



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

Ruj. Kami: (27) dlm. BPFK/PPP/07/25
Tarikh : **23 FEB 2015**

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 3 TAHUN 2015:
DIREKTIF PENGUATKUASAAN KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) BAGI
PRODUK GENERIK DALAM BENTUK DOS ORAL TABLET/KAPSUL YANG BERSIFAT
EFFERVESCENT, DISPERSIBLE, ORODISPERSIBLE, SUBLINGUAL, BUCCAL DAN
CHEWABLE YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF RACUN BERJADUAL**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 3 tahun 2015 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 3 Tahun 2015 telah bersetuju bagi menguatkuasakan keperluan kajian Bioekuivalens (BE) bagi produk generik dalam bentuk dos oral tablet/kapsul yang bersifat *effervescent, dispersible, orodispersible, sublingual, buccal* dan *chewable* yang mengandungi bahan aktif racun berjadual seperti pada surat arahan Bil. (27) BPFK/PPP/07/25.
3. Pihak pemegang pendaftaran, pemegang lesen mengimport dan pemegang lesen pemborong 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/bpfk/090215

6



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

BILANGAN 3 TAHUN 2015

**DIREKTIF PENGUATKUASAAN KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS
(BE) BAGI PRODUK GENERIK DALAM BENTUK DOS ORAL
TABLET/KAPSUL YANG BERSIFAT *EFFERVESCENT, DISPERSIBLE,*
ORODISPERSIBLE, SUBLINGUAL, BUCCAL DAN *CHEWABLE* YANG
MENGANDUNGI BAHAN AKTIF RACUN BERJADUAL**

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 penguatkuasaan keperluan kajian bioekuivalens (BE) yang ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk generik dalam bentuk dos oral tablet/kapsul yang bersifat *effervescent, dispersible, orodispersible, sublingual, buccal dan chewable* yang mengandungi bahan aktif racun berjadual.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **284** pada **29 Januari 2015** telah membuat keputusan bagi menguatkuasakan keperluan kajian bioekuivalens (BE) bagi produk generik dalam bentuk dos oral tablet/kapsul yang bersifat *effervescent, dispersible, orodispersible, sublingual, buccal dan chewable* yang mengandungi bahan aktif racun berjadual.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk generik dalam bentuk dos oral tablet/kapsul yang bersifat *effervescent, dispersible, orodispersible, sublingual, buccal dan chewable* yang mengandungi bahan aktif racun berjadual:-

- 3.1.1** Keperluan kajian bioekuivalens (BE) bagi semua produk generik yang mengandungi bahan aktif racun berjadual dan diformulasikan dalam bentuk dos oral tablet/kapsul yang bersifat *effervescent, dispersible, orodispersible, sublingual, buccal* dan *chewable* yang dikemukakan sebagai permohonan baru bagi tujuan pendaftaran dilaksanakan mulai **1 Julai 2016**.
- 3.1.2** Bagi produk generik berdaftar yang mengandungi bahan aktif racun berjadual dan dalam bentuk dos oral tablet/kapsul yang bersifat *effervescent, dispersible, orodispersible, sublingual, buccal* dan *chewable*, laporan kajian BE perlu dikemukakan bagi tujuan pendaftaran semula bagi produk-produk yang tamat tempoh pendaftarannya bermula **1 Julai 2017**.
- 3.1.3** Kajian bioekuivalens (BE) tersebut mestilah dijalankan di pusat kajian BE sama ada di pusat kajian BE dalam atau luar negara yang telah diperiksa mengikut prinsip-prinsip *Good Clinical Practice (GCP)*, *Good Laboratory Practice (GLP)* dan keperluan regulatori. Akreditasi dan pensijilan mestilah melalui Program Komplians Pusat Kajian BE oleh Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) atau berdasarkan laporan pemeriksaan bioekuivalens yang dikeluarkan oleh badan regulatori yang diiktiraf oleh BPFK misalnya dari *European Medicines Agency (EMA)* atau *United States of America, Food and Drug Administrations (USFDA)*. Kajian BE mestilah dijalankan dan laporan kajian BE dikeluarkan dalam tempoh masa tidak melebihi tiga tahun selepas tarikh pemeriksaan. Namun demikian, BPFK berhak untuk menerima atau menolak laporan pemeriksaan tersebut.
- 3.1.4** Kajian BE sama ada untuk permohonan baru atau produk yang telah berdaftar yang mana kajian BE telah dijalankan **sebelum 1 Julai 2016**, keperluan akreditasi adalah dikecualikan. Walau bagaimanapun, sekiranya terdapat keraguan terhadap laporan kajian BE yang dikemukakan apabila penilaian penuh dilakukan, BPFK akan membuat pemeriksaan terhadap pusat kajian BE yang terlibat. Sekiranya didapati bahawa pusat kajian BE yang terlibat tidak mematuhi prinsip-prinsip GCP dan GLP semasa pemeriksaan dilakukan, laporan kajian BE yang telah dikemukakan dianggap sebagai tidak memuaskan dan akan ditolak. Sekiranya pusat kajian BE yang terlibat tidak bersetuju untuk diperiksa, laporan kajian BE yang telah dikemukakan juga dianggap sebagai tidak memuaskan dan akan ditolak.
- 4.** Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Mac 2015**.

5. Pemegang pendaftaran produk adalah disarankan untuk mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/ppp/bp/fk/090215

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