

KENYATAAN AKHBAR OLEH MENTERI KESIHATAN SEMPENA PELANCARAN SEMINAR “PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME (PIC/S) SEMINAR 2010” PADA 10 NOVEMBER 2010 DI LE MERIDIEN HOTEL, KUALA LUMPUR.

KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) BAGI SEMUA PRODUK GENERIK.

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) telah memulakan pendaftaran produk farmaseutikal dan perlesenan pengilang-pengilang farmaseutikal pada 1985 dengan penguatkuasaan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 bagi memastikan produk yang dipasarkan dalam negara adalah berkualiti, berkesan dan selamat. Semenjak itu, industri tempatan telah melalui transformasi ketara bagi meningkatkan kemudahan pengilangan sejajar dengan keperluan Amalan Pengilangan Baik (APB). Memandangkan Malaysia mempunyai satu sistem perlesenan dan sistem pemantauan APB yang baik, Malaysia telah diterima sebagai ahli ke-26 dalam *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)* pada bulan Januari 2002.

Dalam dekad yang lepas, pasaran produk farmaseutikal telah mencapai kadar pertumbuhan purata tahunan sebanyak 10-15%. Kini, pengilang-pengilang produk farmaseutikal dapat mengeksport produk mereka kepada lebih kurang 70 negara di seluruh dunia dan bilangan eksport semakin meningkat setiap tahun. Produk farmaseutikal negara diterima dan diperakui mutu kualitinya oleh negara pengimpor kerana Malaysia mempunyai satu sistem pemantauan regulatori yang bertaraf standard antarabangsa dan juga kesediaan pihak industri untuk mematuhi keperluan yang ditetapkan.

Menyedari kepentingan kajian bioekuivalens (BE) untuk produk generik yang dipasarkan di negara kita, KKM melalui Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), telah menguatkuasakan keperluan bagi produk generik farmaseutikal pada tahun 1999. Kajian bioekuivalens (BE) adalah kaedah yang paling sesuai untuk membuktikan keberkesanan bagi sesuatu produk generik adalah setara dengan produk entiti kimia baru (*innovator drug*).

Kajian BE perlu dijalankan di pusat penyelidikan klinikal. Pada masa ini terdapat enam (6) pusat kajian BE di Malaysia yang berada di bawah kelolaan universiti. Oleh kerana bilangan pusat kajian BE yang menepati piawaian yang ditetapkan adalah terhad kebanyakan kajian BE dijalankan di luar negara.

Selaras dengan amalan di peringkat antarabangsa, KKM akan menguatkuasakan keperluan supaya semua kajian BE dijalankan mengikut

piawaian yang telah ditetapkan. Sehubungan itui semua pusat kajian BE perlu berusaha bagi meningkatkan tahap infrastruktur klinikal dan makmal supaya dapat mematuhi piawaian yang ditetapkan. Kerjasama semua pihak yang terlibat dalam mematuhi piawaian yang ditetapkan amat penting bagi menggiatkan industri farmaseutikal dalam rantai nilai (*value chain*). Negara memerlukan banyak lagi pusat-pusat kajian BE kerana permintaan produk farmaseutikal generik kian meningkat pada masa kini sejajar dengan syor Pertubuhan Kesihatan Sedunia, WHO supaya penggunaan produk farmaseutikal generik dipertingkatkan, lebih murah dan mampu diperolehi.

Kerajaan akan terus berusaha memastikan produk farmaseutikal yang berkualiti dipasarkan di negara ini. Walaupun pada masa kini, kajian BE hanya dikuatkuasakan bagi produk yang mengandungi 112 bahan aktif terpilih, KKM akan meluaskan keperluan kajian BE bagi semua produk generik menjelang tahun 2012.

Ubat generik yang berkualiti akan meransang industri farmaseutikal tempatan dan meningkatkan peluang untuk eksport produk farmaseutikal tempatan. KKM yakin dengan keperluan kajian BE untuk semua ubat generik juga akan dapat menggalakkan pusat-pusat BE tempatan supaya meningkatkan sistem dan fasiliti mereka ke tahap piawaian antarabangsa.

DATO' SRI LIOW TIONG LAI

Minister of Health
Ministry of Health Malaysia
November 2010