

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3057/QLD-GT

V/v bổ sung hồ sơ công bố DM thuốc  
biệt dược gốc (Đợt 3) và thuốc có chứng  
minh TĐSH (Đợt 4)

Hà Nội, ngày 20 tháng 03 năm 2013

**KHẨN**

Kính gửi:

*Các công ty, xí nghiệp nộp hồ sơ biệt dược gốc  
Các công ty, xí nghiệp nộp hồ sơ thuốc có chứng minh TĐSH*

Căn cứ Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/04/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc;

Căn cứ Quyết định số 2962/QĐ-BYT ngày 22/08/2012 của Bộ Y tế về việc ban hành Quy định tạm thời về các tài liệu cần cung cấp để công bố các danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học;

Căn cứ ý kiến của Hội đồng xét duyệt danh mục thuốc biệt dược gốc, thuốc có tương đương điều trị với thuốc biệt dược gốc và thuốc có chứng minh tương đương sinh học của Bộ Y tế tại buổi họp ngày 13/03/2013,

Cục Quản lý dược thông báo về việc xem xét hồ sơ đề nghị công bố thuốc biệt dược gốc, thuốc có chứng minh tương đương sinh học của doanh nghiệp như sau:

Đề nghị các doanh nghiệp căn cứ các ý kiến yêu cầu bổ sung và/hoặc giải trình tại các Phụ lục kèm theo công văn này để bổ sung hồ sơ đề nghị công bố các danh mục thuốc theo quy định.

**Phụ lục 1:** Thông báo đối với hồ sơ đề nghị công bố thuốc biệt dược gốc.

**Phụ lục 2:** Thông báo đối với hồ sơ đề nghị công bố thuốc có chứng minh tương đương sinh học.

(Các Phụ lục được đăng tải trên trang web của Cục Quản lý dược - Địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn>).

Cục Quản lý dược thông báo để các doanh nghiệp biết và thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- TTr. Nguyễn Thị Xuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Website Cục Quản lý dược;
- Lưu: VT, GT (2b).

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Việt Hùng**