

Số: **760** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **28** tháng **02** năm 2019

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố thủ tục hành chính được sửa đổi lĩnh vực sức khỏe sinh sản thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Vụ trưởng Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em, Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này 01 thủ tục hành chính được sửa đổi tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế trong lĩnh vực Sức khỏe sinh sản;

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Tổng cục, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để p/h chỉ đạo);
- Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - VPCP;
- Cổng Thông tin điện tử - Bộ Y tế;
- Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em;
- Website của Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em;
- Lưu: VT, VPB6, BMTE

**KT. BỘ TRƯỞNG**

**Y THỨ TRƯỞNG** *Thoa*



**Nguyễn Viết Tiến**

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH SỬA ĐỔI - LĨNH VỰC SỨC KHỎE SINH SẢN  
THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

(Ban hành kèm theo Quyết định số **760** /QĐ-BYT ngày **28** tháng **2** năm 2019

của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế

S TT	Số hồ sơ TTHC <sup>(1)</sup>	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung, thay thế <sup>(2)</sup>	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
<b>A. Thủ tục hành chính cấp trung ương</b>					
1	B-BYT-286791-TT	Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm	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	Sức khỏe sinh sản	Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em
<b>B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh: không thay đổi</b>					

## PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

### Thủ tục hành chính cấp trung ương

#### Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi

1- Thủ tục	Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> 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.</p> <p><b>Bước 2:</b> 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.</p> <p><b>Bước 3:</b> 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.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện tại cơ quan của Bộ Y tế
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>A. Thành phần hồ sơ:</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>Công văn đề nghị thẩm định theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Nghị định 10/2015/NĐ-CP.</li><li>Bản kê khai nhân sự, trang thiết bị, sơ đồ mặt bằng của đơn vị thực hiện kỹ thuật TTTN.</li><li>Bản sao hợp pháp các văn bằng 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.</li><li>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.</li><li>Bản sao hợp pháp giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và chứng chỉ</li></ol>

<b>1- Thủ tục</b>	<b>Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm</b>
	<b>B. Số lượng hồ sơ:</b> 01 bộ
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	60 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Vụ Sức khỏe - Bà mẹ Trẻ em
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm
<b>Phí, lệ phí:</b>	
	Không
<b>Tên mẫu đơn</b>	
	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.
<b>Yêu cầu, Điều kiện thủ tục hành chính</b>	
	<p><b>1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm:</b></p> <p>Là một trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Cơ sở phụ sản, sản - nhi của Nhà nước từ tuyến tỉnh trở lên;</li> <li>b) Bệnh viện đa khoa tư nhân có khoa sản, khoa sản - nhi;</li> <li>c) Bệnh viện chuyên khoa phụ sản, chuyên khoa sản - nhi tư nhân;</li> <li>d) Bệnh viện chuyên khoa nam học và hiếm muộn.</li> </ul> <p><b>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<sup>1</sup>:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) <i>Cơ sở vật chất:</i></li> <li>- Có phòng hồi sức cấp cứu;</li> </ul>

<sup>1</sup> 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 (Khoản 2 Điều 19)

<b>1- Thủ tục</b>	<b>Công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm</b>
	<p>- Có phòng xét nghiệm nội tiết sinh sản;</p> <p>- 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.</p> <p><i>b) Trang thiết bị y tế:</i></p> <p>Có tối thiểu các trang thiết bị y tế: 02 tủ cấy CO<sub>2</sub>; 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.</p> <p><i>c) Nhân sự:</i></p> <p>Người trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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;</li> <li>- 02 bác sỹ lâm sàng phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;</li> <li>- 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;</li> <li>- 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.”</li> </ul>
	<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009;</li> <li>2. Luật Hôn nhân gia đình số 52/2014/QH13 ngày 19/06/2014;</li> <li>3. 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;</li> <li>4. 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;</li> <li>5. 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.</li> </ol>

**Phụ lục**

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

*(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)*

**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 số ...../NĐ-CP ngày ... tháng ... năm ..... của Chính phủ. 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 ĐỨNG ĐẦU CƠ SỞ  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**  
*(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*