

Số: 1459 /PTM-PC
V/v góp ý Dự thảo Thông tư về
thuốc phải thử tương đương sinh học

Hà Nội, ngày 15 tháng 9 năm 2021

Kính gửi: Ban lãnh đạo Quý Hiệp hội/Doanh nghiệp

Hiện tại, Bộ Y tế đang xây dựng Dự thảo Thông tư thay thế Thông tư số 08/2010/TT-BYT quy định các thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ thử tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam (sau đây gọi tắt là Dự thảo) và lấy ý kiến của các đối tượng chịu tác động. Dự thảo quy định về tiêu chí lựa chọn dược chất phải thử tương đương sinh học; thuốc generic không thử tương đương sinh học; quy định về thuốc đối chứng; quy định đối với nghiên cứu tương đương sinh học; hồ sơ báo cáo tương đương sinh học; lộ trình áp dụng và điều khoản chuyển tiếp, điều khoản tham chiếu... Dự kiến văn bản sẽ ảnh hưởng đến **các doanh nghiệp trong lĩnh vực dược.**

Để bảo đảm tính hợp lý, khả thi của văn bản, **bảo đảm quyền và lợi ích của doanh nghiệp**, Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI) rất mong Quý Hiệp hội/Doanh nghiệp đóng góp ý kiến đối với Dự thảo.

Toàn văn Dự thảo và Phụ lục được đăng tải trên trang web của VCCI tại địa chỉ <http://vibonline.com.vn> – Mục Dự thảo. VCCI rất mong nhận được ý kiến quý báu của Quý Đơn vị **trước ngày 5/10/2021** để kịp tổng hợp gửi Ban soạn thảo.

Văn bản vui lòng gửi tới địa chỉ (có thể gửi trước qua fax hoặc email):

Ban Pháp chế VCCI - Số 9 Đào Duy Anh, Đống Đa, Hà Nội

Điện thoại: 024.35770632/024.35742022 - máy lẻ: 355; Fax: 024.35771459

Email: xdphapluat@vcci.com.vn/xdphapluat.vcci@gmail.com

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Đơn vị.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Ban Thường trực (để b/c);
- Lưu VT, PC.

**TL. CHỦ TỊCH
KT. TRƯỞNG BAN PHÁP CHẾ
PHÓ TRƯỞNG BAN**
**BAN
CHẤP HÀNH**
Phạm Ngọc Thạch