



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

---

Ruj. Tuan :  
Ruj. Kami : ( 23 ) dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld. 3  
Tarikh : 17 DEC 2014

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK**

**PERSATUAN YANG BERKENAAN  
(SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)**

Tuan/Puan,

**PEKELILING TINDAKAN PUNITIF REGULATORI KE ATAS SYARIKAT PEMEGANG  
PENDAFTARAN PRODUK YANG GAGAL DIHUBUNGI OLEH BPFK**

---

Adalah saya merujuk kepada perkara seperti di atas.

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke 267 telah memutuskan agar tindakan punitif regulatori diambil ke atas syarikat pemegang pendaftaran produk yang gagal dihubungi oleh pihak Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK).
3. Sepertimana yang tuan/puan sedia maklum, *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Section A : General Overview, Subsection 3.2 Responsibility of Applicant* menyatakan dengan jelas bahawa pemohon (pemegang pendaftaran produk) adalah bertanggungjawab sepenuhnya ke atas segala perkara berkaitan dengan produk yang didaftarkan dan juga bertanggungjawab untuk memaklumkan kepada PBKD jika terdapat sebarang pertukaran butiran koresponden termasuk nama syarikat, alamat syarikat, nombor telefon, nombor faks dan alamat emel. Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, Peraturan 8(5) juga dengan jelas menyatakan *Any change in any document, item, sample, particulars or information mentioned in subregulation (2) shall be notified in writing by the applicant to the Authority within fourteen days from the date of such change.*
4. BPFK memandang serius perkara ini kerana pemegang pendaftaran produk seharusnya bersedia untuk dihubungi dan bertanggungjawab memberi maklum balas segera kepada BPFK jika terdapat sebarang isu berkaitan kualiti dan keselamatan produk seperti Program Pengawasan Mutu Produk Berdaftar, arahan panggilbalik produk dan sebagainya.

5. Sehubungan dengan itu, sebagai tindakan punitif regulatori ke atas syarikat pemegang pendaftaran produk yang tidak dapat dihubungi oleh BPFK, status pendaftaran produk bagi **kesemua** produk yang berdaftar di bawah syarikat pemegang pendaftaran produk tersebut akan dikaji semula dan dibentangkan ke mesyuarat PBKD dengan cadangan seperti berikut;

5.1 Sekiranya syarikat pemegang pendaftaran produk tidak dapat dihubungi oleh BPFK dalam tempoh **enam (6) minggu** selepas tarikh cubaan pertama dilakukan untuk menghubungi syarikat, kesemua produk syarikat akan dibentangkan ke mesyuarat PBKD untuk penggantungan pendaftaran produk.

5.2 Sekiranya pihak syarikat gagal memberi sebarang maklum balas kepada BPFK dalam tempoh **enam (6) bulan** selepas tarikh penggantungan pendaftaran produk tersebut, kesemua produk di bawah syarikat pemegang pendaftaran yang sama seterusnya akan dibentangkan ke mesyuarat PBKD untuk pembatalan pendaftaran produk.

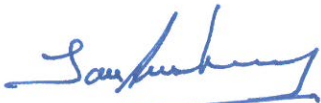
6. Sila ambil maklum, kaedah yang digunapakai oleh BPFK dalam cubaan menghubungi syarikat pemegang pendaftaran produk bagi mana-mana aktiviti regulatori adalah melalui surat-menyurat/telefon/emel/faks berdasarkan maklumat yang tertera pada sistem pangkalan data BPFK.

7. Tarikh kuatkuasa tindakan yang diambil adalah **serta-merta** mulai tarikh pekeliling ini dikeluarkan.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,



**TAN ANN LING**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/sac.snh/ppp/bpf/091214



s.k. 1) Pengarah Penguatkuasaan Farmasi, BPF, KKM.

## **SENARAI EDARAN:**

1. Presiden  
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-37-3, Block C, Jaya One, 72A, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya, Selangor.
2. Presiden  
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. Presiden  
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)  
Unit 1702, 17th Floor,  
Blok A, Damansara Intan,  
No. 1, Jalan SS 20/27,  
47400 Petaling Jaya, Selangor.
4. Pengerusi  
Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian Cosmetics and Toiletries  
Industry Group (FMM MCTIG)  
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9,  
Bandar Sri Damansara,  
52200 Kuala Lumpur.
5. Presiden  
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)  
B-04-05, Block B, South City,  
Taman Serdang Perdana, Seksyen 1,  
43300 Seri Kembangan, Selangor.
6. Presiden  
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)  
Lot 41, Jalan BRP 9/2B,  
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra,  
47000 Sungai Buloh, Selangor.
7. Presiden  
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)  
c/o Bayer Co. (Malaysia) Sdn. Bhd.  
Bayer Consumer Care,  
T1-14 Jaya 33, No. 3 Jalan Semangat,  
Seksyen 13,  
46200 Petaling Jaya, Selangor.

8. Presiden  
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan Perdagangan Ubat Tionghua  
Malaysia (FCPMDAM)  
106-2 & 107-2, Jalan 1,  
Pusat Niaga Batu Caves,  
68100 Batu Caves, Selangor.
9. Presiden  
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)  
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana,  
Jalan Sultanah Sambungan,  
05150 Alor Setar, Kedah.
10. Presiden  
Malaysian Society for Complementary Medicine (MSCM)  
No. 163-2-10, Wisma Mah Sing,  
163 Jalan Sungai Besi,  
57100 Kuala Lumpur.
11. Presiden  
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)  
Darshan Ayurvedic Centre,  
No. 32, Queen Street,  
10200 Pulau Pinang.
12. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)  
14-1 (1st floor), Jalan USJ 1/1B,  
Subang Mewah, Regalia Business Centre,  
47620 Subang Jaya, Selangor.
13. Presiden  
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)  
Aras Satu Hotel City Villa 69,  
Jalan Haji Hussein off Jln Tuanku Abdul Rahman,  
50300 Kuala Lumpur.
14. Presiden  
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers  
c/o Medispec (M) Sdn. Bhd.  
B-1-7, Block B,  
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,  
Taman Mayang,  
47301 Petaling Jaya, Selangor.