

UBND TỈNH QUẢNG NGÃI
SỞ Y TẾ

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

Số: /SYT-NVD
V/v thực hiện các quy định
về mua, bán test nhanh kháng
nguyên virút SARS-Cov-2

Quảng Ngãi, ngày tháng 3 năm 2022

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc Sở Y tế;
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Các cơ sở bán buôn, bán lẻ thuốc trên địa bàn tỉnh.

Hiện nay, dịch Covid-19 đang diễn biến rất phức tạp, số ca nhiễm ngày càng tăng cao, dẫn đến nhu cầu sử dụng các sinh phẩm chẩn đoán invitro xét nghiệm nhanh kháng nguyên virút SARS-Cov-2 của người dân ngày càng nhiều. Việc mua bán các bộ xét nghiệm nhanh virút SARS-Cov-2 đang xảy ra tràn lan và chưa tuân thủ đúng các quy định của pháp luật.

Căn cứ Nghị định 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Thông tư 19/2021/TT-BYT ngày 16/11/2021 của Bộ Y tế Quy định mẫu văn bản, báo cáo thực hiện Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế, Sở Y tế hướng dẫn các quy định của nhà nước về mua, bán test nhanh kháng nguyên virút SARS-Cov-2 như sau:

1. Các cơ sở kinh doanh được phải thực hiện đăng ký kinh doanh với ngành, nghề kinh doanh trang thiết bị y tế theo đúng quy định.

2. Trước khi thực hiện mua, bán các test nhanh, các cơ sở kinh doanh được phải thực hiện các thủ tục hành chính “Công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B, C, D” theo quy định. Chỉ được mua các loại sinh phẩm/trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro xét nghiệm 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 theo quy định*) để phục vụ Nhân dân.

3. Cán bộ kỹ thuật của cơ sở mua, bán trang thiết bị có trách nhiệm hướng dẫn người mua sử dụng đúng mục đích theo hướng dẫn của nhà sản xuất; hướng dẫn người dân (*tự thực hiện test tại nhà*) 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.

4. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có cơ sở bán lẻ thuốc trong khuôn viên bệnh viện nghiên cứu, triển khai ngay để kịp thời đáp ứng nhu cầu mua test nhanh của Nhân dân.

5. Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố tăng cường công tác tuyên truyền, phổ biến, hướng dẫn để các cơ sở kinh doanh dược 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.

Ngoài các quy định nêu trên, Sở Y tế yêu cầu các cơ sở kinh doanh dược nghiên cứu và triển khai thực hiện đầy đủ các nội dung khác theo quy định về mua, bán trang thiết bị y tế.

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD, PGD Sở Y tế;
- Hội Dược học tỉnh;
- Các phòng chức năng Sở;
- Website Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi;
- Lưu: VT, NVD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lê Bá