

# NHỮNG BIẾN ĐỔI TRONG CHUỖI CUNG ỨNG DƯỢC PHẨM CỦA HOA KỲ HIỆN NAY

Trần Minh Nguyệt\*

**Tóm tắt:** Trong bối cảnh căng thẳng Mỹ - Trung leo thang và những thách thức sản xuất do đại dịch Covid-19 gây ra, chuỗi cung ứng của Hoa Kỳ buộc phải thay đổi để thích ứng. Những thay đổi trong chuỗi cung ứng của Hoa Kỳ hiện nay đang hướng đến việc ít phụ thuộc vào Trung Quốc hơn và đưa các ngành sản xuất cốt lõi trở lại Hoa Kỳ. Việc tăng cường sản xuất trong nước có thể đóng vai trò như một hàng rào chống lại các rủi ro địa chính trị. Trong bài viết này, chúng tôi đề cập đến ngành công nghiệp dược phẩm, một trong những ngành mũi nhọn có liên quan đến an ninh quốc gia và sự thịnh vượng kinh tế của Hoa Kỳ, để đánh giá những thay đổi đang diễn ra trong hệ sinh thái chuỗi cung ứng của Hoa Kỳ, và các biện pháp mà chính phủ nước này thực hiện để đối phó với sự gián đoạn trong ngắn hạn và bảo vệ sức khỏe và sinh kế của người dân.

**Từ khoá:** chuỗi cung ứng, dược phẩm, chiến tranh thương mại, Covid-19

## 1. Khái quát chuỗi cung ứng dược phẩm của Hoa Kỳ

Đảm bảo chuỗi cung ứng dược phẩm an toàn, mạnh mẽ và linh hoạt là điều cần thiết cho an ninh quốc gia và sự thịnh vượng kinh tế của Hoa Kỳ. Một chuỗi cung ứng dược phẩm mạnh mẽ có ít nhất ba đặc điểm quan trọng: 1) khả năng sản xuất các sản phẩm chất lượng cao cho thị trường Hoa Kỳ; 2) đa dạng hóa chuỗi cung ứng thuốc, chẳng hạn như dựa vào một nhóm các nhà sản xuất đa dạng về mặt địa lý; và 3) sự dư thừa của chuỗi cung ứng, chẳng hạn như sự tồn tại của nhiều nhà sản xuất cho mỗi sản phẩm và tiền thân của nó. Một cấu trúc linh hoạt có thể thay đổi khối lượng và sản phẩm theo cung và cầu cũng rất quan trọng để đảm bảo một chuỗi cung ứng mạnh mẽ.

Chuỗi cung ứng dược phẩm rất phức tạp, mang tính toàn cầu và dễ bị gián đoạn. Tính ổn định và khả năng phục hồi của chuỗi cung ứng dược phẩm bị ảnh hưởng nhiều bởi các yếu tố thị trường dẫn đến việc Hoa Kỳ ngày càng phụ thuộc vào nước ngoài để sản xuất thuốc và các thành phần dược phẩm hoạt tính (Active Pharmaceutical Ingredients - API) phục vụ cho người dân nước này. Các chuỗi cung ứng đa quốc gia rộng lớn và các mô hình sản xuất và phân phối phức tạp đều có thể góp phần gây ra sự gián đoạn ở các bước quan trọng trong chuỗi cung ứng, làm tăng nguy cơ thiếu thuốc và các hậu quả khác như lo ngại về chất lượng.

Năm 2018, Hiệp hội Y khoa Hoa Kỳ đã thông báo tình trạng thiếu thuốc gây ra một cuộc khủng hoảng y tế công cộng

\* Viện Nghiên cứu Châu Mỹ

khẩn cấp ở Hoa Kỳ. Tình trạng thiếu thuốc thiết yếu có tác động mạnh đến hệ thống chăm sóc sức khỏe, bao gồm giá thuốc cao hơn, chi phí quản lý tăng thêm và quan trọng nhất là việc chăm sóc và điều trị bệnh nhân bị ảnh hưởng do thiếu thuốc hoặc phải thay thế bằng các phương pháp điều trị ít ưu việt hơn.

Trong khi tình trạng thiếu thuốc thiết yếu là một thách thức dai dẳng đối với hệ thống chăm sóc sức khỏe của Hoa Kỳ trong hơn một thập kỷ, đại dịch COVID-19 đã bộc lộ thêm nhiều lỗ hổng trong chuỗi cung ứng dược phẩm tổng thể của Hoa Kỳ. Mối đe dọa của các đại dịch như COVID-19 đã cho thấy sự phụ thuộc của Hoa Kỳ vào các nhà sản xuất dược phẩm nước ngoài, đặc biệt đối với nguồn cung cấp các thành phần dược phẩm hoạt tính (API) của nước này. Hơn nữa, mức độ phụ thuộc của Hoa Kỳ vào các nguồn dược phẩm nước ngoài phần lớn là không rõ ràng và chất lượng dược phẩm nhập khẩu cũng là một vấn đề đáng lo ngại.

*a. Chuỗi cung ứng dược phẩm của Hoa Kỳ phụ thuộc phần lớn vào các nguồn thuốc từ nước ngoài*

Hoa Kỳ từ lâu đã không còn sản xuất một số loại thuốc thiết yếu (Socal MP, Sharfstein JM, Greene J, 2020). Các công ty sản xuất thuốc generic ở Hoa Kỳ không hiệu quả về mặt chi phí, do đó, việc sản xuất các thành phần dược phẩm hoạt tính (API) gia công với các nhà cung cấp nước ngoài là một hoạt động kinh doanh phổ biến trong vài thập kỷ qua.

Theo Báo cáo Đánh giá Chuỗi Cung ứng 100 Ngày của các Cơ quan Quản lý của Tổng thống Biden (The White House, 2021), cho biết các ưu đãi thuế, chi phí lao động, năng lượng và vận chuyển, và sự khác biệt trong các tiêu chuẩn môi trường đã dẫn đến việc các nhà sản xuất dược phẩm của Hoa Kỳ trong những năm 1970 phải chuyển các cơ sở của họ sang châu Âu và các nước đang phát triển.

Sự phụ thuộc của ngành dược phẩm Hoa Kỳ vào các nhà sản xuất nước ngoài sớm bộc lộ từ cuộc tấn công bệnh than năm 2001, thời điểm đó Chính phủ Hoa Kỳ đã phải nhập khẩu một lượng lớn doxycycline từ các nguồn nước ngoài (US Food and Drug Administration, 2019). Trong những thập kỷ qua, chuỗi cung ứng dược phẩm của Hoa Kỳ ngày càng phụ thuộc vào các nguồn dược phẩm quốc tế (Christensen J, 2020). Người ta ước tính rằng có tới 90% nguyên liệu thô và hoạt chất dược phẩm (API) cần thiết để sản xuất thuốc thành phẩm đến từ Trung Quốc và các nước khác như Ấn Độ (Owermohle S, Lim D, 2020). Vào năm 2019, FDA đã báo cáo rằng hầu hết các cơ sở sản xuất các thành phần dược phẩm hoạt tính - API (72%) và các cơ sở sản xuất thuốc thành phẩm (53%) được đặt bên ngoài Hoa Kỳ (US Food and Drug Administration, 2020).

*b. Mức độ phụ thuộc của Hoa Kỳ vào các nguồn dược phẩm nước ngoài phần lớn là không rõ ràng.*



Hoa Kỳ có thể ít trải qua tình trạng thiếu thuốc kể từ đỉnh điểm năm 2011, nhưng tình trạng thiếu thuốc đã tăng lên đáng kể từ năm 2017, đặc biệt là các loại thuốc tiêm vô trùng, thuốc generic, và rất nhiều loại cần thiết trong chăm sóc cấp tính. Theo ước tính của Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ (HHS), có khoảng 52% và 73% cơ sở sản xuất dạng bào chế thành phẩm (FDFs) và sản xuất API đăng ký với FDA nằm ngoài Hoa Kỳ, tỷ lệ thậm chí còn cao hơn đối với thuốc generic (Kaplan S, Thomas K, 2020). Những thống kê này còn phức tạp hơn vì một số loại thuốc có thể không có sẵn trong chuỗi cung ứng hoàn chỉnh dưới sự kiểm soát của FDA. Ví dụ, Ấn Độ nhập 70% hóa chất trung gian từ Trung Quốc và châu Âu có thể nhập khẩu 90% API thông thường từ Trung Quốc (Kaplan S, Thomas K, 2020). Những điều không chắc chắn này làm cho việc giám sát của FDA đối với các sản phẩm nhập khẩu đó thậm chí còn khó khăn hơn. FDA cũng không có thẩm quyền yêu cầu thống kê khối lượng được phẩm nhập khẩu từ bất kỳ cơ sở nào đã đăng ký.

Theo quy định, FDA có thẩm quyền yêu cầu các nhà sản xuất thuốc trong nước và các đơn vị sản xuất thuốc nước ngoài xuất khẩu vào Hoa Kỳ phải gửi báo cáo định kỳ về tình hình sản xuất, tuy nhiên FDA không có thẩm quyền giám sát đầy đủ và vẫn tồn tại nhiều lỗ hổng thông tin bao gồm:

(1) Các nhà sản xuất API nước ngoài vận chuyển thuốc đến một quốc gia khác để kết hợp thành một sản phẩm hoàn chỉnh trước khi sản phẩm được nhập khẩu vào Hoa Kỳ;

(2) Các nhà sản xuất API không đăng ký cơ sở sản xuất của nước thứ ba với FDA; và

(3) Việc thiếu dữ liệu về khối lượng sẽ không thể biết được có sự dư thừa thực sự trong quá trình sản xuất hay không?

FDA chủ yếu dựa vào thông báo từ các nhà sản xuất về việc ngừng sản xuất và gián đoạn sản xuất một số sản phẩm nhất định. Bất chấp nỗ lực của Quốc hội nhằm tăng cường tính minh bạch thông qua Đạo luật về Viện trợ, Cứu trợ và An ninh Kinh tế (CARES) yêu cầu các nhà sản xuất phải báo cáo hàng năm số lượng mỗi loại thuốc được sản xuất để phân phối thương mại, FDA vẫn thiếu thông tin, chẳng hạn như loại thuốc nào các nhà sản xuất sản phẩm có thể dựa vào một nhà cung cấp API nhất định hoặc mức độ phụ thuộc vào nhà cung cấp đó. Điều quan trọng cần lưu ý là các dược sĩ còn rất ít hiểu biết về số lượng hoặc khối lượng của mỗi loại thuốc được sản xuất tại các cơ sở khác nhau do các công ty dược phẩm thường coi thông tin này là bí mật kinh doanh (Christensen J, 2020).

Do đó, mức độ phụ thuộc của Hoa Kỳ vào các nguồn dược phẩm nước ngoài phần lớn là không rõ ràng. Đây là một vấn đề đáng lo ngại vì nếu không thể

xác định quốc gia xuất xứ (nguồn gốc sản phẩm), năng lực hoặc vị trí địa lý của các nhà sản xuất dược phẩm, sẽ không thể lường trước những thách thức hoặc giảm thiểu rủi ro đối với chuỗi cung ứng dược phẩm. Một lỗ hổng đáng kể trong chuỗi cung ứng nội địa của Hoa Kỳ là thiếu các tín hiệu cung và cầu hợp nhất để dự đoán và chỉ ra sự thiếu hụt sắp xảy ra. Chỉ khi các nhà sản xuất và bán buôn nhận thức được tình trạng thiếu hụt, không thể cung cấp đủ nguồn cung, thì các bệnh viện mới cảm nhận được mức độ nặng nề của vấn đề này.

*c. Chất lượng dược phẩm nhập khẩu cũng là một vấn đề đáng lo ngại*

Chất lượng dược phẩm nhập khẩu cũng là một vấn đề đáng lo ngại do hệ quả của việc chuyển dịch sang các nhà cung cấp nước ngoài. Không có gì đảm bảo chắc chắn rằng các loại thuốc thiết yếu được vận chuyển đến Hoa Kỳ đáp ứng các tiêu chuẩn chất lượng, khiến chuỗi cung ứng thậm chí còn dễ bị tổn thương hơn. Do đó, Hoa Kỳ cần một nguồn cung cấp thuốc trong nước ổn định để đảm bảo an ninh y tế của nước này. Đây là một vấn đề phức tạp cần nhiều thời gian và công sức của nhiều người để khắc phục.

## **2. Những biến đổi trong chuỗi cung ứng dược phẩm của Hoa Kỳ hiện nay**

Đại dịch COVID-19 đã làm bộc lộ một loạt điểm yếu tồn tại từ lâu trong hệ thống y tế công cộng của Hoa Kỳ. COVID-19 đã tạo ra sự thay đổi chưa

từng có về nhu cầu đối với thuốc cũ cũng như thuốc mới, đồng thời cho thấy những bất ổn mới về sản xuất và phân phối các sản phẩm dược phẩm. Tình trạng thiếu hụt thuốc liên quan đến COVID-19 vượt ra ngoài thuốc kháng vi-rút, bao gồm một loạt các loại thuốc được sử dụng rộng rãi trong chăm sóc đặc biệt. Sự thiếu hụt này chỉ ra những lỗ hổng nghiêm trọng trong chuỗi cung ứng dược phẩm của Hoa Kỳ.

Tình trạng thiếu thuốc đã trở thành một mối đe dọa có thể nhìn thấy đối với sức khỏe cộng đồng của Hoa Kỳ trước đại dịch COVID-19. Theo Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA), trước khi xảy ra đại dịch COVID-19 vào tháng 1/2020, hơn 100 loại thuốc đã bị thiếu hụt (US Food and Drug Administration, 2019). Các nhà phân tích và các nhóm ngành cũng đã chỉ ra vai trò của thuế quan trong việc giảm nhập khẩu các sản phẩm y tế và sức khỏe của Hoa Kỳ từ Trung Quốc, góp phần vào sự thiếu hụt thiết bị y tế. Thuế quan đối với các sản phẩm này đã tăng lên bắt đầu từ tháng 9/2019 trong bối cảnh căng thẳng thương mại Mỹ - Trung. Trong bối cảnh như thế này, Hoa Kỳ cần có nguồn cung cấp thuốc thiết yếu, đáng tin cậy để ngăn chặn tình trạng thiếu hụt hoặc chậm trễ trong việc tiếp nhận các loại thuốc quan trọng này.

Tuy nhiên, tình trạng thiếu hụt thuốc do đại dịch COVID-19 gây ra là do nhu cầu tăng mạnh bất ngờ, vượt quá khả năng của các nhà sản xuất. Nhiều loại



thuốc hỗ trợ sự sống cần thiết để điều trị cho bệnh nhân COVID-19 là các sản phẩm giá rẻ, vốn đã có nguy cơ hoặc trước đó đã bị thiếu hụt (US Food and Drug Administration, 2019).

Báo cáo Đánh giá Chuỗi Cung ứng 100 Ngày của các Cơ quan Quản lý của Tổng thống Biden (The White House, 2021), cho rằng tình trạng thiếu thuốc là do các nhà sản xuất trong nước không đủ khả năng để giải quyết tình trạng gián đoạn nguồn cung. Khi xảy ra gián đoạn, cách dễ nhất để ứng phó là tăng cường sản xuất trên dây chuyền sản xuất hiện có. Tuy nhiên, việc chuyển sang một bên thứ ba không đáng tin cậy hoặc tìm kiếm một cơ sở sản xuất mới đòi hỏi thời gian và sự đầu tư đáng kể, cũng như xác nhận từ cơ quan quản lý thích hợp. Đại dịch COVID-19 cho thấy chuỗi cung ứng dược phẩm của Hoa Kỳ không có khả năng phản ứng nhanh trước sự gián đoạn.

Toàn cầu hóa sản xuất dược phẩm trong vài thập kỷ qua càng làm phức tạp thêm thách thức này. Mặc dù sản xuất thuốc từng là một ngành công nghiệp chủ yếu trong nước, Hoa Kỳ hiện phụ thuộc vào chuỗi cung ứng toàn cầu về dược phẩm, với Trung Quốc, Ấn Độ và Châu Âu là các nhà cung cấp chính (US Food and Drug Administration, 2019). Nguồn cung ứng này đặc biệt dễ bị tổn thương trong bối cảnh đại dịch COVID-19, phản ứng của các quốc gia bao gồm các lệnh cấm vận chuyển, thiếu nhân sự, cũng như các lệnh cấm đi lại và hạn chế

xuất khẩu đã làm gián đoạn việc sản xuất và vận chuyển dược phẩm trên khắp thế giới (Annual report to Congress, 2019). Đồng thời, FDA cũng bị hạn chế khả năng thanh tra, kiểm tra các nhà máy sản xuất thuốc ở nước ngoài do các lệnh hạn chế đi lại, làm giảm khả năng cấp phép các nguồn thuốc mới (Lupkin S, 2020).

Giống như phần còn lại của thế giới, chuỗi cung ứng dược phẩm của Hoa Kỳ buộc phải thích nghi và đổi mới trước đại dịch COVID-19 và thúc đẩy việc đưa hoạt động sản xuất đó trở lại trong nước.

#### ***Phản ứng của các doanh nghiệp***

Các công ty trên toàn thế giới và trong mọi lĩnh vực của ngành dược phẩm đang nỗ lực giải quyết những thách thức bất nguồn từ COVID-19, cũng như tối ưu hóa chuỗi cung ứng cho tương lai. Tuy nhiên, để chuỗi cung ứng dược phẩm phát triển đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe ngày nay, việc tiếp nhận các loại công nghệ mới là điều tối quan trọng.

DNATA, một trong những nhà cung cấp dịch vụ dược phẩm hàng đầu thế giới, đã tăng cường khả năng vận chuyển dược phẩm tại Singapore bằng cách tạo ra các thùng chứa kiểm soát nhiệt độ để vận chuyển liên tục các loại thuốc nhạy cảm với khí hậu. Điều này đặc biệt quan trọng, nhất là đối với các lô hàng vắc-xin COVID-19, vì nó rất cần được vận chuyển và bảo quản theo các yêu cầu nhiệt độ nghiêm ngặt để

bảo toàn hiệu lực và hiệu quả. Tại Hoa Kỳ, theo ghi nhận FedEx đã cam kết chào hàng Trung tâm Chuỗi lạnh FedEx có kho lưu trữ được kiểm soát nhiệt độ với diện tích 20.000 feet vuông và lưu trữ các lô hàng chăm sóc sức khỏe riêng biệt với các mặt hàng dễ hỏng khác như thực phẩm và hoa quả (Kaplan S, 2020).

Ngoài việc đổi mới hoạt động phân phối thuốc và tìm nguồn cung cấp thích hợp, thông tin chi tiết về hàng tồn kho được phẩm là điều cần thiết. Ví dụ, PCI Pharma, nhà cung cấp giải pháp gia công dược phẩm sinh học toàn cầu, gần đây đã tạo ra một nền tảng số, cung cấp cho khách hàng của mình cái nhìn sâu sắc về chuỗi cung ứng dược phẩm của họ, đảm bảo họ có thể đưa ra quyết định sáng suốt về tài sản và hàng tồn kho. Các loại nền tảng này thường được hỗ trợ bởi công nghệ AI, có thể nhanh chóng tạo và phân tích lượng lớn dữ liệu từ mọi loại nguồn, giúp những người ra quyết định quan trọng có tầm nhìn rõ ràng hơn về những gì đang diễn ra trên tất cả các lĩnh vực kinh doanh của họ. Ngoài ra, Indian Transport & Logistics News lưu ý rằng Spoton Logistics, một công ty hậu cần có trụ sở tại Ấn Độ, đang làm việc với các đại diện y tế để sử dụng AI và các giải pháp hỗ trợ công nghệ khác để tạo thông báo SMS và email về hàng tồn kho từ thời điểm nhận hàng đến điểm trung chuyển cuối cùng. Công nghệ như thế này có thể cung cấp cho nhà phân phối hoặc nhà sản xuất dược phẩm khả năng hiểu biết

nhều hơn về chuỗi cung ứng, cho phép đưa ra các quyết định kinh doanh tốt nhất, sáng suốt nhất ở mọi bước (Lianna Matt McLernon, 2021).

Công nghệ nhận dạng tần số vô tuyến (RFID) cũng tỏ ra cực kỳ hiệu quả khi theo dõi kho thuốc với khả năng hiển thị cấp đơn vị từ nhà sản xuất thông qua việc quản lý bệnh nhân. Các tổ chức như DoseID, đang làm việc để thúc đẩy và cải thiện việc áp dụng công nghệ RFID trên toàn bộ chuỗi cung ứng dược phẩm. Cụ thể, DoseID đang tập hợp các nhà sản xuất dược phẩm, các cơ sở gia công phần mềm, các nhà cung cấp tự động hóa dược phẩm và các nhà sản xuất thẻ RFID để tạo ra tiêu chuẩn cho việc sử dụng RFID cho phép khả năng tương tác trong toàn ngành.

Tất cả đối tượng trong ngành chăm sóc sức khỏe - từ nhà sản xuất đến nhà cung cấp phân phối cho đến bệnh viện đang cùng nhau nỗ lực để chống lại COVID-19, trong đó việc áp dụng công nghệ nâng cao và tăng khả năng tiếp cận chuỗi cung ứng dược phẩm là những yếu tố không thể thiếu trong nỗ lực của họ. Với việc áp dụng các công nghệ mạnh mẽ như AI và RFID, chuỗi cung ứng dược phẩm có thể thích ứng thành công để đáp ứng nhu cầu của bệnh nhân trên toàn cầu. Đại dịch COVID-19 đã đẩy nhanh quá trình thay đổi trên toàn bộ chuỗi cung ứng, tuy nhiên quá trình đổi mới này có thể mang lại lợi ích cho các hệ thống y tế, nhà cung cấp và bệnh nhân hiện tại và trong tương lai.



### *Phản ứng của chính phủ*

Phản ứng của Chính phủ Hoa Kỳ đối với cuộc khủng hoảng COVID-19 xoay quanh việc giảm sự phụ thuộc vào sản xuất vật tư y tế của nước ngoài thông qua đa dạng hóa chuỗi cung ứng và thực hiện các biện pháp thúc đẩy sản xuất vật tư và thiết bị y tế quan trọng trong nước. Hoa Kỳ cũng tham gia cùng một số quốc gia khác trong việc hạn chế xuất khẩu vật tư y tế bắt đầu từ ngày 10/4/2020.

Báo cáo Đánh giá Chuỗi Cung ứng 100 Ngày của các Cơ quan Quản lý của Tổng thống Biden tập trung vào các giải pháp sau:

*Thúc đẩy sản xuất địa phương và thúc đẩy hợp tác quốc tế:* Chính quyền dự định thành lập một nhóm các bên liên quan để thúc đẩy sản xuất trong nước, bao gồm giải quyết các quy định về công nghệ mới đến giảm thiểu rủi ro do biến đổi khí hậu. Bộ Y tế và Dịch vụ Nhân sinh Hoa Kỳ (HHS) và Nhà Trắng sẽ tổ chức hội nghị thượng đỉnh cấp cao về khả năng phục hồi chuỗi cung ứng dược phẩm để khởi động sáng kiến mới và sẽ thu hút các chuyên gia từ chính phủ, tổ chức phi lợi nhuận và khu vực tư nhân. Tổ hợp sẽ xem xét Danh sách Thuốc thiết yếu và đề xuất 50 đến 100 loại thuốc quan trọng và khối lượng dự kiến cần thiết cho các trường hợp khẩn cấp về sức khỏe. HHS cũng sẽ tận dụng quy trình DPA để đánh giá các động lực tài chính cần thiết để thúc đẩy năng lực sản xuất trong nước.

*Tăng khả năng phục hồi trên thị trường thuốc tiêm vô trùng:* Chính quyền sẽ xem xét việc tạo ra các động lực tài chính để thúc đẩy đầu tư vào các quy trình sản xuất tiên tiến và giảm các rào cản gia nhập đối với các nhà sản xuất mới hoặc giảm chi phí cho các nhà sản xuất hiện tại để nâng cấp cơ sở vật chất, cũng như cung cấp các đảm bảo mua sắm phù hợp với nhu cầu của cơ quan, các luật và nghĩa vụ mua sắm của Hoa Kỳ.

*Thúc đẩy các sáng kiến R&D cho các quy trình sản xuất sáng tạo và công nghệ sản xuất:* Viện Quốc gia về Đổi mới trong Sản xuất Dược phẩm Sinh học do Bộ Thương mại tài trợ sẽ khởi động một nỗ lực “toàn ngành” để phát triển các nền tảng tích hợp và giảm nhu cầu của chuỗi cung ứng đối với nguyên liệu thô, gia tăng năng lực sản xuất sinh học trong nước và cải thiện năng lực công nghệ. HHS sẽ tạo ra một lực lượng đặc nhiệm nội bộ để hỗ trợ phát triển, đánh giá và, nếu có thể, thực hiện các công nghệ và quy trình sản xuất mới.

*Phát triển hệ thống đánh giá nhà sản xuất để thúc đẩy sự hoàn thiện quy trình quản lý chất lượng:* HHS và FDA đề xuất tạo ra một hệ thống xếp hạng nhằm công nhận và khen thưởng các nhà sản xuất có hệ thống quản lý chất lượng tốt và phát hiện sớm các vấn đề của chuỗi cung ứng. Theo báo cáo, hệ thống xếp hạng có thể được sử dụng để thông báo cho người mua và tổ chức mua theo nhóm, thông qua tiết lộ tự nguyện hoặc bắt buộc.

FDA sẽ bắt đầu chương trình này thông qua tham vấn với các bên liên quan để phát triển một khuôn khổ đánh giá mức độ phù hợp của hệ thống quản lý chất lượng và FDA sẽ xem xét thiết lập Quan hệ Đối tác Công - Tư mới (PPP) với ngành công nghiệp để phát triển và hỗ trợ một hệ thống đánh giá như vậy.

*Tận dụng nhiều hơn các nguồn dữ liệu thương mại để xác định rủi ro chuỗi cung ứng:* Báo cáo khuyến nghị trong ngắn hạn, Chính phủ Hoa Kỳ nên khuyến khích các bên liên quan sử dụng nhiều hơn các nguồn dữ liệu thương mại để xác định rủi ro chuỗi cung ứng, đồng thời thiết lập một hệ thống giám sát mạnh mẽ trong dài hạn. Riêng biệt, báo cáo lưu ý rằng Chính phủ Hoa Kỳ nên thu thập thêm dữ liệu chuỗi cung ứng để cải thiện khả năng giám sát và khả năng phục hồi của chuỗi cung ứng. Dữ liệu bổ sung có thể bao gồm thông tin về khối lượng sản xuất thuốc, yêu cầu đăng ký và niêm yết đầy đủ, cũng như dữ liệu phân phối về các loại thuốc theo toa và các sản phẩm sinh học nhất định.

*Xây dựng năng lực khẩn cấp:* Hoa Kỳ nên tạo ra một kho dự trữ ảo gồm các API và các nguyên liệu quan trọng khác cần thiết để sản xuất các Loại Thuốc Thiết yếu đã được xác định, ưu tiên các Thuốc trong Danh mục Thuốc Quan trọng và dựa vào các nhà cung cấp trong nước trong chừng mực có thể. Báo cáo khuyến nghị HHS xác định các API cụ thể và thuốc thành phẩm cần dự trữ cùng với số lượng cần thiết.

Báo cáo thừa nhận rằng để đảm bảo cho người dân Mỹ khả năng tiếp cận được phẩm kịp thời, cần có sự phối hợp giữa các cơ quan chính phủ và khu vực tư nhân. Việc thực hiện thành công các khuyến nghị sẽ thúc đẩy phúc lợi kinh tế và nhấn mạnh vai trò của các hoạt động này trong việc củng cố an ninh y tế và quốc phòng của Hoa Kỳ.

### 3. Một số nhận xét và kết luận

Chiến tranh thương mại Mỹ - Trung và cuộc khủng hoảng COVID-19 đã cho thấy năng lực sản xuất yếu kém của Hoa Kỳ trong lĩnh vực y tế đặc biệt là khi nguồn cung nước ngoài đến từ một cường quốc cạnh tranh như Trung Quốc. Do các hạn chế xuất khẩu mà Bắc Kinh áp đặt, các nhân viên y tế trên khắp thế giới phải đối mặt với tình trạng thiếu khẩu trang và mặt nạ phòng độc trầm trọng, phần lớn được sản xuất tại Trung Quốc. Thực tế là một số mặt hàng rất cần thiết này được sản xuất tại các nhà máy thuộc sở hữu của Mỹ, bởi công nhân Trung Quốc có mức lương tương đối thấp, là một lời nhắc nhở đau đớn về những mặt trái tiềm ẩn của toàn cầu hóa.

Các nguồn cung cấp thiết yếu mà Mỹ cần ngày nay có thể khác với các nguồn cung cấp thiết yếu cần thiết trong tương lai khi công nghệ và thị trường phát triển. Đó là lý do tại sao Tổng thống Biden đã thiết lập một quy trình liên tục, toàn diện trong toàn chính phủ để theo dõi các lỗ hổng của chuỗi cung ứng và thu hẹp các lỗ hổng đã được xác định.



Kế hoạch của ông Biden là cố gắng đảm bảo Mỹ không phải đối mặt với tình trạng thiếu thiết bị, vật tư y tế quan trọng - để đối phó với bất kỳ cuộc khủng hoảng nào trong tương lai hoặc nhu cầu cơ bản của quốc gia - thông qua sự kết hợp giữa tăng sản xuất trong nước, tăng quy mô các kho dự trữ chiến lược để đáp ứng nhu cầu của nước Mỹ, giảm thiểu các hoạt động cạnh tranh đe dọa chuỗi cung ứng, thực hiện các kế hoạch thông minh để tăng cường năng lực trong thời kỳ khủng hoảng và hợp tác chặt chẽ với các đồng minh (Lianna Matt McLernon, 2021).

Mệnh lệnh điều hành này là chỉ số ban đầu về những gì nước Mỹ có thể mong đợi trong thời gian tới. Sắp tới, có thể sẽ có các lệnh hành pháp bổ sung được ban hành và nếu Quốc hội thông qua luật mới về những vấn đề này, các nước đối tác của Mỹ, trong đó có Việt Nam phải lưu ý đến tác động tức thời của các chính sách này đối với việc lập kế hoạch kinh doanh, quản lý chuỗi cung ứng và tuân thủ quy định ■

#### *Tài liệu tham khảo:*

1. Annual report to Congress (2019), US-China Economic and Security Review Commission, <https://www.uscc.gov/files/001153>, truy cập ngày 22/8/2021.
2. Christensen J (2020), Coronavirus outbreak in China could lead to “critical” shortages of medical products in the US, <https://www.cnn.com/2020/02/25/health/coronavirus-fda-drug-supply/index.html>, truy cập ngày 30/7/2021.
3. Kaplan S, Thomas K (2020), FDA halts overseas inspections of drugs and devices, citing coronavirus, <https://www.nytimes.com/2020/03/10/health/drug-inspections-fda-coronavirus.html>, truy cập ngày 30/7/2021.
4. Lianna Matt McLernon (2021), White House addresses pharma supply chain gaps, <https://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2021/06/white-house-addresses-pharma-supply-chain-gaps>, truy cập ngày 15/9/2021.
5. Lupkin S (2020), How coronavirus is affecting the US pharmaceutical supply, <https://www.kcur.org/2020-03-12/how-coronavirus-is-affecting-the-u-s-pharmaceutical-supply>, truy cập ngày 5/9/2021.
6. Owerhohle S, Lim D (2020), The first coronavirus-linked drug shortage, <https://www.politico.com/newsletters/prescription-pulse/2020/02/28/the-first-drug-coronavirus-linked-drug-shortage-488435>, truy cập ngày 5/9/2021.
7. Socal MP, Sharfstein JM, Greene J (2020), Critical drugs for critical care: protecting the US pharmaceutical supply in a time of crisis. *Am J Public Health*, 110(9):1346-1347. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2020.305803> Link, Google Scholar, truy cập ngày 30/7/2021.
8. The White House (2021), Building resilient supply chains, revitalizing American manufacturing, and fostering broad-based growth, 100-Day Reviews under Executive Order 14017, <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2021/06/100-day-supply-chain-review-report.pdf>, truy cập ngày 22/8/2021.
9. US Food and Drug Administration (2019), Drug shortages: root causes and potential solution, <https://www.fda.gov/media/131130/download>, truy cập ngày 30/7/2021
10. US Food and Drug Administration (2020), Quality metrics for drug manufacturing, <https://www.fda.gov/drugs/pharmaceutical-quality-resources/quality-metrics-drug-manufacturing>, truy cập ngày 15/9/2021.