

BỘ Y TẾ**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày tháng 7 năm 2021

V/v danh sách các sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được cấp số đăng ký, GPNK kèm thông tin hiệu năng và khả năng cung ứng và giá bán do đơn vị cung ứng công bố (cập nhật lần 5)

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương
- Các Bệnh viện, Viện nghiên cứu trực thuộc Bộ Y tế và y tế các Bộ, Ngành

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Ban Bí thư, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Trưởng Ban Chỉ đạo quốc gia phòng, chống dịch COVID-19 theo tinh thần phân cấp, phân quyền, chủ động, sáng tạo, linh hoạt phòng, chống dịch và thực hiện phương châm bốn tại chỗ;

Tiếp theo Công văn số 5583/BYT-TB-CT ngày 13/7/2021 của Bộ Y tế về danh sách các sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được cấp số đăng ký, giấy phép nhập khẩu kèm thông tin hiệu năng và khả năng cung ứng và giá bán do đơn vị cung ứng công bố (cập nhật lần 4).

Bộ Y tế tiếp tục cập nhật và thông báo danh sách sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm SARS-CoV-2 đã được cấp số đăng ký lưu hành; cấp giấy phép nhập khẩu từ ngày 14/7/2021 và các sản phẩm sản phẩm đã thông báo tại Công văn số 5583/BYT-TB-CT nhưng *có thay đổi giá* kèm theo thông tin về: **đơn vị sản xuất/nhập khẩu, thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm, khả năng cung ứng và giá bán do đơn vị sản xuất, cung ứng công bố** để các Sở Y tế và các Bệnh viện, Viện nghiên cứu chủ động liên hệ, có kế hoạch mua sắm phục vụ nhu cầu phòng, chống dịch theo chỉ đạo của Chính phủ và hướng dẫn của Bộ Y tế (Phụ lục đính kèm - danh sách sẽ tiếp tục được cập nhật khi có thêm thông tin).

Đề nghị các Sở Y tế nghiên cứu, thực hiện Công văn số 604/TTrB-P1 của Thanh tra Bộ Y tế ngày 13/7/2021 của về việc tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm trong phòng chống dịch COVID-19 và chỉ đạo tăng cường thanh tra, kiểm tra và kiểm soát các sản phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2 trôi nổi trên thị trường và hiện tượng lợi dụng tình hình dịch COVID-19 để nâng giá, đội giá, đảm bảo chất lượng và giá cả thị trường.

Đề nghị các đơn vị sản xuất, nhập khẩu sinh phẩm/trang thiết bị y tế xét nghiệm SARS-CoV-2 chủ động nguồn hàng, có kế hoạch ổn định, dự trữ nguyên liệu, tăng cường sản xuất, nhập khẩu đảm bảo số lượng, chất lượng đáp ứng nhu cầu phòng, chống dịch COVID-19 và hướng dẫn sử dụng sản phẩm đúng theo quy định; chịu

trách nhiệm về công bố giá và rà soát công bố giá theo quy định; xem xét giảm giá bán sinh phẩm/trang thiết bị y tế xét nghiệm SARS-CoV-2 để hỗ trợ cho các đơn vị chống dịch.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị liên hệ Bộ Y tế (Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế), SĐT: 024.62732272, email: dmecc@moh.gov.vn để phối hợp hỗ trợ giải quyết.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Bộ trưởng (để b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng (để b/c);
- Cục: KCB, YTDP; Vụ: KHTC, TTTĐKT, VPB, TTra Bộ (để ph/hợp);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế, Hệ thống dịch vụ công trực tuyến quản lý TTBYT;
- Các đ/vị sản xuất, nhập khẩu SPCĐ/TTBYT xét nghiệm SARS-CoV-2 (để th/hiện);
- Lưu: VT, TB-CT.

**TL. BỘ TRƯỞNG
VỤ TRƯỞNG
VỤ TRANG THIẾT BỊ VÀ CÔNG TRÌNH Y TẾ**

Nguyễn Minh Tuấn

**DANH SÁCH CÁC SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN/TRANG THIẾT BỊ Y TẾ CHẨN ĐOÁN IN VITRO
XÉT NGHIỆM SARS-COV-2**

(Phụ lục kèm theo Công văn số /BYT-TB-CT ngày /7/2021)

I. XÉT NGHIỆM KHÁNG NGUYÊN VI RÚT SARS-COV-2:

1. Test nhanh:

a. Sản xuất trong nước:

TT	Tên trang thiết bị chẩn đoán in vitro	Số đăng ký	Tên Công ty đăng ký	Địa chỉ Công ty đăng ký	Tên Công ty sản xuất	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố	Liên hệ	Khả năng cung cấp/ tháng	Giá bán công bố (đồng)
1	Khay thử xét nghiệm định tính kháng nguyên SARS-CoV-2 Trueline COVID-19 Ag Rapid Test (Định tính phát hiện kháng nguyên SARS-CoV-2 trong mẫu ngoáy dịch ty hầu của người)	TTB-TT-06-21 Ngày 18/3/2021 (Số đăng ký có giá trị 12 tháng)	Công ty TNHH Medicon	Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội	Công ty TNHH Medicon (Cụm Công nghiệp Trường An, xã An Khánh, huyện Hoài Đức, Thành phố Hà Nội)	-Độ nhạy (so sánh với PCR): 96,3% (80,95% với Ct>30); -Độ đặc hiệu (So sánh với PCR): 99,75%; - Ngưỡng phát hiện: 0,1 ng/ml với kháng nguyên tái tổ hợp SARS-CoV-2.	Ông Đào Đình Khôi 0968031000/ 0968031021	3.120.000 test/ tháng	99.750 đồng/test ¹

b. Nhập khẩu²:

TT	Tên trang thiết bị/SPCĐ in vitro	Chủng loại	Hãng/Nước sản xuất	Số giấy phép nhập khẩu	Tên Công ty nhập khẩu	Địa chỉ Công ty nhập khẩu	Thông tin tóm tắt hiệu năng sản phẩm do đơn vị sản xuất công bố	Liên hệ	Khả năng cung ứng/ tháng	Giá bán công bố (đồng)
2	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2	BioCredit COVID-19 Ag (Mã sản	RapiGen, Inc/Hàn Quốc	5606/BYT-TB-CT 14/7/2021	Công ty Cổ phần Meditronic	Số 2/76 Lạc Long Quân, P.Bưởi,	- Giới hạn phát hiện: 5,62x 10 ² PFU/ mL	Bùi Lệ Quyên 0979040185	2.000.000 test/tháng	175.000 đồng/test

¹ Công ty thay đổi giá (giá công bố trước: 135.000dd/test)

² Cập nhật SPCĐ/TTBYT mới được cấp phép từ 14/7/2021

	trong mẫu dịch ty hầu	phẩm: G61RHA20)				Q.Tây Hồ, Hà Nội	- Độ nhạy: 91,67% - Độ đặc hiệu: 99,36%			
2	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu	CareStart COVID-19 Antigen	Access Bio Inc./Mỹ	5611/BYT -TB-CT 15/7/2021	Công ty TNHH Tập đoàn Chăm sóc Sức khỏe Senix	A308 Tháp Văn phòng The Manor, Mễ Trì, P.Mỹ Đình 1, Q.Nam Từ Liêm, Hà Nội	Giới hạn phát hiện: 8×10^2 TCID ₅₀ / mL - Độ nhạy: 93,75% - Độ đặc hiệu: 99,32%	Nguyễn Khắc Nhật Minh 0964223 437	5.000.000 test/ tháng	130.000-150.000 đồng/test
3	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu	GenBody COVID-19 Ag	GenBody Inc., /Hàn Quốc	5716/BYT -TB-CT 17/7/2021	TNHH Thương mại và Công nghệ kỹ thuật TNT	Số 5-A2, Nguyễn Khánh Toàn, P.Quan Hoa, Q.Cầu Giấy, Hà Nội	Giới hạn phát hiện: $5,07 \times 10^2$ TCID ₅₀ / mL - Độ nhạy: 89,05% - Độ đặc hiệu: 99,19%	Chị Thủy - TGD - 0936333 380	5.000.000 test/ tháng	135.000 đồng/test
4	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu dịch ty hầu	Asan Easy Test COVID-19 Ag	Asan Pharmaceutical Co., Ltd. /Hàn Quốc	5717/BYT -TB-CT 17/7/2021	Công ty TNHH Sáu Ngôi Sao Việt Nam	Tầng 2, số 88, đường Bành Văn Trân, Phường 7, Quận Tân Bình, TP Hồ Chí Minh	Giới hạn phát hiện: $7,46 \times 10^3$ TCID ₅₀ / mL - Độ nhạy: 94,67% - Độ đặc hiệu: 97,71%	Vũ Tiến Hùng 0344261 641	10.000.000 test/ tháng	150.000 đồng/test (chưa tính thuế GTGT 5%)
5	Khay thử xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong mẫu phết mũi họng hoặc mẫu phết mũi	SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test (093275920 43 / 9901-	SD Biosensor Inc/Hàn Quốc	5739/BYT -TB-CT 18/7/2021	Công ty TNHH Roche Việt Nam	Tầng 27, Tòa nhà Pearl Plaza, 561A Điện Biên Phủ, Phường 25, Quận Bình Thạnh,	Ngưỡng phát hiện (LoD): $3 \times 10^{2.2}$ TCID ₅₀ /mL cho mẫu phết mũi họng trực tiếp, $5 \times 10^{3.2}$ TCID ₅₀ /mL	Bà Trương Thị Tô Hoa 0973.40 1.035	Có sẵn với số lượng giới hạn tại kho hàng nội địa. Để có thể cung cấp nhu cầu vượt quá số	2.920.000 đồng/hộp 25 test (116.800 đồng/test)

	họng và hầu họng	NCOV- 01G)				Thành phố Hồ Chí Minh	cho mẫu phết mũi họng bảo quản trong VTM - Độ nhạy: 95,5% - Độ đặc hiệu: 99,2%		lượng thông thường, khách hàng cần cung cấp thông tin trước ít nhất 4 tuần	
--	---------------------	---------------	--	--	--	-----------------------------	---	--	--	--