

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 9310 /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:

- Trung tâm đánh giá tương đương sinh học-Viện kiểm nghiệm thuốc TW;
- Trung tâm đánh giá tương đương sinh học-Viện kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh.

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 Trung tâm 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 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 Trung tâm 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).

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.

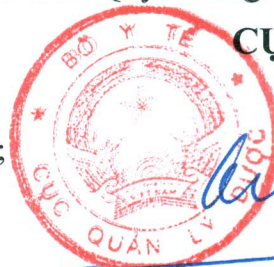
Ý kiến đóng góp của Quý Trung tâm đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/6/2015 để tổng hợp trả lời Ban Thư Ký ASEAN, chuẩn bị cho cuộc họp giữa kỳ Nhóm chuyên trách BE vào tháng 8/2015 tại Indonesia.

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 Trung tâm./.

Nơi nhận:

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



Trương Quốc Cường