



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

Ruj. Kami : (50) dlm. BPFK/PPP/01/03
Tarikh : 05 JAN 2011

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 1 TAHUN 2010:
PENGUATKUASAAN KEPERLUAN PELESENAN TERHADAP PREMIS PENGILANG
TEMPATAN YANG MENGILANG PRODUK VETERINAR DI MALAYSIA**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 1 tahun 2010 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 1 Tahun 2010 telah mengarahkan supaya keperluan pelesenan terhadap premis pengilang tempatan yang mengilang produk veterinar di Malaysia mula dikuatkuasakan seperti pada surat arahan Bil. (50) BPFK/PPP/01/03 (Lampiran 1).
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang, menurut perintah,

(DR. TAJUDDIN AKASAH)

b.p Pengarah Regulatori Farmasi,
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan,
b.p. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi,
Kementerian Kesihatan Malaysia

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



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

BILANGAN _1_ TAHUN 2010

**PENGUATKUASAAN KEPERLUAN PELESENAN TERHADAP PREMIS
PENGILANG TEMPATAN YANG MENGILANG PRODUK VETERINAR DI
MALAYSIA**

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini bertujuan memaklumkan penguatkuasaan pelesenan terhadap premis pengilang tempatan yang mengilang produk Veterinar di Malaysia.
- 1.2 Peraturan 29 Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan tersebut.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam Mesyuarat 224 telah memutuskan untuk menguatkuasakan pelesenan terhadap pengilang tempatan yang mengilang produk Veterinar di Malaysia.

PELAKSANAAN

3. Oleh itu arahan – arahan yang berikut dikeluarkan iaitu:-
 - 3.1 Tarikh penguatkuasaan pelesenan terhadap premis pengilang tempatan yang mengilang produk Veterinar di Malaysia berkuatkuasa **1 Januari 2012**.
 - 3.2 Dalam tempoh interim ini, pendaftaran produk Veterinar hanya akan dipertimbangkan jika pengilang mempunyai status Amalan Perkilangan Baik (APB) bagi produk steril manakala bagi produk bukan steril, pendaftaran produk ini boleh dipertimbangkan untuk mendapatkan kelulusan walaupun pengilang terbabit masih belum mempunyai status APB.

- 3.3 Pendaftaran produk akan **dibatalkan** bagi pengilang yang masih belum memenuhi keperluan APB selepas 1 Januari 2012.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k:

Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi