

BỘ Y TẾ  
CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ  
VÀ ĐÀO TẠO

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

Số: *M* /QĐ-K2ĐT

Hà Nội, ngày *26* tháng 11 năm 2014

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc công bố Hệ thống quản lý chất lượng phù hợp**  
**tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008**

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

Căn cứ Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg ngày 05/03/2014 của Thủ tướng Chính phủ về việc áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo tiêu chuẩn TCVN ISO 9001:2008 vào hoạt động các Cơ quan hành chính Nhà nước;

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

Căn cứ Quyết định 1669/QĐ-BYT ngày 12/5/2014 về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 242/QĐ-BYT ngày 20/01/2014 về việc công bố thủ tục hành chính thay thế thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Phó Trưởng ban thường trực ISO của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo,

**QUYẾT ĐỊNH:**

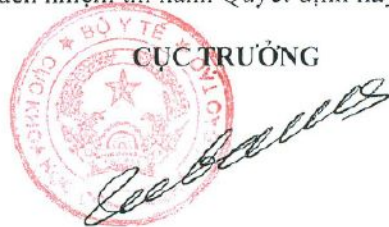
**Điều 1.** Công bố Hệ thống quản lý chất lượng tại Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo- Bộ Y tế phù hợp Tiêu chuẩn Quốc gia TCVN ISO 9001:2008 theo quy định tại Quyết định số 19/2014/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ đối với các lĩnh vực hoạt động trong Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định này.

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

**Điều 3.** Chánh Văn phòng Cục, Trưởng các Phòng, đơn vị thuộc Cục, Ban chỉ đạo triển khai ISO và các cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 4;
- Các Phó Cục trưởng;
- Lưu VT, VP.



Nguyễn Công Khẩn

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập- tự do- Hạnh phúc

**BẢN CÔNG BỐ**

**CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO**

Công bố Hệ thống quản lý chất lượng tại

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế phù hợp

Tiêu chuẩn quốc gia TCVN ISO 9001:2008 đối với chức năng:

Tham mưu cho Bộ trưởng Y tế về quản lý nhà nước và giải quyết các thủ tục hành chính trong việc thực hiện quản lý về nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ và đào tạo nguồn nhân lực thuộc lĩnh vực y tế trong phạm vi cả nước.

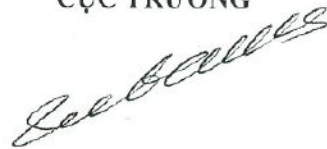
*(Theo phụ lục Ban hành kèm theo Quyết định số: 216/QĐ-K2ĐT*

*ngày 26 tháng 11 năm 2014 của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo)*

**Bản công bố này có hiệu lực kể từ ngày ban hành**

*Hà Nội, ngày 26 tháng 11 năm 2014*

**CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Công Khẩn**

**PHỤ LỤC**  
**CÁC LĨNH VỰC HOẠT ĐỘNG CỦA**  
**CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO**  
**ĐƯỢC CÔNG BỐ PHÙ HỢP TIÊU CHUẨN QUỐC GIA TCVN ISO 9001:2008**

Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo là tổ chức thuộc Bộ Y tế có chức năng tham mưu, giúp Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện quản lý về nghiên cứu khoa học, phát triển công nghệ và đào tạo nguồn nhân lực thuộc lĩnh vực y tế trong phạm vi cả nước.

| STT | Tên thủ tục hành chính  | Quyết định số                            | Ghi chú   |
|-----|---|--|---|
| 1.  | Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động giám sát nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng                              | Quyết định số 1669/QĐ-BYT ngày 12/5/2014 | Quy trình thẩm định hồ sơ đăng ký hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng |
| 2.  | Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động kiểm tra nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng                              | Quyết định số 1669/QĐ-BYT ngày 12/5/2014 | Quy trình thẩm định hồ sơ đăng ký hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng |
| 3.  | 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 | Quyết định số 1669/QĐ-BYT ngày 12/5/2014 | Quy trình thẩm định hồ sơ đăng ký hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng |
| 4.  | Đăng ký lần đầu đối với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu có hoạt động xét nghiệm nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng                            | Quyết định số 1669/QĐ-BYT ngày 12/5/2014 | Quy trình thẩm định hồ sơ đăng ký hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng |

| STT | Tên thủ tục hành chính  | Quyết định số                            | Ghi chú   |
|-----|---|--|---|
| 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   | Quyết định số 1669/QĐ-BYT ngày 12/5/2014 | Quy trình thẩm định hồ sơ đăng ký hoạt động của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng   |
| 6.  | Đăng ký sửa đổi, bổ sung người đứng đầu, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu | Quyết định số 1669/QĐ-BYT ngày 12/5/2014 | Quy trình đăng ký sửa đổi, bổ sung người đứng đầu, người phụ trách chuyên môn; tên, địa chỉ trụ sở hoặc thông tin liên lạc hành chính của tổ chức hỗ trợ nghiên cứu |
| 7.  | Quy trình xem xét đề nghị xây dựng hồ sơ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ( <i>thay thế Quy trình hướng dẫn đăng ký nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng</i> )    | Quyết định số 242/QĐ-BYT ngày 20/1/2014  | Quy trình xem xét đề nghị xây dựng hồ sơ nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng ( <i>thay thế Quy trình hướng dẫn đăng ký nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng</i> )              |
| 8.  | Quy trình thẩm định hồ sơ nghiệm thu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng   | Quyết định số 242/QĐ-BYT ngày 20/1/2014  | Quy trình thẩm định hồ sơ nghiệm thu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng   |
| 9.  | Quy trình thẩm định hồ sơ pháp lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng  | Quyết định số 242/QĐ-BYT ngày 20/1/2014  | Quy trình thẩm định hồ sơ pháp lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng  |