



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 : (50) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld 3
Tarikh : 25 OCT 2016

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

PERSATUAN YANG BERKENAAN (SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PEKELILING PENDAFTARAN SEMULA BERSYARAT BAGI PRODUK GENERIK BERDAFTAR YANG MASIH BELUM MEMENUHI KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) SEMASA PROSES PENDAFTARAN SEMULA DAN PRODUK GENERIK YANG TELAH DIGANTUNG PENDAFTARAN KERANA PENILAIAN LAPORAN KAJIAN BE DIDAPATI TIDAK MEMUASKAN

Perkara di atas adalah dirujuk dan surat pekeling ini akan menggantikan pekeling NPRA terdahulu (47)dlm.BPFK/PPP/01/03Jld 3 bertarikh 7hb Jun 2016.

2. Seperti pihak tuan / puan sedia maklum, keperluan kajian bioekuivalens (BE) bagi pendaftaran semula semua produk generik berdaftar yang mengandungi bahan aktif racun berjadual dalam bentuk *immediate release, oral, solid dosage form* telah dikuatkuasakan bagi produk yang tamat tempoh pendaftaran selepas **31 Disember 2012**.
3. Walaupun keperluan kajian BE bagi produk berdaftar ini telah dilaksanakan mulai 1 Januari 2013, masih terdapat banyak produk generik berdaftar yang gagal memenuhi keperluan tersebut semasa mengemukakan permohonan pendaftaran semula produk.
4. Terdapat pemegang pendaftaran produk yang tidak mengemukakan laporan kajian BE untuk penilaian atau gagal mengemukakan laporan kajian BE yang baru bagi menggantikan laporan kajian BE yang mana keputusan penilaian kali pertama telah didapati tidak memuaskan semasa permohonan pendaftaran semula produk. Kegagalan untuk mematuhi keperluan ini telah mengakibatkan pendaftaran semula produk tertangguh dalam tempoh masa yang lama dan pendaftaran produk tersebut akhirnya tamat tempoh serta tidak layak untuk didaftarkan semula.
5. Sekiranya pemegang pendaftaran produk masih berminat untuk meneruskan pendaftaran semula produk tersebut pendaftaran semula bersyarat **boleh dipertimbangkan HANYA bagi produk dimana laporan kajian BE belum pernah dikemukakan untuk penilaian** dan memenuhi kriteria-kriteria berikut:



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

- 5.1 Permohonan pendaftaran semula telah dikemukakan dalam tempoh **enam (6) bulan** sebelum tamat tempoh pendaftaran produk
 - 5.2 Permohonan penangguhan penyerahan laporan kajian BE dikemukakan kepada Agensi Regulatori Farmasi Negara (NPRA) bersama-sama satu (1) salinan dokumen berikut:
 - 5.2.1 Surat komitmen daripada pemegang pendaftaran produk untuk mengemukakan laporan kajian BE yang lengkap dalam tempoh **dua belas (12) bulan** daripada tarikh pendaftaran semula bersyarat diberikan.
 - 5.2.2 Surat pengesahan daripada pusat kajian BE yang telah dilantik yang menyatakan dengan jelas *timeline* kajian yang akan dilakukan serta tarikh siap laporan kajian BE
 - 5.2.3 Kontrak yang telah dimeterai dengan pusat kajian BE yang telah dilantik
 - 5.2.4 Bukti pembayaran kepada pusat kajian BE yang telah dilantik
 - 5.3 Mematuhi segala keperluan lain semasa pendaftaran semula produk
6. Manakala bagi produk generik dimana laporan kajian BE telah dikemukakan untuk penilaian dan didapati tidak memuaskan:
- 6.1 Pendaftaran produk akan digantung selepas surat makluman keputusan penilaian laporan kajian BE dikeluarkan kepada pemegang pendaftaran produk.
 - 6.2 Pemegang pendaftaran produk akan diberi tempoh selama tiga puluh (30) hari daripada tarikh surat makluman keputusan penilaian laporan kajian BE untuk mengemukakan maklum balas terhadap keputusan tersebut.
 - 6.3 Sekiranya tiada maklum balas diterima daripada pemegang pendaftaran produk dalam tempoh tiga puluh (30) hari, pendaftaran produk akan dibatalkan.
 - 6.4 Sekiranya pemegang pendaftaran produk masih berminat untuk meneruskan pendaftaran produk yang terlibat, pemegang pendaftaran produk akan diberikan tempoh dua belas (12) bulan untuk mengemukakan laporan kajian BE baru yang memuaskan. Penggantungan pendaftaran produk hanya akan ditarik balik setelah penilaian laporan kajian BE baru didapati memuaskan.

7. Sekiranya pemegang pendaftaran produk masih gagal mengemukakan laporan kajian BE yang lengkap dalam tempoh masa yang telah ditetapkan seperti di atas atau laporan kajian BE yang telah dinilai masih tidak memuaskan, status pendaftaran produk tersebut akan **dibatalkan** oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

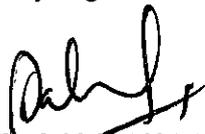
8. Pertimbangan pendaftaran semula bersyarat seperti di atas hanya akan diberikan sehingga **31 Disember 2017** sahaja. Sebarang permohonan yang diterima selepas dari tarikh tersebut **tidak akan dipertimbangkan**.

9. Pihak tuan / puan adalah dinasihatkan agar mematuhi segala keperluan pendaftaran produk seperti yang telah ditetapkan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(DR. SALMAH BT. BAHRI)

Pengarah Regulatori Farmasi

Agensi Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

Ra/kc/opp/npra/141016

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-18-2, Block C Seri Tegamas,
32 Square (3 Two Square),
Jalan 19/1, 46300 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 (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya, Selangor.