



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj : Bil. (40) dlm. BPFK/PPP/01/03
Tarikh : 08 SEP 2009

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)**

Tuan/Puan,

**PEKELILING PEMERIKSAAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) BAGI PENGILANG DI
LUAR NEGARA**

Adalah saya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Pekeliling ini adalah lanjutan daripada surat pekeliling BPFK bertarikh 3 Jun 2009, Ruj. Kami: Bil (35) dlm. BPFK/PPP/01/03.
3. Sepertimana yang pihak tuan/puan sedia maklum , pengilang produk dari luar negara perlu mematuhi keperluan dan tahap APB yang diterimapakai di Malaysia.
4. Buat masa ini, pemeriksaan APB akan dijalankan oleh BPFK ke atas pengilang-pengilang yang bukan dari negara rujukan PBKD (*DCA reference countries*) atau negara ahli PIC/S yang belum pernah mendaftarkan **produk steril Generik, produk steril Ubat Baru (Entiti Kimia Baru)** serta semua produk **Bioteknologi** di negara ini.
5. Keperluan pemeriksaan APB ini merangkumi **permohonan pendaftaran baru** dan juga **permohonan pertukaran tapak pengilangan** dimana pengilang adalah seperti di kriteria para 4.
6. Sehubungan dengan itu, prosedur yang perlu dipatuhi oleh pemegang pendaftaran adalah seperti pada **Lampiran 1**.
7. Pihak tuan/ puan adalah disarankan agar mengambil maklum dan mematuhi prosedur ini.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(SELVARAJA SEERANGAM)
Pegawai Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k.

1. Pegawai Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM.

Carta Alir Prosedur Pemeriksaan Pengilang Luar Negara untuk Permohonan Pendaftaran Produk dan Permohonan Pertukaran Tapak Pengilangan

