

POLISI YANG TELAH DILULUSKAN OLEH PBKD BAGI TAHUN 2013

MESYUARAT PBKD	TAJUK POLISI	CATATAN
<p>260 (01/2013) 23 Januari 2013</p>	<p>1. Cadangan Guidance On Biopharmaceuticals Classification System (BCS) – Based Biowaiver</p>	<p>Direktif untuk Guidance On Biopharmaceuticals Classification System (BCS) – Based Biowaiver dengan no. ruj: BPFK/PPP/01/03 (101) Jilid 2 bertarikh 28 Februari 2013</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Bioequivalence_BE/DIREKTIF-GUIDANCE-ON-BIOPHARMACEUTICS-CLASSIFICATION-SYSTEM-BCS.pdf</p>
<p>262 (03/2013) 28 Mac 2013</p>	<p>1. Cadangan Untuk Melaksanakan <i>Malaysian Variation Guideline (MVG)</i></p>	<p>Direktif Untuk Melaksanakan <i>Malaysian Variation Guideline (MVG)</i> no. ruj: (2)BPFK/PPP/07/25 bertarikh 29 April 2013</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/Direktif-MVG.pdf</p>
<p>263 (04/2013) 29 April 2013</p>	<p>1. Cadangan Untuk Memperketatkan Penggunaan Produk Mengandungi Trimetazidine Dan Memperkukuhkan Amaran Berkaitan Dengan Risiko Kesan Adverse Simptom Parkinson Pada Sisip Bungkusan Semua Produk Trimetazidine</p>	<p>Direktif dengan no. ruj: (4)BPFK/PPP/07/25 bertarikh 3 Jun 2013.</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-6/Direktif-Trimetazidine-040613.pdf</p>
	<p>2. Cadangan Untuk Meminda Prosedur Pertukaran Pemegang Pendaftaran</p>	<p>Direktif dengan no. ruj: (3)BPFK/PPP/07/25 bertarikh 3 Jun 2013</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-6/Direktif-Meminda-Prosedur-COH-040613.pdf</p>
<p>269 (10/2013) 6 November</p>	<p>1. Kertas Makluman Pelaksanaan Pengawasan Bahan Aktif Farmaseutikal Bagi Produk Generik (Fasa II)</p>	<p>Direktif Perluasan Skop Pelaksanaan Kawalan Regulatori Ke Atas Bahan Aktif Farmaseutikal Bagi Produk Generik Yang Mengandungi Racun Berjadual (Fasa II)</p>

MESYUARAT PBKD	TAJUK POLISI	CATATAN
2013		https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Active_Pharmaceutical_Ingredient_(API)/Direktif-Kawalan%20Generik_API.pdf
270 (11/2013) 28 November 2013	Makluman Untuk Membenarkan Pertukaran Tapak Pengilang Ke Pengilang Kontrak Tempatan Melalui Prosedur Pertukaran Tapak Pengilang Dan Meminda Dokumen Sokongan Bagi Pertukaran Tapak Pengilang Jenis I	Pekeliling dengan no. ruj: (7)BPFK/PPP/01/03 Jilid. 3 bertarikh 18 Februari 2014 https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-6/Pekeliling-Pertukaran-Tapak-Pengilang-Kontrak-dan-Pindaan-Dokumen-COS-Type-I.pdf