



Ruj. Kami : (25)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld. 3

Tarikh : **19 JAN 2015**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

PERSATUAN YANG BERKENAAN (SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)

Tuan/Puan,

PEKELILING PEMANSUHAN SISTEM RAYUAN PENGUJIAN SEMULA SAMPEL (*APPEAL FOR SAMPLE RETESTING*) BAGI SAMPEL PRAPENDAFTARAN PRODUK TRADISIONAL YANG TIDAK LULUS PENGUJIAN MAKMAL KALI PERTAMA OLEH PUSAT KAWALAN KUALITI BPFK

Perkara di atas adalah dirujuk.

2. Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) memandang serius isu sampel prapendaftaran produk Tradisional yang didapati tidak lulus pengujian makmal oleh Pusat Kawalan Kualiti BPFK. Oleh yang demikian, BPFK telah mengkaji isu ini dan memutuskan untuk memansuhkan sistem rayuan pengujian semula bagi sampel prapendaftaran produk Tradisional yang tidak lulus pengujian makmal kali pertama.
3. Sehubungan dengan itu, keputusan-keputusan berikut adalah terpakai;
 - a) Keputusan pengujian makmal yang dijalankan ke atas sampel prapendaftaran produk Tradisional yang didapati tidak lulus pengujian makmal adalah **muktamad**.
 - b) Permohonan pendaftaran produk bagi sampel prapendaftaran produk Tradisional yang didapati tidak lulus pengujian sampel akan **ditolak pendaftarannya**.
 - c) Sebarang permohonan rayuan untuk pengujian semula sampel prapendaftaran produk Tradisional yang telah didapati tidak lulus pengujian sampel akan **ditolak** dan **tidak akan dipertimbangkan**.
4. Tarikh kuatkuasa pemansuhan sistem rayuan pengujian semula bagi sampel prapendaftaran produk Tradisional yang tidak lulus pengujian makmal kali pertama adalah pada **01 Januari 2015** dan berkuatkuasa bagi semua permohonan pendaftaran produk Tradisional yang diterima dari tarikh tersebut.

5. Untuk maklumat lanjut dan garis panduan berkenaan pengujian sampel oleh Pusat Kawalan Kualiti BPFK, sila layari laman sesawang BPFK dan merujuk ke dokumen garis panduan pendaftaran produk *Drug Registration Guidance Documents (DRGD)* pada *Section C: Quality Control, Subsection 11: Guideline for the Submission of Product Samples for Laboratory Testing*.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

msm9999999999999999

g

s.k.

- 1) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM.
- 2) Setiausaha Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, KKM.