



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
National Pharmaceutical Control Bureau  
**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj.Kami : (01) dlm.BPFK/30/06/2 B hgn 2  
Tarikh : 12 3 MAY 2013

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

**PERSATUAN YANG BERKENAAN  
(SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)**

Tuan/Puan,

**SURAT PEKELILING BERHUBUNG KEBENARAN MENGILANGKAN KELUARAN-  
KELUARAN CARBAPENEM DAN MONOBACTAM DI DALAM FASILITI  
PENGILANGAN KELUARAN-KELUARAN CEPHALSOPORIN**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dimaklumkan aktiviti pengilangan keluaran-keluaran antibiotik dari kelas carbapenem dan monobactam adalah dibenarkan dijalankan di dalam kawasan atau fasiliti pengilangan keluaran-keluaran cephalosporin menerusi pengilangan secara kempen (campaign) setelah mengambil kira impak terhadap ekonomi terutamanya yang melibatkan keluaran-keluaran import di samping risiko terhadap kesihatan pekerja dan keselamatan persekitaran. Walau bagaimanapun, pengilangan keluaran-keluaran carbapenem dan monobactam di dalam kawasan dan fasiliti pengilangan yang berasingan adalah digalakkan bagi mengelakkan berlakunya kontaminasi silang antara produk di samping memelihara kesihatan pekerja dan keselamatan persekitaran.
3. Surat pekeliling ini adalah merupakan susulan daripada Pekeliling PBKD [Bil.(24)dlm.BPFK/02/5/1.2] bertarikh 25 April 2000 yang bersetuju agar pengilangan keluaran-keluaran cephalosporin dilakukan di kawasan atau fasiliti berasingan.
4. Pelaksanaan ini adalah meliputi keluaran-keluaran tempatan mahu pun import dengan tarikh pelaksanaan seperti berikut :
  - 4.1 **Keluaran baru yang mengandungi carbapenem atau monobactam (tempatan/import)**

Tarikh pelaksanaannya adalah **serta-merta** dari tarikh surat pekeliling ini. Pemohon pendaftaran bagi keluaran import dikehendaki mengemukakan surat pengesahan daripada pihak berkuasa negara pengilang berhubung kawasan dan fasiliti pengilangan yang terlibat dalam mengilangkan keluaran-keluaran carbapenem dan monobactam terbabit. Permohonan pendaftaran bagi keluaran tempatan hanya akan dipertimbangkan jika sekiranya pengilang memenuhi keperluan yang ditetapkan ini.

4.2 **Keluaran sedia ada yang mengandungi carbapenem atau monobactam (tempatan/import)**

Pemegang pendaftaran keluaran import dan tempatan diberi tempoh sehingga **31 Disember 2013** untuk mengemukakan bukti yang mengesahkan bahawa keluaran-keluaran terbabit adalah dikilangkan sama ada di kawasan dan fasiliti pengilangan yang berasingan atau pun dikilangkan di dalam kawasan atau fasiliti pengilangan keluaran-keluaran cephalosporin menerusi pengilangan secara kempen (campaign).

Selepas tarikh pelaksanaan di atas, semua keluaran yang mengandungi carbapenem dan monobactam yang gagal mematuhi keperluan di atas akan dibatalkan pendaftarannya.

5. Pihak tuan/puan adalah dikehendaki untuk mematuhi keperluan ini bagi memastikan keluaran adalah berkualiti, selamat dan berkesan.

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,



**(TAN ANN LING)**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

*PKP/carbapenem*

s.k. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK

Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK

Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK

Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK

Timbalan Pengarah Pusat Kajian Produk Baru, BPFK

Timbalan Pengarah Pusat Pembangunan Organisasi, BPFK

## **SENARAI EDARAN**

1.     Presiden  
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-37-3, Block C, Jaya One,  
72A, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya,  
Selangor.
  
2.     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.
  
3.     Presiden  
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers  
c/o Medispec (M) Sdn. Bhd.  
B-1-7, Block B, Jalan SS 25/22,  
Mayang Avenue, Taman Mayang,  
47301 Petaling Jaya, Selangor.