



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
Portal Rasmi : www.npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (49) Jld.1
Tarikh : 18 Februari 2025

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 2 TAHUN 2025 DIREKTIF BERKENAAN PENGEMASKINIAN PROSEDUR PERMOHONAN PERTUKARAN PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK (COH)

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 2 Tahun 2025, Direktif Berkenaan Pengemaskinian Prosedur Permohonan Pertukaran Pemegang Pendaftaran Produk (COH) untuk makluman dan perhatian tuan/puan.
3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

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 2 TAHUN 2025

**DIREKTIF BERKENAAN PENGEMASKINIAN PROSEDUR PERMOHONAN
PERTUKARAN PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK (COH)**

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-**405** pada **4 Februari 2025** telah bersetuju dengan pengemaskinian prosedur permohonan pertukaran Pemegang Pendaftaran Produk (COH).
- 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** Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 4 Tahun 2013 : Direktif untuk Meminda Prosedur Permohonan Pertukaran Pemegang Pendaftaran dengan rujukan (3) dlm.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 3 Jun 2013 telah dikeluarkan bagi menguatkuasakan pindaan prosedur permohonan pertukaran pemegang pendaftaran (COH).

2.2 Berdasarkan prosedur COH sedia ada yang dilaksanakan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) pada masa kini, terdapat keperluan untuk mengemas kini kandungan direktif tersebut. Pengemaskinian ini dilakukan supaya ianya selaras dengan prosedur sedia ada seperti yang telah diperincikan dalam *Drug Registration Guidance Document (DRGD)*.

3. PELAKSANAAN DAN TARIKH KUAT KUASA

3.1 Prosedur permohonan pertukaran pemegang pendaftaran (COH) yang perlu dipatuhi oleh semua PRH adalah seperti berikut :

3.1.1 Permohonan pertukaran pemegang pendaftaran perlu dikemukakan oleh pemegang pendaftaran sedia ada.

3.1.2 Prosedur pertukaran pemegang pendaftaran adalah seperti yang diperincikan dalam *Appendix 31: Change of Product Registration Holder (COH), Drug Registration Guidance Document*.

3.2 Tarikh kuat kuasa Arahan ini adalah **SERTA MERTA**.

3.3 Dengan penguatkuasaan Arahan ini, maka Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 4 Tahun 2013: Direktif untuk Meminda Prosedur Permohonan Pertukaran Pemegang Pendaftaran dengan rujukan (3) dlm.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 3 Jun 2013 adalah **dibatalkan**.

3.4 Selain itu, PRH juga diingatkan untuk mematuhi 5.2 *Responsibilities of the Applicant* dalam *Drug Registration Guidance Document*.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



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

sk/sab/nia/ghpasi/npra

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