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://www.npra.moh.gov.my
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Kami: (15) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2
Tarikh : 30 MAY 2018

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 15 TAHUN 2018: *GUIDELINES ON CONDITIONAL REGISTRATION FOR NEW CHEMICAL ENTITIES AND BIOLOGICS*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 15 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 15 Tahun 2018 dengan pelaksanaan *Guidelines on Conditional Registration for New Chemical Entities and Biologics* seperti pada surat arahan Bil.(15) BPFK/PPP/07/25 Jld.2.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

DR RAMLI ZAINAL (**RPh 1045**)
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb/ppp/NPRA/180518

AAG/nb

azizahag@npra.gov.my/ nurhidayah@npra.gov.my
+603 - 7801 8423 / 8417
+603 - 7958 1312

BPFK/PPP/07/25 (15) Jld 2

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

BILANGAN 15 TAHUN 2018

DIREKTIF UNTUK MELAKSANAKAN *GUIDELINES ON CONDITIONAL REGISTRATION FOR NEW CHEMICAL ENTITIES AND BIOLOGICS*

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 untuk menguatkuasakan penggunaan *Guidelines on Conditional Registration for New Chemical Entities and Biologics.*

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **323** pada **23 April 2018** telah bersetuju dengan pelaksanaan *Guidelines on Conditional Registration for New Chemical Entities and Biologics.*

PELAKSANAAN

3. Pemegang pendaftaran produk di nasihatkan untuk memenuhi keperluan yang termaktub dalam *Guidelines on Conditional Registration for New Chemical Entities and Biologics* bagi mendapatkan pendaftaran bersyarat produk-produk entiti kimia baru dan biologik.

4. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Jun 2018.**

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

(DR. SALMAH BT. BAHRI) **RPh. 783**
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
AAG/nb/ppp/NPRA/180518

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