



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami: (3) dlm.BPFK/PPP/01/03Jld.3

Tarikh : 12 JUN 2013

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/Puan,

**KEPERLUAN AKREDITASI PUSAT KAJIAN *BIOAVAILABILITY*/ *BIOEKUIVALENS*
BAGI PRODUK DALAM BENTUK *MODIFIED RELEASED***

Dengan hormatnya perkara di atas dirujuk.

2. Pekeliling ini disediakan adalah lanjutan daripada Direktif Bilangan 1 Tahun 2011 yang diedarkan melalui pekeliling Ruj. Kami: (10)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld 1 bertarikh 2 Mac 2011.

3. Sebagaimana pihak tuan/puan sedia maklum, keperluan melakukan kajian bioekuivalens bagi semua produk generik dalam bentuk *immediate release, oral, solid dosage form* yang mengandungi bahan aktif Racun Berjadual serta akreditasi pusat kajian bioekuivalens telah berkuatkuasa mulai 1 Januari 2012. Kajian bioekuivalens adalah melibatkan kajian *bioavailability* antara produk untuk menentukan sama ada kedua-dua produk yang terlibat adalah bioekuivalens dan boleh disalingtukar gantikan antara satu sama lain.

4. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) juga telah menguatkuasakan keperluan kajian *bioavailability/ bioekuivalens* bagi produk-produk dalam bentuk dos *Modified Release* (bersifat *extended, prolonged, sustained release* dll.) semenjak penguatkuasaan pendaftaran produk farmaseutikal pada 1985. Data ini adalah diperlukan untuk menyokong *character of release* serta dos yang dicadangkan (Rujuk *Drug Registration Guidance Document*, perkara 2.1.3, *Additional Information on Bioavailability & Bioequivalence Study*). Sehubungan dengan ini, sila ambil maklum

bahawa kajian *bioavailability*/ bioekuivalens yang dilakukan terhadap produk farmaseutikal *Modified Release* sama ada dalam kategori Racun Berjadual atau Bukan Racun Berjadual perlulah dijalankan di pusat-pusat kajian *bioavailability*/ bioekuivalens yang diakreditasi oleh Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) atau pihak berkuasa yang diiktirafkan oleh BPFK. Keperluan ini adalah selaras dengan keperluan akreditasi bagi pusat-pusat kajian *bioavailability*/ bioekuivalens yang telah dikuatkuasakan melalui direktif yang berkenaan.

5. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan ini.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,


NOORIZAM IBRAHIM

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia

mza/chua/ppp/upfi/39052013

h u .

- s.k. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bhg. Perkhidmatan Farmasi, KKM
Pengarah Regulatori Farmasi, BPFK, KKM
Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK, KKM
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK, KKM
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK, KKM
Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK, KKM
Timbalan Pengarah Pusat Kajian Produk Baru, BPFK, KKM
Timbalan Pengarah Pusat Pembangunan Organisasi, BPFK, KKM

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One, 72A, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya, Selangor.

2. Presiden
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. Presiden
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