



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (20)

Tarikh : 24 Mei 2023

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

KEPERLUAN UJIAN *DEOXYRIBONUCLEIC ACID* (DNA) KE ATAS PRODUK AKHIR BAGI PRODUK BIOLOGIK YANG MENGGUNAKAN BAHAN BERSUMBERKAN HAIWAN DALAM PROSES PENGILANGAN PRODUK

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Merujuk kepada *Appendix 19: General Labelling Requirements, Drug Registration Guidance Document* (DRGD), telah terdapat keperluan untuk memaparkan maklumat bahan bersumberkan haiwan (merujuk kepada bahan aktif serta eksipien) pada label produk. Keperluan ini turut merangkumi bahan mula (*starting materials*) dan gelatin.

3. Selain itu, berdasarkan *Appendix 4: Guideline on Registration of Biologics*, DRGD, perkara ini dinyatakan dalam *Checklist A/B* di mana deklarasi bahawa produk akhir tidak mengandungi bahan bersumberkan haiwan dengan bukti yang bersesuaian harus dikemukakan kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). Namun begitu, tiada penjelasan/maklumat spesifik berkenaan bukti yang perlu dikemukakan tersebut dalam DRGD.

4. Sehubungan dengan itu, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke-384 pada **11 Mei 2023** telah bersetuju dan mengambil maklum berkenaan pengemaskinian DRGD yang memperincikan keperluan pengesahan kandungan produk melalui ujian DNA ke atas produk akhir bagi produk Biologik yang menggunakan bahan bersumberkan haiwan dalam proses pengilangan produk seperti berikut:

<p>Appendix 4: Guideline on Registration of Biologics, DRGD sedia ada</p>	<p>Pengemaskinian Appendix 4: Guideline on Registration of Biologics, DRGD yang telah dipersetujui dan akan dikemaskini dalam DRGD <i>Third Edition, 5th Revision, July 2023</i></p>
<p><i>Animal derived materials/ products are commonly used in the manufacture of biologics/ biopharmaceuticals. A detailed information regarding the rationale for use of such material e.g. the source, etc. shall be provided, as per Checklist A and Checklist B; and also provide a confirmation on the presence/ absence of the animal materials in the final product.</i></p>	<p><i>Animal derived materials/ products are commonly used in the manufacture of biologics/ biopharmaceuticals. A detailed information regarding the rationale for use of such material e.g. the source, etc. shall be provided, as per Checklist A and Checklist B; and also provide a confirmation on the presence/ absence of the animal materials in the final product through Deoxyribonucleic Acid (DNA) testing by Polymerase Chain Reaction (PCR) or any qualified and validated analytical method.</i></p> <p><i>If the analytical results are positive or DNA test on the final product is not submitted, labels should contain the information of the animal origin (specifying the name of the animal(s)) accordingly.</i></p>

5. Keperluan ujian DNA ini tidak terpakai bagi produk Biologik yang menggunakan bahan bersumberkan haiwan dalam produk akhir sebagai eksipien, pengawet atau kapsul di mana maklumat bahan bersumberkan haiwan perlu dipaparkan dengan jelas pada label produk.

6. Dimaklumkan bahawa keperluan ini terpakai **SERTA-MERTA** mulai dari tarikh pekeliling ini ke atas **produk Biologik bagi permohonan pendaftaran produk baharu dan produk yang sedang dalam penilaian.**

7. Bagi produk **Biologik yang telah berdaftar dengan PBKD**, Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) **disarankan** untuk menghantar permohonan variasi secara voluntari bagi mengemukakan keputusan ujian DNA ke atas produk akhir yang menggunakan bahan bersumberkan haiwan dalam proses pengilangan produk. Selain itu, diingatkan bahawa NPRA juga berhak meminta PRH untuk mengemukakan keputusan ujian DNA atau meletakkan deklarasi perkara ini pada label produk sekiranya terdapat keperluan.

8. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Biologik, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, NPRA. Pihak tuan/puan dinasihatkan untuk mengambil maklum dan mematuhi perkara tersebut di atas.

Sekian, terima kasih

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

☎ +603 – 7883 5463 / 5467

- s.k.
1. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
 2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
 3. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM
 4. Semua Timbalan Pengarah, NPRA, KKM