

**SOALAN-SOALAN LAZIM BERKENAAN KEPERLUAN UJIAN *DEOXYRIBONUCLEIC ACID* (DNA) BAGI
PRODUK BIOLOGIK YANG MENGGUNAKAN BAHAN BERSUMBERKAN HAIWAN**

1. Apakah kategori produk yang terlibat?

Semua kategori produk Biologik yang menggunakan bahan/alatan yang bersumberkan haiwan sepanjang proses pengilangan produk tersebut iaitu bermula dengan penyediaan bahan aktif sehinggalah pengilangan produk akhir.

2. Apakah haiwan yang dimaksudkan dalam keperluan ini?

Buat masa ini, haiwan yang terlibat adalah *Porcine* dan *Canine* sahaja.

3. Adakah semua permohonan pendaftaran produk biologik yang menggunakan bahan/alatan yang bersumber *Porcine* dan *Canine* perlu disertakan ujian DNA ini?

Tidak. Ujian DNA tersebut hanya perlu dikemukakan sebagai bukti sekiranya pemegang pendaftaran produk tidak ingin membuat deklarasi kandungan sumber haiwan pada label kerana mereka berpendapat DNA haiwan tersebut sudah tiada dalam kandungan produk akhir disebabkan proses penulenan yang dijalankan dalam pengilangan produk tersebut.

4. Bilakah tarikh keperluan ini berkuat kuasa?

Lanjutan keputusan mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah kali ke- 384, bermula 24 Mei 2023, kesemua permohonan pendaftaran produk Biologik baharu yang diterima untuk proses penyaringan [*screening*] dan produk-produk semasa yang masih dalam proses penilaian untuk pendaftaran perlu memenuhi keperluan tersebut.

5. Dimanakah fasiliti-fasiliti yang menyediakan perkhidmatan ujian DNA *Porcine* dan *Canine* yang diterima oleh NPRA?

NPRA tidak menghadkan kepada fasiliti-fasiliti tertentu. Oleh itu, pihak syarikat boleh melantik mana-mana fasiliti atau menjalankan secara *in-house* dengan syarat protokol analisa bagi ujian DNA tersebut telah divalidasi. Bukti ujian DNA daripada mana-mana badan regulatori antarabangsa juga diterima. Walau bagaimanapun, perlu diingatkan bahawa sebarang bentuk deklarasi tanpa mengemukakan keputusan ujian DNA tersebut adalah tidak diterima.

6. Apakah jenis ujian analisa DNA yang perlu dilakukan?

Tiada ujian spesifik yang ditetapkan. Namun, ujian menggunakan teknik *Polymerase Chain Reaction (PCR)* telah dan boleh diterima sehingga kini.

7. Sekiranya ujian DNA telah dilakukan di peringkat bahan aktif (*Drug Substance*) dan didapati DNA *Porcine* dan/atau *Canine* tidak dapat dikesan, adakah ujian yang sama perlu dilakukan pada peringkat produk akhir (*Drug Product*)?

Tidak perlu sekiranya tiada lagi penggunaan bahan/alat bersumberkan *Porcine* dan/atau *Canine* semasa pengilangan produk akhir.

8. Sekiranya ujian DNA telah dilakukan di peringkat bahan aktif (*Drug Substance*) dan didapati DNA *Porcine* dan/atau *Canine* dapat dikesan, adakah ujian yang sama perlu dilakukan pada peringkat produk akhir (*Drug Product*)?

Ya, sekiranya pemegang pendaftaran produk ingin membuktikan tiada lagi DNA haiwan tersebut dalam kandungan produk akhir. Sekiranya ujian DNA tersebut tidak dilakukan terhadap kandungan produk akhir, label produk harus menyatakan secara jelas bahawa produk tersebut mengandungi bahan bersumberkan *Porcine* dan/atau *Canine*.

9. Jika produk mengandung ekseprien yang bersumberkan *Porcine* dan/atau *Canine*, adakah ujian DNA haiwan tersebut perlu dilakukan pada peringkat produk akhir?

Tidak perlu dan label produk harus menyatakan secara jelas bahawa produk tersebut mengandungi bahan bersumberkan *Porcine* dan/atau *Canine*.

10. Adakah ujian DNA perlu dilakukan pada setiap kelompok yang diimport ke Malaysia?

Tidak. Bukti ujian DNA tersebut hanya perlu dihantar semasa proses penyaringan atau penilaian pendaftaran produk sahaja.

11. Berapakah bilangan kelompok produk yang perlu menjalani ujian DNA?

Sekurang-kurangnya 1 kelompok bagi setiap produk.

12. Adakah produk Biologik yang telah berdaftar perlu memenuhi keperluan ini?

Bagi produk Biologik yang telah berdaftar, keperluan tersebut adalah secara sukarela yang boleh dibuat secara permohonan variasi. Namun, sekiranya diperlukan, NPRA berhak untuk memohon supaya ujian DNA dijalankan untuk produk-produk yang telah berdaftar.