



Rujukan : Bil ( 7 ) dlm. NPRA/PPPK/01/04

Tarikh : 14 Julai 2022

## **SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK**

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

Tuan/Puan,

### **PEKELILING BERKENAAN PENGEMASKINIAN GARIS PANDUAN *MALYSIAN VARIATION GUIDELINE FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS***

---

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Seperti yang tuan/puan sedia maklum, Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 3 Tahun 2013: Direktif Untuk Melaksanakan *Malaysian Variation Guideline* (MVG) dengan rujukan BPFK/PPP/07/25(2) telah dikeluarkan pada 29 April 2013.
3. Semakan semula telah dijalankan ke atas *Malaysian Variation Guideline* (MVG) sedia ada untuk memastikan dokumen tersebut relevan dengan amalan semasa dan dikemas kini selaras dengan dokumen *ASEAN Variation Guideline for Pharmaceutical Products* (AVG) *Revision 1* (2019) dan *Revision 2* (2021).
4. Pengemaskinian dokumen ini juga turut merangkumi *country specific requirements*, pewujudan beberapa jenis variasi baru, penyelarasan maklumat dengan *Drug Registration Guidance Document* (DRGD), pengelasan semula jenis variasi tertentu, perubahan masa pemprosesan permohonan variasi agar lebih realistik serta perubahan editorial.

5. Sehubungan dengan itu, dimaklumkan bahawa penerbitan *Malaysian Variation Guideline for Pharmaceutical Products (2<sup>nd</sup> Edition)* akan menggantikan dokumen *Malaysian Variation Guideline (MVG) for Pharmaceutical Products, First Edition*. Semua Pemegang Pendaftaran Produk perlu mematuhi keperluan variasi yang diperincikan dalam dokumen *Malaysian Variation Guideline for Pharmaceutical Products (2<sup>nd</sup> Edition)* seperti pada **Lampiran**.

6. Tarikh kuat kuasa perkara ini adalah pada **1 Ogos 2022**.

7. Sekiranya tuan/puan mempunyai pertanyaan lanjut, sila berhubung dengan Seksyen Ubat Baru dan/atau Seksyen Ubat Generik, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, NPRA.

Sekian, terima kasih.

**“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,



**(DR. ROSHAYATI BINTI MOHD SANI) RPh.1449**

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

RA/nsns/rl/cag

✉ nik@npra.gov.my / rosliza@npra.gov.my/ cynthia@npra.gov.my  
☎ +603 – 7883 5568 /5569 /5565

- s.k.
- i. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  - ii. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  - iii. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

**SENARAI EDARAN**

1. Presiden

Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-18-2, Two Square (Dataran 3 2)  
No.2, 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.

3. Presiden

Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)  
c/o Medispec (M) Sdn Bhd  
B-1-07, Block B,  
Jalan SS25/22, Mayang Avenue,  
Taman Mayang  
47301 Petaling Jaya, Selangor.