



**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](http://www.bpfk.gov.my)

Ruj. Kami: ( 7 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1

Tarikh : **15 FEB 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 2 TAHUN 2017: DIREKTIF UNTUK MELAKSANAKAN *MALAYSIAN VARIATION GUIDELINE FOR BIOLOGICS (MVG)*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 2 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 2 Tahun 2017 telah bersetuju dengan penggunaan *Malaysian Variation Guideline for Biologics (MVG)* dalam permohonan dan penilaian variasi seperti pada surat arahan Bil. ( 7 ) 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/hi/PPP/NPRA/270117



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 2 TAHUN 2017**

**DIREKTIF UNTUK MELAKSANAKAN *MALYSIAN VARIATION GUIDELINE  
FOR BIOLOGICS (MVGB)***

**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 menguatkuasakan penggunaan *Malaysian Variation Guideline for Biologics (MVGB)* dalam permohonan dan penilaian variasi.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **308** pada **26 Januari 2017** telah bersetuju dengan penggunaan *Malaysian Variation Guideline for Biologics (MVGB)*.
- 2.2 Terdapat sejumlah 175 jenis variasi terkandung dalam dokumen MVGB seperti berikut:
- 63 *Major Variation (MaV)*
  - 61 *Minor Variation-Prior Approval (MiV-PA)*
  - 51 *Minor Variation-Notification (MiV-N)*

**PELAKSANAAN**

3.1 Tempoh masa pemprosesan

Minor Notification (MiVB-N)	- 30 hari bekerja
Minor Prior Approval (MiVB-PA)	- 60 hari bekerja

Major Variation (MaVB)

- 90 hari bekerja

**3.2** Tempoh masa implementasi oleh pemegang pendaftaran produk selepas permohonan variasi diluluskan

Dalam tempoh **6 bulan**.

Sebarang pengecualian perlu mendapat kelulusan bertulis daripada Setiausaha PBKD.

**4.** Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Mac 2017.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



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

ra/hb/ppp/NPRA/270117

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