

1. Thủ tục công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống

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 cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ);

Bước 2: Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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, cơ quan tiếp nhận hồ sơ 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:

- Đoàn thẩm định do người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ quyết định thành lập.

- Việc thẩm định được thực hiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đề nghị công nhận và về các nội dung sau đây:

+ Kiểm tra kỹ năng thực hành, văn bằng, chứng chỉ, trình độ chuyên môn của nhân viên tại đơn nguyên thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và các phòng chuyên môn khác có liên quan đến việc thực hiện các kỹ thuật này;

+ Kiểm tra cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự theo quy định tại khoản 2 Điều 7 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 được sửa đổi, bổ sung năm 2016 và năm 2018.

- Lập biên bản thẩm định theo Mẫu số 02 ban hành kèm theo Nghị định số 10/2015/NĐ-CP.

Bước 4: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết thúc thẩm định, Trưởng Đoàn thẩm định phải trình người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ Biên bản thẩm định và dự thảo quyết định công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

Bước 5: Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được Biên bản thẩm định và dự thảo quyết định, người đứng đầu cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải ra quyết định công nhận cơ sở khám bệnh chữa bệnh 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 hoặc gửi hồ sơ qua đường bưu điện hoặc nộp trên môi trường điện tử về cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

c) Thành phần, số lượng hồ sơ:

*** 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;

- Bản kê khai nhân sự, trang thiết bị, sơ đồ mặt bằng của đơn vị thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;

- Bản sao hợp pháp 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;

- 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.

* **Số lượng hồ sơ:** 01 bộ.

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

đ) Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

e) Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:

Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

g) Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:

Quyết định của người đứng đầu cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

h) Phí, lệ phí: Không thu phí.

i) Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

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 công văn được đính kèm sau thủ tục hành chính).

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

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

+ Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phụ sản, sản - nhi của Nhà nước từ tuyến tỉnh trở lên;

+ Bệnh viện đa khoa tư nhân có khoa sản, khoa sản - nhi;

+ Bệnh viện chuyên khoa phụ sản, chuyên khoa sản - nhi tư nhân;

+ Bệnh viện chuyên khoa nam học và hiếm muộn.

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

+ Cơ sở vật chất:

. Có phòng hồi sức cấp cứu;

. Có phòng xét nghiệm nội tiết sinh sản;

. Có đơn nguyên riêng cho việc thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm gồm các phòng: chọc hút noãn; lấy tinh trùng; lab nuôi cấy; xét nghiệm và lọc rửa tinh trùng đáp ứng các tiêu chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới.

+ Trang thiết bị y tế:

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

+ Nhân sự:

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

. Có ít nhất 02 bác sỹ được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và 02 cán bộ có trình độ đại học y, dược hoặc sinh học được đào tạo về phôi học lâm sàng;

. 02 bác sỹ lâm sàng phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

. Các nhân sự phải có văn bằng, 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;

. Các nhân sự phải có xác nhận đã thực hành ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm cấp.

1.11. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính:

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15

- 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 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế.

- Nghị định số 148/NĐ-CP ngày 12/6/2025 của Chính phủ Quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

**MẪU CÔNG VĂN ĐỀ NGHỊ THẨM ĐỊNH CÔNG NHẬN
CƠ SỞ KHÁM BỆNH CHỮA BỆNH ĐƯỢC THỰC HIỆN
KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ỐNG 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: Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh....

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 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 và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. 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 cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh 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 ĐỨNG ĐẦU CƠ SỞ
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)