



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN  
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Ministry of Health Malaysia  
Lot 36 Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor Darul Ehsan  
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400  
Faks (Fax) : +603-7956 2924  
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami : ( 38 ) dlm.BPFK/PPP/01/03 32.3  
Tarikh : 16 DEC 2015

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

### PERSATUAN YANG BERKENAAN ( SEPERTI PADA SENARAI EDARAN )

Tuan/Puan,

### PEKELILING TARIKH KUATKUASA KEPERLUAN BARU *OPTION 2* VALIDASI PROSES UNTUK PERMOHONAN BARU PRODUK FARMASEUTIKAL DAN PERMOHONAN VARIASI

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data For Drug Registration yang baru telahpun dipersetujui pada Julai 2012 oleh Pharmaceutical Product Working Group (PPWG) untuk digunakan oleh Negara-negara ASEAN. Berdasarkan garispanduan ini, terdapat keperluan baru bagi syarikat-syarikat yang memilih *Option 2* dalam mengemukakan maklumat validasi proses iaitu :

- i) *Development Pharmaceutics report*
- ii) **Data validasi untuk 1 kelompok *pilot*** bersama *validation scheme* untuk kelompok komersial.
- iii) Surat komitmen untuk mengesahkan bahawa syarikat akan menjalankan validasi proses yang lengkap untuk 3 kelompok komersial berturutan dan didapati memuaskan sebelum produk dipasarkan.

3. Selain daripada itu, pemilihan *Option 2* juga tidak dibenarkan untuk produk biologik/bioteknologikal, produk yang dikilangkan menggunakan cara pengilangan yang bukan *standard* seperti produk yang menggunakan cara pensterilan yang bukan *standard*, produk yang diproses secara aseptik, dan produk-produk lain yang *specilaized* seperti produk dalam bentuk dos *modified release*.

4. Adalah dimaklumkan bahawa keperluan baru *option 2* ini akan dikuatkuasakan bagi permohonan baru produk farmaseutikal dan permohonan variasi yang dikemukakan mulai **1 MAC 2016**.



Certified to ISO 9001 : 2008  
Cert. No. AR 2293



Member of  
Pharmaceutical Inspection  
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to  
Mutual Acceptance  
of Data for GLP

5. Pihak tuan/puan adalah dinasihatkan agar mematuhi keperluan yang telah ditetapkan ini.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,



**TAN ANN LING**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

mza/smd/ppp/0pfa/251/2015

s.k.

- 1) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM.
- 2) Setiausaha Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, KKM.

**SENARAI EDARAN:**

1. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-37-3, Block C, Jaya One, 72A, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya, Selangor.
2. Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)  
Global Business & Convention Centre,  
Mezzanine Floor, Block A,  
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,  
46300 Petaling Jaya, Selangor.
3. Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers  
c/o Medispec (M) Sdn. Bhd.  
B-1-7, Block B,  
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,  
Taman Mayang,  
47301 Petaling Jaya, Selangor.