



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
National Pharmaceutical Control Bureau  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

---

Rujukan Kami : ( 6 ) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jilid 3  
Tarikh : 12 September 2013

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN  
(SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)**

Tuan/Puan,

**MAKLUMAN SUSULAN BERKAITAN**

- I. **DIREKTIF PENGUATKUASAAN KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS BAGI SEMUA PRODUK GENERIK *IMMEDIATE RELEASE, ORAL, SOLID DOSAGE FORM* YANG MENDUNGKI BAHAN AKTIF RACUN BERJADUAL SERTA AKREDITASI PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS**  
(Ruj. Kami: Bil (10) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 2 Mac 2011)
  
- II. **DIREKTIF UNTUK MEWAJIBKAN PENGHANTARAN NOTIFIKASI OLEH PIHAK PENAJA / PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) KEPADA BPFK BAGI SEMUA KAJIAN BE YANG TIDAK MEMERLUKAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL / KEBENARAN MENGIKLAN (CTIL/CTX)**  
( Ruj. Kami: Bil (23) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 14 Oktober 2011)

---

Dengan segala hormatnya perkara di atas dirujuk.

2. Pekeliling ini adalah susulan kepada Direktif-Direktif Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) seperti di atas yang bertujuan untuk menjelaskan beberapa kekeliruan.

3. Sebagaimana pihak tuan/puan sedia maklum, bermula 01 Januari 2012, bagi semua produk generik *immediate release, oral, solid dosage form* yang mengandungi bahan aktif Racun Berjadual, kajian bioekuivalens (BE) perlu dijalankan. Kajian BE tersebut perlulah dijalankan di pusat kajian BE yang telah disenaraikan dalam Program Komplians Pusat Kajian BE, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) atau di pusat kajian BE yang telah diperiksa oleh pihak regulatori yang diiktiraf oleh BPFK.

4. Dengan itu, sekiranya Pusat Kajian BE belum disenaraikan dalam Program Komplians Pusat Kajian BE, BPFK tetapi telah diperiksa oleh pihak regulatori yang diiktiraf oleh BPFK, laporan pemeriksaan pusat kajian BE tersebut perlu dikemukakan terlebih dahulu kepada Pusat Kajian Produk Baru (PKPB), BPFK untuk tujuan semakan dan penilaian. Prosedur ini perlu dilakukan untuk memastikan hanya laporan pemeriksaan pusat Kajian BE yang telah diluluskan oleh Pusat Kajian Produk Baru (PKPB) dihantar bersama permohonan pendaftaran produk (permohonan baru) dan permohonan pendaftaran semula. Untuk penghantaran Notifikasi Kajian BE kepada PKPB, laporan pemeriksaan Pusat Kajian BE perlu dikemukakan sebelum membuat permohonan berkenaan.

5. Pihak pemegang pendaftaran adalah disarankan untuk mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas. Sila gunakan borang permohonan yang berkaitan iaitu **Borang PKPB/300/224** (untuk Penilaian Laporan Pemeriksaan Pusat Kajian BE Bagi Pendaftaran Produk) atau **Borang PKPB/300/225** (untuk Penilaian Laporan Pemeriksaan Pusat Kajian BE Bagi Notifikasi Kajian BE) yang boleh didapati pada laman sesawang BPFK.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,

  
**TAN ANN LING**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

mza/cag/ppp/bptk/31072013

s.k: Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK  
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK  
Timbalan Pengarah Pusat Kajian Produk Baru, BPFK

**SENARAI EDARAN:**

1. Presiden  
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-37-3, Block C, Jaya One,  
72A, Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor.
  
2. Presiden  
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)  
Global Business & Convention Centre  
Mezzanine Floor, Block A,  
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,  
46300 Petaling Jaya  
Selangor Darul Ehsan
  
3. Presiden  
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