



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

Ruj. Kami: (11) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld 3
Tarikh: **27 JUN 2014**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**LANJUTAN TARIKH PELAKSANAAN PENGAWALAN BAHAN AKTIF FARMASEUTIKAL
(API) BAGI PRODUK FARMASEUTIKAL BERDAFTAR YANG MENGANDUNGI RACUN
BERJADUAL**

Dengan hormatnya perkara di atas dan Direktif Pelaksanaan Pengawalan Bahan Aktif Farmaseutikal Bagi Produk Generik (Fasa II), rujukan BPFK/PPP/07/25 (7) bertarikh 10 Januari 2014 dirujuk.

2. Adalah dimaklumkan bahawa tarikh pelaksanaan kawalan regulatori API untuk semua **produk berdaftar** yang mengandungi Racun Berjadual telah **dilanjutkan**. Tarikh pelaksanaan baru untuk produk berdaftar bagi **semua bentuk dos**, merangkumi dos parenteral, dos oral dan bentuk dos selain parenteral dan oral:

- Produk yang tamat tempoh pendaftaran mulai **1 Januari 2020**.
Pemegang Pendaftaran perlu mengemukakan dokumen berhubung keperluan maklumat API sekurang-kurangnya **setahun sebelum** tarikh tamat tempoh pendaftaran produk.

3. Manakala tarikh pelaksanaan kawalan regulatori API untuk **permohonan baru** produk generik yang mengandungi Racun Berjadual **dikekalkan** seperti dalam direktif:

Permohonan baru produk generik yang mengandungi Racun Berjadual:

- Produk dalam bentuk dos parenteral : **1 Julai 2014**
- Produk dalam bentuk dos oral : **1 Julai 2016**
- Produk dalam bentuk dos lain selain dari parenteral dan oral : **1 Julai 2018**

4. Garispanduan *Guideline on the Regulatory Control of Active Pharmaceutical Ingredient* boleh diperolehi melalui laman web Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan <http://www.bpfk.gov.my> sebagai panduan.

Harap maklum. Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
(sh/ni/PPP-API) *ea*

s.k.

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF
Pengarah Penguatkuasaan Farmasi, BPF
Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, 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
Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya
Selangor

3. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Block B
Jalan SS25/22, Mayang Avenue
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya, Selangor