

Số / QLD-ĐK
V/v lựa chọn TĐC dùng trong NC
TĐSH phục vụ ĐK lưu hành thuốc

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

Kính gửi : Công ty cổ phần Dược- Trang thiết bị Y tế Bình Định
498 Nguyễn Thái Học, Quy Nhơn, Bình Định.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 1474/CV-DBD đề ngày 25/10/2019 của công ty đề nghị xác nhận thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu tương đương sinh học phục vụ việc đăng ký lưu hành các thuốc chứa Paracetamol của công ty.

Căn cứ Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc Hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

1. Các thuốc thành phẩm chứa Paracetamol đã được lưu hành từ lâu và hiện không còn xác định được thuốc phát minh tương ứng.

2. Đối với các thuốc chứa paracetamol đơn thành phần dạng bột sủi bọt, hiện có 02 thuốc đã được cấp giấy đăng ký lưu hành và đang lưu hành tại Việt Nam có xuất xứ từ Pháp là một nước thành viên của ICH, đáp ứng nguyên tắc thứ tư trong các nguyên tắc lựa chọn thuốc đối chứng quy định tại Phụ lục 1 - Thông tư số 08/2010/TT-BYT, là:

- Bột sủi bọt Efferalgan (paracetamol 250mg), số đăng ký VN-21413-18;
- Bột sủi bọt Efferalgan (paracetamol 125mg), số đăng ký VN-21849-19.

Công ty có thể sử dụng các thuốc trên làm thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học phục vụ việc đăng ký lưu hành các thuốc generic chứa paracetamol đơn thành phần dạng bột sủi bọt tương ứng.

3. Đối với các thuốc chứa paracetamol đơn thành phần dạng viên nén, hiện không có thuốc nào có xuất xứ từ các nước ICH và các nước liên kết đang lưu hành tại Việt Nam. Theo thông tin trên trang web của Cơ quan quản lý thuốc và các sản phẩm chăm sóc sức khỏe khối Liên hiệp Anh (<http://www.mhra.gov.uk/public-assessment-reports/index.htm>), thuốc viên nén Paracetamol BP 500mg của Bristol Laboratories Ltd., Anh đã được cơ quan này thẩm định và cấp phép để lưu hành tại Anh, vì vậy thuốc đáp ứng nguyên tắc thứ tư trong các nguyên tắc lựa chọn thuốc đối chứng quy định tại Phụ lục 1 - Thông tư số 08/2010/TT-BYT, phù hợp để sử dụng làm thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học thuốc viên nén paracetamol của công ty. Do thuốc không sẵn có tại Việt Nam, để chứng minh nguồn gốc thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu, công ty cần cung cấp kèm theo báo cáo nghiên cứu các tài liệu sau:

a) Bản copy nhãn thuốc đối chứng đã dùng (bao gồm nhãn hộp, nhãn vỉ) có thể đọc rõ các thông tin về tên thuốc, tên và địa chỉ nhà sản xuất, số lô sản xuất và hạn dùng của thuốc trên nhãn.

b) Bản copy hóa đơn mua thuốc đối chứng từ nhà cung cấp thể hiện rõ địa chỉ nhà cung cấp. Trong trường hợp thuốc đối chứng được mua qua một nhà cung cấp trung gian, cần cung cấp cả bản copy hóa đơn mua thuốc của nhà cung cấp trung gian từ nhà cung cấp ban đầu có địa chỉ tại một nước thuộc ICH hoặc một trong các nước liên kết như đã nêu trên.

c) Bản cam kết có dấu và chữ ký của người có trách nhiệm của công ty (giám đốc công ty hoặc người được giám đốc công ty ủy quyền) cam kết về tính xác thực của các tài liệu đã cung cấp trên và cam kết thuốc đối chứng được mua từ đúng thị trường đã nêu, được vận chuyển và bảo quản theo đúng các điều kiện quy định trên nhãn thuốc trong thời gian kể từ khi mua thuốc đến khi bắt đầu tiến hành nghiên cứu.

4. Dược chất paracetamol được phân loại vào nhóm I trong hệ thống phân loại sinh dược học (BCS), đủ điều kiện để được xem xét miễn nghiên cứu tương đương sinh học *in vivo* (theo Hướng dẫn thực hiện nghiên cứu tương đương sinh học ASEAN ban hành kèm theo Thông tư số 32/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế Quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc). Để hạn chế việc thực hiện các nghiên cứu trên người nếu có thể, Cục Quản lý Dược khuyến cáo công ty nên thiết lập tương đương sinh học các thuốc đơn thành phần chứa paracetamol ở dạng bào chế quy ước (giải phóng nhanh) thông qua các dữ liệu nghiên cứu tương đương *in vitro* nếu đủ điều kiện áp dụng.

Cục Quản lý Dược thông báo để công ty biết và thực hiện theo đúng các quy định hiện hành./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐKT (D).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng