

## FAQ PERMOHONAN PENILAIAN BIOEQUIVALENCE DESKTOP EVALUATION (BEDE)

Perkara dibawah perlu dipatuhi oleh pemohon (seperti yang dinyatakan dan ditandatangani di dalam borang permohonan BEDE) sebelum permohonan dikemukakan secara serahan tangan ke Seksyen Bioekuivalens dan Jawatan Kuasa Etika. Perkara dibawah telah dimajukan melalui email pada 14 September 2021.

### Perkara 1:

Sekiranya pemohon ingin mengemukakan **lebih daripada satu kajian BE untuk dinilai**;

Pihak syarikat perlu mendapatkan bukti bertulis bahawa kesemua kajian BE tersebut diperlukan bagi tujuan pendaftaran produk.

Sebagai contoh;

- Sekiranya pihak syarikat ingin mengemukakan dua kajian BE iaitu 'Fasting' & 'Fed', bukti bertulis daripada garis panduan yang diiktiraf oleh PPPK, NPRA seperti ASEAN Guideline for Conduct of Bioequivalence Studies atau EMA Product-specific Bioequivalence Guidance boleh dilampirkan
- Sekiranya pihak syarikat hanya menghantar satu kajian BE iaitu 'Fasting' atau 'Fed' sahaja, tiada bukti bertulis diperlukan

### Perkara 2:

Pihak syarikat harus **memastikan kedua-dua Tapak Kajian Klinikal dan Bioanalitikal Pusat Kajian BE pernah diperiksa oleh mana-mana badan regulatori**.

**Pemohon juga perlu mengesahkan bahawa dokumen berkaitan pemeriksaan seperti laporan pemeriksaan, CAPA serta surat penutupan pemeriksaan boleh dikemukakan kepada SBEEC bagi tujuan penilaian.** Pengesahan tersebut perlu dilakukan sebelum permohonan BEDE dikemukakan kepada SBEEC.

Sebagai contoh,

- Sekiranya salah satu atau kedua-dua Tapak Kajian Klinikal dan Bioanalitikal tidak diperiksa oleh mana-mana badan regulatori, permohonan BEDE tersebut akan ditolak.
- Sekiranya laporan pemeriksaan tidak dapat dikemukakan bagi tujuan penilaian, permohonan BEDE tersebut juga akan ditolak.
- Laporan pemeriksaan/ Sijil GCP & GLP daripada '3<sup>rd</sup> party auditor' tidak diterima oleh SBEEC.

### Perkara 3:

Pihak syarikat juga perlu **bersedia dengan salinan 'softcopy' dalam bentuk 'searchable PDF' / 'OCR Format'** dokumen-dokumen dibawah sebelum permohonan BEDE dikemukakan:

No	Document	Appendices
1.	Form L1 (word format)	e.g: Appendix 1
2.	Public Assessment Report & Proof of product registration as declared in application form	
3.	Summary of BE Study Report	
4.	Evidence of Regulatory Authority Approval for BE Study	
5.	Evidence of EC Approval for BE Study	
6.	Monitoring report conducted during BE Study	
7.	Details of Protocol Deviation for BE Study	
8.	QA Statement for both Clinical & Bioanalytical Part	
9.	Details of Subject Exclusion for BE Study	
10.	Complete Bioanalytical Report	
11.	Details of Method Analysis Deviation in Analytical Report for BE Study	
12.	Details of Reanalysis & Reinjection conducted as reported in Analytical Report for BE Study	
13.	Details of Reintegration & Manual integration conducted as reported in Analytical Report for BE Study	
14.	Inspection Report, CAPA & Closure Letter for both Clinical Site & Bioanalytical Site	

- **Kesemua dokumen diatas hanya perlu dikemukakan apabila diminta oleh SBEEC** semasa peringkat 'Early Screening'. Satu emel akan dimajukan kepada pemohonan susulan penerimaan borang permohonan lengkap daripada pihak syarikat.
- Sekiranya mana-mana dokumen yang dikemukakan bukan dalam Bahasa Inggeris/ Melayu; **Terjemahan perlu dilakukan oleh 'certified translator' di Malaysia atau di negara pusat kajian BE tersebut dijalankan. Dokumen tersebut juga perlu disahkan oleh bahagian Quality Assurance Pusat Kajian BE.**
- **Pihak SBEEC juga ingin mengingatkan bahawa pemohon adalah bertanggungjawab untuk memastikan bahawa kesemua dokumen serta maklum balas yang tepat telah dimuatnaik sebelum memajukan emel kepada SBEEC untuk tindakan selanjutnya. Tanggungjawab ini tidak boleh diserahkan sepenuhnya kepada Pusat Kajian BE.**

Perkara 4:

Pemohon juga diingatkan untuk memastikan **kesemua maklumat serta ruangan di dalam borang permohonan diisi dengan lengkap dan tepat**. Kegagalan berbuat demikian boleh menyebabkan permohonan tuan/puan ditolak dengan serta merta. Antara maklumat serta ruangan yang sering tidak dilengkapkan adalah seperti berikut:

- **Maklumat lengkap sejarah pemeriksaan bagi tempoh 3-5 tahun sebelum dan selepas kajian BE dijalankan** di dalam Bahagian 5: Maklumat Pusat Kajian.

Sebagai contoh;

Sekiranya kajian BE dijalankan pada bulan Jun 2015; sejarah pemeriksaan yang diperlukan bermula daripada bulan Jun 2010 hingga bulan Jun 2020

- **Sejarah pemeriksaan bagi tapak klinikal dan bioanalitikal perlu diasingkan** sekiranya kajian tersebut dijalankan di Tapak Kajian Klinikal dan Bioanalitikal yang berbeza.

Sebagai contoh;

Sekiranya kajian BE dijalankan di Tapak Klinikal A dan Tapak Bioanalitikal B, dua jadual Bahagian 5: Maklumat Pusat Kajian perlu dikemukakan.

- **Tarikh mula dan akhir kajian klinikal, kajian bioanalitikal dan tarikh laporan perlu dilengkapkan** dibawah Bahagian 4: Maklumat Kajian BE (No. 5)

Sebagai contoh;

Clinical Date: 01/01/2013 - 20/01/2013

Bioanalytical Date: 25/01/2013 - 10/02/2013

Report Date: 15/02/2013

- **Tarikh mula dan akhir kesemua aktiviti 'method validation' (full & partial)** dilengkapkan dibawah Bahagian 4: Maklumat Kajian BE (No. 14 i)

Sebagai contoh;

Full Validation (Report No.:.....) 01/01/2012 - 20/01/2012

Partial Validation (Report No.:.....) 01/03/2012 - 20/03/2012

- **Maklumat Status Pendaftaran Produk** di Bahagian 3: Maklumat Produk perlu dilengkapkan. Sekiranya produk tersebut tidak didaftarkan di mana-mana negara, ruangan tersebut masih perlu dilengkapkan sebagai 'Tiada'.

- **Tiada sebarang ruang di dalam borang permohonan dibiarkan kosong.**

#### **Perkara 5:**

Kesemua permohonan BEDE hanya diterima secara serahan tangan. Permohonan yang diterima melalui pos dan didapati tidak lengkap akan ditolak oleh SBEEC.