



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

Ruj. Kami : (25) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1
Tarikh : **9 FEB 2012**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 1 TAHUN 2012:
DIREKTIF MENGENAI SYARAT PENDAFTARAN PRODUK FARMASEUTIKAL DARI LUAR
NEGARA BERKAITAN KEPERLUAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB)**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 1 tahun 2012 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 1 Tahun 2012 telah mengarahkan mengenai syarat pendaftaran produk farmaseutikal dari luar negara berkaitan keperluan amalan perkilangan baik (APB) seperti pada surat arahan Bil. (25) BPFK/PPP/01/03 Jilid 1.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,



(SITI AIDA ABDULLAH)
b.p. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK

BPFK/PPP/01/03(25) Jilid 1



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

BILANGAN 1 TAHUN 2012

**DIREKTIF MENGENAI SYARAT PENDAFTARAN PRODUK FARMASEUTIKAL
DARI LUAR NEGARA BERKAITAN KEPERLUAN AMALAN PERKILANGAN BAIK
(APB)**

TUJUAN

Arahan ini bertujuan untuk mengenakan syarat baru keperluan pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) bagi tujuan pendaftaran produk farmaseutikal yang dikilangkan di premis pengilang luar negara.

1.1 Peraturan 29 dalam Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya telah mengkaji semula syarat pendaftaran sedia ada berkaitan keperluan pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) bagi proses pendaftaran produk farmaseutikal yang dikilangkan di premis pengilang luar negara dan bersetuju untuk mengenakan syarat keperluan pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) bagi tujuan pendaftaran produk farmaseutikal yang dikilangkan di premis pengilang luar negara.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan:-

SYARAT PENDAFTARAN PRODUK BERKAITAN KEPERLUAN APB.

3.1.1 Semua permohonan pendaftaran produk farmaseutikal dari luar negara hanya boleh dipertimbangkan sekiranya pengilang produk farmaseutikal luar negara tersebut memenuhi syarat-syarat berikut:

3.1.1a Pengilang Di Negara Anggota PIC/S Atau ICH

Bagi premis pengilang dari negara-negara yang telah menganggotai PIC/S atau ICH, syarikat pemohon pendaftaran produk hanya perlu mengemukakan dokumen/sijil pengesahan APB yang sah dan dikeluarkan oleh NDRA negara tersebut.

3.1.1b Pengilang Yang Telah Diperiksa Oleh NDRA Anggota PIC/S atau ICH

Bagi premis pengilang yang terletak di negara-negara bukan anggota PIC/S atau ICH tetapi pernah diperiksa oleh NDRA anggota PIC/S atau ICH, syarikat perlu mengemukakan dokumen/sijil pengesahan APB yang sah yang dikeluarkan oleh NDRA tersebut.

3.1.1c Pengilang Di Negara ASEAN

Produk yang dihasilkan di negara ASEAN perlu mengemukakan dokumen/sijil pengesahan APB yang sah dan dikeluarkan oleh NDRA negara tersebut seperti yang dipersetujui di antara negara-negara ASEAN melalui ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement (MRA) for GMP *Inspection of Manufacturers of Medicinal Products*.

3.1.2 Sekiranya pihak pemohon gagal memenuhi syarat-syarat yang ditetapkan pada para 3.1.1, permohonan pendaftaran produk tidak akan dipertimbangkan.

- 3.1.3 Syarat-syarat baru ini akan melibatkan permohonan pendaftaran **produk baru**, berkuatkuasa **1.7.2012** dan pendaftaran semula produk farmaseutikal yang telah berdaftar dengan PBKD berkuatkuasa **1.1.2014**.
- 3.1.4 Bagi permohonan pendaftaran produk yang tidak memenuhi keperluan para 3.1.1, PBKD boleh memberi pertimbangan khusus kepada permohonan tersebut sekiranya produk-produk yang dipohon dilihat mempunyai keperluan dan kepentingan kepada negara, seperti:
- Produk-produk baru dalam kategori "Unmet medical needs" (e.g. medicines for rare diseases, new vaccines etc);
 - Produk-produk baru bagi tujuan penyelamat nyawa, seperti ubat-ubatan untuk rawatan/pencegahan penyakit serius (Anti Kanser, Anti Retrovirus dsb);
 - Produk-produk baru bagi rawatan/pencegahan dalam situasi pandemik/epidemik bagi kepentingan kesihatan awam; atau
 - Produk-produk bagi menampung keperluan semasa bagi tujuan bekalan kecemasan mengikut situasi dalam negara
 - Produk-produk yang boleh menjana 'technology transfer' kepada industri farmaseutikal negara.

Walaupun bagaimanapun, kelulusan permohonan pendaftaran produk berkenaan masih tertakluk kepada hasil pemeriksaan APB pengilang yang dijalankan oleh Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK).

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"


(DATO' EISAH A. RAHMAN)
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k: Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi

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)
1st Floor, Wisma Yan,
No. 17 & 19, Jalan Selangor
46050 Petaling jaya.
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)
Lot 5.23, Tingkat 5, Plaza Prima
Batu 4 ½, Jalan Kelang Lama
58000 Kuala Lumpur
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