



Ruj. Kami: Bil.(39) dlm.BPFK/PPP/01/03

Tarikh : 16 JUL 2009

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/puan,

**PERMOHONAN PERTUKARAN TAPAK PENGILANGAN JENIS V IAITU
PADA SITUASI KRISIS**

Adalah saya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Sepertimana yang tuan/puan sedia maklum permohonan pertukaran tapak pengilang dibahagi kepada 5 jenis berdasarkan kepada senario pertukaran yang terlibat. Bagi permohonan pertukaran tapak pengilang Jenis V (Krisis), ia merujuk kepada keperluan yang mendesak di mana pengilang yang sediaada tidak berupaya memberi perkhidmatan oleh kerana perkara-perkara seperti kemusnahan kilang ataupun lesen pengilang kontrak ditarik balik (revoke) oleh PBKD.

3. Didalam situasi krisis ini, pemegang pendaftaran produk berkenaan boleh mengemukakan permohonan pertukaran tapak pengilangan jenis V.

4. Walau bagaimanapun, BPFK mendapati pihak pemegang pendaftaran yang terlibat kerap lambat mengemukakan permohonan tersebut kepada Pusat Pasca Pendaftaran Produk, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) dan perkara ini menyukarkan BPFK mempertimbangkan permohonan tersebut sebagai permohonan pertukaran tapak pengilang Jenis V (Krisis).

5. Sehubungan dengan itu, BPFK telah menetapkan bahawa bagi Permohonan Pertukaran Tapak Pengilangan Jenis V, pemegang pendaftaran perlu mengemukakan permohonan dalam tempoh masa **TIGA (3) bulan** dari tarikh berlakunya krisis tersebut.

6. Sekiranya permohonan pertukaran tapak pengilangan jenis V tidak dikemukakan dalam tempoh yang ditetapkan maka permohonan tersebut tidak boleh dipertimbangkan dan pemohon perlu mengemukakan

permohonan pendaftaran baru sekiranya masih berhasrat untuk menukar pengilang/ pengilang kontrak.

7. Sayugia diingatkan, adalah menjadi tanggungjawab pihak pengilang kontrak untuk memaklumkan kepada pemegang pendaftaran yang melantik mereka sebagai pengilang kontrak sekiranya berlaku situasi krisis pada kilang berkenaan agar tindakan yang selanjutnya boleh diambil.

8. Pihak pemegang pendaftaran produk adalah disarankan agar mengambil maklum dan mematuhi keperluan ini.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,



(SELVARAJA SEERANGAM)

Pengarah Regulatori Farmasi,
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan,
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k:

1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM.