



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

Ruj. Kami: ( 15 ) dlm BPFK/PPP/06/06 Jld-47  
Tarikh : 01 FEB 2017

**SEPERTI SENARAI EDARAN**

Y.Bhg. Dato'/Dr/Tuan/Puan,

**PENDAFTARAN BERSYARAT BAGI PRODUK-PRODUK DENGAN SIJIL AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) DARI *MINISTRY OF ECONOMIC AFFAIRS*, TAIWAN**

Dengan segala hormatnya perkara di atas dirujuk.

2. Sepertimana yang pihak Y.Bhg. Dato'/Dr/Tuan/Puan sedia maklum, sijil Amalan Perkilangan Baik (APB) yang dikeluarkan oleh pihak *Ministry of Economic Affairs*, Taiwan telah diterima oleh Agensi Regulatori Farmasi Negara (NPRA) untuk pendaftaran produk semulajadi dan suplemen kesihatan di Malaysia. Walau bagaimanapun, mulai Jun 2015, *Ministry of Economic Affairs*, Taiwan tidak lagi mengemukakan sijil APB dan tanggungjawab tersebut telah diberikan kepada pihak ketiga (*third party*) iaitu *Taiwan Quality Food Association* (TQF). Penilaian daripada Pusat Komplians dan Pelesenan, NPRA mendapati garis panduan yang digunakan oleh TQF iaitu *Taiwan Quality Food Certificate System Product Certification Scheme* **tidak setara** dengan *Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements, First Edition 2008*.

3. Oleh yang demikian, mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-307 pada 22 Disember 2016 telah bersetuju bahawa kesemua produk semulajadi dan suplemen kesihatan yang masih dalam proses pendaftaran dengan sijil APB daripada *Ministry of Economic Affairs* akan diberikan kelulusan bersyarat iaitu tempoh pendaftaran hanya selama dua (2) tahun. Semasa pendaftaran semula, pemegang pendaftaran hendaklah mengemukakan sijil APB baru daripada pihak berkuasa (*issuing body*) diiktiraf yang menggunakan garis panduan pensijilan APB setara dengan *Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements, First Edition 2008*.

4. Arahan ini turut merangkumi permohonan pendaftaran semula, permohonan variasi dan pertukaran tapak pengilang (COS) bagi produk-produk semulajadi dan suplemen kesihatan yang telah berdaftar. Oleh itu, pihak Y.Bhg. Dato'/Dr/Tuan/Puan perlu memastikan sijil APB yang setara dengan *Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements, First Edition 2008* dikemukakan semasa membuat permohonan pendaftaran semula, variasi dan

permohonan pertukaran tapak pengilang (COS). Sekiranya pihak Y.Bhg. Dato'/Dr/Tuan/Puan gagal untuk mengemukakan sijil APB yang baru, permohonan variasi dan pertukaran tapak pengilang (COS) Y.Bhg. Dato'/Dr/Tuan/Puan akan ditolak.

5. Sekiranya terdapat sebarang pertanyaan, sila hubungi Seksyen Ubat Komplementari, Pusat Pendaftaran Produk di talian 03 – 7883 5523/5528 dan 03-78018415.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,



**( DATIN DR FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF ) RPh1197**

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia

*sr/rin/surat*

## **SENARAI EDARAN**

NETTURUL SOLUTION SDN. BHD  
NO.16-2, SETIA AVENUE, JALAN SETIA PRIMA S,  
U13/S SETIA ALAM, 40170 SHAH ALAM, SELANGOR

ELEGANT WORLD (M) SDN. BHD  
20, BANGUNAN ELKEN, JALAN 1/137C ,  
BATU 5, JALAN KELANG LAMA,  
58000 KUALA LUMPUR, SELANGOR

COSWAY (M) SDN BHD  
2ND FLOOR, WISMA COSWAY,  
JALAN RAJA CHULAN,  
50200 KUALA LUMPUR

BIOCENTURY ENTERPRISE  
6-2, JLN. PJU 8/5G, BANDAR DAMANSARA PERDANA,  
47820, PETALING JAYA, SELANGOR

EU YAN SANG (1959) SDN.BHD.  
NO. L2-01 & L2-12 , 2ND FLOOR, SHAW PARADE ,  
CHANGKAT THAMBI DOLLAH,  
55100 KUALA LUMPUR

INTECH ORIENTAL SDN BHD  
B-0-2, TULIN 28, JALAN RIANG RIA 8,  
TAMAN GEMBIRA, 58200 KUALA LUMPUR

FRANCAZURE SDN BHD  
LEVEL 1, MENARA HLA,  
NO. 3, JALAN KIA PENG, KUALA LUMPUR,  
50450 KUALA LUMPUR

IMEXCEL SDN BHD  
16B JALAN ANGGERIK VANILLA Z 31/Z,  
40460 SHAH ALAM, SELANGOR

ASIA PACIFIC TOPAO SDN. BHD.  
SUITE 6.04, LEVEL 6,, MENARA HEITECH VILLAGE,  
PERSIARAN KEWAJIPAN USJ 1, UEP,  
47600 SUBANG JAYA, SELANGOR

SHUANG HOR ENTERPRISE (M) SDN. BHD.  
NO. 54, JALAN TAGO 2 , TAMAN PERINDUSTRIAN TAGO ,  
SRI DAMANSARA, 52200 KUALA LUMPUR