

Số: 8040/SYT-KHTC
Vv hướng dẫn thủ tục công bố đủ
điều kiện mua bán Kit test nhanh
COVID-19.

Đồng Nai, ngày 27 tháng 9 năm 2021

HỎA TỐC

Kính gửi: Các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế, dược phẩm
và các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh.

Hiện nay tình hình dịch COVID-19 diễn biến rất phức tạp trên địa bàn tỉnh, số ca mắc mới có giảm nhưng vẫn còn cao mỗi ngày khiến cho người dân lo lắng. Do đó, nhu cầu của các cơ sở y tế, doanh nghiệp, người dân...trên địa bàn tỉnh sử dụng Kit test nhanh COVID-19 rất lớn, nhất là người dân tìm mua test tại các nhà thuốc, cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế ...về tự sử dụng.

Kit test nhanh COVID-19 là trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro xét nghiệm virus SARS-CoV-2 (là trang thiết bị y tế phân loại C hoặc D). UBND tỉnh đã chỉ đạo cho phép các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế, dược phẩm và các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh được bán Kit test nhanh COVID-19 sau khi thực hiện thủ tục hồ sơ mua bán trang trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo quy định.

Ngày 09/8/2021, Sở Y tế đã có Văn bản số 6507/SYT-KHTC triển khai đến nội dung quy định mua bán các sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm virus SARS-CoV-2 cho các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế, dược phẩm và các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh để thực hiện. Tuy nhiên, đến nay Sở Y tế mới chỉ tiếp nhận hồ công bố hồ mua sơ bán Kit test nhanh COVID-19 của khoảng 20 đơn vị.

Do đó, để việc thực hiện bán test nhanh COVID-19 cho người dân, doanh nghiệp... đúng theo quy định và góp phần công tác phòng, chống dịch COVID-19 trên địa bàn tỉnh. Sở Y tế tiếp tục hướng dẫn các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế, dược phẩm và các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh về thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán Kit test nhanh COVID-19, cụ thể như sau:

1. Về căn cứ pháp lý, các cơ đơn vị mua bán căn cứ quy định:

- Chương V, Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

- Mục 22-26, Nghị định số 169/2018/NĐ-CP 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;

- Nghị định 03/2020/NĐ-CP sửa đổi Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 và Nghị định số 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế.

2. Về điều kiện mua bán Kit test nhanh COVID – 19:

- Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật hoặc chuyên ngành y, dược hoặc cao đẳng kỹ thuật trang thiết bị y tế trở lên hoặc có trình độ cao đẳng trở lên mà chuyên ngành được đào tạo phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

- Kho bảo quản có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản; bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm; đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.

- Phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế từ cơ sở mua bán đến nơi giao hàng phù hợp với loại trang thiết bị y tế mà cơ sở mua bán;

Trường hợp không có kho hoặc phương tiện bảo quản trang thiết bị y tế phải có hợp đồng với cơ sở đủ năng lực để bảo quản và vận chuyển trang thiết bị y tế.

3. Về hồ sơ mua bán Kit test nhanh COVID – 19:

- Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế;

- Bản kê khai nhân sự;

- Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;

Dính kèm: Các biểu mẫu phụ lục 1 và phụ lục 2 hồ sơ công bố mua bán

Lưu ý: - Ngoài 2 phụ lục nêu trên, Công bố các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại các khoản 3 và 4 Điều 13 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP và bằng cấp của phụ trách chuyên môn mua bán (ví dụ: Dược sĩ đại học). Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán.

- Các cơ sở có thể tham khảo các hồ sơ mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D (trong đó có Kit test nhanh COVID-19) đã được tiếp nhận công bố tại Website <https://dmec.moh.gov.vn> mục: “Mục kết quả dịch vụ công”.

4. Về thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán Kit test Covid – 19:

- Trước khi thực hiện mua bán Kit test nhanh COVID – 19, người đứng đầu cơ sở mua bán Kit test nhanh COVID – 19 có trách nhiệm gửi hồ sơ công

bổ đủ điều kiện mua bán đến Sở Y tế nơi cơ sở mua bán đặt trụ sở; hồ sơ công bố trên dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4 tại website: <https://dmec.moh.gov.vn>

- Khi tiếp nhận hồ sơ, Sở Y tế cấp cho cơ sở Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán;

- Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán, Sở Y tế sẽ công khai trên cổng thông tin điện tử tại website: <https://dmec.moh.gov.vn> các thông tin sau: tên, địa chỉ của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế; hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế của cơ sở.

*** Cơ sở chỉ được mua bán Kit test nhanh COVID – 19 sau khi đã thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.**

Trên đây là nội dung hướng dẫn công bố đủ điều kiện mua bán Kit test nhanh COVID - 19.” Đề nghị các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế, dược phẩm và các cơ sở bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh khẩn trương triển khai thực hiện đúng theo quy định.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, vui lòng liên hệ ThS. Phan Văn Anh (CV Phòng Kế hoạch Tài chính, Sở Y tế), SĐT: 0365 707 254 để được hướng dẫn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND tỉnh (báo cáo);
- BGĐ Sở Y tế;
- Phòng NV – SYT (phối hợp);
- Website SYT;
- Lưu: VT, KHTC.

GIÁM ĐỐC

Phan Huy Anh Vũ

PHỤ LỤC I

Mẫu số 07

Tên cơ sở

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

Số:

.....¹....., ngày ... tháng ... năm 20...

VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Kính gửi:².....

1. Tên cơ sở:
Mã số thuế:
Địa chỉ:³.....
Văn phòng giao dịch (nếu có):
2. Người đại diện hợp pháp của cơ sở:
Họ và tên:.....
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:.....
Điện thoại cố định: Điện thoại di động:.....
3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua bán⁴:
Họ và tên:.....
Số CMND/Định danh/Hộ chiếu: ngày cấp: nơi cấp:.....
Trình độ chuyên môn:
4. Danh mục trang thiết bị y tế do cơ sở thực hiện mua bán:

.....
.....

Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự
2.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế
3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế

Cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế cam kết:

- Nội dung thông tin công bố là chính xác, hợp pháp và theo đúng quy định. Nếu có sự giả mạo, không đúng sự thật cơ sở xin chịu hoàn toàn trách nhiệm và sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.
- Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.
- Thông báo cho Sở Y tế⁵..... nếu có một trong các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố.

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)

Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

1 Địa danh

2 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở

3 Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh

4 Kê khai cụ thể theo số người hiện có

5 Tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở

PHỤ LỤC II**MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ***(Kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ)***CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**.....¹, ngày.....thángnăm 20.....**BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ****Tên cơ sở:****Địa chỉ:**

TT	Họ và tên	Chức vụ	Trình độ chuyên môn	Quá trình công tác trong lĩnh vực trang thiết bị y tế				Quá trình đào tạo về lĩnh vực trang thiết bị y tế				
				Đơn vị công tác	Thời gian công tác	Vị trí đảm nhiệm	Công việc chính được giao	Tên cơ sở đào tạo	Chuyên ngành đào tạo	Văn bằng chứng chỉ, trình độ	Hình thức đào tạo	Thời gian đào tạo
1												
2												
3												

Người đại diện hợp pháp của cơ sở
Ký tên (Ghi họ tên đầy đủ, chức danh)
Xác nhận bằng dấu hoặc chữ ký số

 1 Địa danh