



**Pihak Berkuasa Kawalan Dadah**  
Drug Control Authority  
**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : ( **69** ) dlm.BPFK/02/5/1.3

Tarikh :

**08 JAN 2007**

**KEPADA;**

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK**

**PERSATUAN YANG BERKENAAN**

Tuan/Puan,

**KAJIAN SEMULA PROSEDUR PENGUJIAN SAMPEL PRODUK FARMASEUTIKAL  
DARI PRA PENDAFTARAN KEPADA PASCA PENDAFTARAN**

Adalah dengan hormatnya saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke **173** yang telah diadakan pada **01hb. September 2005** mengenai perkara di atas.

2. Dimaklumkan bahawa Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) telah bersetuju untuk mengkaji semula prosedur pengujian sampel produk farmaseutikal ( produk Preskripsi dan Bukan Preskripsi Penilaian Penuh) dari Pra-Pendaftaran kepada Pasca-Pendaftaran.
3. Ini adalah selaras dengan cadangan yang telah dibuat oleh WHO supaya BPFK memberi tumpuan kepada pengujian produk selepas didaftarkan (*Post Marketing Testing*). Pendekatan penilaian kualiti produk melalui penilaian data Validasi Tatacara Analitikal dan Validasi Proses (*Analytical method validation and Process validation*) adalah lebih efektif daripada pengujian sampel Pra-Pendaftaran.
4. Sehubungan dengan itu, dokumen lengkap bagi data **Validasi Tatacara Analitikal dan Validasi Proses** perlu dikemukakan bagi setiap permohonan pendaftaran farmaseutikal untuk **semua bentuk dos mengikut jadual pelaksanaan berikut.**

Jadual pelaksanaan prosedur baru pengujian sampel dari Pra-Pendaftaran kepada Pasca Pendaftaran :-

Bentuk Dos	Tarikh Pelaksanaan
Suntikan	Telah dilaksanakan. Kos bayaran penilaian analisis produk akan dikenakan mulai 01 Januari 2007.
Galenikal (Eksternal dan Internal)	01 Julai 2007
Tablet/ Kapsul/ Lain-lain	01 Januari 2008

6. Bagi produk-produk yang melalui sistem pendaftaran on-line (QUEST 2), data Validasi Tatacara Analitikal perlu dikemukakan sebagai lampiran di *part 1 - E10* manakala data Validasi Proses di *part 2 - P3.4* dokumen permohonan pendaftaran. Bagi produk-produk yang menggunakan sistem pendaftaran secara manual (produk Entiti Kimia Baru dan Biotek), data tersebut perlu dikemukakan bersama dossier permohonan pendaftaran.

7. Pembayaran kos penilaian analisis hendaklah dibuat bersama dengan yuran pemrosesan permohonan pendaftaran. Perkeliling BPFK, Bil.(67)dIm.BPFK/02/5/1.3 bertarikh 16 November 2006 adalah dirujuk.

8. Pihak tuan/puan adalah disarankan agar mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "  
" UTAMAKAN KUALITI , EFIKASI , DAN KESELAMATAN "

Saya yang menurut perintah,



( SELVARAJA SEERANGAM )  
Setiausaha,  
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah.

22.11.2006

- s.k .
1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Bhg. Farmasi, KKM.
  2. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi ( PPO ), BPFK
  3. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK
  4. Ketua Pusat Kawalan Kualiti (PKK), BPFK
  5. Pharmaceutical Association of Malaysia ( PhAMA )
  6. Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)
  7. Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)
  8. Presiden, Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
  9. Presiden, Federation of Chinese Physicians & Medicine Dealers Association Malaysia (FCPMDAM)
  10. Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia
  11. Presiden, Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia
  12. Fail BPFK/02/5/1.3