



POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (10) Jld.1

Tarikh : 11 Ogos 2022

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 10 TAHUN 2022:
DIREKTIF BERKENAAN PENGEMASKINIAN KEPERLUAN *STANDARD* PEMATUHAN
AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) PRODUK STERIL VETERINAR**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 10 Tahun 2022: Direktif Berkenaan Pengemaskinian Keperluan *Standard* Pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) Produk Steril Veterinar untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.
3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(DR. NORAIIDA BINTI MOHAMAD ZAINOOR) RPh.2289

Timbalan Pengarah
b.p Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/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 10 TAHUN 2022

**DIREKTIF BERKENAAN PENGEMASKINIAN KEPERLUAN *STANDARD*
PEMATUHAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB)
PRODUK STERIL VETERINAR**

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-375 pada 4 Ogos 2022 telah bersetuju dengan pengemaskinian keperluan *standard* pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) bagi pengilang produk steril veterinar.
- 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) berhubung perkara ini.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1 Pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) berdasarkan *standard* yang telah ditetapkan merupakan salah satu daripada keperluan pendaftaran produk ubat veterinar.
- 2.2 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-224, telah memutuskan untuk menguatkuasakan pelesenan terhadap pengilang tempatan yang mengilang produk veterinar di Malaysia berkuatkuasa 1 Januari 2012.

Sehubungan dengan itu, Arahan Bilangan 1 Tahun 2010: Penguatkuasaan Keperluan Pelesenan Terhadap Premis Pengilang Tempatan yang Mengilang Produk Veterinar di Malaysia telah dikeluarkan bertarikh 5 Januari 2011.

- 2.3** Terdapat keperluan untuk menyeragamkan *standard* pematuhan APB yang perlu dipatuhi oleh **semua pengilang tempatan dan luar negara** bagi produk steril veterinar. Ini adalah untuk mewujudkan persaingan sihat antara pengilang luar negara dan tempatan.

3. PELAKSANAAN

- 3.1** Pengemaskinian keperluan *standard* pematuhan Amalan Perkilangan baik (APB) bagi produk steril veterinar adalah seperti berikut:

The GMP compliance evidence accepted for veterinary sterile product.

GMP Certificate or GMP Inspection Report issued by:

- *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) Participating Authorities (PA) and its Associated Partner Organisations* or;*
- *Non-PIC/S PA of PIC/S member country*

Note: GMP Certificate or GMP Inspection Report issued by Non-PIC/S PA of PIC/S member country may be accepted for review upon satisfactory evidence of:

- *the equivalency of its Inspectorate Quality System in relation to the PIC/S PA or;*
- *existence of any formal collaboration or understanding between both parties (Non-PIC/S PA and PIC/S PA)*

* Senarai *PIC/S PA* dan senarai *PIC/S Associated Partner Organisations* boleh diperolehi melalui **laman sesawang** <https://picscheme.org/>

4. TARIKH KUAT KUASA


4.1 Pengemaskinian keperluan ini berkuat kuasa bagi **permohonan pendaftaran baru** produk steril veterinar yang diterima bermula daripada tarikh kuat kuasa.

4.2 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 JULAI 2023**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



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

 sak/sab/nla/pkpsr/npra

- s.k.
1. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)
 2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
 3. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
 4. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM