



PEJABAT PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI
OFFICE OF THE SENIOR DIRECTOR OF PHARMACEUTICAL SERVICES
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36, Jalan Universiti, Petaling Jaya
46200 SELANGOR
MALAYSIA

Tel : 03-7841 3201
Faks : 03-7968 2248
Portal Rasmi : www.pharmacy.gov.my
E-mel : pejabatpkpf@moh.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/7 (23)
Tarikh : 06 November 2020

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

PENARIKAN BALIK ARAHAN BIL. 25 TAHUN 2018 : DIREKTIF PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK BARU BAGI PRODUK GENERIK/ *BIOSIMILAR* YANG MANA TEMPOH PATEN DI MALAYSIA MASIH SAH

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dimaklumkan bahawa Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) melalui mesyuaratnya kali ke - 350 pada 2 November 2020 telah membuat keputusan untuk menarik balik Arahan Bil. 25 Tahun 2018 : Direktif Permohonan Pendaftaran Produk Baru Bagi Produk Generik/ *Biosimilar* Yang Mana Tempoh Paten Di Malaysia Masih Sah.

3. Sehubungan dengan itu, Arahan Bil. 25 Tahun 2018 adalah **ditarik balik secara rasmi** mulai dari tarikh surat ini dikeluarkan.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD. YUSOF) RPh 1197
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/nd

✉ suhailah@npra.gov.my / nurirnidayana@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5460/5467



CERTIFIED TO ISO 9001:2015
CERT.NO : QMS 01408

- s.k.
1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 5. Semua Timbalan Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C Seri Tegamas
32 Square (3 Two Square)
Jalan 19/1
46300 Petaling Jaya, Selangor.

2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

3. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya Selangor

