



**ARAHAN DIBAWAH PERATURAN 29
PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI GLP- 2009 (1)

**PELANTIKAN BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
(BPFK) SEBAGAI AGENSI PEMANTAU PEMATUHAN KEBANGSAAN
UNTUK PEMANTAUAN KOMPLIANS TERHADAP PRINSIP-PRINSIP *GOOD
LABORATORY PRACTICE (GLP) ORGANISATION FOR ECONOMIC
CO-OPERATION AND DEVELOPMENT (OECD)***

OBJEKTIF

1. Untuk memaklumkan pelantikan Biro Pegawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) sebagai Agensi Pemantau Pematuhan Kebangsaan (APPK) untuk pemantauan komplians terhadap Prinsip-prinsip *GLP OECD* bagi bahan kaji dalam produk farmaseutikal, kosmetik, ubat veterinar dan bahan aditif makanan dalam ujian keselamatan bukan klinikal. Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi dibawah Peraturan 29 didalam Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. Arahan ini juga disiarkan dalam laman web rasmi BPFK, www.bpfk.gov.my.

LATARBELAKANG

2. *GLP* merupakan suatu sistem kualiti yang menitikberatkan proses organisasi dan keadaan-keadaan di mana kajian-kajian keselamatan kesihatan bukan klinikal dan keselamatan persekitaran dirancang, dijalankan, dipantau, direkodkan, diarkibkan dan dilaporkan.

3. Tujuan penggunaan Prinsip-prinsip *GLP* ini ialah untuk menggalakkan pembangunan data yang berkualiti.

4. Prinsip-prinsip ini hendaklah diaplikasikan untuk kajian bukan klinikal bagi bahan kaji yang terdapat dalam produk farmaseutikal, racun perosak, kosmetik, ubat veterinar, bahan aditif makanan, bahan aditif dalam makanan haiwan ternakan dan bahan kimia industri. Bahan kaji ini selalunya merupakan kimia sintetik, tetapi mungkin berasal dari sumber asli atau biologik dan dalam sesetengah keadaan mungkin dari organisma hidup. Tujuan mengkaji bahan-bahan ini ialah untuk memperolehi data berkenaan sifat-sifat/ciri-ciri mereka dan/atau aspek keselamatan bahan-bahan ini terhadap manusia dan/atau alam sekitar.

Kajian keselamatan bukan klinikal dalam kesihatan dan persekitaran yang merangkumi Prinsip-prinsip *GLP* meliputi kerja-kerja yang dijalankan dalam makmal-makmal, rumah hijau dan di lapangan.

5. Kerajaan Malaysia melalui keputusan Jemaah Menteri yang dibuat pada Februari 2008 telah bersetuju untuk melantik BPFK sebagai Agensi Pemantau Pematuhan Kebangsaan (APPK) untuk pemantauan komplians terhadap Prinsip-prinsip *GLP OECD* bagi bahan kaji dalam produk farmaseutikal, kosmetik, ubat veterinar dan bahan aditif makanan dalam ujian keselamatan bukan klinikal. Sehubungan dengan itu, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam Mesyuarat 214 pada Mac 2009 telah memperkukuhkan keputusan ini berdasarkan Peraturan 29 didalam Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

IMPLEMENTASI

3. Arahan ini adalah seperti berikut.


3.1 BPFK dilantik sebagai APPK Malaysia untuk pemantauan komplians terhadap Prinsip-prinsip *GLP OECD* bagi bahan kaji dalam produk farmaseutikal, kosmetik, ubat veterinar dan bahan aditif makanan dalam ujian keselamatan bukan klinikal.

3.2 Program Pemantauan Komplians *GLP* BPFK ialah untuk memastikan bahawa samada Fasiliti Kajian melaksanakan keperluan-keperluan yang telah ditetapkan sepertimana yang termaktub didalam siri-siri dokumen *OECD* bagi Prinsip *GLP* dan Pemantauan Komplians.

3.3 Fasiliti Kajian yang memohon verifikasi dan pesijilan komplians terhadap Prinsip-prinsip *GLP* ini dan seterusnya disenaraikan dalam Program Pemantauan *GLP* BPFK hendaklah membuat permohonan berkaitan kepada BPFK.

PENGUATKUASAAN

4. Arahan ini dikuatkuasakan pada 1 Jun 2009.



(EISAH BT A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k:

Ketua Pengarah Jabatan Standard Malaysia

Pengarah Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM

Pengarah, Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan, KKM

Pengarah, Institut Penyelidikan Perubatan, KKM

Malaysian Organization of Pharmaceutical Industries (MOPI)

Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)

Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)

Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association (CFTA)

Federation of Malaysian Manufacturers – Malaysian Cosmetics and Toiletries Industry Group (FMM-MCTIG)

Chinese Medicine Manufacturers Association of Malaysia

Federation of Chinese Physicians of Medicines Dealers Associations of Malaysia

Persatuan Pengeluar- Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)

Pertubuhan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)

Persekutuan Perubatan Tradisional Melayu Malaysia