



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

Ruj. Kami: (128) dlm. BPFK/PPP/09/01 Jld. 1
Tarikh: **19 MAR 2015**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN
SEPERTI DI SENARAI EDARAN

Tuan/Puan,

**PROSEDUR KELULUSAN BERSYARAT BAGI PERTUKARAN TAPAK PENGILANGAN/
CHANGE OF MANUFACTURING SITE (COS) BAGI PRODUK-PRODUK TRADISIONAL
BAGI JENIS I, II, III DAN V SAHAJA**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sukacita dimaklumkan bahawa Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) ingin melaksanakan prosedur kelulusan bersyarat bagi pertukaran tapak pengilangan produk tradisional. Keputusan ini diambil bagi membantu syarikat pemegang pendaftaran menukar tapak pengilangan ke tempat baru dalam tempoh masa yang singkat.

3. Secara ringkas, kelulusan bersyarat bagi pertukaran tapak pengilangan merupakan kebenaran kepada syarikat untuk mengilangkan produk-produk di lokasi pengilangan baru tanpa menunggu borang permohonan disemak secara terperinci.

4. Walau bagaimanapun, prosedur baru kelulusan bersyarat ini masih memerlukan surat permohonan daripada pemegang pendaftaran bagi permohonan pertukaran jenis I serta Borang BPFK 415.3 bagi permohonan pertukaran jenis II hingga V. Borang-borang ini boleh dimuat turun daripada laman sesawang BPFK di www.bpfk.gov.my (**Lampiran 1**). Untuk keperluan dokumentasi sokongan lain, pemohon boleh merujuk kepada **Appendix 13, Drug Registration Guidance Document (DRGD)** untuk maklumat lanjut. Sila rujuk **Lampiran 2**.

5. Mengikut prosedur baru ini, kelulusan secara bersyarat pertukaran tapak pengilangan akan diberikan dalam tempoh masa 7 hari bekerja daripada tarikh permohonan diterima. Dalam tempoh ini, nama dan alamat pengilang baru akan dikemaskini di dalam sistem Quest. Pemohon dibenarkan untuk mengilangkan produk di tapak pengilangan yang baru dengan kelulusan bersyarat ini. Namun, label yang digunakan haruslah mematuhi keperluan pendaftaran/ direktif terkini serta dengan alamat baru pengilang.

6. Namun demikian, kelulusan bersyarat ini diberikan dengan syarat, ketiga-tiga kriteria berikut dipenuhi, iaitu:

6.1 Dokumen sokongan seperti yang dinyatakan dalam **Appendix 13, Drug Registration Guidance Document (DRGD)** disertakan bersama surat bagi Jenis I/ borang 415.3 (bagi Jenis II, III dan V) daripada pemohon.

6.2 Pengesahan kelulusan tapak pengilangan baru oleh pihak Pusat Kompians dan Pelesenan (PKP), BPFK bagi memastikan keperluan Amalan Pengilangan Baik/*Good Manufacturing Practice* (APB/GMP) dipatuhi (pengilang tempatan) atau

sijil pematuhan kepada APB/GMP bagi pengilang luar negara oleh pihak berkuasa negara pengilang.

6.3 Label terkini yang mematuhi keperluan *Drug Registration Guidance Document* (DRGD) /pekeliling/ direktif terkini yang menyatakan nama dan alamat pengilang baru.

7. Setelah kelulusan bersyarat ini diberikan, pegawai penilai akan menyemak borang permohonan produk secara terperinci berdasarkan keperluan *Drug Registration Guidance Document* (DRGD) /pekeliling/ direktif terkini. Sekiranya maklumat/dokumen produk masih tidak lengkap, pegawai penilai akan memohon syarikat mengemukakan maklumat/ dokumen seperti yang dikehendaki. Sekiranya pemohon gagal mengemukakan sebarang data tambahan yang diminta dalam tempoh masa 6 bulan daripada tarikh surat kelulusan bersyarat diberikan, produk akan dibentangkan untuk disyorkan penggantungan status pendaftarannya kepada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

8. Apabila didapati permohonan COS telah lengkap diterima, pemohon akan dimaklumkan melalui surat untuk mengemaskini maklumat pendaftaran produk ke dalam sistem Quest melalui modul variasi (bagi produk Quest 2)/ memberikan pegawai penilai *softcopy* dokumen (bagi produk Quest 3). Kegagalan mengemaskini maklumat dalam tempoh masa 1 bulan daripada tarikh surat tersebut akan menyebabkan status pendaftaran produk tersebut disyorkan untuk digantung. Pengilangan produk tersebut di tapak pengilangan lama tidak dibenarkan setelah surat kelulusan penuh ini dikeluarkan. Carta alir prosedur secara kelulusan bersyarat adalah seperti dalam **Lampiran 3**.

9. Prosedur ini berkuatkuasa serta-merta daripada tarikh pekeliling ini dan melibatkan permohonan baru pertukaran tapak pengilangan dan permohonan yang sedang dalam penilaian. Bayaran fi pemprosesan permohonan pertukaran tapak pengilangan secara kelulusan bersyarat ini kekal sepertimana prosedur terdahulu, iaitu percuma bagi Jenis I dan **RM500 bagi setiap produk** bagi permohonan jenis II, III dan V.

10. Adalah diharapkan pihak tuan/ puan meneliti dan mematuhi prosedur yang ditetapkan. Kerjasama daripada pihak tuan/puan amat penting bagi memastikan kelancaran pemprosesan permohonan pertukaran tapak pengilang pihak tuan/ puan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(JEAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi,
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

mas@n-cos.com

2.

SENARAI EDARAN

1. **Presiden**
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor,
Blok A, Damansara Intan,
No.1, Jalan SS20/27,
47400 Petaling Jaya
Selangor
Tel:03-77269232
Fax: 03-77269049

2. **Presiden**
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
1st Floor, Wisma Yan,
No.17 &19, Jalan Selangor,
46050 Petaling Jaya,
Selangor
Tel: 03-79573070/1004
Fax: 03-79560018

3. **Presiden**
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
Lot 5.23, Tingkat 5, Plaza Prima,
Batu 14/2, Jalan Kelang Lama,
58000 Kuala Lumpur
Tel: 03-79807602
Fax: 03-79807609/8

4. **Yang Dipertua**
Gabungan Pertubuhan Pengamal Perubatan Tradisional Melayu Malaysia (GAPERA)
C-0-2, Setiawangsa Business Suite,
Jalan Setiawangsa 11,
54200 Setiawangsa, Kuala Lumpur
Tel: 013-3559167
(up: En. Mohd. Adzhar b. Abd Latif)

5. **Presiden**
Persatuan Pengeluar-pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)
No.11 A, Jalan SG 3/16,
Pusat Bandar Sri Gombak,
Taman Sri Gombak,
68100 Batu Caves, Selangor
Fax: 03-61861200

6. President,
Federation of Chinese Physician and Medicine-Dealers Associations of Malaysia (FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1,
Pusat Niaga Batu Caves,
68100 Batu Caves, Selangor
Tel: 03-61895188
Fax: 03-61895199
7. President
Perubatan Traditional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre
No 32, Queen Street, 10200
Pulau Pinang
Tel: 04-2625875
8. Malaysia Homeopathy Medical Council (MPHM)
Unit B07-3, Taman Dagang Business Centre,
Taman Dagang,
68000 Ampang, Selangor
Tel: 03-42784600
Fax: 010-4229906
Email : www.mphm.org.my
9. President
Federation of Chinese Physicians & Acupuncturists Association of Malaysia (FCPAAM)
708A, Jalan Sentul, 51000 Kuala Lumpur.
Tel: 03-40431787
Fax: 03-40432787
10. President
Malaysian Chinese Medical Association (MCMA)
2, Jalan Hang JEbat, 50150 Kuala Lumpur.
Tel: 03-20780636/03-20703848
Fax: 03-20312118
11. President
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One
72A, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Tel: 03-7960 8322/23
Fax: 03-7960 8324
12. MADSA Secretariat
d/a Bayer Co. (M) Sdn Bhd
Bayer Consumer Care
T1-14 Jaya 33, No. 3,
Jalan Semangat, Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya
Selangor

13. **MADSA Secretariat**
d/a Tropical Botanics Sdn Bhd
54, Jalan SS 2/72,
47300 Petaling Jaya,
Selangor
Fax: 03-79652727 (Jagdev Singh-012-3137518)
Tel : 03-79586222

14. **President**
Malaysian Biotechnology Corporation Sdn Bhd
Level 23, Menara Naluri,
161 Jalan Ampang
Kuala Lumpur
Tel: 03-21165588
Fax: 03-21165411

BPFK 415.3

BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN KEMENTERIAN KESIHATAN,
MALAYSIA

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984

**PERMOHONAN PERTUKARAN TAPAK PENGILANGAN (CHANGE IN MANUFACTURING
SITE) UNTUK PRODUK BERDAFTAR**

NOTA:

Borang permohonan ini hendaklah diguna untuk pertukaran tapak pengilangan Jenis II (pertukaran luar negara ke Malaysia), III (pertukaran di luar negara), IV (pertukaran untuk kategori khas produk) dan V (situasi krisis).

