



**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: ( 8 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1

Tarikh : **15 FEB 2017**

**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 3 TAHUN 2017:  
DIREKTIF KEPERLUAN SIJIL ANALISA PRODUK SIAP (*CERTIFICATE OF ANALYSIS  
(COA) FOR FINISHED PRODUCT*) SEMASA PERMOHONAN PENDAFTARAN BARU  
PRODUK SEMULAJADI DAN PRODUK SUPLEMEN KESIHATAN DENGAN *GENERAL  
CLAIMS***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 3 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 3 Tahun 2017 telah bersetuju untuk menguatkuasakan keperluan bagi mengemukakan sijil analisa produk siap (*Certificate of Analysis (COA) for finished product*) semasa permohonan pendaftaran baru produk semulajadi dan produk suplemen kesihatan dengan *general claims* seperti pada surat arahan Bil. ( 8 ) BPFK/PPP/07/25 Jld. 1.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,

**(SITI AIDA BINTI ABDULLAH)**

Timbalan Pengarah  
b/p Pengarah Regulatori Farmasi  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/NPRA/270117

6



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 3 TAHUN 2017**

**DIREKTIF UNTUK MENGUATKUASAKAN KEPERLUAN SIJIL ANALISA  
PRODUK SIAP (*CERTIFICATE OF ANALYSIS (COA) FOR FINISHED  
PRODUCT*) SEMASA PERMOHONAN PENDAFTARAN BARU PRODUK  
SEMULAJADI DAN PRODUK SUPLEMEN KESIHATAN DENGAN *GENERAL  
CLAIMS***

**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 bertujuan untuk menguatkuasakan keperluan bagi mengemukakan sijil analisa produk siap (*Certificate of Analysis (COA) for finished product*) semasa permohonan pendaftaran baru produk semulajadi dan produk suplemen kesihatan dengan *general claims*.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **308** pada **26 Januari 2017** telah bersetuju dengan keperluan bagi mengemukakan sijil analisa produk siap (*Certificate of Analysis (COA) for finished product*) semasa permohonan pendaftaran baru produk semulajadi dan produk suplemen kesihatan dengan *general claims*.


**PELAKSANAAN**

- 3.1 Bagi **semua** produk semulajadi dan suplemen kesihatan, **2 kelompok sijil analisa produk siap** perlu dikemukakan semasa permohonan pendaftaran produk baru.

3.2 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Januari 2018.**

3.3 Sehingga tarikh penguatkuasaan tersebut, keperluan mengemukakan 2 kelompok sijil analisa produk siap adalah secara '*voluntary basis*'.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

  
( DR. SALMAH BT. BAHRI ) RPh. 783  
Pegawai Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
rahi/pspp/RAV270117

- s.k.
1. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.
  2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.