



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN



LAPORAN TAHUNAN 2009



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN



LAPORAN TAHUNAN 2009

Soa

Diterbit oleh :

Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK)

Lot 36, Jalan Universiti

46200 Petaling Jaya

Selangor, MALAYSIA

Tel : +603 - 7883 5400

Fax : +603 - 7956 2924

www.bpfk.gov.my

Diterbit pada tahun 2010

Hakcipta terpelihara.

ISI KANDUNGAN >>

TAJUK

MUKASURAT

01	VISI, MISI, MATLAMAT & STRATEGI	01
02	PERUTUSAN PENGARAH	02
03	PENGURUSAN TERTINGGI BPFK	04
04	SIDANG PENGARANG	05
05	BPFK	06
06	CARTA ORGANISASI	07
07	PIAGAM PELANGGAN	08
08	SENARAI PERJAWATAN	09
08	JASAMU DIKENANG	10
10	ANUGERAH PERKHIDMATAN CEMERLANG	12
11	PENCAPAIAN	13
12	PENDAFTARAN PRODUK	15
13	PENILAIAN PROTOKOL DAN DATA VALIDASI	27
14	PENGUJIAN SAMPEL	29
15	PEMERIKSAAN PREMIS	37
16	PELESENAN	43
17	SURVEILANS	47
18	FARMAKOVIGILANS	51
19	KOSMETIK	57
20	PERMOHONAN VARIASI	63
21	PENYEBARAN MAKLUMAT	67
22	LAPORAN KEWANGAN	69
23	CABARAN	71
24	HALATUJU	75
25	AKTIVITI SOSIAL	79
26	PENYERTAAN BPFK DALAM AKTIVITI ANTARABANGSA DAN TEMPATAN	83
27	PELAWAT ANTARABANGSA DAN TEMPATAN	89

Visi

Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan sebagai pusat kecemerlangan unggul dalam bidang regulatori farmaseutikal demi menjamin kesihatan dan kesejahteraan insan seagat

Misi

Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan akan memastikan kualiti, keberkesanan dan keselamatan produk farmaseutikal melalui pelaksanaan undang-undang oleh tenaga kerja yang berketerampilan dan usahasama strategik ke arah peningkatan status kesihatan rakyat

Matlamat

Memastikan bahawa bahan-bahan terapeutik yang dibenarkan di pasaran tempatan adalah selamat, berkesan dan berkualiti, serta menentukan bahawa produk semulajadi (tradisional) dan kosmetik yang dibenarkan di pasaran adalah selamat dan berkualiti

Strategi

- ✓ Memastikan kecekapan dan keberkesanan organisasi melalui pemodenan dan automasi sistem-sistem pejabat, makmal dan pendaftaran, peninjauan serta penambahbaikan perkhidmatan secara berterusan
- ✓ Memperkukuh aktiviti penguatkuasaan undang-undang berkaitan
- ✓ Memastikan suasana kefahaman dua hala dan kerjasama berterusan sentiasa wujud antara pihak regulatori dengan sektor swasta melalui sesi dialog dan bimbingan
- ✓ Meningkatkan potensi serta kepakaran warga kerja
- ✓ Mewujudkan satu kumpulan tenaga kerja yang berdedikasi dan penuh komitmen melalui motivasi, penghargaan serta ganjaran yang berpatutan
- ✓ Mempergiatkan aktiviti penyelidikan serta meningkatkan kemudahan-kemudahan bagi tujuan tersebut
- ✓ Mewujudkan satu suasana yang menggalakkan kerja secara berpasukan dengan sikap penyayang, serta melaksanakan tugas-tugas secara profesional



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) sentiasa mengamalkan tahap profesionalisme dan integriti yang tinggi dalam pelaksanaan misinya untuk melindungi serta meningkatkan taraf kesihatan orang ramai. Dalam pelaksanaan misi ini, BPFK telah berjaya menambahbaik proses penilaian yang berasaskan prinsip saintifik terkini untuk memastikan produk-produk terapeutik yang diluluskan adalah berkualiti, berefikasi dan selamat serta memastikan produk semulajadi (tradisional) dan kosmetik adalah berkualiti dan selamat.

BPFK sedar bahawa organisasi ini perlu beroperasi seiring dengan inisiatif dan teknologi terkini dalam pengurusan regulatori bagi mencapai matlamatnya. Pelbagai strategi untuk meningkatkan keupayaan dan kemahiran organisasi telah dilaksanakan termasuk usaha untuk mendapatkan akreditasi MS ISO/IEC 17025 bagi Pusat Kawalan Kualiti (PKK). PKK telah diaudit oleh *Department of Standards Malaysia* dan dijangka akan memperoleh akreditasi tersebut di bawah Skim Akreditasi Makmal-Makmal Malaysia (SAMM) pada bulan Januari 2010 dalam bidang pengujian kimia dan mikrobiologi. BPFK juga telah berjaya menaiktaraf sistem pengurusan kualitinya daripada versi MS ISO 9001:2000 kepada MS ISO 9001:2008 susulan audit komplians yang dijalankan oleh pihak SIRIM pada bulan Julai 2009.

Kami yakin bahawa pendekatan di atas membuktikan usaha berterusan dan komitmen organisasi ini dalam memenuhi harapan, kepercayaan dan keyakinan semua *stakeholders* secara khususnya serta orang awam secara amnya.

BPFK juga telah berjaya mewujudkan satu proses penilaian dan sistem regulatori farmaseutikal yang bertaraf antarabangsa. Sistem regulatori ini membolehkan produk-produk yang selamat dan berkesan diluluskan secara efisien di samping mengekalkan taraf penilaian yang tinggi dan berkualiti. Ini terbukti dengan peningkatan dalam permintaan dari Agensi Regulatori Kebangsaan luar negara yang memohon untuk menjalankan latihan di BPFK setiap tahun dalam pelbagai aspek kawalan regulatori farmaseutikal. Sebagai salah sebuah *World Health Organization (WHO) Collaborating Centre* untuk kawalan regulatori farmaseutikal sejak tahun 1996, BPFK akan terus memberi latihan serta berkongsi kepakaran dengan agensi-agensi regulatori lain di samping meningkatkan keupayaan dan kepakarannya melalui kerjasama dan kolaborasi antarabangsa.

Menyedari kepentingan kolaborasi dan kerjasama antarabangsa dengan rakan strategik dalam pencapaian misinya, BPFK terus berkerjasama dengan agensi-agensi regulatori lain dalam aspek-aspek berkaitan pendaftaran produk farmaseutikal. Di rantau ini, BPFK terus memainkan peranan yang aktif dalam usaha harmonisasi ASEAN dengan penglibatan dalam *ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) Pharmaceutical Product Working Group (PPWG)*, *Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG)* dan juga *ASEAN Cosmetic Committee (ACC)*.

Akhir kata, saya ingin mengucapkan ribuan terima kasih kepada semua warga BPFK di atas segala usaha serta sumbangan yang dicurahkan di samping semangat kerja berpasukan yang tinggi di mana sekali lagi, organisasi ini telah berjaya memberikan perkhidmatan berkualiti sepanjang tahun 2009. Sejak penubuhannya lagi, BPFK telah berazam untuk menjadi sebuah pusat kecemerlangan dalam aktiviti regulatori farmaseutikal bagi menjamin kesihatan dan kesejahteraan rakyat. Setelah berlalunya tahun 2009, kami terus yakin melangkah ke hadapan dalam mencapai impian dan matlamat organisasi ini. Memandangkan laporan ini merakamkan satu lagi bab dalam perjalanan BPFK, saya amat berharap agar ia dapat menyampaikan informasi dan maklumat yang berguna kepada anda sekalian.

Dengan bangganya, saya mempersembahkan kepada anda Laporan Tahunan BPFK bagi tahun 2009.

BPFK

Kiri ke Kanan :

Ketua Pusat Pentadbiran

Pn. Zuraidah Zainuddin

Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk

Pn. Tan Lie Sie

Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti

Dr. Sulaikah V.K. Moideen

Pengarah Regulatori Farmasi

En. Selvaraja Seerangam

Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Pelesenan

Dr. Tajuddin Akasah

Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk

Pn. Abida Haq Syed M. Haq

Ketua Pusat Pembangunan Organisasi

Pn. Anis Talib



Kiri ke Kanan :

Hadapan

En. Ravin Chin a/l Thillainathan
 Pn. Lee Sher May
 Cik Haslinda binti Rustam Afandi
 Cik Nik Juzaimah binti Juhari
 En. Mior Zamri bin Mior Ahmad
 En. Ng Sheng Xyng

Tengah

Pn. Azlina binti Ismail
 Pn. Hasniza binti Zaidan
 Pn. Siti Hidayah binti Kasbon
 Pn. Nor Azian binti Megat Osman

Belakang

Pn. Shantini a/p Thevendran
 Pn. Norhayati binti Abdul Rahim
 Pn. Zarina binti Rosli

Tidak Hadir

Pn. Normi binti Abdullah
 Dr. Hasenah binti Ali
 En. Yusni Rizal bin Khairul Anuar
 Pn. Saniah binti Daud
 Pn. Nahdia binti Ariffin



Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) merupakan sebuah badan regulatori di Malaysia yang memastikan kualiti, keberkesanan dan keselamatan produk farmaseutikal, serta kualiti dan keselamatan produk semulajadi (tradisional) dan kosmetik yang dipasarkan di Malaysia.

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) telah ditubuhkan pada tahun 1985 di bawah penggubalan Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. BPFK, sebagai sekretariat kepada PBKD, mencapai objektifnya melalui program pendaftaran produk dan pelesenan. Selain itu, BPFK juga menjalankan pemantauan ke atas produk berdaftar melalui aktiviti surveilans dan farmakovigilans.

Pada 10 Mei 1996, BPFK telah diiktiraf oleh *World Health Organization* (WHO) sebagai Pusat Kolaborasi bagi Kawalan Regulatori Farmaseutikal. Sebagai Pusat Kolaborasi WHO bagi Kawalan Regulatori Farmaseutikal, BPFK telah menyediakan latihan dalam jaminan kualiti dan hal ehwal regulatori kepada pegawai-pegawai dari agensi regulatori kebangsaan yang lain.

Selain itu, BPFK yang juga berfungsi sebagai Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan telah diterima sebagai ahli ke-30 dalam *World Health Organization* (WHO) *Drug Safety Monitoring Program* pada tahun 1990. Melalui program ini, laporan kesan advers yang telah diterima dan ditapis akan dimasukkan ke dalam pangkalan data WHO.

Sejajar dengan perkembangan dan peningkatan peranannya, BPFK telah diterima sebagai ahli ke-26 dalam *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S) pada 1 Januari 2002. Sejak itu, BPFK telah terlibat secara aktif dalam program Amalan Pengilangan Baik (APB) dan program Jaminan Kualiti Antarabangsa yang dianjurkan oleh PIC/S dan WHO.

Bagi memastikan perkhidmatan yang diberi kepada pelanggannya adalah berkualiti, BPFK telah menaiktaraf Sistem Pengurusan Kualiti dan telah mendapat pensijilan MS ISO 9001:2008 daripada SIRIM untuk kawalan regulatori farmaseutikal, produk semulajadi dan kosmetik.



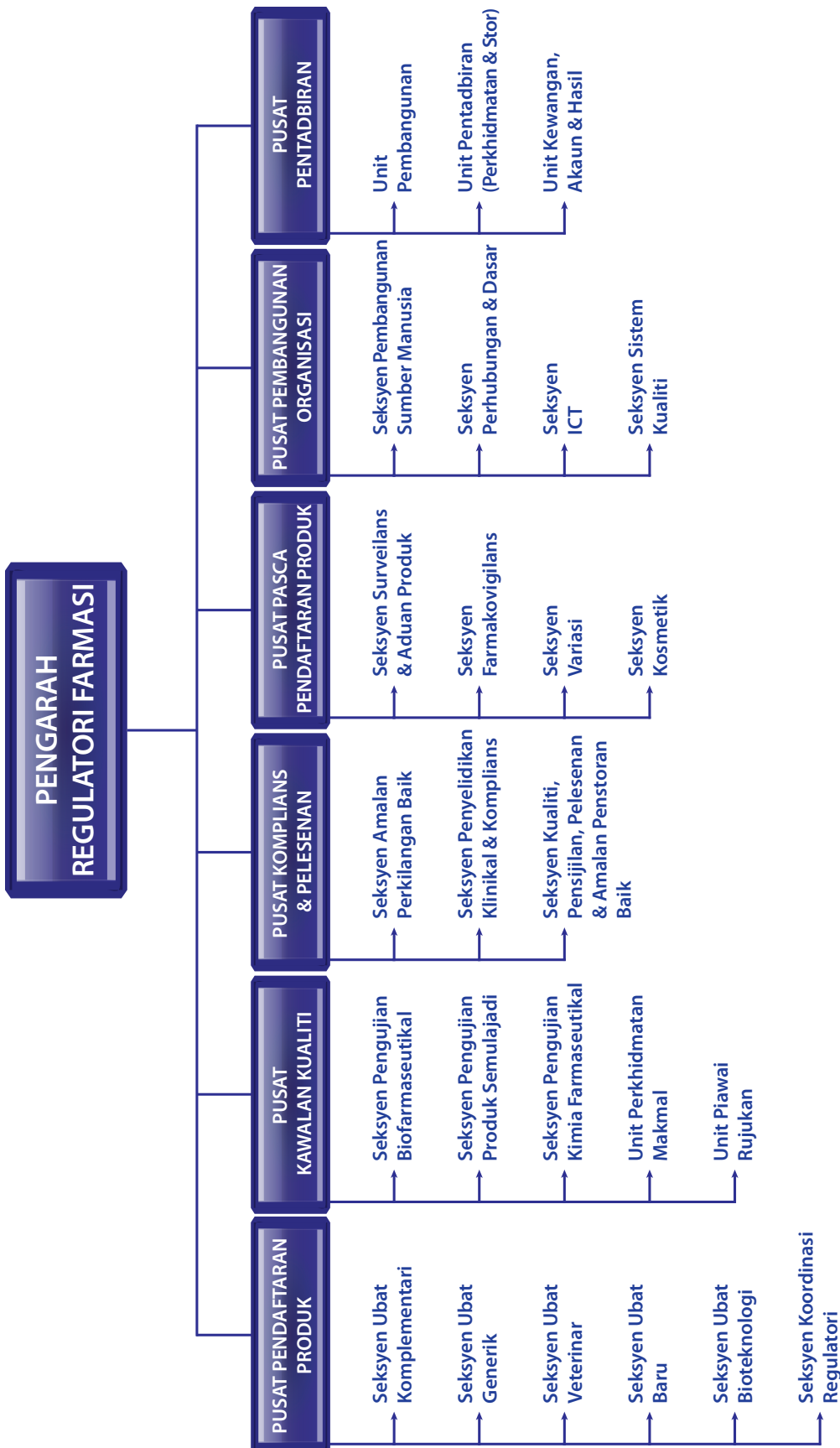
Pusat Kolaborasi WHO
bagi Kawalan Regulatori
Farmaseutikal



Ahli Ke-26
Pharmaceutical Inspection
Co-operation Scheme



SIRIM
Certified to ISO 9001:2008
Cert. No: AR 2293



PENDAFTARAN PRODUK	MASA
PENILAIAN PENUH	
Ubat Preskripsi dan Bukan Preskripsi	12 bulan
Ubat Baru dan Biologikal (Manual-Peringkat ke 3)	12 bulan
PENILAIAN RINGKAS	
Produk Suplemen Kesihatan	6 bulan
Produk Semulajadi	6 bulan
Ubat Bukan Preskripsi	6 bulan
NOTIFIKASI PRODUK	
Produk Kosmetik	3 hari
PELESENAN	MASA
Lesen Pemborong, Pengilang, Pengimport	Tidak Lebih Dari 1 bulan
Lesen Import untuk Percubaan Klinikal	Tidak Lebih Dari 2 bulan
UJIAN MAKMAL	MASA
Bagi Tujuan Pendaftaran	Tidak Lebih Dari 3 bulan
PEMROSESAN PERMOHONAN VARIASI	MASA
PERMOHONAN VARIASI	
Pindaan - Jenis 1	2 minggu
Pindaan - Jenis 2	2 bulan
PERTUKARAN TAPAK PENGILANG	
Jenis I - Jenis V (manual)	2 bulan
PERTUKARAN PEMEGANG PENDAFTARAN	MASA
-	2 bulan
PERAKUAN PRODUK	MASA
-	3 minggu

JAWATAN	GRED	BIL. JAWATAN	DIISI	KOSONG
Pengarah Regulatori Farmasi (JUSA C)	VU7	1	1	0
Pegawai Farmasi	U54	5	4	1
Pegawai Farmasi	U52	16	13	3
Pegawai Farmasi	U48	37	9	28
Pegawai Farmasi	U44	23	21	2
Pegawai Farmasi	U41	153	137	16
Pegawai Teknologi Maklumat	F41	1	1	0
Pegawai Sains (Sambilan)	C41	18	11	7
Penolong Pegawai Farmasi	U36	2	2	0
Penolong Pegawai Farmasi	U32	8	8	0
Penolong Pegawai Teknologi Maklumat	F32	1	0	1
Penolong Pegawai Farmasi	U29	70	59	11
Penolong Pegawai Teknologi Maklumat (Sambilan)	F29	1	1	0
Penolong Pegawai Perangkaan	E27	1	1	0
Penolong Pegawai Tadbir	N27	2	2	0
Pembantu Tadbir	N22	2	2	0
Pembantu Tadbir	W22	2	2	0
Pembantu Tadbir	N17	21	20	1
Pembantu Tadbir	W17	9	9	0
Pembantu Tadbir (Sambilan)	N17	9	7	2
Pembantu Perpustakaan	S17	1	1	0
Operator Mesin Prosesan Data	F11	2	2	0
Pegawai Keselamatan	KPI1	3	0	3
Pembantu Tadbir Rendah	N11	4	1	3
Pembantu Am Pejabat	N4	1	1	0
Pembantu Am Pejabat	N1	4	2	2
Pembantu Am Pejabat (Sambilan)	N1	2	2	0
Pembantu Perawatan Kesihatan	U3	10	10	0
Pemandu Kenderaan	R3	5	3	2
Pemandu Kenderaan (Sambilan)	R3	1	1	0
JUMLAH		415	333	82

Kepada semua anggota yang telah meninggalkan BPFK kerana bertukar ke tempat baru, kami ucapkan selamat maju jaya dalam bidang tugas baru; kepada yang bersara, diucapkan selamat berbahagia. Segala khidmat dan jasa bakti yang telah dicurahkan oleh semua kepada BPFK selama ini amatlah dihargai dan akan dikenang untuk selamanya.

NAMA	JAWATAN/GRED	TEMPAT BERTUKAR
Abida Haq binti Syed M. Haq	Pegawai Farmasi U54	Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Tan Lie Sie	Pegawai Farmasi U54	Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Anis binti Talib	Pegawai Farmasi U54	Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Saleha binti Md. Ewan	Pegawai Farmasi U54	Hospital Kuala Lumpur
Ahmad Zakhi bin Ramli	Pegawai Farmasi U52	Hosp. Tengku Ampuan Afzan, Pahang
Kamarudin bin Ahmad	Pegawai Farmasi U52	Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Abdullah Hisham bin Ahmat Yaya	Pegawai Farmasi U48	Hospital Kuala Lumpur
Mokhtar bin Abdullah	Pegawai Farmasi U48	Caw. Penguatkuasa Farmasi, Kedah
Fuziah binti Abdul Rashid	Pegawai Farmasi U48	Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Halimatussa'adiyah binti Mat Som	Pegawai Farmasi U41	Jabatan Kesihatan Negeri, Perak
Syhadatul Iman binti Mohamad	Pegawai Farmasi U41	Klinik Kesihatan Kuala Ketil, Kedah
Nur Arina binti Sariffudin	Pegawai Farmasi U41	Hospital Sg. Buloh
Nurul Maya binti Ahmad Sa'ad	Pegawai Farmasi U41	Jabatan Kesihatan Negeri, Selangor
Phang Chee Kiat	Pegawai Farmasi U41	Jabatan Kesihatan Negeri, Kelantan
Lim Ming Teng	Pegawai Farmasi U41	Jabatan Kesihatan Negeri, Sabah
Moo Kai Shing	Pegawai Farmasi U41	Jabatan Kesihatan Negeri, Pahang
Tang Woan Torng	Pegawai Farmasi U41	Jabatan Kesihatan Negeri, Pahang
Loh Siao Ching	Pegawai Farmasi U41	Jabatan Kesihatan Negeri, Sabah
Norhilmiah Hayati binti Mohd Yaacob	Pegawai Farmasi U41	Jabatan Kesihatan Negeri, Pahang
Ali Reza Riazi bin Mehdi Riazi	Pegawai Farmasi U41	Jabatan Kesihatan Negeri, Kelantan
Cheok Xin Yin	Pegawai Farmasi U41	Jabatan Kesihatan Negeri, Kelantan
Dennis Ko Khang Chiem	Pegawai Farmasi U41	Jabatan Kesihatan Negeri, Sarawak
Robin Tan Tiow Heng	Pegawai Farmasi U41	Jabatan Kesihatan Negeri, Sarawak
Hasryn Azzuar bin Mohd Khairy	Pegawai Farmasi U41	Hospital Kuala Lumpur
Liew Fei Hoong	Pegawai Farmasi U41	Jabatan Kesihatan Negeri, Sabah
Mohd Bokhari bin Mohamed Nor	Pegawai Farmasi U41	Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Othman bin Alias	Pen. Pegawai Farmasi U36	Hospital Kuala Lumpur
Zuraik bin Mustaffa	Pen. Pegawai Farmasi U32	Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Norhasidah binti Tahir	Pen. Pegawai Farmasi U29	PKD Jempol, N. Sembilan
Nur Hafizah binti Jazmi	Pen. Pegawai Farmasi U29	PKD Alor Gajah, Melaka
Rossamayati binti Awang	Pen. Pegawai Farmasi U29	PKD Setiu, Terengganu
Chan Lai Peng	Pen. Pegawai Farmasi U29	Bersara Pilihan
Irnawati binti Mohamad	Pen. Pegawai Farmasi U29	PKD Kemaman, Terengganu
Azita binti Ismail	Pen. Pegawai Farmasi U29	Hosp. Tengku Ampuan Rahimah, Selangor
Robiah binti Mohd Hassan	Pembantu Tadbir W22	Kem. Perumahan dan Kerajaan Tempatan
Norbaizura binti Mat	Pembantu Tadbir (Sambilan) N17	PKD Kuala Langat, Selangor
Hj. Sahar bin Samad	Pembantu Perawatan Kesihatan U3	Hospital Serdang, Selangor
Azizah binti Razali	Pembantu Perawatan Kesihatan U3	Hospital Melaka

SELAMAT MAJU...

Senarai nama anggota BPFK yang telah meletak jawatan pada tahun 2009.

NAMA	JAWATAN/GRED
Ong Yi Chin	Pegawai Farmasi U4I
Sufian Hardi bin Mohamed Zuhair	Pegawai Farmasi U4I
Mohd Alfazari bin Mohd Ghazali	Pegawai Farmasi U4I
Ng Sue Phay	Pegawai Farmasi U4I
Tan Teck Koon	Pegawai Farmasi U4I
Han Mei Yin	Pegawai Farmasi U4I
Debbie Sim Sook En	Pegawai Farmasi U4I

DALAM KENANGAN...

BPFK mengucapkan takziah kepada ahli keluarga Allahyarhamah Puan Mahani binti Mahmud (Pegawai Farmasi Gred U48) yang telah meninggal dunia pada 26 Mei 2009 dan Allahyarham Tuan Haji Muhammad Nasir bin Hashim (Pegawai Farmasi Gred U52) yang telah meninggal dunia pada 29 Ogos 2009. Pemergian mereka merupakan kehilangan yang amat besar bagi BPFK dan jasa mereka akan sentiasa dikenang.

NAMA	JAWATAN/GRED
Dr. Kamaruzaman bin Saleh	Pegawai Farmasi U52
Nurulfajar binti Mohd. Jamid	Pegawai Farmasi U48
Azlina binti Ismail	Pegawai Farmasi U44
Azrina binti Hassan	Pegawai Farmasi U44
Chiong Yuh Lian	Pegawai Farmasi U41
Mazarisusanty binti Ibrahim	Pegawai Farmasi U41
Nor Hayati binti Hussien	Pegawai Farmasi U41
Sarawani binti Hassan	Pegawai Farmasi U41
Lian Lay Kim	Pegawai Farmasi U41
Syuhadah binti Mohamad Hassan	Pegawai Farmasi U41
Belinna binti Abu Bakar	Pegawai Farmasi U41
Tg. Mira Darami binti Tg. Fatimi	Pegawai Farmasi U41
Siti Hidayah binti Kasbon	Pegawai Farmasi U41
Mior Zamri bin Mior Ahmad	Pen. Pegawai Farmasi U32
Che Zawiyah binti Haji Abd. Wahab	Pen. Pegawai Farmasi U32
Shukri bin Mohd. Ariff	Pen. Pegawai Farmasi U32
Faridah binti Yacob	Pen. Pegawai Farmasi U32
Lahung Mering	Pen. Pegawai Farmasi U29
Rohaniah binti Che Seman	Pen. Pegawai Farmasi U29
Maznin binti Hj. Abd. Majed	Pembantu Tadbir N22
Hasli Hisham bin Haslan Mohd. Nasir	Pembantu Tadbir W17
Noor Aliyah binti Musa	Pembantu Tadbir N17
Raman a/l Palaniappan	Pemandu R3 (KUP R6)

1. Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) telah menjalani beberapa siri audit dan penilaian dalam tahun 2009 untuk memenuhi keperluan akreditasi MS ISO/IEC 17025. Skop akreditasi melibatkan:
 - ♦ Ujian Kontaminasi Mikrobial (*Total Viable Aerobic Count* dan Mikroorganisma Spesifik) dalam produk semulajadi (tradisional)
 - ♦ Ujian Had Arsenik (As), Plumbum (Pb) dan Kadmium (Cd) dalam produk semulajadi (tradisional)
 - ♦ Ujian Pengecaian untuk produk semulajadi (tradisional)
 - ♦ Ujian Keseragaman Berat untuk produk semulajadi (tradisional)

BPFK berharap untuk mencapai akreditasi di atas di bawah Skim Akreditasi Makmal-makmal Malaysia (SAMM) sebelum Januari 2010.

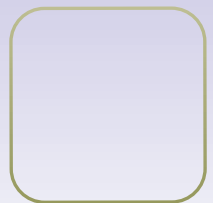
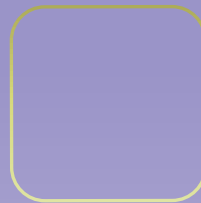
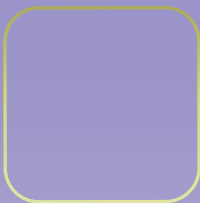
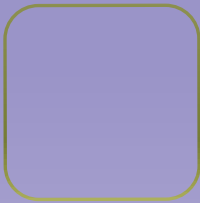
2. BPFK telah diaudit oleh SIRIM pada 1-2 Julai 2009 dan menunjukkan pengakuran kepada keperluan standard MS ISO 9001:2008. Sehubungan dengan itu, pensijilan BPFK telah dinaiktarafkan dari versi MS ISO 9001:2000 kepada MS ISO 9001:2008.
3. Sistem QUEST2 yang diperkenalkan pada tahun 2002 telah berkhidmat dengan jayanya sebagai alat pendaftaran atas talian untuk produk farmaseutikal, produk semulajadi (tradisional) serta notifikasi untuk produk kosmetik. Usaha menaiktaraf sistem QUEST2 ke QUEST3 sedang dijalankan dan implementasi QUEST3 dijadualkan pada tahun 2010.
4. BPFK telah dilantik selaku Agensi Pemantau Pematuhan Kebangsaan (*Compliance Monitoring Authority, CMA*) bagi pemantauan pematuhan *Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Principles of Good Laboratory Practice (GLP)* bagi bahan kaji dalam produk farmaseutikal, kosmetik dan ubat veterinar dalam ujian keselamatan pra-klinikal. Arahan lantikan BPFK sebagai CMA telah dikeluarkan oleh Pengarah Bahagian Perkhidmatan Farmasi dan berkuatkuasa 1 Jun 2009.
5. Program *Good Laboratory Practice (GLP)* Kebangsaan BPFK telah dilancarkan oleh Ketua Pengarah Kesihatan, Y.Bhg Tan Sri Dato' Seri Dr. Hj. Mohd. Ismail bin Merican pada 9 Julai 2009 semasa *National Conference for Clinical Research (NCCR)* 2009 di Pulau Pinang. Dengan pelancaran ini, BPFK sekarang bersedia untuk menjalankan pemeriksaan ke atas Fasiliti-fasiliti Kajian untuk kompians kepada GLP.
6. *Guidelines for the Application for Clinical Trial Import Licence (CTIL) and Clinical Trial Exemption (CTX)* Edisi ke-5 telah dikemaskinikan dan dimuatnaik ke dalam laman web BPFK pada Jun 2009. Objektif pengemaskinian ini adalah untuk menggaris arus garis panduan sedia ada dengan mengambilkira keperluan regulatori semasa dan piawaian antarabangsa.
7. Arahan Keperluan Mendaftar Penyelidikan Klinikal dengan *National Medical Research Registry (NMRR)* kepada Sponsor/Pemohon/Penyelidik yang memohon

CTIL dan CTX telah dikeluarkan pada bulan November 2009 bagi memastikan ketelusan dan meningkatkan keyakinan dan kepercayaan orang ramai terhadap penyelidikan-penyelidikan klinikal yang dijalankan di Malaysia. Pendaftaran ini membolehkan pihak pengurusan Kementerian Kesihatan Malaysia mendokumentasikan tahap aktiviti penyelidikan klinikal di Malaysia dan juga menyelia perkembangan penyelidikan klinikal yang telah diluluskan dan/ atau di beri bantuan seperti dana.

8. Beberapa bengkel Kesan Advers Ubat Berikutan Immunisasi telah dijalankan melalui kerjasama dengan Bahagian Perkhidmatan Farmasi bagi tahun 2009. Tambahan lagi, terdapat 2 bengkel yang dijalankan oleh pihak BPFK yang lebih memfokuskan kepada ahli farmasi yang bertugas di klinik-klinik kesihatan dan juga pihak swasta. Selain itu, BPFK mengadakan ceramah mengenai pelaporan Kesan Advers Ubat berikutan jemputan-jemputan dari agensi luar seperti universiti dan hospital kerajaan. Objektif sesi bengkel dan ceramah ini adalah untuk meningkatkan kesedaran mengenai kepentingan pelaporan kesan advers ubat dan vaksin serta meningkatkan kualiti laporan kesan advers yang dibuat.
9. Sebagai sebuah institusi yang sentiasa berusaha untuk meningkatkan perkhidmatan yang diberikan kepada pelanggan, BPFK sentiasa menilai polisi yang berkaitan, salah satu yang melibatkan masa yang diambil untuk mula menilai permohonan ditetapkan sebagai 1 bulan daripada tarikh penerimaan permohonan.
10. BPFK terus memainkan peranan aktif dalam usaha harmonisasi melalui penglibatannya dalam *ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) Pharmaceutical Product Working Group (PPWG)*, *ASEAN Cosmetic Committee (ACC)* serta *Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG)*. Penglibatan antarabangsa yang lain adalah termasuk aktiviti *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*, undangan dari WHO untuk mengambil bahagian dalam “*WHO Consultation on Regulatory Considerations in Evaluating Similar Biotherapeutic Products*” yang di adakan di Kanada pada Julai 2009 serta “*WHO Workshop on Implementation of Lot Release of Vaccines*” yang diadakan di China pada Disember 2009.
11. BPFK turut terlibat dalam mewujudkan “*ASEAN Mutual Recognition Agreement (MRA) for GMP Inspection of Manufacturers of Medicinal Products*” di mana ianya bertujuan untuk mencapai persetujuan dalam pengiktirafan Sijil Amalan Pengilangan Baik (APB) dan juga Laporan Pemeriksaan APB yang dikeluarkan oleh agensi regulatori yang terlibat dalam MRA tersebut. Pada masa yang sama, MRA turut bertindak sebagai satu forum untuk agensi regulatori masing-masing berkongsi pengalaman dan untuk menuju ke arah amalan regulatori yang lebih baik.



PENDAFTARAN PRODUK



Sebagai sekretariat kepada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), BPFK berperanan dalam mengendalikan pendaftaran produk-produk entiti kimia baru (*New Chemical Entity*), bioteknologi, preskripsi, bukan preskripsi, veterinar, produk suplemen kesihatan serta produk semulajadi (tradisional). Setiap permohonan akan dinilai oleh Pusat Pendaftaran Produk. Setelah siap proses penilaian produk, permohonan tersebut akan dibentangkan dalam mesyuarat PBKD untuk keputusan.

Objektif utama PBKD adalah untuk memastikan semua produk farmaseutikal yang didaftarkan dinilai dari aspek keselamatan, efikasi dan kualiti, manakala produk tradisional dinilai dari aspek keselamatan dan kualiti.

Sepanjang tahun 2009, sebanyak dua belas mesyuarat PBKD telah diadakan. Sejumlah 2,107 permohonan pendaftaran produk telah dibentangkan dalam mesyuarat-mesyuarat ini di mana sebanyak 1,765 produk telah diluluskan pendaftarannya.

Pendaftaran produk dijalankan menerusi sistem atas talian (*online*) melalui program QUEST2 bagi memudahkan proses pendaftaran produk. Namun demikian, pendaftaran bagi produk dalam kategori ubat baru dan bioteknologi masih dijalankan secara manual berikutan data-data yang perlu dikemukakan untuk pendaftaran produk-produk tersebut adalah banyak. Walaubagaimanapun, dengan implementasi sistem QUEST3 pada tahun 2010, semua pendaftaran produk termasuk produk entiti kimia baru dan bioteknologi akan dijalankan secara atas talian.

Produk Ubat Baru yang diluluskan oleh PBKD pada tahun 2009 adalah seperti berikut :

BIL.	NAMA PRODUK
1.	Spiriva Respimat 2.5mcg Solution for Inhalation
2.	Revlimid Capsules 5mg Revlimid Capsules 10mg Revlimid Capsules 15mg Revlimid Capsules 25mg
3.	Galvus Met 50/850mg Film Coated Tablet Galvus Met 50/1000mg Film Coated Tablet
4.	Amaryl M 1/250mg Tablet Amaryl M 2/500mg Tablet
5.	Pradaxa 75mg Hard Capsule Pradaxa 110mg Hard Capsule
6.	Emend [®] IV Powder for Injection
7.	Elmiron (Pentosan Polysulfate Sodium) 100mg Capsule
8.	Yaz [™] Tablet
9.	Fuzeon 90mg/ml Powder for Solution for Injection
10.	Yondelis [™] 1mg for Injection
11.	Xarelto Film-coated Tablets 10mg
12.	Zonegran Tablets 100mg
13.	Aridol Mannitol Powder for Inhalation

BIL.	NAMA PRODUK
14.	Coveram 5mg/5mg Tablet Coveram 5mg/10mg Tablet Coveram 10mg/5mg Tablet Coveram 10mg/10mg Tablet
15.	Harnal Ocas 400mcg Film-Coated Tablet
16.	Reminyl Prolonged Release Capsule 8mg Reminyl Prolonged Release Capsule 16mg Reminyl Prolonged Release Capsule 24mg
17.	Pristiq™ 50mg Extended Release Tablet Pristiq™ 100mg Extended Release Tablet
18.	Torisel™ Concentrate for Injection 25mg/ml
19.	Inomax (Nitric Oxide for Inhalation) 800ppm
20.	Noxafil Oral Suspension
21.	Tenvir Film-Coated Tablet
22.	Afinitor 5mg Tablet Afinitor 10mg Tablet
23.	Intelence™ 100mg Tablet
24.	Azarga 10mg/ml + 5mg/ml Eye Drops Suspension
25.	Relistor 12mg/0.6ml solution for Injection
26.	Coversyl plus 10mg Film-Coated Tablets
27.	Rasilez HCT 150/12.5mg Film Coated Tablet Rasilez HCT 150/25mg Film Coated Tablet Rasilez HCT 300/12.5mg Film Coated Tablet Rasilez HCT 300/25mg Film Coated Tablet
28.	Hycamtin 0.25mg Hard Capsule Hycamtin 1mg Hard Capsule
29.	Tenvir EM Film-Coated Tablet
30.	Vesicare 5mg film-coated Tablet Vesicare 10mg film-coated Tablet
31.	Valdoxan 25mg film-coated Tablet
32.	Neupro 2mg/24h Transdermal Patch Neupro 4mg/24h Transdermal Patch Neupro 6mg/24h Transdermal Patch Neupro 8mg/24h Transdermal Patch
33.	Zydena 100mg Tablet Zydena 200mg Tablet

Produk Bioteknologi yang diluluskan oleh PBKD pada tahun 2009 adalah seperti berikut:

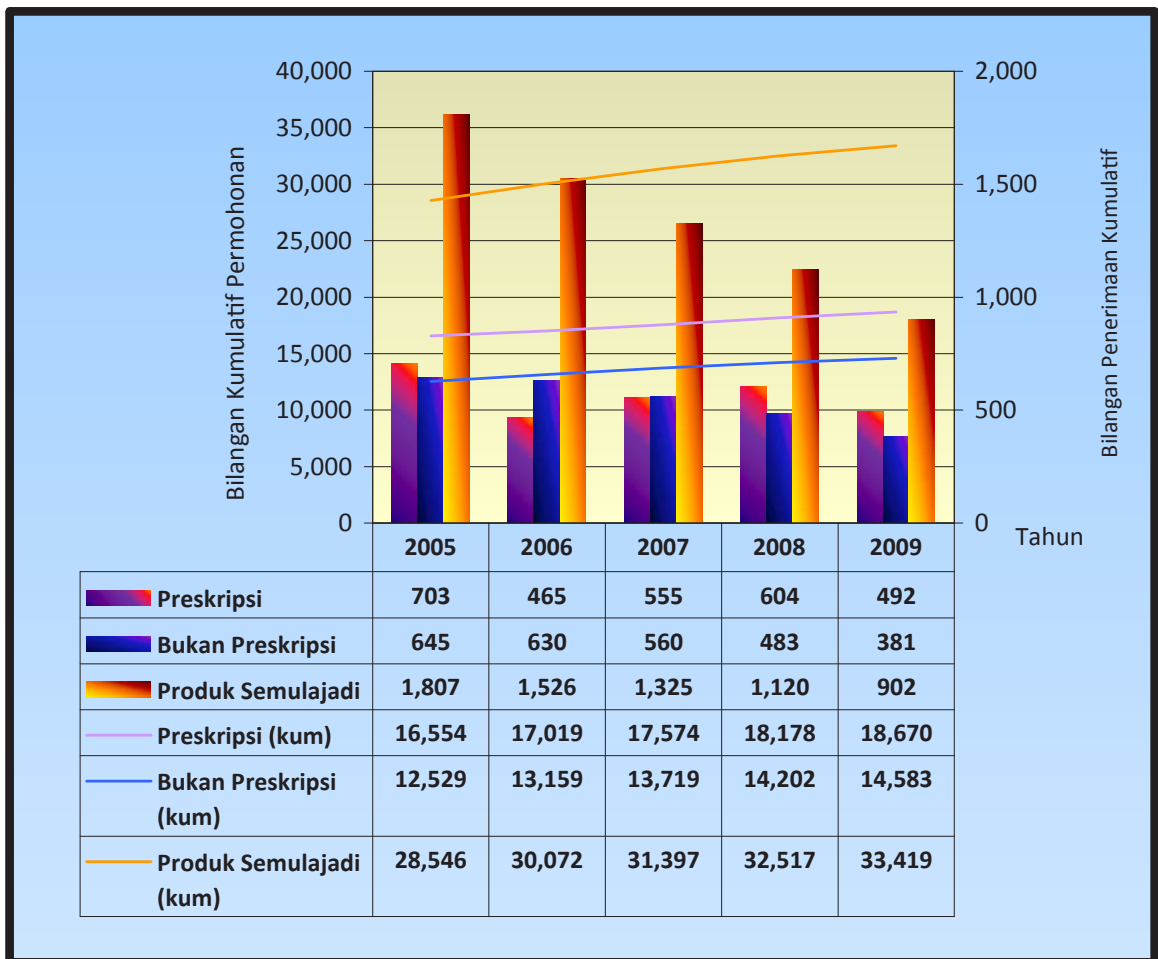
BIL.	NAMA PRODUK
1.	Vaxigrip® Suspension for Injection Multidose Vial
2.	Hepatitis-B Vaccine (rDNA) (Paediatric) Suspension for Injection
3.	Hepatitis-B Vaccine (rDNA) (Adult) Suspension for Injection
4.	Xolair® 150mg Powder and Solvent for Solution for Injection
5.	Rotarix™ Oral Vaccine
6.	Mircera® Solution for Injection in Pre Filled Syringe, 30µg/0.3ml Mircera® Solution for Injection in Pre Filled Syringe, 120µg/0.3ml Mircera® Solution for Injection in Pre Filled Syringe, 360µg/0.6ml
7.	Rhesonativ® 625 IU/MI Solution for Injection
8.	Aldurazyme® Concentrate Solution for Intravenous Infusion
9.	Benefix™ Powder and Solvent for Solution for Injection 250 IU/Vial Benefix™ Powder and Solvent for Solution for Injection 500 IU/Vial Benefix™ Powder and Solvent for Solution for Injection 1000 IU/Vial Benefix™ Powder and Solvent for Solution for Injection 2000 IU/Vial
10.	Adacel™ Polio Suspension for Injection
11.	Synflorix™ Suspension for Injection
12.	Elaprase™ Solution for Intravenous Infusion
13.	Intrapure™ Normal Immunoglobulin (Human) 6%(6g/100ml) Solution for Intravenous Infusion
14.	Arepanrix™ Suspension and Emulsion for Emulsion For Injection
15.	Myozyme™ Powder for Solution for Injection
16.	Actemra™ 20mg/MI Concentrate for Solution for Infusion
17.	Xyntha® 250 IU/Vial Powder and Solvent for Solution for Intravenous Injection Xyntha® 500 IU/Vial Powder and Solvent for Solution for Intravenous Injection Xyntha® 1000 IU/Vial Powder and Solvent for Solution for Intravenous Injection Xyntha® 2000 IU/Vial Powder and Solvent for Solution for Intravenous Injection
18.	Pandemrix™ Suspension and Emulsion for Emulsion for Injection

STATISTIK AKTIVITI

(a) Penerimaan Permohonan Pendaftaran Produk

Rajah di bawah menunjukkan penurunan dalam bilangan penerimaan permohonan dari tahun 2005 hingga tahun 2009. Jumlah kumulatif penerimaan permohonan sehingga akhir tahun 2009 adalah sebanyak 66,672 permohonan.

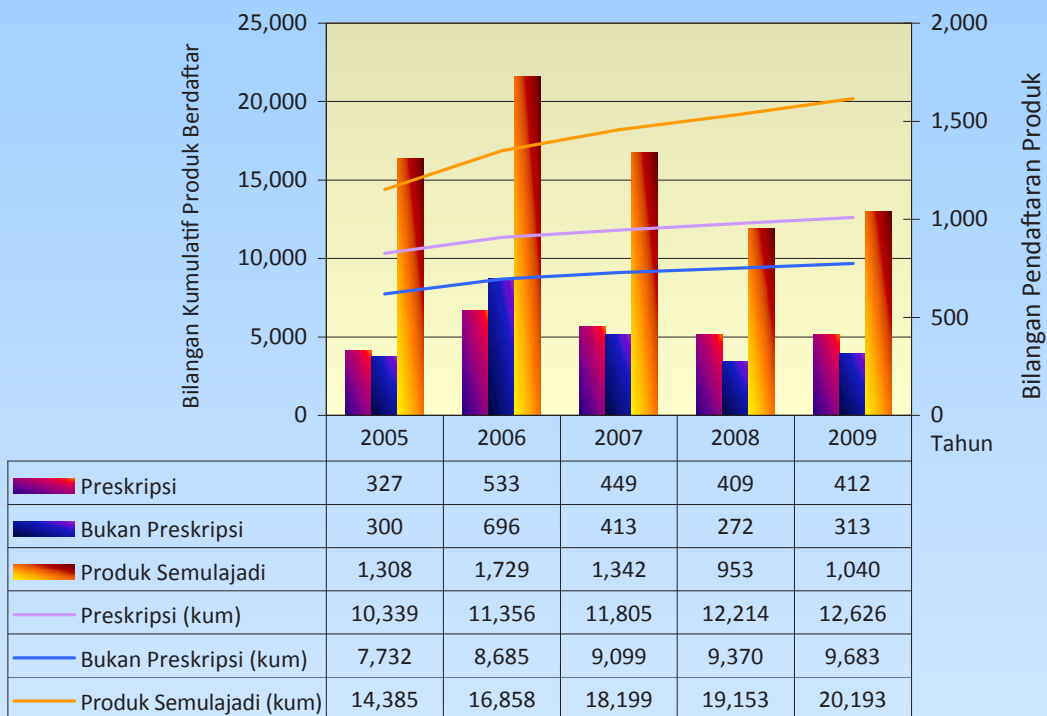
Bagi produk veterinar, pendaftaran produk hanya bermula pada 1 Ogos 2007 bagi produk sediaada (*existing*) di pasaran. Bilangan permohonan pendaftaran diterima bagi produk jenis ini dalam tahun 2009 ialah sebanyak 1,924.



Rajah 1 : Bilangan Kumulatif dan Bilangan Penerimaan Permohonan Pendaftaran Produk, 2005 – 2009

(b) Bilangan Produk yang Didaftarkan

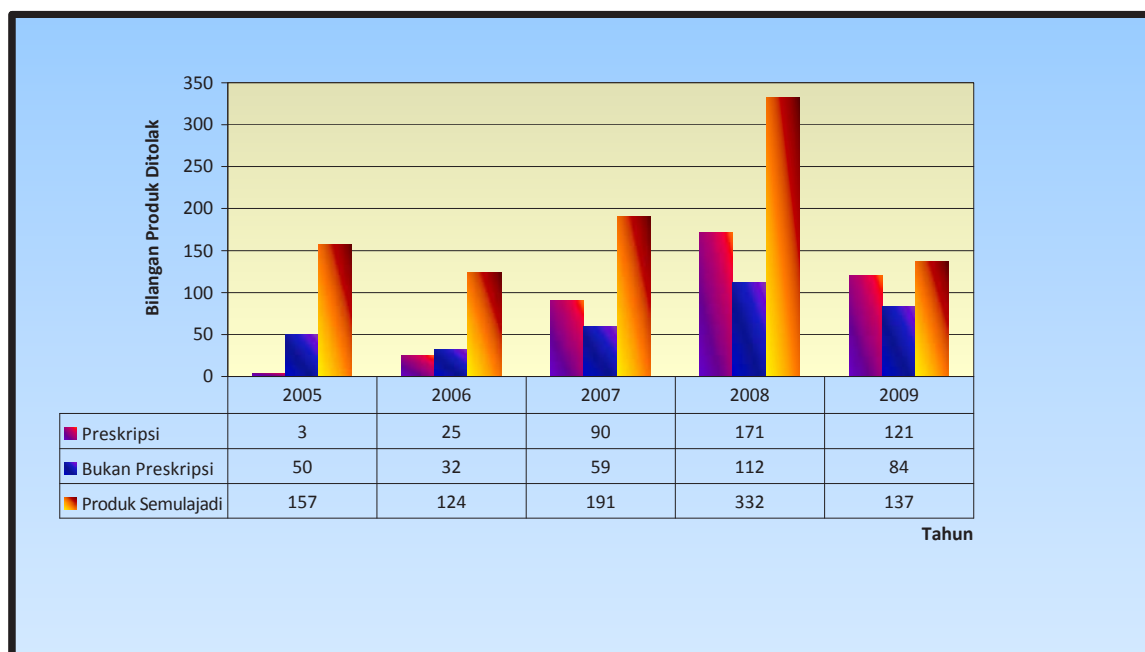
Bilangan produk yang diluluskan pendaftaran meningkat bagi tahun 2009 berbanding tahun 2008. Jumlah kumulatif produk berdaftar sehingga akhir tahun 2009 adalah sebanyak 42,502 (Rajah 2).



Rajah 2 : Bilangan Kumulatif Produk Berdaftar dan Bilangan Produk Didaftarkan, 2005 - 2009

(c) Bilangan Permohonan yang Ditolak

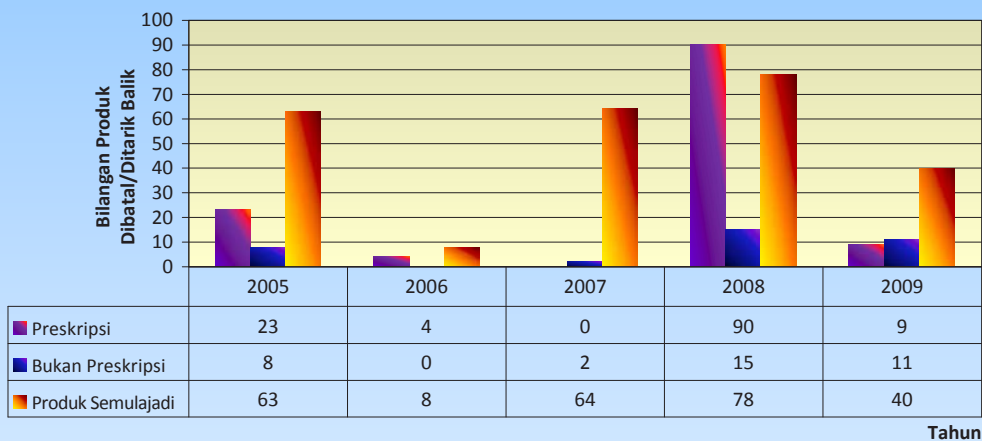
Bilangan permohonan yang ditolak bagi semua kategori didapati menurun berbanding tahun 2008. Ini adalah berikutan polisi PBKD yang diperkenalkan pada tahun 2008 yang telah menetapkan agar pemohon yang tidak memberikan maklumbalas penjelasan yang diminta oleh penilai dalam masa 6 bulan, permohonan terlibat akan dibentangkan ke mesyuarat PBKD untuk ditolak (Rajah 3).



Rajah 3 : Bilangan Permohonan yang Ditolak, 2005 - 2009

(d) Bilangan Produk yang Dibatal/Ditarikbalik

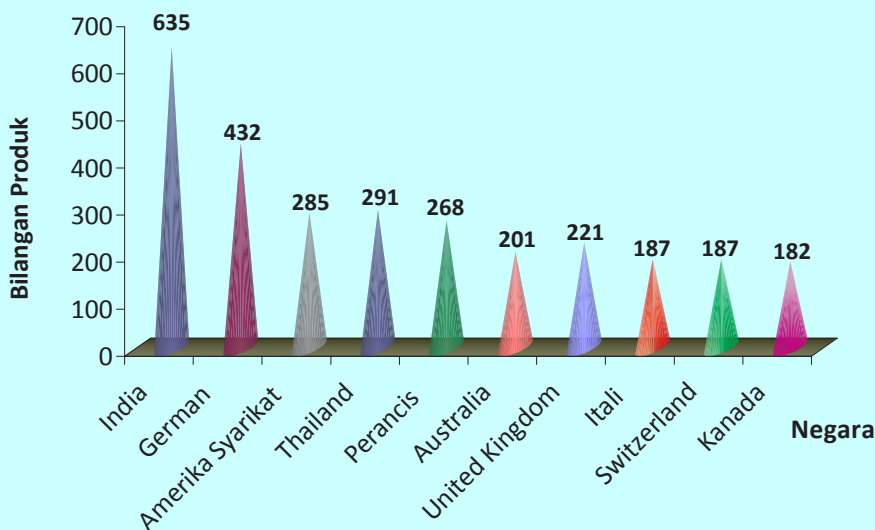
Dalam tahun 2009, terdapat penurunan dalam bilangan produk yang dibatal/ditarikbalik bagi semua kategori produk berbanding tahun sebelumnya. Hal ini mungkin berikutan dari aktiviti yang giat dijalankan dalam tahun 2008 seperti pemantauan rapi ke atas 974 produk berdaftar dengan 69 bahan aktif yang dikenakan keperluan kajian Bioekuivalen (BE), peningkatan dalam bilangan produk yang dikesan dicampurpalsu dan produk mengandungi bahan yang tidak dibenarkan untuk pendaftaran serta pembatalan status pemegang pendaftaran produk.



Rajah 4 : Bilangan Produk yang Dibatalkan/Ditarik balik , 2005 – 2009

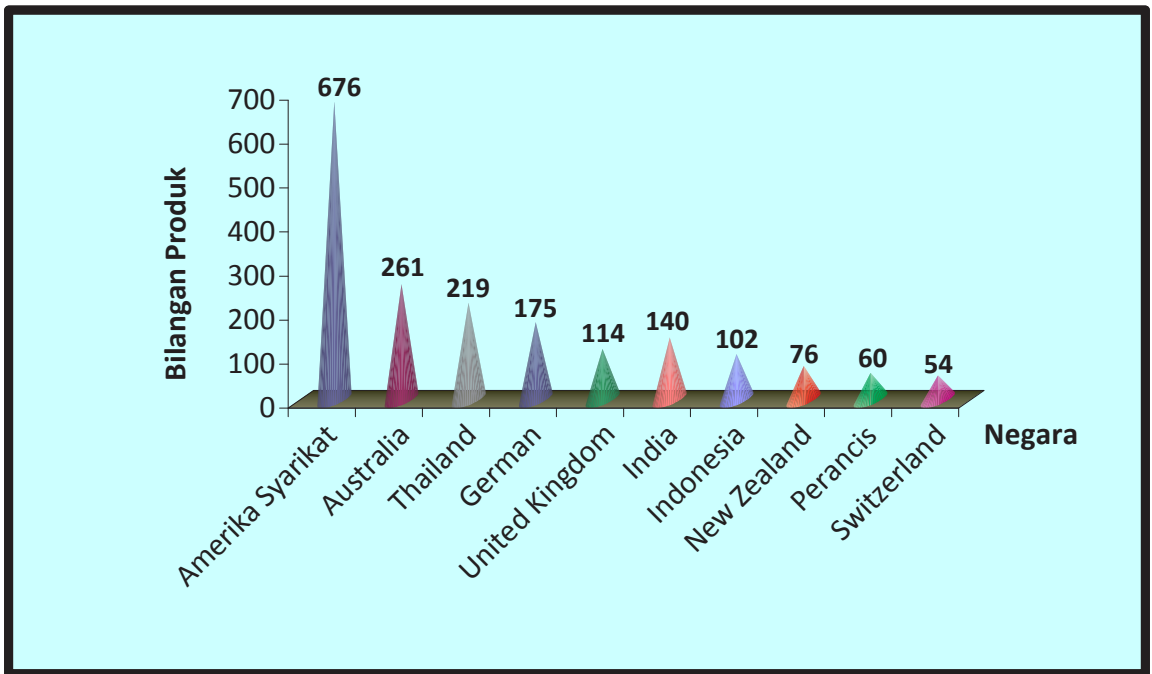
(e) Sumber Utama Produk Berdaftar

Seperti tahun sebelumnya, India masih merupakan negara pengimport/sumber utama untuk produk preskripsi bagi tahun 2009 (Rajah 5).



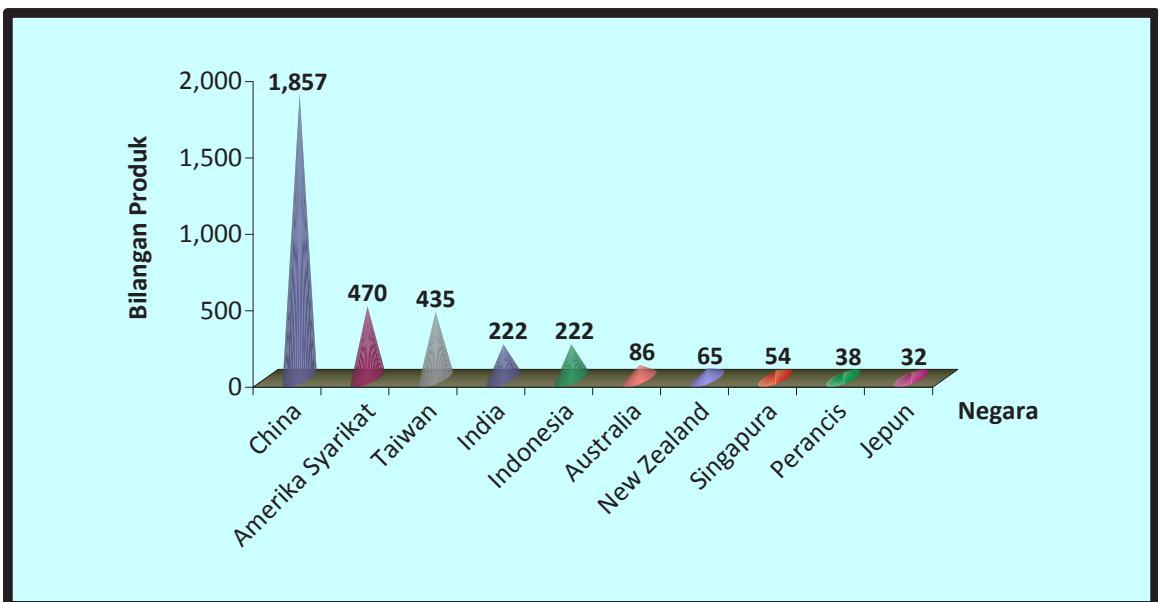
Rajah 5 : Bilangan Produk Preskripsi didaftar Mengikut Sumber Negara, 2009

Negara Amerika Syarikat merupakan sumber utama untuk pengimportan produk bukan preskripsi (Rajah 6).



Rajah 6 : Bilangan Produk Bukan Preskripsi didaftar Mengikut Sumber Negara, 2009

Negara China, seperti tahun-tahun terdahulu, masih kekal sebagai sumber utama dalam pengimportan produk semulajadi (Rajah 7).

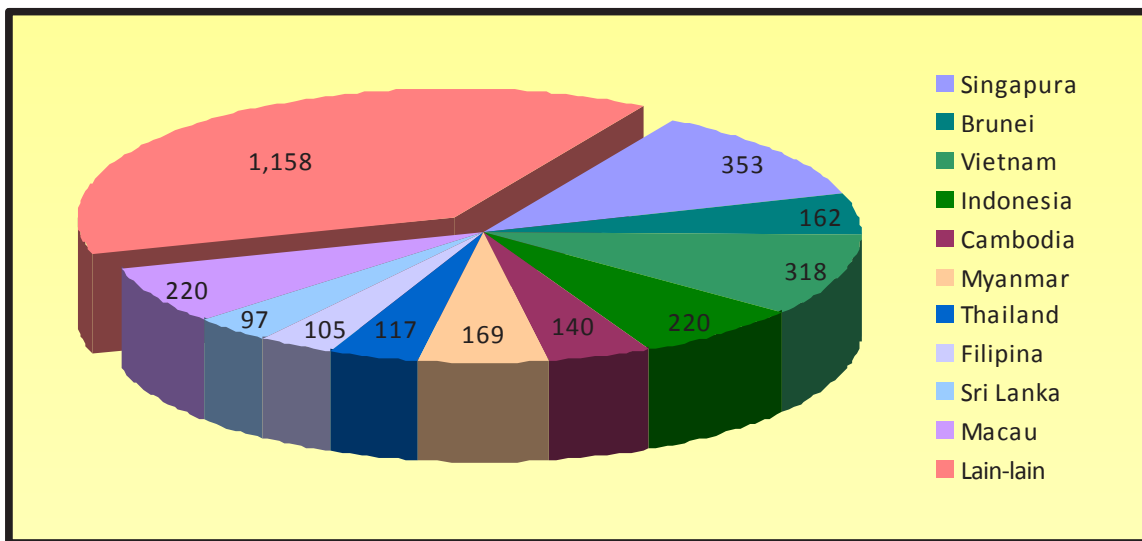


Rajah 7 : Bilangan Produk Semulajadi didaftar Mengikut Sumber Negara, 2009

(f) Aktiviti-aktiviti lain

i) Sijil Produk Farmaseutikal (CPP)

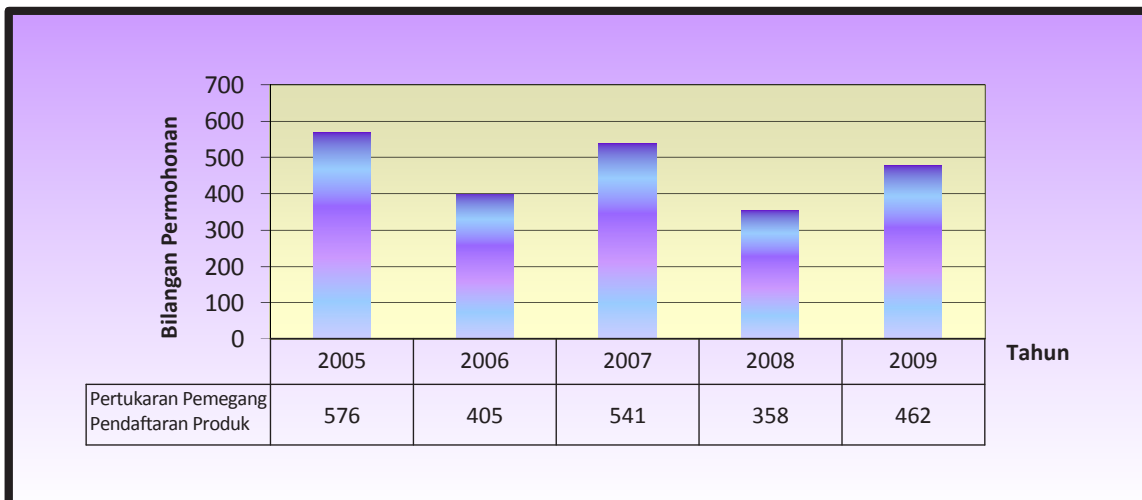
Rajah 8 berikut menunjukkan bilangan pengeluaran Sijil Produk Farmaseutikal (*Certificate of Pharmaceutical Product, CPP*) bagi tahun 2009. CPP ini adalah dalam format yang disyorkan oleh WHO dikeluarkan kepada pemohon di negara pengeksport.



Rajah 8 : Bilangan Pengeluaran Sijil Produk Farmaseutikal, 2009

ii) Pertukaran Pemegang Pendaftaran Produk

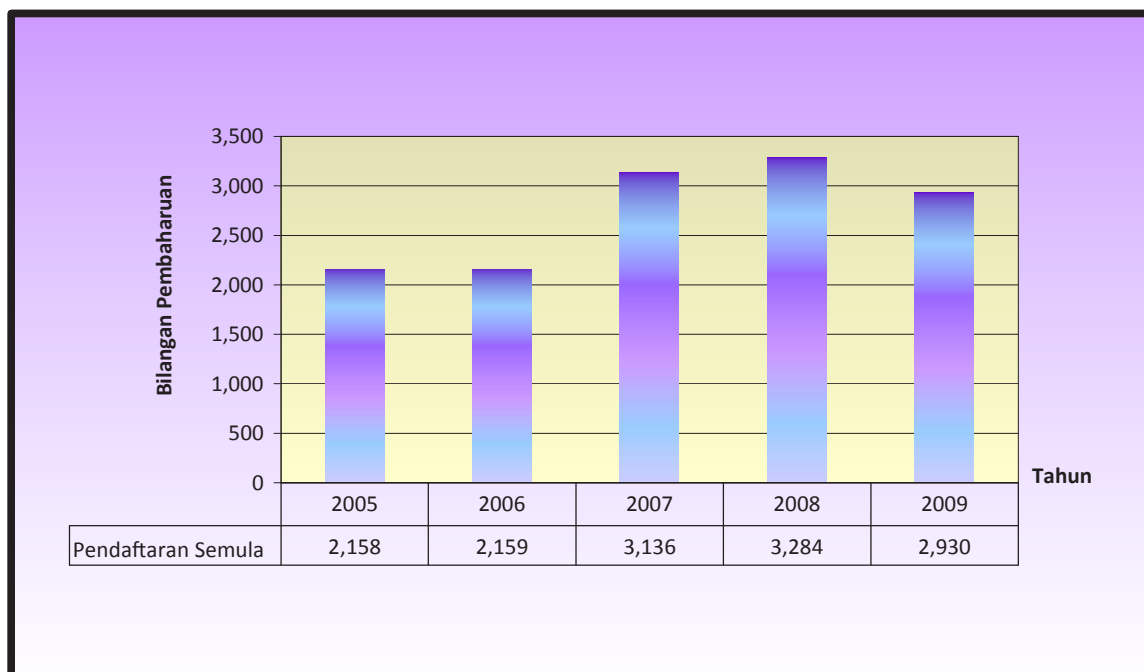
Rajah 9 menunjukkan bilangan permohonan pertukaran pemegang pendaftaran produk yang diluluskan sepanjang tempoh 2005 hingga 2009 didapati agak konsisten.



Rajah 9 : Bilangan Permohonan Pertukaran Pemegang Pendaftaran Produk yang Diluluskan, 2005 – 2009

iii) Pembaharuan Sijil Perakuan Pendaftaran Produk

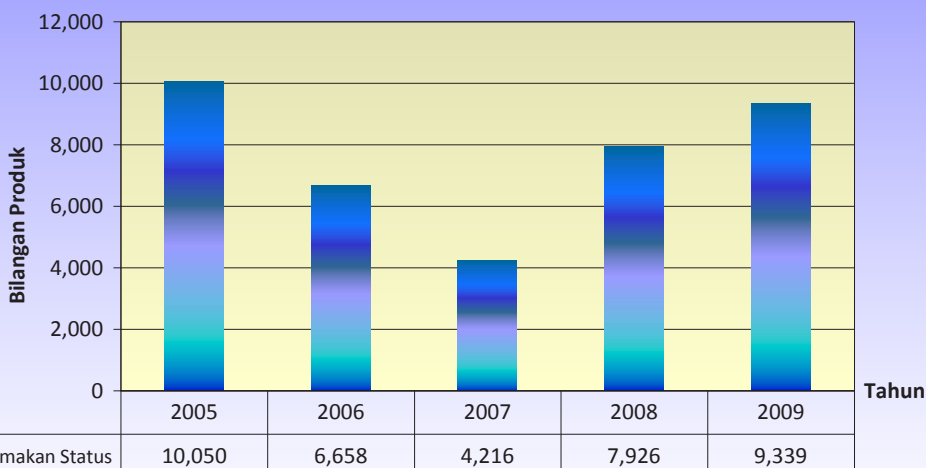
Tempoh sah pendaftaran sesuatu produk adalah 5 tahun atau satu jangkamasa yang dinyatakan di dalam Sijil Perakuan Pendaftaran Produk (kecuali pendaftaran digantung atau dibatalkan oleh PBKD). Bilangan pembaharuan pendaftaran produk pada tahun 2009 menurun berbanding dengan tahun sebelumnya (Rajah 10).



Rajah 10 : Produk yang Diperbaharui Pendaftarannya, 2005 – 2009

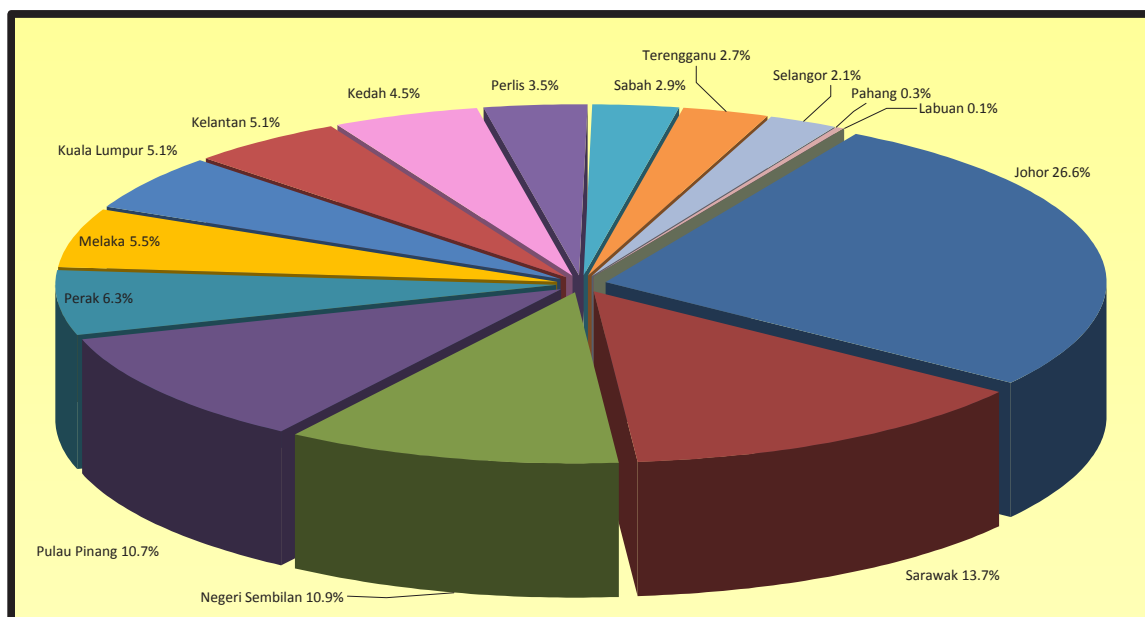
iv) Aktiviti Berkenaan Cawangan Penguatkuasa Farmasi (CPF)

BPFK bekerjasama dengan Cawangan Penguatkuasa Farmasi (CPF) dalam mengesahkan status pendaftaran produk yang disyaki melanggar syarat pendaftaran. Dalam tahun 2009, bilangan pengesahan status pendaftaran produk untuk tujuan penguatkuasaan telah meningkat berbanding tahun terdahulu yang mana perkembangan ini mencerminkan peningkatan dalam aktiviti penguatkuasaan (Rajah 11).

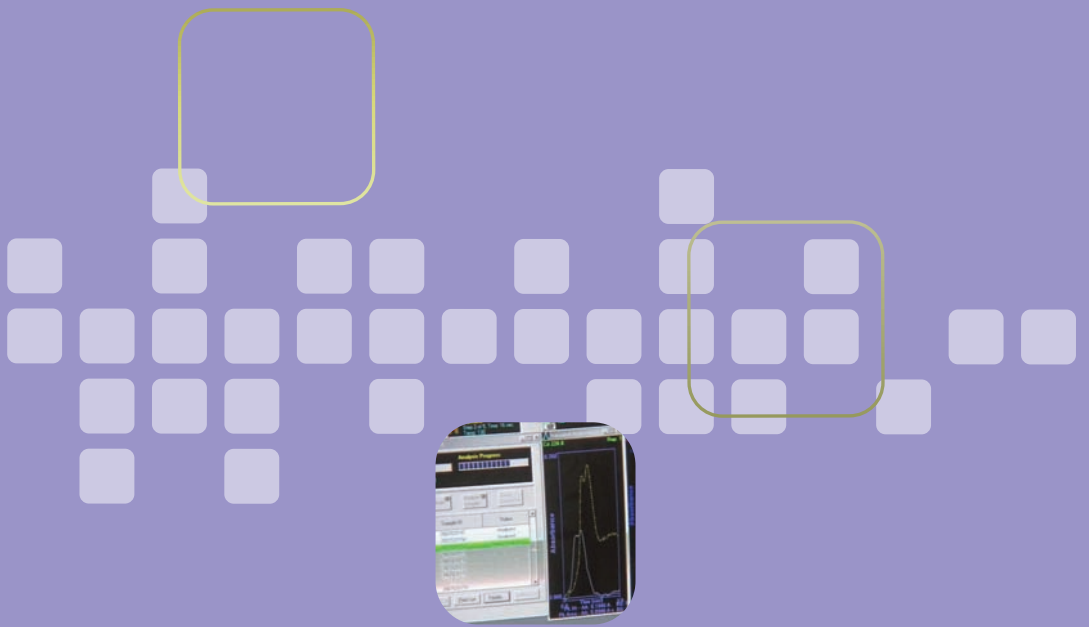


Rajah 11 : Verifikasi Status Pendaftaran Produk bagi Tujuan Penguatkuasaan, 2005 – 2009

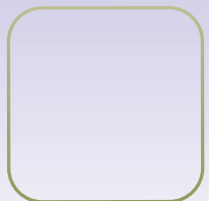
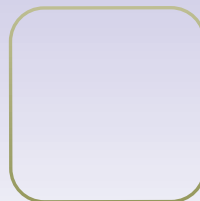
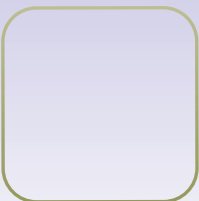
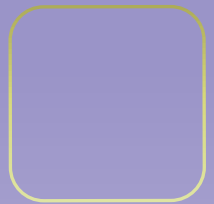
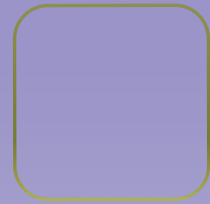
Rajah 12 menunjukkan bahawa CPF Johor merupakan pihak yang paling banyak mengemukakan permintaan pengesahan status pendaftaran produk diikuti dengan CPF Sarawak.



Rajah 12 : Bilangan Produk yang Disemak Status Pendaftarannya oleh Cawangan Penguatkuasa Farmasi (Mengikut Negeri), 2009

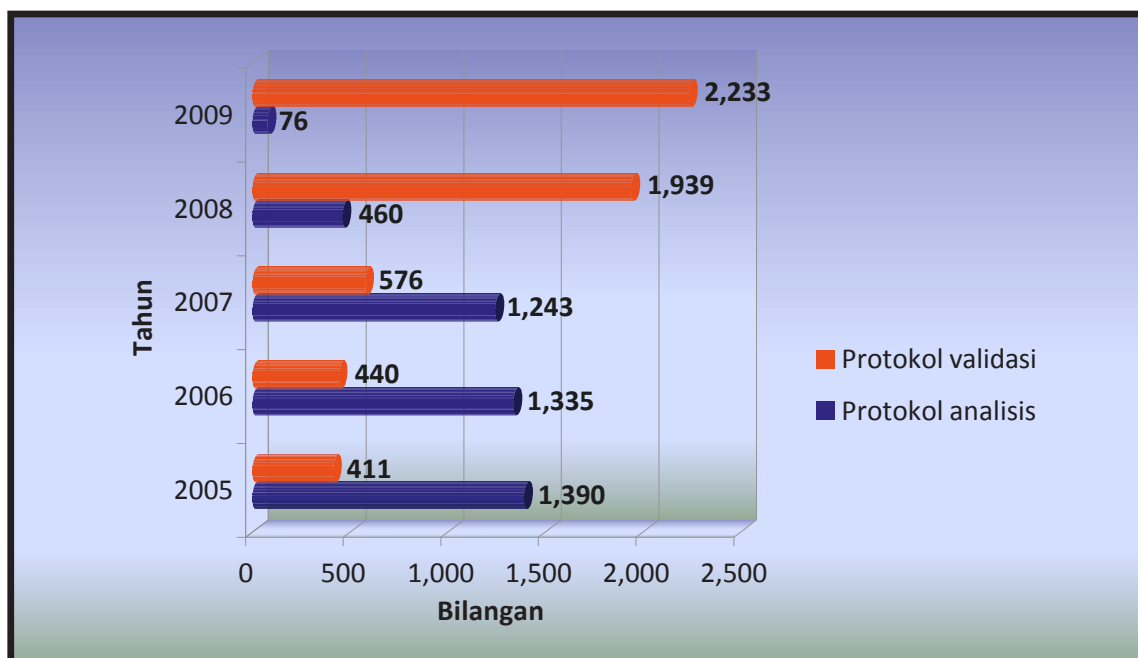


PENILAIAN PROTOKOL DAN DATA VALIDASI



Berkuatkuasa 1 Januari 2008, BPFK telah melaksanakan polisi baru bagi proses pendaftaran produk farmaseutikal di mana pengujian sampel pra-pendaftaran digantikan dengan penilaian protokol validasi.

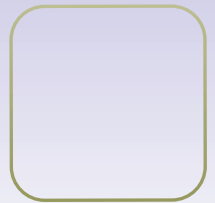
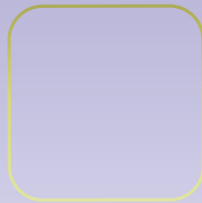
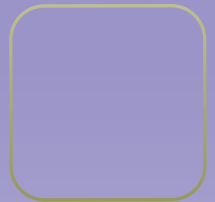
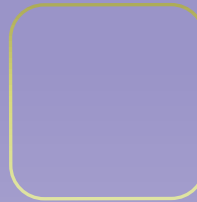
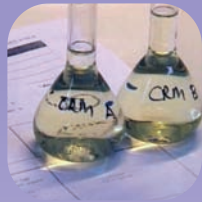
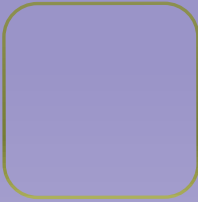
Rajah 13 menunjukkan kenaikan yang ketara dalam bilangan penilaian protokol validasi berbanding penilaian protokol analisis yang dijalankan pada tahun 2008 dan 2009. Sebelum 1 Januari 2008, protokol analisis dinilai sebelum pengujian sampel untuk memastikan tatacara pengujian adalah sesuai bagi mengurangkan masalah semasa pengujian. Namun begitu, pengujian sampel masih lagi dijalankan bagi permohonan pendaftaran yang dikemukakan sebelum tahun 2008.



Rajah 13: Penilaian Protokol Analisis dan Data validasi, 2005 - 2009

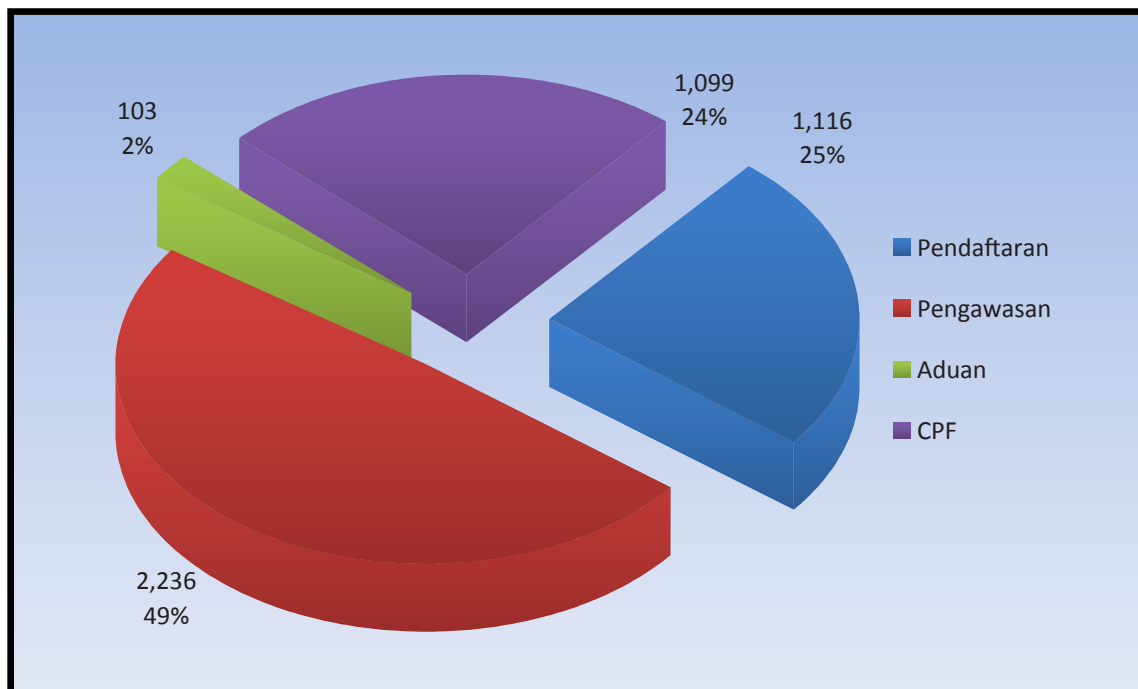


PENGUJIAN SAMPEL



PENERIMAAN SAMPEL

Pada tahun 2009, BPFK telah menerima sebanyak 4,554 sampel yang terdiri dari pelbagai kategori. Jumlah tersebut meningkat sebanyak 4% berbanding tahun sebelumnya (4,376 sampel). Rajah 14 di bawah menunjukkan pecahan sampel mengikut kategori.



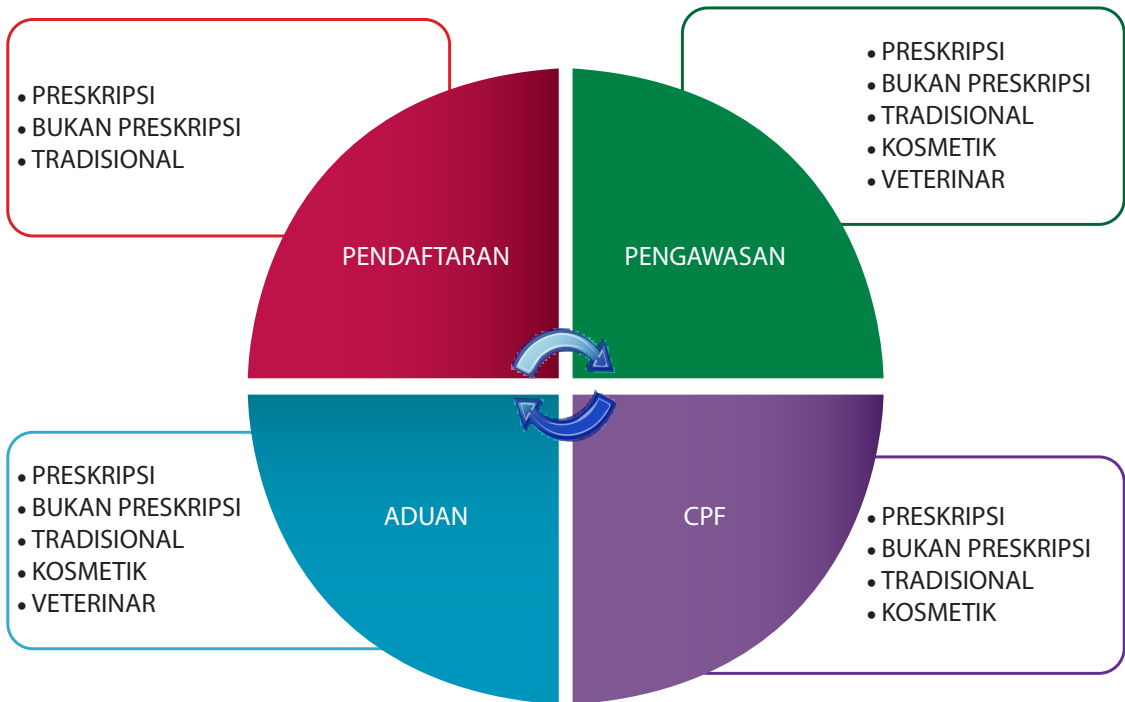
Rajah 14: Jumlah sampel diterima mengikut kategori, 2009

Sampel yang diterima dari Cawangan Penguatkuasa Farmasi (CPF) menunjukkan peningkatan sebanyak 260% pada tahun 2009, berbanding dengan tahun 2008, menyumbang kepada peningkatan jumlah keseluruhan penerimaan sampel untuk tahun tersebut (Jadual 1).

KATEGORI SAMPEL	2008	2009
Pendaftaran	1,487	1,116
Pengawasan	2,296	2,236
Aduan	132	103
CPF	408	1,099
Lain-lain	53	0

Jadual 1: Jumlah sampel mengikut kategori, 2008 - 2009

Rajah 15 menunjukkan pelbagai kategori sampel yang diterima untuk ujian pada tahun 2009. Jenis-jenis sampel adalah berdasarkan klasifikasi semasa pendaftaran produk kecuali sampel CPF yang mungkin merupakan sampel produk tidak berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).



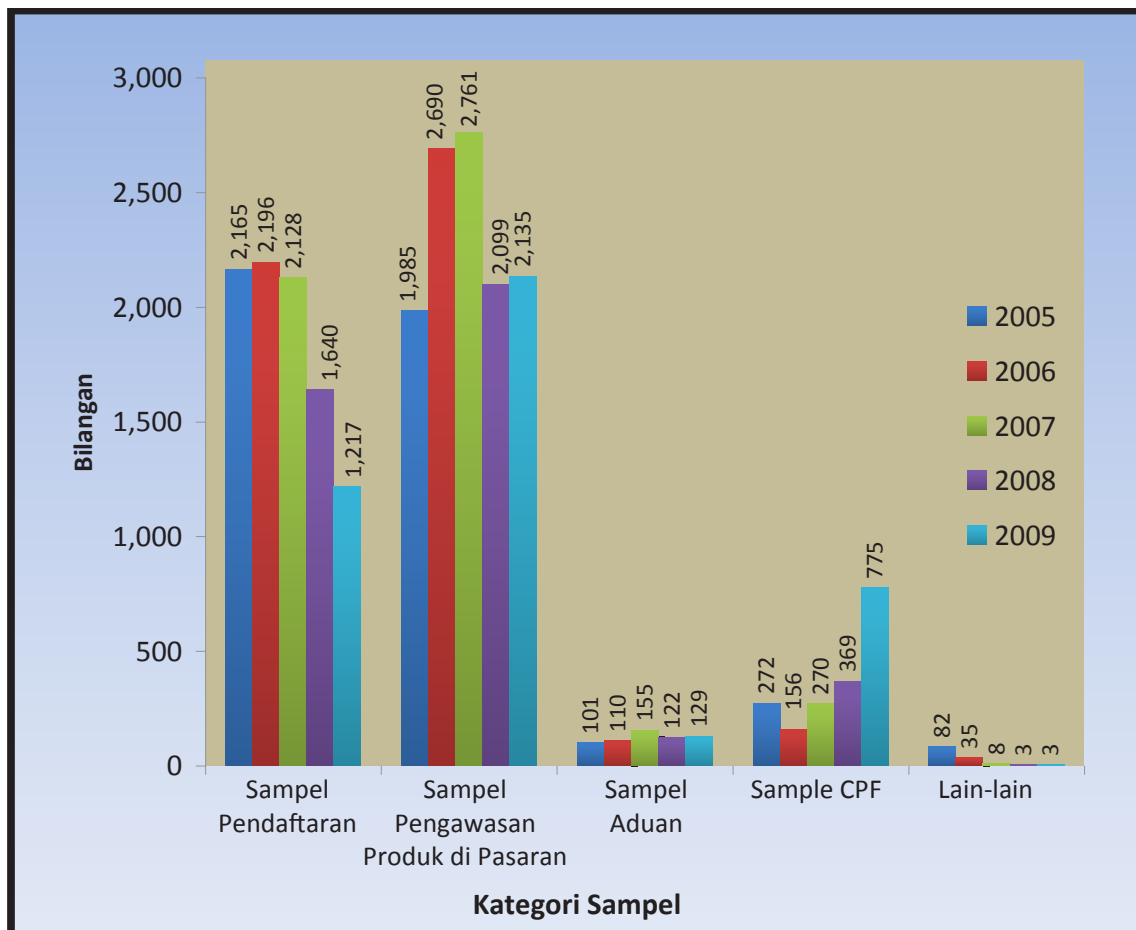
Rajah 15: Jenis-jenis sampel mengikut kategori, 2009

PENGUJIAN SAMPEL

Pengujian sampel merupakan salah satu aktiviti utama di Pusat Kawalan Kualiti (PKK). Jika dilihat dari pola jenis sampel yang diuji setiap tahun untuk 5 tahun yang terkini (Rajah 16), perubahan yang ketara adalah:

- Mulai tahun 2007, bilangan sampel pendaftaran yang diuji menunjukkan penurunan yang ketara. Penurunan ini disebabkan perubahan polisi di mana pengujian pra-pendaftaran untuk sampel farmaseutikal digantikan dengan penilaian data validasi ke atas tatacara pengujian dan pengujian sampel pasca pendaftaran. Perubahan polisi ini dilaksanakan secara berperingkat mulai Julai 2007 di mana pemohon pendaftaran semua produk dalam bentuk dosej selain dari tablet/kapsul perlu mengemukakan data validasi sebagai memenuhi keperluan proses pendaftaran. Mulai Januari 2008, polisi tersebut telah diperluaskan untuk semua bentuk dosej. Walaubagaimanapun, polisi menjalankan ujian ke atas sampel pra-pendaftaran untuk produk tradisional masih dikekalkan disebabkan sampel produk tradisional sering gagal ujian yang ditetapkan.

- (ii) Bilangan sampel diterima dari CPF meningkat dengan mendadak dalam tahun 2009 berbanding tahun-tahun sebelumnya dan ini adalah kerana peningkatan aktiviti rampasan dan siasatan ke atas produk-produk yang disyaki mengandungi racun berjadual (Rajah 16).



Rajah 16: Jumlah sampel yang diuji mengikut kategori, 2005 - 2009

Berdasarkan jumlah sampel yang diuji sepanjang tahun 2009, 12.87% daripadanya telah didapati gagal ujian iaitu tidak menepati spesifikasi produk. Peratus kegagalan sampel yang paling tinggi adalah sampel yang diterima dari CPF dan Pusat Pasca Pendaftaran Produk di bawah aktiviti farmakovigilans (Jadual 2).

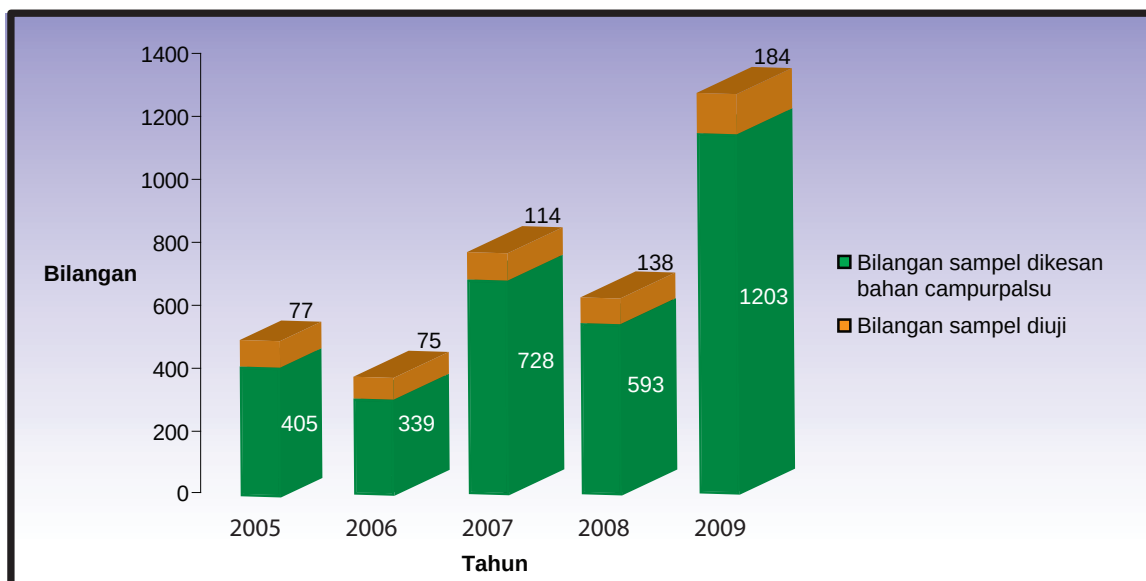
Daripada 438 sampel kosmetik yang diuji, sebanyak 59 sampel didapati tidak menepati spesifikasi produk di mana lebih 70% daripadanya didapati positif untuk bahan hidrokuinon atau tretinoin atau kedua-duanya. Ujian-ujian lain yang dijalankan ke atas sampel kosmetik termasuk ujian had merkuri dan plumbum serta ujian kontaminasi mikrobial.

		BIL. GAGAL	BIL. DIUJI	% GAGAL
Sampel Pendaftaran	Preskripsi	6	49	12.24
	Bukan Preskripsi	5	13	38.46
	Tradisional	114	1,155	9.87
Jumlah		125	1,217	10.27
Sampel Pengawasan	Preskripsi	17	392	4.34
	Bukan Preskripsi	21	211	9.95
	Tradisional	102	1,183	8.62
	Kosmetik	35	349	10.03
	Veterinar	TB	TB	TB
Jumlah		175	2,135	8.20
Sampel Aduan	Preskripsi	2	34	5.88
	Bukan Preskripsi	7	19	36.84
	Tradisional	15	42	35.71
	Kosmetik	8	34	23.53
	Veterinar	TB	TB	TB
Jumlah		32	129	24.81
CPF	Tradisional	183	649	28.20
	Kosmetik	16	55	29.09
	Veterinar	0	29	0
	Lain-lain	10	42	23.81
JUMLAH		209	775	26.97
LAIN-LAIN		7	3	0
JUMLAH BESAR		548	4,259	12.87

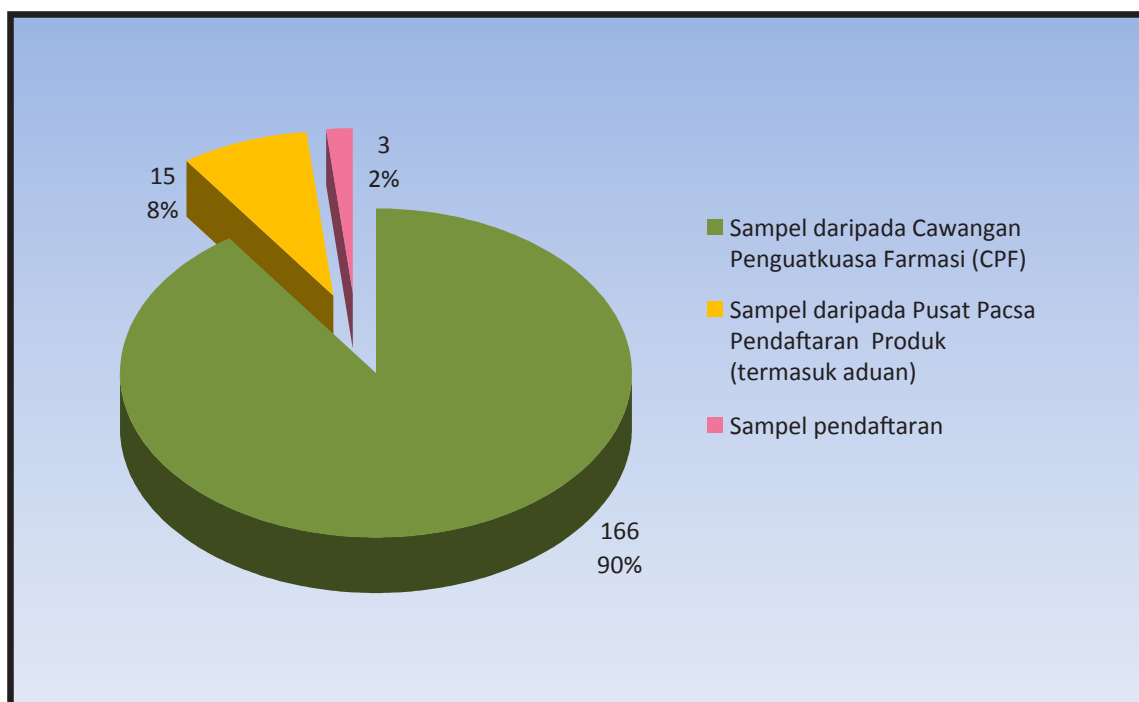
Jadual 2: Bilangan sampel yang tidak menepati spesifikasi, 2009

*TB = Tidak Berkenaan

Produk tradisional yang didaftarkan di Malaysia adalah dikawal dari aspek kualiti dan keselamatan produk. Ujian penyaringan campurpalsu telah dijalankan ke atas 1,203 sampel produk tradisional dan sebanyak 15.3% daripada jumlah tersebut telah dikesan positif bahan campurpalsu (Rajah 17). Kebanyakan sampel yang dikesan positif adalah dari CPF (Rajah 18).



Rajah 17: Bilangan sampel yang diuji dan dikesan bahan campurpalsu, 2005 - 2009



Rajah 18: Bilangan sampel dikesan positif bahan campurpalsu (mengikut kategori), 2009

Bahan-bahan campurpalsu yang dikesan di dalam sampel-sampel produk tradisional pada tahun 2009 adalah seperti yang terdapat di dalam Jadual 3 di bawah.

BAHAN CAMPURPALSU	SAMPEL CPF	SAMPEL SURVEILANS	SAMPEL PENDAFTARAN
Ubat ED*	53.73%	14.70%	8.52%
Steroid	12.44%	4.76%	-
NSAID	12.41%	1.52%	-
Antihistamin	29.76%	5.00%	-
Antidiabetik	5.56%	8.33%	-
Ubat Langsing Badan	10.79%	5.08%	-
Perangsang Xanthine: Kafein	70.69%	100.00%	100.00%
Lain-lain (statin, niacinamide, phenolphthalein, psilocaine, cimetidine)	7.25%	20.00%	35.71%

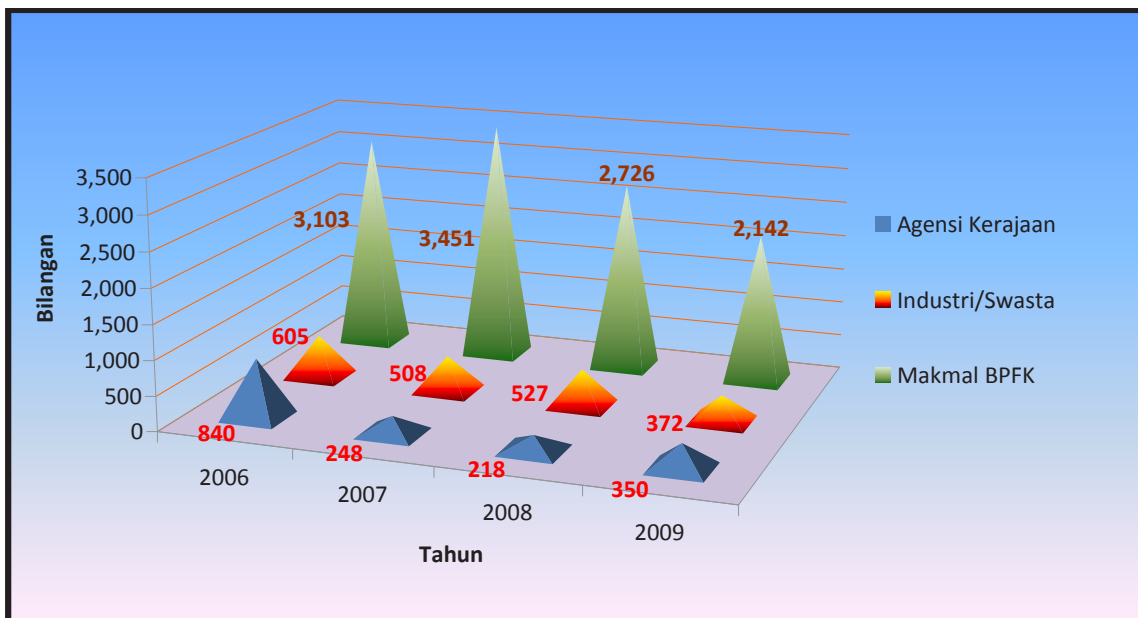
*Erectile dysfunction: sildenafil, tadalafil, analog sildenafil (acetildenafil, hydroxyhomosildenafil, homosildenafil), analog acetildenafil (nor-acetildenafil) dan analog tadalafil (aminotadalafil).

Jadual 3: Bahan-bahan campurpalsu yang dikesan di dalam sampel produk tradisional

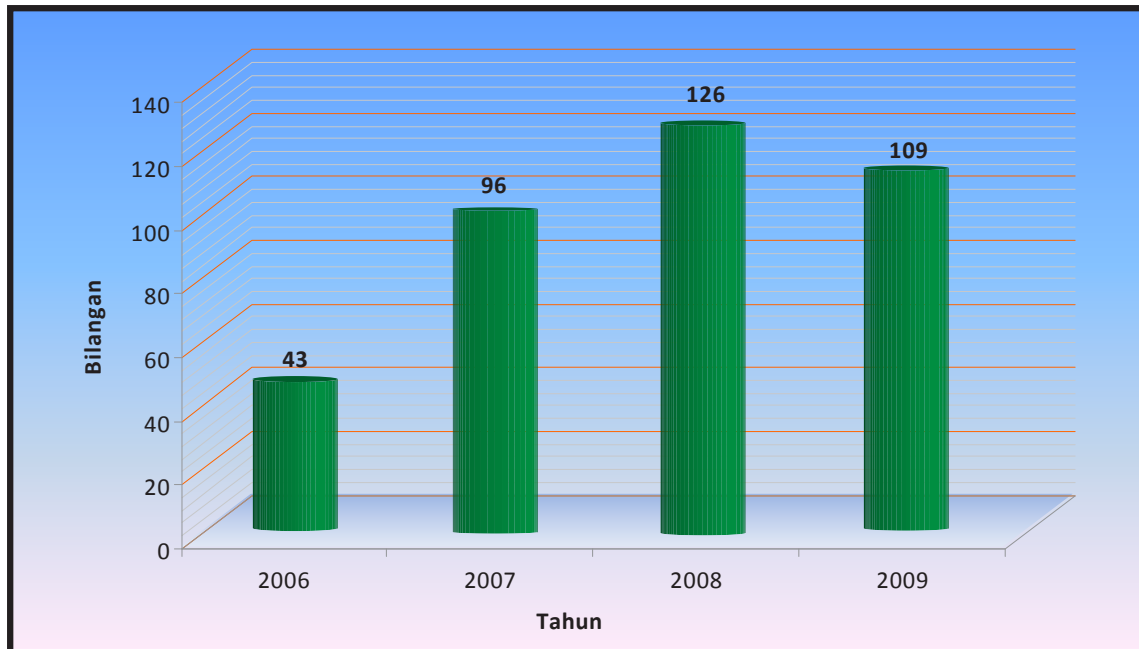
PENYEDIAAN PIAWAI RUJUKAN

Piawai rujukan adalah penting untuk pengujian sampel kerana kebanyakan ujian kawalan kualiti memerlukan penggunaan piawai rujukan. Sehubungan dengan itu, BPFK telah mewujudkan Unit Piawai Rujukan sejak 1 Oktober 2004 yang bertanggungjawab terhadap semua aktiviti pembelian, penghasilan, penyimpanan, pembekalan dan pengendalian bahan dan piawai rujukan. Unit ini bertanggungjawab untuk memastikan bekalan piawai rujukan mencukupi serta mengawal kualiti piawai rujukan bagi memenuhi keperluan pengujian di Pusat Kawalan Kualiti. Pada masa yang sama, BPFK turut membekalkan piawai rujukan kepada agensi kerajaan lain dan juga pengilang farmaseutikal di Malaysia (Rajah 19).

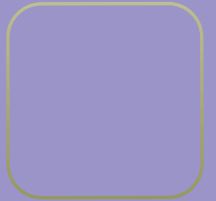
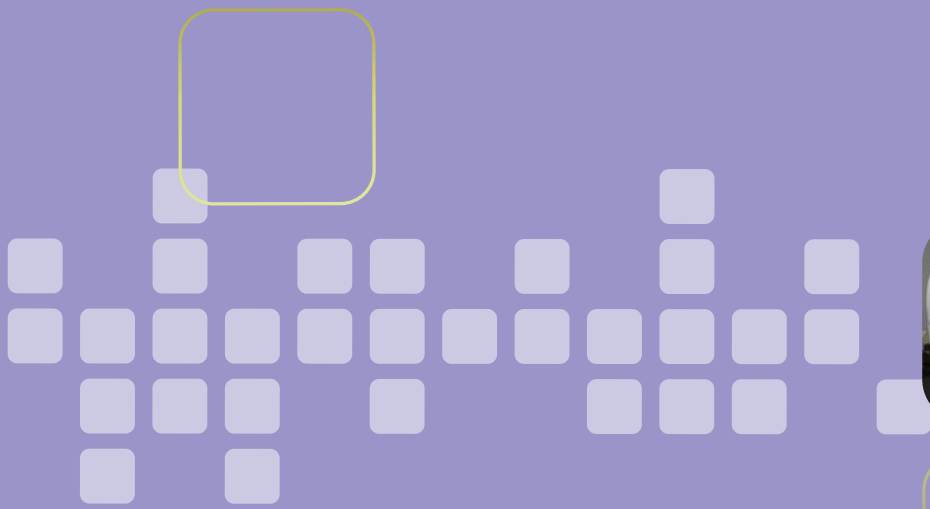
Piawai Rujukan disediakan dengan cara pemiawaian '*Analytical Reference Material*' menggunakan piawai rujukan primer sebagai rujukan. Ini dikenali sebagai Piawai rujukan kerja/sekunder BPFK. Selain itu, BPFK juga mengadakan kolaborasi dengan Negara ASEAN lain untuk menghasilkan Piawai Rujukan ASEAN (Rajah 20).



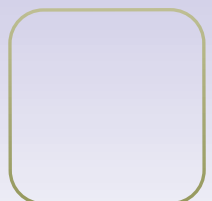
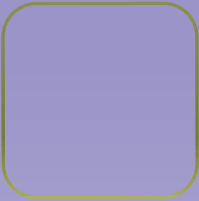
Rajah 19: Bekalan Piawai Rujukan, 2006 - 2009



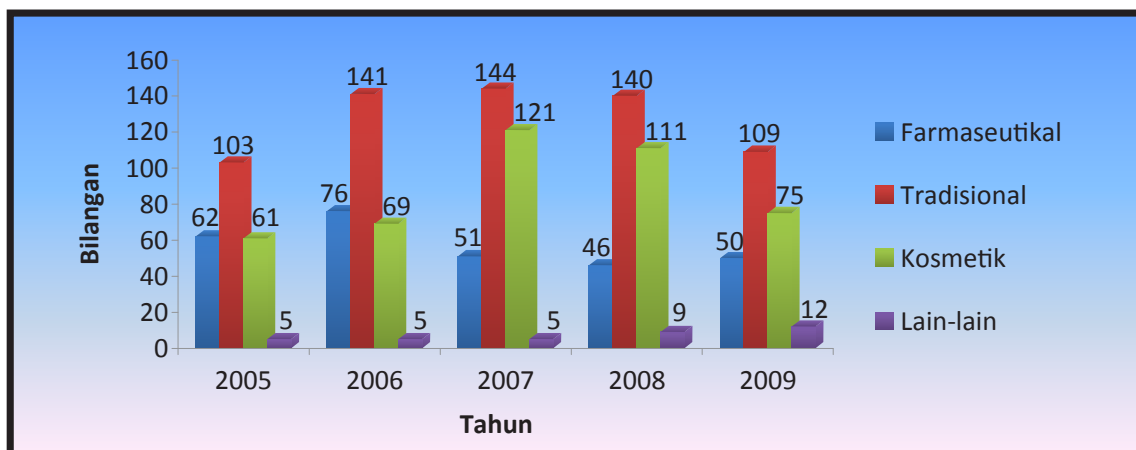
Rajah 20: Piawai Rujukan yang Disediakan (ASEAN & BPFK), 2006 - 2009



PEMERIKSAAN PREMIS



PEMERIKSAAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB)



Rajah 21: Bilangan Pemeriksaan yang dijalankan, 2005 - 2009

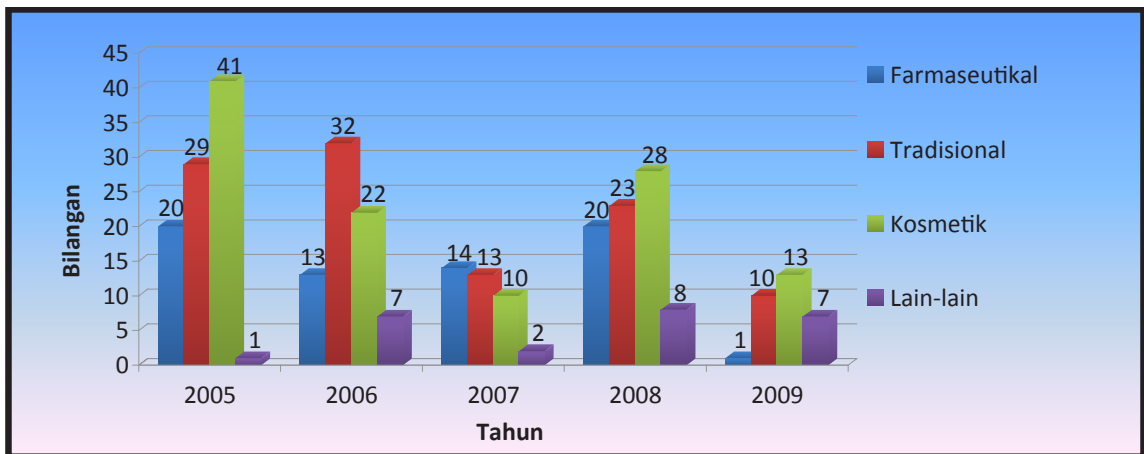
Sebanyak 246 pemeriksaan APB telah dijalankan pada tahun 2009 berbanding dengan 306 pemeriksaan APB pada tahun 2008. Bilangan pemeriksaan yang telah dijalankan pada lima tahun yang lepas adalah seperti dalam Rajah 21. Penurunan di dalam bilangan pemeriksaan yang dijalankan pada tahun 2009 adalah disebabkan oleh penurunan di dalam bilangan pemeriksaan APB yang dijalankan secara '*ad-hoc*' atau tidak berjadual.

PEMERIKSAAN APB LUAR NEGARA

Selain menjalankan pemeriksaan APB di premis-premis tempatan, BPFK turut menjalankan pemeriksaan APB di luar negara. Pemeriksaan APB di luar negara dijalankan susulan daripada usaha BPFK untuk memastikan semua produk luar negara yang ingin didaftarkan dan dipasarkan di Malaysia adalah dikilangkan di premis yang mematuhi keperluan APB. Hanya produk-produk yang dikilangkan oleh pengilang yang bertaraf APB sahaja boleh didaftarkan dan dipasarkan di Malaysia. Sepanjang tahun 2009, sebanyak 38 permohonan pemeriksaan APB di luar negara telah diterima di mana lapan pemeriksaan telah dijalankan.

PENILAIAN PELAN SUSUNATUR PREMIS PENGILANG

Sebanyak 31 cadangan plan susunatur premis pengilang telah dinilai sepanjang tahun 2009 berbanding dengan 79 cadangan plan pada tahun 2008 (Rajah 22).



Rajah 22: Bilangan Pelan Susunatur Premis Pengilang yang dinilai, 2005 – 2009

PEMERIKSAAN APB PENGILANG BAHAN AKTIF FARMASEUTIKAL (API), BIOTEKNOLOGI DAN BIOLOGIKAL

Dalam tahun 2009, sebanyak enam jemputan untuk pemeriksaan APB ke atas premis-premis pengilangan Bahan Aktif Farmaseutikal (API), bioteknologi dan biologiikal telah diterima. Daripada enam pemeriksaan yang telah dilakukan, tiga daripadanya melibatkan premis pengilang API dan tiga pemeriksaan lagi adalah ke atas premis pengilangan bioteknologi (sel stem).

LAWATAN AWAL TERHADAP PREMIS PENGILANG PRODUK VETERINAR

Pendaftaran produk veterinar telah mula dilaksanakan mulai 1 Ogos 2007 di mana semua kategori produk veterinar termasuk suplemen kesihatan serta sediaan ubat tradisional perlu didaftarkan dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) secara atas talian melalui QUEST2. Walaubagaimanapun, buat masa ini keperluan pematuhan kepada APB dan pelesenan bagi pengilang produk-produk veterinar masih belum dikuatkuasakan di Malaysia. Namun, aktiviti 'Lawatan Awal' telah dijalankan ke atas beberapa premis pengilang produk veterinar bertujuan untuk melihat sistem yang sedang diamalkan oleh pengilang dari segi kepatuhan kepada keperluan APB dalam mengilangkan produk-produk veterinar.

PEMERIKSAAN AMALAN PENSTORAN BAIK (ASB)

BPFK juga menjalankan pemeriksaan ASB ke atas pemborong dan pengimport yang dilesenkan oleh PBKD. Tujuannya adalah untuk memastikan pemborong dan pengimport berlesen yang terlibat secara langsung dalam penstoran, pengendalian bahan-bahan terapeutik yang berdaftar mengamalkan sistem ASB yang dapat menjamin produk tersebut selamat, berkesan dan berkualiti serta menentukan bahawa produk tradisional dan kosmetik dalam penstoran dan pengendalian adalah selamat dan berkualiti apabila

sampai kepada para pengguna. Sebanyak 60 buah premis telah diperiksa dalam aspek ASB di sekitar Lembah Klang pada tahun 2009 berbanding dengan hanya 18 pada tahun 2008. Peningkatan ini adalah berpunca dari penambahan dalam bilangan pegawai pemeriksa yang terlatih bagi menjalankan pemeriksaan berkenaan.

LAWATAN PEMERIKSAAN PENILAIAN INFRASTRUKTUR KE ATAS FASILITI KAJIAN YANG DIKENALPASTI BERPOTENSI TERHADAP PEMATUHAN KEPADA *GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP)*

Selaras dengan hasrat kerajaan untuk memajukan bidang bukan klinikal (*non-clinical*) di Malaysia, BPFK telah menjalankan Lawatan Pemeriksaan Infrastruktur ke atas Fasiliti Kajian yang telah dikenalpasti berpotensi terhadap pematuhan kepada GLP. Lawatan Pemeriksaan Infrastruktur yang pertama telah dijalankan ke atas Pusat Teknologi Alam Sekitar dan Bioproses (EBTC), SIRIM Berhad pada 29 Disember 2009. Lawatan tersebut bertujuan untuk mengenalpasti kekuatan infrastruktur sedia ada, melihat sejauh mana persediaan terhadap pematuhan kepada GLP dan pencapaian masakini penyelidikan bukan klinikal yang dijalankan, serta mengenal pasti '*area of expertise*' Fasiliti Kajian tersebut.

PERSEDIAAN SEBAGAI AGENSI PEMANTAU PEMATUHAN KEBANGSAAN (*NATIONAL COMPLIANCE MONITORING AUTHORITY*) BAGI PEMERIKSAAN GLP

Dalam usaha memberikan perkhidmatan yang terbaik ke arah pembangunan Program GLP Kebangsaan, Program Manual GLP Kebangsaan, prosedur kerja piawai dan borang-borang telah disediakan. Sebanyak 10 prosedur kerja piawai dan 16 borang berkaitan GLP telah disediakan dan boleh digunapakai. Dokumen-dokumen tersebut boleh diperolehi dari laman web BPFK.

BPFK juga telah menganjurkan satu Bengkel *Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Principles of Good Laboratory Practice (GLP) Documents* untuk Fasiliti Kajian pada 3 hingga 5 Ogos 2009 di Kuala Lumpur. Objektif bengkel tersebut adalah untuk memberi pendedahan kepada Fasiliti Kajian yang menjalankan ujian bukan klinikal di Malaysia tentang pengetahuan berkenaan dokumen-dokumen dan keperluan OECD GLP.

JAWATANKUASA PENYELIDIKAN KLINIKAL KEBANGSAAN

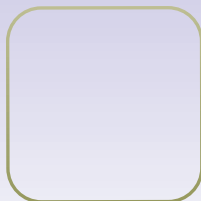
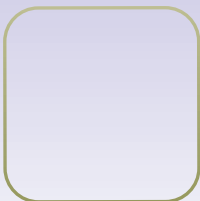
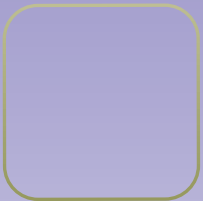
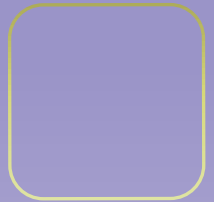
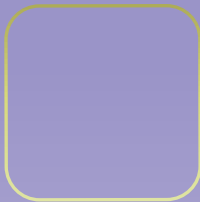
Seksyen Penyelidikan Klinikal dan Komplians, Pusat Komplians dan Pelesenan bertindak sebagai sekretariat kepada Jawatankuasa Penyelidikan Klinikal Kebangsaan yang dipengerusikan oleh Y.Bhg Tan Sri Dato' Seri Dr. Hj. Mohd. Ismail bin Merican, Ketua Pengarah Kesihatan, Kementerian Kesihatan Malaysia. Pada tahun 2009, sebanyak dua mesyuarat telah diadakan iaitu pada 16 April 2009 dan 27 Oktober 2009.

KURSUS *GOOD CLINICAL PRACTICE* (GCP)

Sebanyak 21 Kursus GCP anjuran Pusat Penyelidikan Klinikal, Kementerian Kesihatan Malaysia dan Pihak Universiti telah diadakan di seluruh negara pada 2009, di mana Seksyen Penyelidikan Klinikal dan Komplians telah terlibat dalam memberi ceramah dan pengendalian peperiksaan. Kursus-kursus ini diadakan bertujuan untuk memberi pendedahan dan latihan tentang aspek-aspek GCP kepada para penyelidik serta kakitangan-kakitangan yang terlibat dalam penyelidikan klinikal agar penyelidikan-penyelidikan klinikal yang dijalankan di Malaysia diterima dan diiktiraf di peringkat antarabangsa.

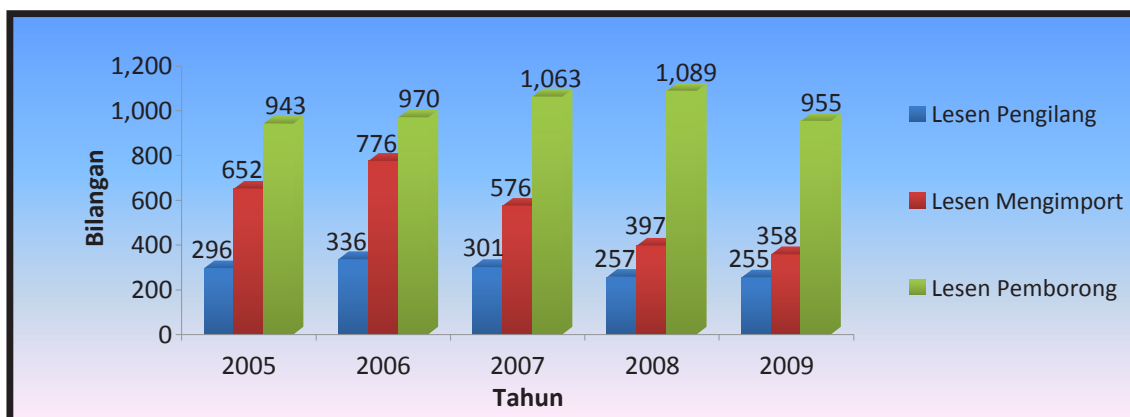


PELESENAN



PENGELUARAN LESEN PENGILANG, MENGIMPORT DAN PEMBORONG KELUARAN BERDAFTAR

Di bawah peruntukan sub-peraturan 12(1) Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah Dan Kosmetik 1984, Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi diberi kuasa untuk mengeluarkan lesen pengilang, mengimport dan pemborong bagi produk berdaftar yang mana sejumlah 255 Lesen Pengilang, 358 Lesen Mengimport dan 955 Lesen Pemborong telah dikeluarkan bagi tahun 2009 (Rajah 23). Berikutan daripada pelaksanaan sistem notifikasi kosmetik pada tahun 2008, pengilang-pengilang ataupun pengimport-pengimport kosmetik tidak lagi memerlukan Lesen Pengilang ataupun Lesen Mengimport untuk produk kosmetik. Justeru, terdapat sedikit penurunan pada bilangan lesen yang dikeluarkan iaitu daripada 1,743 lesen pada tahun 2008 kepada 1,568 lesen pada tahun 2009.



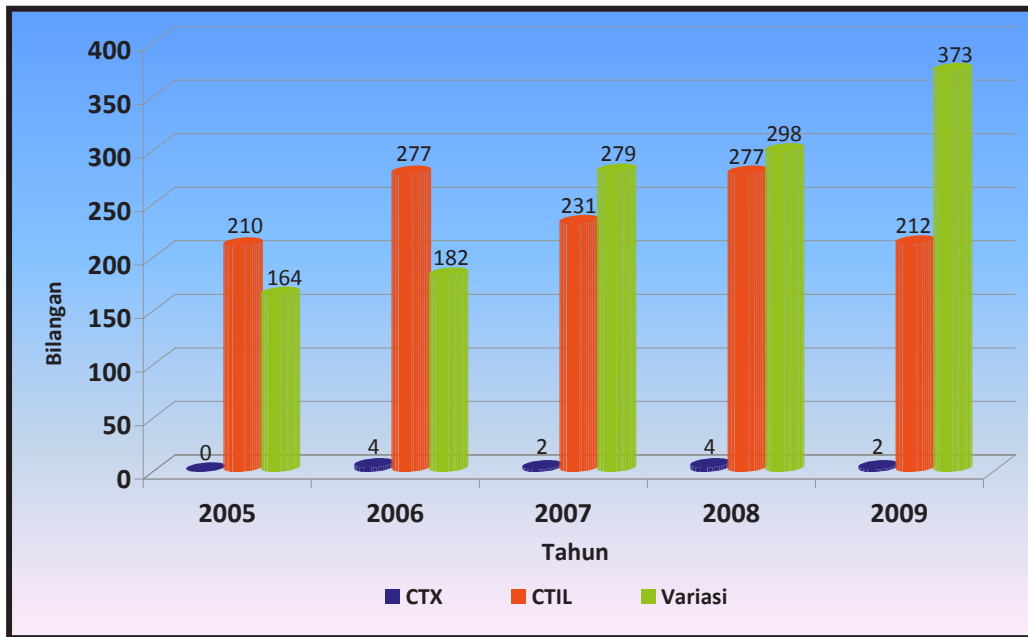
Rajah 23: Bilangan Lesen yang dikeluarkan, 2005 -2009

PENGELUARAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (CTIL), PERMIT MENGILANG PRODUK TIDAK BERDAFTAR (CTX) DAN VARIASI.

Pada tahun 2009, sebanyak 62 protokol baru bagi percubaan klinikal di Malaysia telah dinilai untuk produk farmaseutikal, bioteknologi, herba, supplemen kesihatan dan lain-lain. Selain itu, dua produk tidak berdaftar yang dikilangkan di Malaysia untuk tujuan kajian bioequivalens telah dinilai.

Terdapat 119 permohonan variasi diproses melibatkan tambahan kuantiti produk, tambahan atau penukaran tapak kajian, tambahan atau penukaran tapak pengimport, tambahan atau penukaran pengilang atau alamat pengilang, tambahan atau penukaran penyelidik utama dan lain-lain.

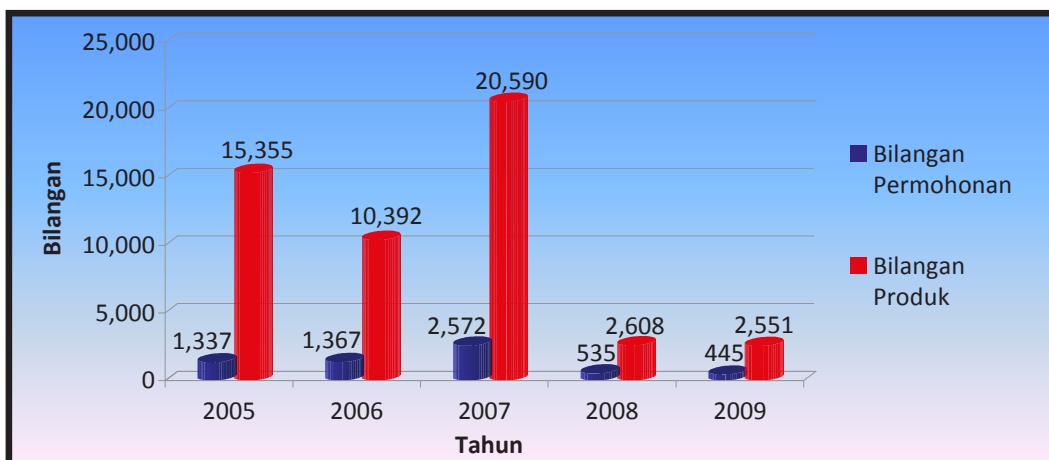
Pada tahun 2009, sebanyak dua permit mengilang produk tidak berdaftar (CTX), 212 lesen mengimport untuk percubaan klinikal (CTIL) dan 373 produk untuk variasi telah dikeluarkan (Rajah 24).



Rajah 24: Bilangan permit mengilang produk tidak berdaftar, lesen mengimport percubaan klinikal, dan produk untuk variasi, 2005 - 2009

SENARAI TAMBAHAN KELUARAN BERDAFTAR

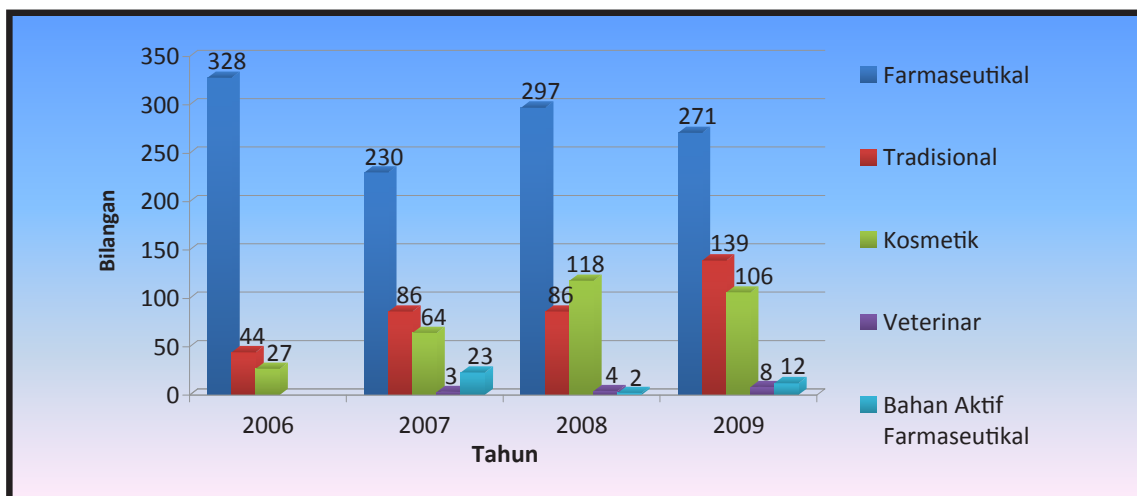
Sepanjang tahun 2009, sejumlah 445 permohonan senarai tambahan telah diproses yang melibatkan sebanyak 2,551 produk (Rajah 25). Senarai ini diproses berdasarkan permohonan yang dikemukakan apabila terdapat produk baru yang didaftarkan oleh pemegang pendaftaran. Penurunan mendadak permohonan pengeluaran senarai tambahan keluaran berdaftar pada tahun 2008 dan 2009 berbanding dengan tahun 2007 adalah ekoran daripada pelaksanaan sistem notifikasi kosmetik di mana kosmetik produk tidak perlu didaftarkan lagi.



Rajah 25: Bilangan Permohonan Senarai Tambahan Keluaran Berdaftar, 2005 - 2009

PENGELUARAN SIJIL AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB)

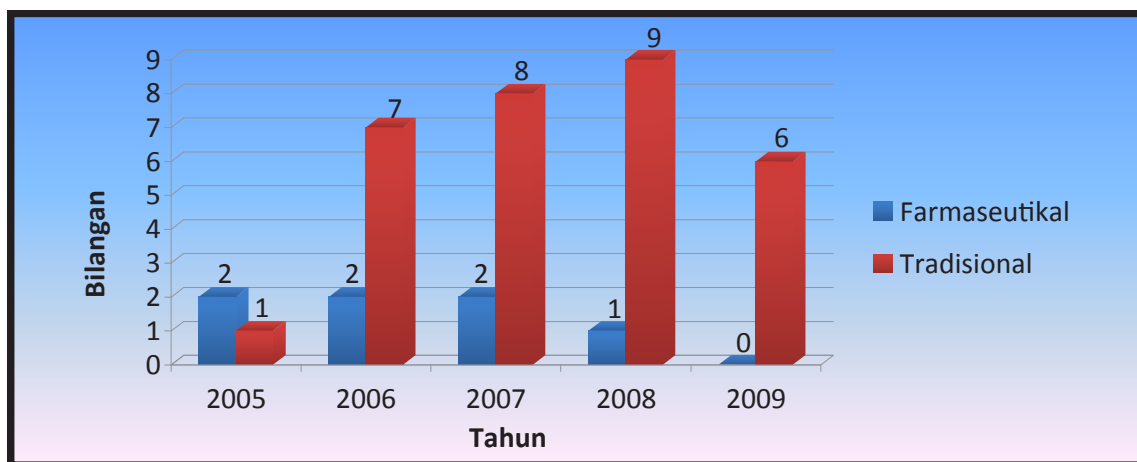
Sijil APB dikeluarkan bagi tujuan pengeksporan produk-produk yang dikilangkan oleh pengilang tempatan sebagai pengesahan bahawa tahap pematuhan APB syarikat pengilang berkenaan adalah mematuhi keperluan garis panduan APB. Sejumlah 536 Sijil APB dikeluarkan pada tahun 2009. Jumlah keseluruhan sijil APB yang dikeluarkan dari tahun 2005 sehingga 2009 adalah seperti di dalam Rajah 26.



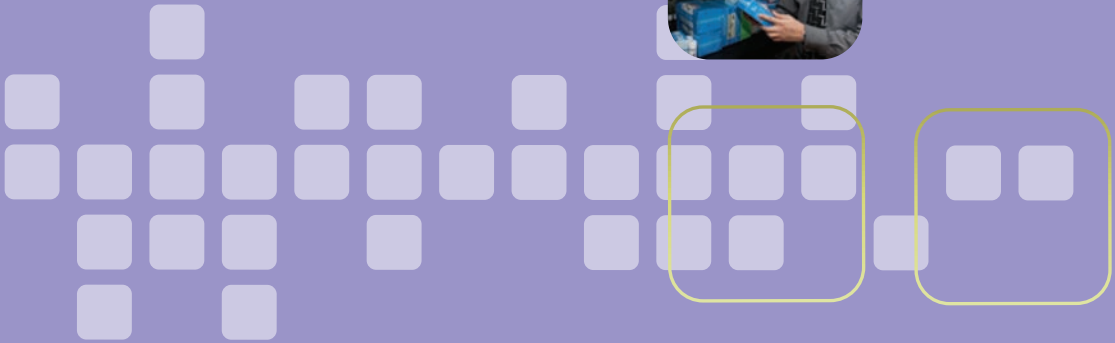
Rajah 26: Bilangan Sijil Amalan Perkilangan Baik (APB) yang dikeluarkan, 2005 – 2009

PENARIKAN BALIK LESEN PENGILANG

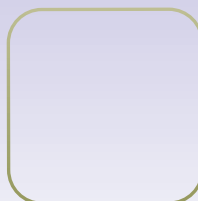
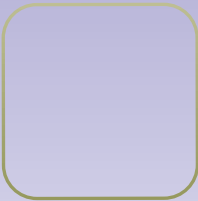
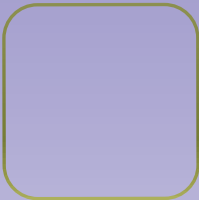
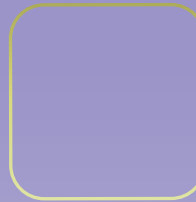
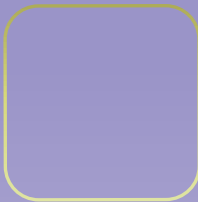
Sebanyak enam lesen pengilang telah ditarik balik sepanjang tahun 2009 yang kesemuanya melibatkan pengilang ubat tradisional (Rajah 27). Lesen-lesen ini ditarik balik ekoran daripada kegagalan pengilang mematuhi keperluan APB dan isu campurpalsu terhadap produk-produk yang dikilangkan oleh pengilang-pengilang tersebut.



Rajah 27: Bilangan Lesen yang ditarik balik, 2005 - 2009



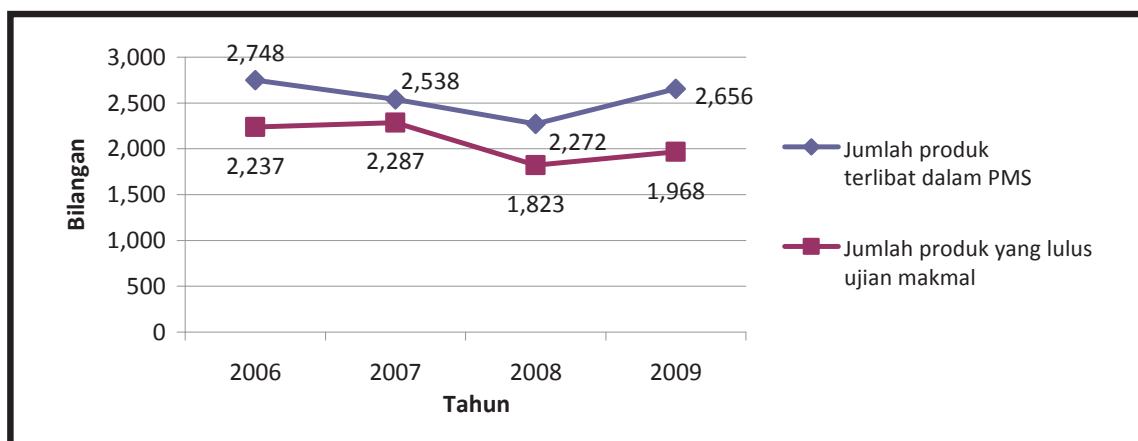
SURVEILANS



Objektif Program Pengawasan Mutu Keluaran Berdaftar (PMS) adalah untuk memastikan semua produk berdaftar dan kosmetik bernoifikasi yang berada di pasaran mematuhi semua keperluan pendaftaran/notifikasi dan piawaian yang telah ditetapkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) supaya produk adalah berkualiti, berkesan dan selamat.

PERSAMPELAN PRODUK

Bagi tahun 2009, sebanyak 2,656 produk terlibat dalam program ini, yang terdiri dari 893 (33.6%) produk farmaseutikal, 903 (34.0%) produk tradisional dan 860 (32.4%) produk kosmetik (Rajah 28). Sampel produk di bawah program ini akan melalui satu atau kedua-dua proses seperti berikut; ujian sampel untuk pematuhan kepada spesifikasi dan standard yang ditetapkan dan pemantauan label dan sisip bungkusan untuk pematuhan kepada keperluan pelabelan. Sebanyak 2,108 sijil analisa diterima dari Pusat Kawalan Kualiti di mana 140 (6.6%) daripadanya tidak memenuhi spesifikasi dan standard yang ditetapkan (Rajah 28).

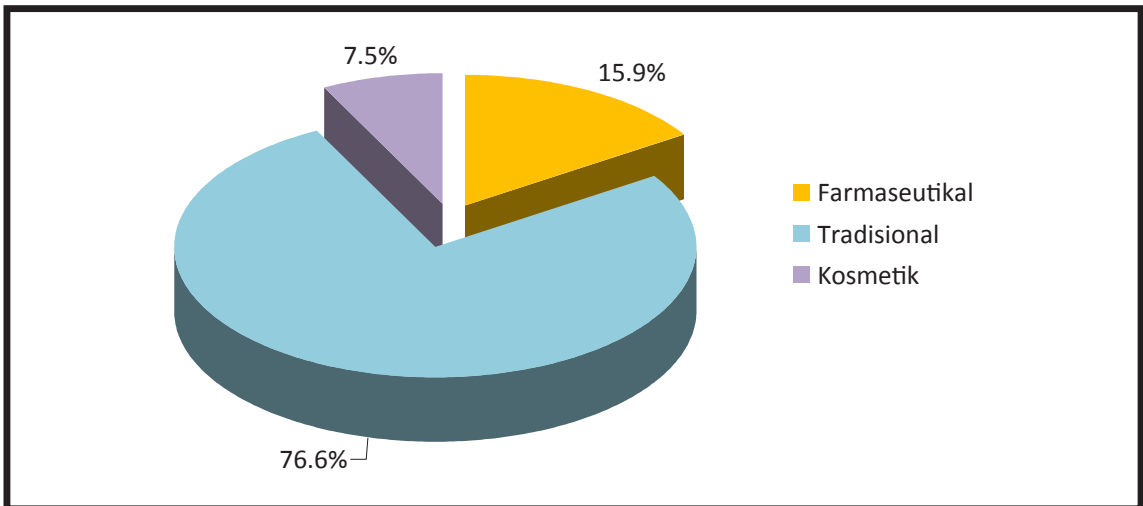


Rajah 28: Jumlah produk yang diambil untuk PMS dan jumlah produk yang lulus ujian makmal, 2006 – 2009

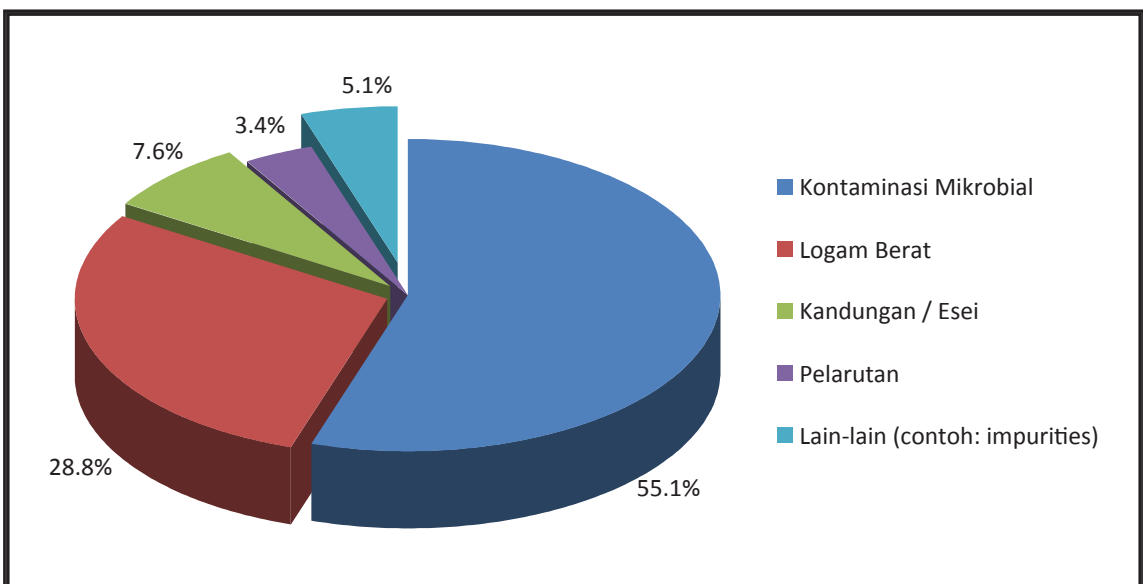
Bagi memastikan produk di pasaran mematuhi keperluan pelabelan yang ditetapkan, sebanyak 2,073 label serta sisip bungkusan telah disemak dan 660 surat amaran telah dikeluarkan terhadap produk-produk yang tidak mematuhi keperluan pelabelan.

PANGGILBALIK PRODUK

Sejumlah 110 produk telah dipanggil balik pada tahun 2009 di mana dua (1.8%) adalah arahan panggil balik tahap I, satu (0.9%) panggil balik tahap II dan 107 (97.3%) panggil balik tahap III. Dua puluh surat amaran telah dikeluarkan ke atas produk yang tidak memenuhi spesifikasi. Rajah 29 dan 30 masing-masing menunjukkan peratusan produk yang diarahkan panggil balik tahap III mengikut kategori serta jenis kegagalan ujian makmal.



Rajah 29: Kategori produk yang diarahkan panggilanbalik Tahap III, 2009



Rajah 30: Jenis kegagalan ujian makmal melibatkan panggilanbalik Tahap III, 2009

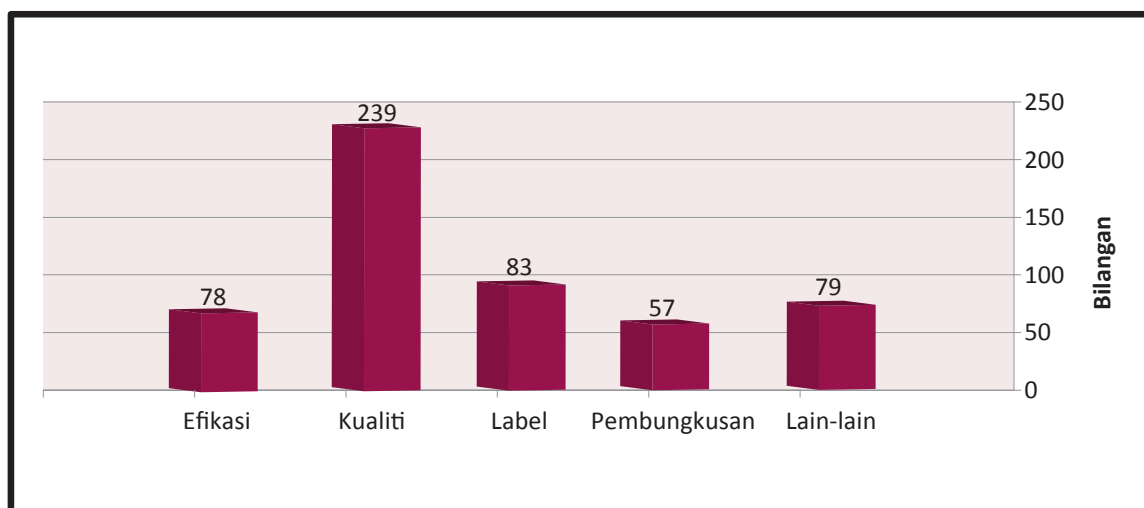
Bagi tahun 2009, sebanyak 8 produk tradisional dan 12 produk kosmetik telah dibatalkan pendaftaran/notifikasi oleh PBKD atas isu campurpalsu dan ini turut melibatkan sampel produk diterima dari Cawangan Penguatkuasa Farmasi.

Senarai produk yang dibatalkan pendaftaran berikutan isu campurpalsu pada tahun 2009 adalah seperti berikut:

BIL.	NAMA PRODUK	NO. PENDAFTARAN	BAHAN KIMIA YANG DIKESAN
1.	Phyto-Hape	MAL05101774T	Sibutramine
2.	Phyto Shape	MAL20051399TE	Sibutramine
3.	Etumax Eurycoma Active Plus	MAL05101707T	Analog Sildenafil
4.	Eng Leong Cordyceps, Chuanbei Plus Cough Pill 3.5gm	MAL19992654TC	Diphenhydramine
5.	Loong Choo Brand Reh Bih Ho Herbal Teh	MAL20001175T	Paracetamol
6.	Bodybeaus	MAL06030982TCS	Sibutramine
7.	Jinglida	MAL07031203T	Aminotadalafil
8.	Senna Plus Capsule 400mg	MAL06100615TC	Sibutramine

ADUAN PRODUK

Melalui aduan-aduan yang dikemukakan, tahap kualiti serta keberkesanan sesuatu produk juga dapat dipantau. Bagi tahun 2009, jumlah aduan keluaran berdaftar serta kosmetik bernotifikasi yang diterima meningkat dari 468 pada tahun lepas kepada 523 aduan yang melibatkan 316 (60.4%) produk preskripsi, 119 (22.7%) produk bukan preskripsi, 73 (14.0%) produk kosmetik dan 15 (2.9%) produk tradisional. Bilangan aduan yang diterima mengikut kategori adalah seperti yang ditunjukkan dalam Rajah 31.

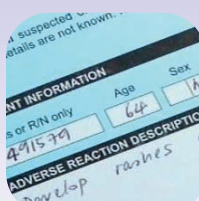
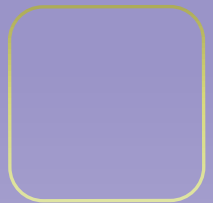


Rajah 31: Kategori aduan produk, 2009

Aduan-aduan yang diterima disiasat dan tindakan sewajarnya diambil berdasarkan kepada hasil siasatan yang dijalankan. Sebanyak 9 arahan panggilanbalik telah dikeluarkan dan 26 produk telah ditarikbalik dari pasaran secara sukarela oleh pihak syarikat. Bagi menyelesaikan kes yang diadukan, BPFK telah mengadakan perbincangan dengan pihak pemegang pendaftaran/pengilang dan untuk memastikan tindakan diambil untuk mencegah aduan dari berulang, langkah-langkah seperti mengkaji semula formulasi sediaan, penggunaan jenis/bahan pembungkusan yang dapat menjamin kualiti keluaran serta memastikan maklumat pada label/sisip bungkusan adalah tepat dan kemaskini telah diambil oleh pemegang pendaftaran.

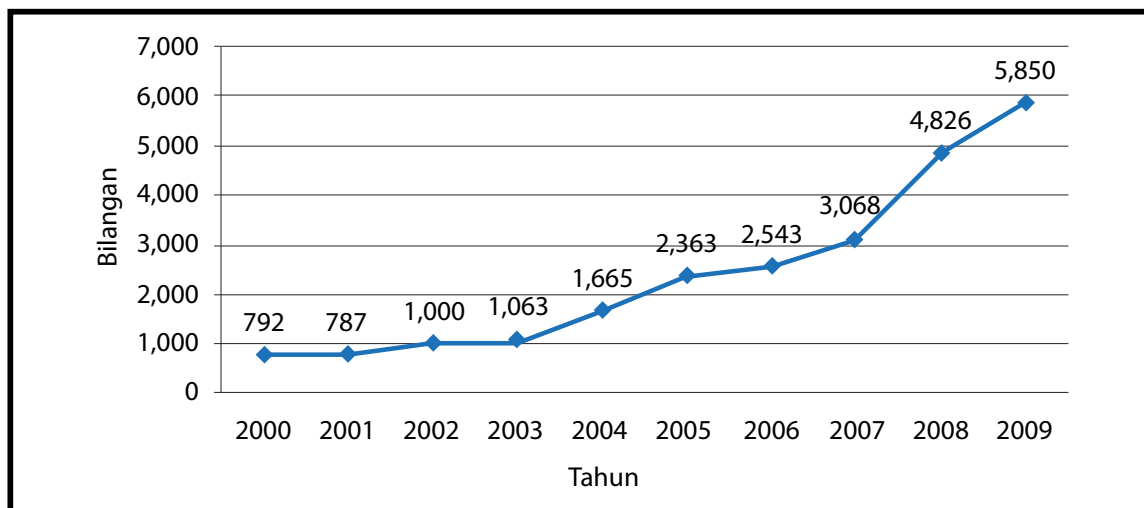


FARMAKOVIGILANS



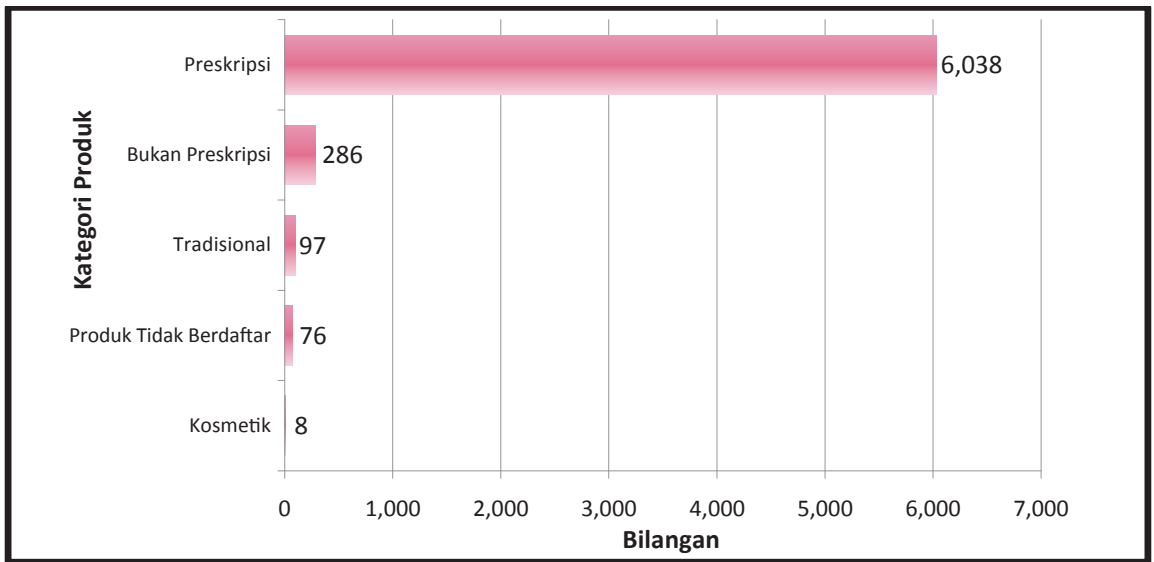
PEMONITORAN PROFIL KESELAMATAN PRODUK

Pada tahun 2009, sebanyak 5,850 laporan kesan advers (ADR) telah diterima iaitu peningkatan sebanyak 21% berbanding dengan tahun 2008. Rajah 32 menunjukkan peningkatan dalam bilangan laporan ADR yang diterima dari tahun 2000-2009. Peningkatan jumlah laporan kesan advers yang paling tinggi ialah pada tahun 2008 di mana terdapat pertambahan sebanyak 36.4% berbanding dengan tahun 2007.



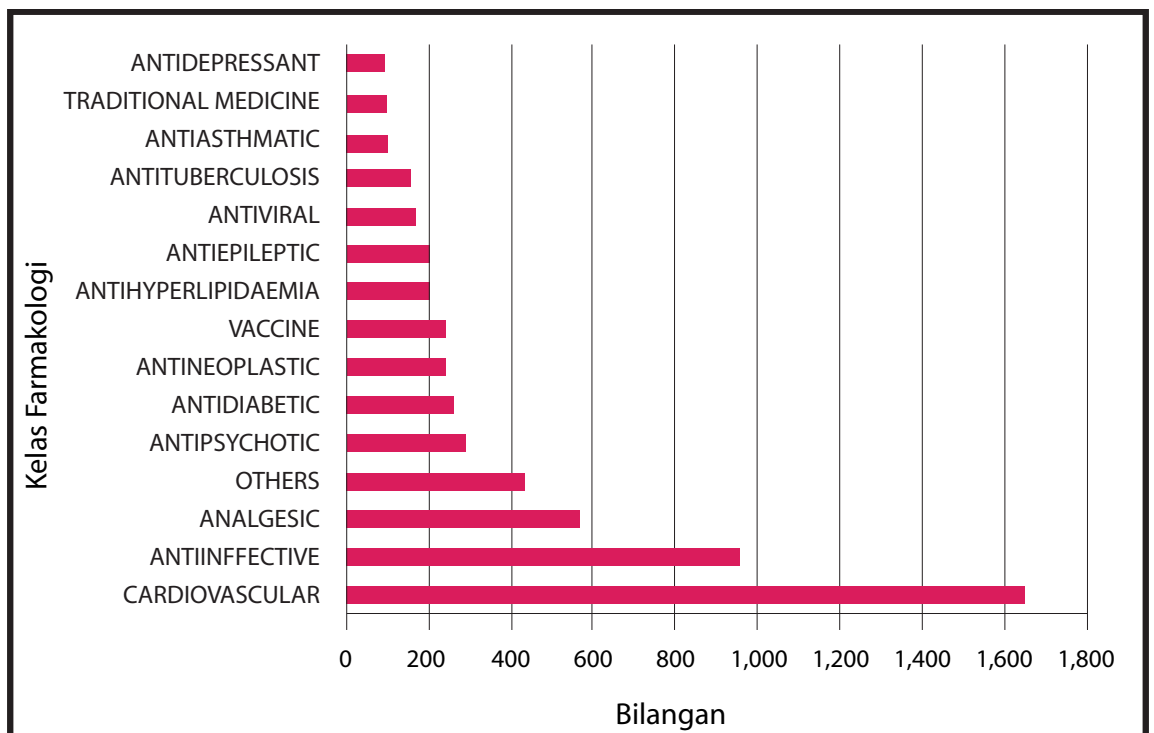
Rajah 32: Bilangan Laporan Kesan Advers (ADR) yang diterima, 2000 – 2009

Laporan kesan advers yang diterima melibatkan 6,444 produk yang disyaki mengakibatkan kesan advers. Produk preskripsi yang paling banyak disyaki mengakibatkan kesan advers ubat iaitu sebanyak 6,038 (93.7%) produk, 286 (4.4%) produk bukan preskripsi, 97 (1.5%) laporan melibatkan produk tradisional dan hampir 80% adalah tidak berdaftar dan 0.4% adalah laporan yang dikaitkan dengan penggunaan produk Kosmetik dan produk yang dikelaskan sebagai makanan serta tidak berdaftar (Rajah 33).



Rajah 33: Laporan kesan advers mengikut kategori produk, 2009

Daripada 6,444 produk yang terlibat, produk dari kumpulan farmakologi 'kardiovaskular' adalah yang paling banyak dilaporkan iaitu 1,651 (25.6%) dari keseluruhan laporan. Ini diikuti oleh produk dari kumpulan farmakologi 'anti-infektif' iaitu sebanyak 954 (14.8%) dan produk dari kumpulan farmakologi 'analgesik' sebanyak 566 (8.8%). Polar ini menyamai polar pelaporan pada tahun 2008. (Rajah 34)



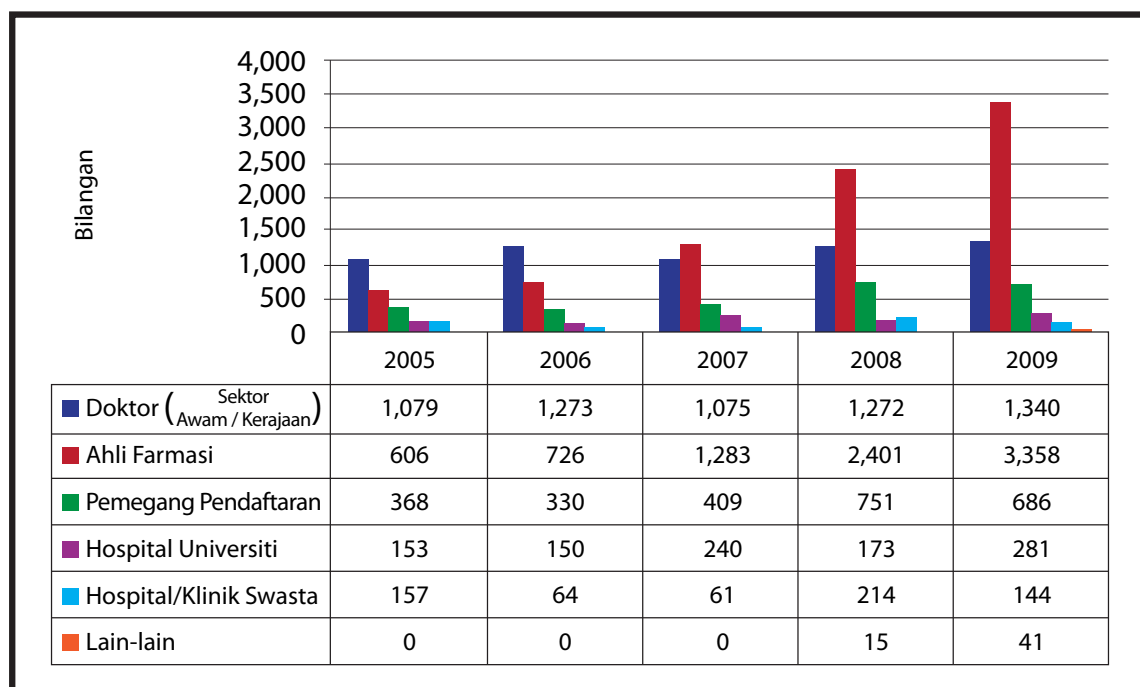
Rajah 34: Laporan kesan advers (ADR) mengikut kelas farmakologi, 2009

LAPORAN ADR MENGIKUT KUMPULAN SISTEM ORGAN

Analisa laporan ADR yang diterima berdasarkan sistem pengkelasan organ menunjukkan kesan advers yang dilaporkan paling banyak melibatkan kesan pada kulit iaitu sebanyak 2,337 laporan, diikuti dengan kesan advers pada sistem saraf pusat dan periferi serta kesan yang berlaku pada sistem penghadaman iaitu 1,548 dan 1,342 laporan masing-masing.

LAPORAN ADR

Seperti tahun-tahun lepas, kebanyakan laporan kesan advers ini diterima dari pegawai profesional perubatan di sektor kerajaan. Pada tahun 2009, ahli farmasi telah mengemukakan sebanyak 3,358 laporan, iaitu peningkatan mendadak sebanyak 28.5% berbanding dengan tahun sebelumnya. Sebanyak 1,340 laporan kesan advers diterima dari pegawai perubatan hospital kerajaan, iaitu peningkatan sebanyak 5.1% berbanding dengan tahun 2008. Namun begitu, terdapat sedikit penurunan dalam jumlah laporan daripada pihak pemegang pendaftaran dan juga dari ahli perubatan swasta. Pihak pemegang pendaftaran membuat sebanyak 686 laporan manakala ahli perubatan swasta hanya 214 laporan, dengan peratusan penurunan masing-masing sebanyak 8.6% dan 32.7% berbanding tahun sebelumnya. Laporan dari kategori lain seperti jururawat, pembantu perubatan dan pengguna adalah sebanyak 5.5% (Rajah 35).



Rajah 35: Laporan kesan advers mengikut kategori pelapor, 2009

Selangor merupakan negeri yang paling banyak menghantar laporan ADR iaitu sebanyak 1,352 (23.1%), diikuti dengan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur yang mencatatkan jumlah laporan sebanyak 827 (14.1%) dan seterusnya negeri Sabah sebanyak 606 (10.4%) laporan. Negeri-negeri lain seperti Perak, Negeri Sembilan, Pahang, Pulau Pinang dan Kelantan juga menunjukkan peningkatan dari segi jumlah laporan.

AKTIVITI FARMAKOVIGILANS : MEMPROMOSIKAN PELAPORAN ADR

Enam Bengkel Kesan Advers Ubat telah dijalankan dengan kerjasama BPF seperti berikut:

- ♦ Mac 2009 – Zon Timur, Kota Kinabalu, Sabah
- ♦ Jun 2009 – Peringkat Kebangsaan, BPFK, Selangor
- ♦ Julai 2009 – Zon Utara, Alor Setar, Kedah
- ♦ Julai 2009 – Peringkat Kebangsaan, BPFK, Selangor
- ♦ Oktober 2009 – Zon Pantai Timur, Kuala Terengganu, Terengganu
- ♦ November 2009 – Zon Tengah dan Selatan, Negeri Sembilan

Selain dari bengkel ini, terdapat juga jemputan dari pihak institusi kesihatan lain dan juga universiti seperti di dalam senarai di bawah. Bengkel dan ceramah ini adalah bertujuan untuk meningkatkan kesedaran terhadap kepentingan pelaporan kesan advers dan meningkatkan mutu pelaporan.

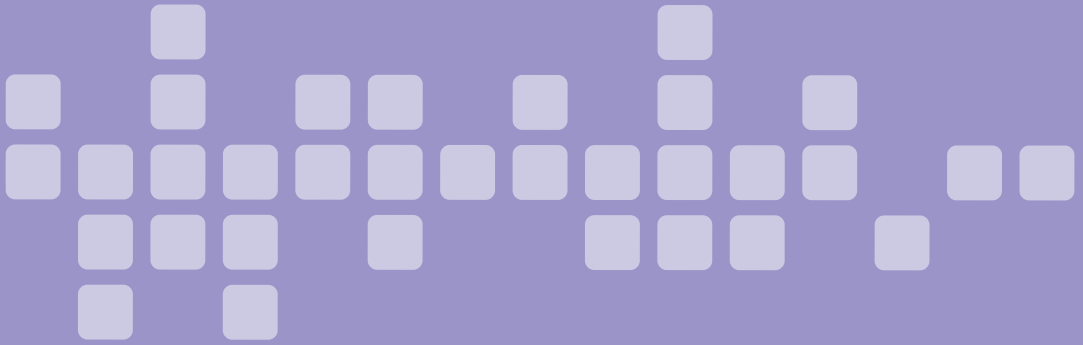
BIL.	BENGKEL	TARIKH	PENGANJUR
1	<i>Pharmacovigilance in Malaysia</i>	Februari 2009 & November 2009	Cyberjaya University College of Medical Sciences
2	<i>Pharmacovigilance: Safety of Vaccines</i>	Mei 2009	Jabatan Hal Ehwal Orang Asli Hospital
3	<i>Adverse Drug Reaction Reporting & Monitoring</i>	Julai 2009	Hospital Port Dickson
4	<i>Adverse Drug Reaction & Adverse Event Following Immunisation Workshop</i>	Oktober 2009	Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur/ Putrajaya

TINDAKAN REGULATORI PBKD

- a) Menarik balik penggantungan produk berdaftar berdasarkan hasil siasatan yang dijalankan menunjukkan ianya selamat untuk digunakan. Namun begitu, pemantauan rapi akan diteruskan terhadap produk-produk ini.
 - ♦ Cardiamed® Injection 1mg/1ml, 4ml ampoule (MAL20051326A)
 - ♦ Hydroxycut® (MAL06061641TC)

- b) Mengemaskini maklumat di dalam sisip bungkusan produk-produk berdaftar seperti berikut:

BIL.	MESYUARAT MADRAC	NAMA PRODUK	KEMASKINI TERBARU	MESYUARAT PBKD
1	108 (12/03/09)	Cough & cold products	Additional Warnings for Use in Children • Not to be used in children less than 2 years of age. • To be used with caution and doctor's advice in children 2 to 6 years of age.	216 (28/05/09)
2	110 (23/07/09)	Propylthiouracil	Additional Warnings on Potential Risk of Hepatotoxicity • Potential risk of serious hepatotoxicity or liver injury including liver failure and death. • Not to be used in pediatric patients unless the patient is allergic to or intolerant of the alternatives available.	218 (30/07/09)
3	110 (23/07/09)	Clopidogrel	Additional Warnings on Possible Interaction with Proton Pump Inhibitors • Concomitant use of drugs that inhibit CYP2C19 (e.g. proton pump inhibitors) should be discouraged	218 (30/07/09)
4	110 (23/07/09)	Antiepileptik	Additional Warnings on Potential Risk of Suicidal Thoughts or Behaviour • Potential for an increase in risk of suicidal thoughts or behaviours.	218 (30/07/09)
5	111 (10/09/09)	Colchicine	Additional Warnings on Severe Drug Interaction with P-glycoprotein or Strong CYP3A4 Inhibitors • Potential risk of severe drug interactions, including death, in certain patients treated with colchicine and concomitant P-glycoprotein or strong CYP3A4 inhibitors. • P-glycoprotein or strong CYP3A4 inhibitors are not to be used in patients with renal or hepatic impairment who are taking colchicines. • A dose reduction or interruption of colchicines treatment should be considered in patients with normal renal and hepatic function if treatment with a P-glycoprotein or a strong CYP3A4 inhibitor is required. • Avoid consuming grapefruit and grapefruit juice while using colchicines.	220 (01/10/09)
6	111 (10/09/09)	Immunosuppressant	Additional Warnings on Increased Risk for Opportunistic Infections • Immunosuppressed patients are at increased risk for opportunistic infections, including activation of latent viral infections. These include BK virus associated nephropathy, which may lead to serious, including fatal, outcomes.	220 (01/10/09)
7	112 (10/12/09)	Ceftriaxone	Update to the Previous Warning on Potential Interaction with Calcium-containing Intravenous Solutions • Ceftriaxone is contraindicated in neonates (≤ 28 days of age) if they require treatment with calcium-containing intravenous solutions because of the risk of ceftriaxone-calcium precipitation. • In patients other than neonates, ceftriaxone and calcium-containing solutions may be administered sequentially if the infusion lines are thoroughly flushed between infusions with a compatible fluid.	223 (24/12/09)



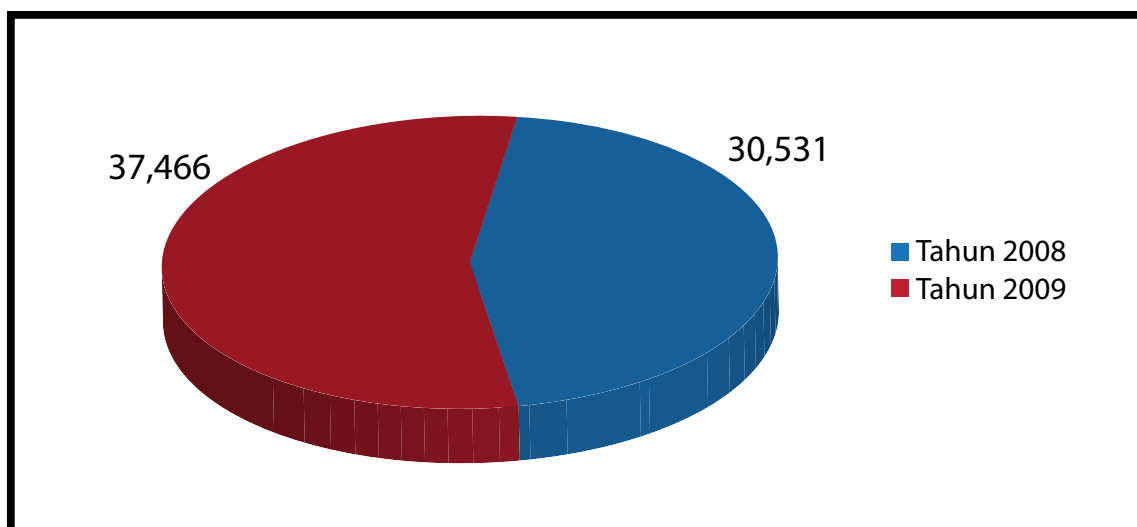
KOSMETİK



NOTIFIKASI PRODUK KOSMETIK

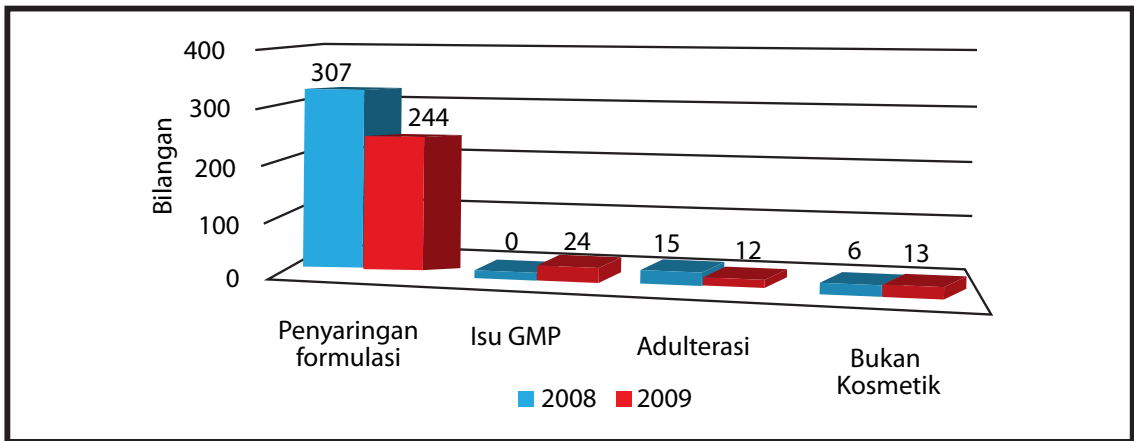
Malaysia telah melaksanakan prosedur notifikasi kosmetik selaras dengan *ASEAN Cosmetic Directive (ACD)* mulai 1 Januari 2008. Ini adalah susulan daripada persetujuan yang telah dicapai oleh anggota Negara ASEAN di bawah skim harmonisasi kosmetik. Pelaksanaan ACD telah memberikan manfaat kepada pihak regulatori dan juga industri. Suatu rangkaian telah diwujudkan di kalangan agensi regulatori lain untuk berkongsi maklumat dan pengetahuan melalui Program Pengawasan Mutu Produk Kosmetik (PMS) dan *ASEAN Alert* dalam memastikan produk-produk yang berada di dalam pasaran adalah selamat, berkualiti di samping memelihara kepentingan pengguna.

Pada tahun 2009, sejumlah 37,466 produk kosmetik telah dinotifikasi dengan pihak BPFK, Kementerian Kesihatan Malaysia iaitu peningkatan sebanyak 23% berbanding tahun 2008 (Rajah 36).



Rajah 36: Bilangan kosmetik yang dinotifikasi, 2008 – 2009

Pada tahun 2009, sebanyak 293 notifikasi produk kosmetik telah dibatalkan kerana gagal mematuhi keperluan-keperluan ACD. Dari itu, 12 (4.10%) produk didapati mengandungi bahan terlarang atau racun berjadual, 244 (82.99%) produk mengandungi bahan yang melebihi had dan syarat yang dibenarkan di dalam ACD, 24 (8.16%) produk dibatalkan atas isu pihak pengilang gagal mematuhi Amalan Perkilangan Baik (APB) atau pengilang tidak mempunyai premis pengilangan yang bersesuaian, dan sebanyak 13 (4.42%) produk yang dinotifikasikan adalah tidak memenuhi skop takrifan kosmetik (Rajah 37).



Rajah 37: Bilangan dan Jenis Pembatalan Notifikasi Kosmetik, 2008 - 2009

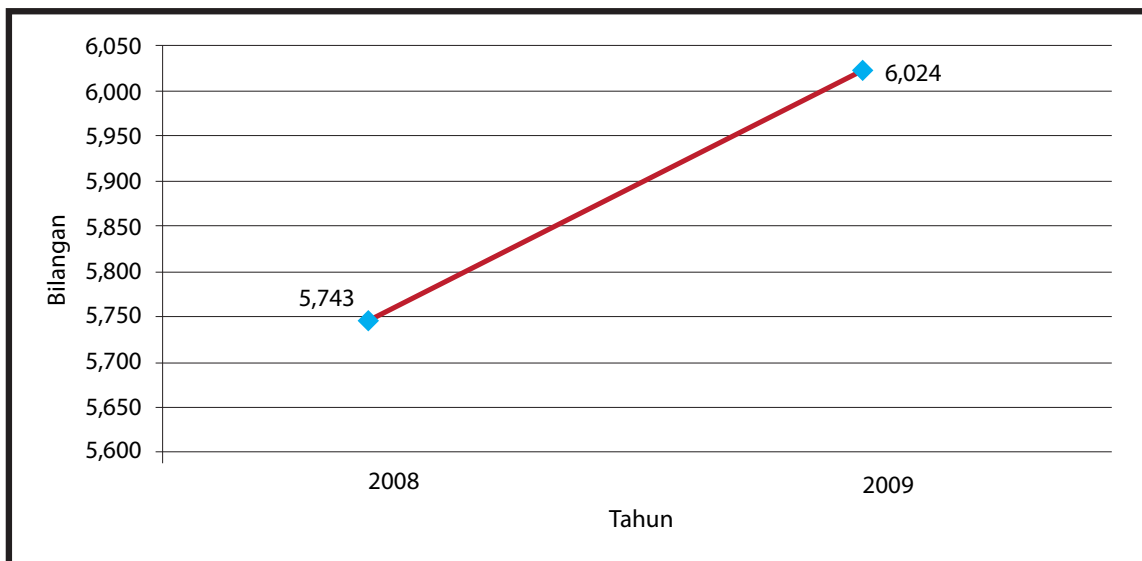
Bilangan pembatalan notifikasi produk adalah menurun pada tahun 2009 berbanding tahun sebelumnya. Ini mungkin disebabkan oleh peningkatan tahap kesedaran dan pengetahuan di kalangan pihak syarikat dan pihak pengilang kosmetik terhadap keperluan ACD.

Pada tahun 2009, sebanyak 12 produk kosmetik dibatalkan notifikasinya berikutan isu campur palsu seperti berikut:

BIL.	NAMA PRODUK	NO. NOTIFIKASI	BAHAN KIMIA YANG DIKESAN
1.	Felisa Gentle Peeling Solution	NOT07080210KE	TRETINOIN
2.	Krim Malam Rahsia Rimba	NOT080801112K	HYDROQUINONE
3.	Biocosmet Whitening Essence Cream	NOT07122920KE	HYDROQUINONE
4.	~H2O+ Waterwhite Brightening Night Cream	NOT04102838KE	HYDROQUINONE
5.	Magixpress Lightening Plus	NOT07121009KE	HYDROQUINONE
6.	A.Vant Cream	NOT05022860KE	TRETINOIN
7.	Eriesya Spa Beauty Cream	NOT07122412KE	HYDROQUINONE
8.	Natasya Krim Herba	NOT07090337KE	HYDROQUINONE & TRETINOIN
9.	Temulawak Whitening Pearl Cream Papaya	NOT03090150KE	TRETINOIN
10.	Ratna Sari Whitening Night Cream	NOT080700826K	TRETINOIN
11.	ATIKA BEAUTY Renewal Night Cream	NOT04082451KE	HYDROQUINONE
12.	Chantique - Whitening Night Cream	NOT04121404KE	TRETINOIN

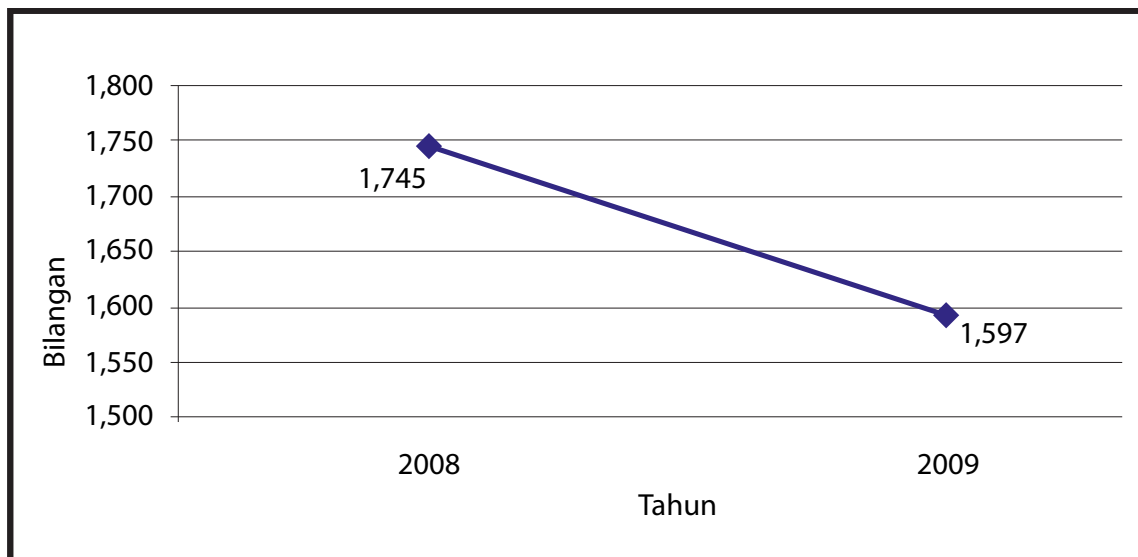
PERMIT UJIAN PEMASARAN DAN *IN-HOUSE EVALUATION* PERMIT UNTUK PRODUK KOSMETIK

Pada tahun 2009, sejumlah 6,024 permit untuk ujian pemasaran dan penilaian *in-house* telah dikeluarkan kepada pihak syarikat. Peningkatan adalah sebanyak 4.9% berbanding dengan tahun lepas (Rajah 38). Ini menunjukkan bahawa pelaksanaan ACD telah membantu pihak industri kosmetik memperkembangkan aktiviti mereka serta membantu industri kosmetik dari segi memudahkan produk kosmetik mereka menembusi pasaran di negara ASEAN dan antarabangsa.



Rajah 38: Bilangan Permit untuk Ujian Pemasaran dan Permit Penilaian *in-house* yang Telah Dikeluarkan, 2008 - 2009

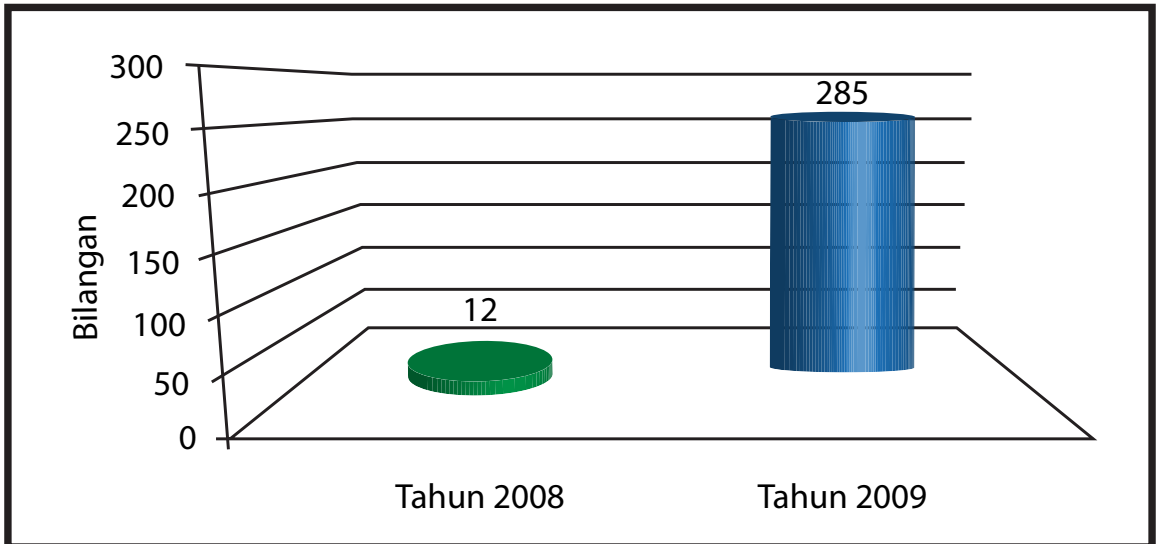
Pada tahun 2009, bilangan permohonan untuk Sijil Penjualan Bebas (*Certificate of Free Sales, CFS*) telah menurun sebanyak 8.5% berbanding tahun 2008, di mana sebanyak 1,597 permohonan diterima (Rajah 39). Data menunjukkan bahawa kebanyakan syarikat kosmetik di Negara-negara ASEAN sedang berusaha untuk menyingkirkan sekatan teknikal terhadap perdagangan dan seterusnya menjurus ke arah melaksanakan Zon Perdagangan Bebas ASEAN.



Rajah 39: Bilangan Permohonan untuk Sijil Penjualan Bebas (CFS), 2008 - 2009

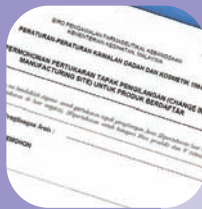
AUDIT FAIL MAKLUMAT PRODUK (*PRODUCT INFORMATION FILE, PIF*)

Audit pada Fail Maklumat Produk (*Product Information File, PIF*) untuk kosmetik bernotifikasi telah bermula pada tahun 2009. Sejumlah 285 Fail Maklumat Produk telah diaudit (Rajah 40) yang merangkumi produk pemutih kulit, produk berisiko tinggi seperti produk mata dan produk kegunaan bayi, produk dari pengilang atau syarikat yang mempunyai sejarah panggilan balik produk, aduan produk, gagal ujian makmal, status APB yang lemah serta lain-lain yang dikenalpasti semasa proses penyaringan maklumat produk.

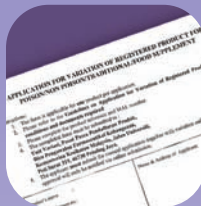


Rajah 40: Bilangan Audit Fail Maklumat Produk (PIF), 2008 - 2009

Penemuan audit menunjukkan kebanyakan pemegang notifikasi memahami kepentingan dan keperluan PIF seperti yang dinyatakan di dalam ACD. Walau bagaimanapun tahap kefahaman mengenai BAHAGIAN II hingga BAHAGIAN IV di dalam keperluan PIF masih perlu diterapkan lagi terutama di kalangan pengusaha kecil dan sederhana (*Small and Medium Enterprises, SME*). Oleh yang demikian, syarikat-syarikat ini telah dikenalpasti oleh pihak BPFK untuk diberikan latihan dan penerangan agar kefahaman mengenai keperluan pematuhan terhadap ACD dapat dipertingkatkan.

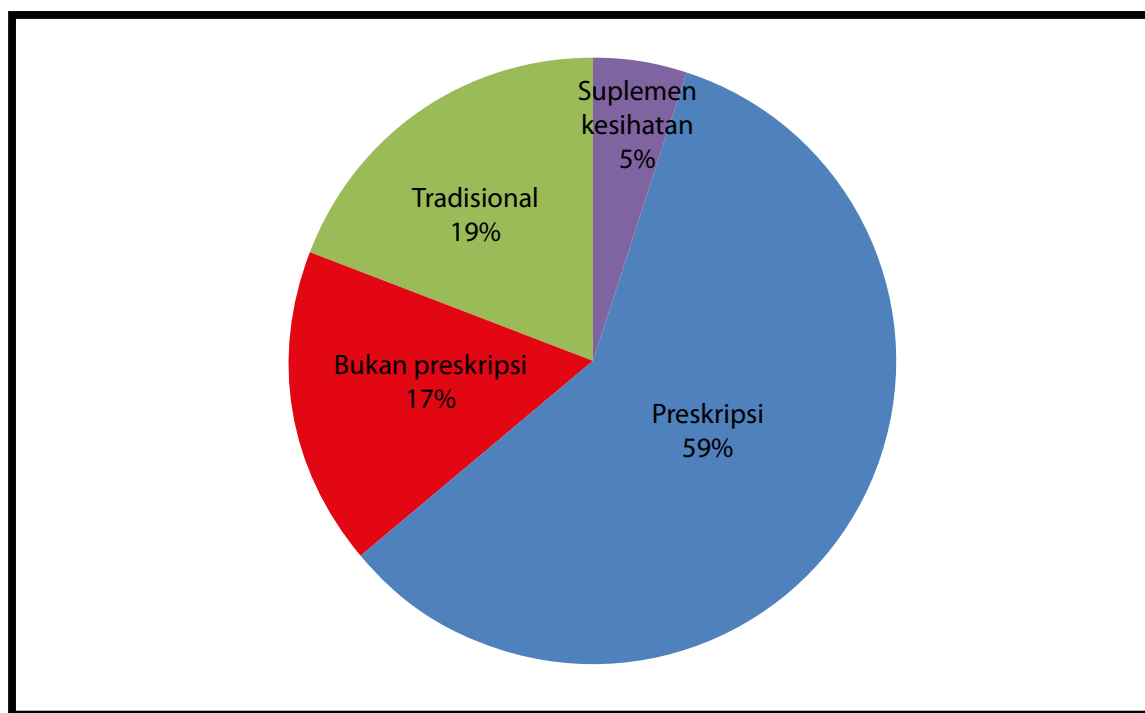


PERMOHONAN VARIASI



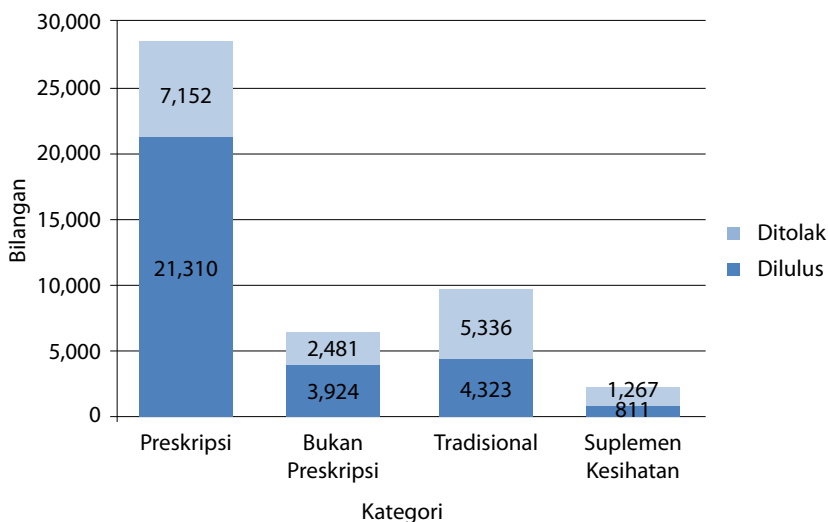
Tugas utama Seksyen Variasi, Pusat Pasca Pendaftaran Produk adalah menjalankan penilaian terhadap permohonan untuk melakukan sebarang perubahan maklumat produk termasuk mengemaskinikan maklumat produk berdaftar (kecuali produk kosmetik dan veterinar) bagi memastikan keselamatan, keberkesanan dan kualiti produk selepas proses pendaftaran. Perubahan-perubahan maklumat produk berkenaan termasuk penambahan maklumat di dalam sisip bungkusan, perubahan pada formulasi produk dan pertukaran tapak pengilangan.

Pada tahun 2009, sebanyak 50,522 permohonan variasi telah diterima iaitu peningkatan sebanyak 2.2% berbanding tahun 2008. Berdasarkan kepada Rajah 41, bilangan permohonan bagi produk preskripsi adalah paling tinggi iaitu 29,755 (59%) permohonan, diikuti permohonan variasi bagi produk tradisional sebanyak 9,659 (19%), produk bukan preskripsi sebanyak 8,662 (17%) dan produk suplemen kesihatan sebanyak 2,281 (5%).



Rajah 41: Permohonan variasi yang diterima, 2009

Seksyen Variasi telah memproses sebanyak 46,604 permohonan iaitu 92.2% daripada jumlah permohonan diterima pada tahun 2009 (Rajah 42). Daripada jumlah tersebut, sebanyak 30,368 permohonan telah diluluskan sepanjang tahun 2009 manakala sebanyak 16,236 permohonan telah ditolak.

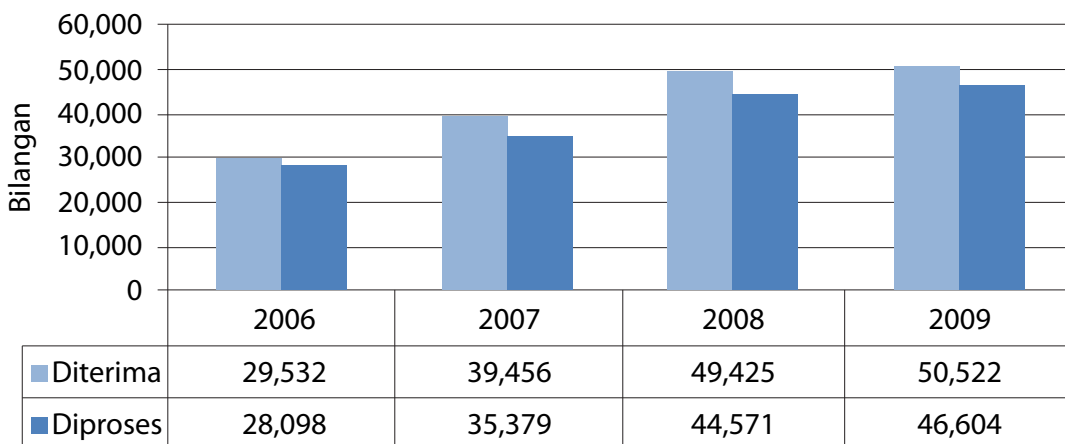


Rajah 42: Permohonan Variasi Mengikut Kategori Produk, 2009

Faktor-faktor yang menyebabkan permohonan variasi ditolak adalah:

- Pertukaran yang dibuat tidak mematuhi keperluan regulatori
- Dokumen yang dikemukakan tidak lengkap
- Dokumen yang dilampirkan tidak berkaitan dengan maklumat yang dikehendaki

Dari tahun 2006 hingga 2009, bilangan permohonan variasi yang diterima meningkat dari setahun ke setahun. Pada tahun 2009, terdapat peningkatan sebanyak 2.2% di dalam bilangan permohonan variasi yang diterima dan 4% peningkatan di dalam bilangan permohonan variasi yang diproses berbanding dengan tahun 2008 (Rajah 43).



Rajah 43: Permohonan Variasi Yang Diterima dan Diproses, 2006 -2009

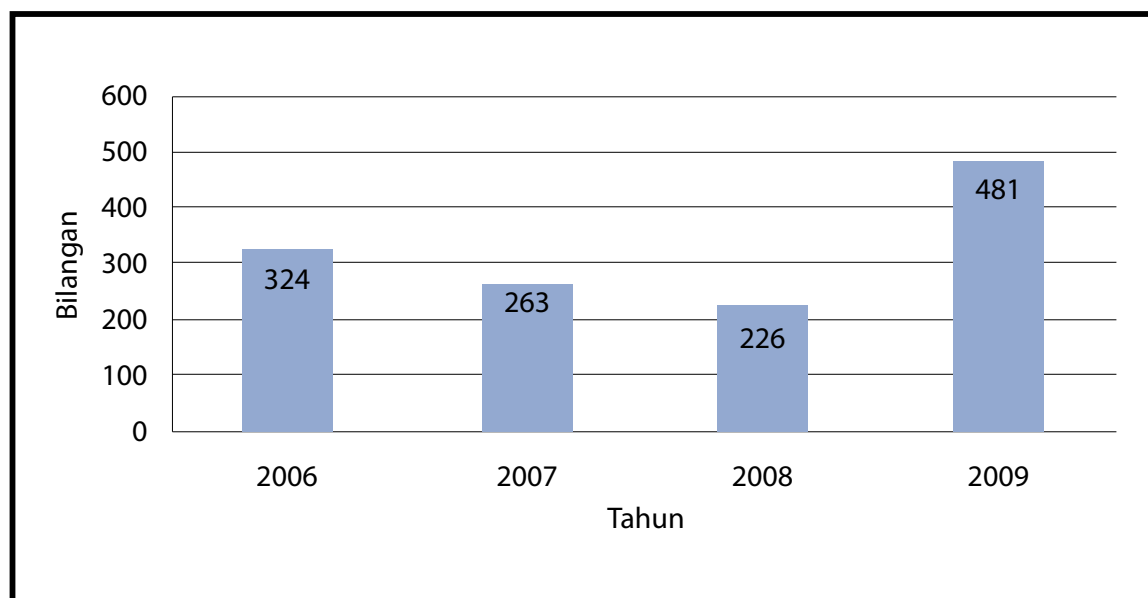
Di antara faktor-faktor utama yang memainkan peranan penting di dalam peningkatan bilangan permohonan variasi adalah:-

- ♦ Tindakan susulan pemegang pendaftaran produk untuk mengemaskini maklumat produk berdaftar setelah mendapat arahan untuk memasukkan data keselamatan daripada Seksyen Farmakovigilans.
- ♦ Arahan daripada Seksyen Surveilans & Aduan Produk bagi mengemaskinikan maklumat-maklumat yang telah diubah tetapi tidak dimaklumkan kepada Seksyen Variasi sebelumnya.
- ♦ Pihak PBKD mengeluarkan surat-surat pekeliling mengenai polisi dan arahan kepada pemegang pendaftaran produk. Di antara surat-surat pekeliling PBKD yang menyebabkan peningkatan permohonan variasi adalah 'Perlaksanaan Konsep Pek Saiz Pesakit (*Patient Pack Size*)' bertarikh 20 Februari 2008 dan 'Pematuhan Kepada Keperluan Pelabelan Produk Berdaftar – Pengisytiharan Sumber Gelatin Sarung Kapsul' bertarikh 24 Mac 2009.

Bilangan permohonan variasi diterima mengenai pertukaran tapak pengilang pada tahun 2009 meningkat dengan ketara iaitu sebanyak 112.8% berbanding tahun 2008 (Rajah 44).

Peningkatan ini didorong oleh faktor-faktor seperti:

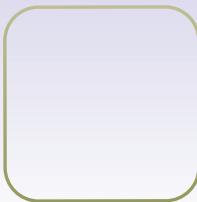
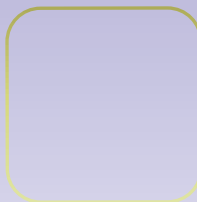
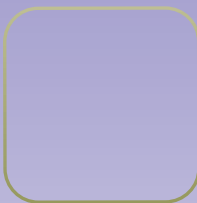
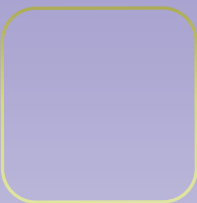
- ♦ Penggabungan syarikat farmaseutikal
- ♦ Pemindahan lokasi pengilangan
- ♦ Pelantikan pengilang ubat tradisional yang baru akibat penggantungan lesen pengilang yang lama oleh PBKD



Rajah 44: Permohonan Pertukaran Tapak Pengilangan, 2006 -2009



PENYEBARAN MAKLUMAT

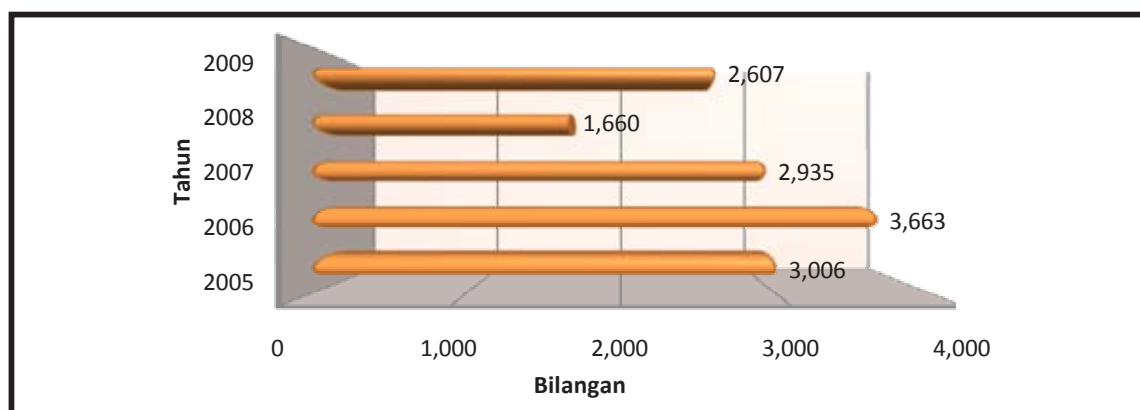


LAMAN WEB RASMI BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN (BPFK)

Laman web rasmi BPFK iaitu www.bpfk.gov.my berperanan sebagai salah satu media penyebaran maklumat kepada orang awam, pihak industri, agensi kerajaan lain serta badan regulatori antarabangsa. Di antara maklumat yang dipaparkan adalah pelbagai garispanduan yang sentiasa disemak dan dikemaskini, keputusan mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), serta latihan dan seminar yang diadakan. Melaluinya juga orang ramai dapat menyemak status pendaftaran produk melalui 'sistem carian produk' serta pengumuman penting berkaitan ubat dan kosmetik.

PENGURUSAN PERTANYAAN

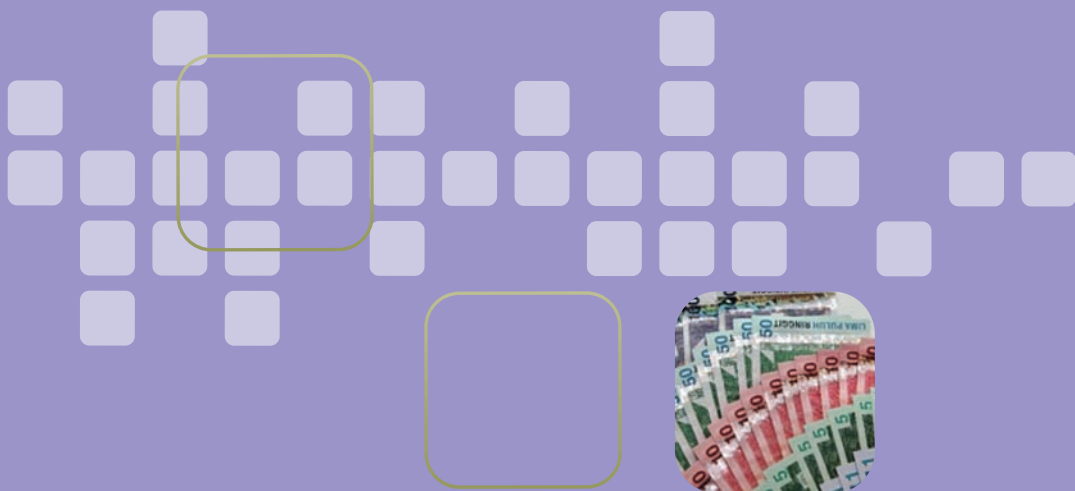
Pada tahun 2009, pihak BPFK telah mengendalikan sebanyak 2,607 pertanyaan yang pelbagai (Rajah 45) yang terdiri dari antaranya, pertanyaan mengenai status pendaftaran produk, indikasi produk, dokumen-dokumen yang diperlukan untuk membuat permohonan, status pendaftaran produk, klasifikasi produk, maklumat tentang pemborong/pengimport/pengilang serta sistem pendaftaran produk, QUEST2. Terdapat peningkatan dalam jumlah pertanyaan yang diterima, iaitu sebanyak 57% pada tahun 2009 berbanding dengan tahun sebelumnya. Ini mungkin disebabkan oleh peningkatan dalam bilangan pengimport produk kosmetik kerana prosedur notifikasi kosmetik lebih mudah berbanding dengan prosedur pendaftaran.



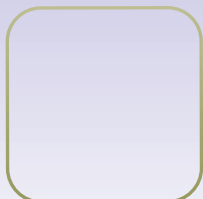
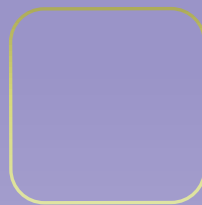
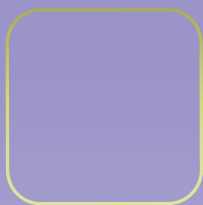
Rajah 45: Bilangan Pertanyaan yang Diterima, 2005-2009.

PENERBITAN

Sejajar dengan peranan BPFK sebagai sekretariat kepada PBKD, BPFK menyebarkan maklumat berkaitan polisi PBKD. Salah satu kaedah penyebaran adalah melalui penerbitan buletin 'Berita Ubat-ubatan' setiap tiga bulan. Selain itu, BPFK juga bertanggungjawab menyampaikan maklumat mengenai aktiviti dan pencapaian setiap pusat di BPFK melalui penerbitan Laporan Tahunan BPFK.



LAPORAN KEWANGAN



Laporan Kewangan, Akaun dan Hasil yang dikendalikan oleh Pusat Pentadbiran bertanggungjawab dalam semua hal berhubung sistem pengurusan kewangan dan perakaunan selaras dengan peraturan-peraturan dan arahan-arahan yang ditetapkan. Ianya berfungsi mengawal peruntukan kewangan agar setiap aktiviti yang dirancang dapat mencapai objektif keseluruhannya.

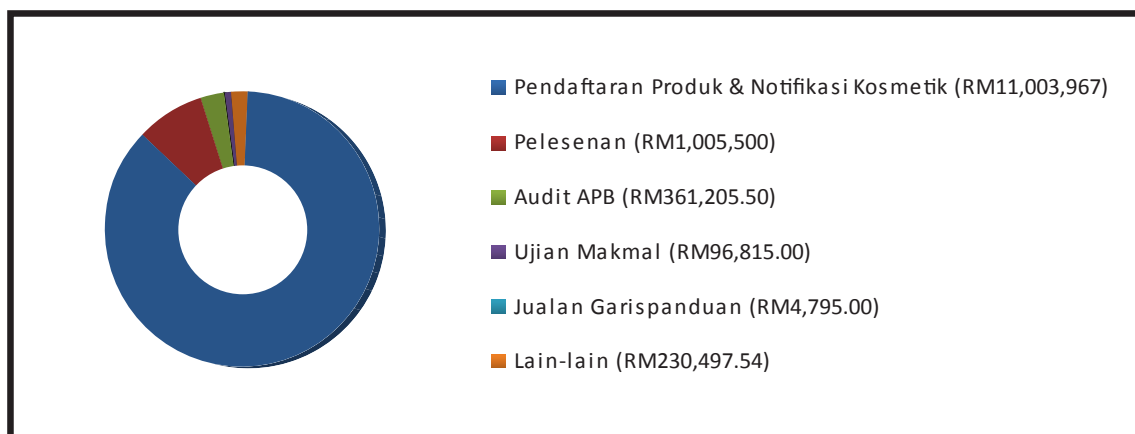
PERUNTUKAN DAN PERBELANJAAN

Ringkasan peruntukan dan perbelanjaan bagi tahun 2009 ialah seperti berikut:

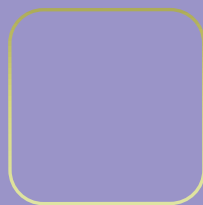
JENIS PERUNTUKAN	KOD	MAKSUD	PERUNTUKAN (RM)	PERBELANJAAN (RM)	BAKI (RM)
MENGURUS	10000	Emolumen	14,844,704.00	15,239,397.55	- 394,693.55
	20000	Bekalan dan Perkhidmatan	9,669,109.00	9,629,835.71	39,273.29
	30000	Aset (Harta Modal)	573,601.00	567,759.00	5,842.00
PEMBANGUNAN			12,997,417.00	12,478,437.74	518,979.26
JUMLAH			38,084,831.00	37,915,430.00	169,401.00

KUTIPAN HASIL

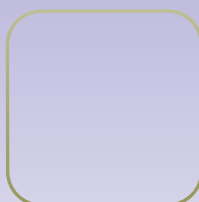
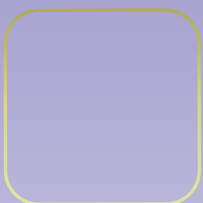
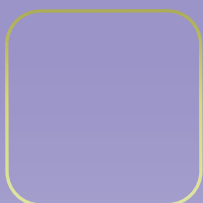
Pada tahun 2009 jabatan ini telah membuat kutipan hasil sebanyak RM12,702,780.04, iaitu peningkatan sebanyak 10% berbanding tahun sebelumnya. Kutipan hasil (Rajah 46) adalah daripada aktiviti pendaftaran produk, notifikasi kosmetik, ujian makmal, pelesenan, audit Amalan Perkilangan Baik (APB), jualan garispanduan dan lain-lain.



Rajah 46: Kutipan hasil BPFK, 2009



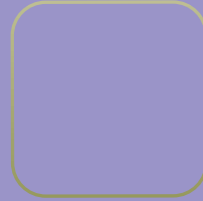
CABARAN



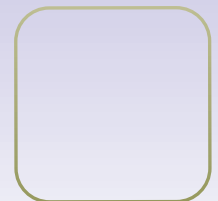
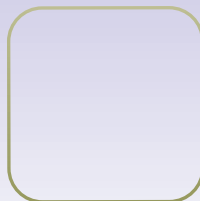
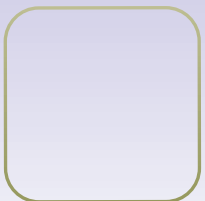
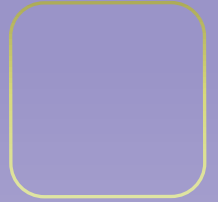
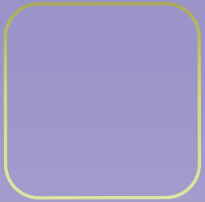
1. Malaysia kini memasuki fasa komplians kepada Protokol Montreal dan terikat kepada ketetapan undang-undang untuk mengurangkan penggunaan *chlorofluorocarbon* (CFC) dan bersiap sedia dengan pembekuan pengeluaran CFC di peringkat global. BPFK selaku badan bertindak, telah menetapkan sasaran bagi *complete phase-out* dalam pengimportan produk yang mengandungi CFC bermula 1 Januari 2010.
2. Semenjak tahun 1999, BPFK telah mewajibkan keperluan mengemukakan laporan kajian Bioequivalen (BE) ke atas produk generik menerusi kaedah *listing*. Sehingga kini, 95 bahan aktif melibatkan senarai pertama hingga ketujuh telah diwajibkan mengemukakan laporan kajian BE sebagai dokumen sokongan bagi proses pendaftaran. Lanjutan daripada itu, jumlah laporan kajian BE yang perlu dinilai semakin meningkat. *ASEAN Reporting Format* juga telah dipersetujui dalam *15th ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ) - Pharmaceutical Product Working Group (PPWG)* dan berkuatkuasa mulai 1 September 2009. Berikutan itu, penilaian yang lebih terperinci perlu dilakukan ke atas laporan kajian BE yang diterima. Banyak permohonan pendaftaran yang tidak dapat mematuhi keperluan ini. Hal ini menyebabkan pihak BPFK menghadapi kesukaran menilai kebanyakan laporan yang dikemukakan kerana tidak mengikut format yang terkini.
3. Cabaran dalam pendaftaran produk veterinar:
 - ♦ **Produk untuk Kegunaan Akuakultur**
Kebanyakan syarikat yang terlibat dengan industri akuakultur tidak menyedari bahawa produk untuk kegunaan akuakultur yang mempunyai *medicinal purpose* juga perlu didaftarkan dengan BPFK.
 - ♦ **Keperluan Pendaftaran Produk untuk Spesis Haiwan Tertentu dalam Kuantiti yang Kecil**
Terdapat syarikat yang memohon untuk dikecualikan daripada pendaftaran memandangkan produk yang diimport hanya dalam kuantiti yang kecil. Selain itu, terdapat juga kategori produk untuk kegunaan yang spesifik bagi spesis tertentu dengan kegunaan yang sangat minima (*specific purposes, minor species and minor use in animals*) contohnya produk untuk kegunaan haiwan liar (*wild animals*) atau produk untuk kegunaan haiwan domestik (*domestic animals*) yang digunakan di makmal untuk tujuan penyelidikan. Perkara ini perlu dihalusi supaya satu mekanisme yang lebih jelas dapat diwujudkan bagi menangani masalah ini.
4. Pemohon mahu agar pendaftaran produk-produk mereka dipercepatkan memandangkan keuntungan akan lebih cepat dijana jika produk mereka memasuki pasaran dengan lebih cepat. Sejajar dengan itu, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) perlu mengkaji semula langkah-langkah yang terlibat dalam prosedur pendaftaran produk supaya proses dapat dipercepatkan pada masa akan datang.

5. Usaha harmonisasi keperluan pendaftaran produk di kalangan negara-negara ASEAN merupakan satu cabaran berikutan setiap negara mempunyai keperluan pendaftaran produk mengikut spesifikasi tersendiri. Keselamatan dan kualiti produk perlu diutamakan demi kepentingan pengguna tanpa mengabaikan perkembangan industri tempatan.
6. Tahap pemahaman sesetengah syarikat terutamanya "*Small and Medium Enterprises (SME)*" dalam mematuhi keperluan Fail Maklumat Produk (PIF) seperti penilaian keselamatan produk, keperluan pelabelan, tuntutan produk dan pengiklanan serta pengetahuan teknikal berkenaan bahan-bahan di dalam formulasi kosmetik masih lagi kurang memuaskan. Oleh yang demikian, latihan dan bengkel perlu diadakan untuk memberikan kesedaran dan membimbing pihak syarikat agar mereka lebih memahami keperluan yang perlu dipatuhi dengan pelaksanaan *ASEAN Cosmetic Directive (ACD)*.
7. Lebih banyak seminar perlu dijalankan bagi memaklumkan pihak industri berkenaan maklumat terkini pelaksanaan *ASEAN Cosmetic Directive (ACD)* bagi membantu meningkatkan tahap kompetensi kedua-dua pihak, industri dan regulatori. Ini bagi memastikan kedua-dua pihak industri dan regulatori mempunyai tafsiran yang selari berkenaan dengan keperluan ACD bagi melancarkan pelaksanaan notifikasi kosmetik.
8. Pergerakan bebas produk kosmetik di negara-negara anggota ASEAN boleh meningkatkan kebarangkalian pengguna terdedah kepada produk-produk yang kurang berkualiti dan membuat tuntutan serta pengiklanan yang tidak berasas. Program kesedaran pengguna dan seminar perlu diadakan secara berkala bagi mendidik dan meningkatkan kesedaran pengguna.
9. Badan regulatori juga perlu meningkatkan kompetensi dan kemampuan dalam pelaksanaan *Program Post Market Surveillance (PMS)* seperti menaiktaraf kemudahan makmal supaya dapat menampung pertambahan bilangan sampel kosmetik.
10. Dengan meningkatnya pengesanan berbagai jenis analog perencat Phosphodiesterase-5 (PDE5) yang digunakan sebagai bahan campurpalsu dalam produk tradisional, cabaran utama yang dihadapi oleh makmal BPFK adalah untuk mengenalpasti analog terlibat.
11. Projek-projek untuk mengembangkan skop akreditasi MS ISO/IEC 17025:2005 memerlukan perancangan strategik dan usaha adalah:
 - ◆ Validasi tatacara pengujian untuk mengesan
 - * Hydroquinone/tretinoin dan steroid dalam produk kosmetik
 - * Steroid dan analog sildenafil dalam produk herba tradisional
 - ◆ Validasi ke atas tatacara pengujian Had Merkuri (Hg) dalam produk herba tradisional dan kosmetik

- ♦ Pengukuran Ketidaktentuan (MU) ke atas tatacara pengujian Had Merkuri (Hg) dalam produk herba tradisional dan kosmetik
12. Penaikan taraf sistem QUEST2 kepada QUEST3 dengan mengintegrasikan pendaftaran produk Entiti Kimia Baru dan bioteknologi secara online ke dalam QUEST3 merupakan satu lagi cabaran kepada BPFK kerana bilangan pertanyaan daripada orang awam dijangka akan bertambah. Untuk menyiapsediakan anggota BPFK yang terlibat untuk menghadapi cabaran yang bakal dihadapi, latihan tambahan dan bengkel berkaitan QUEST3 adalah diperlukan.
 13. Dengan perkembangan teknologi dalam farmaseutikal industri, terdapat pertambahan permintaan daripada *Contract Research Organisations (CRO)* dan penyelidik untuk menjalankan penyelidikan klinikal di Malaysia, terutamanya dalam bidang-bidang berikut:
 - ♦ *First-in-Man trial* atau penyelidikan klinikal Fasa I
 - ♦ Sel stem
 - ♦ *Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP)*
 - ♦ *Medical Device-Drug*
 Dengan itu, pegawai penilai memerlukan latihan yang spesifik dalam bidang-bidang tersebut bagi memastikan kualiti, keselamatan dan efikasi produk terjamin.
 14. Bagi memastikan pematuhan kepada prinsip-prinsip '*Good Clinical Practice (GCP)*' dalam pusat-pusat penyelidikan klinikal, program inspektorat yang berkesan perlu dilaksanakan.
 15. Dalam menyahut hasrat kerajaan supaya Malaysia menjadi ahli penuh kepada *system Mutual Acceptance of Data (MAD) Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Principles of Good Laboratory Practice (GLP)*, BPFK menghadapi cabaran untuk mendapatkan Fasiliti-Fasiliti Kajian yang menjalankan ujian bukan klinikal di Malaysia dan patuh terhadap OECD GLP serta mendapat Pensijilan GLP.
 16. Mewujudkan satu pangkalan data induk untuk membantu pemantauan status premis-premis kosmetik bagi memudahkan kawalan ke atas premis kosmetik sedia ada atau baru.
 17. Menjalankan usaha memperkukuhkan lagi kefahaman Amalan Perkilangan Baik (APB) di kalangan pengilang keluaran kosmetik dan veterinar tempatan seperti mengadakan seminar atau dialog di antara BPFK dengan pengilang kosmetik dan veterinar tempatan.
 18. Menganjurkan seminar untuk menyediakan peluang latihan berkenaan APB dan Amalan Pengedaran Baik (APeB) kepada industri tempatan.
 19. Menjalankan pemeriksaan APeB ke atas pemborong dan pengimport berlesen serta pengimport kosmetik bernotifikasi.



HALATUJU



1. Malaysia telah menetapkan sasaran bagi *complete phase-out* dalam pengimportan produk yang mengandungi CFC bermula 1 Januari 2010. Sehubungan dengan itu, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) telah merancang pelan tindakan seterusnya iaitu memperbanyakkan program kesedaran penggunaan MDI tanpa CFC kepada pesakit dan orang awam melalui pengumuman, pemakluman atau hebahan berkenaan dibuat menerusi media seperti media cetak dan elektronik seperti stesen radio dan televisyen. Cadangan pelaksanaan pelan tindakan ini dijangka sebelum Jun 2010.
2. BPFK sedang dalam proses untuk melaksanakan kawalan ke atas bahan aktif farmaseutikal (*Active Pharmaceutical Ingredient, API*) yang akan dijalankan secara seiring dengan proses pendaftaran produk baru. Pelaksanaannya adalah secara prospektif iaitu ke atas permohonan pendaftaran produk baru dan akan dijalankan secara berperingkat melibatkan tiga fasa seperti berikut :
 - ◆ Fasa 1 : Preskripsi : September 2010
 - ◆ Fasa 2 : Bukan Preskripsi : 2011
 - ◆ Fasa 3 : Ubat Baru (Entiti Kimia Baru) : 2012

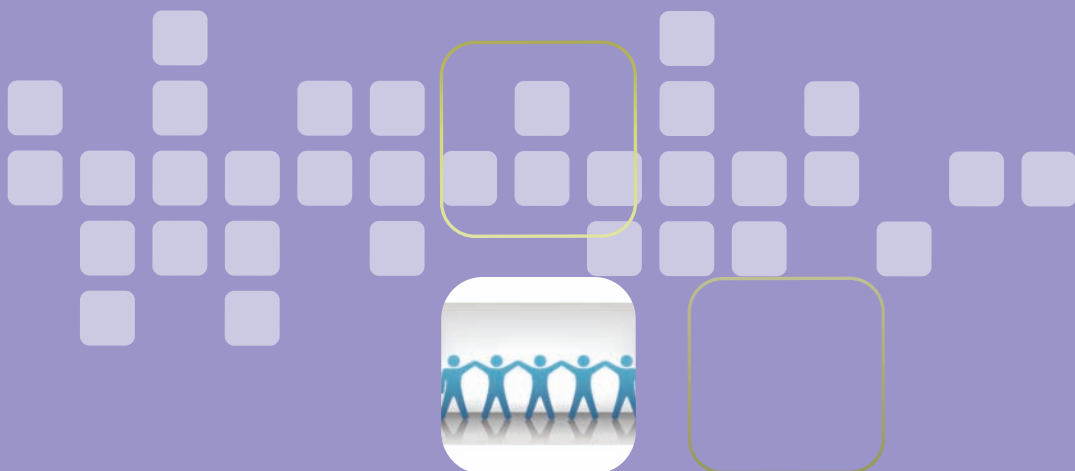
Pelan tindakan telah dirangka melibatkan penubuhan tenagakerja API (*API core team*), latihan berterusan, penubuhan kumpulan kerja teknikal (*Technical Working Group, TWG*) dalam menyediakan garis panduan API, sistem atas talian (*online*), program-program penerangan dan kesedaran serta pemberitahuan kepada umum. Pelan tindakan ini adalah dijangka berterusan dari tahun 2010 sehingga tahun 2014.

3. Pelbagai inisiatif akan dilaksanakan untuk memperkukuhkan Program Pengawasan Mutu (PMS) produk kosmetik bernetifikasi di pasaran i.e.:
 - a. Pembangunan sistem baru, QUEST3 bagi memudahkan pihak regulatori dalam menangani dan menguruskan aktiviti PMS. Sistem yang baru ini juga lebih mesra pengguna dan dapat memberikan manfaat kepada pihak industri kerana proses notifikasi kosmetik dapat dipermudahkan lagi.
 - b. Latihan diberi kepada pegawai regulatori bagi memastikan anggota melaksanakan audit *Product Information File (PIF)* yang bersistematik.
 - c. Mengenalpasti kriteria-kriteria lain bagi mensasarkan sampel produk kosmetik bernetifikasi di pasaran contohnya produk pewarna rambut akan diuji untuk kandungan logam berat.
 - d. Menggalakkan pihak industri memberikan maklumat kepada pihak regulatori sebagai maklumat awal untuk aktiviti PMS (contoh: label/tuntutan).
4. Mewujudkan kerjasama yang lebih lagi diantara BPFK dan Cawangan Penguatkuasa Farmasi Negeri bertujuan memantapkan pemantauan keatas produk kosmetik bernetifikasi di pasaran antaranya melalui aktiviti berikut:
 - a. Penyampelan produk daripada pihak peruncit/pengedar
 - b. Memantau kehadiran produk yang didapati dicampurpalsu/produk dibatalkan berdasarkan maklumat senarai produk diberikan oleh pihak BPFK

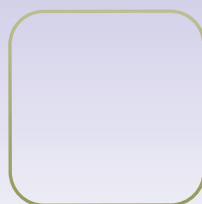
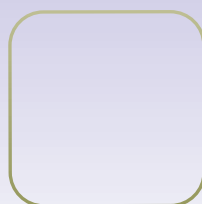
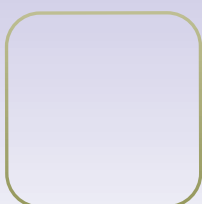
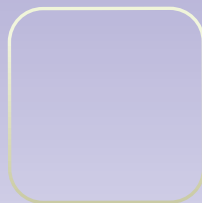
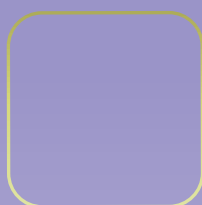
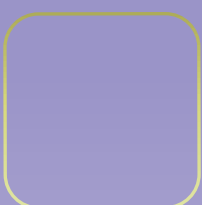
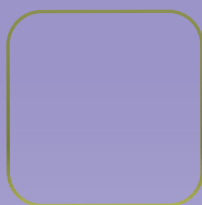
- c. Pemantauan iklan kosmetik
 - d. Kerjasama antara Cawangan Penguatkuasa Farmasi dan Kastam Malaysia dalam pemantauan produk kosmetik di pintu-pintu masuk negara
 - e. Sistem QUEST3 yang lebih sistematik membolehkan pengesahan status produk dengan mudah dan tepat
5. BPFK akan mengadakan sesi latihan dan bengkel dengan kerjasama Persatuan-persatuan Industri untuk mewujudkan kesedaran dan pemahaman tentang keperluan PIF serta meningkatkan pengetahuan teknikal di kalangan *Small and Medium Enterprises (SME)*. Selain itu, persatuan-persatuan industri contohnya *Cosmetics, Toiletries and Fragrance Association (CTFA)* dan *Federation of Malaysia Manufacturers (FMM)* juga digalakkan untuk mengadakan sesi latihan bagi memastikan semua ahli persatuan memahami keperluan *ASEAN Cosmetic Directives (ACD)*.
 6. BPFK akan mengukuhkan lagi aktiviti pendaftaran untuk vaksin dan produk bioteknologi melalui pembentukan polisi dan garis panduan yang berkaitan, penilaian protokol, pemeriksaan Amalan Pengilangan Baik (APB), pengujian makmal dan kolaborasi dengan agensi yang berkaitan. Di samping itu, BPFK akan terus menjalankan aktiviti penyelidikan untuk membangunkan tatacara pengujian dan menjalankan validasi tatacara pengujian untuk produk herba tradisional dan kosmetik serta menggiatkan lagi kerja-kerja penyelidikan untuk mengasingkan analog perencat PDE5 daripada sampel-sampel campurpalsu untuk digunakan sebagai piawai rujukan.
 7. BPFK juga merancang untuk mengembangkan skop akreditasi MS ISO/IEC 17025 merangkumi ujian-ujian berikut:
 - a. Had merkuri dalam produk herba tradisional
 - b. Had merkuri dan plumbum dalam produk kosmetik
 - c. Pengesanan lovastatin dalam produk herba tradisional
 8. BPFK berusaha dengan gigih untuk mencapai pematuhan penuh terhadap Sistem *Mutual Acceptance of Data (MAD)* di dalam *Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) Principles of Good Laboratory Practice (GLP)*. Dengan pematuhan kepada MAD, semua data-data kajian bukan klinikal yang dijalankan di Malaysia akan diterima oleh negara-negara ahli. Dengan itu dapat menaikkan nama Malaysia sebagai pusat untuk penyelidikan kajian bukan klinikal di rantau Asia Tenggara.
 9. Mempertingkatkan lagi sistem farmakovigilans serta pemantauan dalam penyelidikan klinikal dan pembangunan produk farmaseutikal dengan bekerjasama dengan *International Conference on Harmonization (ICH) - Global Cooperation Group (GCG)* – *ASEAN Collaboration* bagi menganjurkan bengkel di peringkat ASEAN berkenaan *Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)* dan aplikasinya dalam pemantauan keselamatan ubat. Manfaat yang diperolehi daripada bengkel tersebut akan membantu BPFK menyediakan dan melaksanakan

satu program farmakovigilans dan pemantauan keselamatan dalam penyelidikan klinikal.

10. Usaha-usaha juga diambil bagi menekankan budaya *Information Technology* (IT) serta memperbaiki sistem pendaftaran secara atas talian yang diamalkan pada masa ini dengan peningkatan sistem QUEST2 kepada QUEST3 dalam mana pendaftaran produk Entiti Kimia Baru (NCE) serta Bioteknologi dapat didaftarkan secara atas talian selain dari penambahbaikan modul sistem pendaftaran produk, lesen premis, ujian analisa, surveilans, pemantauan kesan advers ubat (ADR) dan penyebaran maklumat.
11. Mewujudkan satu pangkalan data induk premis-premis kosmetik selain dari pemantauan dari segi Amalan Pengedaran Baik (APeB) ke atas pengimport kosmetik bernetifikasi.
12. Memperkenal dan menjalankan pemeriksaan Amalan Pengedaran Baik (APeB) ke atas pemborong dan juga pengimport secara menyeluruh.
13. Memperkasakan pengilang-pengilang produk veterinar tempatan dalam aspek pematuhan kepada keperluan APB dan menguatkuasakan pelesenan setaraf dengan kawalan regulatori yang diamalkan di luar negara.
14. Meningkatkan penglibatan BPFK diperingkat antarabangsa sebagai peneraju dalam industri pengilangan produk tradisional di peringkat ASEAN seperti menjadi negara penganjur seminar PIC/S .



AKTIVITI SOSIAL





PERSATUAN SURI DAN ANGGOTA WANITA PERKHIDMATAN AWAM MALAYSIA (PUSPANITA)

Pada tahun 2009, PUSPANITA cawangan kecil BPFK telah dipimpin oleh anggota BPFK di bawah naungan Encik Selvaraja Seerangam. Berikutan usaha gigih dari pengerusi PUSPANITA cawangan kecil BPFK, Dr. Sulaikah binti V. K. Moideen serta kerjasama padu dari ahli-ahlinya, persatuan PUSPANITA telah berjaya menjalankan pelbagai aktiviti untuk ahli serta kakitangan BPFK dengan cemerlang.

Kerjasama yang dibina bersama Badan Kebajikan Kakitangan Islam BPFK (BAKKI) dan Kelab Sukan BPFK turut membantu dalam melancarkan serta menjayakan aktiviti-aktiviti PUSPANITA. Sambutan terhadap persatuan ini juga semakin baik di mana ahli PUSPANITA BPFK telah bertambah menjadi 167 orang ahli sehingga akhir tahun 2009.

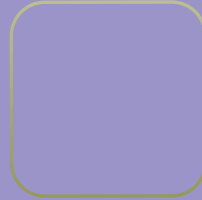
SENARAI AHLI JAWATANKUASA PUSPANITA CAWANGAN KECIL BPFK

PENGERUSI	:	Dr. Sulaikah binti V. K. Moideen
TIMBALAN PENGERUSI	:	Pn. Noorul Akmar binti Mohd Nur
SETIAUSAHA	:	Pn. Maria binti Ja'afar
PENOLONG SETIAUSAHA	:	Pn. Nahdia binti Ariffin
BENDAHARI	:	Pn. Junainah binti Omar
PENOLONG BENDAHARI	:	Pn. Maslinda binti Mahat
AHLI JAWATANKUASA	:	Pn. Narqes binti Mohd Raimi
		Cik Khirul Falisa binti Mustafa
		Pn. Hasniza binti Zaidan
		Cik Siti Norehan binti Jaafar
		Cik Fadhilah binti Hasbullah
		Pn. Zuraidah binti Zainuddin
		Pn. Atikah binti Shahrudin
		Pn. Lahung Mering
		Cik Noni Suliatikah binti Che Yusoff
		Cik Jeannie Lee Jing Yi
		Pn. Normah binti Ali
		Pn. Aminah binti Jaafar
		Pn. Maznin binti Abdul Majid

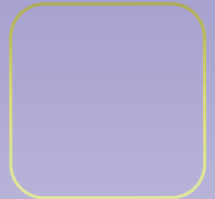
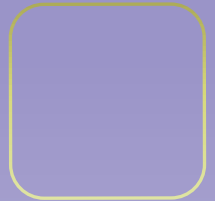
BIL.	AKTIVITI 2009
1.	Kelas Pembelajaran Kitab Mihajul 'Abidin diadakan setiap minggu pada hari Khamis untuk ahli Puspanita & juga kakitangan BPFK
2.	Penglibatan Biro Seranta PUSPANITA Caw Kecil BPFK dalam penghasilan Buletin Sri Teratai bagi PUSPANITA Caw KKM
3.	Penyertaan dalam Ceramah Anti Ragut Dan Penderaan anjuran Biro Seranta PUSPANITA KKM
4.	Penyertaan dalam Seminar Kesihatan dan Kecergasan anjuran Biro Sukan PUSPANITA KKM di HKL
5.	Mesyuarat Agung Tahunan PUSPANITA Cawangan Kecil BPFK Ke-21
6.	Penyertaan dalam Majlis Sambutan Maulidur Rasul anjuran PUSPANITA Caw Kecil IMR di Auditorium Ungku Omar, IMR
7.	Majlis Sambutan Maulidur Rasul dan ceramah agama berbentuk motivasi diri bertajuk Keunggulan Rasulullah sempena sambutan Maulidur Rasul.
8.	Mesyuarat Agung Perwakilan PUSPANITA Cawangan Kementerian Kesihatan Malaysia Kali Ke-26 di Auditorium Mutiara, IPK
9.	Seminar Kepimpinan Berkesan Dalam Kerjaya, NGO dan Keluarga Melalui Neuro-Linguistic Programming (NLP)
10.	Penyertaan dalam Ceramah Hak-hak Wanita dari Aspek Undang-undang Syariah dan Sivil anjuran PUSPANITA Caw Kecil IKU/IPK/IPSK/IPTK
11.	Perlawanan Bola Jaring anjuran bersama Kelab Sukan BPFK
12.	Seminar Mahligai Kasih – Semakin Hari Semakin Sayang
13.	Majlis Jasamu Dikenang anjuran PUSPANITA Caw KKM
14.	Perlawanan Bola Tampar anjuran bersama Kelab Sukan BPFK
15.	Seminar Kesihatan: Penglihatan & Kesihatan Mata – Risiko dan Pencegahannya di PUSPANITAPURI – anjuran Biro Kesihatan PUSPANITA Kebangsaan
16.	Pertandingan Carom – anjuran bersama kelab Sukan BPFK
17.	Pertandingan Congkak – anjuran bersama kelab Sukan BPFK
18.	Majlis Ramah Mesra Bersama Penaung PUSPANITA, Datin Seri Paduka Rosmah Mansor di PUSPANITAPURI
19.	Seminar & Pemeriksaan Kesihatan untuk kakitangan BPFK
20.	Aktiviti Tadarus Al-Quran sempena bulan Ramadhan
21.	Majlis Khatam Al-Quran dan ceramah agama bertajuk Wanita dan Al-Quran
22.	Penyertaan dalam Ceramah Motivasi: Keberkatan Rezeki Dalam Perkhidmatan anjuran Biro Seumur Hidup PUSPANITA KKM
23.	Majlis Sambutan Hari Raya Aidilfitri dan Deepavali KKM Tahun 2009
24.	Seminar Personaliti Unggul – Serlahkan Keunggulan Anda Secara Sihat

BADAN KEBAJIKAN KAKITANGAN ISLAM (BAKKI)

Ditubuhkan pada tahun 1979, BAKKI telah menjalankan aktiviti bercorak kebajikan selama 31 tahun. Oleh kerana ramai ahli dari BAKKI juga ahli kepada PUSPANITA, aktiviti telah dilaksanakan secara bersama, seperti majlis ceramah, tahlil dan sebagainya. Pada tahun 2009, BAKKI telah mengadakan majlis tahlil sebanyak enam kali iaitu dua kali untuk pegawai yang telah meninggal dunia dan empat kali untuk keluarga ahli.



PENYERTAAN BPFK DALAM AKTIVITI ANTARABANGSA DAN TEMPATAN



PENYERTAAN BPFK DALAM AKTIVITI ANTARABANGSA, 2009

BIL.	AKTIVITI	TARIKH	TEMPAT
1.	Pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB) bagi Premis Pengilang Produk yang Diimport dan Dipasarkan di Malaysia	5-9 Januari	Mumbai, India
2.	Lawatan Kerja Y.B. Menteri Kesihatan Malaysia	18-23 Januari	Republik Rakyat China
3.	Bengkel Ketua Delegasi ASEAN Cosmetic Committee (ACC)	2-5 Februari	Brunei Darussalam
4.	Bengkel Lanjutan: Tinjauan Perkembangan Dadah Percubaan Klinikal	2-6 Februari	Bangkok, Thailand
5.	Konferens Keselamatan Dadah Kedua	17-18 Februari	Singapura
6.	Mesyyarat Tahunan International Regulatory Co-operation for Herbal Medicines (IRCH) Ke-3	24-27 Februari	Montreal, Canada
7.	Euromesyyarat Tahunan Drug Information Association (DIA) Ke-21	23-25 Mac	Berlin, German
8.	Pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB) bagi Premis Pengilang Produk Steril yang Diimport dan Dipasarkan di Malaysia	30 Mac-2 April	Bangkok, Thailand
9.	Mesyyarat Kumpulan Kerja Koordinator Kebangsaan bagi Program "Test Guidelines" kali Ke-21	31 Mac-2 April	Paris, Perancis
10.	Program Pra-kelayakan World Health Organization (WHO): Keutamaan Ubat-ubatan Penting dalam Amalan Pengilangan Baik (APB)	31 Mac-5 April	Geneva, Switzerland
11.	Pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB) bagi Premis Pengilang Produk yang Diimport dan Dipasarkan di Malaysia	14-16 April	Indonesia
12.	Forum Centre for Evaluation and Research (CDER) bagi International Drug Regulatory Authorities	20-24 April	Maryland, Amerika Syarikat
13.	Simposium Tahunan EGA mengenai Ubat-ubatan Biosimilar Ke-7	23-24 April	London, United Kingdom
14.	Skim Kerjasama Pemeriksaan Farmaseutikal - Latihan Kumpulan Kerja bagi Pemeriksa & Mesyyarat Pegawai-pegawai Jawatankuasa	3-8 Mei	Geneva, Switzerland
15.	Program Latihan Pemantauan Komplians Amalan Makmal Baik (AMB) dan Audit Kajian Non-Klinikal	4-8 Mei	Kjeller, Norway
16.	Mesyyarat Kumpulan Kerja dalam Amalan Makmal Baik Ke-23	12-14 Mei	Paris, Perancis
17.	Mesyyarat ASEAN Consultative Committee on Standards & Quality Pharmaceutical Products Working Group (ACCSQ-PPWG) ke-16	25-29 Mei	Manila, Filipina
18.	Kongres Vaksin Asia Sedunia 2009	8-11 Jun	Singapura
19.	Bengkel Pengukuhan Ujian Klinikal Seoul Serantau bagi Pusat Harmonisasi APEC	15-18 Jun	Seoul, Korea
20.	Mesyyarat ASEAN Cosmetic Committee (ACC) ke-12 dan ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) ke -11	23-25 Jun	Kuala Lumpur, Malaysia
21.	Mesyyarat Pengeluaran Bahan Rujukan ASEAN ke-14	23-25 Jun	Thailand
22.	Bengkel Serantau mengenai Pelaksanaan Garis Panduan ASEAN dalam Amalan Pengilangan Baik (APB)	28 Jun-3 Julai	Jakarta, Indonesia

BIL.	AKTIVITI	TARIKH	TEMPAT
23.	Mesyuarat SDFA sebagai tindakan susulan lawatan kerja Y.B. Menteri Kesihatan Malaysia	1-4 Julai	Republik Rakyat China
24.	Forum Penjagaan Kesihatan Asian 2009	8-9 Julai	Singapura
25.	Bengkel International Association of Biologicals (IABS)	13-14 Julai	Ottawa, Kanada
26.	Rundingan WHO mengenai Pertimbangan Regulatori dalam Menilai Produk Bioterapeutik yang Serupa	15-16 Julai	Ottawa, Kanada
27.	WHO Jaringan Latihan Global –Kursus Latihan Penilaian Percubaan Klinikal	27-31 Julai	Jakarta, Indonesia
28.	Mesyuarat ASEAN Consultative Committee for Standard and Quality (ACCSQ)-Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG) ke-11	27-31 Julai	Bali, Indonesia
29.	Mesyuarat Rundingan Garis Panduan WHO bagi Jaminan Kualiti Ubat-ubatan, Kawalan Kualiti Makmal dan Pemindahan Teknologi.	27-31 Julai	Geneva, Switzerland
30.	Jemputan ke Bengkel Biosimilar Pusat Harmonisasi APEC	16-18 September	Seoul, Korea
31.	Bengkel Laluan Regulatori bagi Vaksin Denggi	1-2 Oktober	Bangkok, Thailand
32.	Kursus Latihan Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) untuk Inspektor-Inspektor AMP	4-9 Oktober	Basel, Switzerland
33.	Bengkel Serantau ASEAN Cosmetic Testing Laboratory Network (ACTLN)	19-23 Oktober	Bangkok, Thailand
34.	Ceramah “2009 Forum of Cosmetic Regulation and GMP Updates”	19-24 Oktober	Taipei, Taiwan
35.	Latihan mengenai ASEAN Regional ASEAN Common Technical Documents (ACTD) dan ASEAN Common Technical Requirements (ACTR) Pertama Bahagian I: Data Pentadbiran dan Bahagian II: Kualiti	26-30 Oktober	Manila, Filipina
36.	Mesyuarat Ahli Jawatankuasa PIC/S dan Seminar PIC/S mengenai Aseptik dan Pengilangan Steril daripada Bahan Aktif Farmaseutikal kepada Produk Siap	2-6 November	Uppsala, Sweden
37.	Mesyuarat ASEAN Working Group on Pharmaceuticals Development (AWGPD) ke-25	3-5 November	Singapura
38.	Seminar PIC/S mengenai Aseptik dan Pengilangan Steril daripada bahan aktif farmaseutikal kepada produk siap / Sangkutan dengan Swedish Medical Product Agensi	4-13 November	Uppsala, Sweden
39.	WHO Jaringan Latihan Global – Kursus Latihan Pemeriksaan GCP	9-13 November	Jakarta, Indonesia
40.	Seminar Keselamatan Loreal	20 November	Singapura
41.	Mesyuarat dan Bengkel Penguatkuasa Regulatori	22-24 November	Geneva, Switzerland
42.	Mesyuarat ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ)-Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG) ke-12	23-26 November	Siam Reap, Cambodia
43.	Mesyuarat ASEAN Cosmetic Committee (ACC) ke-13 dan Mesyuarat ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) ke-12	1-3 Disember	Chiang Mai, Thailand

BIL.	AKTIVITI	TARIKH	TEMPAT
44.	Mesyuarat Rundingan National Pharmacopoeia / Authorities of Observer States to the European Pharmacopoeia Commission	3-4 Disember	Strasbourg, Perancis
45.	ASEAN-EU Programme for Regional Integration Support – Phase II (APRIS II), Bengkel Serantau ASEAN Common Technical Requirements (ACTR)	3-4 Disember	Vientiane, Lao PDR
46.	Pameran Ubat Tradisional 2009	4-6 Disember	Singapura
47.	Bengkel WHO dalam Perlaksanaan 'Lot Release' Vaksin	8-10 Disember	Beijing, China
48.	ASEAN-EU Programme for Regional Support (APRIS II) Technical Assistance- Latihan Serantau mengenai Syarat-syarat Amalan Pengilangan Baik bagi Skim Kerjasama Pemeriksaan Farmaseutikal	10-11 Disember	Singapura

PENYERTAAN BPFK DALAM AKTIVITI TEMPATAN, 2009

BIL.	AKTIVITI	TARIKH	TEMPAT
1.	Lawatan ke Olipro Biotechnology Sdn. Bhd.	18 Februari	Olipro Biotechnology Sdn. Bhd., Selangor
2.	Kursus Penulisan Laporan dan Kertas Cadangan Berkualiti	17-20 Mac	INTAN, Kuala Lumpur
3.	Kursus Induksi: Modul Umum & Khusus	15-29 Mac	Golden Straits Villa, Port Dickson
4.	Professional Halal Workshop Pharmaceutical Industry	13-14 April	HDC & CCM Pharma
5.	7th International Traditional & Complementary Medicine Conference (INTRACOM) and 2nd International Conference on Biotechnology for The Wellness Industry (ICBWI)	23-26 Julai	Putra World Trade Centre, Kuala Lumpur
6.	Seminar on Dietary Fibre – Current Science and Regulatory Update	28 September	Crowne Plaza Mutiara Hotel, Kuala Lumpur
7.	Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI): Bioanalytical Seminar	29 September	MOPI, Petaling Jaya
8.	Konvensyen Kualiti Farmasi 2009	23-25 November	Summit Hotel, Subang Jaya
9.	Effective Secretarial Skill Workshop	9-10 Disember	Dorsett Regency Hotel, Kuala Lumpur

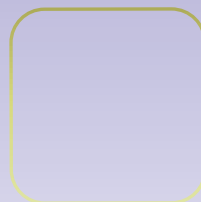
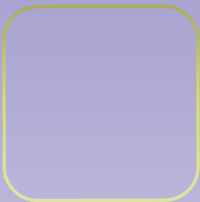
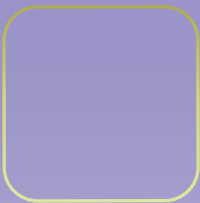
KOLABORASI DENGAN INDUSTRI TEMPATAN

BPFK kerap menganjurkan mesyuarat, kumpulan kerja teknikal (TWG) dan dialog dengan pihak industri tempatan, persatuan industri, pakar perubatan, golongan akademik, pengguna dan pihak-pihak lain yang berkaitan bagi memastikan pelanggan mendapat manfaat yang sepenuhnya dari sistem regulatori BPFK. Sebanyak tujuh sesi dialog telah dianjurkan sepanjang tahun 2009 seperti berikut:

PERSATUAN/ INDUSTRI	TARIKH
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)	16 Mac
<i>Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association (CTFA)</i>	7 Ogos
<i>Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian Cosmetics and Toiletries Industry Group (FMM MCTIG)</i>	7 Ogos
<i>Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)</i>	19 Ogos
<i>Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)</i>	25 Ogos
<i>Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)</i>	20 April 30 November



PELAWAT ANTARABANGSA DAN TEMPATAN



Sebagai *WHO Collaborating Centre for Regulatory Control of Pharmaceuticals*, BPFK sering diminta memberi latihan berkaitan dengan kawalan kualiti farmaseutikal dan urusan sistem regulatori kepada pelawat luar negara semasa latihan sangkutan di BPFK.

Kursus-kursus yang disediakan oleh BPFK diatur secara spesifik untuk memenuhi keperluan pelawat luar negara dan bidang yang ingin dipelajari pelawat. Latihan-latihan yang dijalankan termasuk amalan perkilangan baik, modul berkaitan dengan pendaftaran, farmakovigilans dan aktiviti surveilans. Di samping itu, bidang latihan kawalan kualiti yang meliputi ujian kimia, mikrobiologi, farmakologi dan toksikologi, prestasi dosej dan penyediaan serta pengendalian piawai rujukan juga dijalankan.

Selain pelawat dari luar negara, terdapat juga permohonan dari universiti/institusi pengajian tempatan serta syarikat tempatan untuk melawat BPFK. Maklumat pelawat antarabangsa dan tempatan adalah seperti berikut:

PELAWAT ANTARABANGSA

TARIKH	ORGANISASI	NEGARA	BIL. PELAWAT
10-20 Mac	Makmal Jaminan Kualiti Dadah Nasional, Kementerian Kesihatan	Sri Lanka	2
31 Mac	Kementerian Kimia dan Baja, Kerajaan India & Wakil dari Perindustrian	India	27
25 Mei	Pegawai Farmasi	Sudan	11
20 Julai	Department of Ayush, Ministry of Health and Family Welfare & Wakil dari Perindustrian Ubatan Tradisional India	India	19
6 Ogos	Pihak Berkuasa Makanan & Dadah	Korea	5
5-9 Oktober	Institut Kawalan Kualiti Dadah Nasional & Pusat Kawalan Kualiti Dadah, Kosmetik dan Makanan	Vietnam	4
19 Oktober	Pegawai Regulatori dari Pentadbiran Dadah	Vietnam	7
5 November	Wakil dari negara-negara ASEAN	ASEAN	20
5 November	Kementerian Kesihatan Hanoi	Vietnam	4
9-10 November	Agensi Pengawalan Dadah dan Makanan Kebangsaan (NADFC) & Institut Teknologi Bandung	Indonesia	4
23 November	State Administration of Traditional Chinese Medicine (SATCM)	China	7
30 November - 10 Disember	Lembaga Pengarah Pentadbiran Dadah, Kementerian Kesihatan dan Kebajikan Keluarga	Bangladesh	1
14-24 Disember	Pegawai dari Jabatan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan	Brunei Darussalam	3

PELAWAT TEMPATAN

TARIKH	INSTITUSI	DELEGASI	BIL. PELAWAT
20 Januari	Universiti Institut Perubatan, Sains & Teknologi Asia, Kedah	72 orang pelajar dan 5 pensyarah	77
24 Februari	Cawangan Penguatkuasa Farmasi Negeri Johor	Pegawai-pegawai	18
8 Mei	Bahagian Keselamatan & Kualiti Makanan (BKMM)	Pengarah dan 10 orang delegasi	11
8 Julai	Bahagian Perkhidmatan Farmasi	Pegawai lantikan baru Bahagian Perkhidmatan Farmasi	22
21 Oktober	Unit Pemodenan Tadbiran dan Perancangan Pengurusan Malaysia (MAMPU)	Pegawai-pegawai	4
5 November	Jabatan Perkhidmatan Veterinar	Pegawai-pegawai	11
9-10 November	Universiti Malaya & Pusat Penyelidikan Klinikal, Hospital Kuala Lumpur	Pegawai-pegawai	2
16 November	Kolej Universiti Sains Perubatan, Selangor (CUCMS)	Pelajar-pelajar Tahun 4 dan 2 pensyarah	25

