



**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](http://www.bpfk.gov.my)

Ruj. Kami : ( 39 ) dlm. BPFK/PPP/07/25

Tarikh : **29 JUN 2016**

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

## SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

### PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 8 TAHUN 2016: DIREKTIF UNTUK PENILAIAN LAPORAN PEMERIKSAAN PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) BAGI PENDAFTARAN PRODUK

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 8 Tahun 2016 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 8 Tahun 2016 telah bersetuju dengan keperluan penilaian laporan pemeriksaan pusat kajian bioekuivalens (BE) bagi pendaftaran produk seperti pada surat arahan Bil. ( 39 ) BPFK/PPP/07/25.

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

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,

**(DR. SALMA BT. BAHRI)**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

r/mb/PPP/bpfk/130616



Certified to ISO 9001 : 2008  
Cert. No. AR 2293



Member of  
Pharmaceutical Inspection  
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to  
Mutual Acceptance  
of Data for GLP



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN  
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

**BILANGAN 8 TAHUN 2016**

**DIREKTIF UNTUK PENILAIAN LAPORAN PEMERIKSAAN PUSAT KAJIAN  
BIOEKUIVALENS (BE) BAGI PENDAFTARAN PRODUK**

**TUJUAN**

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini adalah berkenaan perluasan skop penilaian laporan pemeriksaan pusat kajian bioekuivalens (BE) bagi tujuan pendaftaran produk.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke **300** pada **7 Jun 2016** telah memutuskan untuk melaksanakan arahan terkini bagi perluasan skop penilaian laporan pemeriksaan pusat kajian bioekuivalens (BE) bagi pendaftaran produk.

**PELAKSANAAN**

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan yang berikut dikeluarkan iaitu:-
  - 3.1.1 Penerimaan penilaian laporan pemeriksaan pusat kajian BE berdasarkan laporan pemeriksaan oleh badan regulatori yang diiktiraf oleh BPFK seperti;
    - i. *United States of America, Food and Drug Administration (USFDA)*
    - ii. *European Medicines Agency (EMA)*

- iii. *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), United Kingdom*
- iv. *French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM),*
- v. *Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM), Germany*
- vi. *Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)*
- vii. Badan regulatori lain di Eropah bergantung kepada skop pemeriksaan yang telah dijalankan

adalah diperluaskan untuk merangkumi laporan pemeriksaan BE di mana produk kajian BE yang diperiksa adalah sama dengan produk yang akan dikemukakan bagi tujuan pendaftaran produk di Malaysia dan ini terpakai untuk semua pusat kajian BE termasuk pusat kajian BE di negara-negara selain daripada United States, Kanada dan Eropah.

- 3.1.2 Penerimaan laporan pemeriksaan pusat kajian BE masih tertakluk kepada skop pemeriksaan yang dijalankan oleh pihak regulatori tersebut serta penilaian yang dibuat. Sekiranya penilaian tidak memuaskan, permohonan akan ditolak.
- 3.1.3 Keperluan akreditasi dan pemeriksaan pusat kajian BE bagi tujuan pendaftaran juga tertakluk kepada direktif-direktif berkaitan yang dikeluarkan dari semasa ke semasa.

## TARIKH KUAT KUASA

- 4. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Julai 2016.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATO' EISAH A. RAHMAN)**  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k.
1. Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia.
  2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.
  3. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.