|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập – Tự do – Hạnh phúc** |
| Số: /2023/TT-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2023* |

 **Dự thảo ngày 10/03/2023**

**THÔNG TƯ**

**Quy định về quản lý nhiệm vụ khoa học và công nghệ**

**thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế**

Căn cứ Luật Khoa học và Công nghệ số 29/2013/QH13;

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12;

Căn cứ Luật số 07/2022/QH15 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Sở hữu trí tuệ;

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 08/2014/NĐ-CP ngày 27 tháng 01 năm 2014 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số Điều của Luật khoa học và công nghệ;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định về quản lý nhiệm vụ khoa học và công nghệ thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế.

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

 Thông tư này quy định về quản lý nhiệm vụ khoa học và công nghệ thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế có sử dụng hoặc không sử dụng kinh phí sự nghiệp khoa học và công nghệ do Bộ Y tế cấp, bao gồm:

 1. Nhiệm vụ khoa học công nghệ cấp Bộ được Bộ Y tế thẩm định, phê duyệt: Chương trình khoa học và công nghệ; Đề tài khoa học và công nghệ; Đề án khoa học và công nghệ; Dự án sản xuất thử nghiệm; Dự án khoa học và công nghệ; nhiệm vụ khoa học và công nghệ tiềm năng.

 2. Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc, thiết bị y tế, kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh và các nghiên cứu y sinh học khác trên đối tượng con người.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Thông tư này áp dụng đối với các tổ chức khoa học và công nghệ, cá nhân hoạt động khoa học và công nghệ, cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan đến việc thực hiện các nhiệm vụ khoa học và công nghệ thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế.

 **Điều 3. Nguyên tắc áp dụng các quy định pháp luật trong quản lý nhiệm vụ khoa học và công nghệ thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế**

1. Nhiệm vụ khoa học và công nghệ không sử dụng kinh phí sự nghiệp khoa học và công nghệ do Bộ Y tế cấp phải đáp ứng quy định pháp luật về khoa học và công nghệ, quy định tại Thông tư này được công nhận là nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế*.*
2. Nhiệm vụ khoa học và công nghệ có nội dung nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người ngoài việc thực hiện theo quy định tại Thông tư này còn phải áp dụng quy định tại Thông tư số 04/2020/TT-BYT ngày 04 tháng 3 năm 2020 quy định về cơ cấu tổ chức, chức năng, nhiệm vụ của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và các quy định sau đây:

a) Đối với thử thuốc trên lâm sàng: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 29/2018/TT-BYT ngày 29 tháng 10 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử thuốc trên lâm sàng;

b) Đối với thử lâm sàng phương pháp mới, kỹ thuật mới: thực hiện theo quy định tại Thông tư số 55/2015/TT-BYT ngày 15 tháng 3 năm 2015 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về công nhận nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh;

c) Đối với nghiên cứu lâm sàng trang thiết bị y tế mới/sinh phẩm chẩn đoán mới: thực hiện theo quy định tại Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế và Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08/11/2021 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế

 Điều 4. Mã số nhiệm vụ khoa học và công nghệ thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế

Nhiệm vụ khoa học và công nghệ thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế được đặt mã số để phục vụ công tác quản lý, theo dõi việc thực hiện. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo quản lý mã số nhiệm vụ khoa học và công nghệ thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế.

Điều 5. Yêu cầu đối với nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế

1. Phù hợp với chiến lược, kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội và chiến lược phát triển, định hướng của ngành y tế trong từng giai đoạn.
2. Có tầm quan trọng đối với sự phát triển của ngành y tế.
3. Giải quyết các vấn đề khoa học và công nghệ trong phạm vi ngành y tế.
4. Không trùng lặp về nội dung với các nhiệm vụ khoa học và công nghệ đã và đang thực hiện.
5. Không vi phạm các quy định về sở hữu trí tuệ, các phát minh, sáng chế trong và ngoài nước đã được các cơ quan bảo hộ sở hữu trí tuệ công nhận.
6. Các yêu cầu cụ thể đối với từng loại nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ áp dụng theo quy định tại Điều 3 Thông tư 33/2014/TT-BKHCN ngày 06 tháng 11 năm 2014 của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành quy chế quản lý nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ của Bộ Khoa học và Công nghệ.

**Điều 6. Sử dụng, chuyển giao kết quả hình thành trong quá trình thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ**

Tài sản hình thành trong quá trình thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ được xử lý theo quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công và pháp luật về sở hữu trí tuệ.

**Chương II**

ĐỀ XUẤT, XÁC ĐỊNH NHIỆM VỤ KHOA HỌC **VÀ CÔNG NGHỆ**

**CẤP BỘ Y TẾ**

**Điều 7. Đề xuất nhiệm vụ khoa học và công nghệ**

 1. Đề xuất nhiệm vụ khoa học công nghệ bao gồm:

 a) Các nhiệm vụ khoa học và công nghệ do tổ chức khoa học công nghệ, đơn vị nghiên cứu đề xuất căn cứ vào chủ trương của Đảng, Nhà nước, chiến lược, kế hoạch khoa học và công nghệ của ngành theo mẫu tại Thông tư số 03/2017/TT-BKHCN ngày 03 tháng 4 năm 2017 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 07/2014/TT-BKHCN ngày 26 tháng 5 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Khoa học và Công nghệ quy định trình tự, thủ tục xác định nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia sử dụng ngân sách nhà nước, gửi về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

 b) Các nhiệm vụ do lãnh đạo Bộ chỉ đạo triển khai.

 c) Các nhiệm vụ do tổ chức, cá nhân khác đề xuất gửi về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế.

 2. Đề xuất nhiệm vụ khoa học công nghệ cấp Bộ phải đáp ứng các tiêu chí quy định tại Điều 5 của Thông tư này.

 3. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp đề xuất nhiệm vụ khoa học và công nghệ quy định tại Khoản 1 Điều này theo từng nhóm lĩnh vực nghiên cứu, lấy ý kiến Hội đồng khoa học và công nghệ tư vấn xác định nhiệm vụ khoa học công nghệ cấp Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Hội đồng tư vấn xác định nhiệm vụ). Trên cơ sở ý kiến của Hội đồng tư vấn xác định nhiệm vụ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp danh mục nhiệm vụ, trình Lãnh đạo Bộ Y tế xem xét, phê duyệt danh mục các nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế để đặt hàng thực hiện.

Điều 8. Xác định danh mục nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế

1. Việc xác định danh mục nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế do Hội đồng tư vấn xác định nhiệm vụ thực hiện.
2. Hội đồng tư vấn xác định nhiệm vụ do Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập trên cơ sở đề xuất của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, gồm các thành viên là các chuyên gia khoa học, đại diện cơ quan quản lý nhà nước trong lĩnh vực liên quan.
3. Hội đồng tư vấn xác định nhiệm vụ có nhiệm vụ tư vấn, xác định danh mục các nhiệm vụ khoa học và công nghệ đề xuất đặt hàng cấp Bộ Y tế, bao gồm: xác định tên, mục tiêu, sản phẩm dự kiến đạt được và phương thức tổ chức thực hiện (tuyển chọn hoặc giao trực tiếp) của từng nhiệm vụ khoa học và công nghệ.
4. Hội đồng tư vấn xác định nhiệm vụ làm việc theo quy chế tổ chức và hoạt động do Bộ Y tế ban hành.

 Điều 9. Phê duyệt danh mục nhiệm vụ khoa học và công nghệ

 1. Căn cứ kết quả tư vấn của Hội đồng tư vấn xác định nhiệm vụ, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổng hợp danh mục nhiệm vụ khoa học và công nghệ trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt. Trong trường hợp cần thiết, Bộ Y tế có thể lấy ý kiến chuyên gia độc lập trước khi phê duyệt danh mục đặt hàng.

 2. Sau khi được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm thông báo công khai danh mục nhiệm vụ khoa học và công nghệ trên cổng thông tin điện tử của Bộ hoặc trang thông tin điện tử của Cục để tuyển chọn tổ chức, cá nhân chủ trì thực hiện nhiệm vụ.

 Điều 10. Nhiệm vụ khoa học và công nghệ giao đột xuất

1. Khi phát sinh nhiệm vụ khoa học và công nghệ đột xuất do lãnh đạo Đảng, Nhà nước, Chính phủ, Bộ trưởng Bộ Y tế giao, các đơn vị được giao nhiệm vụ gửi đề xuất nhiệm vụ theo quy định tại Điều 7 Thông tư này về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo để trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định đặt hàng thực hiện nhiệm vụ theo phương thức giao trực tiếp.
2. Nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ đột xuất được ưu tiên thực hiện. Quy trình phê duyệt nhiệm vụ khoa học và công nghệ đột xuất được tiến hành ngay khi có yêu cầu, không phụ thuộc kế hoạch khoa học và công nghệ của năm. Việc phân bổ kinh phí được thực hiện ngay sau khi nhiệm vụ được phê duyệt, bảo đảm tính kịp thời.

**Chương III**

**TUYỂN CHỌN, GIAO TRỰC TIẾP NHIỆM VỤ KHOA HỌC**

**VÀ CÔNG NGHỆ CẤP BỘ Y TẾ**

 Điều 11. Nguyên tắc, yêu cầu tuyển chọn, giao trực tiếp nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế

 1. Việc tuyển chọn, giao trực tiếp nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ phải đáp ứng các nguyên tắc, yêu cầu quy định tại Thông tư 08/2017/TT-BKHCN ngày 26/6/2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định tuyển chọn, giao trực tiếp tổ chức và cá nhân thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia sử dụng ngân sách nhà nước (Thông tư 08/2017/TT-BKHCN).

 2. Đối với nhiệm vụ khoa học và công nghệ không sử dụng kinh phí sự nghiệp khoa học do Bộ Y tế cấp, tổ chức đề xuất nhiệm vụ tự bỏ kinh phí thực hiện hoặc huy động được tài trợ thì được áp dụng phương thức xét giao trực tiếp, không ký kết hợp đồng nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ. Việc bố trí và chi tiêu kinh phí do tổ chức chủ trì tự quyết định nhưng phải bảo đảm thực hiện đầy đủ nội dung của nhiệm vụ.

 3. Mỗi nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế có 01 chủ nhiệm. Trường hợp đặc thù Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định theo đề xuất của Hội đồng khoa học và công nghệ tư vấn tuyển chọn, giao trực tiếp tổ chức, cá nhân thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ

 Điều 12. Tuyển chọn, giao trực tiếp thực hiện nhiệm vụ khoa học **và công nghệ cấp Bộ Y tế**

1. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm:

 a) Tổ chức mở, kiểm tra và xác nhận tính hợp lệ của hồ sơ tham gia tuyển chọn, giao trực tiếp thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế theo quy định tại Điều 7 Thông tư 08/2017/TT-BKHCN.

 b) Trình Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng khoa học và công nghệ tư vấn tuyển chọn, giao trực tiếp tổ chức, cá nhân thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ (sau đây gọi là Hội đồng tư vấn tuyển chọn, giao trực tiếp) theo quy định tại Điều 13 Thông tư này và tổ chức họp Hội đồng tư vấn tuyển chọn, giao trực tiếp. Kết quả họp Hội đồng tư vấn tuyển chọn, giao trực tiếp được thông báo cho các tổ chức, cá nhân đăng ký tuyển chọn, giao trực tiếp nhiệm vụ sau khi có Biên bản họp Hội đồng.

c) Phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính tổ chức họp thẩm định kinh phí thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ sau khi nhận được hồ sơ giải trình của đơn vị chủ trì đối với nhiệm vụ khoa học và công nghệ sử dụng kinh phí sự nghiệp khoa học và công nghệ do Bộ Y tế cấp. Kết quả họp của Tổ thẩm định kinh phí được thông báo cho tổ chức, cá nhân được đề nghị trúng tuyển, giao trực tiếp.

d) Trình Bộ trưởng Bộ Y tế Quyết định phê duyệt nhiệm vụ khoa học và công nghệ sau khi nhận được hồ sơ nhiệm vụ khoa học và công nghệ được hoàn thiện theo ý kiến của Hội đồng tư vấn tuyển chọn, giao trực tiếp và Tổ thẩm định kinh phí đối với nhiệm vụ khoa học và công nghệ sử dụng kinh phí sự nghiệp khoa học và công nghệ do Bộ Y tế cấp.

đ) Thông báo công khai kết quả tuyển chọn, giao trực tiếp nhiệm vụ khoa học và công nghệ trên cổng thông tin điện tử của Bộ hoặc trang thông tin điện tử của Cục theo quy định tại Khoản 2 Điều 16 Thông tư 08/2017/TT-BKHCN.

2. Tổ chức và cá nhân đăng ký tham gia tuyển chọn, giao trực tiếp có trách nhiệm:

a) Chuẩn bị hồ sơ đăng ký tham gia tuyển chọn, giao trực tiếp nhiệm vụ khoa học và công nghệ thuộc trách nhiệm quản lý cấp Bộ Y tế theo quy định tại điều 5, 6 Thông tư 08/2017/TT-BKHCN gửi về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

b) Hoàn thiện thuyết minh nhiệm vụ khoa học và công nghệ theo ý kiến của Hội đồng tư vấn tuyển chọn, giao trực tiếp và Tổ thẩm định kinh phí đối với nhiệm vụ khoa học và công nghệ sử dụng kinh phí sự nghiệp khoa học và công nghệ do Bộ Y tế cấp.

 3. Đối với các nhiệm vụ khoa học và công nghệ có nội dung liên quan đến nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người, trước khi thực hiện tổ chức chủ trì nhiệm vụ phải có chấp thuận của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học theo quy định tại Thông tư số 04/2020/TT-BYT.

 Điều 13. Hội đồng tư vấn tuyển chọn, giao trực tiếp

1. Hội đồng tư vấn tuyển chọn, giao trực tiếp là các chuyên gia có uy tín, trình độ chuyên môn phù hợp, am hiểu chuyên ngành khoa học và công nghệ liên quan đến lĩnh vực nghiên cứu của nhiệm vụ khoa học và công nghệ; đại diện cơ quan quản lý nhà nước trong lĩnh vực liên quan và tổ chức sản xuất, kinh doanh thụ hưởng kết quả nghiên cứu của nhiệm vụ. Các chuyên gia, ủy viên đã tham gia Hội đồng khoa học và công nghệ tư vấn xác định nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế được ưu tiên mời tham gia Hội đồng tuyển chọn, giao trực tiếp đối với các nhiệm vụ khoa học và công nghệ thuộc quản lý cấp Bộ Y tế tương ứng.

2. Cá nhân đăng ký chủ nhiệm hoặc tham gia thực hiện và các cá nhân thuộc tổ chức đăng ký chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế không được tham gia Hội đồng tư vấn tuyển chọn, giao trực tiếp.

3. Hội đồng tư vấn tuyển chọn, giao trực tiếp làm việc theo quy chế tổ chức và hoạt động do Bộ Y tế ban hành.

Điều 14. Tổ Thẩm định kinh phí thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế sử dụng kinh phí sự nghiệp khoa học và công nghệ

 1. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo chủ trì, phối hợp với Vụ Kế hoạch - Tài chính trình Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Tổ thẩm định kinh phí nhiệm vụ khoa học và công nghệ (sau đây gọi là Tổ thẩm định).

 2. Tổ thẩm định gồm 5 thành viên, trong đó:

1. Tổ trưởng là lãnh đạo Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;
2. Tổ phó là lãnh đạo của Vụ Kế hoạch - Tài chính;
3. 01 thành viên là chủ tịch hoặc phó chủ tịch, hoặc chuyên gia phản biện của Hội đồng tuyển chọn, giao trực tiếp.
4. 01 thành viên là đại diện của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo.

đ) 01 thành viên là chuyên viên của Vụ Kế hoạch - Tài chính.

 3. Nhiệm vụ của Tổ thẩm định:

a) Đánh giá sự phù hợp của các nội dung nghiên cứu với kết luận của Hội đồng, sự phù hợp của dự toán kinh phí nhiệm vụ khoa học và công nghệ với quy định, định mức chi tiêu hiện hành.

b) Đánh giá phương án huy động và khả năng đối ứng vốn ngoài ngân sách nhà nước của tổ chức chủ trì (nếu có) để thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ; đề xuất các văn bản cần bổ sung trước khi ký hợp đồng thực hiện nhiệm vụ (nếu cần thiết);

c) Kiến nghị tổng mức kinh phí thực hiện nhiệm vụ cấp Bộ, thời gian thực hiện và phương thức khoán chi.

d) Báo cáo bằng văn bản cho Bộ trưởng và đề xuất phương án xử lý những vấn đề vượt quá thẩm quyền giải quyết, phát sinh trong quá trình xem xét hồ sơ nhiệm vụ khoa học và công nghệ.

đ) Chịu trách nhiệm cá nhân về kết quả thẩm định của mình và trách nhiệm tập thể về kết luận chung của Tổ thẩm định; giữ bí mật về các thông tin liên quan theo quy định hiện hành.

4. Nhiệm vụ của thành viên Tổ thẩm định:

a) Đối với thành viên là đại diện Hội đồng tuyển chọn, giao trực tiếp: Thẩm định chi tiết sự phù hợp của nội dung nghiên cứu với kết luận của Hội đồng, cũng như thời gian cần thiết để thực hiện; cho ý kiến sự phù hợp về nhu cầu nhân lực theo đề xuất của đơn vị chủ trì (chi phí công khoa học, chi phí thuê chuyên gia trong/ngoài nước); cho ý kiến về sự phù hợp số lượng, yêu cầu đối với vật tư, hóa chất, nguyên nhiên vật liệu, thiết bị và các khoản chi khác.

b) Đối với thành viên là đại diện đơn vị quản lý nhà nước về kế hoạch, tài chính (Vụ Kế hoạch - Tài chính): Thẩm định về sự phù hợp của căn cứ lập dự toán với nội dung dự toán; thẩm định chi tiết về sự phù hợp giữa nội dung, dự toán kinh phí của nhiệm vụ khoa học và công nghệ với chế độ quy định, định mức chi tiêu hiện hành của nhà nước.

c) Đối với thành viên là đại diện đơn vị quản lý nhà nước về khoa học và công nghệ (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo): Đánh giá phương án huy động và khả năng đối ứng vốn ngoài ngân sách nhà nước của tổ chức chủ trì để thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ (nếu có); kiến nghị tổng mức kinh phí thực hiện nhiệm vụ cấp Bộ gồm kinh phí hỗ trợ từ ngân sách nhà nước và các nguồn khác (nếu có); kiến nghị thời gian thực hiện và phương thức khoán chi đến sản phẩm cuối cùng hoặc khoán chi từng phần; đề xuất các văn bản cần bổ sung trước khi phê duyệt, ký hợp đồng thực hiện nhiệm vụ (nếu cần thiết).

5. Phương thức làm việc của Tổ thẩm định: thực hiện theo quy định tại Điều 13, Điều 14 Thông tư 08/2014/TT-BKHCN ngày 26 tháng 6 năm 2017 của Bộ Khoa học và Công nghệ.

**Điều 15. Ký hợp đồng khoa học và công nghệ**

 1. Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo ký hợp đồng khoa học và công nghệ đối với các nhiệm vụ sử dụng ngân sách nhà nước theo mẫu hợp đồng quy định tại Thông tư số 05/2014/TT-BKHCN ngày 10 tháng 04 năm 2014 của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành "Mẫu hợp đồng nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ”.

 2. Nhiệm vụ khoa học và công nghệ không sử dụng kinh phí sự nghiệp khoa học và công nghệ không phải thực hiện ký hợp đồng khoa học và công nghệ. Tổ chức chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ căn cứ Quyết định phê duyệt nhiệm vụ khoa học và công nghệ của Bộ trưởng Bộ Y tế để tổ chức triển khai nhiệm vụ.

Chương IV

KIỂM TRA, ĐÁNH GIÁ, ĐIỀU CHỈNH, CHẤM DỨT HỢP ĐỒNG

TRONG QUÁ TRÌNH THỰC HIỆN NHIỆM VỤ KHOA HỌC

VÀ CÔNG NGHỆ

Điều 16. Kiểm tra, đánh giá trong quá trình thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ

1. Trong quá trình thực hiện nhiệm vụ, tổ chức chủ trì thực hiện nhiệm vụ khoa học công nghệ có trách nhiệm thường xuyên kiểm tra, giám sát kịp thời phát hiện và chấn chỉnh những sai sót làm ảnh hưởng đến mục tiêu, nội dung, tiến độ, kết quả thực hiện nhiệm vụ đã được phê duyệt.

2. Định kỳ 6 tháng một lần (vào tháng 3, tháng 9 hằng năm), tổ chức chủ trì thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ có trách nhiệm gửi báo cáo tình hình, tiến độ thực hiện và sử dụng kinh phí về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo theo mẫu quy định tại Điều 8 Thông tư số 04/2015/TT-BKHCN ngày 11 tháng 3 năm 2015 của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành Thông tư quy định việc kiểm tra, đánh giá, điều chỉnh và chấm dứt hợp đồng trong quá trình thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia sử dụng ngân sách nhà nước (sau đây viết tắt là Thông tư 04/2015/TT-BKHCN).

3. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tổ chức kiểm tra, đánh giá nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế ít nhất 01 lần trong thời gian thực hiện hoặc kiểm tra, đánh giá đột xuất theo yêu cầu quản lý. Thành phần tham gia, phương thức, nội dung, kinh phí, trình tự kiểm tra, đánh giá và xử lý sau khi kết thúc kiểm tra, đánh giá thực hiện theo quy định tại Thông tư số 04/2015/TT-BKHCN.

Điều 17. Điều chỉnh trong quá trình thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ

1. Trong quá trình thực hiện, nhiệm vụ khoa học và công nghệ có thể được điều chỉnh: tên, mục tiêu, sản phẩm, nội dung, thời gian, kinh phí, chủ nhiệm nhiệm vụ, tổ chức chủ trì nhiệm vụ và các điều chỉnh khác.

2. Việc điều chỉnh các nội dung quy định tại Khoản 1 Điều này được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 04/2015/TT-BKHCN.

Điều 18. Điều chỉnh, chấm dứt hợp đồng

1. Điều chỉnh hợp đồng:

 a) Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thực hiện việc điều chỉnh hợp đồng trên cơ sở văn bản điều chỉnh của Bộ trưởng Bộ Y tế.

 b) Tổ chức chủ trì được chủ động sử dụng, quyết định điều chỉnh dự toán kinh phí (nếu có) đối với kinh phí được giao khoán theo quy định.

1. Chấm dứt hợp đồng trong quá trình thực hiện nhiệm vụ thực hiện theo quy định tại Điều 21, Điều 22 Thông tư số 04/2015/TT-BKHCN.

Chương V

ĐÁNH GIÁ, NGHIỆM THU KẾT QUẢ

THỰC HIỆN NHIỆM VỤ KHOA HỌC VÀ CÔNG NGHỆ CẤP BỘ Y TẾ

Điều 19. Nguyên tắc đánh giá, nghiệm thu kết quả thực hiện nhiệm vụ khoa học và công **nghệ cấp Bộ Y tế**

1. Căn cứ quyết định phê duyệt nhiệm vụ cấp Bộ Y tế, hợp đồng nghiên cứu đã ký kết và nội dung đánh giá nhiệm vụ.

2. Căn cứ vào hồ sơ đánh giá, nghiệm thu.

3. Đảm bảo tính dân chủ, khách quan, công bằng, trung thực và chính xác.

Điều 20. Đánh giá nghiệm thu kết quả thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế

1. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm:

a) Trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thành lập Hội đồng tư vấn đánh giá, nghiệm thu nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ (sau đây gọi tắt là Hội đồng nghiệm thu). Trên cơ sở ý kiến tư vấn của Hội đồng nghiệm thu, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo tiến hành xử lý kết quả đánh giá nghiệm thu theo quy định tại Điều 15 Thông tư 11/2014/TT-BKHCN.

b) Công nhận kết quả thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ: thực hiện theo quy định tại Điều 17 Thông tư 11/2014/TT-BKHCN ngày 30 tháng 5 năm 2014 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định việc đánh giá, nghiệm thu kết quả thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia sử dụng ngân sách nhà nước.

c) Thực hiện thanh lý hợp đồng nghiên cứu khoa học và phát triển công nghệ sau khi có văn bản công nhận kết quả của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về khoa học và công nghệ, giấy chứng nhận đăng ký và lưu giữ kết quả thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ.

2. Tổ chức chủ trì có trách nhiệm:

a) Chuẩn bị hồ sơ đánh giá, nghiệm thu kết quả thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ theo quy định tại Điều 6 Thông tư 11/2014/TT-BKHCN ngày 30 tháng 5 năm 2014 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định việc đánh giá, nghiệm thu kết quả thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp quốc gia sử dụng ngân sách nhà nước gửi về Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế. Đối với các nhiệm vụ khoa học công nghệ về thử lâm sàng và các nhiệm vụ khoa học và công nghệ có đối tượng nghiên cứu là con người, tổ chức chủ trì và cá nhân chủ nhiệm nhiệm vụ còn phải gửi kèm theo hồ sơ, tài liệu theo quy định của pháp luật hiện hành có liên quan.

b) Thực hiện việc đăng ký và lưu trữ kết quả thực hiện nhiệm vụ theo quy định tại Nghị định số 11/2014/NĐ-CP ngày 18 tháng 02 năm 2014 của Chính phủ quy định về hoạt động thông tin khoa học và công nghệ; cập nhật thông tin về kết quả thực hiện nhiệm vụ lên phần mềm quản lý khoa học công nghệ ngành y tế, xác lập quyền sở hữu trí tuệ theo pháp luật về sở hữu trí tuệ.

Điều 21. Hội đồng nghiệm thu và Tổ chuyên gia tư vấn đánh giá, nghiệm thu kết quả thực hiện nhiệm vụ khoa học và công **nghệ cấp Bộ**

1. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định thành lập Hội đồng nghiệm thu và Tổ chuyên gia đánh giá, nghiệm thu kết quả thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ.

2. Hội đồng nghiệm thu gồm các thành viên là các chuyên gia có uy tín, có trình độ chuyên môn phù hợp, am hiểu chuyên ngành khoa học và công nghệ liên quan đến lĩnh vực nghiên cứu của nhiệm vụ khoa học và công nghệ; đại diện cơ quan quản lý nhà nước, tổ chức sản xuất kinh doanh thụ hưởng kết quả nghiên cứu của nhiệm vụ khoa học và công nghệ. Các chuyên gia, ủy viên phản biện đã tham gia hội đồng tư vấn xác định nhiệm vụ, hội đồng tuyển chọn, giao trực tiếp được ưu tiên mời tham gia hội đồng nghiệm thu tương ứng.

3. Cá nhân là chủ nhiệm, các cá nhân tham gia chính, cá nhân tham gia phối hợp thực hiện nhiệm vụ; cá nhân có xung đột lợi ích với chủ nhiệm hoặc tổ chức chủ trì thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ không được là thành viên Hội đồng nghiệm thu.

4. Tổ chuyên gia tư vấn đánh giá, nghiệm thu kết quả thực hiện nhiệm vụ (sau đây viết tắt là Tổ chuyên gia) được thành lập trong trường hợp nhiệm vụ có sản phẩm đo kiểm được (sản phẩm dạng I theo quy định tại Thông tư 08/2017/TT-BKHCN). Tổ chuyên gia có 03 thành viên gồm các thành viên của hội đồng do chủ tịch hoặc phó chủ tịch hội đồng làm tổ trưởng.

5. Hội đồng nghiệm thu và Tổ chuyên gia tư vấn đánh giá, nghiệm thu làm việc theo quy chế tổ chức và hoạt động do Bộ Y tế ban hành.

**Chương VI**

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 22. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 2023.

Thông tư số 37/2010/TT-BYT ngày 26/05/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý đề tài nghiên cứu khoa học và sản xuất thử nghiệm cấp Bộ Y tế hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 23. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật được dẫn chiếu để áp dụng tại Thông tư này được sửa đổi, bổ sung, thay thế thì áp dụng theo các văn bản sửa đổi, bổ sung, thay thế đó.

Điều 24. Tổ chức thực hiện

1. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo có trách nhiệm:

 a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức triển khai việc thực hiện Thông tư này.

 b) Tổng hợp và công bố trên Trang thông tin điện tử của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo danh mục nhiệm vụ khoa học và công nghệ Bộ Y tế đặt hàng được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt hàng năm; điều kiện, thủ tục tham gia tuyển chọn; thông tin nhiệm vụ khoa học và công nghệ trúng tuyển cấp Bộ Y tế theo quy định tại khoản 2 Điều 9, điểm đ) khoản 1 Điều 12 Thông tư này, theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

 c) Tiếp nhận, kiểm tra hồ sơ đăng ký tuyển chọn, hồ sơ đánh giá kết quả, hướng dẫn tổ chức chủ trì, chủ nhiệm nhiệm vụ thực hiện đúng theo quy định tại Thông tư này và quy định khác của pháp luật có liên quan;

 d) Làm đầu mối giúp Bộ Y tế tổ chức các phiên họp Hội đồng xác định nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế, Hội đồng tư vấn tuyển chọn, giao trực tiếp tổ chức và cá nhân thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế, Hội đồng và Tổ chuyên gia đánh giá nghiệm thu kết quả nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế, Hội đồng khoa học tư vấn điều chỉnh nhiệm vụ khoa học và công nghệ, Tổ Thẩm định kinh phí nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế.

 đ) Đầu mối hoặc phối hợp với các đơn vị có liên quan thuộc Bộ Y tế thực hiện kiểm tra việc triển khai các nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế và xử lý vi phạm theo thẩm quyền hoặc kiến nghị cơ quan có thẩm quyền để xử lý;

 2. Vụ Kế hoạch - Tài chính có trách nhiệm:

 a) Phối hợp với Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo trong việc thẩm định kinh phí thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế.

 b) Tổng hợp, tham mưu trình Lãnh đạo Bộ quyết định phân bổ kinh phí sự nghiệp khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế, trong đó bao gồm cả kinh phí dự phòng thực hiện các nhiệm khoa học và công nghệ được giao đột xuất quy định tại Điều 10 Thông tư này.

1. Sở Y tế có trách nhiệm:

 a) Chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan tổ chức triển khai việc thực hiện Thông tư này thuộc phạm vi quản lý;

 b) Phối hợp, tham gia kiểm tra, đánh giá việc triển khai các nhiệm vụ khoa học và công nghệ đối với Tổ chức chủ trì nhiệm vụ thuộc địa bàn quản lý.

1. Các Tổ chức chủ trì nhiệm vụ khoa học và công nghệ có trách nhiệm:
2. Tổ chức triển khai nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ Y tế theo đúng quy định tại Thông tư này.
3. Ban hành quy trình thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp cơ sở của đơn vị trên cơ sở vận dụng quy định tại Thông tư này.
4. Thuyết minh rõ tính cấp thiết, khả thi, hiệu quả của đề xuất nhiệm vụ khoa học và công nghệ cấp Bộ.
5. Hoàn thiện hồ sơ nhiệm vụ theo ý kiến của Hội đồng tư vấn tuyển chọn, giao trực tiếp và tổ thẩm định kinh phí; triển khai các nhiệm vụ khoa học và công nghệ theo đúng hồ sơ, đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt; nghiệm thu kết quả thực hiện nhiệm vụ tại đơn vị trước khi gửi hồ sơ về Bộ Y tế; rà soát, phê duyệt nội bộ về tính khả thi, hiệu quả, sự phù hợp giữa dự toán kinh phí và nội dung khoa học theo các quy định hiện hành về sử dụng ngân sách nhà nước chi cho hoạt động khoa học công nghệ và các quy định hiện hành liên quan.

 đ) Sử dụng kinh phí được Bộ Y tế phân bổ để thực hiện nhiệm vụ khoa học và công nghệ theo đúng hồ sơ thuyết minh, đề cương và các quy định hiện hành liên quan và chịu trách nhiệm về kinh phí sử dụng;

Điều 25. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Vụ trưởng Vụ Kế hoạch -Tài chính, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ, Vụ trưởng, Cục trưởng, Cục trưởng các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) để xem xét, giải quyết./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Uỷ ban Về các vấn đề xã hội của Quốc hội (để báo cáo);- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐTCP);- Các Thứ trưởng Bộ Y tế; - Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc CP;- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;- Y tế các Bộ, Ngành;- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế;- Tổng công ty dược Việt Nam - Công ty cổ phần;- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;- Hội Dược học Việt Nam;- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế; - Trang thông tin điện tử Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;- Lưu: VT, PC, K2ĐT (05). | **BỘ TRƯỞNG** |