

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc thí điểm triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4
Đăng ký thử thuốc trên lâm sàng**

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Luật Giao dịch điện tử ngày 29/11/2005;

Căn cứ Luật Công nghệ thông tin ngày 29/6/2006;

Căn cứ Nghị định số 64/2007/NĐ-CP ngày 10/4/2007 của Chính phủ về ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động của cơ quan Nhà nước;

Căn Nghị định số 43/2011/NĐ-CP ngày 13/6/2011 của Chính phủ quy định về việc cung cấp thông tin và dịch vụ công trực tuyến trên trang thông tin điện tử hoặc cổng thông tin điện tử của cơ quan nhà nước;

Căn cứ Nghị định số 72/2013/NĐ-CP ngày 15/7/2013 của Chính phủ về quản lý, cung cấp, sử dụng dịch vụ Internet và thông tin trên mạng;

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;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin; Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thí điểm triển khai dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 Đăng ký thử thuốc trên lâm sàng với những nội dung chủ yếu sau:

1. Phạm vi áp dụng:

- Đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng;
- Đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

2. Cơ quan thực hiện thí điểm

- Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;
- Các tổ chức, cá nhân tham gia đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng.

3. Thời gian lộ trình thí điểm:

Thời gian thực hiện thí điểm dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 từ ngày 30/12/2016, thời gian thí điểm tối đa 06 tháng.

Điều 2. Trách nhiệm của các đơn vị thuộc Bộ Y tế

1. Trách nhiệm của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo:

- Thực hiện các quy trình, thời gian thụ lý, giải quyết hồ sơ trên phần mềm dịch vụ công trực tuyến và không được vượt quá thời gian quy định của thủ tục hành chính.

- Tuyên truyền, hướng dẫn các tổ chức, các nhân tham gia sử dụng dịch vụ công trực tuyến.

2. Trách nhiệm của Cục Công nghệ thông tin:

- Đảm bảo cơ sở hạ tầng, các biện pháp kỹ thuật, công nghệ, đảm bảo an toàn, bảo mật, tính toàn vẹn của dữ liệu của dịch vụ công trực tuyến.

- Sửa chữa, xử lý kịp thời các lỗi liên quan tới hệ thống hạ tầng, phần mềm.

- Tuyên truyền, hướng dẫn các tổ chức, các nhân tham gia sử dụng dịch vụ công trực tuyến.

Điều 3. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân tham gia sử dụng dịch vụ công trực tuyến:

1. Khai và thực hiện các thủ tục hành chính thông qua hệ thống xử lý dữ liệu điện tử của phần mềm dịch vụ công trực tuyến.

2. Khai và nộp hồ sơ, cung cấp thông tin liên quan theo yêu cầu của dịch vụ công trực tuyến.

3. Chịu trách nhiệm trước pháp luật về sự chính xác và trung thực của nội dung đã khai và hồ sơ điện tử đã nộp.

4. Lưu giữ hồ sơ, sổ sách, hồ sơ có liên quan đến việc đăng ký nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng và đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng theo quy định của pháp luật.

Điều 4. Điều khoản thi hành

1. Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký ban hành.

2. Các Ông, Bà: Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin, Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 4;
- Bộ trưởng (dề b/c);
- Lưu: VT, K2ĐT, CNTT.

KT. BỘ TRƯỞNG 

THỦ TRƯỞNG



Lê Quang Cường