



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03-7883 5400
No. Faksimili : 03-7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Kami: (2) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 4

Tarikh : **10 MAR 2020**

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 2 TAHUN 2020:
DIREKTIF PERTIMBANGAN PENGECUALIAN KEPERLUAN DATA BIOEKUIVALENS (BE)
BAGI PRODUK GENERIK DALAM BENTUK *ORAL SOLID, IMMEDIATE RELEASE* YANG
MENGEMUKAKAN PERMOHONAN PENDAFTARAN SEMULA**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 2 Tahun 2020 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 2 Tahun 2020 telah bersetuju untuk mempertimbangkan pengecualian keperluan data bioekuivalens (BE) bagi produk generik dalam bentuk *oral solid, immediate release* yang mengemukakan permohonan pendaftaran semula seperti pada surat arahan Bil. (2) BPFK/PPP/07/25 Jld.4.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD. YUSOF) RPh 1197

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/NB/PKPSR/NPRA/17022020

AAG/nb

✉ azizahag@npra.gov.my / nurhidayah@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5463/5474

☎ +603 - 7958 2960



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

BILANGAN 2 TAHUN 2020

**PERTIMBANGAN PENGECCUALIAN KEPERLUAN DATA BIOEKUIVALENS
(BE) BAGI PRODUK GENERIK DALAM BENTUK *ORAL SOLID, IMMEDIATE
RELEASE* YANG MENGEMUKAKAN PERMOHONAN PENDAFTARAN
SEMULA**

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 ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk untuk memaklumkan tentang pertimbangan pengecualian keperluan data bioekuivalens (BE) bagi produk generik dalam bentuk *oral solid, immediate release* yang mengemukakan permohonan pendaftaran semula.

LATAR BELAKANG

Bagi memastikan akses ubat berdaftar secara berterusan kepada pesakit tetapi kualiti, keberkesanan dan keselamatan ubat masih terjamin, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **343** pada **13 Februari 2020** telah bersetuju untuk mempertimbangkan pengecualian keperluan data bioekuivalens (BE) bagi pendaftaran semula produk generik dalam bentuk *oral solid, immediate release* yang memenuhi kriteria.

PELAKSANAAN

- 3.1** Produk-produk yang memenuhi kriteria seperti di bawah layak dipertimbangkan untuk pengecualian daripada keperluan data bioekuivalens (BE) semasa permohonan pendaftaran semula produk:

- i) Produk generik berdaftar dalam bentuk *dos oral solid, immediate release* yang mana permohonan pendaftaran produk diterima sebelum tahun 2012;

DAN

- ii) Produk generik tunggal / tiada alternatif yang masih berdaftar dan dipasarkan secara aktif di Malaysia.

ATAU

Produk dipasarkan secara aktif di pasaran Malaysia sekurang-kurangnya selama 5 tahun daripada tarikh permohonan pengecualian keperluan data BE diterima oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).

Nota :

Bukti pemasaran secara aktif (e.g. inbois pesanan, dan sebagainya) perlu diberikan kepada NPRA semasa permohonan pengecualian dikemukakan;

DAN

- iii) Tiada rekod aduan atau tindakan panggil balik (*recall*) berkaitan kualiti dan efikasi sepanjang tempoh pendaftaran dan pemasaran produk.

3.2 Walau bagaimanapun, tindakan regulatori yang tegas akan diambil sekiranya terdapat isu kualiti dan efikasi sepanjang tempoh pendaftaran dan pemasaran produk:

- Syarikat boleh diarahkan untuk mengemukakan data kajian bioekuivalens (BE);
DAN/ ATAU
- Pendaftaran produk boleh dikaji semula untuk digantung atau dibatalkan pendaftarannya.

TARIKH KUATKUASA

4.1 Tarikh kuatkuasa arahan ialah mulai **15 Mac 2020**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. RAMLI BIN ZAINAL) RPh. 1045

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/INB/PPK/PSR/NPRA/17022020

- s.k.
1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia