



**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

Ruj. Kami: ( 11 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2  
Tarikh : 06 MAR 2018

## 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 11 TAHUN 2018: DIREKTIF KAJI SEMULA PENDAFTARAN PRODUK UNTUK TUJUAN EKSPORT SAHAJA (FEO)

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 11 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

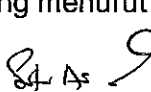
2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 11 Tahun 2018 telah bersetuju dengan kajian semula pendaftaran produk untuk tujuan eksport sahaja (FEO) seperti pada surat arahan Bil.( 11 ) BPFK/PPP/07/25 Jld.2.

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

Sekian, terima kasih.

### “BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

  
SITI AIDA BINTI ABDULLAH (RPh 1028)  
Timbalan Pengarah (JUSA C)  
Pusat Pembangunan & Perancangan Strategik  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

  
DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)  
Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/NPRA/080218

RA/nb

✉ rosilawati.a@npra.gov.my/ nurhidayah@npra.gov.my  
☎ +603 - 7801 8423 / 8417  
☎ +603 - 7958 1312



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 11 TAHUN 2018**

---

**DIREKTIF KAJI SEMULA PENDAFTARAN PRODUK UNTUK TUJUAN  
EKSPORT SAHAJA (FEO)**

**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 semua pemegang pendaftaran produk untuk tujuan eksport sahaja/ *For Export Only* (FEO).

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **320** pada **30 Januari 2018** telah membuat keputusan untuk menambahbaik keperluan pendaftaran bagi produk untuk tujuan eksport sahaja/ *For Export Only* (FEO) bagi pengilang tempatan serta menggunakan sepenuhnya Peraturan 7(2)(b), Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik (PKDK) 1984 bagi produk luar negara yang dibawa masuk ke Malaysia untuk tujuan pembungkusan/ pembungkusan semula sahaja dan seterusnya dieksport semula ke luar negara.

## PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan-arahan berikut perlu dipatuhi bagi semua produk untuk tujuan eksport sahaja/ *For Export Only* (FEO):

3.1.1 Pendaftaran produk FEO hanya dibenarkan bagi produk yang dikilangkan **sepenuhnya** oleh pengilang tempatan berserta dengan justifikasi pendaftaran yang kukuh.

- a) Produk FEO di bawah kategori **farmaseutikal** hendaklah memenuhi keperluan dokumentasi pendaftaran seperti berikut;
  - i. Sijil analisa produk siap bagi sekurang-kurangnya 1 *pilot batch*.
  - ii. Data kajian stabiliti sekurang-kurangnya 6 bulan (*real time dan accelerated stability study*) bagi sekurang-kurangnya 1 *pilot batch*.
- b) Produk FEO di bawah kategori **suplemen kesihatan** dan **ubat tradisional** hendaklah memenuhi keperluan pendaftaran seperti sedia ada.

3.1.2 Bagi produk luar negara yang dibawa masuk ke Malaysia untuk tujuan pembungkusan/ pembungkusan semula sahaja dan seterusnya dieksport semula ke luar negara, pemegang pendaftaran produk boleh mengemukakan permohonan pengecualian kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 7(2)(b), Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik (PKDK) 1984.

- a) Status pendaftaran produk FEO sedia berdaftar yang dikilangkan oleh pengilang luar negara akan **dikekalkan sehingga tarikh luput pendaftaran produk.**

b) Selepas tarikh kuat kuasa arahan ini, permohonan pendaftaran produk FEO yang dikilangkan oleh pengilang luar negara yang masih dalam penilaian akan **ditolak**.


4. Tarikh kuatkuasa arahan ini ialah mulai **15 Mac 2018**.

5. Pemegang pendaftaran produk adalah diarahkan untuk mengambil maklum dan mematuhi arahan ini.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



( DR. SALMAH BT. BAHRI ) RPh. 783  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

 ra/nb/PPP/07/25/050218

- s.k.
1. Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia