

**Phụ lục IV****HƯỚNG DẪN VỀ PHÁT TRIỂN LÂM SÀNG  
THUỐC PHỐI HỢP CỐ ĐỊNH LIỀU, SINH PHẨM TƯƠNG TỰ**

(Ban hành kèm theo Thông tư số /2024/TT-BYT

ngày tháng năm 2024 của Bộ Y tế)

Hướng dẫn về phát triển lâm sàng thực hiện theo hướng dẫn của Bộ Y tế Việt Nam, của các tổ chức quốc tế mà Việt Nam là thành viên (WHO, ASEAN), ICH hoặc cơ quan quản lý tham chiếu theo quy định của Thông tư này. Cụ thể theo các nguồn tham khảo sau:

**I. Hướng dẫn về phát triển lâm sàng thuốc phối hợp cố định liều:**

**1. Tổ chức Y tế Thế giới (WHO):** Hướng dẫn đăng ký sản phẩm thuốc phối hợp cố định liều (2005):

<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js19979en/>

**2. Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA):** Hướng dẫn phát triển lâm sàng của thuốc phối hợp cố định liều (2017):

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2017/03/WC500224836.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/03/WC500224836.pdf)

**3. Cơ quan Quản lý Dược phẩm, Thực phẩm Mỹ (US-FDA):**

- Hướng dẫn về phát triển thuốc Phối hợp cố định liều để điều trị tăng huyết áp (2018):

<http://www.fda.gov/ucm/groups/fdagov-public/@fdagov-drugs-gen/documents/document/ucm593825.pdf>

- Hướng dẫn về Phối hợp cố định liều, các sản phẩm thuốc đồng đóng gói và các phiên bản đơn lẻ của thuốc kháng vi-rút được cấp phép trước đây để điều trị HIV (2006):

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm079742.pdf>

**II. Hướng dẫn về phát triển lâm sàng sinh phẩm tương tự:**

**1. Tổ chức Y tế Thế giới (WHO):** Hướng dẫn về đánh giá sản phẩm sinh học tương tự (2009):

[http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological\\_therapeutics/TRS\\_977\\_Annex\\_2.pdf](http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/biological_therapeutics/TRS_977_Annex_2.pdf)

## **2. Cơ quan Quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA):**

Các hướng dẫn chung và chuyên biệt về các sản phẩm thuốc sinh học tương tự:

<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-biosimilar>

## **3. Cơ quan Quản lý Dược phẩm, Thực phẩm Mỹ (US-FDA):**

Hướng dẫn về các vấn đề khoa học trong việc chứng minh tương tự với sinh phẩm tham chiếu (2015):

<https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM291128.pdf>

Trường hợp có hướng dẫn cụ thể đối với từng loại thuốc, áp dụng theo các hướng dẫn chung nêu trên và từng hướng dẫn cụ thể. Trường hợp các hướng dẫn nêu trên có bản cập nhật, áp dụng theo bản cập nhật của các hướng dẫn này. Chấp nhận các hướng dẫn được xây dựng trên cơ sở các hướng dẫn nêu trên.