Pertukaran Tapak Pengilangan Jenis :

A. BUTIR-BUTIR PEMOHON

1. Nama Syarikat

.....

2. No. Pendaftaran Syarikat

3. Alamat Syarikat

.....

Poskod:

Tel:

Fax:

4. Status Pemohon [Tandakan (✓) pada kotak yang berkenaan]

Pengilang

Pengimport

Pemegang pendaftaran produk

B. BUTIR-BUTIR SYARIKAT PENGILANG

1. Butir-butir Pengilang Terdahulu

Nama:.....

Alamat:.....

.....

Negara :

2. Butir-butir Pengilang Baru

Nama:.....

Alamat:.....

.....

Negara :

3. Butir-butir Pemilik Produk

Nama:.....

Alamat:.....

.....

4. Butir-butir Pengilang Lain (jika berkenaan)

Nama :.....

Alamat:.....

.....

Fungsi :

Nama :.....

Alamat:.....

.....

Fungsi :

Nama :.....

Alamat:.....

.....

Fungsi :.....

C. BUTIR-BUTIR PRODUK YANG DIPOHON

1. Nama Produk :

--

2. Nombor LOI :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3. No. Pendaftaran (PBKD/MAL)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. Senaraikan 'minor change' (jika ada) dan beri justifikasi bagi setiap perubahan.
(Bagi produk impot : sertakan juga bukti kelulusan perubahan berkenaan dinegara pengeluar-jika ada)

--

5. Saiz dan Jenis Pembungkusan produk.

--

D. FEE PEMROSESAN

(semua jenis pembayaran hendaklah dibuat di atas nama 'Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan')

NO.DERAF BANK /KIRIMAN WANG/WANG POS:

Jumlah (RM)

Fee pemprosesan adalah seperti berikut:-

- (a) *Produk Racun/Bukan Racun/Suplemen kesihatan* *RM 1000.00*
- (b) *Produk Tradisional* *RM 500.00*

E. PERAKUAN PEMOHON

Pemegang pendaftaran dan/atau pengilang adalah bertanggung jawab terhadap kualiti, efikasi dan keselamatan produk-produk mereka.

1. Saya sebagai wakil syarikat yang memohon yang beralamat,

.....
.....
.....

(nama dan alamat syarikat yang berdaftar)

- mengaku akan mematuhi semua peruntukan dalam Akta Jualan Dadah 1952 (Disemak 1989) dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 2. Saya mengaku bahawa semua kenyataan diatas dan lampiran-lampiran yang disertakan adalah sah dan benar.
- 3. Saya menyedari dan mematuhi peruntukan-peruntukan didalam Akta Patent 1983.
- 4. Saya mengaku akan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap produk ini.
- 5. Saya mengaku telah menyertakan dokumen-dokumen yang perlu disertakan bersama borang ini berdasarkan *Drug Registration Guidance Document; Appendix 13; Supporting Documentation required for Change in Manufacturing Site Application.*

Tandatangan Pemohon
 Nama Penuh (Huruf Besar)
 Nombor Kad Pengenalan
 Jawatan
 Tarikh
 Cop Rasmi Syarikat :

APPENDIX 13:

SUPPORTING DOCUMENTS REQUIRED FOR CHANGE OF MANUFACTURING SITE (COS) APPLICATION**a) Supporting documents required for change of manufacturing site (COS) application**

No	Document To Be Submitted	Type I (Except Natural Product)	Type II	Type III	Type IV	Type V
1.	Letter of authorisation/ appointment from the product owner to authorise Product Registration Holder to submit the change of site application. In case of a contract manufacturer, a letter of acceptance from the proposed contract manufacturer to manufacture the product.	√	√	√	√	√
2.	Letter from the manufacturer/ product owner to clarify/ explain the need to change site of manufacture.	√	√	√	√	√
3.	Written declaration from the manufacturer to certify that the manufacturing process, and the release and expiry (check) specifications of the product as the same as already approved. OR If there are minor changes, to declare the 'minor changes' & justify the need for such changes.	√	√	√	√	√
4.	'Release' and 'end-of-shelf life' specifications from proposed site.	√	√	√	√	√
5.	Original copy of the Certificate of Free Sale (CFS) / Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) and notarised Good Manufacturing Practice (GMP) from the source country of the new manufacturing site in the case of an imported product OR Letter of confirmation on GMP status or valid manufacturer's license for the new manufacturing site.	√	√	√	√	√

No	Document To Be Submitted	Type I (Except Natural Product)	Type II	Type III	Type IV	Type V
6.	Specification of the drug substance	√	√	√	√	√
7.	Product formula/ Batch Manufacturing Formula	√	√	√	√	√
8.	Original copy of Certificate of Analysis (CoA) from the new manufacturing site.	√	√	√	√	
9.	Comparative batch analysis data of drug product of at least two production batches (or one production batch and two pilot batch) from the proposed site and last three batches from the current site; batch analysis data on the next two full production batches should be available upon request or reported if outside specifications (with proposed action).	√	√	√	√	
10.	"Accelerated" and on-going stability data as per ASEAN Guideline on Stability Study of Drug Product and a letter of commitment to submit real time stability data.	√	√	√	√	
11.	Amended immediate label, outer label and package insert for the product from the proposed site.	√	√	√	√	√
12.	Process validation report as per ASEAN Guideline On Submission Of Manufacturing Process Validation Data For Drug Registration.	√	√	√	√	
13.	Holding time studies testing of bulk pack during storage and transportation between the bulk production site and primary packager (where applicable).	√	√	√	√	
14.	Letter of commitment to submit stability data, certificate of analysis, process validation report (where applicable) and sample for laboratory testing within 6 months of approval of site change.					√
15.	A written plan for assessing the effect of the change of site on the quality of the product with the objective of demonstrating that the pre- and post-change products are equivalent.	√	√		√	

No	Document To Be Submitted	Type I (Except Natural Product)	Type II	Type III	Type IV	Type V
16.	<p>Comparative dissolution profile between the proposed and current site for oral solid dosage forms that are entitled for "biowaiver".</p> <p><i>For further information, please refer circular: Bil (31) dlm. BPFK/PPP/01/03</i></p> <p>OR</p> <p>Report of bioavailability and bioequivalence studies for generic products.</p> <p>OR</p> <p>Comparative dissolution profile between the proposed and current site for oral solid dosage forms for innovator products, if applicable.</p> <p><i>(Please refer to ASEAN Guidelines and list of products requiring BA and BE study).</i></p>	√	√	√		
17.	<p>Letter of commitment to submit comparative dissolution profile between the proposed and current site for oral solid dosage forms that are entitled for "biowaiver".</p> <p><i>For further information, please refer circular: Bil (31) dlm. BPFK/PPP/01/03</i></p> <p>OR</p> <p>Letter of commitment to submit report of bioavailability and bioequivalence studies for generic products.</p> <p>OR</p> <p>Letter of commitment to submit comparative dissolution profile between the proposed and current site for oral solid dosage forms for innovator products, if applicable.</p> <p><i>(Please Refer to ASEAN Guidelines and list of products requiring BA and BE study).</i></p>					√

b) Supporting documents required for Type I change of manufacturing site (COS) application for natural products

No.	Documents To Be Submitted
1.	<p>Letter of authorisation/ appointment from the product owner to authorise Product Registration Holder to submit the change of site application.</p> <p>In case of a contract manufacturer, a letter of acceptance from the proposed contract manufacturer to manufacture the product.</p>
2.	<p>Letter of declaration stating the reason(s) for change of manufacturing site and clearly state the proposed and current name and address of manufacturer</p>
3.	<p>Written declaration from the manufacturer to certify that the manufacturing process, and the release and expiry specifications of the product as the same as already approved.</p> <p>OR</p> <p>If there are minor changes, to declare the 'minor changes' & justify the need for such changes.</p>
4.	<p>'Release' and 'end-of-shelf life' specifications from proposed site.</p>
5.	<p>Letter of confirmation on GMP status or valid manufacturer's license for the new manufacturing site.</p>
6.	<p>Product formula / Batch Manufacturing Formula</p>
7.	<p>Amended immediate label, outer label and package insert for the product from the proposed site.</p>
8.	<p>Declaration and commitment that the manufacturer will carry out continuous quality monitoring on the post change products</p>
9.	<p>Letter of commitment to submit stability data and certificate of analysis after approval of site change.</p>
10.	<p>A written plan for assessing the effect of the change of site on the quality of the product with the objective of demonstrating that the pre- and post-change products are equivalent.</p>

CARTA ALIR KERJA PEMROSESAN PERMOHONAN KELULUSAN BERSYARAT PERTUKARAN TAPAK PENGILANGAN/ CHANGE OF MANUFACTURING SITE (COS) JENIS I BAGI PRODUK TRADISIONAL



