



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Rujukan Kami : Bil () dlm.BPFK/PPP/07/18 Jld. 3
Tarikh : 30 OCT 2017

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984: SUBPERATURAN 7(1)(a)

KEPERLUAN PENGHANTARAN PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK VETERINAR

Dengan segala hormatnya perkara di atas adalah dirujuk.

2. Sepertimana yang tuan/ puan sedia maklum, Peraturan 7(1)(a) di bawah Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 menyatakan bahawa semua produk ubat yang dikilangkan, dijual, dibekalkan, diimpot dan dimiliki perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).
3. Sila maklum, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) merupakan agensi yang bertanggungjawab untuk mendaftarkan produk-produk yang bertujuan untuk *medicinal purpose* bagi kegunaan veterinar dan akuakultur.
4. Sehubungan dengan itu, sukacitanya NPRA ingin menarik perhatian tuan/ puan untuk mematuhi keperluan undang-undang ini bagi memastikan kualiti, efikasi dan keselamatan produk-produk veterinar yang digunakan oleh industri ternakan haiwan penghasil makanan dan haiwan kesayangan/ haiwan kecil adalah terjamin.
5. Sila ambil perhatian bahawa sebarang pengilangan, penjualan, pembekalan, pengimpotan dan pemilikan produk ubat yang tidak berdaftar dengan PBKD adalah melanggar Peraturan 7(1)(a) dan menjadi satu kesalahan di bawah Peraturan 30(1), Akta Jualan Dadah 1952.



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



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



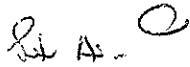
Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP

6. Pihak NPRA sedia membantu pihak industri dalam proses pendaftaran produk baru. Sila berhubung dengan Seksyen Ubat Veterinar (03-78835400 samb. 5500/8413) sekiranya tuan/ puan mempunyai pertanyaan lanjut berkaitan perkara ini.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



DR. RAMLI BIN ZAINAL (RPh1045)

Pengarah Regulatori Farmasi
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

4p
as/snr/vet/PPP/npra/05102017



SITI AIDA ABDULLAH

Timbalan Pengarah
Pusat Pembangunan Organisasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k.1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM.
2. Setiausaha Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, KKM.

SENARAI EDARAN

1. Presiden
Malaysia Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)
14-1 (1st Floor), Jalan USJ 1/1B,
Subang Mewah, Regalia Business Centre,
47620 Subang Jaya, Selangor.
2. Presiden
Persatuan Veterinar Malaysia (VAM)
c/o Jabatan Perkhidmatan Veterinar,
Kementerian Pertanian dan Industri Asas Tani,
Aras 2, Lot 4G1, Blok Podium, Wisma Tani,
Persiaran Perdana, Presint 4, Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,
62624 Putrajaya.
3. Presiden
Malaysia Small Animal Veterinary Association (MSAVA)
113-B, Jalan Aminuddin Baki,
Taman Tun Dr Ismail,
60000 Kuala Lumpur.
4. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C Seri Tegamas,
32 Square (3 Two Square),
Jalan 19/1,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
5. Presiden
Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)
Global Business & Convention Centre,
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
6. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd,
B-1-07, Block B, Jalan SS25/22,
Mayang Avenue, Taman Mayang
47301 Petaling Jaya, Selangor.
7. Presiden
Malaysian Pharmaceutical Society (MPS)
Wisma MPS, 16-2, Jalan OP 1/5,
1-Puchong Business Park,
Off Jalan Puchong,
47160 Puchong, Selangor.

8. Presiden
Persatuan Perikanan Malaysia
c/o Jabatan Akuakultur,
Fakulti Pertanian,
Universiti Putra Malaysia,
43400 UPM Serdang, Selangor.