

UBND TỈNH ĐẮK NÔNG CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
SỞ Y TẾ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /SYT-NVYD Đăk Nông, ngày

V/v hướng dẫn thủ tục công bố  
đủ điều kiện mua, bán test nhanh  
tại cơ sở kinh doanh thuốc

**KHẨN**

Kính gửi: - Phòng Y tế các huyện, thành phố.  
- Các cơ sở kinh doanh thuốc;

Trước diễn biến phức tạp của dịch bệnh Covid-19 trên địa bàn tỉnh, 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; UBND tỉnh đã ban hành Công văn số 6451/UBND-KGVX ngày 04/11/2021 về việc tự nguyện xét nghiệm, tự xét nghiệm SARS-CoV-2 bằng test nhanh kháng nguyên.

Để việc mua, bán 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 test nhanh của nhân dân; Sở Y tế hướng dẫn việc công bố đủ điều kiện mua, bán trang thiết bị y tế loại B,C,D (test nhanh) tại các cơ sở kinh doanh thuốc cụ thể như sau:

**1- Đối với các cơ sở bán lẻ, bán buôn thuốc:**

Thực hiện thủ tục hành chính được công bố tại Quyết định số 537/QĐ-UBND ngày 19/4/2019 của UBND tỉnh Đăk Nông, Thủ tục số 03, Mục II. Thủ tục hành chính đã được thực hiện tại Trung tâm hành chính công của tỉnh Đăk Nông do Sở Y tế tham mưu theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/5/2016 và Nghị định 169/2018/NĐ-CP của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 36/2016/NĐ-CP (có văn bản hướng dẫn kèm theo công văn này).

**2- Đối các Phòng Y tế:**

Tăng cường công tác tuyên truyền, phổ biến, hỗ trợ, hướng dẫn, tạo điều kiện để các cơ sở kinh doanh thuốc trên địa bàn triển khai công bố và bán test nhanh kịp thời phục vụ nhu cầu cho nhân dân trên địa bàn đúng quy định.

Nhận được công văn, yêu cầu các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- UBND tỉnh, huyện/Báo;
- Các phòng CN Sở Y tế/thực hiện;
- Lưu: VT, NVYD (H)

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**

**Trần Quang Hòa**

## Phụ lục hướng dẫn thủ tục công bố mua bán Test nhanh covid-19 tại cơ sở kinh doanh thuốc

STT	Danh mục	Nội Dung
<b>1</b>	<b>Mã thủ tục</b>	CBMB
<b>2</b>	<b>Tên thủ tục</b>	Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B, C, D
<b>3</b>	<b>Trình tự thực hiện</b>	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi thực hiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D, người đứng đầu cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có trách nhiệm gửi hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định đến Sở Y tế (Qua Trung tâm hành chính công tỉnh) nơi cơ sở mua bán đặt trụ sở;</p> <p><b>Bước 2:</b> Khi nhận hồ sơ đầy đủ, hợp lệ, Sở Y tế cấp cho cơ sở thực hiện việc công bố Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định số 36/2016/NĐ-CP;</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử 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.</p> <p><b>Bước 4:</b> Cơ sở chỉ được mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D sau khi thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định</p>
<b>4</b>	<b>Cách thực hiện</b>	Nộp hồ sơ bằng giấy (trực tuyến cấp độ IV khi có triển khai) tại Trung tâm Hành chính công tỉnh Đắk Nông.

5	<b>Thành phần hồ sơ</b>	<p>1. Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế được lập thành 01 bộ gồm các giấy tờ sau:</p> <p>a) Văn bản công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế theo Mẫu số 07 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;</p> <p>b) Bản kê khai nhân sự theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;</p> <p>c) 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 37 Nghị định này. Các giấy tờ này phải được xác nhận bởi cơ sở công bố đủ điều kiện mua bán;</p> <p>d) 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 37 Nghị định này. 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.</p>
6	<b>Điều kiện thực hiện</b>	<p><b>Điều kiện của cơ sở mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D ( Điều 37 sửa đổi ND 169/2018/ND)</b></p> <p>1. 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;</p> <p>2. Có kho bảo quản và phương tiện vận chuyển đáp ứng các điều kiện tối thiểu sau đây:</p> <p>a) Kho bảo quản:</p> <p>- Có diện tích phù hợp với chủng loại và số lượng trang thiết bị y tế được bảo quản;</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <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> </ul> <p>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;</p> <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>3. Đối với cơ sở mua bán trang thiết bị y tế có chứa chất ma túy và tiền chất:</p> <p>a) 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;</p> <p>b) Có kho bảo quản đáp ứng quy định tại Điều 7 Nghị định 80/2001/NĐ-CP;</p> <p>c) 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.”</p>
<b>7</b>	<b>Thời hạn giải quyết</b>	3 ngày: 0,5 ngày tại TTHCC tỉnh, 2,5 ngày tại Sở Y tế
<b>8</b>	<b>Đối tượng thực hiện</b>	Doanh nghiệp, Tổ chức (Quầy thuốc, Nhà thuốc, Doanh nghiệp kinh doanh thuốc có đăng ký kinh doanh VTYT)
<b>9</b>	<b>Căn cứ pháp lý</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;</li> <li>- Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều Nghị định số 36/2016/NĐ-CP của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Thông tư 278/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 Quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực y tế</li> </ul>

<b>10</b>	<b>Phí</b>	3.000.000 VNĐ
<b>11</b>	<b>Cơ quan thực hiện</b>	Sở 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 47/2021/TT-BTC ngày 24/6/2021 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 07

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**

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:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**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
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

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 tế ...<sup>5</sup>... 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*

---

<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 số người hiện có

<sup>5</sup> 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 169/2018/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2018 của Chính phủ)*

**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 về lĩnh vực trang thiết bị y tế					Loại trang thiết bị y tế đăng ký thực hiện phân loại <sup>(2)</sup>
				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.

<sup>2</sup> Chỉ áp dụng với nhân sự thực hiện phân loại trang thiết bị y tế. Đăng ký phân loại trang thiết bị y tế chẩn đoán invitro hoặc trang thiết bị y tế không phải trang thiết bị y tế chẩn đoán hoặc cả hai.





