BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA

Tel. : +603-7883 5400
Faks (*Fax*) : +603-7956 2924
Laman Web (*Web*) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami : (43) dlm. BPFK/PPP/07/25
Tarikh : 30 AUG 2016

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 12 TAHUN 2016:
DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN *DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD) SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 12 Tahun 2016 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 12 Tahun 2016 telah mengarahkan penggunaan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016* seperti pada surat arahan Bil. (43) BPFK/PPP/07/25.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi garispanduan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(DR. SALMAH BT. BAHRI)
Pengarah Regulatori Farmasi
Agensi Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ra/nd/skrppp/bpfk/280616

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF

SENARAI EDARAN

Pengerusi
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One, 72A, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya, Selangor

Pengerusi
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre,
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor

Pengerusi
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

Pengerusi
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702,17th Floor,
Blok A, Damansara Intan,
No. 1, Jalan SS 20/27,
47400 Petaling Jaya, Selangor

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

Pengerusi
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
B-04-05, Block B, South City,
Taman Serdang Perdana, Seksyen 1,
43300 Seri Kembangan, Selangor

Pengerusi
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B,
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra,
47000 Sungai Buloh, Selangor

Pengerusi
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
c/o Bayer Co. (Malaysia) Sdn Bhd
Bayer Consumer Care
B-19-1 & B-19-2,
The Ascent Paradigm,
No. 1, Jalan SS 7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor

Pengerusi
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1,
Pusat Niaga Batu Caves,
68100 Batu Caves, Selangor

Pengerusi
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana,
Jalan Sultanah Sambungan,
05150 Alor Setar, Kedah

Pengerusi
Gabungan Pertubuhan Pengamal Perubatan Tradisional Melayu Malaysia (GAPERA)
C-0-2, Setiawangsa Business Suite,
Jalan Setiawangsa 11,
54200 Setiawangsa, Kuala Lumpur

Pengerusi
Malaysian Society for Complementary Medicine (MSCM)
No. 163-2-10, Wisma Mah Sing,
163 Jalan Sungai Besi,
57100 Kuala Lumpur

Pengerusi
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)
Unit B07-3, Taman Dagang Business Centre,
Taman Dagang,
68000 Ampang, Selangor

Pengerusi
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre,
No. 32, Queen Street,
10200 Pulau Pinang

Pengerusi
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

Pengerusi
Veterinary Association Malaysia (VAM)
Makmal Veterinar Petaling Jaya,
Persiaran Barat,
46630 Petaling Jaya, Selangor

BPFK/PPP/07/25 (43)

30 Ogos 2016

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

BILANGAN 12 TAHUN 2016

DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN
DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD)
SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016

1. TUJUAN

Arahan ini bertujuan untuk memaklumkan kepada para pemohon dan pemegang pendaftaran tentang penggunaan garispanduan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016* yang merangkumi keperluan regulatori berkaitan dengan pendaftaran produk farmaseutikal termasuk suplemen kesihatan, dan produk semulajadi di Malaysia.

2. LATAR BELAKANG

Drug Registration Guidance Document (DRGD) telah disediakan pada tahun 2004 sebagai garispanduan kepada pemohon dan pemegang pendaftaran bagi memenuhi keperluan-keperluan regulatori yang ditetapkan untuk pendaftaran produk di Malaysia.

Pindaan ke atas garispanduan tersebut akan dilakukan secara berkala berdasarkan keperluan semasa.

Pada tahun 2012, *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Revision of November 2012* telah dikemaskini dan disusun semula supaya lebih komprehensif bagi memudahkan rujukan pemohon dan pemegang pendaftaran. Edisi pertama garispanduan ini diterbitkan sebagai *Drug Registration Guidance Document (DRGD) First Edition, January 2013* dan berkuatkuasa mulai 01 Januari 2013.

Sehubungan dengan itu, Peraturan 29 dalam Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) telah memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini supaya *DRGD Second Edition, September 2016* digunapakai oleh semua pemohon dan pemegang pendaftaran dalam hal-hal regulatori produk di Malaysia untuk produk farmaseutikal termasuk suplemen kesihatan, dan produk semulajadi. Untuk makluman, *DRGD Second Edition, September 2016* boleh didapati melalui laman sesawang rasmi Agensi Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di pautan http://npra.moh.gov.my/ .

3. TARIKH KUAT KUASA

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 September 2016**.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

(DR. SALMAH BT. BAHRI)
Pengarah Regulatori Farmasi
b.p. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

Ra/nd/skrppp/bpfk/280616

s.k: Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF, KKM
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF, KKM
Pengarah Regulatori Farmasi, NPRA, KKM