

BIỂU MẪU VĂN BẢN

*(Kèm theo Thông tư số 10/2020/TT-BYT ngày 11 tháng 06 năm 2020
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

- Mẫu số 01** Đơn đề nghị thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc
- Mẫu số 02** Văn bản thông báo cơ sở đủ điều kiện thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc
- Mẫu số 03** Đơn đề nghị thực hiện nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc
- Mẫu số 04** Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử tương đương sinh học của thuốc
- Mẫu số 05** Đơn đề nghị phê duyệt kết quả thử tương đương sinh học của thuốc

Mẫu số 01 - Đơn đề nghị thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
TÊN CƠ SỞ **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số:/..... , ngày ... tháng ... năm 20...

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
THỰC HIỆN THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Điện thoại/fax/email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại/fax/email:

Đã được cấp Giấy chứng nhận GLP hoặc báo cáo đánh giá kết luận cơ sở
đáp ứng GLP số ngày tháng năm.....

Đã được cấp Giấy chứng nhận GCP hoặc báo cáo đánh giá kết luận cơ sở
đáp ứng GCP số ngày tháng năm.....

Thực hiện Thông tư số /2020/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2020 của Bộ
Y tế quy định về thử tương đương sinh học của thuốc, kính đề nghị Bộ Y tế (Cục
Quản lý Dược) có văn bản thông báo việc đáp ứng điều kiện thực hiện thử tương
đương sinh học của thuốc cho cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin cam kết tuân thủ đầy đủ các quy định của pháp luật có liên
quan, chấp hành nghiêm sự chỉ đạo của Cơ quan quản lý có thẩm quyền.

Thủ trưởng cơ sở
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

**Mẫu 02 - Văn bản thông báo cơ sở đủ điều kiện thực hiện
thử tương đương sinh học của thuốc**

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Số _____ / _____

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

V/v thông báo đủ điều kiện
thực hiện thử TĐSH của thuốc

Kính gửi: [tên Cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc]

Cục Quản lý Dược nhận được hồ sơ đề nghị của [tên Cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc] về việc đề nghị thực hiện thử tương đương sinh học của thuốc. Căn cứ trên hồ sơ và/hoặc kết quả đánh giá đáp ứng thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với thử tương đương sinh học của thuốc, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

[Tên Cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc] đáp ứng các điều kiện về thử tương đương sinh học của thuốc theo quy định tại Thông tư số _____ của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về thử tương đương sinh học của thuốc. Việc đánh giá đáp ứng thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng đối với thử tương đương sinh học của thuốc của [tên Cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc] được thực hiện 03 năm một lần, kể từ ngày đánh giá gần nhất theo các quy định hiện hành.

Cục Quản lý Dược thông báo để [tên Cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc] được biết và thực hiện./.

Lãnh đạo Cục

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT phụ trách (để báo cáo);
- Cục KHCN&ĐT;
- Cơ sở thử TĐSH của thuốc (để thực hiện);
- Lưu: VT (02 bản).

**Mẫu số 03 – Đơn đề nghị thực hiện nghiên cứu
thử tương đương sinh học của thuốc**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THỰC HIỆN NGHIÊN CỨU
THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC**

Kính gửi: [Tên cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc]

Tổ chức, cá nhân có thuốc thử tương đương sinh học:

Địa chỉ giao dịch:

Điện thoại, Fax, email:

Đề nghị ***[Tên cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc]*** thực hiện nghiên cứu thử tương đương sinh học với các nội dung sau:

- Tên thuốc
- Nồng độ, hàm lượng
- Dạng bào chế, đường dùng
- Tên cơ sở sản xuất của thuốc

Ngày.....tháng.....năm.....

**Tổ chức, cá nhân có thuốc
thử tương đương sinh học**

**Mẫu số 04 – Đơn đề nghị phê duyệt nghiên cứu
thử tương đương sinh học của thuốc**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT NGHIÊN CỨU
THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC**

Kính gửi: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

1. Họ và tên nghiên cứu viên chính

Họ và tên:

Nơi công tác:

Địa chỉ:

Điện thoại, Fax:

2. Tên nghiên cứu

Nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc (Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng, tên cơ sở sản xuất của thuốc thử) so với thuốc (Tên thuốc nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng, tên cơ sở sản xuất của thuốc đối chứng)

3. Tên đơn vị chủ trì

Tên Đơn vị:

Địa chỉ:

Điện thoại, Fax:

4. Địa điểm, thời gian triển khai nghiên cứu

- Địa điểm:

• Lấy mẫu người tình nguyện:

• Phân tích:

- Thời gian:

5. Hồ sơ gửi kèm theo đơn đánh giá bao gồm

5.1.

5.2.

.....

Nghiên cứu viên chính và cơ sở thử tương đương sinh học cam kết hoàn toàn không có xung đột lợi ích nào giữa các bên tham gia nghiên cứu thử thuốc trên lâm sàng, tuân thủ đúng đề cương nghiên cứu được Bộ Y tế phê duyệt và các nguyên tắc về Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng.

Ngày.....tháng.....năm.....

**Nghiên cứu viên chính
(ký tên)**

**Thủ trưởng cơ sở
thử tương đương sinh học**

**Mẫu số 05 – Đơn đề nghị nghiệm thu nghiên cứu
thử tương đương sinh học của thuốc**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ PHÊ DUYỆT KẾT QUẢ
THỬ TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC CỦA THUỐC**

Kính gửi: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

1. Họ và tên nghiên cứu viên chính

Họ và tên:

Nơi công tác:

Địa chỉ:

Điện thoại, Fax:

2. Tên nghiên cứu

Nghiên cứu tương đương sinh học của thuốc (Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng, tên cơ sở sản xuất của thuốc thử) so với thuốc (Tên thuốc nồng độ, hàm lượng, dạng bào chế, đường dùng, tên cơ sở sản xuất của thuốc đối chứng)

3. Tên đơn vị chủ trì

Tên Đơn vị:

Địa chỉ:

Điện thoại, Fax:

4. Địa điểm, thời gian triển khai nghiên cứu

- Địa điểm:

• Lấy mẫu người tình nguyện:

• Phân tích:

- Thời gian:

5. Hồ sơ gửi kèm theo đơn đánh giá bao gồm:

5.1. Báo cáo tóm tắt kết quả nghiên cứu

5.2.

.....

Ngày.....tháng.....năm.....

**Nghiên cứu viên chính
(ký tên)**

**Thủ trưởng cơ sở
thử tương đương sinh học**