



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

Ruj. Kami : (23) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1

Tarikh : 14 OCT 2011

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)  
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 13 TAHUN 2011:  
DIREKTIF UNTUK MEWAJIBKAN PENGHANTARAN NOTIFIKASI OLEH PIHAK PENAJA /  
PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) KEPADA BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL  
KEBANGSAAN (BPFK) BAGI SEMUA KAJIAN BE YANG TIDAK MEMERLUKAN LESEN  
IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL / KEBENARAN MENGIKLAN (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 saya merujuk kepada Arahan Bilangan 13 tahun 2011 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 13 Tahun 2011 telah mengarahkan untuk mewajibkan penghantaran notifikasi oleh pihak penaja / pusat kajian bioekivalens (BE) kepada Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) bagi semua kajian BE yang tidak memerlukan lesen import percubaan klinikal / kebenaran mengiklan (CTIL/CTX) yang akan dijalankan di pusat kajian BE di dalam atau di luar negara untuk produk yang berdaftar dan akan didaftarkan di Malaysia seperti pada surat arahan Bil. ( 23 ) BPFK/PPP/01/03 Jilid 1.

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

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,

**(SITI AIDA ABDULLAH)**

b.p. Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF  
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF  
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK  
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK



**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  
PENGAWALAN 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**

**TUJUAN**

Arahan ini bertujuan untuk mewajibkan penghantaran notifikasi oleh pihak penaja / pusat kajian bioekuivalens (BE) kepada Biro Pengawalan 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.

1.1 Peraturan 29 dalam Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

**LATAR BELAKANG**

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke 244 pada 26 September 2011 telah memutuskan untuk mewajibkan penghantaran notifikasi oleh pihak penaja / pusat kajian bioekuivalens (BE) kepada Biro Pengawalan 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.

## PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan:-

### 3.1.1 Syarikat Farmaseutikal yang Ingin Menjalankan Kajian BE di Pusat Kajian BE Dalam Negara yang Tidak Memerlukan CTIL/CTX

Dokumen yang diperlukan :-

- i. Protokol Kajian
- ii. Nombor pendaftaran kajian klinikal dari *National Medical Research Registry* (NMRR).
- iii. Kelulusan jawatankuasa etika yang berkaitan dan diiktiraf oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

### 3.1.2 Syarikat Farmaseutikal Tempatan yang Ingin Menjalankan Kajian BE di Pusat Kajian BE Luar Negara

Dokumen yang diperlukan :-

- i. Protokol Kajian
- ii. Nombor pendaftaran kajian klinikal dari negara pusat kajian BE dijalankan, e.g, NMRR, *WHO International Clinical Trials Registry Platform* (ICTRP), *European Clinical Trial Database* (EudraCT), *Clinical Trial Registry-India* (CTRI) dan lain-lain. (jika ada)
- iii. Kelulusan jawatankuasa etika dari negara pusat kajian BE dijalankan.
- iv. Kelulusan kajian BE dari National Regulatory Authority bagi negara pusat kajian BE dijalankan. (jika ada)
- v. Salinan sijil pematuhan/akreditasi bagi Pusat Kajian BE dari pihak regulatori negara di mana kajian BE dijalankan atau surat pengesahan oleh pihak regulatori negara berkenaan yang menyatakan pusat kajian BE tersebut diiktirafkan oleh pihak regulatori tersebut.

### 3.1.3 Syarikat Farmaseutikal Luar Negara yang Menjalankan Kajian BE di Pusat Kajian BE Luar Negara

Notifikasi kepada BPFK tidak diperlukan. Walaubagaimanapun, dokumen yang sama seperti (3.1.2) perlu dihantar semasa proses pendaftaran produk kepada BPFK.

3.1.4 Nombor notifikasi akan diberikan dalam masa 10 hari bekerja setelah permohonan lengkap diterima.

3.1.5 Mulai tahun 2013, semua permohonan notifikasi kajian BE dan pendaftaran produk melibatkan kajian BE hendaklah menyertakan sijil akreditasi dari BPFK bagi Pusat Kajian BE yang terlibat/ laporan pemeriksaan BE daripada US FDA, EMA (antaranya MHRA, AFSSAPS), TGA, Japan (sah untuk 3 tahun dari tarikh pemeriksaan).

3.1.6 Arahan ini berkuatkuasa mulai 1 Januari 2012 dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru.

**TARIKH KUAT KUASA**

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 1 JANUARI 2012

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATO' EISAH A. RAHMAN)**

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.

1/1/2012  
s.k:

Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Pengarah Regulatori Farmasi