

Số: /QLD-ĐK
V/v TĐC trong NC TĐSH

Hà Nội, ngày tháng năm 2020

Kính gửi: Tổng công ty Dược Việt Nam.

Cục Quản lý Dược nhận được công văn số 455/TCTD-KHCN đề ngày 04/12/2019 của công ty đề nghị cho ý kiến về thuốc đối chứng dùng trong nghiên cứu tương đương sinh học phục vụ đăng ký lưu hành thuốc viên nén chứa tenofovir disoproxil fumarate.

Căn cứ Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/4/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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. Thuốc phát minh chứa tenofovir disoproxil fumarat hiện không lưu hành tại Việt Nam. Thuốc Viên nén Viread (tenofovir disoproxil fumarat 300mg) do Gilead Sciences Int. Inc sản xuất có trong Danh mục thuốc đối chứng cho các thuốc điều trị HIV/AIDS và các bệnh liên quan của WHO (bản cập nhật ngày 08/7/2020, đáp ứng nguyên tắc thứ 2 trong các nguyên tắc lựa chọn thuốc đối chứng quy định tại Phụ lục 1- Thông tư 08/2010/TT-BYT, đủ điều kiện làm thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học để đăng ký lưu hành các thuốc generic chứa tenofovir disoproxil fumarat.

2. Để tránh việc mua phải thuốc không đúng nguồn gốc làm thuốc đối chứng, theo hướng dẫn của WHO, công ty cần lựa chọn mua thuốc tại thị trường một trong các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ gồm Mỹ, các nước thuộc EU, Nhật, Thụy Sĩ, Canada, Úc, Ai xơ len, Na Uy và Liechtenstein. Công ty cần cung cấp các tài liệu sau kèm theo báo cáo nghiên cứu để chứng minh nguồn gốc thuốc đối chứng đã dùng trong nghiên cứu:

- Ảnh chụp nhãn thuốc đối chứng (bao gồm nhãn hộp, nhãn vỉ) thể hiện rõ các thông tin về tên thuốc, tên và địa chỉ nhà sản xuất, số lô sản xuất, hạn dùng.

- Bản copy hóa đơn mua thuốc đối chứng thể hiện rõ tên và địa chỉ nhà cung cấp nơi thuốc được mua. Trường hợp thuốc được mua qua một nhà cung cấp trung gian, phải có bản copy hóa đơn mua thuốc của nhà cung cấp trung gian thể hiện rõ nhà cung cấp ban đầu có địa chỉ tại một trong các nước đã nêu trên.

- Bản cam kết có dấu và chữ ký của giám đốc công ty hoặc người được ủy quyền hợp pháp của công ty cam kết về tính xác thực của các tài liệu nêu trên cũng như cam kết thuốc đối chứng được mua tại đúng thị trường nước nơi bán thuốc (theo địa chỉ nhà cung cấp được thể hiện trên hóa đơn mua thuốc), được vận chuyển và bảo quản theo đúng các điều kiện quy định trên nhãn thuốc trong khoảng thời gian từ khi mua thuốc đến khi thuốc được sử dụng trong nghiên cứu.

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

