

Số: /BYT-TB-CT
V/v trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro
xét nghiệm SARS-CoV-2

Hà Nội, ngày tháng 10 năm 2021

HỎA TỐC

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất/nhập khẩu sinh phẩm chẩn đoán/
trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2
(sau đây gọi tắt là cơ sở sản xuất/nhập khẩu)

Trước tình hình diễn biến phức tạp của dịch bệnh viêm đường hô hấp cấp do chủng mới của vi rút Corona (SARS-CoV-2) gây ra (dịch Covid-19) và yêu cầu xét nghiệm SARS-CoV-2 phục vụ phòng chống dịch Covid-19 hiện nay, Bộ Y tế khuyến khích và ủng hộ các cơ sở sản xuất và kinh doanh tìm kiếm nguồn hàng trang thiết bị y tế/sinh phẩm chẩn đoán in vitro chẩn đoán xét nghiệm SARS-CoV-2 (test xét nghiệm SARS-CoV-2) chất lượng, tin cậy, giá thành hợp lý, đảm bảo cung ứng đủ cho nhu cầu xét nghiệm phục vụ phòng, chống dịch Covid-19.

Tiếp theo Công văn số 5059/BYT-TB-CT ngày 24/6/2021 và Công văn số 7512/BYT-TB-CT ngày 09/9/2021 của Bộ Y tế về khả năng cung ứng và giá bán test xét nghiệm SARS-CoV-2, Bộ Y tế đề nghị các cơ sở sản xuất/nhập khẩu **test xét nghiệm SARS-CoV-2** khẩn trương báo cáo các thông tin khả năng cung ứng và giá bán tại thời điểm hiện tại (bao gồm các sản phẩm chưa được cấp giấy phép nhập khẩu, cấp số lưu hành cơ sở có nhu cầu kinh doanh) để tổng hợp, báo cáo Chính phủ đồng thời thông báo cho các đơn vị, địa phương thông tin test xét nghiệm SARS-CoV-2 (đã được cấp phép) để tham khảo trong quá trình quyết định mua test xét nghiệm SARS-CoV-2:

1. Khả năng cung ứng test xét nghiệm SARS-CoV-2:

STT	Tên, chủng loại test xét nghiệm	Hãng, nước sản xuất/ cung ứng ¹	Thông tin về lưu hành sản phẩm ²	Thông số kỹ thuật của sản phẩm ³	Khả năng cung ứng theo tháng	Giá bán theo đơn vị đóng gói nhỏ nhất (đồng) ⁴	Các thông tin khác có liên quan ⁵
-----	---------------------------------	--	---	---	------------------------------	---	--

¹ Cung cấp hồ sơ kèm theo về năng lực nhà sản xuất, đơn vị nhập khẩu, phân phối.

² Số giấy phép nhập khẩu/số lưu hành, ngày cấp. Trong trường hợp chưa có thông tin đề nghị để trống

³ Bao gồm các thông tin: Đích phát hiện (vùng gen, loại protein phát hiện...); loại mẫu xét nghiệm; giới hạn phát hiện; độ nhạy, độ đặc hiệu; hạn dùng (tuổi thọ); điều kiện bảo quản, vận chuyển.

⁴ Giá bán do doanh nghiệp tự xem xét công bố và chịu trách nhiệm (đã bao gồm các chi phí lưu kho, vận chuyển đến đơn vị sử dụng, thuế giá trị gia tăng và các loại thuế, phí khác).

⁵ Chế độ bảo hành, dịch vụ sau bán hàng, các điều kiện thương mại (điều kiện thanh toán; tiến độ giao hàng ...), ...

2. Các khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện sản xuất/nhập khẩu test xét nghiệm SARS-CoV-2 (nếu có).

3. Các văn bản, tài liệu gửi về Bộ Y tế đề nghị các cơ sở ký, tên đóng dấu theo quy định và các cơ sở chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp của toàn bộ thông tin công bố với Bộ Y tế.

Bộ Y tế thông báo để các cơ sở sản xuất/nhập khẩu khẩn trương báo cáo về Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế), 138A Giảng Võ, Ba Đình Hà Nội **trước 16h00 ngày 17/10/2021** và gửi trước file mềm báo cáo về địa chỉ email dmec@moh.gov.vn để kịp tổng hợp báo cáo Chính phủ và thông báo cho các địa phương, đơn vị./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTgCP, các PTTgCP (để báo cáo);
- VPCP: BTCN, PCN Nguyễn Sỹ Hiệp;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để ph/hợp);
- Vụ: KH-TC, PC, TTTĐKT; Cục YTDP;
- Cổng thông tin điện tử BYT;
- Lưu: VT, TB-CT.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trần Văn Thuấn