BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA

Tel. : +603-7883 5400
Faks (*Fax*) : +603-7956 2924
Laman Web (*Web*) : www.bpfk.gov.my

Ruj.Kami : (123) dlm.BPFK/30/05/1 Bahagian 4
Tarikh : 30 JUN 2016

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI SENARAI EDARAN)

YBhg. Datuk/Dato'/Prof./Dr./Tuan/Puan,

ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 11 TAHUN 2016 - DIREKTIF MENGENAI PENERIMAAN PENGESAHAN PEMATUHAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) BAGI TUJUAN PENDAFTARAN SEMULA PRODUK FARMASEUTIKAL BERDAFTAR DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 11 Tahun 2016 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 11 Tahun 2016 telah menetapkan penerimaan pengesahan pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa dari negara-negara rujukan yang diiktiraf sebagai syarat bagi pendaftaran semula produk farmaseutikal dengan PBKD sepertimana surat arahan Bil. (42) dlm. BPFK/PPP/07/25 (dilampirkan).

3. Adalah dimaklumkan juga bahawa Arahan Bilangan 11 Tahun 2016 ini selaras dengan keputusan Mesyuarat PBKD Kali Ke-300 Bil.05/2016 pada 7 Jun 2016.

4. Pihak yang berkenaan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(DR. SALMAH BINTI BAHRI)
Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF
Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF
Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pembangunan Organisasi, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Kajian Produk Baru, BPFK

QUALITY SYSTEM SIRIM
Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293

PIC/S
Member of Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme

OECD
Non Member Adherence to Mutual Acceptance of Data for GLP

SENARAI EDARAN

1) Presiden,
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI) /
Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries
(NEW) Global Business & Convention Centre
Mezzanine floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor

2) Pengarah Eksekutif,
Persatuan Farmaseutikal Malaysia (PhAMA) /
Pharmaceutical Association of Malaysia
No. C-18-2, Block C,
Dataran 32 (Three Two Square),
Jalan 19/1
46300 Petaling Jaya,Selangor

3) Presiden,
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana,
Lebuhraya Sultanah Bahiyah,
05350 AlorSetar, Kedah

4) Presiden,
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia
(Chinese Medicine Manufacturers Association of Malaysia) (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B,
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra,
47000 Sungai Buloh, Selangor

5) Presiden,
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1,
Pusat Niaga Batu Caves,
68100 Batu Caves,Selangor

6) Presiden,
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM),
Darshan Ayurvedic Centre,
No 32, Queen Street,
10200 Pulau Pinang

7) Presiden,
Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association of Malaysia (CTFA)
1005, Blok B, Level 10,
Phileo Damansara 1,
9, Jalan 16/11 Off Jalan Damansara,
46350 Petaling Jaya, Selangor

8) Pengerusi,
Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian Cosmetics and
Toiletries Industry Group (FMMMCTIG)
Wisma FMM,
No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9,
Bandar Sri Damansara,
52200 Kuala Lumpur

9) Presiden,
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM) /
Persatuan Jualan Langsung Malaysia
Unit 1702, 17th Floor,
Blok A Damansara Intan,
No. 1 Jalan SS 20/27,
47400 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan

10) Presiden,
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA) /
Persatuan Edaran Terus Malaysia
B-04-05, Block B, South City,
Taman Serdang Perdana, Seksyen 1,
43300 Seri Kembangan, Selangor

11) Presiden,
Malaysian Society for Complementary Medicine (MSCM)
163-2-10
Wisma Mah Sing, Jalan Sungai Besi,
57100 Kuala Lumpur

12) Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
c/o Blackmores (Malaysia) Sdn Bhd
Suite 2.02, Block B,
10 Jalan Bersatu 13/4,
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

13) Presiden,
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Block B
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya, Selangor

14) Presiden
Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)
43, Jalan SS 15/2A,
47500, Subang Jaya, Selangor

15) Presiden
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia,
B07-3,Taman Dagang Business Centre,
Jalan Dagang Besar,
Taman Dagang,
68000,Ampang, Selangor.

(42) dlm. BPFK/PPP/07/25

ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29
PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
AKTA JUALAN DADAH 1952

BILANGAN 11 TAHUN 2016

DIREKTIF MENGENAI PENERIMAAN PENGESAHAN PEMATUHAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) BAGI TUJUAN PENDAFTARAN SEMULA PRODUK FARMASEUTIKAL BERDAFTAR DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)

TUJUAN

1. Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, Akta Jualan Dadah 1952 untuk meliputi:

   1.1 Pindaan direktif Bilangan 1 Tahun 2016 yang dikeluarkan berhubung skop pemeriksaan APB luar negara oleh PBKD ke atas pengilang produk farmaseutikal di negara bukan anggota Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) yang telah diperiksa oleh Pihak Berkuasa Berwibawa dari lain-lain negara yang menganggotai PIC/S.

   1.2 Penerimaan pengesahan pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa dari negara-negara rujukan yang diiktiraf sebagai syarat pendaftaran semula produk farmaseutikal dengan PBKD.

LATAR BELAKANG

1. Bagi tujuan pendaftaran semula produk farmaseutikal berdaftar, dokumen atau sijil pengesahan APB yang sah bagi pengilang produk di luar negara yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa negara pengeksport adalah diperlukan sebagai bukti status APB pengilang.

2. Mesyuarat PBKD Kali Ke-296 pada 21 Januari 2016 telah bersetuju bahawa skop pemeriksaan APB ke atas pengilang produk farmaseutikal di negara bukan anggota PIC/S termasuk yang telah diperiksa oleh Pihak Berkuasa Berwibawa dari lain-lain negara yang menganggotai PIC/S berkuat kuasa seperti berikut:

2.1 Pendaftaran baru produk farmaseutikal mulai **1 Julai 2016.**

2.2 Pendaftaran semula produk farmaseutikal berdaftar mulai **1 Januari 2017.**

Berdasarkan keputusan mesyuarat tersebut, Arahan Bilangan 1 Tahun 2016 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi telah dikeluarkan.

PELAKSANAAN DAN TARIKH KUAT KUASA

1. Mesyuarat PBKD Kali Ke-300 pada 7 Jun 2016, telah bersetuju dengan;

   1.1 Pindaan direktif Bilangan 1 Tahun 2016 yang dikeluarkan berhubung skop pemeriksaan APB luar negara oleh PBKD ke atas pengilang produk farmaseutikal di negara bukan anggota Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) yang telah diperiksa oleh Pihak Berkuasa Berwibawa dari lain-lain negara yang menganggotai PIC/S dan

   1.2 Penerimaan pengesahan pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa dari negara-negara rujukan yang diiktiraf sebagai syarat pendaftaran semula produk farmaseutikal dengan PBKD.

2. Oleh yang demikian, arahan-arahan berikut dikeluarkan.

   2.1 Mulai **1 Januari 2017**, bagi **tujuan pendaftaran semula produk** farmaseutikal berdaftar, sekiranya pengilang produk farmaseutikal tersebut terletak di negara bukan anggota PIC/S tetapi pernah diperiksa oleh Pihak Berkuasa Berwibawa dari negara-negara rujukan yang diiktiraf, syarikat perlu mengemukakan dokumen/sijil pengesahan APB yang sah yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa tersebut.

   Senarai Pihak Berkuasa Berwibawa dari negara-negara rujukan yang diiktiraf di peringkat antarabangsa meliputi:

   2.1.1 Negara-negara yang menganggotai PIC/S dan terlibat dalam pembentukan Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) sepanjang tempoh 1970 sehingga 1993:

   Austria, Denmark, Finland, Iceland, Liechtenstein, Norway, Portugal, Sweden, Switzerland, United Kingdom, Hungary, Ireland, Romania, Jerman, Itali, Belgium, Perancis, Australia

   Jumlah: 18

2.1.2 Negara-negara PIC/S yang turut merupakan ahli European Union (EU) dan European Free Trade Association (EFTA) yang menjalinkan kerjasama di bawah European Economic Area (EEA):

a. EU (EEA):
Austria*, Belgium*, Cyprus, Republik Czech, Slovakia, Jerman*, Denmark*, Estonia, Finland*, Perancis*, Hungary*, Ireland*, Itali*, Lithuania, Latvia, Malta, Netherland, Poland, Portugal*, Romania*, Sweden*, Slovenia, Republik Slovak, Sepanyol, United Kingdom*, Greece

b. EFTA (EEA):
Norway*, Liechestein*, Iceland*

Nota: *Negara yang turut merupakan anggota PIC
Senarai negara di bawah EEA tertakluk kepada perubahan dari masa ke masa.

Jumlah: 13

2.1.3 Pihak Berkuasa Berwibawa dari negara-negara rujukan yang dinyatakan di bawah Drug Registration Guidance Document (DRGD) bagi tujuan pendaftaran produk farmaseutikal:

United Kingdom, Sweden, Perancis, Amerika Syarikat, Australia, Kanada, Jepun dan Switzerland

Nota : Negara yang bergaris merupakan negara PIC atau EEA

Jumlah: 3

2.1.4 Mana-mana Pihak Berkuasa Berwibawa yang mempunyai perjanjian kerjasama seperti MRA dengan PIC/S atau negara-negara rujukan yang diiktiraf di bawah para 2.1.1 dan 2.1.2.

Contoh: European Medicines Agency (EMA) dan PIC/S

2.2 Keperluan pemeriksaan APB oleh PBKD ke atas pengilang produk farmaseutikal di negara bukan anggota PIC/S termasuk yang telah diperiksa oleh Pihak Berkuasa Berwibawa dari lain-lain negara yang menganggotai PIC/S bagi **tujuan pendaftaran baru** adalah **kekal** seperti mana termaktub dalam Arahan Bilangan 1 Tahun 2016 mulai **1 Julai 2016**.

3. Dengan pelaksanaan Arahan ini, maka para 1.2 dalam Arahan Di Bawah Peraturan 29 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 Bilangan 1 Tahun 2016: Direktif Mengenai Keperluan Pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB) Luar Negara Bagi Tujuan Pendaftaran/ Pendaftaran Semula Produk Farmaseutikal Berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) adalah **TERBATAL** dengan sendirinya.

4. Pemegang pendaftaran produk adalah bertanggungjawab untuk memastikan dokumen atau sijil APB produk adalah sah sepanjang tempoh pendaftaran / pendaftaran semula produk terlibat. Kegagalan berbuat demikian boleh menyebabkan status pendaftaran / pendaftaran semula produk tersebut dibatalkan.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

(DATO' EISAH BINTI A. RAHMAN)
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k.

Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi