



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : (10) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1
Tarikh : 2 MAR 2011

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 1 TAHUN 2011:
DIREKTIF PENGUATKUASAAN KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS BAGI SEMUA
PRODUK GENERIK "IMMEDIATE RELEASE, ORAL, SOLID DOSAGE FORM" YANG
MENGANDUNGI BAHAN AKTIF RACUN BERJADUAL SERTA AKREDITASI PUSAT
KAJIAN BIOEKUIVALENS**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 1 tahun 2011 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 1 Tahun 2011 telah mengarahkan penguatkuasaan keperluan kajian bioekuivalens bagi semua produk generik "immediate release, oral, solid dosage form" yang mengandungi bahan aktif racun berjadual serta akreditasi pusat kajian bioekuivalens seperti pada surat arahan Bil. (10) BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 (Lampiran 1).

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(SITI AIDA ABDULLAH)

b.p Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK



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

BILANGAN _1_ TAHUN 2011

**DIREKTIF PENGUATKUASAAN KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS BAGI
SEMUA PRODUK GENERIK “IMMEDIATE RELEASE, ORAL, SOLID DOSAGE
FORM” YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF RACUN BERJADUAL SERTA
AKREDITASI PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS**

TUJUAN

1.1 Arahan ini adalah bertujuan untuk memaklumkan penguatkuasaan kajian bioekuivalens bagi semua produk generik “immediate release, oral, solid dosage form” yang mengandungi bahan aktif racun berjadual serta akreditasi pusat kajian bioekuivalens.

1.2 Peraturan 29 Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan tersebut.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) di dalam mesyuaratnya kali ke 236 pada 27 Januari 2011 telah bersetuju dengan cadangan Jawatankuasa Kajian Bioekuivalens (BE) Kebangsaan untuk menguatkuasakan kajian bioekuivalens bagi semua produk generik “immediate release, oral, solid dosage form” yang mengandungi bahan aktif racun berjadual serta akreditasi pusat kajian bioekuivalens.

PELAKSANAAN

3. Oleh itu arahan – arahan yang berikut dikeluarkan iaitu:-
 - 3.1 Keperluan kajian bioekuivalens (BE) bagi semua permohonan pendaftaran produk generik yang mengandungi vahan aktif berjadual dalam bentuk dos “immediate release, oral, solid” akan dilaksanakan mulai **1 Januari 2012**.
 - 3.2 Bagi produk generik berdaftar yang mengandungi bahan aktif racun berjadual dalam bentuk “immediate release, oral, solid”, laporan kajian BE perlu dikemukakan semasa mengemukakan permohonan pendaftaran semula bagi produk – produk yang tamat tempoh pendaftaran selepas **31 Disember 2012**.
 - 3.3 Akreditasi pusat –pusat kajian BE dalam negara daripada segi pematuhan terhadap prinsip “Good Clinical Practice” (GCP) dan “Good Laboratory Practice” (GLP) mula berkuatkuasa sepenuhnya pada tahun **2012**.
 - 3.4 Pemeriksaan ke atas pusat kajian BE di luar negara akan dilakukan mulai tahun **2012**.
 - 3.5 Pemegang pendaftaran produk diarahkan untuk mengemukakan Laporan Kajian BE bagi produk – produk berdaftar pada tarikh yang ditetapkan dan kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan produk - produk tersebut dibentangkan ke Mesyuarat PBKD untuk dibatalkan pendaftarannya.
 - 3.6 Arahan ini berkuatkuasa mulai **1.2. 2011**

3.7 Pemegang pendaftaran produk adalah disarankan untuk mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



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

s.k:
Pengarah Amalan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi