



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

Ruj.Kami : (9b) dlm.BPFK/30/12/05/1 Bahagian 3
Tarikh : 13 JAN 2014

SEMUA PENGILANG YANG BERKENAAN

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

YBhg. Datuk/Dato'/Prof./Dr./Tuan/Puan,

**ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 2 TAHUN 2014:
KEPERLUAN AHLI FARMASI BERDAFTAR SEPENUH MASA UNTUK MENGETUAI
BAHAGIAN PENGELUARAN PREMIS PENGILANG PRODUK FARMASEUTIKAL,
RADIOFARMASEUTIKAL DAN VETERINAR YANG BERDAFTAR DENGAN PIHAK
BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)**

Adalah saya merujuk kepada Arahkan Bilangan 2 Tahun 2014 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahkan Bilangan 2 Tahun 2014 telah mengarahkan supaya Bahagian Pengeluaran premis pengilangan produk farmaseutikal, radiofarmaseutikal dan veterinar yang berdaftar dengan PBKD diketuai oleh Ahli Farmasi Berdaftar sepertimana surat arahan Bil. (8) dlm. BPFK/PPP/07/25 (dilampirkan).
3. Pihak yang berkenaan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF
Pengarah Amalan dan Perkembangan 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
Timbalan Pengarah Pusat Kajian Produk Baru, BPFK

SENARAI EDARAN :

1. **Presiden**
Malaysian Pharmaceutical Society (MPS)
Wisma MPS, 16-2, Jalan OP 1/5,
1-Puchong Bussiness Park Off Jalan Puchong
47160 Puchong
Selangor
2. **Presiden**
Malaysian Animal Health & Nutrition Industries Association (MAHNIA)
43, Jalan SS 15/2A
47500 Subang Jaya
Selangor
3. **Presiden**
Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPi)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A
No.8, Jalan 19/1, Section 19
46300 Petaling Jaya
Selangor



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

BILANGAN 2 TAHUN 2014

KEPERLUAN AHLI FARMASI BERDAFTAR SEPENUH MASA UNTUK MENGETUAI BAHAGIAN PENGELUARAN PREMIS PENGILANG PRODUK FARMASEUTIKAL, RADIOFARMASEUTIKAL DAN VETERINAR YANG BERDAFTAR DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)

TUJUAN

1. Arahkan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
2. Arahkan ini bertujuan untuk mengenakan keperluan Ahli Farmasi Berdaftar sepenuh masa untuk mengetahui Bahagian Pengeluaran premis pengilang produk farmaseutikal, radiofarmaseutikal dan veterinar yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

LATAR BELAKANG

1. Garis Panduan Amalan Perkilangan Baik (APB) Farmaseutikal Malaysia, Edisi Ke-3, tahun 1996 telah mengehendaki Bahagian Pengeluaran premis pengilang produk farmaseutikal berdaftar diketuai oleh Ahli Farmasi Berdaftar.
2. Selaku anggota *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S) yang ke-26, garis panduan PIC/S telah mula digunakan secara rasmi. Penggunaan garis panduan PIC/S bermula tahun 2002 telah menggantikan Garis Panduan APB Malaysia tahun 1996 yang menekankan keperluan Ahli Farmasi Berdaftar untuk mengetahui Bahagian Pengeluaran.

ASAS-ASAS KEPERLUAN

1. Garis Panduan PIC/S (PE 009-10, Januari 2013) telah menetapkan keperluan agar personel-personel utama termasuk yang mengetahui Bahagian Pengeluaran mempunyai kelayakan (*qualified*) dan pengalaman yang bersesuaian.
2. Kurikulum Ahli Farmasi yang telah mendapat kelulusan Agensi Kelayakan Malaysia (MQA) dan pengiktirafan oleh Lembaga Farmasi Malaysia (LFM) adalah tidak jauh berbeza dengan kurikulum yang diwujudkan di Eropah untuk *Qualified Person* (QP) yang berperanan untuk memastikan produk yang dikilangkan untuk pelepasan (*release*) adalah memenuhi keperluan dan spesifikasi yang ditetapkan.

3. Pengetahuan ahli farmasi sangat berguna dalam formulasi, teknologi farmaseutikal, interaksi ubat dan kesan sampingan ubat yang dikendalikan. Justeru, pengetahuan tersebut dapat dimanfaatkan bagi mengelakkan risiko-risiko kontaminasi semasa aktiviti pengilangan seperti kontaminasi silang dan tercampur aduk bagi mewujudkan produk yang berkualiti, berkesan dan selamat untuk pengguna. Malah, bilangan Ahli Farmasi Berdaftar di negara ini yang kian bertambah wajar dimanfaatkan bagi memenuhi keperluan ini.

PELAKSANAAN DAN TARIKH KUAT KUASA

1. Arahan ini ditujukan kepada pengilang produk farmaseutikal (termasuk pembungkusan semula primer), radiofarmaseutikal, dan veterinar (racun berjadual) yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) supaya melaksanakan keperluan Ahli Farmasi Berdaftar bagi mengemudi Bahagian Pengeluaran.
2. Arahan ini adalah berkuat kuasa **mulai 1 Julai 2014**. Kegagalan mematuhi arahan ini adalah satu kesalahan dan boleh dikenakan tindakan punitif.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH BINTI A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k.

Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi