Tạp chí Khoa học ĐHQGHN: Nghiên cứu Chính sách và Quản lý, Tập 31, Số 2 (2015) 54-59

Vai trò của hoạt động R&D trong việc nâng cao chất lượng thuốc y học cổ truyền

Đinh Thanh Hà*

Viện Y học Cổ truyền Quân đội, 442 Kim Giang, Hoàng Mai, Hà Nội, Việt Nam

Nhận ngày 19 tháng 6 năm 2015
Chỉnh sửa ngày 21 tháng 7 năm 2015; Chấp nhận đăng ngày 18 tháng 8 năm 2015

Tóm tắt: Việt Nam đã hội nhập sâu rộng vào hoạt động thương mại thế giới, đã trở thành một thành tố của chuỗi giá trị toàn cầu trong nền kinh tế thị trường – nơi diễn ra những cạnh tranh gay gắt để tồn tại và phát triển. Các sản phẩm thuốc y học cổ truyền (YHCT) cũng không nằm ngoại lệ.

R&D là hoạt động sáng tạo, tạo ra sản phẩm mới theo ý tưởng của người nghiên cứu hay theo nhu cầu của thị trường, hoặc theo đơn đặt hàng của nhà sản xuất; bên cạnh đó, R&D cũng là công cụ để cải tiến mẫu mã sản phẩm, nâng cao chất lượng sản phẩm và đổi mới quy trình công nghệ sản xuất, giúp tăng lợi thế cạnh tranh, đáp ứng nhu cầu và thị hiếu của người tiêu dùng.

Việc đánh giá đúng vai trò của R&D trong chuỗi giá trị tạo ra sản phẩm thuốc YHCT là cần thiết, giúp nâng cao chất lượng, tăng khả năng cạnh tranh của thuốc YHCT trong nền kinh tế thị trường.

Từ khóa: Vai trò R&D trong y học cổ truyền.

1. Đặt vấn đề

Việt Nam có nguồn dược liệu dồi dào (4000 loài) [1], hoạt tính sinh học cao. Nền YHCT Việt Nam có từ lâu đời, được tổ chức hệ thống. Tuy nhiên, sản phẩm thuốc YHCT Việt Nam chưa được giới y khoa và người tiêu dùng đánh giá cao, khó cạnh tranh với các sản phẩm ngoại nhập.

Qua khảo sát sơ bộ, tác nhân dẫn đến tình trạng người tiêu dùng chưa đánh giá cao sản phẩm thuốc YHCT Việt Nam là do thuốc YHCT trong nước còn có một số hạn chế như: thiếu ổn định về chất lượng, chưa đa dạng về chủng loại... Những hạn chế này có nguyên nhân là do hoạt động R&D trong YHCT chưa được quan tâm thỏa đáng để hoạt động này phát huy vai trò cải tiến và đổi mới sản phẩm, nhằm đáp ứng nhu cầu của người tiêu dùng.

Trong bối cảnh Việt Nam đã hội nhập sâu rộng vào nền kinh tế thế giới, đang chuyển đổi mạnh mẽ từ nền kinh tế tập trung sang nền kinh tế thị trường, thì việc nâng cao chất lượng sản phẩm thuốc YHCT, để nâng cao năng lực cạnh tranh là rất cần thiết.

Bài báo này tập trung làm rõ vai trò của R&D trong việc nâng cao chất lượng sản phẩm thuốc YHCT.

* ĐT.: 84-985828173
Email: thanhhadinh04@yahoo.com

1. Hệ thống y học cổ truyền Việt Nam

Tại Việt Nam, YHCT là một bộ phận không tách rời trong hệ thống y tế quốc gia. Việt Nam có trên 60 bệnh viện YHCT; khoảng 80% các bệnh viện đa khoa của y học hiện đại có khoa YHCT; hơn 70% trạm y tế xã/phường có hoạt động khám - chữa bệnh bằng YHCT [2].

Hệ thống YHCT Việt Nam được lồng ghép trong hệ thống y tế quốc gia. Bên cạnh hệ thống tổ chức công lập, còn có hệ thống tổ chức ngoài công lập, như: một số hội nghề nghiệp (hội Đông y, hội châm cứu) và các doanh nghiệp, hộ kinh doanh. Hệ thống YHCT Việt Nam được khái lược trong bảng dưới đây.

Bảng 1. Khái lược hệ thống YHCT Việt Nam

Công lập			Ngoài công lập	
Cấp quản lý	Cơ quan quản lý nhà nước	Tổ chức YHCT	Hội nghề nghiệp YHCT	- Doanh nghiệp nuôi trồng dược liệu - Doanh nghiệp sản xuất thuốc - Doanh nghiệp kinh doanh thuốc - Phòng khám YHCT - Các hộ kinh doanh cá thể
Trung ương	- Bộ Y tế/Cục Quản lý YHCT - *Bộ Quốc phòng* - *Bộ Công an*	- Bệnh viện YHCT Trung ương - Bệnh viện Châm cứu Trung ương - Học viện Y Dược học cổ truyền Việt Nam - Khoa YHCT/Đại học Y Hà Nội - Khoa YHCT trong bệnh viện đa khoa - Viện Dược liệu - Viện Kiểm nghiệm - *Viện YHCT Quân đội* - *Bệnh viện YHCT Bộ Công an*	- Trung ương Hội Đông y Việt Nam - Trung ương Hội Châm cứu Việt Nam	
Tỉnh/thành	Sở Y tế/Phòng quản lý YHCT	- Bệnh viện YHCT tỉnh/thành - Khoa YHCT trong bệnh viện đa khoa - Khoa YHCT trong trường cao đẳng y - Khoa YHCT trong trường trung học y	- Tỉnh/thành hội Đông y - Tỉnh/thành hội châm cứu	
Huyện/quận / thị xã	Phòng Y tế/Cán bộ YHCT	- Khoa YHCT trong bệnh viện đa khoa - Khoa YHCT trong trung tâm y tế	- Hội Đông y quận/huyện/thị - Hội châm cứu quận/huyện/thị	
Xã/phường/ thị trấn	Cán bộ y tế	Bộ phận YHCT trong trạm y tế	- Chi hội Đông y - Chi hội châm cứu	

2. Hệ thống R&D trong y học cổ truyền Việt Nam

Theo bảng trên, có thể nhận thấy, hoạt động R&D trong YHCT chủ yếu được thực hiện tại các tổ chức YHCT công lập tuyến trung ương và các doanh nghiệp hoạt động trong lĩnh vực YHCT ngoài công lập.

Bài viết này chỉ tập trung bàn về hoạt động R&D trong nghiên cứu tạo ra các sản phẩm thuốc YHCT mới, mà không bàn một cách toàn diện hoạt động R&D trong các lĩnh vực nghiên cứu khác của YHCT.

Để nhận diện hệ thống R&D trong nghiên cứu tạo ra các sản phẩm thuốc YHCT mới, bài viết tiến hành khảo sát chu trình hình thành và phát triển của một sản phẩm thuốc trải qua các giai đoạn, từ nghiên cứu tới sản xuất và kinh doanh (SX&KD) trên thị trường.

2.1. Từ ý tưởng đến tạo ra sản phẩm thuốc y học cổ truyền mới đưa ra thị trường

Một sản phẩm thuốc YHCT mới, từ khi hình thành trong ý tưởng của người nghiên cứu

hay của người đặt hàng nghiên cứu, tới khi được tạo ra và rồi được thương mại hóa thành công trên thị trường, cũng đều phải trải qua các giai đoạn xác định như một sản phẩm R&D của các ngành công nghiệp khác.

Việc đưa kết quả nghiên cứu một loại thuốc YHCT mới vào sản xuất công nghiệp cũng chính là hoạt động chuyển giao công nghệ từ khu vực R&D (tại các viện nghiên cứu, trường đại học, bệnh viện YHCT, hoặc ngay tại công ty sản xuất thuốc YHCT) tới khu vực SX&KD thuốc [3].

R&D nằm trong hoạt động KH&CN, là hoạt động sáng tạo để tạo ra sản phẩm thuốc YHCT mới theo ý tưởng của người nghiên cứu hay theo nhu cầu của thị trường, hoặc theo đơn đặt hàng của nhà sản xuất.

Đổi mới (Innovation) nằm trong hoạt động SX&KD, là hoạt động cải tiến mẫu mã sản phẩm, chất lượng sản phẩm và đổi mới quy trình công nghệ sản xuất, nhằm tăng lợi thế cạnh tranh, đáp ứng nhu cầu hay thị hiếu của người tiêu dùng. Công cụ của đổi mới chính là R&D.

2.2. Hệ thống R&D trong chuỗi giá trị tạo ra một sản phẩm thuốc y học cổ truyền

Với cách tiếp cận chuỗi giá trị tạo ra một sản phẩm thuốc YHCT mới, qua các phân khúc: nuôi trồng - thu hái - nghiên cứu - sản xuất - tiêu thụ dược liệu và thuốc thành phẩm, thì hệ thống R&D trong YHCT có thể được mô tả theo mô hình tại bảng dưới đây.

Quá trình tạo ra một sản phẩm thuốc YHCT mới gồm có các giai đoạn, từ: *Dược liệu → nghiên cứu → sản xuất → kinh doanh → tiêu dùng,* và được thể hiện qua 4 phase như tại bảng 2.

Bảng 2. Các Phase trong quá trình tạo ra sản phẩm thuốc y học cổ truyền

Phase 1	Phase 2	Phase 3	Phase 4
Nhà nước (cơ chế chính sách điều hành vĩ mô, các quy định, tiêu chuẩn…)			
GACP, GSP	GLP, GCP	GMP, GDP	GPP, GSP
Khu vực nuôi trồng dược liệu *(Cung cấp dược liệu đầu vào)* Viện Dược liệu, Công ty nuôi trồng dược liệu, hộ nông dân	**Khu vực nghiên cứu (R&D)** *(Nghiên cứu tạo ra thuốc mới)* Viện YHCT, Bệnh viện YHCT, Nhà trường YHCT	**Khu vực SX&KD** *(Sản xuất)* Công ty, xí nghiệp, xưởng sản xuất *(Phân phối)* Công ty thương mại, cửa hàng bán lẻ	**Khu vực thị trường** *(Tiêu thụ)* Bệnh viện, Người tiêu dùng, khách hàng khác
Tạo giống **Nuôi trồng** **Thu hái, bảo quản**	**Nghiên cứu cơ bản** **Nghiên cứu ứng dụng** **Triển khai**	**Sản xuất** thuốc thành phẩm **Kinh doanh** hàng hoá thuốc	**Đáp ứng nhu cầu người tiêu dùng** trong nước, quốc tế
Vai trò của R&D nuôi trồng dược liệu	*Vai trò của R&D tạo ra sản phẩm thuốc mới*	*Vai trò của R&D cải tiến sản phẩm*	*Nghiên cứu các tính khả thi về kinh tế*
		Vai trò của Đổi mới (Innovation) *cải tiến, đổi mới sản phẩm và công nghệ để giành lợi thế cạnh tranh*	

Vai trò của hoạt động R&D			**Marketing**
(Công nghệ đẩy →)			(→Thị trường kéo)
GACP, GSP	GLP, GCP	GMP, GDP	GPP, GSP
WHO (các khuyến cáo, hướng dẫn, tiêu chuẩn…)			

3. Đặc điểm và vai trò của hoạt động R&D trong y học cổ truyền

3.1. Đặc điểm của các loại hình R&D trong y học cổ truyền

- Nghiên cứu cơ bản (fundermental research):

Những nghiên cứu về một số đặc điểm sinh học của con người; điều tra tình hình cơ cấu bệnh tật từng giai đoạn; điều tra nguồn dược liệu; nghiên cứu thành phần hoá học, đặc điểm sinh học của một số cây, con thuốc... và những nghiên cứu về độc tính, tác dụng dược lý, tác dụng điều trị của thuốc trên động vật, trên huyết thanh người bệnh và các nghiên cứu trong phòng thí nghiệm khác... trước khi ứng dụng vào điều trị trên bệnh nhân.

Đây là những nghiên cứu mà kết quả của nó mang tính khám phá bản chất đối tượng nghiên cứu hay quy luật liên quan đến đối tượng nghiên cứu, giúp hiểu biết đầy đủ hơn, chính xác hơn về đối tượng nghiên cứu, và các kết quả này có thể được ứng dụng trong nhiều chuyên ngành y học khác nhau.

Đặc trưng của các kết quả thuộc loại hình này là các báo cáo khoa học mang tính lý thuyết dưới dạng văn bản, không thể hiện bằng các vật thể.

- Nghiên cứu ứng dụng (Applied research)

Đây là những nghiên cứu trên lâm sàng nhằm đánh giá tác dụng điều trị của các bài thuốc, vị thuốc, thuốc; tác dụng điều trị của các liệu pháp không dùng thuốc (châm cứu, bấm huyệt, dưỡng sinh); tác dụng điều trị của các phương pháp kết hợp dùng thuốc với không dùng thuốc; và tác dụng điều trị của các phác đồ kết hợp YHCT với y học hiện đại.

Hoạt động ở loại hình này là việc ứng dụng các kết quả của giai đoạn nghiên cứu cơ bản hoặc những kinh nghiệm điều trị vào hoạt động thực tiễn, như thử nghiệm các bài thuốc cổ phương (đã được chứng minh qua thực tiễn và được ghi trong y văn cổ) hay thử nghiệm các vị thuốc mới, các bài thuốc mới, phương pháp điều trị mới trên lâm sàng.

Kết quả của giai đoạn này cũng ở dạng thông tin văn bản là chủ yếu, thể hiện bằng các mô tả, giải thích để khẳng định, nếu đưa thuốc hay liệu pháp này vào thực tiễn lâm sàng thì không gây độc và có tác dụng điều trị bệnh.

- Triển khai (Experimental development):

Đây là giai đoạn ngày càng tiệm cận gần hơn đến việc áp dụng kết quả nghiên cứu khoa học vào thực tiễn, là giai đoạn xác định các điều kiện đầy đủ và cần thiết trước khi đưa sản phẩm thuốc vào sản xuất đại trà, và được gọi là giai đoạn áp dụng thử (AT) - theo cách gọi hiện nay tại một số cơ sở YHCT. Hoạt động này bao gồm:

+ Tạo ra các thuốc dưới dạng viên hoàn, viên nang, viên nén, nước, cao, bột, mỡ, cốm, trà, sirô... (prototype); ổn định chế phẩm, xây dựng tiêu chuẩn dược liệu đầu vào, xây dựng tiêu chuẩn các thuốc; đưa ra những chỉ định, chống chỉ định, tác dụng điều trị, liều dùng, bảo quản.

+ Hoàn thiện quy trình công nghệ hoặc xây dựng quy trình công nghệ để chế tạo ra các dạng thuốc như trên (pilot).

+ Sản xuất loạt nhỏ những sản phẩm thuốc trong giai đoạn nghiên cứu áp dụng thử - AT (série 0) để kiểm tra lại các thông số kỹ thuật.

Kết quả trong giai đoạn này là các thuốc cụ thể với đầy đủ các tham số về kỹ thuật, được chứng minh là có tác dụng điều trị những bệnh cụ thể trên bệnh nhân và kèm theo là quy trình công nghệ để chế tạo ra các loại thuốc đó.

Sau 3 giai đoạn nghiên cứu, sản phẩm thuốc được chuyển giao cho khu vực sản xuất công nghiệp để đưa ra thị trường tiêu thụ [4, 5].

3.2. Vai trò của R&D trong chuỗi giá trị tạo ra sản phẩm thuốc y học cổ truyền

Trong mỗi một phân khúc như tại bảng 2 (trừ phân khúc thị trường), đều thấy vai trò của hoạt động R&D.

Hoạt động R&D đóng vai trò quan trọng ở phase 1, phase 2 và phase 3, trong đó đặc biệt là ở phase 2, để tạo ra sản phẩm mới hay công nghệ mới, đáp ứng người đặt hàng ở phase 3 và phase 4.

Hoạt động Đổi mới có vai trò rất lớn ở phase 3 và luôn bị tác động mạnh bởi phase 4, qua đó sản phẩm và công nghệ luôn được đổi mới để đáp ứng nhu cầu và thị hiếu của người tiêu dùng. Đổi mới là khách hàng của hoạt động R&D và công cụ của Đổi mới chính là R&D.

Kết luận

Hoạt động R&D có vai trò cải tiến, đổi mới, nâng cao chất lượng sản phẩm thuốc YHCT, đáp ứng nhu cầu người tiêu dùng.

Việc xem xét, đánh giá đúng vai trò của R&D trong chuỗi giá trị tạo ra sản phẩm thuốc YHCT là cần thiết, giúp nhà quản lý và nhà sản xuất có thể nâng cao chất lượng thuốc YHCT để tăng khả năng cạnh tranh; bên cạnh đó, thu hút được người tiêu dùng, góp phần thực hiện thành công chính sách "Người Việt Nam ưu tiên dùng thuốc Việt Nam".

Tài liệu tham khảo

[1] Đỗ Tất Lợi: Những cây thuốc và vị thuốc Việt Nam, Nhà xuất bản Y học, 2005.

[2] Phạm Việt Hoàng: Thực trạng YHCT tỉnh Hưng Yên và hiệu quả can thiệp tăng cường hoạt động khám chữa bệnh của bệnh viện YHCT tỉnh, Luận án Tiến sĩ y học, Trường Đại học Y Hà Nội, 2013.

[3] Đinh Thanh Hà: Nhận diện hoạt động Nghiên cứu và Triển khai (R&D) tại Viện Y học cổ truyền Quân đội, Luận văn Thạc sĩ Quản lý KH&CN, Trường Đại học KHXH&NV/Đại học Quốc gia Hà Nội, 2009.

[4] Vũ Cao Đàm: Phương pháp luận Nghiên cứu khoa học, Nhà xuất bản Khoa học và Kỹ thuật, Hà Nội, 2007.

[5] Đinh Thanh Hà, Nguyễn Minh Hà, Đào Thanh Trường: Hoạt động R&D trong Y học cổ truyền, Tạp chí Hoạt động Khoa học, Số 9/2010, tr.20-21.

The Role of R&D Activities in Improving the Quality of Traditional Medicine

Đinh Thanh Hà

Military Institute of Traditional Medicine, 442 Kim Giang, Hoàng Mai, Hanoi, Vietnam

Abstract: Vietnam has integrated deeply into world trade activities, becoming a part of the global value chain in the market economy – that requires hard competition to survive and grow. Herbal medical products are no exception.

R&D activities, create new products following the researchers' ideas, meeting the needs of the market or producers' orders; besides, R&D activities are tools to improve the design of products and product quality, to innovate production process, in order to increase competitive advantage, meeting consumers' needs and tastes.

Evaluating and understanding the key role of R&D in the value chain of herbal medical products are neccessary. They help improve product quality and increase competitive capacity of herbal medicines in the market economy.

Keywords: Role of R&D in tratitional medicine.