

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: *9311* /QLD-PCD

V/v Tham vấn quốc gia về MRA BE

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

Hà Nội, ngày *06* tháng *5* năm 2015

Kính gửi: Tổng Cục Tiêu chuẩn Đo lường chất lượng.

Tại cuộc họp của Nhóm Công tác về dược phẩm (ACCSQ.PPWG) lần thứ 22 ngày 12-13/3/2015 tại Lào, các nước thành viên ASEAN đã thống nhất xem xét dự thảo lần thứ 3 về Thỏa thuận công nhận lẫn nhau Báo cáo nghiên cứu tương đương sinh học (gọi tắt là MRA báo cáo nghiên cứu BE). Bản chất của MRA báo cáo nghiên cứu BE chính là công nhận năng lực thanh tra (hay đánh giá phù hợp) các Trung tâm nghiên cứu BE của các cơ quan quản lý nhà nước về dược giữa các nước ASEAN.

Theo yêu cầu của Ban Thư ký ASEAN, các nước thành viên ASEAN phải tiến hành tham vấn quốc gia đối với dự thảo trên trong thời gian từ nay đến 30/6/2015. Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý Cơ quan nghiên cứu và đóng góp ý kiến về Dự thảo lần 3 MRA báo cáo nghiên cứu BE.

Các tài liệu liên quan bao gồm: Bản dịch dự thảo lần 3 MRA báo cáo nghiên cứu BE và các Phụ lục A, B, C kèm theo đề nghị tải từ website của Cục Quản lý Dược theo đường dẫn sau: www.dav.gov.vn/ Pháp chế và Hội nhập/ Dự thảo lần 3 MRA báo cáo nghiên cứu BE.

Ý kiến đóng góp của Quý Cơ quan đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược **trước ngày 10/6/2015** để tổng hợp trả lời Ban Thư Ký ASEAN, chuẩn bị cho cuộc họp giữa kỳ Nhóm chuyên trách BE vào tháng 8/2015 tại Indonesia.

Mọi thông tin chi tiết đề nghị liên hệ Ths. Vũ Thị Hiệp – Trưởng Phòng Pháp chế và Hội nhập – Cục Quản lý dược (ĐT: 04-38462011; Fax: 043-8234758; Email: pchn.dav@gmail.com).

Xin trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Cơ quan./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các Phó Cục trưởng (để biết);
- P.ĐKT, P.QLCLT (để phối hợp thực hiện);
- Lưu VT, PCD.



CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường