



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (22)

Tarikh : 13 Disember 2023

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PEKELILING BERKENAAN PENGEMASKINIAN *GUIDANCE DOCUMENT AND GUIDELINES FOR REGISTRATION OF BIOSIMILARS IN MALAYSIA*

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Seperti yang tuan/puan sedia maklum, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah mengeluarkan *Guidance Document and Guidelines for Registration of Biosimilars in Malaysia* pada Ogos 2008 yang berpandukan kepada garis panduan daripada *European Medicines Agency* (EMA) sebagai rujukan. Garis panduan ini menjelaskan tentang keperluan pendaftaran produk biosimilar yang berbeza dan lebih ketat berbanding produk generik iaitu berlandaskan *comparability exercise* dengan produk inovator yang perlu dijalankan di peringkat kualiti, bukan klinikal dan klinikal bagi membuktikan *similarity* di antara keduanya.

3. Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) telah mengeluarkan *Guidelines on Evaluation of Biosimilars* pada April 2022 bagi menggantikan *Guidelines on Evaluation of Similar Biotherapeutic Products, 2009*. Melalui garis panduan ini, WHO memberikan fleksibiliti dalam keperluan pendaftaran (tertakluk kepada kriteria tertentu) berdasarkan hasil perkembangan dan bukti saintifik yang terkini serta pengalaman dalam penilaian produk biosimilar. Dengan ini, garis panduan pendaftaran produk biosimilar di Malaysia telah dikemaskini selaras dengan keperluan yang ditetapkan di peringkat antarabangsa dan juga sejajar dengan praktis terkini yang diamalkan oleh NPRA dalam penilaian permohonan pendaftaran produk biosimilar.

4. Sehubungan dengan itu, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke-391 pada 7 Disember 2023 telah bersetuju dan mengambil maklum berkenaan pengemaskinian garis panduan pendaftaran produk biosimilar ini kepada *Guidance Document and Guidelines for Registration of Biosimilars in Malaysia, Second Edition (December 2023)*. Rumusan pengemaskinian adalah seperti di **Lampiran A**.

5. Tarikh pelaksanaan *Guidance Document and Guidelines for Registration of Biosimilars in Malaysia, Second Edition (December 2023)* seperti di **Lampiran B** adalah mulai 1 Januari 2024.

6. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Biologi, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, NPRA. Pihak tuan/puan dikehendaki untuk mengambil maklum dan mematuhi perkara tersebut di atas.

Sekian, terima kasih

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Timbalan Pengarah

b.p. Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlej/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5463 / 5467

- s.k.
1. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
 2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
 3. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM
 4. Semua Timbalan Pengarah, NPRA, KKM

LAMPIRAN A**PEKELILING BERKENAAN PENGEMASKINIAN GUIDANCE DOCUMENT AND GUIDELINES FOR REGISTRATION OF BIOSIMILARS IN MALAYSIA**

Section	Summary of changes
Introduction	Updated the Introduction section to reflect the discussions held on the revision process.
Scope	Expanded and clarified the scope to include: Some of the principle provided in this guidance document may also apply to low molecular weight heparins and recombinant analogues of plasma-derived products.
Reference product (RP)	Clarified about the use of non-local RP (manufactured from different sites as compared to the locally registered RP).
Quality	Added more detail explanation on analytical considerations in quality evaluation (including considerations in establishing similarity ranges for quality comparisons, and in determining similarity).
Nonclinical (in vivo)	Added new guidance on determining the need for in vivo animal studies and on the implementation of the 3Rs Principles (“Replace, Reduce, Refine”) to minimise the use of animals in testing.
Clinical	Clarified the roles and relevance of clinical efficacy studies for the benefit-risk assessment of biosimilars for the possibilities to reduce clinical data requirements (including factors that may influence the need for a comparative clinical efficacy and safety study).
Clinical immunogenicity	Clarified the conditions in which immunogenicity testing is deemed unnecessary.
Pharmacovigilance	Revised the pharmacovigilance requirements according to the current Malaysian Guidelines on GVP for Product Registration Holder.
Interchangeability	Revised the interchangeability section based on the current evidence, which is also aligned with the “Joint statement by EMA and Heads of Medicines Agencies in Europe on Interchangeability.”
Labelling requirements	Removed the labelling requirement for package insert with regards to interchangeability as NPRA does not regulate prescribing practices or issue clinical guidance.