



PUSAT KAJIAN PRODUK BARU
CENTRE FOR INVESTIGATIONAL NEW PRODUCT
AGENSİ REGULATÖRİ FARMASİ NEGARA
NATIONAL PHARMACEUTICAL REGULATORY AGENCY
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

PENILAIAN LAPORAN PEMERIKSAAN PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS
(BE) BAGI NOTIFIKASI KAJIAN BE^{*}
EVALUATION OF BIOEQUIVALENCE (BE) CENTRES INSPECTION REPORT
FOR BE STUDY NOTIFICATION^{}*

ARAHAN:-

INSTRUCTION:-

- i. **Permohonan hendaklah dibuat melalui agen tempatan (Malaysia) yang dilantik bagi tujuan pendaftaran produk sahaja.**
Application needs to be submitted only through local (Malaysia) agent that has been appointed for product registration.
- ii. **Hanya salinan asal borang permohonan yang ditaip sahaja diterima. Satu borang hanya untuk satu Pusat Kajian BE.**
Only application form in original copy and computer-typed will be accepted. Please use one form for each BE Centre.
- iii. **Borang permohonan perlu disertakan dengan laporan pemeriksaan Pusat Kajian BE.**
The application form should be attached with inspection reports.
- iv. **Hanya borang permohonan yang dicetak atas kertas A4 putih (depan dan belakang) sahaja diterima.**
Only application form printed on both sides using white A4 size paper will be accepted.
- v. **Borang yang telah lengkap hendaklah dihantar kepada Pengarah, Agensi Regulatori Farmasi Negara, Kementerian Kesihatan Malaysia, Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Malaysia. (u.p.: Timbalan Pengarah, PUSAT KAJIAN PRODUK BARU)**
Please submit the completed form to: Director, National Pharmaceutical Regulatory Agency, Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Malaysia (attn.: Deputy Director, CENTRE FOR INVESTIGATIONAL NEW PRODUCT).

***Nota:-**

***Remark:-**

- i. **Pendaftaran Produk : Kajian BE telah dijalankan SEBELUM permohonan penilaian Laporan Pemeriksaan Pusat Kajian BE dikemukakan. Sila gunakan borang PKPB/300/551.**
Product Registration: BE study was conducted BEFORE the submission of application for evaluation of BE Inspection Report. Please use form PKPB/300/551.
- ii. **Notifikasi Kajian BE: Kajian BE akan dijalankan SELEPAS permohonan penilaian Laporan Pemeriksaan Pusat Kajian BE dikemukakan. Sila gunakan borang PKPB/300/552.**
BE Study Notification: BE study will be conducted AFTER the submission of application for evaluation of BE Inspection Report. Please use form PKPB/300/552.

BAHAGIAN 1: BUTIRAN PRODUK DAN KAJIAN BE
PART 1: DETAILS OF PRODUCT AND BE STUDY

1.	Nama, Bentuk Dosej dan Kekuatan Produk untuk Didaftar <i>Name, Dosage Form and Strength of Product to be Registered</i>	
2.	Tajuk Kajian BE <i>Title of BE Study</i>	
3.	Produk Kajian BE <i>BE study test product</i>	
4.	Nombor Protokol <i>Protocol Number</i>	
5.	Cadangan tarikh mula dan tamat Kajian BE <i>Proposed date of start and end.</i>	
6.	Alamat Tapak Klinikal yang menjalankan Kajian BE <i>Clinical Site Address of BE study</i>	
7.	Alamat Tapak Bioanalitikal yang menjalankan Kajian BE <i>Bioanalytical Site Address of BE study</i>	

Jika terdapat lebih daripada satu produk untuk pendaftaran di mana Kajian BE bagi produk-produk tersebut dijalankan di Pusat Kajian BE yang sama dan juga disokong oleh laporan pemeriksaan yang sama, sila senaraikan semua produk yang berkenaan beserta butiran seperti di atas (Jika anda memerlukan ruang tambahan, sila sertakan lampiran).

If there is more than one product to be registered whereby the BE studies were conducted at the same BE centre and could be supported by same set of inspection reports, please list down all the products along with the information above (If you require additional space, please attach a separate sheet).

BAHAGIAN 2: BUTIRAN LAPORAN PEMERIKSAAN PUSAT KAJIAN BE
PART 2: DETAILS OF BE CENTRE INSPECTION REPORTS

Nota: Sila rujuk Appendix I untuk maklumat lanjut

Remarks: Please see Appendix I for further details

A. Tapak Klinikal/ Clinical Site

1.	Nama Tapak yang diperiksa <i>Name of Inspected Facility</i>	
2.	Alamat Tapak yang diperiksa <i>Address of Inspected Facility</i>	<p>Adakah alamat tersebut sama dengan alamat seperti Bahagian 1 No.6? <i>Is the address same as address in Part 1 No.6?</i></p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>Jika tidak, sila nyatakan alamat dan sebab:- <i>If no, please provide the address and reason:-</i></p>
3.	Pihak Regulatori yang mengeluarkan Laporan Pemeriksaan <i>Regulatory Authority that Issued the Inspection Report</i>	
4.	Tarikh Pemeriksaan <i>Inspection Date</i>	
5.	Adakah Laporan Pemeriksaan disertakan? <i>Is the inspection report(s) enclosed ?</i>	<p><input type="checkbox"/> Yes (please complete item 6, 7 & 8)</p> <p><input type="checkbox"/> No, to be provided by BE Centre within 10 Working days. (You may leave Item 6, 7 & 8 blank and to be provided by BE Centre)</p>
6..	Adakah Laporan Pemeriksaan ini tidak ditapis? <i>Is the Inspection report unredacted?</i>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p><i>If no, please provide the reason:-</i></p>
7.	Adakah pemeriksaan ini telah ditutup? <i>Is the inspection closed?</i>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p><i>If no, please provide another closed inspection report.</i></p>
8.	Adakah tindakan pembetulan dan pencegahan disertakan / akan disertakan? (jika ada) <i>Is Corrective Action/Preventive Action provided/ to be provided?(optional)</i>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p><i>If no, kindly provide the reason:-</i></p>

B. Tapak Bioanalitikal/ Bio-analytical Site		
1.	Nama Tapak yang diperiksa <i>Name of Inspected Facility</i>	
2.	Alamat Tapak yang diperiksa <i>Address of Inspected Facility</i>	<p>Adakah alamat tersebut sama dengan alamat seperti Bahagian 1 No.7? <i>Is the address same as address in Part 1 No.7?</i></p> <p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p>Jika tidak, sila nyatakan alamat dan sebab:- <i>If no, please provide the address and reason:-</i></p>
3.	Pihak Regulatori yang mengeluarkan Laporan Pemeriksaan <i>Regulatory Authority that Issued the Inspection Report</i>	
4.	Tarikh Pemeriksaan <i>Inspection Date</i>	
5.	Adakah Laporan Pemeriksaan disertakan? <i>Is the inspection report(s) enclosed ?</i>	<p><input type="checkbox"/> Yes (please complete item 6, 7 & 8)</p> <p><input type="checkbox"/> No, to be provided by BE Centre within 10 Working days. (You may leave Item 6, 7 & 8 blank and to be provided by BE Centre)</p>
5.	Adakah Laporan Pemeriksaan ini tidak ditapis? <i>Is the Inspection report unredacted?</i>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p><i>If no, please provide reason:-</i></p>
6.	Adakah pemeriksaan ini telah ditutup? <i>Is the inspection closed?</i>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p><i>If no, please provide another inspection report.</i></p>
7.	Adakah tindakan pembetulan dan pencegahan disertakan? (jika ada) <i>Is Corrective Action/Preventive Action Provided?(optional)</i>	<p><input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No</p> <p><i>If no, kindly provide the reason:-</i></p>

BAHAGIAN 3: PERAKUAN PEMOHON
PART 3: APPLICANT'S DECLARATION

Saya dengan ini, mengaku bahawa semua kenyataan di dalam borang ini dan dalam lampiran yang disertakan adalah benar.

I hereby confirm that all information provided in this form and attached documents is correct.

1.	Tandatangan Pemohon <i>Signature of Applicant</i>	
2.	Nama Penuh (Huruf Besar) <i>Full Name (Block Letter)</i>	
3.	No. Kad Pengenalan <i>Identity Card Number</i>	
4.	Jawatan <i>Position</i>	
5.	Nama dan Alamat Syarikat Pemohon <i>Name and Address of the Applicant's Company</i>	
6.	E-mel <i>Email address</i>	
7.	Cop Rasmi Syarikat <i>Official Stamp of the Company</i>	
8.	Tarikh (HH/BB/TT) <i>Date (DD/MM/YY)</i>	

APPENDIX I**KRITERIA DAN SYARAT LAPORAN PEMERIKSAAN YANG BOLEH DITERIMA UNTUK PENILAIAN****CRITERIA AND CONDITIONS OF INSPECTION REPORT TO BE ACCEPTED FOR EVALUATION****A. Laporan pemeriksaan Pusat Kajian BE (sah untuk 3 tahun dari tarikh pemeriksaan)**
*BE Centre inspection report (validity of 3 year from date of inspection)***1. Bagi Kajian BE yang telah dijalankan sebelum 1 Januari 2012 (di mana arahan Pemeriksaan Pusat Kajian BE belum berkuatkuasa)***For BE study conducted before 1 January 2012 (where requirement of BE Centre inspection is not yet effective).***1.1. Untuk permohonan pendaftaran produk generik yang baru:***For application to register a new generic product:*

Laporan pemeriksaan pusat kajian BE yang memenuhi kriteria (a) atau (b) seperti berikut boleh diterima untuk penilaian oleh PKPB.

BE centre inspection report that fulfil criteria (a) or (b) could be accepted for evaluation by CINP:

- (a) Laporan pemeriksaan pusat kajian BE mempunyai tempoh sah, iaitu 3 tahun dari tarikh pemeriksaan memadai untuk menyokong kajian BE. Contohnya, kajian BE yang dijalankan daripada 1.1.2010 hingga 1.6.2010 boleh disokong dengan laporan pemeriksaan pusat kajian yang pemeriksaan dijalankan pada 1.9.2009. Hal ini adalah kerana laporan pemeriksaan pusat kajian tersebut adalah sah dari 1.9.2009 hingga 1.9.2012. Tempoh sah ini adalah memadai untuk merangkumi tempoh kajian BE yang disokong.**

The inspection report with its validity period, i.e. 3 years form the date of inspection, for which sufficient to support the period of BE study. E.g. a BE study conducted from 1.1.2010 to 1.6.2010 could be supported by an inspection report in which the inspection was conducted on 1.9.2009. This is because the inspection report contains a validity period from 1.9.2009 to 1.9.2012 and it is valid for the period of the BE study.

Atau/Or

- (b) Laporan pemeriksaan yang terkini dan sah semasa permohonan (3 tahun daripada tarikh pemeriksaan). Laporan pemeriksaan tersebut mesti dihantar selewat-lewatnya 3 bulan sebelum tamat tempoh sah laporan pemeriksaan tersebut.**

An inspection report whereby the inspection was conducted recently and the report is valid during the submission (3 years from the date of inspection). The inspection report must be submitted at least 3 months before the end of the inspection report validity.

1.2. Untuk Permohonan Pendaftaran Semula:

For Application of Re-Registration:

Penilaian laporan pemeriksaan tidak diperlukan. Menurut makluman susulan bertarikh 30 Mei 2013 (Rujukan Kami: (103)dlm. BPFK/PPP/07/19), bagi produk produk berdaftar yang seperti dalam makluman susulan tersebut, sekiranya kajian BE dijalankan sebelum 1 Januari 2012 di pusat kajian BE yang belum diakreditasi, laporan kajian BE tersebut boleh diterima oleh NPRA untuk penilaian bagi tujuan pendaftaran semula.

Evaluation of Inspection report is not required. According to announcement letter dated 30 May 2013 (Our Ref.: (103) dlm. BPFK/PPP/07/19), for registered product as mentioned in the letter, if the BE study was completed before 1 January 2012 at a non-accredited BE centre, the BE study can be accepted by NPRA for product re-registration purpose.

2. Bagi Kajian BE yang dijalankan selepas 1 January 2012 (di mana arahan Pemeriksaan Pusat Kajian BE telah berkuatkuasa mengikut Direktif Bilangan 1 Tahun 2011)

For BE study conducted since 1 January 2012 (where requirement of BE Centre inspection has been effective in accordance to Directive No. 1/2012).

2.1. Hanya laporan pemeriksaan yang memenuhi kriteria (a) seperti berikut boleh diterima untuk penilaian bagi tujuan pendaftaran produk yang baru dan juga pendaftaran semula:

Inspection report that fulfils the criteria (a) as follows could be accepted for evaluation for registration of new product and re-registration:

- (a) Laporan pemeriksaan pusat kajian BE mempunyai tempoh sah, iaitu 3 tahun dari tarikh pemeriksaan memadai untuk menyokong kajian BE. Contohnya, kajian BE yang dijalankan daripada 1.7.2014 hingga 1.12.2014 boleh disokong dengan laporan pemeriksaan pusat kajian yang pemeriksaan dijalankan pada 1.9.2013. Hal ini adalah kerana laporan pemeriksaan pusat kajian tersebut adalah sah dari 1.9.2013 hingga 1.9.2016. Tempoh sah ini adalah memadai untuk merangkumi tempoh kajian BE yang disokong.

An inspection report with its validity period, i.e. 3 years form the date of inspection, for which sufficient to support the period of BE study. E.g. a BE study conducted from 1.7.2014 to 1.12.2014 could be supported by an inspection report in which the inspection was conducted on 1.9.2013. This is because the inspection report contains a validity period from 1.9.2013 to 1.9.2016 and it is valid for the period of the BE study.

- B. Semua maklumat di dalam laporan pemeriksaan pusat kajian BE tidak boleh ditapis. Dalam keadaan di mana maklumat tidak boleh didedahkan kepada pemohon, Pusat Kajian BE boleh menghantar laporan pemeriksaan secara terus kepada PKPB, NPRA. Walaubagaimanapun, pemohon perlu menyatakan hasrat demikian dalam surat semasa membuat permohonan. Laporan tersebut perlu dihantar dalam masa 10 hari bekerja selepas tarikh borang permohonan yang lengkap diterima.**

All information in the BE center inspection report must not be censored. In case the confidentiality considerations prevent disclosure of certain information to the applicant, the inspection report can be sent directly to CINP, NPRA by the BE centre. However, please attach a letter stating such intention during application submission. The inspection report must be submitted within 10 working days after the receipt of complete application form.

- C. Merujuk kepada Direktif Bilangan 2 Tahun 2016, hanya pusat Kajian BE dari Amerika Syarikat dan Kanada yang telah diperiksa dan mempunyai laporan pemeriksaan daripada USFDA dan pusat kajian BE di negara-negara Eropah dan Kanada yang telah diperiksa mempunyai laporan pemeriksaan daripada EMA atau badan regulatori di Eropah (antaranya MHRA, ANSM, BfArM, AGES) boleh diterima bagi penilaian lanjut.**

According to Directive No.2/2016, only BE centres in United States and Canada whom have been inspected and have the BE inspection report from USFDA and BE Centre in Europe whom have been inspected and have the BE inspection report from EMA or regulatory authorities in Europe (such as MHRA, ANSM, BfArM, AGES) can be accepted for further evaluation.

- D. Merujuk kepada Direktif Bilangan 8 Tahun 2016, Direktif Bilangan 2 Tahun 2016 seperti di atas telah diperluaskan untuk merangkumi laporan pemeriksaan BE daripada USFDA, EMA dan badan regulatori di Eropah (antaranya MHRA, ANSM, BfArM, AGES) di mana produk Kajian BE yang diperiksa adalah sama dengan produk yang akan dikemukakan bagi tujuan pendaftaran produk di Malaysia. Ini terpakai untuk semua pusat Kajian BE termasuk pusat Kajian BE di negara-negara selain daripada United States, Kanada dan Eropah.**

According to Directive No.8/2016, Directive No. 2/2016 has been expanded to include inspection report from USFDA, EMA and other regulatory authorities in Europe (such as MHRA, ANSM, BfArM, AGES) in which the BE study inspected is the same as the one that will be submitted for the purpose of product registration in Malaysia. This applies to all BE centres including those that are residing outside of United States, Canada and Europe.

- E. Hanya laporan pemeriksaan penuh daripada badan regulatori seperti di atas yang telah diselesai dan ditutup boleh diterima. Contohnya, surat penutupan boleh disertakan untuk menunjukkan pemeriksaan tersebut telah diselesai dan ditutup.**

Only full inspection reports from the above regulatory agencies which have been completed and closed will be accepted. E.g. A inspection closing letter could be provided to show the inspection was closed.

- F. Alamat bagi tapak yang diperiksa hendaklah sama seperti alamat Pusat Kajian BE yang menjalankan Kajian BE tersebut. Tapak Klinikal dan Bioanalitikal boleh disokong dengan laporan pemeriksaan yang berbeza.**

Address of inspected facility must same as the address of the facility where BE studies conducted. Clinical site and Bioanalytical site could be supported by different inspection reports.

G. Laporan pemeriksaan akan dinilai dalam masa 45 hari bekerja selepas penerimaan laporan yang menepati kriteria di atas. Semasa penilaian, dokumen tambahan (seperti SOPs) mungkin akan diminta oleh pegawai penilai, jika perlu.

Inspection reports that fulfil the above criteria will be evaluated within 45 working days. During evaluation, additional documents (i.e. SOPs) may be requested by the evaluator, if necessary.