



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Tuan :

Ruj. Kami : KKM/NPRA.PKP/600-2/11(7)

Tarikh : **16 MAY 2018**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Ybhg. Datuk/Dato'/ Prof./Dr./Tuan/Puan,

**ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 4 TAHUN 2018 -
DIREKTIF MENGENAI PENERIMAAN PENGESAHAN PEMATUHAN AMALAN
PERKILANGAN BAIK (APB) BAGI PENGILANG FARMASEUTIKAL BAGI TUJUAN
PENDAFTARAN BARU/ PENDAFTARAN SEMULA PRODUK FARMASEUTIKAL
DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 1 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 4 Tahun 2018 telah membatalkan penggunaan 'negara anggota ICH' sebagaimana yang dinyatakan di para 3.1.1a dan 3.1.1b dalam Direktif Bilangan 1 Tahun 2012 dan menetapkan penerimaan bukti pengesahan pematuhan APB yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa negara anggota PIC/S atau mana-mana Pihak Berkuasa Berwibawa yang mempunyai perjanjian kerjasama seperti MRA dengan PIC/S bagi pengilang yang tidak terletak dalam negara anggota PIC/S bagi tujuan pendaftaran baru / pendaftaran semula produk farmaseutikal berdaftar seperti mana surat arahan Bil. 4 Tahun 2018 (dilampirkan).

3. Adalah dimaklumkan juga bahawa Arahan Bilangan 4 Tahun 2018 ini selaras dengan keputusan Mesyuarat PBKD Kali Ke-319 Bil. 12/2017 pada 4 Januari 2018.

4. Pihak yang berkenaan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(DR. RAMLI ZAINAL) RPh.1045
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

BA/ffh

✉ belinnaabukar@npra.gov.my/feihoong@npra.gov.my
☎ +603 - 78835569/78018553
📠 +603 - 79571200



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29
PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
AKTA JUALAN DADAH 1952**

BILANGAN 4 TAHUN 2018

**DIREKTIF MENGENAI PENERIMAAN PENGESAHAN PEMATUHAN AMALAN
PERKILANGAN BAIK (APB) BAGI PENGILANG FARMASEUTIKAL BAGI
TUJUAN PENDAFTARAN BARU / PENDAFTARAN SEMULA PRODUK
FARMASEUTIKAL BERDAFTAR DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN
DADAH (PBKD)**

TUJUAN

1. Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, Akta Jualan Dadah 1952 untuk meliputi:
 - 1.1. Pindaan ke atas :
 - 1.1.1. Direktif Bilangan 1 Tahun 2012 Syarat Pendaftaran Produk Farmaseutikal Dari Luar Negara Berkaitan Keperluan Amalan Perkilangan Baik (APB),
 - 1.1.2. Direktif Bilangan 1 Tahun 2016 Keperluan Pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB) Luar Negara Bagi Tujuan Pendaftaran / Pendaftaran Semula Produk Farmaseutikal Berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD),
 - 1.1.3. Direktif Bilangan 11 Tahun 2016 Penerimaan Pengesahan Pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) Bagi Tujuan Pendaftaran Semula Produk Farmaseutikal Berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD)
 - 1.2. Pembatalan penggunaan 'negara anggota ICH' sebagaimana yang dinyatakan pada para 3.1.1a dan 3.1.1b dalam Direktif Bilangan 1 Tahun 2012.
 - 1.3. Penerimaan bukti pengesahan pematuhan APB yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa negara anggota PIC/S atau mana-mana Pihak Berkuasa Berwibawa yang mempunyai perjanjian kerjasama seperti MRA

dengan PIC/S bagi pengilang yang tidak terletak dalam negara anggota PIC/S bagi tujuan pendaftaran baru / pendaftaran semula produk farmaseutikal berdaftar.

LATAR BELAKANG

1. Bagi tujuan pendaftaran baru / pendaftaran semula produk farmaseutikal berdaftar, dokumen atau sijil pengesahan APB yang sah bagi pengilang produk di luar negara adalah diperlukan sebagai bukti status APB pengilang.
2. Mesyuarat PBKD Kali Ke-300 pada 7 Jun 2016 telah bersetuju dengan:
 - 2.1. Pindaan direktif Bilangan 1 Tahun 2016 yang dikeluarkan berhubung skop pemeriksaan APB luar negara oleh PBKD ke atas pengilang produk farmaseutikal di negara bukan anggota Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) yang telah diperiksa oleh Pihak Berkuasa Berwibawa dari lain-lain negara yang menganggotai PIC/S dan
 - 2.2. Penerimaan pengesahan pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa dari negara-negara rujukan yang diiktiraf sebagai syarat pendaftaran semula produk farmaseutikal dengan PBKD.
3. Oleh yang demikian, arahan-arahan berikut dikeluarkan.
 - 3.1. Mulai 1 Januari 2017, bagi tujuan pendaftaran semula produk farmaseutikal berdaftar, sekiranya pengilang produk farmaseutikal tersebut terletak di negara bukan anggota PIC/S tetapi pernah diperiksa oleh Pihak Berkuasa Berwibawa dari negara-negara rujukan yang diiktiraf, syarikat perlu mengemukakan dokumen/ sijil pengesahan APB yang sah yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa tersebut.

Senarai Pihak Berkuasa Berwibawa dari negara-negara rujukan yang diiktiraf di peringkat antarabangsa meliputi:

- 3.1.1. Negara-negara yang menganggotai PIC/S dan terlibat dalam pembentukan Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) sepanjang tempoh 1970 sehingga 1993:

Austria, Denmark, Finland, Iceland, Liechtenstein, Norway, Portugal, Sweden, Switzerland, United Kingdom, Hungary, Ireland, Romania, Germany, Italy, Belgium, France, Australia

Jumlah: 18

- 3.1.2. Negara-negara PIC/S yang turut merupakan ahli European Union (EU) dan European Free Trade Association (EFTA) yang menjalinkan kerjasama di bawah European Economic Area (EEA):

3.1.2.1. EU (EEA):

Austria*, Belgium*, Cyprus, Czech Republic, Slovakia, Jerman*, Denmark*, Estonia, Finland*, Perancis*, Hungary*, Ireland*, Italy*, Lithuania, Latvia, Malta, Netherland, Poland, Portugal*, Romania*, Sweden*, Slovenia, Slovak Republic, Spain, United Kingdom*, Greece

3.1.2.2. EFTA (EEA):
Norway*, Liechtenstein*, Iceland*

Nota: *Negara yang turut merupakan anggota PIC
Senarai negara di bawah EEA tertakluk kepada perubahan dari masa ke masa.

Jumlah: 13

3.1.3. Pihak Berkuasa Berwibawa dari negara-negara rujukan yang dinyatakan di bawah Drug Registration Guidance Document (DRGD) bagi tujuan pendaftaran produk farmaseutikal:

United Kingdom, Sweden, France, United States of America, Australia, Canada, Japan dan Switzerland

Nota: Negara yang bergaris merupakan negara PIC atau EEA.

Jumlah: 3

3.1.4. Mana-mana Pihak Berkuasa Berwibawa yang mempunyai perjanjian kerjasama seperti MRA dengan PIC/S atau negara-negara rujukan yang diiktiraf di bawah para 3.1.1 dan 3.1.2.

Contoh: European Medicines Agency (EMA) dengan PIC/S

3.2. Keperluan pemeriksaan APB oleh PBKD ke atas pengilang produk farmaseutikal di negara bukan anggota PIC/S termasuk yang telah diperiksa oleh Pihak Berkuasa Berwibawa dari lain-lain negara yang menganggotai PIC/S bagi tujuan pendaftaran baru adalah kekal seperti mana termaktub dalam Arahan Bilangan 1 Tahun 2016 mulai 1 Julai 2016.

Berdasarkan keputusan mesyuarat tersebut, Arahan Bilangan 11 Tahun 2016 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi telah dikeluarkan.

PELAKSANAAN DAN TARIKH KUATKUASA

1. Mesyuarat PBKD Kali Ke-319 pada 4 Januari 2018, telah bersetuju dengan;

1.1. Pindaan ke atas Direktif Bilangan 1 Tahun 2016 Keperluan Pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB) Luar Negara Bagi Tujuan Pendaftaran/Pendaftaran Semula Produk Farmaseutikal Berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dan Direktif Bilangan 11 Tahun 2016 Penerimaan Pengesahan Pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB)

Bagi Tujuan Pendaftaran Semula Produk Farmaseutikal Berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

- 1.2. Pengeluaran 'negara anggota ICH' sebagaimana yang dinyatakan dalam direktif Bilangan 1 Tahun 2012.
 - 1.3. Penerimaan bukti pengesahan pematuhan APB yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa negara anggota PIC/S atau mana-mana Pihak Berkuasa Berwibawa yang mempunyai perjanjian kerjasama seperti MRA dengan PIC/S bagi pengilang yang tidak terletak dalam negara anggota PIC/S bagi tujuan pendaftaran baru / pendaftaran semula produk farmaseutikal berdaftar.
2. Oleh yang demikian, arahan-arahan berikut dikeluarkan.
- 2.1. Untuk pendaftaran baru / pendaftaran semula produk farmaseutikal, bagi pengilang yang **terletak dalam negara anggota PIC/S**, dokumen/sijil pengesahan APB yang sah yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa masing-masing boleh diterima sebagai bukti pematuhan APB.
 - 2.2. Untuk pendaftaran baru / pendaftaran semula produk farmaseutikal, bagi pengilang yang **tidak terletak dalam negara anggota PIC/S**, dokumen/sijil pengesahan APB yang sah yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa di bawah boleh diterima sebagai bukti pematuhan APB.
 - i. Pihak Berkuasa Berwibawa dari anggota PIC/S.
 - ii. Mana-mana Pihak Berkuasa Berwibawa yang mempunyai perjanjian kerjasama seperti MRA dengan PIC/S
 - 2.3. Tiada pindaan syarat untuk pendaftaran baru / pendaftaran semula produk farmaseutikal, bagi pengilang **yang terletak dalam ASEAN**, yang mana ia tertakluk kepada keperluan sebagai mana yang dinyatakan dalam ASEAN Sectoral MRA for GMP Inspection of Manufacturers on Medicinal Products.
 - 2.4. Arahan-arahan baru ini melibatkan permohonan pendaftaran baru / pendaftaran semula produk farmaseutikal berdaftar yang diterima **pada atau selepas 01/07/2018**.
 - 2.5. Bukti pengesahan pematuhan APB yang dikemukakan oleh pihak syarikat kepada NPRA perlu dipastikan masih sah dan tidak luput semasa mengemukakan permohonan pendaftaran baru / pendaftaran semula produk farmaseutikal berdaftar.
 - 2.6. Pemegang pendaftaran produk perlu mengemukakan permohonan untuk pemeriksaan APB pengilang luar negara kepada Pusat Komplians dan Pelesenan (PKP), NPRA bagi tujuan pensijilan APB ke atas pengilang, sekiranya bukti pematuhan status APB tidak mematuhi syarat seperti yang dinyatakan pada para 2.1, 2.2, 2.3 dan 2.5 .

- 2.7. Walau bagaimanapun, bagi arahan 2.1 dan 2.2, NPRA masih boleh menjalankan pemeriksaan APB ke atas mana-mana pengilang, sekiranya perlu.
3. Dengan pelaksanaan Arahan ini, maka para 1.1, 1.2, 2.1 dan 2.2 dalam Arahan Di Bawah Peraturan 29 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 Bilangan 11 Tahun 2016: Direktif Mengenai Keperluan Pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB) Luar Negara Bagi Tujuan Pendaftaran/ Pendaftaran Semula Produk Farmaseutikal Berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) adalah **TERBATAL** dengan sendirinya.
 4. Pemegang pendaftaran produk adalah bertanggungjawab untuk memastikan dokumen atau sijil APB produk adalah sah sepanjang tempoh pendaftaran/ pendaftaran semula produk terlibat. Kegagalan berbuat demikian boleh menyebabkan status pendaftaran baru/ pendaftaran semula produk tersebut dibatalkan.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh.783
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

BA/lfh

s.k.

1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
2. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
3. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi