



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj.Kami : (12)dlm.BPFK/PPP/07/25

Tarikh : 05 JUN 2014

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 5 TAHUN
2014 : PENGUATKUASAAN KEPERLUAN PELESENAN TERHADAP
PENGILANG, PENGIMPORT DAN PEMBORONG PRODUK VETERINAR
BERDAFTAR**

Dengan hormatnya perkara di atas dirujuk.

2. Adalah dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 5 Tahun 2014 telah mengarahkan supaya keperluan pelesenan terhadap pengilang, pengimport dan pemborong produk Veterinar berdaftar dikuatkuasakan mulai **1 Julai 2014** seperti mana surat arahan **BPFK/PPP/07/25(12)** yang dilampirkan.

3. Pihak pemegang pendaftaran dan semua yang berkenaan adalah dimohon untuk mengambil maklum tentang perkara ini dan diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
NHMP/PKP

- s.k. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF, KKM
Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF, KKM
Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK, KKM
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK, KKM
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK, KKM
Timbalan Pengarah Pusat Pembangunan Organisasi, BPFK, KKM

SENARAI EDARAN

1. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)
14-1 (1st Floor), Jalan USJ 1/1B,
Subang Mewah, Regalia Business Centre,
47620 Subang Jaya, Selangor.
2. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One,
72A, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya, Selangor.
3. Presiden
Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)
Global Business & Convention Centre,
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
4. Presiden
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor,
Block A, Damansara Intan,
No. 1, Jalan SS 20/27,
47400 Petaling Jaya, Selangor.
5. Presiden
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
B-04-05, Blok B, South City,
Taman Serdang Perdana, Seksyen 1,
43300 Seri Kembangan, Selangor.
6. Presiden
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
c/o Bayer Co. (Malaysia) Sdn. Bhd.
Bayer Consumer Care,
T1-14, Jaya 33, No. 3, Jalan Semangat, Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya, Selangor.
7. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn. Bhd.
B-1-7, Block B, Jalan SS 25/22,
Mayang Avenue, Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor.



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

BILANGAN 5 TAHUN 2014

**PENGUATKUASAAN KEPERLUAN PELESENAN TERHADAP PENGILANG,
PENGIMPORT DAN PEMBORONG PRODUK VETERINAR BERDAFTAR**

TUJUAN

- 1.1 Arahannya ini bertujuan untuk memaklumkan penguatkuasaan keperluan pelesenan terhadap pengilang, pengimport dan pemborong produk Veterinar berdaftar.
- 1.2 Peraturan 29 dalam Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam Mesyuaratnya kali ke-224, telah memutuskan untuk menguatkuasakan pelesenan terhadap pengilang tempatan yang mengilangkan produk Veterinar di Malaysia mulai **1 Januari 2012**. Walau bagaimanapun, penguatkuasaan keperluan pelesenan tersebut tidak melibatkan pengimport dan pemborong produk Veterinar.

PELAKSANAAN

- 3.1. Oleh yang demikian, arahan – arahan berikut dikeluarkan.
 - 3.1.1. Penguatkuasaan keperluan pelesenan akan melibatkan semua pengilang, pengimport dan pemborong produk Veterinar berdaftar.

3.1.2. Keperluan pelesenan terhadap pengilang, pengimport dan pemborong produk Veterinar berdaftar akan berkuat kuasa mulai **1 Julai 2014**.

3.1.3. Dengan penguatkuasaan keperluan pelesenan ini, peraturan 7 (1) Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 adalah terpakai di mana;

7. Prohibition against manufacture, sale, supply, importation, possession and administration.

(1) *Except as otherwise provided in these Regulations, no person shall manufacture, sell, supply, import, possess or administer any product unless –*

a) the product is a registered product; and

b) the person holds the appropriate licence required and issued under these Regulations.

3.1.4. Kegagalan mematuhi Arahan ini adalah merupakan satu kesalahan.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH BINTI A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

NHMP/PKP/BPFK/2014

s.k:

Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi

Pengarah Penguatkuasa Farmasi

Pengarah Regulatori Farmasi