



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami : (4) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1
Tarikh : **23 DEC 2016**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 18 TAHUN 2016: DIREKTIF MENGENAI KEPERLUAN SIJIL AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) UNTUK PRODUK KAJIAN FARMASEUTIKAL BAGI TUJUAN PERMOHONAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (LIPK)

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 18 Tahun 2016 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 18 Tahun 2016 telah bersetuju dengan keperluan sijil Amalan Perkilangan baik (APB) untuk produk kajian farmaseutikal bagi tujuan permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal seperti pada surat arahan Bil. (4) BPFK/PPP/07/25 Jld. 1.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(SITI AIDA BINTI ABDULLAH)
Timbalan Pengarah
b/p Pengarah Regulatori Farmasi
Agensi Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/NPRA/061216

fb



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29
PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
AKTA JUALAN DADAH 1952**

BILANGAN 18 TAHUN 2016

**DIREKTIF MENGENAI KEPERLUAN SIJIL AMALAN PERKILANGAN BAIK
(APB) UNTUK PRODUK KAJIAN FARMASEUTIKAL BAGI TUJUAN
PERMOHONAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (LIPK)**

TUJUAN

1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, Akta Jualan Dadah 1952 untuk meliputi keperluan Sijil Pengesahan APB ke atas pengilang produk kajian farmaseutikal di negara anggota dan bukan anggota Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) yang telah diperiksa oleh Pihak Berkuasa Berwibawa dari lain-lain negara yang menganggotai PIC/S.

LATAR BELAKANG

2.1 Produk kajian untuk tujuan penyelidikan klinikal perlu dikilangkan mengikut keperluan Amalan Pengilangan Baik (APB). Keperluan APB semasa pengilangan produk kajian adalah bagi memastikan subjek penyelidikan tidak terdedah kepada sebarang risiko tambahan serta keputusan penyelidikan klinikal tidak akan terjejas dengan isu keselamatan, kualiti dan effikasi yang timbul daripada pengilangan yang tidak memuaskan.

2.2 Bagi tujuan permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK), dokumen atau sijil pengesahan APB yang sah bagi pengilangan produk kajian farmaseutikal di luar negara yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa negara pengeksport adalah diperlukan sebagai bukti status APB pengilang.

2.3 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke **306** pada **25 November 2016** telah memutuskan keperluan sijil Amalan Perkilangan Baik (APB) untuk produk kajian farmaseutikal bagi tujuan permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK).

PELAKSANAAN

3.1 Arahan ini menggariskan keperluan mengemukakan dokumen atau sijil pengesahan APB untuk produk kajian farmaseutikal semasa permohonan LIPK bagi pengilang yang terletak di negara anggota dan bukan anggota PIC/S seperti berikut:

3.2 Pengilang produk kajian farmaseutikal yang terletak di negara anggota PIC/S, dokumen/ sijil pengesahan APB yang sah yang dikeluarkan oleh negara anggota PIC/S perlu dikemukakan.

3.3 Pengilang produk kajian farmaseutikal di negara bukan anggota PIC/S tetapi pernah diperiksa oleh Pihak Berkuasa Berwibawa dari negara-negara rujukan yang diiktiraf, dokumen/ sijil pengesahan APB yang sah yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa tersebut perlu dikemukakan.

Senarai Pihak Berkuasa Berwibawa dari negara-negara rujukan yang diiktiraf di peringkat antarabangsa meliputi:

3.3.1 Negara-negara yang menganggotai PIC/S dan terlibat dalam pembentukan Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) sepanjang tempoh 1970 sehingga 1993:

Austria, Denmark, Finland, Iceland, Liechtenstein, Norway, Portugal, Sweden, Switzerland, United Kingdom, Hungary, Ireland, Romania, Jerman, Itali, Belgium, Perancis, Australia

Jumlah: 18

3.3.2 Negara-negara PIC/S yang turut merupakan ahli European Union (EU) dan European Free Trade Association (EFTA) yang menjalinkan kerjasama di bawah European Economic Area (EEA):

a. EU (EEA):

Austria*, Belgium*, Cyprus, Republik Czech, Slovakia, Jerman*, Denmark*, Estonia, Finland*, Perancis*, Hungary*, Ireland*, Itali*, Lithuania, Latvia, Malta, Netherland, Poland, Portugal*, Romania*, Sweden*, Slovenia, Republik Slovak, Sepanyol, United Kingdom*, Greece

b. EFTA (EEA):

Norway*, Liechtenstein*, Iceland*

Nota: *Negara yang turut merupakan anggota PIC Senarai negara di bawah EEA tertakluk kepada perubahan dari masa ke masa.

Jumlah: 13

3.3.3 Pihak Berkuasa Berwibawa dari negara-negara rujukan yang dinyatakan di bawah Drug Registration Guidance Document (DRGD) bagi tujuan pendaftaran produk farmaseutikal:

United Kingdom, Sweden, Perancis, Amerika Syarikat, Australia, Kanada, Jepun dan Switzerland

Nota : Negara yang bergaris merupakan negara PIC atau EEA

Jumlah: 3

3.3.4 Mana-mana Pihak Berkuasa Berwibawa yang mempunyai perjanjian kerjasama seperti MRA dengan PIC/S atau negara-negara rujukan yang diiktiraf di bawah para 1.2.1 dan 1.2.2.

Contoh: European Medicines Agency (EMA) dan PIC/S

3.4 Pemohon LIPK adalah bertanggungjawab untuk memastikan dokumen/ sijil pengesahan APB adalah sah semasa permohonan LIPK. Kegagalan berbuat demikian boleh menyebabkan permohonan LIPK ditolak.

PENGUATKUASAAN

4. Arahan ini adalah berkuatkuasa pada **1 Disember 2016**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR SALIMAH BT. BAHRI) RPh. 783
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k.
1. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 3. Pengarah Regulatori Farmasi
Agensi Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia.