



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Kami: (10) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 3
Tarikh : 18 APR 2019

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 10 TAHUN
2019: DIREKTIF UNTUK MENGEHADKAN PENGGUNAAN COLISTIN DALAM
KELUARAN UBAT VETERINAR**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 10 Tahun 2019 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 10 Tahun 2019 telah bersetuju untuk mengehadkan penggunaan colistin dalam keluaran ubat veterinar seperti pada surat arahan Bil.(10) BPFK/PPP/07/25 Jld.3.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

SITI AIDA BINTI ABDULLAH (RPh 1028)
Timbalan Pengarah
b/p Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/PPP/NPRA/110419

AAG/nb

✉ azizahag@npra.gov.my/ nurhidayah@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5521/5526

☎ +603 - 7958 1312



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

BILANGAN 10 TAHUN 2019

**DIREKTIF UNTUK MENGEHADKAN PENGGUNAAN COLISTIN DALAM
KELUARAN UBAT VETERINAR**

TUJUAN

1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk bagi mengehadkan penggunaan colistin dalam keluaran ubat veterinar di mana penggunaan colistin tidak dibenarkan dalam keluaran ubat veterinar untuk haiwan penghasil makanan dalam bentuk sediaan untuk dicampurkan ke dalam makanan haiwan (*feed*) dan air (seperti *premix*, *water soluble powder* dan *solution*).

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke **333** pada **4 April 2019** telah bersetuju untuk mengehadkan penggunaan colistin dalam keluaran ubat veterinar iaitu tidak membenarkan penggunaan colistin dalam keluaran ubat veterinar untuk haiwan penghasil makanan dalam bentuk sediaan untuk dicampurkan ke dalam makanan haiwan (*feed*) dan air (seperti *premix*, *water soluble powder* dan *solution*).

PELAKSANAAN

3. Sila maklum bahawa pelaksanaan mengehendkan penggunaan colistin dalam keluaran ubat veterinar terlibat seperti para 1.2 adalah seperti berikut:

i.	Produk sedia berdaftar	: Pembatalan pendaftaran produk mulai <u>1 Januari 2020</u>;
ii.	Permohonan pendaftaran baharu dan sedang dalam penilaian	: Menolak permohonan pendaftaran mulai dari tarikh direktif dikeluarkan;
iii.	Permohonan pendaftaran semula	: dibenarkan sehingga <u>1 Januari 2020</u>.

4. Arahan ini tidak terpakai untuk keluaran ubat veterinar yang mengandungi colistin yang digunakan untuk haiwan bukan penghasil makanan.

5. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Mei 2019**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. RAMLI BIN ZAINAL) RPh. 1045

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

MA0/mib/pepp/NP/RA/080410

- s.k. 1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
2. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

3. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
4. Pengarah
Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan
Kementerian Kesihatan Malaysia
5. Pengarah
Jabatan Perkhidmatan Veterinar
Kementerian Pertanian & Industri Asas Tani