

Số: /QĐ-K2ĐT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

QUYẾT ĐỊNH

Phê duyệt Kế hoạch thẩm định hồ sơ đánh giá lần đầu, đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng năm 2024

CỤC TRƯỞNG CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 04/06/2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/05/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29/10/2018 của Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng;

Căn cứ Thông tư số 4/TT-BYT ngày 05/3/2020 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

Căn cứ Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 của Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của luật khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;

Căn cứ Quyết định số 840/QĐ-BYT ngày 06/3/2019 của Bộ Y tế về việc thành lập Đoàn đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng;

Căn cứ Quyết định số 4768/QĐ-BYT ngày 29/12/2023 của 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 4789/QĐ-BYT ngày 30/12/2023 của Bộ Y tế về việc giao dự toán thu, chi ngân sách nhà nước năm 2024;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ;

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Phê duyệt kèm theo Quyết định này Kế hoạch thẩm định hồ sơ đánh giá lần đầu, đánh giá duy trì đáp ứng thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng năm 2024.

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

Điều 3. Các Ông (Bà) Chánh Văn phòng, Kế toán trưởng, Trưởng phòng Quản lý nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ và các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như điều 3;
- Các đ/c Phó Cục trưởng (để p/hợp chỉ đạo);
- Các phòng thuộc Cục (để t/hiện);
- KBNN Ba Đình;
- Lưu: VT, KHCN (02).

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Ngô Quang