

Mẫu số 05**Đơn đăng ký chỉ định/gia hạn chỉ định cơ sở kiểm nghiệm****CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM**

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

Số:/.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

**ĐƠN ĐĂNG KÝ CHỈ ĐỊNH/GIA HẠN CHỈ ĐỊNH
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM****Kính gửi: (Cơ quan chỉ định)**

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Hình thức đề nghị chỉ định

Đăng ký lần đầu Đăng ký thay đổi, bổ sung Đăng ký gia hạn

4. Phạm vi đề nghị chỉ định

TT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện của phép thử (nếu có)/phạm vi đo	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)

Chú ý: ghi () đối với phép thử đã được công nhận và tại cột (6) ghi tên cơ quan công nhận tương ứng.*

5. Thời gian đề nghị bắt đầu đánh giá: ngày.... tháng....năm...

6. Chúng tôi cam kết thực hiện đầy đủ quy định tại Nghị định số về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ngày tháng năm của Bộ Y tế.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 06
Báo cáo năng lực hoạt động cơ sở kiểm nghiệm

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

BÁO CÁO
NĂNG LỰC HOẠT ĐỘNG CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Họ tên, chức danh người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Cán bộ, nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm:

TT	Họ và tên	Chứng chỉ đào tạo chuyên môn	Chứng chỉ đào tạo hệ thống quản lý	Công việc được giao hiện tại	Thâm niên trong lĩnh vực kiểm nghiệm	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị cần kiểm định/hiệu chuẩn

TT	Tên phương tiện đo lường	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4.2. Trang thiết bị khác

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú
1	2	3	4	5

5. Diện tích và môi trường của cơ sở kiểm nghiệm

5.1. Sơ đồ mặt bằng và diện tích của từng bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm

5.2. Điều kiện môi trường các bộ phận của cơ sở kiểm nghiệm

- Điều hòa nhiệt độ;

- Khả năng thông khí và thoát hơi độc;

- Các điều kiện bảo đảm khác (chống rung, bụi, ồn, ánh sáng, phóng xạ...).

5.3. Các điều kiện bảo hộ và an toàn lao động cho cán bộ và nhân viên của cơ sở kiểm nghiệm

6. Danh mục các lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm đề nghị chỉ định

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Công suất kiểm nghiệm (số mẫu/năm)	Kết quả thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng
1	2	3	4	5	6	7

Ghi chú: cột (7) ghi rõ tên chương trình, chỉ tiêu và nền mẫu tham gia, kết quả.

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực hiện 03 (ba) năm gần nhất

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Ghi chú
1	2	3	4	5	6

8. Cơ sở kiểm nghiệm cam kết

- Thực hiện Quyết định chỉ định và quản lý hoạt động cơ sở kiểm nghiệm;

- Đáp ứng các yêu cầu của cơ quan đánh giá khi tiến hành đánh giá cơ sở kiểm nghiệm.

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 07
Phiếu kết quả kiểm nghiệm

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

PHIẾU KẾT QUẢ KIỂM NGHIỆM

(Kết quả kiểm nghiệm chỉ có giá trị với mẫu đem thử)

1. Tên mẫu: (Ghi tên của mẫu kiểm nghiệm)
2. Mã số mẫu:
3. Mô tả mẫu: (tình trạng mẫu khi nhận, khối lượng mẫu, ngày sản xuất, hạn sử dụng, tình trạng lưu mẫu)
4. Thời gian lưu mẫu:
5. Ngày lấy mẫu:
6. Ngày nhận mẫu:
7. Thời gian kiểm nghiệm:
8. Nơi gửi mẫu:
9. Tài liệu kèm theo: (ghi rõ nội dung, số, ngày, tháng năm của công văn hay giấy tờ kèm theo)
10. Kết quả kiểm nghiệm (các chỉ tiêu đã được chỉ định của cơ sở kiểm nghiệm):

TT	Chỉ tiêu kiểm nghiệm	Phương pháp kiểm nghiệm	Đơn vị	Kết quả	So với QCVN.../TCVN.../QB...
1					
2					
...					
.	.	...	...	.	...

11. Kết luận:

(Cần nêu rõ mẫu có đạt yêu cầu hay không)

12. Ghi chú: (nếu có)

....., ngày.....tháng.....năm....

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký và ghi rõ họ tên)

Kiểm nghiệm viên
(Ký và ghi rõ họ tên)

Mẫu số 08
Báo cáo kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm

CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:/.....

....., ngày.....tháng.....năm.....

BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG
CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

Họ tên, chức danh, người phụ trách cơ sở kiểm nghiệm:

Điện thoại: Fax: E-mail:

3. Đào tạo: Nâng cao trình độ chuyên môn cho cán bộ cơ sở kiểm nghiệm trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

TT	Họ và tên	Chức vụ	Khóa đào tạo tham gia	Thời gian	Kết quả đạt được	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4. Trang thiết bị

4.1. Trang thiết bị được kiểm định/hiệu chuẩn trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

TT	Tên phương tiện đo lường	Phạm vi đo, cấp chính xác	Chu kỳ kiểm định, hiệu chuẩn	Ngày kiểm định, hiệu chuẩn lần cuối	Đơn vị kiểm định/hiệu chuẩn	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)

4.2. Trang thiết bị mới được bổ sung trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

TT	Tên thiết bị	Đặc trưng kỹ thuật	Ngày đưa vào sử dụng	Ghi chú
1	2	3	4	6

5. Lĩnh vực và phép thử cơ sở kiểm nghiệm thực hiện trong 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

STT	Lĩnh vực	Tên phép thử	Phương pháp thử	Công suất kiểm nghiệm (tổng số mẫu/ 6 tháng (hoặc 12 tháng))	Giới hạn phát hiện (nếu có)	Ghi chú
1	2	3	4	5	6	7

6. Đảm bảo chất lượng kết quả kiểm nghiệm (tham gia thử nghiệm thành thạo/so sánh liên phòng) thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm:

STT	Tên phép thử	Phương pháp thử	Nền mẫu	Đơn vị tổ chức	Thời gian tham gia	Kết quả
1	2	3	4	5	6	7

7. Kết quả hoạt động cơ sở kiểm nghiệm thực hiện 6 tháng (hoặc 12 tháng) năm

STT	Lĩnh vực	Loại thực phẩm	Tên phép thử	Phương pháp thử	Tổng số mẫu	Số mẫu không đạt yêu cầu
1	2	3	4	5	6	7

Thủ trưởng đơn vị
(Ký tên và đóng dấu)

Phụ trách cơ sở kiểm nghiệm
(Ký, ghi rõ họ tên)

Mẫu số 09
Báo cáo đánh giá cơ sở kiểm nghiệm

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

....., ngày.....tháng.....năm.....

BÁO CÁO
ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm được đánh giá:

Địa chỉ:

Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Phạm vi đề nghị chỉ định: Các lĩnh vực và phép thử đề nghị chỉ định.

3. Đoàn đánh giá hoặc thành viên đoàn đánh giá: *(ghi rõ họ, tên)*

4. Thời gian đánh giá

5. Các căn cứ để đánh giá

- Hệ thống quản lý chất lượng cơ sở kiểm nghiệm;
- Các quy trình kỹ thuật của cơ sở kiểm nghiệm;
- Tiêu chuẩn, quy định yêu cầu về năng lực cơ sở kiểm nghiệm.

6. Nội dung đánh giá:

- TCVN ISO/IEC 17025 hoặc các tiêu chuẩn tương đương khác;
- Sự tuân thủ và phù hợp của cơ sở kiểm nghiệm theo quy định Điều kiện cơ sở kiểm nghiệm.

7. Kết quả đánh giá

Kết luận về từng nội dung đánh giá (có hồ sơ, biên bản đánh giá kèm theo).

8. Kết luận và kiến nghị của trưởng đoàn đánh giá

.....

Trưởng đoàn đánh giá
(Ký và ghi rõ họ, tên)

Mẫu số 10
Biên bản đánh giá cơ sở kiểm nghiệm

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

....., ngày.....tháng....năm.....

BIÊN BẢN
ĐÁNH GIÁ CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM

Đoàn đánh giá cơ sở kiểm nghiệm được thành lập theo Quyết định số /QĐ-.... ngày ... tháng ... năm ... của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, gồm:

(Họ, tên trưởng đoàn đánh giá, thư ký, các thành viên)

1. Tên cơ sở kiểm nghiệm:

Địa chỉ: Điện thoại: Fax: E-mail:

2. Kết luận của Trưởng đoàn đánh giá

2.1. Các điều phù hợp:

2.2. Các điều không phù hợp:

TT	Các điều không phù hợp	Mức 1	Mức 2	Căn cứ/chuẩn mực
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

2.3. Đề nghị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền chỉ định (tên cơ sở kiểm nghiệm), thuộc là cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định đối với các lĩnh vực và phép thử sau sau khi cơ sở kiểm nghiệm hoàn thành việc khắc phục toàn bộ các điều không phù hợp nêu trên:

TT	Lĩnh vực	Tên phép thử hoặc loại phép thử	Phương pháp thử	Ghi chú
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)

3. Biên bản này được thông qua với sự đồng ý của thành viên đoàn đánh giá.

4. Ý kiến khác nếu có (nêu rõ nội dung và tên người có ý kiến khác)

5. Tài liệu khác kèm theo biên bản gồm:

**Đại diện cơ sở kiểm
nghiệm**

(Ký và ghi rõ họ, tên)

**Thư ký
đoàn đánh giá**

(Ký và ghi rõ họ, tên)

Trưởng đoàn đánh giá

(Ký và ghi rõ họ, tên)

Mẫu số 11**Quyết định về việc chỉ định cơ sở kiểm nghiệm thực phẩm phục vụ quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm****CƠ QUAN CHỈ ĐỊNH****CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: .../QĐ-...

Hà Nội, ngày tháng.....năm....

QUYẾT ĐỊNH**VỀ VIỆC CHỈ ĐỊNH CƠ SỞ KIỂM NGHIỆM THỰC PHẨM PHỤC VỤ QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ AN TOÀN THỰC PHẨM**Căn cứ Luật an toàn thực phẩm ngày 17 tháng 6 năm 2010;

Căn cứ Nghị định số về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế ngày tháng năm của Bộ Y tế;

(Thủ trưởng cơ quan chỉ định),

QUYẾT ĐỊNH:**Điều 1.** Chỉ định (tên cơ sở kiểm nghiệm), địa chỉ..... được chỉ định kiểm nghiệm thực phẩm đối với các chỉ tiêu kỹ thuật có tên trong danh mục chỉ tiêu được chỉ định kèm theo Quyết định này.- Mã số cơ sở kiểm nghiệm: .../20.../ký hiệu UBND tỉnh -KNTP¹.**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực ba (03) năm, kể từ ngày ký.**Điều 3.** (Tên cơ sở kiểm nghiệm) có trách nhiệm thực hiện công tác kiểm nghiệm phục vụ quản lý nhà nước khi có yêu cầu và phải tuân thủ các quy định và hướng dẫn của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Tổ chức liên quan (để biết);
- Lưu: Cơ quan chỉ định.

THỦ TRƯỞNG
CƠ QUAN CHỈ ĐỊNH
(Ký tên và đóng dấu)

¹ Mã số cơ sở kiểm nghiệm được ký hiệu như sau:

(số thứ tự)/(năm cấp)/ký hiệu UBND tỉnh -KNTP

Ví dụ:

001/2025/HN-KNTP

DANH MỤC CHỈ TIÊU ĐƯỢC CHỈ ĐỊNH

(Kèm theo Quyết định chỉ định cơ sở kiểm nghiệm số/QĐ-.....
ngày.... tháng..... năm..... của cơ quan chỉ định)

TT	Tên chỉ tiêu được chỉ định	Phạm vi áp dụng	Giới hạn phát hiện (nếu có)/phạm vi đo
1			
2			
3			
...			

Mẫu số 12**Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận đối với thực phẩm xuất khẩu****Tên tổ chức, cá nhân**

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

....., ngày tháng năm

Kính gửi:

Tên tổ chức, cá nhân đề nghị cấp giấy chứng nhận (tiếng Việt và tiếng Anh):

.....

Địa chỉ (tiếng Việt và tiếng Anh):

.....

Điện thoại liên hệ:

.....Email:.....

Mã số doanh nghiệp:

.....

Nước nhập khẩu:

.....

Để đáp ứng yêu cầu của nước nhập khẩu, Công ty chúng tôi đề nghị cấp Giấy chứng nhận (tên Giấy chứng nhận - Giấy chứng nhận y tế hoặc Giấy chứng nhận khác có liên quan trong trường hợp có yêu cầu của nước nhập khẩu) với thông tin cụ thể như sau:

1. Tên cơ sở sản xuất (tiếng Việt và tiếng Anh):

.....

2. Địa chỉ (tiếng Việt và tiếng Anh):

.....

3. Nhóm sản phẩm thực phẩm xuất khẩu (áp dụng đối với Giấy chứng nhận cho cơ sở sản xuất thực phẩm xuất khẩu):

.....

4. Tên và thành phần mặt hàng xuất khẩu:

.....

5. Số lượng lô sản phẩm của mặt hàng xuất khẩu:

.....

6. Thời hạn sử dụng của từng lô sản phẩm:

.....

7. Số lô của từng lô sản phẩm (nếu có):

.....

8. Nhãn sản phẩm (đính kèm)

(Nội dung ghi trên nhãn bằng ngôn ngữ khác tiếng Việt và tiếng Anh thì phải có bản dịch sang tiếng Việt có xác nhận của tổ chức, cá nhân xuất khẩu).

9. Mặt hàng xuất khẩu đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm theo: Quy chuẩn kỹ thuật Quốc gia số....; hoặc Thông tư của các bộ, ngành; hoặc Quy chuẩn kỹ thuật địa phương; hoặc Tiêu chuẩn Quốc gia; hoặc Tiêu chuẩn của Ủy ban tiêu chuẩn thực phẩm quốc tế (Codex), Tiêu chuẩn khu vực, Tiêu chuẩn nước ngoài; hoặc Tiêu chuẩn nhà sản xuất đính kèm;

10. Cơ sở sản xuất đạt yêu cầu về an toàn thực phẩm tại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm hoặc tương đương số....., thời hạn hiệu lực:

.....

11. Yêu cầu khác của nước nhập khẩu:

(Ghi chú: Mục 4 đến mục 9 chỉ áp dụng đối với Giấy chứng nhận cho thực phẩm, phụ gia thực phẩm, chất hỗ trợ chế biến; dụng cụ, vật liệu bao gói, chứa đựng thực phẩm).

Hồ sơ kèm theo:

-

-

Chúng tôi/Tôi xin chịu mọi trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của các thông tin đã kê khai và của các tài liệu trong hồ sơ.

(Người đại diện theo pháp luật hoặc người được ủy quyền của tổ chức xuất khẩu ký tên, đóng dấu hoặc cá nhân đóng dấu)



Phụ lục VI

THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC BÀ MẸ VÀ TRẺ EM

(Kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP

ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

Hồ sơ, trình tự, thủ tục công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

1. Hồ sơ đề nghị thẩm định và ra quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, gồm:

a) Công văn đề nghị thẩm định theo Mẫu số 01 ban hành kèm theo Nghị định số 10/2015/NĐ-CP;

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

c) 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;

d) 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;

đ) 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.

Hồ sơ lập thành 01 (một) bộ và gửi trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện 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).

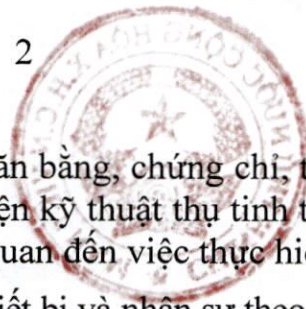
2. Thủ tục đề nghị công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

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. 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.

3. Thẩm định và ra quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

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

b) 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.

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

d) 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.

đ) 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.

Mẫu số 01

**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 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 Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh/thành phố 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)

THE
LIBRARY OF
THE
MUSEUM OF
ART AND
ARCHAEOLOGY
OF THE
UNIVERSITY OF
CAMBRIDGE
100 Brook Hill Drive
Cambridge, Mass. 02138
U.S.A.



Phụ lục VII
THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC
ĐẠO TẠO VÀ NGHIÊN CỨU KHOA HỌC
(Kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

Hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận cơ sở giáo dục đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 141 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP.

2. Thủ tục:

a) Cơ sở giáo dục gửi 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kiểm tra và công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc sử dụng thành thạo ngôn ngữ khác hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là kiểm tra ngôn ngữ) theo quy định tại khoản 1 Điều này 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);

b) Khi nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ gửi cho cơ sở giáo dục phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, nếu hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh cho cơ sở giáo dục theo Mẫu 02 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này. Trường hợp từ chối thì phải có văn bản và nêu rõ lý do;

d) Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ thì trong thời gian 5 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở giáo dục nêu rõ những nội dung phải sửa đổi, bổ sung để hoàn chỉnh hồ sơ;

đ) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ cho cơ sở giáo dục theo Mẫu 02 Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này; nếu không cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

e) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày cấp giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện kiểm tra ngôn ngữ cho cơ sở giáo dục, cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng tải công khai tên cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận lên cổng thông tin điện tử của cơ quan tiếp nhận hồ sơ và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục VIII
DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BÃI BỎ
(Kèm theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP
ngày 12 tháng 6 năm 2025 của Chính phủ)

1. Chấp thuận thay đổi, bổ sung người đại diện theo pháp luật, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (Mã thủ tục hành chính: 2.000711).
2. Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an (Mã thủ tục hành chính 1.004553).
3. Công bố đáp ứng yêu cầu là cơ sở thực hành trong đào tạo khối ngành sức khỏe đối với các cơ sở khám, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, thuộc các bộ, ngành trung ương trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an (Mã thủ tục hành chính 1.004565).
4. Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Mã thủ tục hành chính: 1.001012).
5. Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động hỗ trợ hành chính nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Mã thủ tục hành chính: 1.001587).
6. Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Mã thủ tục hành chính: 1.000996).
7. Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động phân tích thống kê và quản lý dữ liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Mã thủ tục hành chính: 2.000003).
8. Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng (Mã thủ tục hành chính: 2.000452).
9. Phê duyệt chương trình huấn luyện sơ cấp cứu (Mã thủ tục hành chính: 1.001960).
10. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (Mã thủ tục hành chính: 1.002587).
11. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (Mã thủ tục hành chính: 1.001375)
12. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (Mã thủ tục hành chính: 1.001377)

13. Phê duyệt chương trình hỗ trợ thuốc miễn phí một phần không thuộc khoản viện trợ phi Chính phủ nước ngoài (Mã thủ tục hành chính: 1.002418)

14. Cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (Mã thủ tục hành chính: 1.002464)

15. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế khi có thay đổi về tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm và không thay đổi nội dung quảng cáo (Mã thủ tục hành chính: 1.000511)

16. Cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền của Sở Y tế trong trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (Mã thủ tục hành chính: 1.000562)

17. Khám giám định phúc quyết lần cuối (Mã thủ tục hành chính: 1.002057).

18. Khám giám định để hưởng bảo hiểm xã hội một lần (Mã thủ tục hành chính: 1.002168).

19. Khám giám định để thực hiện chế độ hưu trí đối với người lao động (Mã thủ tục hành chính: 1.002671).

20. Khám giám định để thực hiện chế độ tử tuất (Mã thủ tục hành chính: 1.002208).

21. Khám giám định để xác định lao động nữ không đủ sức khỏe để chăm sóc con sau khi sinh hoặc sau khi nhận con do nhờ người mang thai hộ hoặc phải nghỉ dưỡng thai (Mã thủ tục hành chính: 1.002190).

22. Khám giám định đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, không chính xác (Mã thủ tục hành chính: 1.011799).

23. Khám giám định lại bệnh nghề nghiệp tái phát (Mã thủ tục hành chính: 1.002136).

24. Khám giám định lại đối với trường hợp tái phát tổn thương do tai nạn lao động (Mã thủ tục hành chính: 1.002146).

25. Khám giám định lần đầu do bệnh nghề nghiệp (Mã thủ tục hành chính: 1.002694).

26. Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật (Mã thủ tục hành chính: 1.000281).

27. Khám giám định mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật (bao gồm cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật (Mã thủ tục hành chính: 1.011798).

28. Khám giám định phúc quyết do vượt quá khả năng chuyên môn (Mã thủ tục hành chính: 1.002100).

29. Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa cấp tỉnh (Mã thủ tục hành chính: 1.011797).

30. Khám giám định phúc quyết mức độ khuyết tật đối với trường hợp người khuyết tật hoặc đại diện người khuyết tật (cá nhân, cơ quan, tổ chức) không đồng ý với kết luận của Hội đồng Giám định y khoa đã ban hành Biên bản khám giám định (Mã thủ tục hành chính: 1.011800).

31. Khám giám định phúc quyết theo đề nghị của tổ chức, cá nhân (Mã thủ tục hành chính: 1.002076).

32. Khám giám định thương tật lần đầu do tai nạn lao động (Mã thủ tục hành chính: 1.002706).

33. Khám giám định tổng hợp (Mã thủ tục hành chính: 1.002118).

34. Cấp lại Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động kiểm định trang thiết bị y tế (Mã thủ tục hành chính: 1.002301).

35. Công bố đủ điều kiện tư vấn về kỹ thuật thiết bị y tế (Mã thủ tục hành chính: 1.002981).

36. Đánh giá việc đáp ứng thực hành tốt sản xuất của cơ sở sản xuất nguyên liệu làm thuốc là dược liệu (Mã thủ tục hành chính: 1.004573).

37. Thủ tục đề nghị khắc phục lô vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi (Mã thủ tục hành chính: 1.010743).

38. Thủ tục đề nghị tái xuất lô vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền bị thu hồi (Mã thủ tục hành chính: 1.010744).