



**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](mailto:npra@npra.gov.my)

Ruj. Kami : ( 5 ) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld. 4

Tarikh : 03 OCT 2019

## **SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

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

Tuan/Puan,

### **PENGUATKUASAAN KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) DAN AKREDITASI PUSAT KAJIAN BE BAGI PRODUK GENERIK TETAPI PRODUK INOVATOR TIDAK PERNAH DIDAFTARKAN DI MALAYSIA**

---

Dengan segala hormatnya perkara di atas adalah dirujuk.

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke **338** pada **5 September 2019** telah bersetuju bahawa setiap produk generik mengandungi bahan aktif racun berjadual yang didaftarkan perlu mematuhi keperluan kajian bioekuivalens (BE) seperti ditetapkan melalui *Drug Registration Guidance Document* (DRGD) beserta siri surat pekeliling dan direktif PBKD yang berkaitan kawalan kajian BE.
3. Oleh itu, penguatkuasaan keperluan kajian BE dan akreditasi pusat kajian BE adalah terpakai juga kepada produk generik tetapi produk inovator tidak pernah didaftarkan di Malaysia dimana permohonan pendaftaran dinilai oleh Seksyen Ubat Baru.
4. Pihak pemegang pendaftaran disarankan untuk merujuk kepada *DRGD* dan Garispanduan Bioekuivalens yang terdapat di laman sesawang NPRA (<https://www.npra.gov.my/index.php/en/bioequivalence-be-2.html>) untuk maklumat lanjut tentang skop kawalan yang merangkumi:
  - a. bentuk dos terlibat
  - b. pemilihan produk rujukan/innovator
  - c. pertimbangan bagi membenarkan *biowaiver*
  - d. garis panduan terkini yang digunapakai
  - e. akreditasi pusat kajian BE

5. Selain daripada itu, produk-produk yang dikemukakan untuk pendaftaran perlu mematuhi keperluan-keperluan lain mengikut kategori berkaitan sebagaimana yang dinyatakan di dalam *DRGD*

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai tarikh surat ini.

7. Pihak pemegang pendaftaran dinasihatkan agar mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,



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

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

 Kementerian Kesihatan Malaysia

YK/AAG/ppp/NPRA/130919

✉ azizahag@npra.gov.my / yvonne@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5521/5569

☎ +603 - 7958 1312

- s.k.
1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.
  2. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasa Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.
  3. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia