BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA

Tel. : +603-7883 5400
Faks (*Fax*) : +603-7956 2924
Laman Web (*Web*) : www.bpfk.gov.my

Ruj. kami: (41) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld.3
Tarikh: 10 MAR 2016

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/Puan,

DASAR PENGUATKUASAAN REGULATORI TERHADAP PRODUK *CELL & GENE THERAPY*

Adalah saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) yang ke **296** pada **21 Januari 2016**.

2. Adalah dimaklumkan bahawa PBKD telah memutuskan bahawa:

a. *Guidance Document and Guidelines for Registration of Cell and Gene Therapy Products (CGTPs)* dan *Good Tissue Practice Guideline* dikeluarkan untuk rujukan pengguna telah dimuat naik ke laman web BPFK.

b. Penguatkuasaan kawalan ke atas CGTP akan dimulakan pada 1 Januari 2021 bagi menyediakan tempoh masa yang cukup kepada industri tempatan untuk mematuhi keperluan pendaftaran yang telah ditetapkan dalam garis panduan

c. Pendaftaran CGTP secara sukarela dibuka kepada industri bermula dari tarikh surat ini.

3. Adalah diingatkan bahawa hanya CGTP yang berdaftar dengan PBKD boleh dipasarkan di Malaysia.

4. Produk CGTP yang belum berdaftar dengan PBKD hanya dibenarkan untuk tujuan penyelidikan sahaja. Adalah menjadi tanggungjawab pemegang/pengilang untuk memohon kelulusan etika dan Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) /

Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX).

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

TAN ANN LING
Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
yk/aag/biologik/ppp/bpfk/260216

s.k. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, BPF
Pengarah Bahagian Perkembangan Perubatan, KKM
Pengarah Bahagian Amalan Perubatan, KKM
Pengarah Pusat Penyelidikan Klinikal, KKM
Pengarah Pusat Darah Negara, KKM
Pengarah Institut Penyelidikan Perubatan, KKM
Pengarah Biro Peralatan Perubatan, KKM
Pengarah Bahagian Bioteknologi Kebangsaan, Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI)
Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF

SENARAI EDARAN

Malaysian Pharmaceutical Society (MPS)
16, Jalan OP 1/5,
Bandar Puchong Jaya,
47160 Puchong,
Selangor.

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

Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre,
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya,
Selangor.

Malaysian Association for Cell Therapy (MACT)
D7-3-1, Block D7, Pusat Perdagangan Dana 1,
Jalan PJU 1A/46,
PJU 1A,
47301, Petaling Jaya,
Selangor.

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.

Chief Executive Officer
Malaysian Biotechnology Corporation Sdn Bhd,
Level 23, Menara Atlan,
161B Jalan Ampang,
50450 Kuala Lumpur.

CEO
Clinical Research Malaysia
Suite E-10-20, Amcorp Business Suites,
Menara Melawangi, Amcorp Trade Centre,
No 18, Jalan Persiaran Barat,
46050 Petaling Jaya,
Selangor.