

Semua Pemegang Pendaftaran

Ruj kami: (24 ) dlm. BPFK/02/5/1.2  
Tarikh : 25 April 2000

Tuan/Puan,

**KEPUTUSAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)  
BERHUBUNG KEPERLUAN KAWALAN SERTA FASILITI BERASINGAN  
UNTUK PENGILANGAN KELUARAN-KELUARAN CEPHALOSPORIN**

Adalah saya merujuk kepada perkara diatas.

2. PBKD dalam mesyuaratnya yang ke 113 telah bersetuju supaya pengilangan keluaran-keluaran cephalosporin dilakukan di kawasan atau fasiliti berasingan untuk mengelak berlakunya kontaminasi silang antara produk serta memelihara kesihatan pekerja dan keselamatan persekitaran.
3. Pelaksanaan ini juga adalah selaras dengan keperluan Garis Panduan Amalan Perkilangan Baik (APB) yang dikeluarkan oleh European Commission iaitu Eudralex terbitan 1997 dan diterima pakai di Malaysia sekarang.
4. **Tarikh pelaksanaan** keputusan diatas adalah seperti berikut:
  - 4.1 **Bagi keluaran baru yang mengandungi cephalosporin (import/tempatan)** tarikh pelaksanaannya adalah serta merta dari tarikh surat ini. Pemohon pendaftaran bagi keluaran import dikehendaki mengemukakan surat pengesahan dari pihak berkuasa negara pengilang mengatakan yang keluaran terbabit dikilang di kawasan atau fasiliti yang berasingan. Permohonan pendaftaran bagi keluaran tempatan hanya akan diterima jika pengilang keluaran cephalosporin mempunyai kawasan atau fasiliti yang berasingan.
  - 4.2 **Bagi keluaran sedia ada** , pemegang pendaftaran keluaran import diberi tempoh sehingga 31.12.2000 dan keluaran tempatan sehingga 30.6.2001 untuk mengemukakan bukti yang keluaran terbabit di kilang dipremis atau fasiliti yang berasingan.

Selepas tarikh pematuhan diatas semua keluaran yang mengandungi cephalosporin yang dikilang dipremis yang tidak mematuhi keperluan PBKD akan di batalkan pendaftarannya.

Sekian, terima kasih

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

“UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI DAN KESELAMATAN”

Saya yang menurut perintah

**(CHE MOHD ZIN BIN CHE AWANG)**

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Pengarah Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia