



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (27)

Tarikh : 12 September 2024

## **SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK**

### **SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/Puan,

#### **PROSEDUR DAN KRITERIA PELANJUTAN TEMPOH SAH :**

- i. PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) DALAM PROGRAM KOMPLIANS PUSAT KAJIAN BE BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)**
- ii. JAWATANKUASA ETIKA YANG BERDAFTAR DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)**

---

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Berdasarkan garis panduan semasa pemeriksaan pusat kajian BE, pusat kajian BE yang telah diperiksa dengan hasil pemeriksaan yang memuaskan akan disenaraikan dalam Program Komplians Pusat Kajian BE NPRA selama tiga (3) tahun.

3. Manakala, berdasarkan garis panduan semasa untuk pemeriksaan jawatankuasa etika, setiap jawatankuasa etika yang berdaftar dengan PBKD akan diperiksa secara berkala sebelum tamat tempoh sah pendaftaran. Tempoh sah pendaftaran selama tiga (3) tahun akan diberikan kepada jawatankuasa etika dengan hasil pemeriksaan yang memuaskan.

4. Sehubungan dengan itu, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke-**400** pada **5 September 2024** telah mengambil maklum dan bersetuju dengan cadangan pelanjutan tempoh sah penyenaraian pusat kajian BE dalam Program Komplians Pusat Kajian BE NPRA serta tempoh sah pendaftaran jawatankuasa etika dengan PBKD daripada tiga (3) tahun kepada **lima (5) tahun** berdasarkan kriteria-kriteria yang ditetapkan.

5. Pengenalan prosedur dan kriteria pelanjutan tempoh sah ini adalah selaras dengan konsep penilaian berdasarkan risiko yang bertujuan mengoptimumkan penggunaan sumber tenaga kerja dengan memastikan organisasi yang berisiko tinggi akan diperiksa secara lebih kerap berbanding organisasi yang diklasifikasikan sebagai berisiko rendah.

6. Kriteria-kriteria yang akan dinilai untuk dipertimbangkan pelanjutan tempoh sah daripada tiga (3) tahun kepada **lima (5) tahun** adalah seperti berikut:

- 6.1 Pusat kajian BE dalam Program Komplians Pusat Kajian BE NPRA dan jawatankuasa etika yang berdaftar dengan PBKD adalah **masih aktif**.
- 6.2 Telah diperiksa oleh NPRA **sekurang-kurangnya tiga (3) kali**.
  - a) **Tidak termasuk** pemeriksaan *study specific* dan *extraordinary*.
  - b) **Termasuk fasiliti yang bertukar nama** tanpa sebarang perubahan ke atas sistem kualiti.
  - c) **Termasuk fasiliti yang bertukar alamat** tanpa sebarang perubahan ke atas sistem kualiti dan sekurang-kurangnya **satu (1) pemeriksaan telah dijalankan** di alamat baharu.
- 6.3 **Tiada penemuan kritikal** dalam dua (2) pemeriksaan terakhir.
- 6.4 **Tidak melebihi lima (5) penemuan major** dalam dua (2) pemeriksaan terakhir.
- 6.5 **Tiada aduan** ke atas pusat kajian BE / jawatankuasa etika dalam tempoh tiga (3) tahun terakhir; kecuali aduan yang dilaporkan tiada bukti kukuh atau hasil penyiasatan mendapati aduan tidak berdasar.

- 6.6 **Tiada tindakan regulatori** pernah dikenakan dalam tempoh tiga (3) tahun terakhir. Sebagai contoh: pemeriksaan verifikasi, pengurangan tempoh sah.
  - 6.7 **Tiada isu regulatori** daripada pihak regulatori negara rujukan yang pernah dilaporkan.
  - 6.8 **Tiada isu melibatkan keselamatan produk dan integriti data** semasa penilaian pendaftaran produk dalam tempoh tiga (3) tahun terakhir.
  - 6.9 Pelanjutan tempoh sah semasa yang telah diberikan berdasarkan prosedur dalaman susulan pemeriksaan terakhir **tidak melebihi dari dua (2) tahun.**
7. Pelanjutan tempoh sah akan **ditarik balik** atau fasiliti boleh **dinyahsenaraikan** berdasarkan prosedur terkini sekiranya berlaku perkara-perkara berikut:
- 7.1 Terdapat aduan dilaporkan dengan bukti kukuh/hasil penyiasatan mendapati aduan adalah berasas.
  - 7.2 Terdapat isu regulatori dilaporkan oleh pihak regulatori negara rujukan.
  - 7.3 Fasiliti berpindah ke alamat baharu.
  - 7.4 Terdapat penemuan kritikal atau lebih daripada lima (5) penemuan major ditemui dalam pemeriksaan yang dijalankan dalam tempoh sah tersebut (pemeriksaan *study specific, extraordinary*).
  - 7.5 Terdapat isu melibatkan keselamatan dan integriti data semasa penilaian pendaftaran produk oleh NPRA.
8. Tarikh kuat kuasa adalah **SERTA-MERTA**.
9. Dimaklumkan juga bahawa pusat kajian BE yang telah memperoleh tempoh sah lanjutan masih perlu menghantar permohonan pemeriksaan surveilans untuk kekal dalam Program Komplians Pusat Kajian BE sebelum tempoh sah lima (5) tahun tersebut tamat berdasarkan prosedur terkini yang ditetapkan.

10. Selain itu, Direktif berikut perlu dirujuk bersama bagi perkara berkaitan:
- 10.1 Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 1 Tahun 2011 bertarikh 2 Mac 2011: Direktif Penguatkuasaan Keperluan Kajian Bioekuivalens bagi Semua Produk Generik "Immediate Release, Oral, Solid Dosage Form" yang Mengandungi Bahan Aktif Racun Berjadual serta Akreditasi Pusat Kajian Bioekuivalens.
- 10.2 Direktif Keperluan Mendaftar Jawatankuasa Etika dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah bertarikh 12 Jun 2007.
11. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Pusat Kajian Bioekuivalens & Jawatankuasa Etika, Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, NPRA. Pihak tuan/puan dikehendaki mengambil maklum perkara-perkara yang dinyatakan di atas.

Sekian, terima kasih

**"MALAYSIA MADANI"**

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,



(DR. NORAIDA BINTI MOHAMAD ZAINOOR) RPh.2289

Timbalan Pengarah

b.p. Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/niaj/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