

Số: 158 /SYT- TTra

Thừa Thiên Huế, ngày 18 tháng 12 năm 2015

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

Kính gửi:

- Các TTYT huyện, thị xã và Thành phố Huế;
- Các đơn vị thuộc sở có thực hiện khám, chữa bệnh;
- Các công ty sản xuất, kinh doanh Dược phẩm;
- Các cơ sở kinh doanh trang thiết bị, dụng cụ Y tế;
- Các nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý bán lẻ thuốc chữa bệnh.

Ngày 16 tháng 12 năm 2015 Bộ Y tế đã có công văn số: 9907/BYT-TB-CT 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. Nội dung công văn nêu rõ: 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 một số loại sản phẩm test nhanh phát hiện được nhiều loại bệnh ung thư được rao bán trên một số website kinh doanh và tại một số cơ sở kinh doanh thuốc, kinh doanh trang thiết bị Y tế...

Qua rà soát Bộ Y tế khẳng định: mới chỉ cấp phép cho hai (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 Diagnostic 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 ung thư (marker) đối với một số loại ung thư. Để chẩn đoán chính xác ung thư người bệnh cần được các bác sỹ chuyên khoa thăm khám và làm nhiều xét nghiệm chẩn đoán cận lâm sàng và/hoặc kèm theo chẩn đoán hình ảnh, chẩn đoán tế bào, chẩn đoán mô bệnh học... chứ không thể chỉ dựa vào việc phát hiện các chất chỉ điểm ung thư khi làm test nhanh mà có thể kết luận ngay ung thư cho bệnh nhân.

Thực hiện công văn trên của Bộ Y tế, Sở Y tế yêu cầu:

- Các trung tâm y tế, và các đơn vị thuộc ngành có thực hiện khám, chữa bệnh cần nhanh chóng rà soát việc sử dụng các test chẩn đoán nhanh ung thư trong xét nghiệm (nếu có), chỉ sử dụng các test được Bộ Y tế cho phép có số đăng ký nêu trên trong khi khám sàng lọc. Không thực hiện việc mua bán hoặc để cán bộ, nhân viên Y

tế giới thiệu cho bệnh nhân mua, sử dụng các loại test thử nhanh ung thư chưa được phép lưu hành của Bộ Y tế; rà soát kiểm tra không để các “nhà thuốc bệnh viện” thuộc các đơn vị bày bán các sản phẩm test thử nhanh ung thư chưa được phép lưu hành.

- Các công ty kinh doanh Dược phẩm; kinh doanh trang thiết bị và dụng cụ Y tế; các nhà thuốc, quầy thuốc, đại lý bán thuốc... cần rà soát và không được tham gia kinh doanh, quảng cáo, giới thiệu các sản phẩm test nhanh ung thư chưa được phép lưu hành của Bộ Y tế.

Vì sức khỏe và lợi ích chính đáng của người bệnh các đơn vị, cơ sở... trong phạm vi trách nhiệm của mình cần cung cấp các thông tin cần thiết đến người dân tránh để người dân hiểu không đúng về các giá trị thực của các sản phẩm về chỉ điểm ung thư; người dân không nên nghe theo các tin đồn thổi để tiền mất, tật mang, rước những lo lắng không đáng có cho bản thân mình và gia đình.

Các TTYT, các đơn vị và các cơ sở sau khi rà soát, kiểm tra... cần tổng hợp báo cáo về Sở Y tế khi phát hiện có các sản phẩm không được phép lưu hành nêu trên để tổng hợp báo cáo Bộ Y tế.

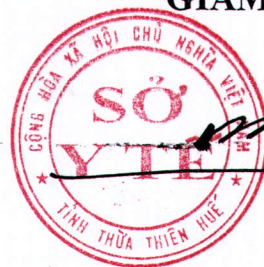
Sở Y tế sẽ tiến hành thanh tra, kiểm tra và xử lý các đơn vị, cá nhân theo quy định của pháp luật khi phát hiện việc kinh doanh, quảng cáo, sử dụng các sản phẩm không được phép lưu hành loại này trong thời gian tới ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD (báo cáo);
- PGĐ Nam, PGĐ Bắc;
- Phòng NVY, NVD;
- Đăng website ngành Y tế;
- Lưu: VT, TTra.

VT

GIÁM ĐỐC



Nguyễn Nam Hùng