



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: (40) dlm. BPFK/PPP/07/25

Tarikh : 01 JUL 2016

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 9 TAHUN 2016:
KEPERLUAN *GOOD LABORATORY PRACTICE* (GLP) BAGI KAJIAN KESELAMATAN
BUKAN KLINIKAL UNTUK TUJUAN PENDAFTARAN PRODUK *NEW CHEMICAL ENTITY*
(NCE), BIOLOGIK DAN PRODUK HERBA DENGAN TUNTUTAN TERAPEUTIK TINGGI.

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 9 Tahun 2016 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 9 Tahun 2016 telah bersetuju dengan keperluan *Good Laboratory Practice* (GLP) bagi kajian keselamatan bukan klinikal untuk tujuan pendaftaran produk *New Chemical Entity* (NCE), biologik dan produk herba dengan tuntutan terapeutik tinggi seperti pada surat arahan Bil. (40) BPFK/PPP/07/25.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(DR. SALMAH BT. BAHRI)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/bpfk/130616



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 9 TAHUN 2016

**KEPERLUAN GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP) BAGI KAJIAN
KESELAMATAN BUKAN KLINIKAL UNTUK TUJUAN PENDAFTARAN
PRODUK *NEW CHEMICAL ENTITY* (NCE), BIOLOGIK DAN PRODUK HERBA
DENGAN TUNTUTAN TERAPEUTIK TINGGI**

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 adalah berkenaan keperluan *Good Laboratory Practice* (GLP) bagi kajian keselamatan bukan klinikal untuk tujuan pendaftaran produk *New Chemical Entity* (NCE), biologik dan produk herba dengan tuntutan terapeutik tinggi.

LATAR BELAKANG

2.1 Keperluan GLP bagi kajian keselamatan bukan klinikal untuk tujuan pendaftaran produk telah dilaksanakan oleh negara-negara *Organisation for Economic Cooperation and Development* (OECD) sejak tahun 1990 an lagi. Data kajian bukan klinikal yang dihasilkan di negara OECD dan *Non-OECD member adhering to Mutual Acceptance of Data on GLP* adalah diterima pakai oleh negara anggota yang lain.

2.2 Malaysia telah diterima sebagai *Non-OECD member adhering to Mutual Acceptance of Data on GLP* sejak Mac 2013. Ini bermaksud, data-data kajian bukan klinikal yang dijalankan di fasiliti kajian bukan klinikal di Malaysia diterima pakai oleh negara-negara anggota OECD dan *Non-OECD member adhering to Mutual Acceptance of Data on GLP* lain.

2.3 Keperluan kajian bukan klinikal dijalankan mengikut keperluan GLP bagi tujuan pendaftaran produk-produk *New Chemical Entity* (NCE), biologik dan produk herba dengan tuntutan terapeutik tinggi telah ditetapkan dalam Dasar Ubat Nasional (DUNas) 2012. Keperluan GLP ini dilaksanakan selaras dengan

keanggotaan Malaysia selaku salah sebuah negara *Non-OECD member adhering to Mutual Acceptance of Data on GLP*.

2.4 Arahan ini juga selaras dengan hasrat untuk memastikan produk-produk di pasaran tempatan adalah selamat, berkesan dan berkualiti.

2.5 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke **300** pada **7 Jun 2016** telah memutuskan keperluan *Good Laboratory Practice (GLP)* bagi kajian keselamatan bukan klinikal untuk tujuan pendaftaran produk *New Chemical Entity (NCE)*, biologik dan produk herba dengan tuntutan terapeutik tinggi.

PELAKSANAAN

3.1 Arahan ini adalah seperti berikut:-

3.1.1 Kajian keselamatan bukan klinikal yang dijalankan bagi tujuan pendaftaran produk di Malaysia perlu dijalankan di fasiliti kajian bukan klinikal yang telah disenaraikan dalam Program Pemantau Pematuhan GLP Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) atau yang mempunyai status komplians GLP dari Agensi Pematuhan Kebangsaan negara-negara ahli OECD atau *Non-OECD member adhering to Mutual Acceptance of Data on GLP*.

3.1.2 Bagi data-data kajian keselamatan bukan klinikal untuk tujuan pendaftaran produk:-

3.1.2.1 Setiap kajian keselamatan bukan klinikal yang dikemukakan hendaklah disertakan dengan satu laporan penuh (*final report*) kajian keselamatan.

3.1.2.2 Hanya laporan penuh dari fasiliti kajian bukan klinikal yang tersenarai dalam Program Pemantau Pematuhan GLP BPFK atau Agensi Pemantau Pematuhan Kebangsaan negara-negara OECD atau *Non-OECD member adhering to Mutual Acceptance of Data on GLP* sahaja yang akan diterima untuk tujuan pendaftaran.

3.1.2.3 Penerimaan laporan penuh kajian keselamatan bukan klinikal adalah tertakluk kepada keputusan penilaian BPFK.

TARIKH KUAT KUASA

4. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 1 Januari 2018.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k.
1. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 3. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.