

BIỂU MẪU 01/BE**CAM KẾT VỀ SỰ TƯƠNG TỰ GIỮA THUỐC ĐĂNG KÝ (*)
VÀ THUỐC THỬ DÙNG TRONG THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC****Kính gửi: Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế (Việt Nam)**

Chúng tôi gồm:

Cơ sở đăng ký thuốc(Tên đầy đủ theo giấy phép thành lập)

Địa chỉ tại.... (Địa chỉ đầy đủ theo giấy phép thành lập).

Và nhà sản xuất thuốc (Tên đầy đủ theo giấy tờ pháp lý nộp kèm hồ sơ)

Địa chỉ tại (Địa chỉ đầy đủ theo giấy tờ pháp lý nộp kèm hồ sơ)

Cùng cam kết thuốc thử trong thử tương đương sinh học/ thử tương đương độ hòa tan số ... (mã số nghiên cứu/ mã số thử nghiệm) thực hiện tại(tên và địa chỉ đầy đủ của cơ sở nơi nghiên cứu/ phép thử được tiến hành) trong thời gian từ ngày....tháng....năm.... đến ngày....tháng....năm.... là phù hợp để đại diện cho thuốc đăng ký/ thuốc đề nghị công bố là thuốc có chứng minh tương đương sinh học với tên là....(tên thuốc/ dạng bào chế/ hàm lượng của thuốc), với các thông tin cụ thể như sau:

Nội dung so sánh	Giống nhau ⁽¹⁾	Khác nhau⁽¹⁾
- Địa điểm sản xuất thuốc		
- Công thức bào chế cho 01 đơn vị liều gồm:		
Thành phần		
Lượng các thành phần		
Tiêu chuẩn chất lượng các thành phần		
- Quy trình sản xuất thuốc, bao gồm cả trang thiết bị dùng trong sản xuất.		
- Cỡ lô sản xuất		

Bảng liệt kê chi tiết các sự khác nhau giữa thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đang xem xét thuốc đăng ký/ thuốc đề nghị công bố là thuốc có chứng minh tương đương sinh học⁽²⁾

Nội dung khác nhau	Thuốc thử dùng trong nghiên cứu	Thuốc đăng ký/ Thuốc đề nghị công bố là thuốc có chứng minh tương đương sinh học	Các tài liệu kèm theo ⁽³⁾
Địa điểm sản xuất thuốc			
Công thức bào chế cho 01 đơn vị liều gồm: - Thành phần - Lượng các thành phần - Tiêu chuẩn chất lượng các thành phần			
Quy trình sản xuất thuốc (bao gồm cả trang thiết bị dùng trong sản xuất)			
Cỡ lô sản xuất ⁽⁴⁾			

(1) Tích “X” vào nội dung phù hợp

(2) Áp dụng khi có sự khác nhau giữa hai thuốc

(3) Liệt kê các tài liệu nộp kèm chứng minh sự khác nhau giữa thuốc thử dùng trong nghiên cứu và thuốc đăng ký không làm ảnh hưởng đến tính đại diện cho thuốc đăng ký của thuốc thử.

(4) Không yêu cầu nộp kèm các tài liệu khi cỡ lô của thuốc thử dùng trong thử tương đương sinh học in vivo so với cỡ lô của thuốc đang xem xét đáp ứng quy định tại Phụ lục V Thông tư này.

(*) Trong trường hợp áp dụng cho khoản điểm d khoản 5 Điều 7 Thông tư này thì thuốc đăng ký được thay bằng thuốc được cấp giấy chứng nhận sản phẩm được (CPP)

Chúng tôi xin chịu hoàn toàn trách nhiệm về sự trung thực của các thông tin được cung cấp trên.

**Đại diện hợp pháp của
cơ sở đăng ký thuốc**

Ngày...tháng.....năm....
**Đại diện hợp pháp của
cơ sở sản xuất thuốc**

(Ký tên trực tiếp, ghi rõ chức danh,
họ tên và đóng dấu)

(Ký tên trực tiếp, ghi rõ chức danh,
họ tên và đóng dấu)

Nguồn: Thông tư 07/2022/TT-BYT