



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

Ruj. Kami : ( 12 ) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1

Tarikh : 17 MAR 2011

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)  
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 3 TAHUN 2011:  
DIREKTIF PELAKSANAAN KAWALAN REGULATORI BAHAN AKTIF FARMASEUTIKAL  
DI MALAYSIA**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 3 tahun 2011 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 3 Tahun 2011 telah mengarahkan pelaksanaan kawalan regulatori bahan aktif farmaseutikal di Malaysia seperti pada surat arahan Bil. ( 12 ) BPFK/PPP/01/03 Jilid 1.

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

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,

**(SELVARAJA SEERANGAM)**  
Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF  
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF  
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK  
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN  
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

**BILANGAN 3 TAHUN 2011**

**PELAKSANAAN KAWALAN REGULATORI BAHAN AKTIF FARMASEUTIKAL  
DI MALAYSIA**

**TUJUAN**

**1.1** Arahan ini bertujuan untuk memaklumkan tentang pelaksanaan Kawalan Regulatori Bahan Aktif Farmaseutikal di Malaysia.

**1.2** Peraturan 29 dalam Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

**LATAR BELAKANG**

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke 237 pada 17 Mac 2011 telah memutuskan untuk melaksanakan kawalan regulatori ke atas Bahan Aktif Farmaseutikal (API) di Malaysia.

**PELAKSANAAN**

**3.1** Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan:-

**3.1.1** Kawalan regulatori API dilaksanakan dengan mengenakan keperluan teknikal tambahan berhubung API sebagai sebahagian daripada keperluan dalam permohonan pendaftaran baru ubat. Keperluan teknikal API ini perlu dikemukakan semasa permohonan pendaftaran produk dan penilaian maklumat ini juga dibuat serentak dengan penilaian dosier permohonan pendaftaran produk.

**3.1.2** Pengawalan API akan dilaksanakan secara prospektif dan berperingkat dimana ia akan dimulakan secara **voluntari** untuk ubat kategori Entiti Kimia Baru **mulai April 2011** dan diikuti pelaksanaan **secara mandatori** pada **1 Januari 2012**.

- 3.1.3 Tarikh pelaksanaan bagi ubat farmaseutikal generik (yang mengandungi bahan aktif Racun Berjadual/tidak mengandungi bahan aktif Racun Berjadual) akan ditentukan kemudian.
- 3.1.4 Permohonan adalah secara *online* dan prosedur adalah sama seperti prosedur permohonan pendaftaran produk sedia ada.
- 3.1.5 Tiada bayaran pemprosesan yang akan dikenakan bagi penilaian API memandangkan penilaian tersebut adalah sebahagian daripada penilaian pendaftaran produk dan bayaran telah dikenakan pada setiap permohonan pendaftaran produk.
- 3.1.6 Arahan ini berkuatkuasa **mulai dari tarikh pekeliling ini** dan merangkumi semua permohonan pendaftaran baru produk farmaseutikal.

**TARIKH KUAT KUASA**

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai

17 MAR 2011

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATO' EISAH A. RAHMAN)**  
Pegawai Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k:

Pengarah Amalan Perkembangan Farmasi  
Pegarah Penguatkuasa Farmasi  
Pegarah Regulatori Farmasi