



**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](http://www.bpfk.gov.my)

Ruj. Kami : BPFK/007/06/A/001(16)  
Tarikh : 14 MAR 2016

## **SEMUA PERSATUAN BERKENAAN**

### **SEMUA PUSAT KAJIAN BE**

### **SEMUA FASILITI KAJIAN (SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)**

Tuan/Puan,

## **HAD MAKSIMUM BAGI YURAN PEMROSESAN DAN PEMERIKSAAN PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) TEMPATAN DAN YURAN PEMERIKSAAN AMALAN MAKMAL BAIK (GOOD LABORATORY PRACTICE, GLP) KE ATAS FASILITI BUKAN KLINIKAL DI MALAYSIA**

Dengan segala hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dimaklumkan bahawa YBhg. Datuk Ketua Setiausaha Kementerian Kesihatan Malaysia pada menjalankan kuasa yang diberi di bawah perenggan 6.2 Pekeliling Perbendaharaan WP10.1/2013- Penetapan Kadar Bayaran Perkhidmatan Dan Borang Kerajaan telah menetapkan had maksimum sebanyak RM10,000.00 bagi yuran pemprosesan dan pemeriksaan pusat kajian Bioekuivalens tempatan serta yuran pemeriksaan Amalan Makmal Baik ke atas fasiliti kajian bukan klinikal di Malaysia yang dilaksanakan oleh Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan.

3. Arahan ini berkuatkuasa bagi pemeriksaan dijalankan selepas 10 Mac 2016.

Sekian, terima kasih

### **"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,

DR. KAMARUZAMAN SALEH  
TIMBALAN PENGARAH  
PUSAT KAJIAN PRODUK BARU  
BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

**(TAN ANN LING)**

b/p Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia



Certified to ISO 9001 : 2008  
Cert. No. AR 2293



Member of  
Pharmaceutical Inspection  
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to  
Mutual Acceptance  
of Data for GLP

s.k. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi

Timbalan Pengarah  
Pusat Kajian Produk Baru, BPFK

Timbalan Pengarah  
Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK

Timbalan Pengarah  
Pusat Kawalan Kualiti, BPFK

Timbalan Pengarah  
Pusat Pendaftaran Produk, BPFK

Timbalan Pengarah  
Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK

Timbalan Pengarah  
Pusat Pembangunan Organisasi, BPFK

## **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  
Mezannine Floor, Block A,  
No. 8, Jalan 19/1, Seksyen 19,  
46300, Petaling Jaya, Selangor.
3. Presiden  
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers  
c/o Medispec (M) Sdn Bhd  
B-1-7, Block B,  
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,  
Taman Mayang  
47301, Petaling Jaya, Selangor.
4. Info Kinetics Sdn. Bhd.,  
Gleneagles Penang,  
5th Floor, No. 1 Jalan Pangkor,  
10050 Penang.  
(U/P: Dr. Lee Toong Chow)
5. Pusat Pengajian Sains Farmasi,  
Universiti Sains Malaysia,  
Minden, 11800 Penang  
(U/P: Prof. Peh Kok Khiang)
6. University of Malaya Bioequivalence and Testing Centre (UBAT)  
Department of Pharmacology,  
Faculty of Medicine, University of Malaya,  
50603 Kuala Lumpur  
(U/P: Prof. Datin Dr. Zahurin bt. Mohamed)
7. Pusat Kajian Bioekuivalens (BE),  
Pharmacy-ARSB BA/BE Centre  
BA/BE Laboratory,  
Kompleks Eureka,  
Universiti Sains Malaysia,  
11800 Pulau Pinang  
(U/P: Prof. Yuen Kah Hay)
8. CRC Research Ward  
Level 6, Sarawak General Hospital  
Heart Centre,  
94300 Kota Samarahan, Sarawak  
(U/P: Tiong Wen Ni)

9. Environmental Technology Research Centre (ETRC)  
SIRIM Berhad,  
1, Persiaran Dato' Menteri,  
Seksyen 2, P.O.Box 7035,  
40911 Shah Alam, SELANGOR.  
(u/p: Puan Isnazunita Ismail)
  
10. Melaka Biotechnology Corporation  
Lot 7, MITC City,  
Hang Tuah Jaya,  
75450 Ayer Keroh, MELAKA.  
(u/p: Puan Hasnizawati Bte Mohd Dahlan)
  
11. Non-clinical Research Facility,  
Level 1, Laboratory Animal Resource Unit,  
Medical Research Centre,  
Institute for Medical Research, Jalan Pahang,  
50588 Kuala Lumpur.  
(u/p: Dr. Mohd Fairulnizal Md Noh)