



Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami: (36) dlm. BPFK/PPP/07/25

Tarikh : **25 MAR 2016**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 5 TAHUN 2016:
DIREKTIF UNTUK PENILAIAN LAPORAN PEMERIKSAAN PUSAT KAJIAN
BIOEKUIVALENS (BE) BAGI PENDAFTARAN PRODUK DAN NOTIFIKASI KAJIAN BE**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 5 Tahun 2016 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 5 Tahun 2016 telah bersetuju untuk melaksanakan arahan terkini bagi penilaian laporan pemeriksaan pusat kajian bioekuivalens (BE) bagi pendaftaran produk dan notifikasi kajian BE seperti pada surat arahan Bil. (36) BPFK/PPP/07/25.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/hb/PPP/bpfr/170316

✍



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 5 TAHUN 2016

**DIREKTIF UNTUK PENILAIAN LAPORAN PEMERIKSAAN PUSAT KAJIAN
BIOEKUIVALENS (BE) BAGI PENDAFTARAN PRODUK DAN NOTIFIKASI
KAJIAN BE**

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini adalah berkenaan penilaian laporan pemeriksaan pusat kajian bioekuivalens (BE) bagi tujuan pendaftaran produk dan notifikasi kajian BE.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke **298** pada **11 Mac 2016** telah membuat keputusan untuk melaksanakan arahan terkini bagi penilaian laporan pemeriksaan pusat kajian bioekuivalens (BE) bagi pendaftaran produk dan notifikasi kajian BE.

PELAKSANAAN

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan yang berikut perlu dipatuhi:-
 - 3.1.1 Kajian bioekuivalens (BE) yang dibuat bagi tujuan pendaftaran produk di Malaysia perlu dijalankan di pusat kajian BE yang telah disenaraikan di dalam Program Komplians Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK).
 - 3.1.2 Walau bagaimanapun, penerimaan penilaian laporan pemeriksaan pusat kajian BE bagi tujuan pendaftaran produk dan notifikasi kajian BE

berdasarkan laporan pemeriksaan oleh badan regulatori yang diiktiraf oleh BPFK hanya terpakai untuk:-

3.1.2.1 Pusat kajian BE di *United States* dan Kanada dengan mengemukakan laporan pemeriksaan daripada:-

i. *United States of America, Food and Drug Administration (USFDA)*

3.1.2.2 Pusat kajian BE di Eropah dan Kanada dengan mengemukakan laporan pemeriksaan daripada:-

i. *European Medicines Agency (EMA)*

ii. *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom*

iii. *French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM),*

iv. *Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), Germany*

v. *Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)*

vi. Badan regulatori lain di Eropah tertakluk kepada skop pemeriksaan yang telah dijalankan.

3.1.3 Syarat-syarat laporan pemeriksaan pusat kajian BE yang diterima untuk penilaian adalah seperti berikut:-

3.1.3.1 Tempoh sah sesuatu laporan pemeriksaan pusat kajian BE adalah 3 tahun dari tarikh akhir pemeriksaan.

3.1.3.2 Maklumat di dalam laporan pemeriksaan mestilah tidak ditapis melainkan tapisan dibuat oleh badan regulatori pemeriksaan tersebut bagi tujuan perlindungan maklumat. Hanya laporan pemeriksaan penuh yang telah selesai akan diterima untuk penilaian. Laporan pemeriksaan tersebut mestilah menunjukkan fasiliti yang diperiksa adalah tapak kajian yang terlibat dengan kajian BE yang ingin dikemukakan.

3.1.3.3 Bagi kajian BE yang dijalankan sebelum 1 Januari 2012, laporan pemeriksaan pusat kajian BE yang mempunyai tempoh sah yang merangkumi tempoh kajian BE yang ingin dikemukakan atau laporan pemeriksaan pusat kajian BE yang terkini dan sah semasa penghantaran permohonan pendaftaran produk boleh diterima untuk penilaian.

3.1.3.4 Bagi kajian BE yang dijalankan selepas 1 Januari 2012, hanya laporan pemeriksaan pusat kajian BE yang mempunyai tempoh

sah yang merangkumi tempoh kajian BE yang ingin dikemukakan boleh diterima untuk penilaian.

- 3.1.4 Penerimaan laporan pemeriksaan pusat kajian BE masih tertakluk kepada skop pemeriksaan yang dijalankan oleh pihak regulatori tersebut serta penilaian yang dibuat. Sekiranya penilaian tidak memuaskan, permohonan akan ditolak.
- 3.1.5 Keperluan akreditasi dan pemeriksaan pusat kajian BE bagi tujuan pendaftaran juga tertakluk kepada direktif-direktif berkaitan yang dikeluarkan dari semasa ke semasa.
- 3.1.6 Arahan ini hanya terpakai bagi permohonan penilaian yang diterima selepas **1 Julai 2016**.

PEMBATALAN

- 4. Dengan pelaksanaan arahan ini, maka para 3.1.5 bagi Arahan di bawah Peraturan 29 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 Bilangan 13 Tahun 2011 : Direktif untuk mewajibkan penghantaran notifikasi oleh pihak penaja/ pusat kajian bioekuivalens (BE) kepada Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) bagi semua kajian BE yang tidak memerlukan lesen import percubaan klinikal/ kebenaran mengilang (CTIL/CTX) yang akan dijalankan di pusat kajian BE di dalam atau di luar negara untuk produk yang berdaftar dan akan didaftarkan di Malaysia adalah **TERBATAL** dengan sendirinya.

TARIKH KUAT KUASA

- 5. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Julai 2016**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k. 1. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

2. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
3. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia.