



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

Rujukan: (43) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld.3
Tarikh: 16 MAY 2016

Semua pemegang pendaftaran produk semulajadi/ suplemen kesihatan

Tuan/ Puan,

PEKELILING TINDAKAN REGULATORI TERHADAP PRODUK SEMULAJADI DAN SUPLEMEN KESIHATAN YANG GAGAL MENGEMUKAKAN DOKUMEN SOKONGAN BAGI PERMOHONAN PERTUKARAN TAPAK PENGILANG/ *CHANGE OF MANUFACTURING SITE (COS)*

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Adalah dimaklumkan bahawa terdapat banyak permohonan pertukaran tapak pengilangan produk semulajadi dan suplemen kesihatan di mana *correspondence* daripada pegawai penilai tidak dijawab serta data tambahan yang diperlukan tidak dibekalkan dalam tempoh masa yang ditetapkan. Perkara ini telah menyebabkan kelewatan serta *back-log* dalam pemprosesan permohonan pertukaran tapak pengilang bagi kedua-dua produk semulajadi serta suplemen kesihatan.

3. Pihak Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) memandang serius tentang perkara ini dan bagi mengatasi situasi ini, mesyuarat Jawantankuasa Penilaian Produk bil. 6/2016 pada 24 Mac 2016 telah memutuskan bahawa tindakan regulatori akan diambil terhadap pendaftaran produk-produk tersebut. Tindakan regulatori yang telah diputuskan adalah seperti yang dinyatakan di bawah:

- 3.1. Produk-produk semulajadi yang diberikan kelulusan bersyarat berdasarkan pekeliling bil (138) dlm. BPFK/PPP/09/01JLD 1 pada 19hb Mac 2015 dan tidak memberikan maklumbalas (menjawab *correspondence*) lengkap/ memuaskan dalam tempoh 6 bulan dari tarikh surat kelulusan bersyarat dikeluarkan

Tindakan: Pendaftaran produk akan **dibatalkan**.



- 3.2. Produk semulajadi serta suplemen kesihatan yang telah melebihi tempoh maklumbalas (*correspondence*) yang diberikan oleh pegawai penilai.

Tindakan:

i) **Bagi produk di mana tapak pengilangan lama masih aktif**

Surat amaran akan dikeluarkan dan pemegang pendaftaran produk perlu mengemukakan dokumen sokongan dalam tempoh masa 30 hari dari tarikh surat amaran. Sekiranya tiada maklumbalas yang diterima dalam tempoh tersebut, permohonan pertukaran tapak pengilangan akan ditolak dan produk tersebut perlu dikilangkan di tapak pengilangan lama.

ii) **Bagi produk di mana tapak pengilangan lama sudah tidak aktif**

Surat amaran akan dikeluarkan dan pemegang pendaftaran produk perlu mengemukakan dokumen sokongan dalam tempoh masa 30 hari dari tarikh surat amaran. Sekiranya tiada maklumbalas yang diterima dalam tempoh tersebut, pendaftaran produk akan **dibatalkan**.


4. Ditegaskan bahawa untuk produk-produk semulajadi yang telah diberikan kelulusan bersyarat, pengilangan produk hanya boleh dijalankan di tapak pengilangan yang baru seperti yang dinyatakan dalam pangkalan data BPFK.

5. Sila ambil maklum bahawa arahan ini berkuatkuasa **serta-merta** dari tarikh mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk bil. 6/2016, iaitu 24 Mac 2016.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi,
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan,
Kementerian Kesihatan Malaysia

at/sr/tpp_pekelilingcos