

QUYẾT ĐỊNH

VỀ VIỆC ban hành danh mục 02 sinh phẩm chẩn đoán invitro xét nghiệm vi rút Corona (SARS-CoV-2) được cấp số đăng ký

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20/6/2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Thông tư số 44/2014/TT-BYT ngày 25/11/2014 của Bộ Y tế quy định việc đăng ký thuốc;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng đánh giá, nghiệm thu giai đoạn 1 nhiệm vụ Khoa học và Công nghệ cấp Quốc gia - Bộ Khoa học và Công nghệ;

Căn cứ kết quả đánh giá của Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này danh mục 02 sinh phẩm chẩn đoán in vitro xét nghiệm vi rút Corona (SARS-CoV-2) được cấp số đăng ký tạm thời để sử dụng trong xét nghiệm sàng lọc.

Điều 2. Đơn vị có sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký qui định tại Điều 1 phải in số đăng ký được Bộ Y tế Việt Nam cấp lên nhãn và phải chấp hành đúng các quy định của pháp luật Việt Nam về sản xuất và kinh doanh sinh phẩm chẩn đoán in vitro. Các số đăng ký có ký hiệu SPCĐ-TTB-TT-...-20 có giá trị 06 tháng kể từ ngày cấp.

Điều 3. Trong quá trình sử dụng để xét nghiệm sàng lọc, cơ sở đăng ký, cơ sở sản xuất sinh phẩm chẩn đoán in vitro phải tiếp tục phối hợp với Viện Vệ sinh dịch tễ trung ương đánh giá hiệu quả chẩn đoán của sản phẩm trên lâm sàng và kiểm tra với sản phẩm đối chứng; đồng thời tiếp tục nghiên cứu, hoàn thiện sản phẩm và hồ sơ để được xem xét cấp số đăng ký lưu hành theo quy định. Công ty đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in vitro có trách nhiệm tổng hợp và báo cáo các nội dung nêu trên 01 tháng một lần về Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế.

Điều 4. Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm - Bộ Y tế có trách nhiệm giám sát, đánh giá về mặt chuyên môn các sinh phẩm chẩn đoán in vitro được cấp số đăng ký tại Điều 1.

Điều 5. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 6. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và Giám đốc cơ sở có sinh phẩm chẩn đoán in vitro nêu tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này. /

Nơi nhận:

- Như Điều 6;
- Đ/c BT BCS Đảng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế (để ph/hợp);
- Vụ Pháp chế, Cục Quản lý dược, Cục Y tế dự phòng, Cục Phòng chống HIV/AIDS, Cục Quản lý khám chữa bệnh, Thanh tra Bộ Y tế;
- Viện Vệ sinh Dịch tễ Trung ương, Viện Kiểm định Quốc gia Vắc xin và Sinh phẩm y tế;
- Tổng Cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Website của Bộ Y tế;
- Lưu: VT, TB-CT (4 bản).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Trường Sơn

**DANH MỤC 02 SINH PHẨM CHẨN ĐOÁN IN VITRO
XÉT NGHIỆM VI RÚT CORONA (SARS-COV-2) CẤP SỐ ĐĂNG KÝ***(Ban hành kèm theo Quyết định số 774 /QĐ-BYT, ngày 04 /3/2020)***Công ty đăng ký: Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á** (Địa chỉ: 372A/8 Hồ Văn Huê, Phường 09, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh)**Nhà sản xuất: Chi nhánh Công ty Cổ phần Công nghệ Việt Á tại Bình Dương** (Địa chỉ: 1/9A Quốc lộ 1A, Khu phố Bình Đường 2, Phường An Bình, Thành phố Dĩ An, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam)

STT	Tên sinh phẩm chẩn đoán in vitro/ Tác dụng chính	Hoạt chất chính- Hàm lượng	Dạng bào chế	Tuổi thọ	Tiêu chuẩn	Quy cách đóng gói	Số đăng ký
1	LightPower^{iV}SARS-CoV-2 1st RT-PCR Kit (định tính SARS-CoV-2 vi rút trong mẫu bệnh phẩm đường hô hấp trên (hỗn hợp dịch mũi họng, dịch súc họng), đường hô hấp dưới (đờm, dịch phế nang, dịch nội khí quản, dịch màng phổi...) và mẫu máu giai đoạn cấp và giai đoạn phục hồi bằng kỹ thuật RT-PCR)	5µM RT SARS-like coronavirusfd (0,25 µl), 5µM RT2019-nCoVrd (0,25 µl), 5µM RT SARS-like coronavirusrd (0,25 µl), 5µM RTRPfd (0,25 µl), 5µM RTRPfd (0,25 µl), QIAGEN OneStep RT-PCR Enzyme Mix (1 µl), Chứng dương (nồng độ gốc ~10 ⁹ copies/ml, nồng độ cuối ~10 ⁴ copies/ml)	Dung dịch	12 tháng	TCCS	Bộ kit gồm 04 hộp, 02 hộp iVASARS-CoV-2 1stRT-PCR Tube, mỗi hộp 25 tests; 01 hộp iVASARS-CoV-2 1stRT-PCR Mix và 01 hộp đối chứng.	SPCĐ-TTB-TT-01-20
2	LightPower^{iV}SARS-CoV-2 1st RT-rPCR Kit (định tính SARS-CoV-2 vi rút trong mẫu bệnh phẩm đường hô hấp trên (hỗn hợp dịch mũi họng, dịch súc họng), đường hô hấp dưới (đờm, dịch phế nang, dịch nội khí quản, dịch màng phổi...) và mẫu máu bằng kỹ thuật real-time RT-PCR sử dụng TaqMan probe)	5µM RTSARS-CoV-2f (0,25 µl), 5µM RTSARS-CoV-2r (0,25 µl), 5µM RTRPfd (0,25 µl), 5µM RTRPr (0,25 µl), 2µM Taqman RTRP (0,5 µl), 2µM Taqman RTSARS-CoV-2 (0,5 µl), 2µM Taqman SARS-like coronavirus (0,5 µl), QIAGEN OneStep RT-PCR Enzyme Mix (1 µl), Chứng dương (nồng độ gốc ~10 ⁹ copies/ml, nồng độ cuối ~10 ⁴ copies/ml)	Dung dịch	12 tháng	TCCS	Bộ kit gồm 04 hộp, 02 hộp iVASARS-CoV-2 1 st RT-rPCR TUBE, mỗi hộp 25 tests và 01 hộp iVASARS-CoV-2 1 st RT-rPCR MIX, 01 hộp đối chứng.	SPCĐ-TTB-TT-02-20