



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

Ruj.Kami : (25)dlm.BPFK/PPP/07/25

Tarikh : 05 FEB 2015

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

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

Tuan/Puan,

**PERATURAN – PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984,  
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 01  
TAHUN 2015 : PEMATUHAN TERHADAP KEPERLUAN 'GUIDELINE ON GOOD  
MANUFACTURING PRACTICE (GMP) FOR VETERINARY PREMIXES'**

Dengan hormatnya perkara di atas dirujuk.

2. Adalah dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 01 Tahun 2015 telah mengarahkan supaya pematuhan terhadap keperluan 'Guideline on Good Manufacturing Practice (GMP) for Veterinary Premixes' oleh pengilang produk veterinar tempatan dilaksanakan mulai **1 Februari 2015** seperti mana surat arahan **BPFK/PPP/07/25 ( 25 )** yang dilampirkan.

3. Pihak pemegang pendaftaran dan semua yang berkenaan adalah dimohon untuk mengambil maklum tentang perkara ini dan 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

## **SENARAI EDARAN**

1. Presiden  
Persatuan Veterinar Malaysia (VAM)  
c/o Jabatan Perkhidmatan Veterinar  
Kementerian Pertanian dan Industri Asas Tani  
Aras 2, Lot 4G1, Blok Podium, Wisma Tani,  
Persiaran Perdana, Presint 4, Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan  
62624 PUTRAJAYA
  
2. Presiden  
Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)  
14-1 (1<sup>st</sup> Floor), Jalan USJ 1/1B,  
Subang Mewah, Regalia Business Centre,  
47620 Subang Jaya,  
Selangor
  
3. Presiden  
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-37-3, Block C, Jaya One,  
72A, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya,  
Selangor
  
4. Presiden  
Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)  
Global Business & Convention Centre,  
Mezzanine Floor, Block A,  
No. 8, Jalan 19/1, Seksyen 19,  
46300 Petaling Jaya,  
Selangor



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

**BILANGAN 01 TAHUN 2015**

**PEMATUHAN TERHADAP KEPERLUAN 'GUIDELINE ON GOOD MANUFACTURING  
PRACTICE (GMP) FOR VETERINARY PREMIXES'**

**TUJUAN**

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini bertujuan memaklumkan kepada pengilang produk veterinar tempatan berhubung pematuhan terhadap keperluan Amalan Perkilangan Baik (APB) khusus bagi pengilangan produk veterinar berbentuk 'premixes' seperti mana yang ditetapkan dalam 'Guideline on Good Manufacturing Practice (GMP) for Veterinary Premixes' selain daripada pematuhan terhadap keperluan garis panduan lain yang digunakan di Malaysia.
- 1.3 Garis panduan ini adalah bagi menggantikan garis panduan bertajuk 'Supplementary Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) for Veterinary Premixes, Supplements and Herbal / Natural Preparations' edisi Januari 2012.

**LATAR BELAKANG**

- 2.1 Selaras dengan pelaksanaan Akta Makanan Haiwan 2009 dan keputusan yang dipersetujui di antara Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) dan Lembaga Makanan Haiwan, produk-produk veterinar yang dikategorikan sebagai bahan tambahan makanan haiwan (veterinary premixes) termasuk produk suplemen kesihatan dan herbal tanpa tuntutan perubatan akan dikawal oleh Lembaga Makanan Haiwan manakala BPFK hanya akan mengawal 'veterinary medicinal products & veterinary premixes' dengan tuntutan perubatan.
- 2.2 Sehubungan dengan itu, garis panduan APB khusus bagi produk 'veterinary premixes' telah diwujudkan bagi menggantikan garis panduan APB sedia ada yang meliputi bahan tambahan makanan haiwan (veterinary premixes) termasuk produk suplemen kesihatan dan herbal.

## **PELAKSANAAN DAN TARIKH KUAT KUASA**

- 3.1 Arahan berhubung pematuhan terhadap keperluan 'Guideline on Good Manufacturing Practice (GMP) for Veterinary Premises' oleh pengilang produk veterinar tempatan ini akan dilaksanakan mulai **1 Februari 2015**.
- 3.2 Pengilang produk veterinar tempatan juga adalah tertakluk kepada pematuhan terhadap keperluan Garis Panduan Amalan Penedaran Baik (AEB).
- 3.3 Dengan pengeluaran Arahan ini maka Arahan Bilangan 2 Tahun 2011 dengan rujukan BPFK/30/05/1 (76) Jilid 2 bertajuk 'Pematuhan Terhadap Keperluan 'Supplementary Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) for Veterinary Premises, Supplements and Herbal / Natural Preparations' adalah terbatal serta-merta.

**"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