

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc

Số: 4660 /BYT-DP
V/v điều chỉnh một số nội dung
tại QĐ số 2022/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 11 tháng 6 năm 2021

KHẨN

Kính gửi: Đồng chí Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Ngày 28/4/2021, Bộ Y tế ban hành "Hướng dẫn sử dụng sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2" tại Quyết định 2022/QĐ-BYT. Sau một thời gian triển khai thực hiện và qua rà soát các văn bản hiện hành, Bộ Y tế xin điều chỉnh một số nội dung như sau:

1. Điều chỉnh nội dung Khoản 4, Mục III thành:

- Phòng xét nghiệm thực hiện xác nhận giá trị sử dụng phương pháp xét nghiệm nhanh kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 trong quá trình triển khai và chịu trách nhiệm về chất lượng xét nghiệm.

2. Điều chỉnh nội dung Khoản 1, Mục IV thành:

- Sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký, cấp giấy phép nhập khẩu, hoặc;
- Sinh phẩm xét nghiệm nhanh kháng nguyên đạt độ nhạy $\geq 80\%$ và độ đặc hiệu $\geq 97\%$ so với xét nghiệm Realtime RT-PCR thuộc danh sách khẩn cấp (EUL) của Tổ chức Y tế thế giới, FDA Hoa Kỳ thẩm định và khuyến cáo.

Kính gửi Đồng chí Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố để biết và triển khai thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thanh Long (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng;
- Các Vụ, Cục: DP, KCB, KHTC;
- Viện VSDT, Viện Pasteur;
- Bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- TTKSBT tỉnh, thành phố;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Lưu: VT, DP.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Trần Văn Thuấn