



Ruj. Kami : NPRA/007/06/R/001(4)Jld.2
Tarikh : 25 November 2021

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK,
SEMUA PEMOHON PENILAIAN PENENTUAN KEPERLUAN PEMERIKSAAN
KAJIAN BIOEKUIVALENS (BEDE),
SEMUA PEMOHON PEMERIKSAAN PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE)**

YBhg. Datuk/ Dato'/ Prof./ Dr./ Tuan/ Puan,

**PENOLAKAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) YANG DIJALANKAN OLEH
PUSAT KAJIAN BE *SYNCHRON RESEARCH SERVICES* DAN *PANEXCELL
CLINICAL LAB* SUSULAN PENEMUAN PEMERIKSAAN *UNITED STATES FOOD
AND DRUG ADMINISTRATION (US FDA)***

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Untuk makluman, pihak US FDA telah mengeluarkan notifikasi kepada syarikat-syarikat farmaseutikal melalui laman sesawang rasmi US FDA bertarikh 16 September 2021 di mana kajian-kajian klinikal and bioanalitikal yang dijalankan di Pusat Kajian BE *Synchron Research Services* dan *Panexcell Clinical Lab* tidak boleh diterima bagi tujuan pendaftaran produk. Pengumuman ini berikutan penemuan-penemuan yang melibatkan integriti data hasil pemeriksaan US FDA di pusat kajian BE tersebut. Sehubungan dengan itu, pihak US FDA telah memutuskan bahawa kesemua kajian BE yang dijalankan di kedua-dua pusat kajian BE tersebut perlu dijalankan semula di pusat kajian BE selain *Synchron Research Services* dan *Panexcell Clinical Lab*. Maklumat lanjut berkenaan pengumuman tersebut boleh dicapai melalui pautan: <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/notification-pharmaceutical-companies-clinical-and-bioanalytical-studies-conducted-panexcell>.

3. Susulan notifikasi oleh pihak US FDA, pihak Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) melalui Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Pemeriksaan Premis dan Kajian Bil 12/2021 pada 16 November 2021 telah memutuskan untuk **TIDAK MENERIMA** semua kajian BE yang dijalankan di kedua-dua pusat kajian BE tersebut. Keputusan ini melibatkan perkara-perkara berikut:

- i. Penolakan semua permohonan Penilaian Penentuan Keperluan Pemeriksaan Kajian Bioekuivalens (BEDE) yang telah diterima,

- ii. Pembatalan surat pengecualian keperluan pemeriksaan kajian BE yang dikeluarkan hasil penilaian permohonan BEDE,
- iii. Pembatalan semua surat penerimaan yang dikeluarkan melalui Permohonan Penilaian Laporan Pemeriksaan Pusat Kajian Bioekuivalens (BEIR),
- iv. Penolakan dan pembatalan semua permohonan Pemeriksaan Spesifik Untuk Kajian Tertentu (*Study Specific Inspection*) termasuk pemeriksaan yang telah diluluskan dalam Mesyuarat Akaun Amanah Kementerian Kesihatan Malaysia.

4. Pihak NPRA juga telah memutuskan penerimaan kajian BE untuk penilaian lanjut oleh Pusat Penilaian Produk & Kosmetik hanya boleh dipertimbangkan sekiranya kajian BE dijalankan selepas kedua-dua pusat kajian BE tersebut disenaraikan dalam Program Komplians Pusat Kajian BE NPRA.

5. Keputusan di atas adalah berkuat kuasa **SERTA MERTA**.

6. Untuk maklumat lanjut berhubung perkara ini, sila berhubung dengan pegawai NPRA melalui e-mel beec@npra.gov.my. Kerjasama dan perhatian daripada pihak YBhg. Datuk/ Dato'/ Prof./ Dr./ Tuan/ Puan dalam perkara ini adalah amat dihargai.

Sekian, terima kasih.

"WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh. 1413

Timbalan Pengarah

b.p. Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

NLCW/nms

✉ nickleow@npra.gov.my/nabilashaffie@npra.gov.my

☎ +603 – 7883 5480/5487

☎ +603 – 7955 1030

s.k:

Timbalan Pengarah
Pusat Penilaian Produk & Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Timbalan Pengarah
Pusat Komplians & Kawalan Kualiti
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Timbalan Pengarah
Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori
Bahagian Regulatori Farmasi Negara

