



**National Pharmaceutical Regulatory Division (NPRD)**  
**Ministry of Health Malaysia**

Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Selangor.

Tel. No. : 03-78835400

Fax No. : 03-79571200

Website : <http://npra.moh.gov.my>

---

## **DOKUMEN PANDUAN**

### **Keperluan Direktif Bilangan 2 Tahun 2014 dan Bilangan 2 Tahun 2015:**

### **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)**

---

Edisi Pertama  
01 November 2017

Seksyen APB 1

Pusat Komplians dan Pelesenan

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

## KANDUNGAN

1.0	PENGENALAN.....	<u>3</u>
2.0	KRITERIA PEMILIHAN .....	<u>3-5</u>
3.0	FASA IMPLEMENTASI .....	<u>5-6</u>
4.0	LAMPIRAN .....	<u>7-11</u>

### 1.0 Pengenalan

Pada 13/01/2014, Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF) telah mengeluarkan Direktif Bilangan 2 Tahun 2014 yang menyatakan bahawa 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). Selain itu, tarikh kuatkuasa untuk direktif berkenaan adalah mulai 01/07/2014. (rujuk lampiran 2)

Walau bagaimanapun, atas permintaan daripada pihak industri untuk membuat persediaan dan persiapan yang menyeluruh untuk memenuhi keperluan ini, tarikh untuk penguatkuasaan direktif ini telah dipohon untuk penangguhan. Sehubungan itu, Direktif Bilangan 2 Tahun 2015 telah dikeluarkan pada 20/01/2015 dan memanjangkan tarikh penguatkuasaan di mana keperluan tersebut perlu dipatuhi oleh premis pengilang farmaseutikal (termasuk pengilang farmaseutikal OTC) dan radiofarmaseutikal menjelang 01/01/2017 manakala bagi pengilang produk veterinar, keperluan tersebut akan dikuatkuasa mulai 01/01/2020. (rujuk lampiran 1)

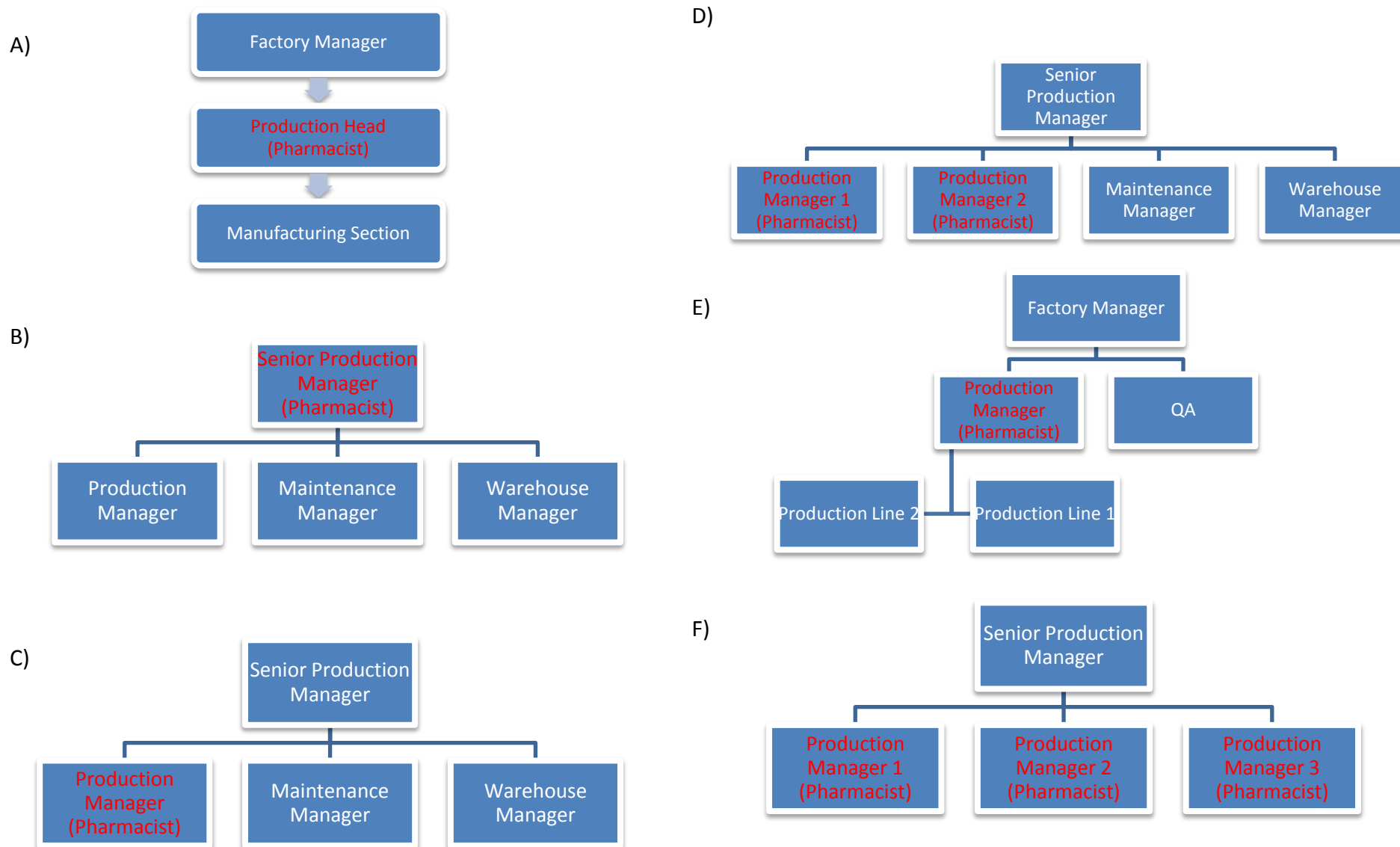
### 2.0 Kriteria Pemilihan

Untuk memastikan keperluan direktif dapat dipatuhi dengan sewajarnya, beberapa kriteria pemilihan telah ditentukan berdasarkan keperluan-keperluan berikut:

- Bagi memenuhi keperluan-keperluan yang tercatat dalam Direktif Bilangan 2 Tahun 2014 dan Bilangan 2 Tahun 2015, Ahli Farmasi Berdaftar Sepenuh Masa perlu mengetuai bahagian pengeluaran premis pengilang produk farmaseutikal, radiofarmaseutikal dan veterinar yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Keperluan tersebut didapati dipatuhi sekiranya sama ada Ahli Farmasi berkenaan mengetuai bahagian pengeluaran secara keseluruhan atau Ahli Farmasi berkenaan telah dilantik untuk mengetuai setiap seksyen pengeluaran atau 'line' pengeluaran yang berlainan. (rujuk diagram 1 dan diagram 2)
- Di samping itu, berdasarkan garis panduan PIC/S semasa (Versi PE 009-13), klausa 2.5 yang menyatakan ketua bahagian pengeluaran dan kawalan kualiti hendaklah 'independent from each other'. Dengan itu, ahli farmasi berdaftar sepenuh masa yang dilantik sebagai ketua bahagian pengeluaran tidak boleh menjawat ketua kawalan kualiti atau mengetuai bahagian kawalan kualiti dalam masa yang sama.

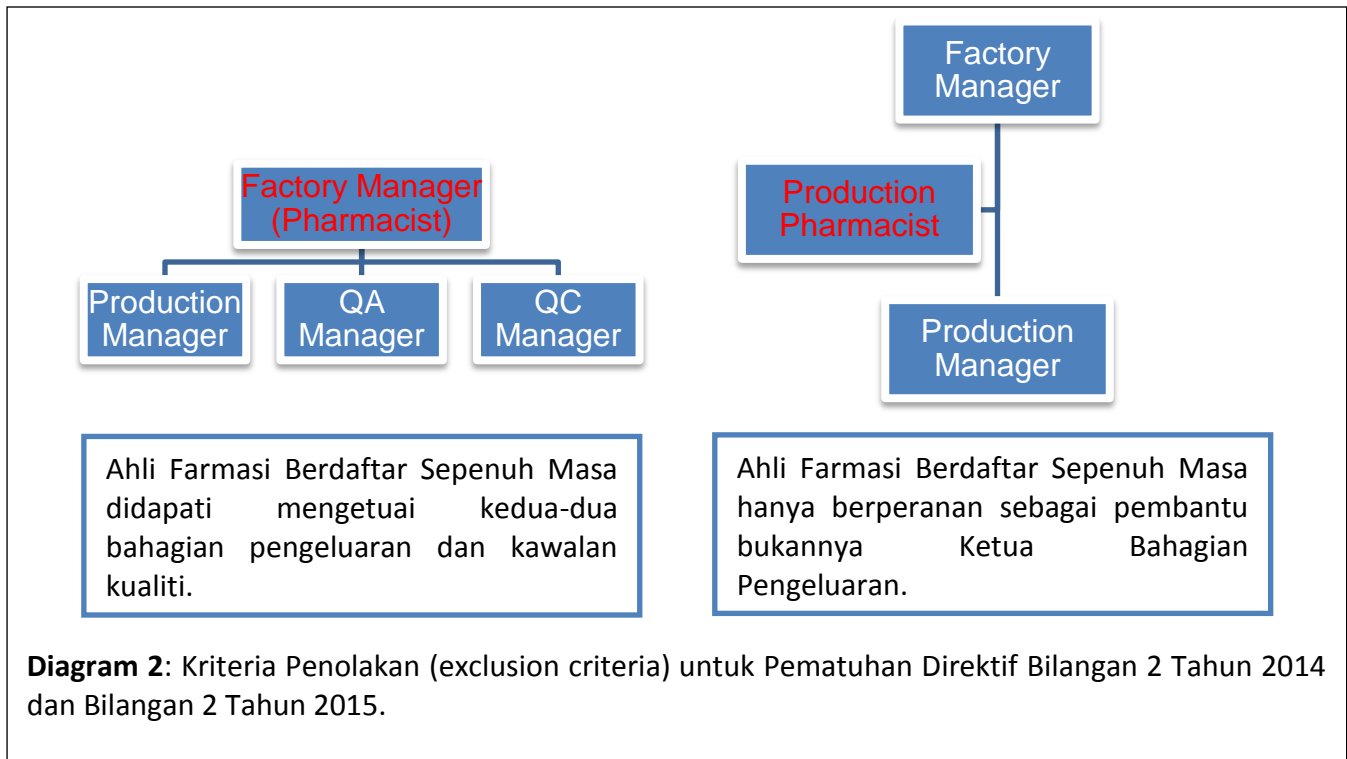
**Bahagian Regulatori Farmasi Negara**

**KRITERIA TERIMA ('INCLUSION CRITERIA')**



**Diagram 1:** Kriteria Penerimaan (inclusion criteria) untuk Pematuhan Direktif Bilangan 2 Tahun 2014 dan Bilangan 2 Tahun 2015.

## Bahagian Regulatori Farmasi Negara



### 3.0 Fasa Implementasi

Fasa implementasi keperluan Direktif Bilangan 2 Tahun 2014 dan Bilangan 2 Tahun 2015 akan dilaksanakan secara berperingkat berdasarkan risiko aktiviti pengilangan premis seperti pengilang farmaseutikal racun, farmaseutikal bukan racun (internal) dan farmaseutikal bukan racun (eksternal), iaitu:

	Fasa 1	Fasa 2	Fasa 3
Kategori Pengilang	Farmaseutikal –Racun (A) termasuk ‘repacker’ Contohnya: Premis pengilang yang mengilangkan produk yang mengandungi racun berjadual seperti Amlodipine, Metformin dan sebagainya.	Farmaseutikal –Bukan Racun (OTC) Internal termasuk ‘repacker’ Contohnya: Premis pengilang yang mengilangkan produk OTC (internal) yang mengandungi Glucosamine.	Farmaseutikal – Bukan Racun (OTC) Eksternal termasuk ‘repacker’ Contohnya: Premis pengilang yang mempunyai produk OTC (eksternal) yang mengandungi Methylsalicylate dan Menthol.

## Bahagian Regulatori Farmasi Negara

<p><b>Tarikh implementasi keperluan direktif</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Jan 2018</li> <li>• Skop pengilang farmaseutikal - Racun A ini <b>tidak</b> termasuk Pengilang yang mengilangkan produk yang memerlukan kemahiran spesifik seperti pengilang radiofarmaseutikal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1 Jan 2020</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Akan ditentukan kemudian</li> <li>• Skop termasuk Pengilang yang mengilangkan produk yang memerlukan kemahiran spesifik seperti pengilang radiofarmaseutikal.</li> </ul>
<p><b>Tindakan selepas implementasi</b></p>	<p>Selepas 1 Jan 2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penemuan akan dilaporkan di dalam laporan pemeriksaan APB di ruangan bahagian isu-isu spesifik yang dikenal pasti.</li> </ul>	<p>Selepas 1 Jan 2020:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Penemuan akan dilaporkan di dalam laporan pemeriksaan APB di ruangan bahagian isu-isu spesifik yang dikenal pasti.</li> </ul>	<p>Akan ditentukan kemudian.</p>
<p><b>Tindakan ke atas pengilang yang tidak memenuhi keperluan berkenaan selepas penyebaran maklumat dilakukan.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surat Tunjuk Sebab dan <b><u>Amaran</u></b> dikemukakan kepada pengilang dan memohon pihak syarikat mengemukakan perancangan untuk mematuhi keperluan Direktif Berkenaan.</li> <li>• Pertimbangan diberikan sekiranya pengilang mempunyai justifikasi yang munasabah dan sewajarnya.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kelonggaran untuk memenuhi keperluan diberikan sehingga 1 Jan 2020.</li> <li>• Selepas 1 Jan 2020, Surat <b><u>Amaran</u></b> dan Surat Tunjuk Sebab dikemukakan kepada pengilang dan memohon pihak syarikat mengemukakan perancangan untuk mematuhi keperluan Direktif Berkenaan.</li> <li>• Pertimbangan diberikan sekiranya pengilang mempunyai justifikasi yang munasabah dan sewajarnya.</li> </ul>	<p>Akan ditentukan kemudian.</p>

**Jadual 1:** Fasa-fasa Implementasi Keperluan Direktif Bilangan 02 Tahun 2014 dan Bilangan 02 Tahun 2015.

Nota: 'Secondary (2°) dan Tertiary (3°) Repacker' tidak termasuk di dalam skop direktif berkenaan.

# Lampiran

( 26 ) dlm. BPFK/PPP/07/25



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

**BILANGAN 2 TAHUN 2015**

**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) : PERLANJUTAN TARIKH PERLAKSANAAN**

**TUJUAN**

1. Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
2. Arahan ini bertujuan untuk memaklumkan perlanjutan tarikh pelaksanaan 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).
3. Arahan ini tidak mengecualikan sebarang peraturan atau akta yang berkaitan dengan Ahli Farmasi Berdaftar sedia ada.

**LATAR BELAKANG**

1. Arahan Di Bawah Peraturan 29 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 Bilangan 2 Tahun 2014 berkenaan 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) telah dikeluarkan dengan tarikh kuat kuasa pada 1 Julai 2014.
2. Arahan ini dikeluarkan susulan dari Arahan Bilangan 2 Tahun 2014 sebelum ini sebagai memberi pertimbangan tempoh perlanjutan kepada pengilang produk farmaseutikal (termasuk pembungkusan semula primer), radiofarmaseutikal dan veterinar yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) supaya membuat persediaan dan persiapan menyeluruh bagi mematuhi Keperluan Ahli Farmasi Berdaftar Sepenuh Masa untuk Mengetuai Bahagian Pengeluaran Premis Pengilang.



**PELAKSANAAN DAN TARIKH KUAT KUASA**

1. Pengilang produk farmaseutikal (termasuk pembungkusan semula primer), dan radiofarmaseutikal yang berdaftar dengan PBKD adalah diberi tempoh sehingga 1 Januari 2017 manakala pengilang veterinar (racun berjadual) yang berdaftar dengan PBKD diberi tempoh sehingga 1 Januari 2020 sebagai tempoh perlanjutan bagi Arahan Bilangan 2 Tahun 2014 yang dikeluarkan sebelum ini.
2. Sehubungan itu, Arahan ini adalah berkuat kuasa mulai **1 Januari 2017** bagi pengilang produk farmaseutikal (termasuk pembungkusan semula primer), dan radiofarmaseutikal yang berdaftar dengan PBKD manakala mulai **1 Januari 2020** bagi pengilang veterinar (racun berjadual) yang berdaftar dengan PBKD.
3. Oleh yang demikian, adalah menjadi tanggungjawab pihak pengilang yang terlibat supaya membuat persediaan dan persiapan yang menyeluruh bagi memastikan arahan ini dipatuhi selaras dengan tempoh perlanjutan yang diberikan. Kegagalan mematuhi arahan ini adalah satu kesalahan dan boleh dikenakan tindakan punitif.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**



**(DATO' EISAH BINTI A. RAHMAN)**  
Pegarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k.

Pegarah Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Pegarah Penguatkuasa Farmasi  
Pegarah Regulatori Farmasi

**Lampiran 1: Direktif Bilangan 2 Tahun 2015**

( 8 ) dlm. BPFK/PPP/07/25



**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. Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
2. Arahan ini bertujuan untuk mengenakan 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).

**LATAR BELAKANG**

1. Garis Panduan Amalan Perkilangan Baik (APB) Farmaseutikal Malaysia, Edisi Ke-3, tahun 1996 telah mengehendaki Bahagian Pengeluaran premis pengilang produk-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 mengetuai Bahagian Pengeluaran.

**ASAS-ASAS KEPERLUAN**

1. Garis Panduan PIC/S (PE 009-10, Januari 2013) telah menetapkan keperluan agar personel-personel utama termasuk yang mengetuai 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 dikilangkan. 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 mengetuai 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)**  
Pegawai Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k.

Pegawai Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Pegawai Penguatkuasa Farmasi  
Pegawai Regulatori Farmasi

**Lampiran 2: Direktif Bilangan 2 Tahun 2014**