

Bộ Y tế lên tiếng việc cấp phép lưu hành sản phẩm kit xét nghiệm của Công ty Việt Á

15:47 21/12/2021



kit xét nghiệm của Công ty Việt Á.

Theo Bộ Y tế, ngày 3/3/2020, Hội đồng đánh giá, nghiệm thu kết quả giai đoạn 1 đề tài: “Nghiên cứu chế tạo bộ sinh phẩm RT-PCR và realtime RT-PCR phát hiện chủng virus corona mới 2019 (2019-nCoV)” đã họp và đề nghị Bộ Y tế cấp phép sử dụng cho 2 bộ sinh phẩm.

Đây là kết quả của nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia do Bộ Khoa học và Công nghệ phê duyệt, được thực hiện giữa Học viện Quân y và Công ty cổ phần Công nghệ Việt Á (Công ty Việt Á).

Ngày 04/03/2020, Bộ Y tế đã cấp phép sử dụng tạm thời cho 2 bộ sinh phẩm nói trên trong thời hạn 06 tháng để sử dụng trong xét nghiệm sàng lọc. Việc cấp phép này đã đảm bảo đáp ứng nhu cầu xét nghiệm tại thời điểm rất khó khăn khi tiếp cận với nguồn cung ứng sinh phẩm trên thế giới.

Ngày 04/12/2020, Bộ Y tế có quyết định cấp phép lưu hành 05 năm đối với bộ sinh phẩm xét nghiệm SARS-CoV-2 của Công ty Việt Á và một sản phẩm cùng loại của Công ty cổ phần Sao Thái Dương.

Tính đến ngày 20/12, Bộ Y tế cấp phép 146 sinh phẩm xét nghiệm, trong đó có 46 sinh phẩm giống sản phẩm của Công ty Việt Á.

"Tất cả sản phẩm cấp phép đều được đánh giá đạt yêu cầu, đáp ứng tiêu chuẩn, chất lượng của Việt Nam và đảm bảo đúng theo các quy định hiện hành. Các sản phẩm sau khi được cấp phép đều được theo dõi chất lượng và tính ổn định", Bộ Y tế thông tin.

Về mức giá sinh phẩm xét nghiệm phải thông qua đấu thầu công khai, minh bạch, Bộ Y tế nêu rõ theo quy định của Luật Giá, thiết bị y tế và sinh phẩm xét nghiệm không thuộc danh mục mặt hàng phải quản lý giá. Mức giá được xác định thông qua đấu thầu, giá sản phẩm cũng khác nhau theo từng thời điểm và số lượng mua sắm, khả năng cung ứng.

Theo Bộ Y tế, cùng thời điểm Công ty Việt Á niêm yết giá 470.000 đồng/test, một số đơn vị khác cũng công bố mức giá từ 179.000 đồng đến 600.000 đồng/sản phẩm. Các thông tin này được công khai để các cơ sở y tế nắm bắt, tham khảo khi phục vụ phòng, chống dịch mà không phải là giá bắt buộc áp dụng.

Linh Tuệ