

Số: 16 /QĐ-K2ĐT

Hà Nội, ngày 30 tháng 3 năm 2016

## QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn nghiên cứu phi lâm sàng và lâm sàng thuốc sinh học tương tự tại Việt Nam”

### CỤC TRƯỞNG CỤC KHOA HỌC CÔNG NGHỆ VÀ ĐÀO TẠO

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính Phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 4059/QĐ-BYT ngày 22/10/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 3220/QĐ-BYT ngày 31/7/2015 về việc thành lập Hội đồng thẩm định hướng dẫn nghiên cứu phi lâm sàng và lâm sàng trong phát triển thuốc sinh học tương tự tại Việt Nam;

Căn cứ Biên bản họp ngày 13/8/2015 và Biên bản kiểm phiếu đánh giá của Hội đồng thẩm định hướng dẫn nghiên cứu phi lâm sàng và lâm sàng trong phát triển thuốc sinh học tương tự tại Việt Nam;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng và sản phẩm,

## QUYẾT ĐỊNH:

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này tài liệu chuyên môn “Hướng dẫn nghiên cứu phi lâm sàng và lâm sàng thuốc sinh học tương tự tại Việt Nam”.

**Điều 2.** Các cơ sở nghiên cứu triển khai khi có nhu cầu về “thử nghiệm phi lâm sàng và lâm sàng thuốc sinh học tương tự tại Việt Nam” thực hiện nghiên cứu theo hướng dẫn này để triển khai các nghiên cứu đảm bảo tính khoa học và đạo đức.

**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực từ ngày ký, ban hành.

**Điều 4.** Các Ông, Bà: Lãnh đạo Cục, Chánh Văn phòng Cục, Trưởng các Phòng, đơn vị thuộc Cục chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

### Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- TT. Lê Quang Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng;
- Website Cục KHCN&ĐT, IEC;
- Lưu: VT, TNLS (02).



Nguyễn Công Khẩn