



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
Portal Rasmi : www.npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (50) Jld.1
Tarikh : 18 Februari 2025

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 3 TAHUN 2025 PERLUASAN SKOP KEPERLUAN AKREDITASI PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) DAN PENGECUALIAN PENILAIAN KEPERLUAN PEMERIKSAAN KAJIAN BE BAGI TUJUAN PENDAFTARAN PRODUK

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 3 Tahun 2025, Perluasan Skop Keperluan Akreditasi Pusat Kajian Bioekuivalens (BE) dan Pengecualian Penilaian Keperluan Pemeriksaan Kajian BE Bagi Tujuan Pendaftaran Produk untuk makluman dan perhatian tuan/puan.
3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/ntaj/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

BILANGAN 3 TAHUN 2025

**PERLUASAN SKOP KEPERLUAN AKREDITASI PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS
(BE) DAN PENGECUALIAN PENILAIAN KEPERLUAN PEMERIKSAAN KAJIAN BE
BAGI TUJUAN PENDAFTARAN PRODUK**

1. TUJUAN

- 1.1 Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**405** pada **4 Februari 2025** telah bersetuju dengan perkara berikut :
- 1.1.1 Meluaskan skop keperluan akreditasi pusat kajian BE dalam Arahan Bilangan 1 Tahun 2011 dengan mengambil kira pusat kajian BE yang disenaraikan dalam *ASEAN BE Centre List* ; dan
- 1.1.2 Mengecualikan keperluan penilaian keperluan pemeriksaan kajian BE dalam Arahan Bilangan 12 Tahun 2020 dengan mengambil kira pusat kajian BE yang disenaraikan dalam *ASEAN BE Centre List* dan produk yang layak dinilai melalui prosedur *Facilitated Registration Pathway* (FRP).
- 1.2 Sehubungan dengan itu, Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) dan pihak yang terlibat berhubung perkara ini.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1 Pada masa kini, kajian BE yang dihantar bagi tujuan menyokong pendaftaran produk perlu dijalankan di pusat kajian BE yang telah diperiksa oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) sama ada melalui :
- 2.1.1 Pemeriksaan BE yang dijalankan untuk penyenaiaan pusat kajian BE dalam Program Komplians Pusat Kajian BE NPRA, atau;
 - 2.1.2 Pemeriksaan *study-specific* yang telah dijalankan untuk menyokong permohonan pendaftaran produk di Malaysia, atau;
 - 2.1.3 Keputusan 'Pengecualian Pemeriksaan' berdasarkan konsep 'penilaian berdasarkan risiko' di bawah permohonan penilaian keperluan pemeriksaan kajian BE.
- 2.2 Perkara pada para 2.1 adalah dilaksanakan berdasarkan Arahan yang telah dikeluarkan sebelum ini iaitu Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 1 Tahun 2011, Bilangan 3 Tahun 2015 dan Bilangan 12 Tahun 2020.
- 2.3 Selaras dengan perkembangan semasa, perluasan skop keperluan pemeriksaan pusat kajian BE dalam Arahan Bilangan 1 Tahun 2011 dan pengecualian penilaian keperluan pemeriksaan kajian BE dalam Arahan Bilangan 12 Tahun 2020 perlu dilaksanakan dengan mengambil kira pusat kajian BE yang disenaraikan dalam *ASEAN BE Centre List* serta produk yang layak dinilai melalui prosedur FRP.
- 2.4 Inisiatif ini bertujuan untuk mengoptimumkan sumber tenaga kerja NPRA serta mempermudah proses pendaftaran produk dengan mengguna pakai konsep *reliance* melalui prosedur FRP dan pelaksanaan *ASEAN Mutual Recognition Arrangement for BE Study Reports of Generic Medicinal Products (ASEAN MRA BE)*. Selain itu, penerimaan kajian yang dijalankan di pusat kajian BE yang disenaraikan dalam *ASEAN BE Centre List* juga sejajar dengan keperluan ASEAN MRA BE yang telah ditandatangani.

3. PELAKSANAAN DAN TARIKH KUAT KUASA

- 3.1 Kajian BE yang dijalankan di pusat kajian BE semasa tempoh sah penyenaian dalam *ASEAN BE Centre List* **diterima** untuk penilaian lanjut pendaftaran produk dan **dikecualikan** daripada permohonan penilaian keperluan pemeriksaan kajian BE.
- 3.2 Produk yang layak dinilai melalui prosedur FRP **dikecualikan** daripada permohonan penilaian keperluan pemeriksaan kajian BE.
- 3.3 Walau bagaimanapun, sekiranya semasa penilaian pendaftaran produk didapati terdapat keraguan terhadap data dalam laporan kajian BE yang dikemukakan, NPRA berhak menjalankan pemeriksaan ke atas tapak kajian yang terlibat. Sekiranya tapak kajian yang terlibat tidak bersetuju untuk diperiksa, laporan kajian BE yang dikemukakan dianggap tidak memuaskan dan akan ditolak.
- 3.4 Skop pelaksanaan adalah seperti berikut :
- 3.4.1 Kajian BE yang dijalankan di pusat kajian BE semasa tempoh sah penyenaian dalam *ASEAN BE Centre List* melibatkan:
- i. Produk generik dan produk generik di mana produk *innovator* tidak pernah didaftarkan di Malaysia yang bersifat *immediate-release, oral, solid dosage forms, with systemic actions* yang mengandungi bahan aktif racun berjadual.
- 3.4.2 Produk yang layak dinilai melalui prosedur FRP:
- i. Semua produk generik bentuk dos oral tablet/ kapsul yang bersifat *immediate-release, modified release, effervescent, dispersible, orodispersible, sublingual, buccal* dan *chewable* yang mengandungi bahan aktif racun berjadual.
 - ii. Produk generik di mana produk *innovator* tidak pernah didaftarkan di Malaysia.

3.5 Tarikh kuat kuasa pelaksanaan adalah **SERTA-MERTA**.

3.6 Selain itu, Direktif di bawah perlu dirujuk bersama bagi perkara berkaitan :

3.6.1 Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 1 Tahun 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 ;

3.6.2 Arahan Pengarah 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, dan;

3.6.3 Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 12 Tahun 2020: Direktif Pelaksanaan Penilaian Keperluan Pemeriksaan Kajian Bioekuivalens (BE).

3.7 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 dan mematuhi perkara-perkara yang dinyatakan tersebut di atas.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI A. HALIM) RPh. 1750
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sub/niat/pkpsr/npra

- 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