

ỦY BAN NHÂN DÂN  
TỈNH BÀ RỊA-VŨNG TÀU  
**SỞ Y TẾ**

Số 35216/SYT-TTra

V/v thanh tra, kiểm tra cơ sở  
kinh doanh, sử dụng, quảng  
cáo các sản phẩm test nhanh  
marker một số loại ung thư

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

Bà Rịa-Vũng Tàu, ngày 04 tháng 12 năm 2015

Kính gửi: - Phòng Y tế huyện/thành phố;  
- Các Công ty kinh doanh dược phẩm / trang thiết bị y tế.

Ngày 12/11/2015, Sở Y tế nhận được văn bản số 9907/BYT-TB-CT ngày 16/12/2015 của Bộ Y tế về việc thanh tra, kiểm tra cơ sở kinh doanh, sử dụng, quảng cáo các sản phẩm test nhanh marker một số loại ung thư;

Nhằm giúp người dân trên địa bàn tránh sử dụng các sản phẩm test nhanh marker một số loại ung thư không được phép lưu hành; Tránh hiểu không đúng các sản phẩm đã được Bộ Y tế cấp phép; Sở Y tế đề nghị:

- Phòng Y tế huyện/thành phố, Thanh tra Sở: tổ chức thanh tra, kiểm tra đột xuất các cơ sở kinh doanh, sử dụng, quảng cáo các sản phẩm test nhanh marker một số loại ung thư; Xử lý nghiêm các cơ sở kinh doanh, sử dụng, quảng cáo các sản phẩm không được phép lưu hành theo quy định của pháp luật; Đồng thời tuyên truyền và cung cấp thông tin đến cộng đồng dân cư.

- Các Công ty kinh doanh dược phẩm / trang thiết bị y tế hoạt động trên địa bàn Tỉnh: Chỉ kinh doanh các sản phẩm được phép lưu hành; Rà soát trong hệ thống phân phối, không để tồn tại các sản phẩm không được phép lưu hành và phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc này.

Nhận được văn bản này, đề nghị các đơn vị khẩn trương thực hiện./.

(Đính kèm: văn bản số 9907/BYT-TB-CT ngày 16/12/2015 của Bộ Y tế).

**Nơi nhận:**

- Như trên (thực hiện);
- Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế - Bộ Y tế (báo cáo);
- Ông Phạm Minh An-GĐ Sở Y tế (//);
- Thanh tra SYT (thực hiện);
- Đăng Website Sở Y tế;
- Lưu: VT.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Nguyễn Văn Thái**

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: **9907** /BYT-TB-CT

Hà Nội, ngày **16** tháng 12 năm 2015

V/v thanh tra, kiểm tra cơ sở kinh doanh, sử dụng, quảng cáo các sản phẩm test nhanh marker một số loại ung thư

**KHẨN**

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (Sau đây gọi tắt là Sở Y tế)

SỞ Y TẾ TỈNH BÀ RỊA-VŨNG TÀU

**ĐẾN** Số: 10.22.8  
Ngày: 17.12.2015

Chuyển: Trong thời gian vừa qua một số báo chí và đài truyền hình Việt Nam có đăng tải các bài báo phản ánh việc kinh doanh, sử dụng, quảng cáo mặt hàng các sản phẩm test nhanh marker một số loại ung thư.

Qua rà soát, xem xét dữ liệu và hồ sơ đăng ký sinh phẩm chẩn đoán in-vitro lưu tại Bộ Y tế, hiện nay Bộ Y tế chỉ cấp phép cho 02 sản phẩm thanh thử để phát hiện định tính các chất chỉ điểm (marker) đối với một số loại ung thư là: Bioline AFP (phát hiện định tính AFP trong huyết tương hoặc huyết thanh người), số đăng ký: SPCĐ-TTB-0144-15 và SD Bioline CEA (phát hiện định tính CEA trong huyết tương hoặc huyết thanh người), số đăng ký: SPCĐ-TTB-0145-15 do Standard Diagnostics Inc/Hàn Quốc sản xuất, Công ty Cổ phần y tế Đức Minh đăng ký. Các sản phẩm này chỉ dùng để phát hiện định tính các chất chỉ điểm (marker) đối với một số loại ung thư. Để chẩn đoán ung thư, người bệnh phải đến cơ sở y tế để các bác sĩ chuyên khoa thăm khám, làm các xét nghiệm chẩn đoán (như xét nghiệm sinh hóa, miễn dịch, huyết học, chẩn đoán hình ảnh, chẩn đoán tế bào học và chẩn đoán mô bệnh học).

Do đó, để đảm bảo có thông tin đầy đủ, chính xác cung cấp cho người dân, cơ quan báo chí, đề nghị Sở Y tế thanh tra, kiểm tra các cơ sở đang kinh doanh, sử dụng, quảng cáo các mặt hàng này trên địa bàn đảm bảo công tác quản lý nhà nước đồng thời tuyên truyền và cung cấp thông tin đến cộng đồng để người dân tránh hiểu không đúng về giá trị thực của các sản phẩm trên.

Nhận được văn bản này, đề nghị Giám đốc Sở Y tế khẩn trương chỉ đạo, triển khai ngay các nội dung nêu trên và sớm gửi báo cáo về Bộ Y tế.

Xin trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- TT.Nguyễn Viết Tiến (để b/c);
- TT.Tra BHYT, Cục QLD, Vụ TTTĐKT, Văn phòng Bộ (để ph/hợp);
- Lưu: VT, TB-CT.

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

  
Nguyễn Minh Tuấn