



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

Ruj. Kami : (2) dlm. BPFK/PPP/07/25

Tarikh : **29 APR 2013**

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 3 TAHUN 2013:
DIREKTIF UNTUK MELAKSANAKAN *MALAYSIAN VARIATION GUIDELINE (MVG)***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 3 tahun 2013 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 3 Tahun 2013 telah bersetuju dengan penggunaan *Malaysian Variation Guideline (MVG)* seperti pada surat arahan Bil. (2) 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

ra/nb/PPP/bptk/040413

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



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

BILANGAN 3 TAHUN 2013

**DIREKTIF UNTUK MELAKSANAKAN *MALYSIAN VARIATION GUIDELINE*
(MVG)**

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini bertujuan untuk menguatkuasakan penggunaan *Malaysian Variation Guideline (MVG)* dalam permohonan dan penilaian variasi.
- 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 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke **262** pada **28 Mac 2013** telah bersetuju dengan penggunaan *Malaysian Variation Guideline (MVG)*. Selaras dengan perlaksanaan ini, terdapat perubahan tempoh masa pemprosesan dan pengenalan jenis variasi baru iaitu *Minor Variation Notification (MiV-N)*.
- 2.2 Variasi jenis *Minor Variation-Notification (MiV-N)* memberi fleksibiliti kepada pihak industri untuk mengimplementasi variasi terlebih dahulu dan memaklumkan kepada BPFK kemudian. Walaubagaimanapun, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) mempunyai hak untuk menolak notifikasi tersebut jika didapati tidak memenuhi syarat yang ditetapkan dan pihak industri dikehendaki memberhentikan variasi yang telah dilaksanakan.
- 2.3 Variasi jenis *Minor Variation Prior-Approval (MiV-PA)* melibatkan perubahan dengan kesan yang minimum ke atas aspek keselamatan, keberkesanan dan kualiti produk manakala variasi jenis *Major Variation (MaV)* melibatkan perubahan yang boleh menjejaskan keselamatan, keberkesanan dan kualiti produk.

PELAKSANAAN

3.1 Tempoh masa pemprosesan

Jadual 2: Masa pemprosesan bagi permohonan MiV-N, MiV-PA dan MaV

Jenis Variasi	Masa pemprosesan
<i>Minor Variation Notification</i> (MiV-N) "Do and Tell"	<ul style="list-style-type: none">• Bagi variasi jenis ini, pemegang pendaftaran produk diberi kelonggaran untuk melaksanakan perubahan tanpa perlu mendapatkan kelulusan BPFK terlebih dahulu dengan syarat ianya memenuhi keperluan yang ditetapkan (syarat dan dokumen-dokumen sokongan).• Pemegang pendaftaran produk selanjutnya perlu membuat notifikasi kepada BPFK di mana BPFK akan memperakui notifikasi perubahan yang telah dilaksanakan dalam tempoh masa 20 hari bekerja.
<i>Minor Variation Prior Approval</i> (MiV-PA)	<ul style="list-style-type: none">• Kelulusan atau koresponden pertama akan dikeluarkan kepada pemegang pendaftaran produk dalam tempoh 45 hari bekerja, sekiranya semua syarat dan dokumen-dokumen sokongan dipenuhi.• Koresponden–koresponden berikutnya akan diberi kelulusan dalam tempoh 20 hari bekerja jika keperluan berjaya dilengkapkan.• Selepas koresponden ketiga, permohonan boleh ditolak jika masih tidak memenuhi keperluan.
<i>Major Variation</i> (MaV)	<ul style="list-style-type: none">• Kelulusan atau koresponden pertama akan dikeluarkan kepada pemegang pendaftaran produk dalam tempoh 60 hari bekerja, sekiranya semua syarat dan dokumen-dokumen sokongan dipenuhi.• Koresponden–koresponden berikutnya akan diberi kelulusan dalam tempoh 30 hari bekerja jika keperluan berjaya dilengkapkan.• Selepas koresponden ketiga, permohonan boleh ditolak jika masih tidak memenuhi keperluan.

3.2 Tarikh implementasi

- 3.2.1 Tarikh implementasi yang ditetapkan melibatkan produk-produk penilaian penuh. Bagi produk-produk penilaian ringkas, tarikh implementasi akan dimaklumkan kemudian.
- 3.2.2 Permohonan dan penilaian variasi bagi jenis MiV-N mengikut MVG akan dilaksanakan mulai 1 Julai 2013. BPFK akan memperaku notifikasi perubahan yang telah dilaksanakan dari pihak syarikat dalam tempoh masa yang dipersetujui.
- 3.2.3 Permohonan dan penilaian variasi bagi MiV-PA dan MaV mengikut MVG akan dilaksanakan hanya dari segi syarat dan dokumentasi mulai 1 Januari 2014. Pemegang pendaftaran produk diberi tempoh 6 bulan untuk mengimplementasi variasi yang diluluskan.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



DATO' EISAH A. RAHMAN

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

rahib/pps/bpfk/040413

s.k.:

Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi