



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: (11) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2
Tarikh : 06 MAR 2018

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 11 TAHUN 2018: DIREKTIF KAJI SEMULA PENDAFTARAN PRODUK UNTUK TUJUAN EKSPORT SAHAJA (FEO)

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 11 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

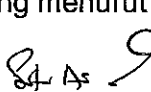
2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 11 Tahun 2018 telah bersetuju dengan kajian semula pendaftaran produk untuk tujuan eksport sahaja (FEO) seperti pada surat arahan Bil.(11) BPFK/PPP/07/25 Jld.2.

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

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,


SITI AIDA BINTI ABDULLAH (RPh 1028)
Timbalan Pengarah (JUSA C)
Pusat Pembangunan & Perancangan Strategik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia


DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/NPRA/080218

RA/nb

✉ rosilawati.a@npra.gov.my/ nurhidayah@npra.gov.my
☎ +603 - 7801 8423 / 8417
☎ +603 - 7958 1312



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



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

BILANGAN 11 TAHUN 2018

**DIREKTIF KAJI SEMULA PENDAFTARAN PRODUK UNTUK TUJUAN
EKSPORT SAHAJA (FEO)**

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk untuk tujuan eksport sahaja/ *For Export Only* (FEO).

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **320** pada **30 Januari 2018** telah membuat keputusan untuk menambahbaik keperluan pendaftaran bagi produk untuk tujuan eksport sahaja/ *For Export Only* (FEO) bagi pengilang tempatan serta menggunakan sepenuhnya Peraturan 7(2)(b), Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik (PKDK) 1984 bagi produk luar negara yang dibawa masuk ke Malaysia untuk tujuan pembungkusan/ pembungkusan semula sahaja dan seterusnya dieksport semula ke luar negara.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan-arahan berikut perlu dipatuhi bagi semua produk untuk tujuan eksport sahaja/ *For Export Only* (FEO):

3.1.1 Pendaftaran produk FEO hanya dibenarkan bagi produk yang dikilangkan **sepenuhnya** oleh pengilang tempatan berserta dengan justifikasi pendaftaran yang kukuh.

- a) Produk FEO di bawah kategori **farmaseutikal** hendaklah memenuhi keperluan dokumentasi pendaftaran seperti berikut;
 - i. Sijil analisa produk siap bagi sekurang-kurangnya 1 *pilot batch*.
 - ii. Data kajian stabiliti sekurang-kurangnya 6 bulan (*real time dan accelerated stability study*) bagi sekurang-kurangnya 1 *pilot batch*.

- b) Produk FEO di bawah kategori **suplemen kesihatan** dan **ubat tradisional** hendaklah memenuhi keperluan pendaftaran seperti sedia ada.

3.1.2 Bagi produk luar negara yang dibawa masuk ke Malaysia untuk tujuan pembungkusan/ pembungkusan semula sahaja dan seterusnya dieksport semula ke luar negara, pemegang pendaftaran produk boleh mengemukakan permohonan pengecualian kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 7(2)(b), Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik (PKDK) 1984.

- a) Status pendaftaran produk FEO sedia berdaftar yang dikilangkan oleh pengilang luar negara akan **dikekalkan sehingga tarikh luput pendaftaran produk.**

b) Selepas tarikh kuat kuasa arahan ini, permohonan pendaftaran produk FEO yang dikilangkan oleh pengilang luar negara yang masih dalam penilaian akan **ditolak**.


4. Tarikh kuatkuasa arahan ini ialah mulai **15 Mac 2018**.

5. Pemegang pendaftaran produk adalah diarahkan untuk mengambil maklum dan mematuhi arahan ini.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

 ra/nb/PPP/07/25/050218

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