

Số: **1100** /PTM-PC

V/v góp ý dự thảo Thông tư quy định về  
thử tương đương sinh học của thuốc tại Việt Nam

Hà Nội, ngày **16** tháng 05 năm 2019

**Kính gửi: Ban lãnh đạo Quý Hiệp hội/Doanh nghiệp**

Hiện tại Bộ Y tế đang xây dựng Dự thảo **Thông tư quy định về thử tương đương sinh học của thuốc tại Việt Nam** (sau đây gọi tắt là Dự thảo) và lấy ý kiến của các đối tượng chịu tác động. Dự thảo quy định các quy trình, thủ tục đánh giá đủ điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của các cơ sở thử tương đương sinh học của thuốc; hướng dẫn thử tương đương sinh học của thuốc. Dự kiến văn bản sẽ ảnh hưởng trực tiếp đến hoạt động của **các cơ sở kinh doanh dịch vụ thử tương đương sinh học của thuốc tại Việt Nam**.

Để bảo đảm tính hợp lý, khả thi của văn bản, bảo đảm quyền và lợi ích của doanh nghiệp, Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam (VCCI) rất mong Quý Hiệp hội/ Doanh nghiệp đóng góp ý kiến đối với Dự thảo.

**Toàn văn Dự thảo** được đăng tải trên trang web của VCCI tại địa chỉ <http://vibonline.com.vn> – Mục Dự thảo. VCCI rất mong nhận được ý kiến quý báu của Quý Đơn vị **trước ngày 04/06/2019** để kịp tổng hợp gửi Ban soạn thảo.

Văn bản vui lòng gửi tới địa chỉ (có thể gửi trước qua fax hoặc email):

**Ban Pháp chế VCCI - Số 9 Đào Duy Anh, Đống Đa, Hà Nội**

Điện thoại: 024.35770632/024.35742022-máy lẻ: 355; Fax: 024.35771459

Email: [xdphapluat@vcci.com.vn](mailto:xdphapluat@vcci.com.vn)/[xdphapluat.vcci@gmail.com](mailto:xdphapluat.vcci@gmail.com)

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Đơn vị.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Ban Thường trực (để b/c);
- Lưu VP (VT,TH), PC.

**TL. CHỦ TỊCH  
TRƯỞNG BAN  
THUỘC BAN PHÁP CHẾ**



**Nguyễn Thị Thu Trang**