



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 : (45) dlm. BPFK/PPP/07/25

Tarikh : **26 JUL 2016**

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 14 TAHUN 2016: DIREKTIF UNTUK MELAKSANAKAN *MALYSIAN VARIATION GUIDELINE FOR NATURAL (TRADITIONAL MEDICINE & HOMEOPATHY) AND HEALTH SUPPLEMENT PRODUCTS (ABRIDGED EVALUATION)*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 14 Tahun 2016 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 14 Tahun 2016 telah bersetuju dengan pelaksanaan *Malaysian Variation Guideline for Natural (Traditional Medicine & Homeopathy) and Health Supplement Products (Abridged Evaluation)* seperti pada surat arahan Bil. (45) BPFK/PPP/07/25.

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

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(DR. SALMAH BT. BAHRI)
Pengaroh Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/bpfk/140716



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 14 TAHUN 2016

**DIREKTIF UNTUK MELAKSANAKAN *MALAYSIAN VARIATION GUIDELINE
FOR NATURAL (TRADITIONAL MEDICINE & HOMEOPATHY) AND HEALTH
SUPPLEMENT PRODUCTS (ABRIDGED EVALUATION)***

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 bertujuan untuk menguatkuasakan penggunaan *Malaysian Variation Guideline for Natural (Traditional Medicine & Homeopathy) and Health Supplement Products (Abridged Evaluation)* dalam permohonan dan penilaian variasi.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **301** pada **30 Jun 2016** telah bersetuju dengan penggunaan *Malaysian Variation Guideline for Natural (Traditional Medicine & Homeopathy) and Health Supplement Products (Abridged Evaluation)*.

2.2 Terdapat sejumlah 37 jenis variasi terkandung dalam dokumen *Malaysian Variation Guideline (MVG) for Natural (Traditional Medicine & Homeopathy) and Health Supplement Products (Abridged Evaluation)* seperti berikut:

- 13 *Major Variation (MaV)*
- 16 *Minor Variation- Prior Approval (MiV-PA)*
- 8 *Minor Variation-Notification (MiV-N)*

Sila rujuk Lampiran 1.

PELAKSANAAN

3.1 Tempoh masa pemprosesan

Jenis Variasi	Masa Pemprosesan
Minor Variation Notification (MiV-N)	<ul style="list-style-type: none">• Pemegang pendaftaran produk diberi kelonggaran untuk melaksanakan perubahan tanpa perlu mendapatkan kelulusan BPFK terlebih dahulu dengan syarat ianya memenuhi keperluan yang ditetapkan.• Pemegang pendaftaran produk diwajibkan untuk membuat notifikasi berkenaan perubahan yang dilaksanakan kepada BPFK di mana BPFK akan memperakui notifikasi yang diterima dalam tempoh 7 hari bekerja.• Permohonan notifikasi boleh ditolak jika didapati tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan di mana pemegang pendaftaran produk harus memberhentikan segala perubahan yang telah dilaksanakan.
Minor Variation Prior Approval (MiV-PA)	<ul style="list-style-type: none">• Kelulusan (sekiranya semua keperluan dipenuhi) atau <i>correspondence</i> pertama (jika memerlukan data tambahan) akan dikeluarkan kepada pemegang pendaftaran produk dalam tempoh 30 hari bekerja.• Kelulusan (sekiranya semua keperluan dipenuhi) atau <i>correspondence</i> berikutnya akan dikeluarkan dalam tempoh 20 hari bekerja.• Permohonan boleh ditolak jika pemegang pendaftaran produk tidak membalas dalam tempoh 20 hari bekerja dari tarikh <i>correspondence</i> dikeluarkan.• Permohonan juga akan ditolak jika keperluan masih tidak dapat dipenuhi selepas <i>correspondence</i> kedua.
Major Variation (MaV)	<ul style="list-style-type: none">• Kelulusan (sekiranya semua keperluan dipenuhi) atau <i>correspondence</i> pertama (jika memerlukan data tambahan) akan dikeluarkan kepada pemegang pendaftaran produk dalam tempoh 45 hari bekerja.• Kelulusan (sekiranya semua keperluan dipenuhi) atau <i>correspondence</i> berikutnya akan dikeluarkan dalam tempoh 30 hari bekerja.• Permohonan boleh ditolak jika pemegang pendaftaran produk tidak membalas dalam tempoh 30 hari bekerja dari tarikh <i>correspondence</i> dikeluarkan.• Permohonan juga akan ditolak jika keperluan masih tidak dapat dipenuhi selepas <i>correspondence</i> kedua.

3.2 Tempoh masa implementasi oleh pemegang pendaftaran produk selepas permohonan variasi diluluskan

Dalam tempoh **6 bulan**.

4. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Ogos 2016**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH BINTI A RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/ppp/tpfk/010716

- s.k.
1. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 3. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.