



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