



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 (3)
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 12 TAHUN 2020:
DIREKTIF PELAKSANAAN PENILAIAN KEPERLUAN PEMERIKSAAN KAJIAN
BIOEKUIVALENS (BE)**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 12 Tahun 2020 oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 12 Tahun 2020 telah bersetuju dengan pelaksanaan penilaian keperluan pemeriksaan kajian bioekuivalens (BE) seperti pada surat arahan NPRA.600-1/9/13 (3).

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 12 TAHUN 2020

**PELAKSANAAN PENILAIAN KEPERLUAN PEMERIKSAAN KAJIAN
BIOEKUIVALENS (BE)**

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 pelaksanaan penilaian keperluan pemeriksaan kajian bioekuivalens (BE).

LATAR BELAKANG

- 2.1 Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 5 Tahun 2016 telah menetapkan laporan pemeriksaan untuk kajian BE yang dijalankan di USA, Kanada dan Eropah dari badan regulatori tertentu di Eropah adalah diterima.
- 2.2 Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 8 tahun 2016 pula telah menetapkan laporan pemeriksaan kajian BE dari badan regulatori tersenarai adalah diterima walaupun kajian BE tersebut dijalankan di negara selain daripada USA, Kanada dan Eropah
- 2.3 Selaras dengan perkembangan semasa dan peningkatan jumlah pemeriksaan pusat kajian BE luar negara, terdapat keperluan untuk melaksanakan mekanisma baru untuk menentukan keperluan pemeriksaan kajian BE yang selaras dengan amalan antarabangsa dan tidak menjejaskan aspek keselamatan, kualiti dan keberkesanan produk.

2.4 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **346** pada **9 Julai 2020** telah bersetuju dengan cadangan pelaksanaan penilaian keperluan pemeriksaan kajian BE.

PELAKSANAAN

3.1 Penilaian keperluan pemeriksaan kajian BE dijalankan berdasarkan konsep Penilaian Berdasarkan Risiko (*Risk-based Assessment*) untuk kajian BE yang dijalankan di :

- a) Pusat Kajian BE yang tidak disenaraikan dalam Program Komplians Pusat Kajian BE NPRA, atau
- b) Pusat Kajian BE yang bukan dalam tempoh sah dalam Program Komplians Pusat Kajian BE NPRA

3.2 Penilaian ini dibuat berdasarkan tiga (3) aspek iaitu :

- a) Kajian BE yang dijalankan
- b) Tapak kajian BE
- c) Produk yang ingin didaftarkan di Malaysia

3.3 Dokumen-dokumen yang diperlukan adalah seperti berikut :

- a) Ringkasan laporan kajian BE yang dijalankan;
- b) Dokumen kelulusan menjalankan kajian BE daripada badan regulatori dan jawatankuasa etika yang berkaitan;
- c) Status kepatuhan kajian BE yang dijalankan berdasarkan garis panduan yang berkenaan (ASEAN, EMA, USFDA atau lain-lain);
- d) Senarai serta status pemeriksaan yang pernah dijalankan oleh badan regulatori ke atas kajian BE berkaitan (jika ada);
- e) Senarai pemantauan (*monitoring*) dan laporan pemantauan yang dibuat oleh pihak penaja (*sponsor*) atau *Contract Research Organisation* (CRO) untuk kajian BE berkaitan;
- f) Senarai pemeriksaan oleh badan regulatori ke atas tapak kajian dan pusat kajian BE yang terlibat dalam menjalankan kajian BE tersebut:
 - Pemeriksaan yang dijalankan dalam tempoh 3 hingga 5 tahun terkini;
 - Pemeriksaan yang dijalankan dalam tempoh 3 hingga 5 tahun sebelum dan selepas kajian dijalankan;
 - Maklumat pemeriksaan yang perlu disertakan di dalam senarai tersebut adalah tarikh pemeriksaan, badan regulatori yang terlibat, skop, status dan ketersediaan laporan;
 - Laporan pemeriksaan, tindakan pembetulan dan pecegahan yang diambil serta maklumat tambahan lain yang berkaitan;
- g) Senarai kajian BE yang telah dijalankan oleh tapak kajian dan pusat kajian BE yang terlibat serta diperiksa oleh badan regulatori yang

berkaitan bersama status penerimaan kajian tersebut oleh badan regulatori tersebut (tarikh kajian dan tarikh kelulusan);

- h) Status kelulusan pendaftaran produk di negara-negara lain selain Malaysia;
- i) Laporan Penilaian Produk oleh badan regulatori yang telah mendaftarkan produk tersebut (jika ada);
- j) Lain-lain maklumat berkaitan kajian BE, tapak kajian dan produk sebagai sokongan untuk penilaian (jika diperlukan).

3.4 Keputusan dan pertimbangan penilaian adalah berdasarkan maklumat yang diperolehi dari semasa ke semasa berdasarkan maklumat dan keperluan terkini.

3.5 Semua dokumen asal di dalam bahasa selain daripada Bahasa Melayu/ Bahasa Inggeris perlu disertakan dengan terjemahan ke Bahasa Melayu/ Bahasa Inggeris yang telah diperakui.

3.6 Yuran penilaian akan dikenakan untuk setiap permohonan setelah kelulusan diperolehi.

3.7 Permohonan pendaftaran produk hanya akan diterima setelah keputusan penilaian keperluan pemeriksaan kajian BE diperolehi.

3.8 Walau bagaimanapun, penerimaan laporan kajian BE untuk menyokong pendaftaran produk masih tertakluk kepada penilaian penuh ke atas permohonan pendaftaran produk.

- a) Sekiranya hasil daripada penilaian penuh mendapati terdapat keraguan terhadap data dalam laporan kajian BE tersebut, NPRA berhak untuk menjalankan pemeriksaan ke atas tapak kajian yang terlibat. Pengecualian pemeriksaan yang diberikan semasa penilaian keperluan pemeriksaan kajian BE adalah terbatal.
- b) Hasil daripada pemeriksaan yang dijalankan akan menentukan status penerimaan kajian BE yang dinilai.
- c) Sekiranya tapak kajian yang terlibat tidak bersetuju untuk diperiksa, laporan kajian BE yang dikemukakan dianggap tidak memuaskan dan akan ditolak.

3.9 Kajian BE yang dijalankan di dalam tempoh sah Pusat Kajian BE disenaraikan di dalam Program Komplians Pusat Kajian BE NPRA adalah dikecualikan daripada permohonan penilaian keperluan pemeriksaan kajian BE.

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	Tarikh Arahan
1.	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 5 Tahun 2016 : Direktif untuk Penilaian Laporan Pemeriksaan Pusat Kajian BE bagi Pendaftaran Produk dan Notifikasi Kajian BE	BPFK/PPP/07/25 (36)	1 Julai 2016
2.	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 8 Tahun 2016 : Direktif untuk Penilaian Laporan Pemeriksaan Pusat Kajian BE bagi Pendaftaran Produk	BPFK/PPP/07/25 (39)	1 Julai 2016

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

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

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/INB/PKPSR/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