



①

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : (96) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld 2
Tarikh : 28 DEC 2012

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/Puan,

**SURAT PEKELILING BAGI DIREKTIF MENGENAI SYARAT PENDAFTARAN
PRODUK FARMASEUTIKAL DARI LUAR NEGARA BERKAITAN KEPERLUAN
AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB)**

Adalah saya merujuk kepada Direktif Bil. (25) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 9 Februari 2012, Arahan Bilangan 1 Tahun 2012 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi berkaitan perkara di atas.

2. Sebagai maklumat tambahan kepada direktif tersebut, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) ingin memaklumkan bahawa untuk mengekalkan status pendaftaran sesuatu produk berdaftar, pemegang pendaftaran produk perlu mengemukakan permohonan untuk pemeriksaan pengilang luar negara kepada Pusat Komplians dan Pelesenan (PKP), BPFK bagi pensijilan Amalan Perkilangan Baik (APB). Keperluan ini dikuatkuasakan ke atas produk yang mana:

- 2.1 Pengilang adalah dari negara bukan anggota PIC/S atau bukan negara rujukan; ATAU
- 2.2 Pengilang luar negara yang belum diperiksa oleh pihak berkuasa anggota PIC/S atau negara rujukan; ATAU
- 2.3 Pengilang di negara ASEAN yang pihak berkuatkuasanya masih belum menjadi anggota melalui *ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement (MRA) for GMP Inspection of Manufacturers of Medicinal Products*.

3. Bagi permohonan pertukaran tapak pengilangan dan pendaftaran semula untuk produk berdaftar, tarikh kuatkuasa keperluan ini adalah pada **1 Januari 2014**. Oleh yang demikian, pemegang pendaftaran perlu memastikan

pemeriksaan APB diperolehi sebelum permohonan pendaftaran semula dikemukakan kepada BPFK.

4. Mulai tarikh kuatkuasa 1 Januari 2014, pendaftaran semula dan sebarang permohonan yang mengambil kira keperluan APB tersebut termasuk pertukaran tapak pengilangan dan permohonan variasi, tidak akan dipertimbangkan sekiranya pemegang pendaftaran gagal memenuhi keperluan tersebut.


5. Sehubungan dengan itu, sila hubungi pihak PKP, BPFK berkenaan dengan keperluan tersebut.

6. Pihak tuan/puan adalah disarankan untuk mematuhi keperluan ini bagi memastikan produk adalah berkualiti, selamat dan berkesan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(SITI AIDA ABDULLAH)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia

yfkuppp/00/211212

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF
Pengarah Regulatori Farmasi, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, 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
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
3. Presiden
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor
Blok A, Damansara Intan
No. 1, Jalan SS 20/27
47400 Petaling Jaya, Selangor.
4. Pengerusi
Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian
Cosmetics and Toiletries Industry Group (FMM MCTIG)
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur.
5. Presiden
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
Lot 5.23, Tingkat 5, Plaza Prima
Batu 4 ½, Jalan Kelang Lama
58000 Kuala Lumpur
6. Presiden
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra
47000 Sungai Buloh
7. Presiden
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
c/o Bayer Co. (Malaysia) Sdn Bhd
Bayer Consumer Care
T1-14 Jaya 33, No. 3 Jalan Semangat
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya
Selangor.

-
8. Presiden
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1
Pusat Niaga Batu Caves
68100 Batu Caves
 9. Presiden
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia
(PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana
Jalan Sultanah Sambungan
05150 Alor Setar, Kedah
 10. Presiden
Malaysian Society for Complementary Therapies (MSCT)
Room No. 1, 5th Floor
Bangunan Sultan Salahuddin Abdul Aziz Shah
16, Jalan Utara
46200 Petaling Jaya
 11. Presiden
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre
No. 32, Queen Street
10200 Pulau Pinang
 12. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)
14-1 (1st floor), Jalan USJ 1/1B,
Subang Mewah, Regalia Business Centre
Subang Jaya, 47620 Selangor
 13. Presiden
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)
Aras Satu Hotel City Villa 69,
Jalan Haji Hussein off Jln Tuanku Abdul Rahman,
50300 Kuala Lumpur
 14. 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