

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn thử nghiệm tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc đông y, thuốc từ dược liệu”

**CỤC TRƯỞNG CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO**

Căn cứ Luật dược số 34/2005/QH11 ngày 14/06/2005 của Quốc hội;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính Phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 4059/QĐ-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 4313/QĐ-BYT ngày 19/10/2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc thành lập Hội đồng thẩm định “Hướng dẫn thử nghiệm tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc đông y, thuốc từ dược liệu”;

Căn cứ Biên bản họp ngày 26/10/2015 và Biên bản kiểm phiếu đánh giá của Hội đồng thẩm định “Hướng dẫn thử nghiệm tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc đông y, thuốc từ dược liệu”;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý thử nghiệm lâm sàng và sản phẩm,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn thử nghiệm tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc đông y, thuốc từ dược liệu”.

**Điều 2.** Các cơ sở nghiên cứu triển khai khi có nhu cầu về “thử nghiệm tiền lâm sàng và lâm sàng thuốc đông y, thuốc từ dược liệu” thực hiện nghiên cứu theo hướng dẫn này để triển khai các nghiên cứu đảm bảo tính khoa học và đạo đức.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 4.** Các Ông, Bà: Lãnh đạo Cục, Chánh Văn phòng Cục, Trưởng các Phòng, đơn vị thuộc Cục chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- TT. Lê Quang Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng;
- Website Cục KHCN&ĐT, IEC;
- Lưu VT, K2ĐT.



CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Công Khẩn