



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Rujukan : bil. (5) dlm. BPFK / FPP / 01 / 03

Tarikh : 25/06/2008

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

Tuan,

PENGECUALIAN UNTUK MENJALANKAN KAJIAN BIOEKUIVALENS BAGI PRODUK GENERIK YANG DIDAFTARKAN UNTUK TUJUAN EKSPORT

Adalah saya merujuk kepada keputusan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke **205** yang telah diadakan pada **29 MEI 2008** mengenai perkara di atas.

2. Dengan ini dimaklumkan bahawa PBKD telah bersetuju untuk memberi pengecualian untuk menjalankan kajian bioekuivalens bagi produk-produk generik tempatan yang didaftarkan untuk tujuan eksport sahaja.
3. Walaubagaimanapun para pemegang pendaftaran perlu mengemukakan surat dari pihak berkenaan Negara pengimport yang mengesahkan bahawa negara tersebut tidak menguatkuasakan keperluan kajian bioekuivalens semasa mengemukakan permohonan pendaftaran produk untuk tujuan eksport sahaja.
4. Pihak Pemegang pendaftaran produk adalah diarahkan untuk mematuhi arahan ini.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(ABIDA HAQ BINTI SYED M HAQ)
Setiausaha
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia.

tmallf-040608-C:\DCA\Pekeliling\2008\DCA205

s.k

1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM
2. Pengarah Regulatori Farmasi, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM.
3. Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK, KKM.
4. Ketua Pusat Komplians & Pelesenan, BPFK, KKM.
5. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK.
6. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK.
7. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA).
8. Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI).