



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

Ruj. Kami : (7) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld. 3
Tarikh : 18 FEB 2014

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**KEBENARAN PERTUKARAN TAPAK PENGILANG KE PENGILANG KONTRAK
TEMPATAN :**

- MELALUI PROSEDUR PERTUKARAN TAPAK PENGILANG dan
- MEMINDA DOKUMEN SOKONGAN BAGI PERTUKARAN TAPAK
PENGILANG JENIS I

Saya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

1. Ingin dimaklumkan buat masa ini, pertukaran tapak pengilang ke pengilang kontrak hanya akan dipertimbangkan jika ia tergolong dalam situasi krisis melalui pertukaran tapak pengilang Jenis V. Sebarang pertukaran ke pengilang kontrak selain dari situasi krisis adalah tidak dibenarkan dan pendaftaran baharu diperlukan jika pemohon ingin melantik pengilang kontrak baharu di Malaysia ataupun di luar negara.
2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke **270** pada 28 November 2013 telah bersetuju untuk :-
 - i. membenarkan pertukaran tapak pengilang dari pengilang kontrak semasa atau tapak pengilang sendiri (pemilik produk tempatan atau di luar negara) ke pengilang kontrak tempatan melalui prosedur pertukaran tapak pengilang Jenis I, II dan IV bagi semua produk farmaseutikal (A, X, N, H) **kecuali produk tradisional**.
 - ii. meminda keperluan dokumen bagi permohonan pertukaran tapak pengilang Jenis I untuk semua produk farmaseutikal **kecuali produk tradisional**.
3. Dimaklumkan bahawa **tiada perubahan** kepada keperluan dokumentasi untuk pertukaran tapak pengilang **Jenis II dan IV** bagi semua produk farmaseutikal (A, X, N, H) **kecuali untuk Jenis I**.
4. **Keperluan dokumentasi** untuk pertukaran tapak pengilang **Jenis I** dipinda dari hanya keperluan surat komitmen kepada keperluan data kualiti seperti sijil analisa, data stabiliti, proses validasi serta laporan *bioavailability* dan *bioequivalence* atau *comparative dissolution profile* untuk memastikan bahawa kualiti produk sebelum dan selepas pertukaran tapak pengilang tidak berubah.

5. Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) berhak untuk tidak meluluskan pertukaran tapak pengilang melalui prosedur ini jika perubahan dibuat terlalu kerap tanpa justifikasi yang kukuh.

6. **Tarikh kuat kuasa pelaksanaan :-**

i. **20 Februari 2014**

Untuk pertukaran tapak pengilang dari pengilang kontrak semasa atau tapak pengilang sendiri (pemilik produk tempatan atau di luar negara) ke pengilang kontrak tempatan melalui prosedur pertukaran tapak pengilang Jenis I, II dan IV bagi semua produk farmaseutikal (A, X, N, H) **kecuali produk tradisional**.

Untuk ini keperluan dokumentasi bagi pertukaran tapak pengilang Jenis I telah dipinda dari surat komitmen kepada keperluan sebenar data kualiti seperti sijil analisa, data stabiliti, proses validasi serta laporan *bioavailability* dan *bioequivalence* atau *comparative dissolution profile*.

ii. **1 Julai 2014**

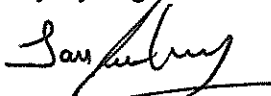
Dari surat komitmen kepada keperluan sebenar data kualiti seperti sijil analisa, data stabiliti, proses validasi serta laporan *bioavailability* dan *bioequivalence* atau *comparative dissolution profile* untuk pertukaran tapak pengilang **Jenis I sedia ada** iaitu pertukaran lokasi tapak pengilangan dalam Malaysia ekoran dari peningkatan kemudahan (*upgrading of facilities*), dan / atau penambahan aktiviti pengilangan (*expansion of manufacturing activities*) atau berpindah ke premis pengilangan baharu atau berpindah ke premis pengilangan sendiri.

7. Pemegang pendaftaran produk adalah dimohon untuk mengambil maklum tentang perkara ini.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

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

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One,
72A, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor.
2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
3. Presiden
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor
Blok A, Damansara Intan
No. 1, Jalan SS 20/27
47400 Petaling Jaya
4. Pengerusi
Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian
Cosmetics and Toiletries Industry Group (FMM MCTIG)
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur
5. Presiden
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
B-04-05, Block B, South City,
Taman Serdang Perdana, Seksyen 1,
43300 Seri Kembangan, Selangor.
6. Presiden
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra
47000 Sungai Buloh
7. 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.

8. Presiden
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1
Pusat Niaga Batu Caves
68100 Batu Caves
9. Presiden
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia
(PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana
Jalan Sultanah Sambungan
05150 Alor Setar
10. Presiden
Malaysian Society for Complementary Therapies (MSCT)
Room No. 1, 5th Floor
Bangunan Sultan Salahuddin Abdul Aziz Shah
16, Jalan Utara
46200 Petaling Jaya
11. Presiden
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre
No. 32, Queen Street
10200 Pulau Pinang
12. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)
14-1 (1st floor), Jalan USJ 1/1B,
Subang Mewah, Regalia Business Centre
Subang Jaya, 47620 Selangor
13. Presiden
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)
Aras Satu Hotel City Villa 69,
Jalan Haji Hussein off Jln Tuanku Abdul Rahman,
50300 Kuala Lumpur
14. 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