

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC PHẠM VI
CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 3558/QĐ-BYT ngày 15 tháng 12 năm 2016 của Bộ Y tế)

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

Thủ tục hành chính cấp trung ương

| STT | Tên thủ tục HC | Lĩnh vực | Cơ quan thực hiện | Ghi chú |
|-----|--|--------------------------------|----------------------------|---|
| 1 | Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm | Dân số - kế hoạch hóa gia đình | Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em | Nghị định 98/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (gọi tắt là Nghị định 98/2016/NĐ-CP) |
| 2 | Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo | Dân số - kế hoạch hóa gia đình | Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em | |

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI, BỔ SUNG, LOẠI BỎ THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ

Thủ tục hành chính cấp trung ương

1. Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

a) Trình tự thực hiện

- Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lập hồ sơ đề nghị công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, gửi về Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em- Bộ Y tế;
- Bước 2: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế phải xem xét hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, nêu rõ lý do tới cơ sở đề nghị được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm để hoàn chỉnh hồ sơ.
- Bước 3: Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế phải thành lập đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định tại cơ sở đề nghị công nhận

được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm. Trường hợp không công nhận phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại cơ quan của Bộ Y tế hoặc gửi qua đường bưu điện.

c) Thành phần hồ sơ:

- Công văn đề nghị thẩm định theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (gọi tắt là Nghị định 10/2015/NĐ-CP);

- Bản kê khai nhân sự, trang thiết bị, sơ đồ mặt bằng của đơn vị thực hiện kỹ thuật TTTON;

- Bản sao hợp pháp các văn bản hoặc chứng chỉ hoặc chứng nhận của người trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đã được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp;

- Bản xác nhận cán bộ trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đã thực hiện ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;

- Bản sao hợp pháp giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và chứng chỉ hành nghề của người thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm.

d) Số lượng hồ sơ: 01 bộ các tài liệu nêu trên

đ) Thời hạn giải quyết: 60 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

g) Cơ quan thực hiện: Vụ Sức khỏe - Bà mẹ Trẻ em

h) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

i) Lệ phí: Không thu phí.

k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm):

Công văn đề nghị thẩm định công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm theo Mẫu số 01 tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 10/2015/NĐ-CP. (Mẫu đơn được đính kèm sau thủ tục hành chính)

l) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

1. Là một trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:

- a) Cơ sở phụ sản, sản - nhi của Nhà nước từ tuyến tỉnh trở lên;
- b) Bệnh viện đa khoa tư nhân có khoa sản, khoa sản - nhi;
- c) Bệnh viện chuyên khoa phụ sản, chuyên khoa sản - nhi tư nhân;
- d) Bệnh viện chuyên khoa nam học và hiếm muộn.

2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm bao gồm:

a) Cơ sở vật chất:

- Có phòng hồi sức cấp cứu;
- Có phòng xét nghiệm nội tiết sinh sản có thể cung cấp kết quả trong ngày;
- Có đơn nguyên riêng cho việc thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm diện tích tối thiểu là 500 m² (kể cả lối đi) và các phòng: Tiếp đón bệnh nhân; khám nam, nữ; chọc hút noãn; lấy tinh trùng; lab nuôi cấy; siêu âm; xét nghiệm và lọc rửa tinh trùng đáp ứng các tiêu chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới.

b) Trang thiết bị y tế:

Có tối thiểu các trang thiết bị y tế: 02 tủ cấy CO₂; 03 tủ ấm; 01 bình trữ tinh trùng; 01 máy ly tâm; 01 tủ sấy; 01 bình trữ phôi đông lạnh; 02 máy siêu âm có đầu dò âm đạo; 01 kính hiển vi đảo ngược; 02 kính hiển vi soi nổi; 02 bộ tủ thao tác.

c) Nhân sự:

Người trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- Có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;
- Có văn bằng hoặc chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp;
- Có xác nhận đã thực hành ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm của cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.”

m) **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:**

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12
- Luật Hôn nhân và gia đình số 52/2014/QH13
- Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 “quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo”;
- Nghị định số 98/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 “sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính Phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo”.

Phụ lục biểu mẫu

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH CÔNG NHẬN CƠ SỞ ĐƯỢC THỰC HIỆN
KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ỚNG NGHIỆM**

**CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

Số: /.....

....., ngày ... tháng năm 20...

V/v đề nghị thẩm định công nhận cơ
sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh
trong ống nghiệm

Kính gửi: Bộ Y tế

Cơ sở khám bệnh chữa bệnh... được thành lập từ năm và đã được cấp Giấy phép hoạt động số: năm Để đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân, đặc biệt là nhu cầu điều trị vô sinh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.... đã chuẩn bị các điều kiện về cơ sở vật chất trang thiết bị và nhân sự theo quy định tại Nghị định/2015/NĐ-CP ngày tháng năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo. Hồ sơ gồm có:

1. Bản kê khai nhân sự, trang thiết bị, sơ đồ mặt bằng của đơn vị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;
2. Bản sao hợp pháp các văn bằng, chứng chỉ của cán bộ trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;
3. Bản xác nhận cán bộ trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đã thực hiện 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;
4. Bản sao hợp pháp giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và chứng chỉ hành nghề của người thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm.

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ đề nghị Bộ Y tế thành lập Đoàn thẩm định để ra quyết định công nhận đơn vị thuộc cơ sở khám bệnh chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT,

**NGƯỜI ĐÚNG ĐẦU CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

2. Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

a) Trình tự thực hiện

- Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lập hồ sơ đề nghị công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, gửi Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em
- Bước 2: Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời hạn 03 ngày làm việc, Bộ Y tế có văn bản thông báo, nêu rõ lý do gửi cơ sở đề nghị được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo để hoàn chỉnh hồ sơ.
 - Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế xem xét hồ sơ và ra quyết định công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

b) Cách thức thực hiện: Nộp trực tiếp tại cơ quan của Bộ Y tế hoặc gửi qua đường bưu điện

c) Thành phần hồ sơ:

- Công văn đề nghị Bộ Y tế công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo Mẫu số 03a tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 98/2016.
- Tài liệu chứng minh đã thực hiện tổng số chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm tối thiểu là 1.000 chu kỳ mỗi năm trong 02 năm.

d) Số lượng hồ sơ:

01 bộ các tài liệu nêu trên

đ) Thời hạn giải quyết: 05 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ

e) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

g) Cơ quan thực hiện: Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em

h) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

i) Lệ phí: Không thu phí.

k) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm):

Đơn đề nghị công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo Mẫu số 03a Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 98/2016/NĐ-CP.
(Mẫu đơn được đính kèm sau thủ tục hành chính)

l) Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục:

Điều kiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo:

- Có ít nhất 02 năm kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, kể từ ngày được Bộ Y tế cho phép thực hiện kỹ thuật này;
- Tổng số chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm tối thiểu là 1.000 chu kỳ mỗi năm trong 02 năm.

m) Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12
- Luật Hôn nhân và gia đình số 52/2014/QH13
- Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 “quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo”;
- Nghị định số 98/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 “sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính Phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo”.

Phụ lục biểu mẫu

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CÔNG NHẬN CƠ SỞ ĐƯỢC
THỰC HIỆN KỸ THUẬT MANG THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO**

**CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

Số: /

V/v đề nghị công nhận cơ sở được
thực hiện kỹ thuật mang thai hộ
vì mục đích nhân đạo

....., ngày tháng năm 20....

Kính gửi: Bộ Y tế

Cơ sở khám bệnh chữa bệnh.... được thành lập từ năm..... và đã được cấp Giấy phép hoạt động số:.... năm.... Để đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân, đặc biệt là nhu cầu điều trị vô sinh, ngày.... tháng.... năm.... Bộ Y tế đã có Quyết định số:...../QĐ-BYT về việc công nhận cơ sở đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

Sau khi rà soát, đối chiếu với các quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo ngày....

tháng ... năm 2016 của Chính phủ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh..... xin gửi kèm theo Công văn này các tài liệu chứng minh đã thực hiện tổng số chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm tối thiểu là 1.000 chu kỳ mỗi năm trong 02 năm, bao gồm:

1. Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công nhận cơ sở đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.
2. Danh sách các trường hợp đã được thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm, có đầy đủ các thông tin: Họ tên (hoặc mã số); tuổi; địa chỉ; số chứng minh thư; điện thoại liên lạc; ngày chọc hút trứng; ngày chuyển phôi (có xác nhận của bệnh viện).

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị Bộ Y tế ra quyết định công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: VT,

**NGƯỜI ĐƯNG ĐẦU CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

