

Đại diện WHO tại Việt Nam: Kit xét nghiệm của Việt Á không cung cấp được bằng chứng an toàn

09:47 22/12/2021

Khẳng định của Tiến sĩ Kidong Park, đại diện Tổ chức Y tế Thế giới tại Việt Nam về kit xét nghiệm của Công ty Việt Á là không cung cấp được chứng cứ bằng văn bản về an toàn, hiệu suất và QMS.

Trong thông cáo gửi báo chí ngày 21/12, Tiến sĩ Kidong Park, Trưởng đại diện Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) tại Việt Nam thông tin: Sản phẩm kit xét nghiệm PCR do Công ty cổ phần Công nghệ Việt Á (Công ty Việt Á) sản xuất đã được đăng ký đánh giá theo Quy trình Danh sách Sử dụng Khẩn cấp (EUL) của WHO đối với chẩn đoán Covid-19 trong ống nghiệm. Đó là sản phẩm LightPower iVASARS-CoV-2 1stRT-rPCR Kit.

EUL 0524-210-00

WHO EUL Public Report

October 2020

WHO Emergency Use Assessment Coronavirus disease (COVID-19) IVDs PUBLIC REPORT

Product: LightPower ^{iVA}SARS-CoV-2 1stRT-rPCR Kit
EUL Number: EUL 0524-210-00
Outcome: Not Accepted.

The EUL process is intended to expedite the availability of in vitro diagnostics needed in public health emergency situations and to assist interested UN procurement agencies and Member States in determining the acceptability of using specific products in the context of a Public Health Emergency of International Concern (PHEIC), based on an essential set of available quality, safety and performance data. The EUL procedure includes the following:

- Quality Management Systems Review and Plan for Post-Market Surveillance: desk-top review of the manufacturer's Quality Management System documentation and specific manufacturing documents;
- Product Dossier Review: assessment of the documentary evidence of safety and performance.

LightPower ^{iVA}SARS-CoV-2 1stRT-rPCR Kit with product code VA.A02-055H, manufactured by Viet A Technology corporation, 372A/8 Ho Van Hue, Ward 9, Phu Nhuan District, Ho Chi Minh City, Vietnam, is not eligible for WHO procurement.

Nội dung WHO trả lời về kit xét nghiệm của Công ty Việt Á. Ảnh Zing.

Theo kết luận của WHO, bộ kit đã được xem xét và đánh giá. Đơn vị không cung cấp được bằng chứng bằng văn bản về an toàn, hiệu suất và/hoặc QMS (Hệ thống Quản lý Chất lượng Thiết bị Y tế) như yêu cầu.

Trong báo cáo hồi tháng 10/2020, sau quy trình đánh giá EUL, WHO kết luận bộ kit xét nghiệm do công ty Việt Á sản xuất không đáp ứng được điều kiện mua sắm.

Tiến sĩ Park cung cấp thông tin: Sản phẩm của Công ty Việt Á có tên trong danh sách gồm 46 bộ xét nghiệm không đáp ứng được các bằng chứng tài liệu cần thiết về an toàn, hiệu suất và/hoặc QMS; các đăng ký đã bị rút lại hoặc không đáp ứng các tiêu chí đủ điều kiện để đánh giá EUL. Tính đến ngày 20/12, 28 sản phẩm kit xét nghiệm Covid-19 được chấp thuận thông qua quy trình EUL của WHO.

"Kit xét nghiệm Covid-19 với chất lượng đảm bảo, an toàn và hiệu suất là một thành phần quan trọng của chiến lược tổng thể để kiểm soát đại dịch", Tiến sĩ Park nhấn mạnh.



Kit xét nghiệm không cung cấp được bằng chứng an toàn, hiệu suất và QMS được "thổi giá" 470.000 đồng/bộ.

Ngày 20/12, sau khi Bộ Công an thông tin về việc khởi tố ông Phan Quốc Việt, Chủ tịch HĐQT kiêm Tổng giám đốc Công ty Việt Á và 6 bị can khác do liên quan vụ "thổi giá" kit xét nghiệm SARS-CoV-2, thì dư luận mới biết, vụ việc này có liên quan đến nhiều cơ quan, bộ, ngành.

Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Bộ Y tế thì có hẳn văn bản gửi sở y tế trên cả nước giới thiệu kit xét nghiệm SARS-CoV-2 của Công ty Việt Á với việc công bố giá bán 470.000 đồng/bộ.

Bộ Khoa học và Công nghệ thì có hẳn trang web khẳng định, kit xét nghiệm Công ty Việt Á được WHO công nhận đạt chuẩn.

Hai cơ quan quan trọng nhất đã khẳng định, “giới thiệu”, “định giá” như vậy thì địa phương thực sự khó lòng mà “đỡ” được “ca” này. Thế nên, hàng loạt CDC các tỉnh “dính đòn thổi giá” quả thật, dư luận cũng không thấy lạ. Hiện nay, dư luận đang chờ Bộ Y tế, Bộ Khoa học và Công nghệ có những giải thích cụ thể chứ không phải là “nhầm lẫn” là đổ lỗi trách nhiệm cho nhau như thông báo của Bộ Khoa học và Công nghệ: Bộ chỉ đưa thông tin, còn đưa vào trong hoạt động điều trị, phòng chống dịch Covid-19 hay không là do Bộ Y tế.

Q.N (t/h)