



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: NPRA.600-1/9/13 (4)

Tarikh : 21 Julai 2020

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 13 TAHUN 2020:
DIREKTIF PEMANSUHAN KEPERLUAN PENGHANTARAN NOTIFIKASI KAJIAN
BIOEKUIVALENS (BE) KEPADA BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 13 Tahun 2020 oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 13 Tahun 2020 telah bersetuju dengan pemansuhan keperluan penghantaran notifikasi kajian bioekuivalens (BE) kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) seperti pada surat arahan NPRA.600-1/9/13 (4).

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

Sekian, terima kasih.


"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,


(DR HASENAH BINTI ALI) (RPh 1517)
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/PKPSR/NPRA/15072020

 SAB/nb

 suhailah@npra.gov.my/ nurhidayah@npra.gov.my

 +603 - 7883 5463/5474



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

BILANGAN 13 TAHUN 2020

**PEMANSUHAN KEPERLUAN PENGHANTARAN NOTIFIKASI
KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE)
KEPADA BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA**

TUJUAN

- 1.1** Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2** Arahan ini ditujukan kepada semua syarikat untuk memaklumkan tentang pemansuhan keperluan penghantaran notifikasi kajian bioekuivalens (BE) kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).

LATAR BELAKANG

- 2.1** Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 13 Tahun 2011 telah mewajibkan pihak penaja atau Pusat Kajian BE untuk mengemukakan notifikasi kajian BE kepada NPRA bagi semua kajian BE yang tidak memerlukan Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang (CTIL/CTX) yang akan dijalankan di pusat kajian BE di dalam atau di luar negara untuk produk yang berdaftar di Malaysia.

2.2 Tujuan keperluan ini adalah untuk memastikan NPRA mendapat maklumat tentang semua kajian BE yang melibatkan produk berdaftar memandangkan pada masa tersebut tiada keperluan untuk mendaftarkan setiap kajian BE yang dijalankan.

2.3 Oleh kerana semua kajian klinikal di Malaysia (termasuk kajian BE) kini perlu berdaftar di sistem *National Medical Research Registry* (NMRR) dan status pendaftaran pusat kajian BE boleh disemak di laman sesawang NPRA, keperluan menghantar notifikasi kajian BE tidak lagi diperlukan.

2.4 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **346** pada **9 Julai 2020** telah bersetuju dengan pemansuhan keperluan penghantaran notifikasi kajian bioekuivalens (BE) kepada NPRA.

PELAKSANAAN

3.1 Pemansuhan keperluan penghantaran notifikasi kajian BE kepada NPRA bagi semua kajian BE yang tidak memerlukan CTIL/CTX yang akan dijalankan di pusat kajian BE di dalam atau di luar negara untuk produk yang berdaftar di Malaysia.

TARIKH KUATKUASA

4.1 Tarikh kuatkuasa arahan ialah **SERTA-MERTA** mulai dari tarikh arahan ini dikeluarkan.

PEMBATALAN

5.1 Dengan penguatkuasaan arahan ini, maka arahan seperti berikut adalah dibatalkan:

| Bil | Tajuk Arahan | No. Rujukan |
|-----|--|--|
| 1. | Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 13 Tahun 2011 : Direktif untuk Mewajibkan Penghantaran Notifikasi oleh Pihak Penaja/ Pusat Kajian Bioekuivalens (BE) kepada Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) bagi semua Kajian BE yang Tidak Memerlukan Lesen Import | BPFK/PPP/01/03 (23) Jilid 1 |
| | | Tarikh Arahan 1 Januari 2012 |

| | | |
|--|--|--|
| | Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang (CTIL/CTX) yang Akan Dijalankan di Pusat Kajian BE Di Dalam atau Di Luar Negara untuk Produk yang Berdaftar dan Akan Didaftarkan di Malaysia | |
|--|--|--|

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



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

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/PPKPSR/NPRA/15062020

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