



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : (100) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld. 2
Tarikh : 21 JAN 2013

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PEMANSUHAN PENGELUARAN SIJIL PERAKUAN PENDAFTARAN (SPP)

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sepertimana yang Tuan/ Puan sediamaklum, Peraturan 8(8) dalam Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah Dan Kosmetik 1984 memperuntukkan keperluan bagi Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) untuk memaklumkan keputusan kelulusan produk kepada pemegang pendaftaran produk setelah kelulusan mesyuarat PBKD.

3. Pada masa ini, Borang 1 di bawah Peraturan 8(8) dalam Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah Dan Kosmetik 1984, iaitu Sijil Perakuan Pendaftaran (SPP) produk dicetak dan diedarkan kepada pemegang pendaftaran produk setelah mendapat kelulusan mesyuarat PBKD. Walau bagaimanapun, berikutan pindaan mengikut Subsekyen PU(A) 336/06 dalam Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah Dan Kosmetik 1984 (pindaan) tahun 2006, keperluan mengeluarkan Borang 1 telah dimansuhkan.

4. Sehubungan dengan itu, adalah dimaklumkan bahawa PBKD akan memansuhkan pengeluaran SPP bagi produk-produk berdaftar. Pemegang pendaftaran produk bagi produk dalam sistem Quest 3 boleh merujuk kepada emel notifikasi kelulusan yang dikeluarkan setelah mendapat kelulusan PBKD manakala pemegang pendaftaran produk dalam sistem Quest 2 boleh merujuk kepada Senarai Kelulusan Pendaftaran Produk yang dipaparkan pada laman sesawang BPFK.


5. Adalah dimaklumkan bahawa pemansuhan pengeluaran SPP ini termasuk pendaftaran produk baru, pembaharuan, kemaskini dan lain-lain **berkuatkuasa mulai 1 Februari 2013**.

6. Pemegang pendaftaran produk adalah disarankan agar mengambil maklum tentang perkara ini.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,


(SITI AIDA ABDULLAH)
Setiausaha
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia
MB/PERKELU/03/2013

- s.k. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM
- Pengarah Regulatori Farmasi, BPFK, KKM
- Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF, KKM
- Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF, KKM
- Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK, KKM
- Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK, KKM
- Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK, KKM

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
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
3. Presiden
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor
Blok A, Damansara Intan
No. 1, Jalan SS 20/27
47400 Petaling Jaya
4. Pengerusi
Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian
Cosmetics and Toiletries Industry Group (FMM MCTIG)
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur
5. Presiden
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
B-04-05, Block B, South City,
Taman Serdang Perdana, Seksyen 1,
43300 Seri Kembangan, Selangor.
6. Presiden
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra
47000 Sungai Buloh
7. Presiden
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
c/o Bayer Co. (Malaysia) Sdn Bhd
Bayer Consumer Care
T1-14 Jaya 33, No. 3 Jalan Semangat
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya
Selangor.

8. Presiden
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1
Pusat Niaga Batu Caves
68100 Batu Caves
9. Presiden
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia
(PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana
Jalan Sultanah Sambungan
05150 Alor Setar
10. Presiden
Malaysian Society for Complementary Therapies (MSCT)
Room No. 1, 5th Floor
Bangunan Sultan Salahuddin Abdul Aziz Shah
16, Jalan Utara
46200 Petaling Jaya
11. Presiden
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre
No. 32, Queen Street
10200 Pulau Pinang
12. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)
14-1 (1st floor), Jalan USJ 1/1B,
Subang Mewah, Regalia Business Centre
Subang Jaya, 47620 Selangor
13. Presiden
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)
Aras Satu Hotel City Villa 69,
Jalan Haji Hussein off Jln Tuanku Abdul Rahman,
50300 Kuala Lumpur
14. 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