



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

Ruj. Kami : bil. (47) dlm .BPFK/PPP/01/03
Tarikh : 12 NOV 2009

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

Tuan/Puan,

**TANGGUNGJAWAB PEMEGANG PENDAFTARAN MEMAKLUMKAN KEPADA PIHAK
PELANGGAN APABILA TERDAPAT PERTUKARAN MAKLUMAT PENGILANG PADA
PRODUK BERDAFTAR**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sepertimana yang pihak tuan/puan sedia maklum, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah membenarkan pertukaran tapak pengilang (*Change of Manufacturing Site*) bagi produk berdaftar yang memenuhi kriteria yang ditetapkan tanpa memerlukan pertukaran nombor pendaftaran.
3. Walau bagaimanapun, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah telah menerima aduan dari pihak pengguna, ahli farmasi dan pengamal perubatan yang keliru dengan kualiti produk atau kesahihan status pendaftaran produk tersebut apabila mendapati maklumat pengilang pada produk berbeza dari produk serupa yang mereka terima sebelumnya.
4. Sehubungan dengan itu, sayugia diingatkan adalah menjadi tanggungjawab pihak tuan sebagai pemegang pendaftaran untuk memaklumkan kepada pelanggan produk tuan sekiranya berlaku pertukaran maklumat pengilang tersebut.
5. Disamping itu, sekiranya produk tuan mempunyai sumber dari dua pengilang berbeza (*second source*) maka tuan juga perlu melakukan tindakan yang sama seperti di atas.
6. Pihak pemegang pendaftaran adalah dikehendaki mengambil maklum dan mematuhi arahan di atas.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(SELVARAJA SEERANGAM)
Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia.