

Số: /SYT- NVD
Vv tổ chức hoạt động cung ứng
Kit test nhanh kháng nguyên
SARS-CoV-2

Quảng Ninh, ngày 29 tháng 01 năm 2022

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn Tỉnh;
- Giám đốc các đơn vị khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc;
- Phòng Y tế các địa phương.



Hiện nay trên địa bàn tỉnh Quảng Ninh đã có trên 150 cơ sở kinh doanh dược tại các địa bàn thành phố, thị xã và một số huyện trong đó có huyện Hải Hà đã thực hiện công bố cơ sở đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D theo quy định, bao gồm cả Kit test xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS-CoV- 2, danh sách đã được cập nhật công khai trên Cổng thông tin điện tử của Sở Y tế. Tuy nhiên còn địa bàn chưa có cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán mặt hàng này, dẫn đến khó khăn cho người dân khi có nguyện vọng mua Test xét nghiệm COVID-19 để phòng chống dịch bệnh.

Thực hiện chỉ đạo của Ủy ban nhân dân tỉnh Quảng Ninh tại văn bản số 656/UBND-VX5 ngày 28/01/2022 về việc đảm bảo cung ứng đủ Test xét nghiệm COVID-19 đáp ứng nhu cầu xét nghiệm của nhân dân trong dịp Tết nguyên đán Nhâm Dần 2022, Sở Y tế yêu cầu:

1. Các cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn toàn tỉnh có trách nhiệm cung ứng Kit test nhanh kháng nguyên SARS- CoV- 2 đảm bảo chất lượng và đúng theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP và các quy định hiện hành có liên quan để phục vụ nhu cầu xét nghiệm của nhân dân, đặc biệt các Nhà thuốc, Quầy thuốc tại Bệnh viện, Trung tâm y tế các huyện, thị xã, thành phố phải tổ chức cung ứng Kit test nhanh kháng nguyên SARS- CoV- 2 (vào cả ban đêm) cho người dân với phương thức phi lợi nhuận hoặc theo giá cả hợp lý; đối với các cơ sở kinh doanh dược, trang thiết bị y tế chưa thực hiện công bố đủ điều kiện, nộp hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D qua địa chỉ: **dmec.moh.gov.vn** hoặc **dichvucong.quangninh.gov.vn** (đính kèm công văn thành phần hồ sơ và các biểu mẫu thành phần hồ sơ công bố đủ điều kiện)

2. Giao Giám đốc các Bệnh viện, Trung tâm y tế huyện, thị xã, thành phố chỉ đạo khoa dược, Trạm y tế và các bộ phận liên quan tổ chức nhượng lại Kit test xét nghiệm nhanh kháng nguyên SARS- CoV- 2 theo phương thức phi lợi nhuận, đảm bảo kịp thời cung ứng cho người dân khi có nhu cầu.

3. Phòng Y tế các địa phương (đặc biệt đối với các địa phương chưa có cơ sở đủ điều kiện mua bán Test xét nghiệm COVID-19 theo quy định) tăng cường tuyên truyền, hướng dẫn các cơ sở kinh doanh dược khẩn trương hoàn thiện hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D theo quy định.

Trong quá trình nộp hồ sơ, nếu có vướng mắc liên hệ cán bộ thường trực tại Trung tâm hành chính công Tỉnh: Dược sĩ Lê Thị Duyên- Phó trưởng phòng Nghiệp vụ dược Sở Y tế, điện thoại: 0904.618.738 để được hướng dẫn. Sở Y tế sẽ giải quyết hồ sơ cả trong thời gian nghỉ lễ, tết.

Đề nghị Phòng Y tế các địa phương, Giám đốc các đơn vị khám bệnh, chữa bệnh và các cơ sở kinh doanh dược nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND tỉnh (để b/c);
- UBND các H/TX/TP;
- Ban GD Sở (b/c);
- Công TTĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Nguyễn Mạnh Tuấn

PHỤ LỤC

Thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D

(Kèm theo Công văn số: /SYT-NVD ngày 29/01/2022 của Sở Y tế Quảng Ninh)

Hồ sơ này áp dụng cho các cơ sở kinh doanh được tổ chức mua bán Kit test nhanh kháng nguyên SARS-CoV-2.

Bộ hồ sơ gồm:

1. Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế;
2. Bản kê khai nhân sự;
3. 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: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh được, Giấy chứng nhận thực hành tốt GPs (nếu có).

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 (Có thể thay bằng Giấy chứng nhận GPP hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp)
3.	Hồ sơ về phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế (nếu có)

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. 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

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