

UBND TỈNH HÀ TĨNH  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 641/SYT- NVD

Hà Tĩnh, ngày 21 tháng 02 năm 2022

V/v hướng dẫn thủ tục mua, bán kit test  
nhạy kháng nguyên SARS-CoV-2 tại  
các cơ sở kinh doanh thuốc

Kính gửi:

- UBND các huyện, thị xã, thành phố;
- Các Công ty dược trong tỉnh;
- Các bệnh viện/trung tâm Y tế có giường bệnh;
- Các cơ sở kinh doanh dược.

Trước diễn biến phức tạp của dịch bệnh Covid-19 trên địa bàn tỉnh Hà Tĩnh, nguy cơ lây lan dịch trong cộng đồng là rất cao, để phát hiện sớm các F0 trong cộng đồng và giảm tải công tác xét nghiệm của hệ thống y tế công lập; Sở Y tế hướng dẫn thủ tục mua, bán kit test nhạy kháng nguyên SARS-CoV-2 tại các cơ sở kinh doanh thuốc như sau:

1. Các cơ sở kinh doanh thuốc (bao gồm cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc) được mở rộng phạm vi kinh doanh, bán các sinh phẩm/ trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 (các kit test nhanh,...), nhưng phải đăng ký ngành, nghề kinh doanh trang thiết bị y tế theo đúng quy định.

2. Để việc mua, bán kit test nhanh đảm bảo chất lượng, nguồn gốc xuất xứ rõ ràng từ các đơn vị cung cấp hợp pháp, đáp ứng nhu cầu mua kit test nhanh của người dân; Sở Y tế hướng dẫn đề nghị:

- Trước khi thực hiện mua, bán các kit test nhanh, các cơ sở kinh doanh thuốc phải thực hiện thủ tục hành chính “Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D” qua hệ thống mạng điện tử <https://dmecc.moh.gov.vn/dich-vu-cong> (có phụ lục hướng dẫn kèm theo công văn này)

- Chỉ được mua các loại sinh phẩm/trang thiết bị y tế chuẩn đoán in vitro xét nghiệm kháng nguyên vi rút SARS-CoV-2 do Bộ Y tế cấp phép lưu hành và phải mua từ các nhà cung ứng hợp pháp (đã được công bố trên cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế: <https://dmecc.moh.gov.vn>) để phục vụ người dân. Tuyệt đối không được đầu cơ, tích trữ, tăng giá đối với các loại kit test nói riêng và trang thiết bị y tế nói chung; thực hiện niêm yết công khai giá bán buôn, bán lẻ để người dân được lựa chọn.

3. UBND các huyện, thị xã, thành phố tăng cường công tác tuyên truyền, phổ biến, hướng dẫn để các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn triển khai công bố và bán kit test nhanh đảm bảo chất lượng, nguồn gốc xuất xứ kịp thời phục vụ nhu cầu cho người dân trên địa bàn tỉnh đúng quy định.

4. Các Công ty dược trong tỉnh thông báo cho các chi nhánh, quầy thuốc trong hệ thống phân phối của mình: Trước khi thực hiện mua, bán các kit test

nhanh phải thực hiện công bố và phải mua kit test nhanh đảm bảo chất lượng, nguồn gốc xuất xứ rõ ràng từ các đơn vị cung cấp hợp pháp.

5. Các bệnh viện/trung tâm Y tế có giường bệnh có cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện/trung tâm Y tế: Hướng dẫn các cơ sở bán lẻ thuốc triển khai công bố và bán kit test nhanh đảm bảo chất lượng, nguồn gốc xuất xứ để kịp thời đáp ứng nhu cầu của người dân.

6. Các cơ sở kinh doanh dược (nhà thuốc, quầy thuốc,...) triển khai công bố và bán kit test nhanh đảm bảo chất lượng, nguồn gốc xuất xứ kịp thời phục vụ nhu cầu cho người dân.

Dược sĩ phụ trách chuyên môn nhà thuốc, quầy thuốc có trách nhiệm hướng dẫn người mua sử dụng đúng mục đích theo hướng dẫn của nhà sản xuất; hướng dẫn người dân (do người dân tự thực hiện) khi kết quả test nhanh kháng nguyên dương tính (+) với SARS-CoV-2 hoặc nghi ngờ dương tính SARS-CoV-2 thì liên hệ ngay cơ sở y tế gần nhất để được tư vấn, hướng dẫn, áp dụng các biện pháp phòng chống dịch kịp thời hoặc điện thoại đường dây nóng phòng chống dịch COVID-19 của tỉnh.

Trong quá trình thực hiện nếu có vướng mắc đề nghị liên hệ: Ds Đinh Thị Thương Thương, Phòng Nghiệp vụ Dược; SĐT: 0911.999.268 để được hỗ trợ.

Sở Y tế thông báo cho các đơn vị được biết và thực hiện./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
  - Thanh tra Sở;
  - Website SYT;
  - Lưu: VT, NVD.
- Gửi văn bản giấy + điện tử.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Đường Công Lự**

**PHỤ LỤC HƯỚNG DẪN THỦ TỤC CÔNG BỐ MUA BÁN TEST  
NHANH COVID-19 TẠI CÁC CƠ SỞ KINH DOANH THUỐC**

<b>1</b>	<b>Điều kiện thực hiện TTHC:</b>		
	<p>Điều 40 Nghị định số 98/2021/NĐ-CP Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D</p> <p>a) Có ít nhất 01 nhân viên kỹ thuật có trình độ cao đẳng chuyên ngành kỹ thuật, chuyên ngành y, dược, hóa học, sinh học 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.</p> <p>b) Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kho bảo quản:</li> <li>+ Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản,</li> <li>+ Bảo đảm thoáng, khô ráo, sạch sẽ, không gần các nguồn gây ô nhiễm,</li> <li>+ Đáp ứng yêu cầu bảo quản khác của trang thiết bị y tế theo hướng dẫn sử dụng.</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>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.</p> <p>c) Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Người phụ trách chuyên môn phải có trình độ đại học chuyên ngành trang thiết bị y tế, y, dược, hóa dược hoặc sinh học.</li> <li>- Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định số 80/2001/NĐCP ngày 05 tháng 11 năm 2001 của Chính phủ hướng dẫn việc kiểm soát các hoạt động liên quan đến ma túy ở trong nước.</li> <li>- Có hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.</li> </ul>		
<b>2</b>	<b>Cách thức thực hiện TTHC:</b> Nộp hồ sơ trực tuyến qua hệ thống mạng điện tử ( <a href="https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong">https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong</a> ).		
<b>3</b>	<b>Thành phần hồ sơ, bao gồm:</b>	<b>Bản chính</b>	<b>Bản sao</b>
-	Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo Mẫu số 04 thuộc Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;	x	
-	Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT;	x	
-	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 khoản 2 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác	x	

	nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;		
-	Các giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất đáp ứng các yêu cầu theo quy định tại khoản 3 Điều 40 Nghị định 98/2021/NĐ-CP. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất.	x	
4	<b>Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)		
5	<b>Thời hạn giải quyết:</b> 0 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.		
6	<b>Địa điểm tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả giải quyết TTHC:</b> Trang web: <a href="https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong">https://dmec.moh.gov.vn/dich-vu-cong</a> .		
7	<b>Cơ quan thực hiện:</b> Sở Y tế <b>Cơ quan có thẩm quyền quyết định:</b> Không <b>Cơ quan được ủy quyền:</b> Không <b>Cơ quan phối hợp:</b> Không		
8	<b>Phí:</b> 3.000.000 Đồng (Phí thẩm định Điều kiện kinh doanh lĩnh vực trang thiết bị y tế)		
9	<b>Căn cứ pháp lý:</b> Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 về quản lý trang thiết bị y tế. Thông tư 278/2016/TT-BTC - Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế		

**Ghi chú:**

1. Lệ phí hiện tại là 70% của 3.000.000 đồng = **2.100.000 đồng** (*Quy định tại Thông tư số 120/2021/TT-BTC ngày 24/12/2021 của BTC Quy định mức thu một số khoản phí, lệ phí nhằm hỗ trợ, tháo gỡ khó khăn cho đối tượng chịu ảnh hưởng bởi dịch Covid-19*), Khi có thay đổi sẽ thông báo, cập nhật;

2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:

a) Kho bảo quản:

- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản; (*Cơ sở kinh doanh bán lẻ thuốc có chứng nhận GPP, phải bố trí tủ, kệ đảm bảo có khu vực riêng đủ số lượng để mua bán test nhanh Covid-19, khi nộp hồ sơ công bố phải nộp kèm bản sao GPP của cơ sở*)

- 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.

b) 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. (*Cơ sở kinh doanh bán lẻ thuốc phải ký hợp đồng với đơn vị cung cấp test nhanh (Doanh nghiệp được công bố đủ điều kiện kinh doanh trang thiết bị y tế B, C, D) trong đó có ghi đơn vị cung cấp chịu trách nhiệm vận chuyển và giao test nhanh tại cơ sở bán lẻ*)./.

## PHỤ LỤC I

Mẫu số 04

Tên cơ sở

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

Số: .....

.....<sup>1</sup>....., ngày..... tháng..... năm 20...

## VĂN BẢN CÔNG BỐ

Đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D

Kính gửi: .....<sup>2</sup>.....

1. Tên cơ sở: .....
- Mã số thuế: .....
- Địa chỉ:.....<sup>3</sup> .....
- 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 bán<sup>4</sup>:
- 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:
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....
- .....

<sup>1</sup> Địa danh<sup>2</sup> Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương nơi cơ sở đặt trụ sở<sup>3</sup> Ghi theo địa chỉ trên giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh<sup>4</sup> Kê khai cụ thể theo sổ người hiện có

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

Hồ sơ kèm theo gồm:

1.	Bản kê khai nhân sự	<input type="checkbox"/>
2.	Hồ sơ về kho tàng bảo quản trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế	<input type="checkbox"/>
4.	Giấy tờ chứng minh kho bảo quản, hệ thống theo dõi quản lý quá trình xuất, nhập, tồn kho trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất	<input type="checkbox"/>

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

1. 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.
2. Bảo đảm chất lượng và lưu hành trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.
3. Cập nhật các thay đổi liên quan đến hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định.

**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*

**PHỤ LỤC II**  
**MẪU BẢN KÊ KHAI NHÂN SỰ**  
*(Kèm theo Thông tư số 19/2021/TT-BYT ngày 16 tháng 11 năm 2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

.....<sup>1</sup>....., ngày.....tháng.....năm 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				
				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*

<sup>1</sup> Địa danh.