



**BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN**  
**NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU**  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Ministry of Health Malaysia  
Lot 36 Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor Darul Ehsan  
MALAYSIA



Tel : +603-7883 5400  
Faks (Fax) : +603-7956 2924  
Laman Web (Web) : [www.bpfk.gov.my](http://www.bpfk.gov.my)

Ruj. Kami : ( 46 ) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld.3  
Tarikh : 31 MAY 2016

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

### PERSATUAN YANG BERKENAAN (SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)

Tuan/Puan,

### PENDAFTARAN BERSYARAT BAGI PRODUK FARMASEUTIKAL TEMPATAN DALAM BENTUK DOS INJEKSI DAN *MODIFIED RELEASE* YANG DIBENARKAN UNTUK MEMILIH (*OPTION2*) BAGI KEPERLUAN KAJIAN VALIDASI PROSES SEMASA PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK BARU

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas dan Pekeliling Tarikh Kuatkuasa Baru *Option 2* Validasi Proses Untuk Permohonan Baru Produk Farmaseutikal dan Permohonan Variasi dengan nombor rujukan (38) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jilid 3 bertarikh 16 Disember 2015.

2. Adalah dimaklumkan bahawa Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) telah memutuskan bagi produk-produk farmaseutikal dalam bentuk dos injeksi dan *modified release* yang dikilangkan oleh pengilang tempatan yang memilih *Option 2* bagi keperluan kajian validasi proses untuk diberikan pendaftaran secara bersyarat semasa permohonan pendaftaran produk baru.

3. Pendaftaran bersyarat bagi produk farmaseutikal ini akan diberikan sekiranya pemegang pendaftaran produk telah mengemukakan dokumen yang lengkap seperti berikut:

- i. *Development Pharmaceutical report*
- ii. Data validasi untuk 1 kelompok pilot bersama *validation scheme* untuk kelompok komersial
- iii. Surat komitmen untuk mengesahkan bahawa syarikat akan menjalankan validasi proses yang lengkap untuk 3 kelompok komersial berturutan dan akan mengemukakan laporan kajian validasi proses yang lengkap dalam tempoh masa satu (1) tahun dari tarikh produk didaftarkan secara bersyarat.

4. Pemegang pendaftaran produk juga perlu memastikan syarat-syarat berikut dipatuhi semasa permohonan pendaftaran produk:



Certified to ISO 9001:2008  
Cert. No. : AR 2293



Member of  
Pharmaceutical Inspection  
Cooperation Scheme



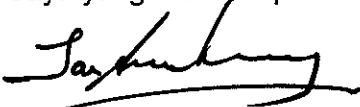
Non Member Adherence to  
Mutual Acceptance  
of Data for GLP

- a) Laporan kajian validasi proses yang lengkap untuk 3 kelompok komersial berturutan perlu dikemukakan dalam tempoh satu (1) tahun dari tarikh produk didaftarkan secara bersyarat.
  - b) Maklumat dan data tambahan yang dikemukakan perlu lengkap dan memuaskan dalam tempoh penilaian selama enam (6) bulan bermula dari tarikh laporan kajian validasi dikemukakan.
5. Adalah dimaklumkan bahawa status pendaftaran bersyarat bagi produk-produk ini akan dibatalkan sekiranya:
- a) Pemohon gagal mengemukakan laporan kajian validasi proses yang lengkap untuk 3 kelompok komersial berturutan dalam tempoh yang telah ditetapkan seperti di atas; atau
  - b) Pemohon gagal mengemukakan maklumat dan data tambahan yang lengkap dan memuaskan dalam tempoh yang ditetapkan seperti di atas.
6. Sekiranya didapati penilaian laporan kajian validasi proses produk ini gagal pemegang pendaftaran produk perlu mengemukakan semula permohonan untuk pendaftaran produk baru mengikut keperluan terkini dan sebarang rayuan tidak akan dipertimbangkan.
7. Pendaftaran bersyarat produk farmaseutikal tempatan dalam bentuk dos injeksi dan *modified release* ini akan dilaksanakan serta merta. Sukacita diingatkan, pemilihan *Option 2* tidak dibenarkan bagi produk biologik/ bioteknologikal.
8. Pendaftaran bersyarat ini hanyalah bagi permohonan pendaftaran baru sahaja dan tidak melibatkan permohonan variasi. Bagi permohonan variasi, pelaksanaannya adalah berdasarkan Pekeliling Tarikh Kuatkuasa Baru *Option 2* Validasi Proses Untuk Permohonan Baru Produk Farmaseutikal dan Permohonan Variasi dengan nombor rujukan (38) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jilid 3 bertarikh 16 Disember 2015.
9. Pihak tuan/puan adalah dinasihatkan agar mematuhi keperluan pendaftaran produk seperti yang telah ditetapkan.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,



**TAN ANN LING**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

Seri 11/10/2015 10:16:16 AM

s.k.

- 1) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM.
- 2) Setiausaha Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, KKM.

## **SENARAI EDARAN:**

1. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-37-3, Block C, Jaya One, 72A, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya, Selangor.
2. Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)  
Global Business & Convention Centre,  
Mezzanine Floor, Block A,  
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,  
46300 Petaling Jaya, Selangor.
3. Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)  
c/o Medispec (M) Sdn. Bhd.  
B-1-7, Block B,  
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,  
Taman Mayang,  
47301 Petaling Jaya, Selangor.