



Ruj. Kami : (47)dlm.BPFK/PPP/01/03J1d 3
Tarikh : 0 7 JUN 2016

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

PERSATUAN YANG BERKENAAN (SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PENDAFTARAN SEMULA BERSYARAT BAGI PRODUK GENERIK BERDAFTAR YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF RACUN BERJADUAL DALAM BENTUK *IMMEDIATE RELEASE, ORAL, SOLID DOSAGE FORM* YANG BELUM MEMENUHI KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) SEMASA PENDAFTARAN SEMULA PRODUK DAN PRODUK GENERIK DIMANA PENILAIAN LAPORAN KAJIAN BE DIDAPATI TIDAK MEMUASKAN

Perkara di atas adalah dirujuk.

2. Seperti pihak tuan / puan sedia maklum, keperluan kajian bioekuivalens (BE) bagi semua produk generik berdaftar yang mengandungi bahan aktif racun berjadual dalam bentuk *immediate release, oral, solid dosage form* telah dikuatkuasakan bagi produk yang tamat tempoh pendaftaran selepas **31 Disember 2012**.
3. Walaupun keperluan kajian BE bagi produk berdaftar ini telah dilaksanakan mulai 1 Januari 2013, masih terdapat banyak produk generik berdaftar yang gagal memenuhi keperluan tersebut semasa mengemukakan permohonan pendaftaran semula produk.
4. Terdapat pemegang pendaftaran yang tidak mengemukakan laporan kajian BE untuk penilaian atau gagal mengemukakan laporan kajian BE yang baru bagi menggantikan laporan kajian BE yang mana keputusan penilaian kali pertama telah didapati tidak memuaskan semasa permohonan pendaftaran semula produk. Kegagalan untuk mematuhi keperluan ini telah mengakibatkan pendaftaran semula produk tertanggung dalam tempoh masa yang lama dan pendaftaran produk tersebut akhirnya tamat tempoh serta tidak layak untuk didaftarkan semula.
5. Sila ambil perhatian, sekiranya pemegang pendaftaran produk masih berminat untuk meneruskan pendaftaran semula produk tersebut, pendaftaran semula bersyarat **boleh dipertimbangkan** sekiranya kriteria-kriteria berikut dipenuhi:

- 5.1 Permohonan pendaftaran semula telah dikemukakan dalam tempoh **enam (6) bulan** sebelum tamat tempoh 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

5.2 Permohonan penangguhan penyerahan laporan kajian BE dikemukakan kepada Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) bersama-sama satu (1) salinan dokumen berikut:

5.2.1 Surat komitmen daripada pemegang pendaftaran untuk mengemukakan laporan kajian BE yang lengkap dalam tempoh **dua belas (12) bulan** daripada tarikh pendaftaran semula bersyarat diberikan.

5.2.2 Surat pengesahan daripada pusat kajian BE yang telah dilantik yang menyatakan dengan jelas *timeline* kajian yang akan dilakukan serta tarikh siap laporan kajian BE

5.2.3 Kontrak yang telah dimeterai dengan pusat kajian BE yang telah dilantik

5.2.4 Bukti pembayaran kepada pusat kajian BE yang telah dilantik

5.3 Mematuhi segala keperluan lain semasa pendaftaran semula produk

6. Sekiranya pemohon gagal mengemukakan laporan kajian BE yang lengkap dalam tempoh masa yang telah ditetapkan seperti di atas atau laporan kajian BE yang dikemukakan telah dinilai dan didapati tidak memuaskan, status pendaftaran produk tersebut akan **dibatalkan** oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

7. Pertimbangan pendaftaran semula bersyarat tersebut hanya akan diberikan sehingga **31 Disember 2017** sahaja. Sebarang permohonan yang diterima selepas dari tarikh tersebut **tidak akan dipertimbangkan**.

8. Pihak tuan / puan adalah dinasihatkan agar mematuhi segala 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

ra/ky/PPP/bpfr/110516

4

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-18-2, Block C Seri Tegamas,
32 Square (3 Two Square),
Jalan 19/1, 46300 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.

