



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

Ruj. Kami : (11) dlm.BPFFK/PPP/07/25 Jld.1
Tarikh : 29 MAY 2017

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 6 TAHUN 2017:
DIREKTIF KUATKUASA PELAKSANAAN *GUIDANCE DOCUMENT AND GUIDELINES FOR*
REGISTRATION OF CELL AND GENE THERAPY PRODUCTS (CGTPS), DECEMBER 2015
DAN *GOOD TISSUE PRACTICE GUIDELINE, 2ND EDITION, DECEMBER 2015*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 6 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 6 Tahun 2017 telah bersetuju untuk menguatkuasakan pelaksanaan *Guidance Document and Guidelines for Registration of Cell and Gene Therapy Products (CGTPs), December 2015* dan *Good Tissue Practice Guideline, 2nd Edition, December 2015* seperti pada surat arahan Bil. (11) BPFFK/PPP/07/25 Jld. 1.

3. Surat Pekeliling rujukan (41)dlm.BPFFK/PPP/01/03Jld.3 bertarikh 10 Mac 2016 iaitu Dasar Penguatkuasaan Regulatori Terhadap Produk *Cell & Gene Therapy* adalah terbatal dengan sendirinya.

4. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(SITI AIDA BINTI ABDULLAH)

Timbalan Pengarah
b/p Pengarah Regulatori Farmasi
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/chmi/PPP/NPRA/280417



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



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 6 TAHUN 2017

**DIREKTIF UNTUK MENGUATKUASAKAN PENGGUNAAN
*GUIDANCE DOCUMENT AND GUIDELINES FOR REGISTRATION OF CELL
AND GENE THERAPY PRODUCTS (CGTPS), DECEMBER 2015 DAN GOOD
TISSUE PRACTICE GUIDELINE, 2ND EDITION, DECEMBER 2015***

TUJUAN

1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

1.2 Arahan ini bertujuan untuk menguatkuasakan pelaksanaan *Guidance Document And Guidelines For Registration Of Cell And Gene Therapy Products (CGTPS)*, December 2015 dan *Good Tissue Practice Guideline, 2nd Edition*, December 2015 yang merangkumi keperluan regulatori berkaitan dengan pendaftaran produk Cell and Gene Therapy (CGTP) di Malaysia.

LATAR BELAKANG

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **297** pada **21 Januari 2016** telah bersetuju dengan penggunaan *Guidance Document And Guidelines For Registration Of Cell And Gene Therapy Products (CGTPS)*, December 2015 dan *Good Tissue Practice Guideline, 2nd Edition*, December 2015.

PELAKSANAAN

3. Pelaksanaan garis panduan ini terhadap produk Cell and Gene Therapy (CGTP) adalah seperti berikut:

3.1 *Guidance Document and Guidelines for Registration of Cell and Gene Therapy Products (CGTPs) dan Good Tissue Practice Guideline* telah dimuat naik ke laman web Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).

3.2 (a) Penguatkuasaan kawalan ke atas produk CGTP akan dimulakan pada **1 Januari 2021** bagi menyediakan tempoh masa yang cukup kepada industri tempatan untuk mematuhi keperluan pendaftaran yang telah ditetapkan dalam garis panduan ini.

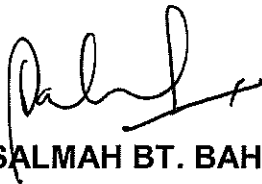
(b) Sebelum 1 Januari 2021, produk CGTP perlu mematuhi garis panduan yang sedia ada.

3.3 Permohonan pendaftaran dan permohonan CTIL dan CTX secara sukarela dibuka kepada industri selepas garis panduan ini dikeluarkan dan adalah mandatori selepas **1 Januari 2021**.


4. Adalah diingatkan bahawa selepas tarikh 1 Januari 2021, hanya produk CGTP yang berdaftar dengan PBKD boleh dipasarkan di Malaysia. Oleh itu, adalah menjadi tanggungjawab pemegang/ pengilang produk CGTP yang tidak berdaftar yang sediaada di pasaran (sebelum garis panduan ini dikeluarkan) untuk menggunakan garis panduan ini dalam proses pembangunan produk sehinggalah produk boleh didaftarkan.

5. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah **serta-merta**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

 raichin/ppp/NPRA/260417

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