

BM.ĐK.27.01/02

**BIÊN BẢN LỰA CHỌN THUỐC ĐỐI CHỨNG DÙNG TRONG NGHIÊN CỨU
TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC**

I. Thông tin thuốc thử cần lựa chọn thuốc đối chứng:

1. Thành phần hoạt chất và hàm lượng:
2. Dạng bào chế: (ghi rõ dạng bào chế kèm phân loại giải phóng ngay/giải phóng biến đổi)

II. Thông tin thuốc đối chứng^(a):

STT	Nội dung rà soát ^(b)	Có ^(c)	Không có/ không tra cứu được	Cơ sở dữ liệu rà soát	Căn cứ pháp lý
1	Thuốc thuộc danh mục thuốc biệt được gốc đã được Bộ Y tế công bố			Danh mục thuốc được BYT (Cục QLD) công bố BDG, cụ thể:...	Điểm a khoản 1 Điều 6 Thông tư 07/2022/ TT-BYT
2	Thuốc được cấp GĐKLH có đầy đủ dữ liệu lâm sàng theo quy định			Danh mục thuốc được BYT cấp GĐKLH có HS lâm sàng (Tra cứu Danh mục do Phòng Đăng ký thuốc tổng hợp), cụ thể:...	Điểm a khoản 1 Điều 6 Thông tư 07/2022/TT- BYT
3	Thuốc phát minh được một trong các cơ quan quản lý dược chặt chẽ quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư 08/2022/TT-BYT (SRA) phê duyet và đang lưu hành tại thị trường quốc gia này			Tham khảo tra cứu tại website của các cơ quan quản lý SRA (nếu có)	Điểm b khoản 1 Điều 6 Thông tư 07/2022/TT- BYT

4	Thuốc được một trong các cơ quan quản lý dược chặt chẽ quy định tại khoản 9 Điều 2 Thông tư 08/2022/TT-BYT (SRA) phê duyệt và đang lưu hành tại thị trường quốc gia này (<i>Ưu tiên lựa chọn thuốc có GĐKLH còn hiệu lực tại VN</i>)			- Tham khảo tra cứu tại website của các cơ quan quản lý SRA (nếu có) - Tra cứu dịch vụ công dữ liệu cấp GĐKLH tại Việt Nam	<i>Điểm c khoản 1 Điều 6 Thông tư 07/2022/TT-BYT</i>
5	Thuốc đã được tiền thẩm định (prequalified) bởi Tổ chức Y tế thế giới (<i>Ưu tiên lựa chọn thuốc thuốc có GĐKLH còn hiệu lực tại VN</i>)			https://extranet.who.int/pqweb/medicines/finished-pharmaceutical-products/prequalified	<i>Điểm c khoản 1 Điều 6 Thông tư 07/2022/TT-BYT</i>

Ghi chú:

(a) : Căn cứ thành phần hoạt chất, dạng bào chế của thuốc thử, lựa chọn thuốc đối chứng theo quy định tại khoản 2 Điều 6 Thông tư 07.

(b) : Thứ tự ưu tiên sẽ áp dụng từ tiêu chí 1 đến tiêu chí 5. Nếu có 1 tiêu chí đáp ứng sẽ không cần rà soát các tiêu chí còn lại.

(c) Nếu có ghi rõ thông tin thuốc tra cứu được bao gồm (tên thuốc, hoạt chất, hàm lượng, dạng bào chế, cơ sở sản xuất, nước sản xuất, nước cấp phép lưu hành)

Kết luận: Thuốc:..... (SDK:.....), hoạt chất:..... hàm lượng:..... , dạng bào chế:, cơ sở sản xuất:nước sản xuất:, nước cấp phép lưu hành: đáp ứng tiêu chí số thứ tự được lựa chọn làm thuốc đối chứng trong nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc generic chứa hoạt chất:, hàm lượng:, dạng bào chế:

Ngày rà soát	Chuyên viên đầu mối/Chuyên gia thẩm định	Chữ ký

III. Xử lý của Phòng Đăng ký thuốc:

1. Chuyên viên phụ trách (trường hợp thuốc đối chứng đã được cấp GĐKLH tại Việt Nam):

- Hiệu lực GĐKLH thuốc đối chứng được lựa chọn:

- Thông tin thuốc đối chứng đúng với thông tin đã được phê duyệt trong hồ sơ đăng ký thuốc ☐

- Ý kiến khác ☐

Ghi rõ ý kiến khác:

Ngày rà soát: Chữ ký:

2. Lãnh đạo Phòng kết luận:

Trình Hội đồng công bố thuốc đối chứng ☐ Ý kiến khác ☐

Ghi rõ ý kiến khác:

Ngày rà soát: Chữ ký: