



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 : (49)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld.3
Tarikh : 20/9/16

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

PERSATUAN YANG BERKENAAN (SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)

Tuan/Puan,

LANJUTAN TEMPOH MASA UNTUK MELETAKKAN HURUF "Z" PADA NOMBOR PENDAFTARAN UBAT-UBATAN BERKADAR SIFAR

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Untuk makluman tuan/puan, Kementerian Kewangan Malaysia, melalui surat kelulusan 0.3865/356(SJ.4) Jld. 13(SK.1)F(25), telah bersetuju untuk memberi lanjutan tempoh masa kepada pihak industri untuk keperluan meletakkan *suffix* huruf "Z" pada nombor pendaftaran ubat-ubatan berkadar sifar sehingga **31 Disember 2016**.

3. Sehubungan dengan itu, tuan/puan diarahkan untuk memenuhi keperluan tersebut bagi produk berdaftar sedia ada berkategori A, X dan N yang layak diberi layanan GST berkadar sifar dalam tempoh lanjutan masa tersebut. Tuan/Puan diberi kelonggaran sama ada untuk mencetak secara *inkjet* atau menggunakan pelekat bagi tujuan ini. Sila pastikan bahawa aktiviti pencetakan atau penampalan pelekat tersebut dilakukan dalam premis yang mematuhi Amalan Pengilangan Baik.

4. Selain daripada itu, Kementerian Kewangan Malaysia melalui surat yang sama turut bersetuju untuk membenarkan *suffix* huruf "Z" diletakkan pada nombor pendaftaran produk (berkategori A, X dan N yang layak diberi layanan GST berkadar sifar) yang baru didaftarkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah walaupun produk tersebut belum diwartakan oleh Kementerian Kewangan Malaysia.

5. Sila ambil maklum akan perkara dan mematuhi keperluan seperti yang telah ditetapkan.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,


(DR. SALMAH BINTI BAHRI)
Pengarah Regulatori Farmasi
Agensi Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k. 1. Pengarah Penguatkuasa Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM
2. Setiausaha Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, KKM



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

SENARAI EDARAN:

1. Pengerusi
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One, 72A, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya, Selangor.
2. Pengerusi
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
3. Pengerusi
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya, Selangor.