



**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](http://www.bpfk.gov.my)

Ruj. Kami : ( 41 ) dlm. BPFK/PPP/07/25

Tarikh : **29 JUN 2016**

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

## SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

### **PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 10 TAHUN 2016: DIREKTIF UNTUK PELAKSANAAN *PLASMA PRODUCTS LOT RELEASE* KE ATAS SEMUA PRODUK PLASMA YANG BERDAFTAR DI MALAYSIA**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 10 Tahun 2016 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 10 Tahun 2016 telah bersetuju dengan pelaksanaan *plasma products lot release* ke atas semua produk plasma yang berdaftar di Malaysia seperti pada surat arahan Bil. ( 41 ) BPFK/PPP/07/25.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

### **"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,

**(DR. SALMAH BT. BAHRI)**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/bpfk/130616



Certified to ISO 9001 : 2008  
Cert. No. AR 2293



Member of  
Pharmaceutical Inspection  
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to  
Mutual Acceptance  
of Data for GLP



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN  
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

**BILANGAN 10 TAHUN 2016**

**DIREKTIF UNTUK PELAKSANAAN *PLASMA PRODUCTS LOT RELEASE* KE  
ATAS SEMUA PRODUK PLASMA YANG BERDAFTAR DI MALAYSIA**

**TUJUAN**

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini ditujukan kepada pemegang pendaftaran, pemegang lesen mengimport dan pemegang lesen pemborong bagi semua produk plasma yang berdaftar di Malaysia.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **293** pada **26 Oktober 2015** telah bersetuju dengan cadangan aktiviti *Plasma Products Lot Release* secara *Pilot Study* mulai 1 Januari 2016 – 30 Jun 2016 ke atas sebahagian produk plasma berdaftar iaitu Human Albumin, Factor VIII dan Factor VIII: VWF Complex.
- 2.2 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **300** pada **7 Jun 2016** telah membuat keputusan untuk melaksanakan aktiviti *Plasma Product Lot Release* ke atas semua produk plasma yang berdaftar di Malaysia.

**PELAKSANAAN**

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk plasma berdaftar seperti berikut:-

**3.1.1** Bagi kes produk plasma berdaftar yang didapati **TIDAK MEMATUHI** keperluan *Plasma Product Lot Release* di Malaysia:

- a) Produk plasma tersebut tidak boleh diedarkan untuk kegunaan rakyat Malaysia.
- b) Produk plasma tersebut mesti dilupuskan di Malaysia.
- c) Bukti kutipan untuk tujuan pelupusan mestilah dikemukakan oleh Pemegang Pendaftaran kepada BPFK dalam masa 30 hari dari tarikh *Notification of Non-Compliance* dikeluarkan.
- d) Bukti pelupusan mestilah dikemukakan oleh Pemegang Pendaftaran kepada BPFK dalam masa 90 hari dari tarikh kutipan untuk pelupusan.

**3.1.2** Kegagalan Pemegang Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong yang dilantik oleh Pemegang Pendaftaran untuk mematuhi keperluan Amalan Pengedaran Baik (AEB), boleh menyebabkan tindakan punitif penarikan balik lesen dikenakan.

**3.2** Berikutan perkara 3.1.1 dan 3.1.2 di atas, adalah menjadi tanggungjawab pemegang pendaftaran untuk mempunyai pelan kontingensi bagi memastikan keperluan produk plasma di Malaysia tidak terjejas.

## **PENGUATKUASAAN**

**4.1** Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **01 Julai 2016**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATO' EISAH A. RAHMAN)**

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. 1. Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia.

2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.
3. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.