

UBND TỈNH PHÚ YÊN
SỞ Y TẾ

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

Số /SYT-NVD
V/v triển khai thực hiện
Thông tư số 07/2022/TT-BYT
ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế

Phú Yên, ngày tháng 9 năm 2022

Kính gửi:

- Các cơ sở sản xuất thuốc trên địa bàn tỉnh;
- Các cơ sở y tế trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam, Sở Y tế hướng dẫn các đơn vị thực hiện như sau:

1. Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế quy định thuốc phải thử tương đương sinh học và các yêu cầu đối với hồ sơ báo cáo số liệu nghiên cứu tương đương sinh học trong đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 11 năm 2022. Thông tư số 08/2010/TT-BYT ngày 26/4/2010 của Bộ Y tế hướng dẫn báo cáo số liệu nghiên cứu sinh khả dụng/tương đương sinh học trong đăng ký thuốc hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế có hiệu lực

2. Nội dung Thông tư số 07/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ Y tế nêu trên được đăng tải trên cổng thông tin điện tử – Bộ Y tế.

3. Thủ trưởng các đơn vị chịu trách nhiệm triển khai thực hiện. Trong quá trình triển khai thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc các đơn vị báo cáo bằng văn bản về Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Dược) để phối hợp giải quyết.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở (báo cáo);
- Các phòng, ban thuộc Sở (p/hợp);
- Trung tâm KSBT (đăng trang TTĐT);
- Lưu: VT, NVD.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Minh Hữu