



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
National Pharmaceutical Control Bureau  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : ( 99 ) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld.2 .

Tarikh : 11 JAN 2013

**Semua Syarikat Pengimport**

Tuan/Puan,

**SIJIL ANALISA (CERTIFICATE OF ANALYSIS, COA) UNTUK SETIAP KELOMPOK PRODUK BERDAFTAR YANG DIIMPORT KE MALAYSIA**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Di bawah Peraturan 12(1)(d) dalam Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi diberi kuasa untuk mengeluarkan Lesen Mengimport dalam bentuk Borang 5 (*Form 5*), untuk membenarkan pemegang Lesen Mengimport dan menjual secara borong ataupun membekalkan produk berdaftar daripada alamat premis yang tertera di bawah lesen tersebut.
3. Sehubungan ini, syarikat pengimport perlu mematuhi keperluan dokumen seperti yang dinyatakan dalam Lesen Mengimport iaitu salinan sah invois dan Sijil Analisa (*Certificate of Analysis, COA*) bagi setiap kelompok produk yang diimport.
4. Oleh yang sedemikian, syarikat pengimport perlu memastikan Sijil Analisa untuk setiap kelompok produk berdaftar yang diimport ke Malaysia disimpan dengan baik sebagai salah satu rekod pengimportan (*Importation Record*) supaya sentiasa sedia untuk diperiksa, terutamanya semasa pemeriksaan pematuhan Amalan Pengedaran Baik (AEB).
5. Adalah diingatkan juga bahawa syarikat pengimport perlu mematuhi keperluan-keperluan AEB seperti yang dinyatakan dalam *Guidelines on Good Distribution Practice (GDP) 1<sup>st</sup> Edition 2011*.

6. Kerjasama tuan/puan mengenai perkara ini amatlah dihargai.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,



**(TAN ANN LING)**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k
1. Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
  2. Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM
  3. Timbalan Pengarah Pusat PascaPendaftaran Produk  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM
  4. Timbalan Pengarah Pusat Komplians & Pelesenan  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM
  5. Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM
  6. Timbalan Pengarah Pusat Pembangunan Organisasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM
  7. Timbalan Pengarah Pusat Kajian Produk Baru  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM
  8. Ketua Seksyen Koordinasi Regulatori , Pusat Pendaftaran Produk  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM
  9. Semua persatuan seperti di **Senarai Edaran**

## 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