



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

Ruj Kami : (2) dlm BPFK/PKK/12/05
Tarikh : 12 Julai 2007

KEPADA;

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

PERSATUAN YANG BERKENAAN

Tuan / Puan,

KEPERLUAN PENILAIAN DATA VALIDASI TATACARA ANALITIKAL DALAM BENTUK 'HARDCOPY' DAN MELALUI SISTEM ON-LINE

Dengan hormatnya perkara diatas adalah dirujuk.

2. Institusi ini ingin menarik perhatian tuan kepada pekeliling kami: **KAJIAN SEMULA PROSEDUR PENGUJIAN SAMPEL PRODUK FARMASEUTIKAL DARI PRA PENDAFTARAN KEPADA PASCA PENTAFTARAN (Ruj: (69)dml.BPFK/02/5/1.3, bertarikh 08 Januari 2007)** .

3. Selaras dengan ketetapan di para 2, Pusat Kawalan Kualiti (PKK) ingin menyelaraskan prosedur Penilaian Data Validasi Tatacara Analitikal untuk tujuan pendaftaran produk.

4. Sehubungan dengan itu, semua pemohon perlu mengemukakan Data Validasi Tatacara Analitikal dalam bentuk 'hardcopy' dan juga melalui sistem on-line (Quest 2) bagi memudahkan penilaian. Ini bertujuan untuk memudahkan penilaian dibuat selaras dengan pertukaran pelaksanaan pengujian sampel dari Pra-Pendaftaran ke Pasca-Pendaftaran.

5. Oleh yang demikian, pihak tuan/puan adalah disarankan agar mengambil maklum dan mematuhi keperluan diatas.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,


(DR. SULAIKAH V.K. MOIDEEN)

Ketua Penolong Pengarah Kanan

Pusat Kawalan Kualiti

Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan.