



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: (12) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1
Tarikh : 29 MAY 2017

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 7 TAHUN 2017: DIREKTIF UNTUK PENDAFTARAN SEMULA BERSYARAT BAGI PRODUK FARMASEUTIKAL BERDAFTAR YANG MASIH BELUM MEMENUHI KEPERLUAN DATA KAJIAN STABILITI DALAM ZON IV B

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 7 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 7 Tahun 2017 telah bersetuju untuk melaksanakan pendaftaran semula secara bersyarat bagi produk farmaseutikal berdaftar yang masih belum memenuhi keperluan data kajian stabiliti dalam zon IV B seperti pada surat arahan Bil. (12) BPFK/PPP/07/25 Jld. 1.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(SITI AIDA BINTI ABDULLAH)

Timbalan Pengarah
b/p Pengarah Regulatori Farmasi
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/chm/PPP/NPRA/090517

h



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 7 TAHUN 2017

**DIREKTIF UNTUK PENDAFTARAN SEMULA BERSYARAT BAGI PRODUK
FARMASEUTIKAL BERDAFTAR YANG MASIH BELUM MEMENUHI
KEPERLUAN DATA KAJIAN STABILITI DALAM ZON IV B**

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 bertujuan untuk melaksanakan pendaftaran semula secara bersyarat bagi produk farmaseutikal berdaftar yang masih belum memenuhi keperluan data kajian stabiliti dalam zon IV B.
- 1.3 Arahan ini turut menyatakan dengan jelas syarat dan kriteria bagi pendaftaran semula secara bersyarat tersebut.

LATAR BELAKANG

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **311** pada **2 Mei 2017** telah bersetuju dengan pelaksanaan pendaftaran semula secara bersyarat bagi produk farmaseutikal berdaftar yang masih belum memenuhi keperluan data kajian stabiliti dalam zon IV B.

PELAKSANAAN

- 3.1 Pendaftaran semula secara bersyarat adalah dipertimbangkan untuk produk-produk farmaseutikal berdaftar yang memenuhi **kriteria** berikut:

- a) Produk yang terbukti tidak stabil dalam zon IV B dan disarankan oleh NPRA untuk penambahbaikan formulasi dan/atau jenis pembungkusan; atau
- b) Produk yang sedang dalam proses pengujian kestabilan dalam zon IV B, dengan data kajian *real time* sekurang-kurangnya 6 bulan; atau
- c) Rayuan¹ untuk produk yang telah ditolak permohonan pendaftaran semula sebelum ini atas sebab-sebab di atas [(a) dan/atau (b)].

3.2 Produk-produk seperti berikut tidak layak untuk pendaftaran semula secara bersyarat ini di mana sebarang rayuan tidak akan dipertimbangkan.

- a) Pemegang pendaftaran produk terlibat hanya memberikan komitmen tanpa sebarang bukti yang menunjukkan kajian sedang dijalankan;
 - b) Data kajian stabiliti dalam zon IV B adalah kurang dari 6 bulan.
- Pemegang pendaftaran produk terlibat boleh mengemukakan permohonan pendaftaran baru.

3.3 Syarat-syarat bagi pendaftaran semula bersyarat tersebut ialah:

- a) Tempoh sah pendaftaran ialah 2 tahun.
- b) Pemegang pendaftaran produk berkaitan perlu memenuhi keperluan seperti berikut dalam tempoh 2 tahun yang diberikan ini:
 - i. Kelulusan variasi untuk data kajian stabiliti jangka panjang dalam Zon IV B dan label produk yang dikemaskini dari segi keadaan peng storan pada 30°C telah diperolehi sebelum permohonan pendaftaran semula dikemukakan.
 - ii. Pendaftaran semula perlu dikemukakan dalam tempoh masa seperti yang ditetapkan dalam *Drug Registration Guidance Document* (DRGD);
- c) Keperluan-keperluan lain yang telah ditetapkan untuk pendaftaran semula telah dipenuhi.

3.4 Sekiranya keperluan data kajian stabiliti ini masih belum dipenuhi semasa pendaftaran semula yang berikutnya seperti yang dinyatakan dalam para 3.3 di atas, pendaftaran semula produk tersebut tidak akan dipertimbangkan. Rayuan juga tidak akan dipertimbangkan. Pemegang pendaftaran boleh mengemukakan permohonan pendaftaran baru bagi produk tersebut.

3.5 Pertimbangan pendaftaran semula bersyarat seperti di atas hanya akan diberikan **sehingga 31 Disember 2018 sahaja**. Sebarang permohonan pendaftaran semula yang diterima selepas dari tarikh tersebut **tidak akan dipertimbangkan** untuk pendaftaran semula bersyarat ini.

¹ Rayuan merujuk kepada permohonan rayuan yang dikemukakan dalam tempoh 14 hari dari tarikh surat keputusan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

3.6 Mulai 1 Januari 2019, mana-mana permohonan pendaftaran semula bagi produk farmaseutikal berdaftar yang didapati tidak memenuhi keperluan data kajian stabiliti dalam zon IV B akan ditolak. Sebarang rayuan selepas itu tidak akan dipertimbangkan.

3.7 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **2 Mei 2017.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/chem/ppp/NPRA/260417

- s.k.
1. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.