



25/6
02/06/14

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

Rujukan Kami: (103) dlm.BPFK/PPP/07119 Jld
Tarikh: 30 Mei 2014

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/Puan,

**MAKLUMAN SUSULAN BERKAITAN DIREKTIF PENGUATKUASAAN
KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS BAGI SEMUA PRODUK GENERIK
IMMEDIATE RELEASE, ORAL, SOLID DOSAGE FORM YANG MENGANDUNGI
BAHAN AKTIF RACUN BERJADUAL SERTA AKREDITASI PUSAT KAJIAN
BIOEKUIVALENS**

Dengan hormatnya perkara di atas dirujuk.

2. Pekeliling ini disediakan adalah lanjutan daripada Direktif Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Bilangan 1 Tahun 2011 melalui surat arahan Bil. (10)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 yang bertarikh 2 Mac 2011 .
3. Sebagaimana pihak tuan/puan sedia maklum, bermula 1 Januari 2012, kajian bioekuivalens (BE) adalah diperlukan bagi semua permohonan pendaftaran produk generik *immediate release, oral, solid dosage form* yang mengandungi bahan aktif racun berjadual. Semua laporan kajian BE yang dikemukakan bagi tujuan pendaftaran produk, kajian BE mestilah dilakukan di pusat kajian BE yang diakreditasikan sama ada melalui Program Komplians Pusat Kajian BE, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) atau di pusat kajian BE yang telah diperiksa oleh pihak regulatori yang diiktirafkan oleh BPFK .
4. Laporan kajian BE bagi produk generik *immediate release, oral, solid dosage form* berdaftar yang mengandungi bahan aktif seperti senarai 1 hingga 9 perlu dihantar mengikut tarikh dalam pekeliling Senarai 1 hingga 9 masing-masing. Untuk produk generik *immediate release, oral, solid dosage form* yang telah berdaftar yang mengandungi bahan aktif racun berjadual selain daripada yang disenaraikan dalam Senarai 1 hingga 9 pula, laporan kajian BE perlu dikemukakan semasa permohonan pendaftaran semula bagi produk-produk yang tamat tempoh pendaftaran selepas 31 Disember 2012. Bagi produk-produk berdaftar ini, sekiranya kajian BE dijalankan sebelum 1 Januari 2012 di pusat kajian BE yang belum diakreditasikan, laporan kajian BE tersebut boleh diterima oleh BPFK untuk penilaian bagi tujuan pendaftaran semula. Definisi kajian BE yang dijalankan


sebelum 1 Januari 2012 ialah fasa klinikal dan fasa bioanalitikal bagi kajian BE tersebut telah selesai dijalankan sebelum 1 Januari 2012. Namun demikian, sekiranya terdapat keraguan terhadap laporan kajian BE yang dikemukakan apabila penilaian penuh dilakukan, BPFK akan membuat pemeriksaan terhadap pusat kajian BE yang terlibat. Sekiranya didapati bahawa pusat kajian BE yang terlibat tidak mematuhi aspek-aspek Good Clinical Practice (GMP) dan Good Laboratory Practice (GLP) semasa pemeriksaan dilakukan, laporan kajian BE yang telah dikemukakan dianggap sebagai tidak memuaskan dan akan ditolak. Sekiranya pusat kajian BE yang terlibat tidak bersetuju untuk diperiksa, laporan kajian BE yang telah dikemukakan juga dianggap sebagai tidak memuaskan dan akan ditolak.

5. Dimaklumkan bahawa pengecualian akreditasi pusat kajian BE seperti yang dinyatakan pada para 4 adalah tidak terpakai untuk semua permohonan baru bagi pendaftaran produk generik.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

mza:ppp/bpfk/20052014

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 Darul Ehsan

3. Presiden
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