

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-ĐK
V/v Báo cáo việc thực hiện Thông tư
số 07/2022/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

Kính gửi: (Các đơn vị theo danh sách tại Phụ lục I đính kèm)

Ngày 05/09/2022, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 07/2022/TT-BYT 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 thi hành kể từ ngày 01 tháng 11 năm 2022 (sau đây gọi tắt là Thông tư 07).

Để đánh giá kết quả thi hành và các khó khăn, vướng mắc khi triển khai thực hiện Thông tư nêu trên, Cục Quản lý Dược kính đề nghị Quý Đơn vị tổng hợp và báo cáo các thông tin sau:

1. Thông tin liên quan đến việc thực hiện các nghiên cứu tương đương sinh học kể từ ngày 01/11/2022 đến thời điểm báo cáo theo Mẫu báo cáo tại Phụ lục II đính kèm công văn này.

2. Dự kiến số lượng thuốc có nhu cầu nghiên cứu tương đương sinh học tại Việt Nam trong thời gian tới theo Mẫu báo cáo tại Phụ lục III đính kèm công văn này.

3. Các khó khăn, vướng mắc của Đơn vị trong quá trình triển khai thực hiện Thông tư số 07/2022/TT-BYT và đề xuất giải pháp.

Ý kiến của Quý Đơn vị đề nghị gửi về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/3/2026 Cục Quản lý Dược để tổng hợp và báo cáo Lãnh đạo Bộ.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- PCT. Nguyễn Thành Lâm (để p/h);
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

Phụ lục I
DANH SÁCH CÁC ĐƠN VỊ GỬI XIN Ý KIẾN
(Kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày / /2026
của Cục Quản lý Dược)

1. Hiệp hội doanh nghiệp Dược Việt Nam;
2. Tổng công ty Dược Việt Nam - CTCP;
3. Phòng Thương mại và công nghiệp Việt Nam (VCCI);
4. Hội đồng kinh doanh Hoa Kỳ - Asean (USABC);
5. Hiệp hội Doanh nghiệp Châu Âu tại Việt Nam (Eurocham);
6. Hiệp hội Doanh nghiệp Ấn Độ tại Việt Nam (Incham);
7. Hiệp hội Doanh nghiệp Hoa kỳ tại Việt Nam (Amcham);
8. Pharma Group;
9. Cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Phụ lục II
MẪU BÁO CÁO THỰC HIỆN NGHIÊN CỨU
TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC

(Kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày tháng năm 2026
của Cục Quản lý Dược)

1. Số lượng nghiên cứu đã thực hiện từ ngày 01/11/2022 đến thời điểm báo cáo:

- Tổng số lượng nghiên cứu đã thực hiện:.....

- Số lượng nghiên cứu đạt:.....

- Số lượng nghiên cứu không đạt:.....

2. Nội dung báo cáo chi tiết đối với các nghiên cứu thực hiện từ ngày 01/11/2022 đến thời điểm báo cáo:

STT	Hoạt chất	Dạng bào chế	Thời gian bắt đầu – Thời gian kết thúc (nếu có)	Kết quả nghiên cứu (Đạt/Không đạt)	Đơn vị thực hiện nghiên cứu

Phụ lục III
MẪU BÁO CÁO NHU CẦU THỰC HIỆN NGHIÊN CỨU
TƯƠNG ĐƯƠNG SINH HỌC

(Kèm theo công văn số /QLD-ĐK ngày tháng năm 2026
của Cục Quản lý Dược)

1. Tổng số lượng nghiên cứu dự kiến thực hiện:.....
2. Nội dung báo cáo chi tiết đối với các nghiên cứu dự kiến thực hiện:

STT	Hoạt chất	Dạng bào chế	Thuốc đối chứng dự kiến	Thời gian bắt đầu dự kiến	Đơn vị thực hiện nghiên cứu dự kiến