược liệu khác không đúng lẫn vào; không có các bộ phận không dùng của cây dược liệu và chứa một hàm ẩm an toàn. Tuy nhiên, trên thực tế, không ít loại dược liệu lưu hành trên thị trường không bảo đảm tiêu chuẩn này.

- Công tác quản lý, kiểm soát chất lượng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu chưa được nhiều đơn vị quan tâm đúng mức. Cơ sở hạ tầng (phòng chức năng), trang thiết bị chuyên dụng và nguồn nhân lực phù hợp còn thiếu hoặc chưa đồng bộ. Một số đơn vị chưa chú trọng việc lựa chọn nhà cung cấp dược liệu bảo đảm chất lượng hoặc nhập dược liệu trực tiếp từ nơi nuôi trồng, thu hái; việc kiểm soát, tự kiểm nghiệm nguyên liệu đầu vào chủ yếu dựa vào kinh nghiệm, chủ quan, thiếu cơ sở xác thực. Công tác bảo quản chưa được chú trọng; bảo quản dược liệu tại các kho thuốc, quầy thuốc không bảo đảm yêu cầu

hiệt độ, độ ẩm. Chế độ kiểm nghiệm dược liệu định kỳ và khi nhập - xuất hàng chưa đúng quy định, thậm chí còn buông lỏng...

3. ĐỀ XUẤT MỘT SỐ GIẢI PHÁP QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG DƯỢC LIỆU TRONG HỆ THỐNG QUÂN Y.

Để làm tốt công tác quản lý chất lượng dược liệu trong hệ thống quân y, chúng tôi đề xuất một số giải pháp sau:

- Quán triệt và thực hiện nghiêm Công văn số 353/QY-YHCT, ngày 28/3/2012 của Cục Quân y [9] (chỉ đạo thực hiện Chỉ thị số 03/CT-BYT, về tăng cường quản lý cung ứng, sử dụng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu); Công văn số 193/YDCT-QLD, ngày 24/7/2015 của Cục Quản lý y dược cổ truyền/Bộ Y tế về việc tăng cường kiểm soát chất lượng dược liệu, vị thuốc YHCT [8]; thực hiện tốt mục đích, yêu cầu, nội dung công tác quản lý chất lượng dược liệu (Cục Quân y đã tổ chức tập huấn toàn quân năm 2014 [10]).

- Khẩn trương xây dựng bộ mẫu dược liệu/vị thuốc YHCT chuẩn (gồm 65 loại, theo danh sách ban hành kèm theo Công văn số 193/YDCT-QLD, ngày 24/07/2015 của Cục Quản lý y dược cổ truyền/Bộ Y tế). Tùy theo điều kiện của từng đơn vị, nghiên cứu xây dựng bộ mẫu dược liệu/vị thuốc YHCT chuẩn có trong danh mục vị thuốc YHCT ban hành kèm theo Thông tư 05/2015/TT-BYT, ngày 17/03/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế [5], phù hợp với danh mục dược liệu, vị thuốc YHCT sử dụng trong cơ sở mình.

- Tăng cường kiểm soát chất lượng dược liệu, thuốc cổ truyền. Dược liệu nhập phải có phiếu kiểm nghiệm và phải đạt tiêu chuẩn. Khi nhập dược liệu về, cần bố trí cán bộ chuyên trách đủ trình độ chuyên môn, bộ mẫu dược liệu chuẩn để đối chiếu, kiểm tra chất lượng. Nếu có nghi ngờ, thực hiện gửi mẫu tới Viện KN-NC dược và TTBYT Quân đội hoặc cơ sở kiểm nghiệm khác đạt tiêu chuẩn GLP, tiêu chuẩn ISO/IEC 17025 để kiểm nghiệm.

- Đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị, cán bộ chuyên trách phù hợp. Cơ sở pha chế, sản xuất thuốc từ dược liệu cần được đầu tư, nâng cấp để đạt các nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP/WHO với quy mô phù hợp theo Thông tư số 16/2011/TT-BYT, ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế (quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu đối với các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu [3]); hoặc tập trung đầu tư xây dựng xưởng sản xuất thuốc từ dược liệu tại Viện KN-NC dược và TTBYT Quân đội đạt tiêu chuẩn GMP/WHO để sản xuất tất cả các sản phẩm thuốc từ dược liệu hiện đang được sản xuất tại một số đơn vị trong toàn quân [13].

- Thực hiện chế biến dược liệu theo đúng các quy trình do Bộ Y tế ban hành (Quyết định số 3759/QĐ-BYT ngày 08/10/2010, về việc ban hành phương pháp chế biến bảo đảm chất lượng đối với 85 vị thuốc đông y [2]).

- Tổ chức tự kiểm nghiệm theo nội dung đã được

huấn luyện trong chương trình tập huấn kiểm nghiệm Dược liệu năm 2014 của Cục Quân y với một số chỉ tiêu đơn giản như soi bột, vi phẫu, định tính và độ ẩm [10].

- Bảo quản dược liệu, vị thuốc YHCT phải được kiểm soát chặt chẽ về nhiệt độ và độ ẩm môi trường lưu trữ. Các bao bì đóng gói và dụng cụ chứa đựng dược liệu bảo đảm kín, chống được các tác động của môi trường bên ngoài.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế (2010), *Dược điển Việt Nam*, lần xuất bản thứ tư, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
2. Bộ Y tế (2010), *Quyết định số 3759/QĐ-BYT, ngày 08/10/2010 của Bộ Y tế "V/v ban hành phương pháp chế biến bảo đảm chất lượng đối với 85 vị thuốc đông y"*.
3. Bộ Y tế (2011), *Thông tư số 16/2011/TT-BYT, ngày 19/4/2011 của Bộ Y tế "Quy định nguyên tắc sản xuất thuốc từ dược liệu đối với các cơ sở sản xuất thuốc từ dược liệu"*.
4. Bộ Y tế (2012), *Chỉ thị số 03/CT-BYT, ngày 24/02/2012 của Bộ Y tế "V/v tăng cường quản lý cung ứng, sử dụng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền"*.
5. Bộ Y tế (2015), *Thông tư số 05/2015/TT-BYT, ngày 17/3/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế "Ban hành danh mục thuốc đông y, thuốc từ dược liệu và vị thuốc YHCT thuộc phạm vi thanh toán của quỹ BHYT"*.
6. Bộ Y tế (2016), *Báo cáo kết quả 5 năm triển khai thực hiện Quyết định 2166/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ về Kế hoạch hành động phát triển YDCT Việt Nam đến năm 2020, giai đoạn 2011-2015, nhiệm vụ chủ yếu giai đoạn 2016-2020*.
7. Bộ Y tế (2017), *Báo cáo của Bộ trưởng Bộ Y tế tại Hội nghị toàn quốc của Chính phủ về phát triển dược liệu Việt Nam, ngày 12/4/2017*.
8. Cục quản lý Y dược cổ truyền/Bộ Y tế (2015), *Công văn số 193/YDCT-QLD, ngày 24/7/2015 của Cục quản lý YDCT/Bộ Y tế "V/v tăng cường kiểm soát chất lượng dược liệu, vị thuốc YHCT"*.
9. Cục Quân y (2012), *Công văn số 353/QY-YHCT, ngày 28/03/2012 chỉ đạo thực hiện Chỉ thị số 03/CT-BYT về tăng cường quản lý cung ứng, sử dụng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu*.
10. Viện KN-NC dược và TTBYT Quân đội (2014), *Tài liệu tập huấn kiểm nghiệm dược liệu*.
11. Võ Văn Chi (2012), *Từ điển cây thuốc Việt Nam (Bộ mới)*, Nhà xuất bản Y học, Hà Nội.
12. *Pharmacopoeia of the People's Republic of China* (2010), Vol.1, Monographs part 1, p.A003; p.A468.
13. WHO (1998), *Quality control methods for medicinal plant materials* WHO Geneva. □