

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 9309 /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 26 tháng 5 năm 2015

Kính gửi:

- Tổng Công ty Dược Việt Nam;
- Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam;
- Các doanh nghiệp sản xuất thuốc tại Việt Nam.

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).

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/Công ty nghiên cứu và đóng góp ý kiến đối với:

1. Dự thảo lần 3 MRA báo cáo nghiên cứu BE.
2. Các Phụ lục A và Phụ lục B của dự thảo này.

(Riêng phụ lục C- Tiêu chuẩn thanh tra các nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học ASEAN đã được thông qua tại cuộc họp ACCSQ-PPWG lần thứ 12 năm 2012, Quý Cơ quan/ Công ty có thể tham khảo thêm để nắm được các quy định hiện hành của ASEAN liên quan đến thanh tra các Trung tâm nghiên cứu BE).

Trong quá trình tìm hiểu và đóng góp ý kiến, kính đề nghị Quý Cơ quan/ Công ty đặc biệt lưu ý đến các nội dung sau:

- Đối với các đơn vị chỉ tham gia vào các lĩnh vực sản xuất/ đăng ký lưu hành thuốc: Các điều từ 1 đến 4 và điều 6 của dự thảo lần 3 MRA báo cáo nghiên cứu BE; Các phụ lục A, B của dự thảo.

- Đối với các đơn vị đang tham gia hoặc có kế hoạch tham gia vào dịch vụ nghiên cứu BE: Các điều từ 1 đến 4, điều 6, điều 8, điều 10 và điều 11 của dự thảo lần 3 MRA báo cáo nghiên cứu BE; Các phụ lục A, B của dự thảo.

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/Công ty 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 về 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/Công ty./.

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