



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

Ruj. Kami: (7) dlm. BPFK/PPP/07/25

Tarikh : **16 JAN 2014**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 8 TAHUN 2013:
DIREKTIF PELAKSANAAN PENGAWALAN BAHAN AKTIF FARMASEUTIKAL BAGI
PRODUK GENERIK (FASA II)**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 1 Tahun 2014 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 1 Tahun 2014 telah bersetuju dengan Pelaksanaan Pengawalan Bahan Aktif Farmaseutikal Bagi Produk Generik (Fasa II) seperti pada surat arahan Bil. (7) BPFK/PPP/07/25.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

ni/dzm/PPP/bpfk/10012014

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, 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



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

BILANGAN 1 TAHUN 2014

**DIREKTIF PERLUASAN SKOP PELAKSANAAN KAWALAN REGULATORI KE
ATAS BAHAN AKTIF FARMASEUTIKAL BAGI PRODUK GENERIK YANG
MENGANDUNGI RACUN BERJADUAL (FASA II)**

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini bertujuan untuk memaklumkan akan perluasan skop pelaksanaan kawalan regulatori ke atas bahan aktif farmaseutikal bagi produk generik yang mengandungi Racun Berjadual (Fasa II).
- 1.2 Peraturan 29 dalam Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Sepertimana yang dipersetujui pada mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) ke 237 pada 17 Mac 2011 kawalan regulatori ke atas Bahan Aktif Farmaseutikal (API) di Malaysia akan dilaksanakan secara berperingkat berkuatkuasa pada 17 Mac 2011.
- 2.2 Sehubungan dengan itu pengawalan regulatori yang dilaksanakan secara prospektif telah dimulakan secara voluntari untuk ubat kategori Entiti Kimia Baru mulai **bulan April 2011** dan diikuti pelaksanaan secara mandatori pada **1 Januari 2012**.
- 2.3 PBKD dalam mesyuarat yang ke 271 pada 16 Disember 2013 telah bersetuju untuk memperluaskan skop pelaksanaan kawalan regulatori ke atas bahan aktif farmaseutikal bagi produk generik yang mengandungi Racun Berjadual. **Pelaksanaan ini akan dimulakan dengan produk dalam bentuk dos parenteral.**

PELAKSANAAN

3. Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan :-

Tarikh pelaksanaan kawalan regulatori API untuk **permohonan baru produk generik yang mengandungi Racun Berjadual** dan **produk berdaftar** yang mengandungi **Racun Berjadual** akan dilaksanakan secara berperingkat seperti berikut:

3.1 Permohonan baru produk generik yang mengandungi Racun Berjadual

3.1.1 Produk dalam bentuk dos parenteral : 1 Julai 2014.

3.1.2 Produk dalam bentuk dos oral : 1 Julai 2016.

3.1.3 Produk dalam bentuk dos selain dari pada para 3.1.1 dan para 3.1.2: 1 Julai 2018.

3.1.4 Cara pelaksanaan, prosedur permohonan dan bayaran pemprosesan untuk permohonan baru adalah seperti berikut:-

- a. Pengawalan API dilaksanakan dengan mengenakan keperluan teknikal tambahan berhubung API pada permohonan pendaftaran produk. Keperluan teknikal API ini perlu dikemukakan semasa permohonan pendaftaran produk dan penilaian maklumat ini juga dibuat serentak dengan penilaian dossier permohonan pendaftaran produk.
- b. Permohonan adalah secara *online* dan prosedur adalah sama seperti prosedur pendaftaran produk sedia ada.
- c. Tiada bayaran pemprosesan yang akan dikenakan bagi penilaian API memandangkan penilaian tersebut adalah sebahagian daripada penilaian pendaftaran produk dan bayaran telah dikenakan pada setiap permohonan pendaftaran produk.

3.2 Produk berdaftar yang mengandungi Racun Berjadual

3.2.1 Produk dalam bentuk dos parenteral untuk produk yang **tamat tempoh pendaftaran** pada 1 Julai 2015.

3.2.2 Produk dalam bentuk dos oral untuk produk yang **tamat tempoh pendaftaran** pada 1 Julai 2017.

3.2.3 Produk dalam bentuk dos selain pada para 3.2.1 dan 3.2.2 untuk produk yang **tamat tempoh pendaftaran** pada 1 Julai 2019.

- 3.2.4 Pemegang pendaftaran perlu mengemukakan dokumen berhubung keperluan maklumat bahan aktif farmaseutikal **secara manual** sekurang-kurangnya **setahun sebelum tarikh tamat tempoh pendaftaran** produk.
- 3.2.5 Maklumat bahan aktif farmaseutikal yang telah lengkap dinilai perlu dikemaskini ke dalam sistem *online* melalui permohonan variasi.
4. Garispaduan *Guideline on the Regulatory Control of Active Pharmaceutical Ingredient* boleh diperolehi melalui laman web Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan <http://www.bpfk.gov.my> sebagai panduan kepada pihak industri berhubung keperluan maklumat API.
5. Sekiranya ada keperluan, PBKD berhak untuk mendapatkan maklumat bahan aktif farmaseutikal produk tertentu dari masa ke semasa.
6. Arahan ini berkuatkuasa mulai dari tarikh **10 JAN 2014**

BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



(DATO' EISAH A. RAHMAN)
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k:

Pengarah Amalan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi