

Số ~~1053~~/HHĐ-HC

V/v mời tham dự lớp tập huấn
“Nghiên cứu phát triển thuốc đáp ứng
yêu cầu đánh giá tương đương sinh học
(BE) và một số lưu ý để đảm bảo khả thi
miễn thử BE”

Hà Nội, ngày ..~~06~~. tháng ~~10~~ năm 2026

Kính gửi: Lãnh đạo các Doanh nghiệp

Thực hiện quy định tại 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”. Trong đó thuốc thuộc danh mục được chất phải thử BE gắn liền trực tiếp với lộ trình cấp mới cũng như duy trì hiệu lực giấy đăng ký lưu hành thuốc là yêu cầu pháp lý bắt buộc.

Nhằm hỗ trợ các Doanh nghiệp tháo gỡ khó khăn, chủ động tuân thủ quy định của Thông tư 07/2022/TT-BYT trong việc nâng cao năng lực nghiên cứu phát triển (R&D), tối ưu hóa công thức, thiết kế dạng bào chế đáp ứng yêu cầu đánh giá BE in vivo cũng như xây dựng căn cứ khoa học để xem xét miễn thử BE (Biowaiver) giúp tiết kiệm tối đa thời gian và chi phí, Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam tổ chức Lớp tập huấn: “Nghiên cứu phát triển thuốc đáp ứng yêu cầu đánh giá tương đương sinh học (BE) và một số lưu ý để đảm bảo khả thi miễn thử BE” cụ thể như sau:

1. Thời gian & Địa điểm: Ngày 23/10/2026 tại tầng 1- nhà khách Quốc Hội tại TPHCM- 165 Nam kỳ khởi nghĩa, P. Xuân Hòa, TP. HCM.

2. Dự kiến nội dung chương trình: (dính kèm)

3. Đối tượng tham dự: Các Lãnh đạo, cán bộ có liên quan Doanh nghiệp sản xuất, đăng ký thuốc và các đối tượng có nhu cầu (Viện Kiểm nghiệm, Sở Y tế...)

4. Kinh phí tham dự: 1.600.000 vnd/ Học viên/Lớp (Kinh phí đã bao gồm: Tài liệu, tiệc trà, ăn trưa, *doanh nghiệp là Hội viên của Hiệp hội được giảm 100.000VNđ/ học viên*)

- Hình thức nộp phí: Chuyển khoản qua tài khoản: 0021000488604 – HIỆP HỘI DOANH NGHIỆP DƯỢC VIỆT NAM -NH Ngoại thương Hà Nội, Chi nhánh Thành Công, Hoặc nộp trực tiếp tại lớp học trước khi diễn ra Khai Giảng. (*Hiệp hội chỉ có Phiếu thu đóng dấu của Hiệp hội, không có Hóa đơn đỏ*)

(*Khi đăng ký thành công, HV chủ động chuyển phí qua số tài khoản của Hiệp hội, đúng số TK & tên HH là thành công. HH sẽ có danh sách cập nhật đóng học phí của Học viên và đến ngày diễn ra lớp học các HV sẽ có trong danh sách đã đóng/ chưa đóng và đăng ký theo bàn của BTC; khi chuyển phí DN viết nội dung: tên Công ty-số lượng người- lớp BE; vd: Công ty ABC -03- lớp BE*)

Link đăng ký tham dự: <https://forms.gle/Cyym7FBk8uQtnrKu5>

5.Hạn Đăng ký: Trước ngày 19/10/2026

Để công tác tổ chức tập huấn được chu đáo, chất lượng và đạt hiệu quả cao. Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam đề nghị các Doanh nghiệp có nhu cầu đăng ký điền đầy đủ thông tin vào biểu mẫu tại đường link (hoặc quét QR) để Hiệp hội tổng hợp và liên hệ lại với Doanh nghiệp trước khi khóa đào tạo diễn ra.

Mọi thông tin liên hệ:

Hiệp hội Doanh nghiệp Dược Việt Nam, tầng 5- 12 Ngõ Tất tổ, P Văn Miếu – Quốc Tử Giám, Thành phố Hà Nội.

ĐT: 04.3846.5223; Fax: 043.846.5224 Email:

office@vnepca.org.vn

Người liên hệ: *chị Mai Lan* - Email: vulan2705@gmail.com

ĐT: 0977 774 275

Hiệp hội trân trọng kính mời quý doanh nghiệp tham dự./.

Nơi nhận:

- Như trên,
- Lưu Văn phòng HH.

***Quét QR để đăng ký**



**TM.BAN CHẤP HÀNH
T/L CHỦ TỊCH
PHÓ CHỦ TỊCH THƯỜNG TRỰC**


Trần Thị Thư

DỰ KIẾN
NỘI DUNG CHƯƠNG TRÌNH ĐÀO TẠO
“Nghiên cứu phát triển thuốc đáp ứng yêu cầu đánh giá tương đương sinh học (BE)
và một số lưu ý để đảm bảo khả thi miễn thử BE”
Tại TP Hồ Chí Minh ngày 23/10/2026

Buổi	Thời gian	Nội dung	Người trình bày/ Người phụ trách
Sáng	8h00-8h30	Dăng ký học viên, kiểm tra danh sách tham dự	Ban tổ chức
	8h30-8h35	Khai mạc lớp học	
	8h35-10h00	1. Sinh khả dụng và tương đương sinh học: Các vấn đề liên quan tới sự cần thiết phải đánh giá BE (được chất, dạng bào chế...)	GS.TS. Phạm Thị Minh Huệ (Khoa Bào chế&CNDP- ĐII Dược HN)
	10h00-10h15	Giải lao	
	10h15-11h30	2. Nghiên cứu phát triển một số chế phẩm theo hướng đạt BE: - Thuốc qui ước (với các dược chất bắt buộc phải thử BE) - Thuốc bao tan trong ruột	PGS.TS. Lê Minh Quân (Khoa CNDP- ĐII Y Dược TP Hồ Chí Minh)
	11h30-13:30	Nghỉ trưa	
Chiều	13h30-14h30	Nghiên cứu phát triển một số chế phẩm theo hướng đạt BE (tiếp): - Thuốc giải phóng kéo dài: đường uống, qua da, qua niêm mạc (đặt âm đạo, trực tràng), thuốc tiêm - Một số dạng bào chế khác: các hệ có công nghệ đặc biệt	PGS.TS. Lê Minh Quân
	14:30-15:15	3. Nghiên cứu phát triển chế phẩm theo hướng miễn thử BE: các vấn đề lưu ý để có thể đảm bảo khả thi miễn thử (lựa chọn dạng bào chế, hàm lượng, tá dược,...cho thuốc thử và so sánh với thuốc đối chứng)	GS.TS. Phạm Thị Minh Huệ
	15h15-15h30	Giải lao	
	15h30-16h45	Giải đáp thắc mắc	GS.TS. Phạm Thị Minh Huệ; PGS.TS. Lê Minh Quân
	15h45-17h15	Bế mạc, trao Giấy chứng nhận	Ban tổ chức