BPFK/PPP/01/03(25) Jilid 1

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

BILANGAN 1 TAHUN 2012

DIREKTIF MENGENAI SYARAT PENDAFTARAN PRODUK FARMASEUTIKAL DARI LUAR NEGARA BERKAITAN KEPERLUAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB)

TUJUAN

Arahan ini bertujuan untuk mengenakan syarat baru keperluan pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) bagi tujuan pendaftaran produk farmaseutikal yang dikilangkan di premis pengilang luar negara.

1.1 Peraturan 29 dalam Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya telah mengkaji semula syarat pendaftaran sedia ada berkaitan keperluan pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) bagi proses pendaftaran produk farmaseutikal yang dikilangkan di premis pengilang luar negara dan bersetuju untuk mengenakan syarat keperluan pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) bagi tujuan pendaftaran produk farmaseutikal yang dikilangkan di premis pengilang luar negara.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan:-

SYARAT PENDAFTARAN PRODUK BERKAITAN KEPERLUAN APB.

3.1.1 Semua permohonan pendaftaran produk farmaseutikal dari luar negara hanya boleh dipertimbangkan sekiranya pengilang produk farmaseutikal luar negara tersebut memenuhi syarat-syarat berikut:

3.1.1a Pengilang Di Negara Anggota PIC/S Atau ICH

Bagi premis pengilang dari negara-negara yang telah menganggotai PIC/S atau ICH, syarikat pemohon pendaftaran produk hanya perlu mengemukakan dokumen/sijil pengesahan APB yang sah dan dikeluarkan oleh NDRA negara tersebut.

3.1.1bPengilang Yang Telah Diperiksa Oleh NDRA Anggota PIC/S atau ICH

Bagi premis pengilang yang terletak di negara-negara bukan anggota PIC/S atau ICH tetapi pernah diperiksa oleh NDRA anggota PIC/S atau ICH, syarikat perlu mengemukakan dokumen/sijil pengesahan APB yang sah yang dikeluarkan oleh NDRA tersebut.

3.1.1c Pengilang Di Negara ASEAN

Produk yang dikilangkan di negara ASEAN perlu mengemukakan dokumen/sijil pengesahan APB yang sah dan dikeluarkan oleh NDRA negara tersebut seperti yang dipersetujui di antara negara-negara ASEAN melalui *ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement (MRA) for GMP Inspection of Manufacturers of Medicinal Products.*

3.1.2 Sekiranya pihak pemohon gagal memenuhi syarat-syarat yang ditetapkan pada para **3.1.1**, permohonan pendaftaran produk tidak akan dipertimbangkan.

3.1.3 Syarat-syarat baru ini akan melibatkan permohonan pendaftaran **produk baru**, berkuatkuasa **1.7.2012** dan **pendaftaran semula** produk farmaseutikal yang telah berdaftar dengan PBKD berkuatkuasa **1.1.2014.**

3.1.4 Bagi permohonan pendaftaran produk yang tidak memenuhi keperluan para **3.1.1**, PBKD boleh memberi pertimbangan khusus kepada permohonan tersebut sekiranya produk-produk yang dipohon dilihat mempunyai keperluan dan kepentingan kepada negara, seperti;

- Produk-produk baru dalam kategori *"Unmet medical needs" (e.g. medicines for rare diseases, new vaccines etc);*
- Produk-produk baru bagi tujuan penyelamat nyawa, seperti ubat-ubatan untuk rawatan/pencegahan penyakit serius (Anti Kanser, Anti Retrovirus dsb);
- Produk-produk baru bagi rawatan/pencegahan dalam situasi pandemik/epidemik bagi kepentingan kesihatan awam; atau
- Produk-produk bagi menampung keperluan semasa bagi tujuan bekalan kecemasan mengikut situasi dalam negara
- Produk-produk yang boleh menjana 'technology transfer' kepada industri farmaseutikal negara.

Walau bagaimanapun, kelulusan permohonan pendaftaran produk berkenaan masih tertakluk kepada hasil pemeriksaan APB pengilang yang dijalankan oleh Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK).

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

(DATO' EISAH A. RAHMAN)
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
YY/2012

s.k: Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi