



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

Ruj.Kami : ( 6 ) dlm.BPFK/30/05/1 Bahagian 4

Tarikh : 20 JAN 2015

**SEMUA PENGILANG YANG BERKENAAN**

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

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

**ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 2 TAHUN 2015 -  
KEPERLUAN AHLI FARMASI BERDAFTAR SEPENUH MASA UNTUK MENGETUAI  
BAHAGIAN PENGELUARAN PREMIS PENGILANG PRODUK FARMASEUTIKAL,  
RADIOFARMASEUTIKAL DAN VETERINAR YANG BERDAFTAR DENGAN PIHAK  
BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD) : PERLANJUTAN TARIKH PERLAKSANAAN**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 2 Tahun 2015 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 2 Tahun 2015 telah mengarahkan perlanjutan tarikh pelaksanaan Keperluan Ahli Farmasi Berdaftar Sepenuh Masa untuk Mengetuai Bahagian Pengeluaran Premis Pengilang Produk Farmaseutikal, Radiofarmaseutikal dan Veterinar yang Berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) sepertimana surat arahan Bil. (26) dlm. BPFK/PPP/07/25 (dilampirkan).

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

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,

**( TAN ANN LING )**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k. Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF  
Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF  
Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK  
Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK  
Timbalan Pengarah Pusat Pembangunan Organisasi, BPFK  
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK  
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK  
Timbalan Pengarah Pusat Kajian Produk Baru, BPFK

1. **Presiden**  
**Malaysian Pharmaceutical Society (MPS)**  
Wisma MPS, 16-2, Jalan OP 1/5,  
1-Puchong Bussiness Park Off Jalan Puchong  
47160 Puchong  
Selangor
  
2. **Presiden**  
**Malaysian Animal Health & Nutrition Industries Association (MAHNIA)**  
43, Jalan SS 15/2A  
47500 Subang Jaya  
Selangor
  
3. **Presiden**  
**Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)**  
Global Business & Convention Centre  
Mezzanine Floor, Block A  
No.8, Jalan 19/1, Section 19  
46300 Petaling Jaya  
Selangor

( 26 ) dlm. BPFK/PPP/07/25



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

---

**BILANGAN 2 TAHUN 2015**

---

**KEPERLUAN AHLI FARMASI BERDAFTAR SEPENUH MASA UNTUK MENGETUAI BAHAGIAN PENGELUARAN PREMIS PENGILANG PRODUK FARMASEUTIKAL, RADIOFARMASEUTIKAL DAN VETERINAR YANG BERDAFTAR DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD) : PERLANJUTAN TARIKH PERLAKSANAAN**

**TUJUAN**

1. Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
2. Arahan ini bertujuan untuk memaklumkan perlanjutan tarikh pelaksanaan keperluan Ahli Farmasi Berdaftar sepenuh masa untuk mengetuai Bahagian Pengeluaran Premis Pengilang Produk Farmaseutikal, Radiofarmaseutikal dan Veterinar yang Berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).
3. Arahan ini tidak mengecualikan sebarang peraturan atau akta yang berkaitan dengan Ahli Farmasi Berdaftar sedia ada.

**LATAR BELAKANG**

1. Arahan Di Bawah Peraturan 29 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 Bilangan 2 Tahun 2014 berkenaan Keperluan Ahli Farmasi Berdaftar Sepenuh Masa untuk Mengetuai Bahagian Pengeluaran Premis Pengilang Produk Farmaseutikal, Radiofarmaseutikal dan Veterinar yang Berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) telah dikeluarkan dengan tarikh kuat kuasa pada 1 Julai 2014.
2. Arahan ini dikeluarkan susulan dari Arahan Bilangan 2 Tahun 2014 sebelum ini sebagai memberi pertimbangan tempoh perlanjutan kepada pengilang produk farmaseutikal (termasuk pembungkusan semula primer), radiofarmaseutikal dan veterinar yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) supaya membuat persediaan dan persiapan menyeluruh bagi mematuhi Keperluan Ahli Farmasi Berdaftar Sepenuh Masa untuk Mengetuai Bahagian Pengeluaran Premis Pengilang.

## **PELAKSANAAN DAN TARIKH KUAT KUASA**

1. Pengilang produk farmaseutikal (termasuk pembungkusan semula primer), dan radiofarmaseutikal yang berdaftar dengan PBKD adalah diberi tempoh sehingga 1 Januari 2017 manakala pengilang veterinar (racun berjadual) yang berdaftar dengan PBKD diberi tempoh sehingga 1 Januari 2020 sebagai tempoh perlanjutan bagi Arahan Bilangan 2 Tahun 2014 yang dikeluarkan sebelum ini.
2. Sehubungan itu, Arahan ini adalah berkuat kuasa mulai **1 Januari 2017** bagi pengilang produk farmaseutikal (termasuk pembungkusan semula primer), dan radiofarmaseutikal yang berdaftar dengan PBKD manakala mulai **1 Januari 2020** bagi pengilang veterinar (racun berjadual) yang berdaftar dengan PBKD.
3. Oleh yang demikian, adalah menjadi tanggungjawab pihak pengilang yang terlibat supaya membuat persediaan dan persiapan yang menyeluruh bagi memastikan arahan ini dipatuhi selaras dengan tempoh perlanjutan yang diberikan. Kegagalan mematuhi arahan ini adalah satu kesalahan dan boleh dikenakan tindakan punitif.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



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

s.k.

Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Pengarah Regulatori Farmasi