

**PUSAT KOMPLIANS DAN PELESENAN
BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN**

**MESYUARAT JAWATANKUASA KERJA TEKNIKAL BAGI MEMBINCANGKAN ISU
BERKAITAN KEPERLUAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (TWG-GMP) UNTUK
PENGILANGAN PRODUK VETERINAR DI MALAYSIA (Bil. 08)**

Tarikh : 15 April 2011 (Jumaat)
Masa : 3.00 petang
Tempat : Bilik Latihan, Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK
Agenda : a) Perutusan daripada Pengerusi
b) Perbincangan mengenai maklumbalas berhubung deraf Garispanduan APB (Veterinary Premixes, Supplements and Herbal / Natural Preparations)
c) Hal-hal lain dan Penutup

Yang Hadir :

- 1) En. Sulaiman Hj. Ahmad - Timbalan Pengarah,
Pusat Komplians dan Pelesenan (PKP) **[Pengerusi]**
- 2) Cik Nor Hafizah Mohd Putri - Ketua Penolong Pengarah (PKP) **[Setiausaha]**
- 3) En. Muhammad Mazree Mohamed Mahidin - Penolong Pengarah Kanan (PKP)
- 4) En. Ahmad Kamal Ahmad Suhaimi - Penolong Pengarah (PKP)
- 5) En. Tan Hong Leong - Wakil MPS
- 6) Pn. Emi Lim - Wakil MOPI
- 7) Pn. Grace Yap - Wakil MOPI
- 8) En. Vincent Koo - Wakil MAHNIA (Setiausaha)
- 9) En. Lim Wee Meng - Wakil MAHNIA
- 10) Dr. Chee Liung Wun - Wakil MAHNIA
- 11) Dr. Tan Kim Seng - Wakil MAHNIA
- 12) Dr. Tee Ah Kiat - Wakil MAHNIA
- 13) Pn. Chau Pak See - Wakil MAHNIA
- 14) En. Chong Yoon Chuk - Wakil MAHNIA
- 15) En. Won Foo Yee - Wakil MAHNIA (Nam Pharma Sdn. Bhd.)
- 16) En. Chew Yew Chai - Wakil MAHNIA (Progress Bio Pharma Sdn. Bhd.)
- 17) Dr. Wong Meow Yin - Wakil MAHNIA (Progress Bio Pharma Sdn. Bhd.)
- 18) En. Wong Chuan Wei - Wakil MAHNIA (Progress Bio Pharma Sdn. Bhd.)
- 19) Pn. Lim Pou Yan - Wakil MAHNIA (Dream Makers Sdn. Bhd.)
- 20) Dr. Lawrence Chong - Wakil MAHNIA (Life Biopharma Sdn. Bhd.)
- 21) En. Lim Tong Seng - Wakil MAHNIA (Osmosis Nutrition Sdn. Bhd.)
- 22) Pn. Lee Jo Anne - Wakil MAHNIA (Osmosis Nutrition Sdn. Bhd.)
- 23) En. Wong Cheng Lei - Wakil MAHNIA (Osmosis Nutrition Sdn. Bhd.)
- 24) Dr. Ong Shyong Wey - Wakil MAHNIA (Rhone Ma Malaysia Sdn. Bhd.)
- 25) Dr. Kuan Ping Yin - Wakil MAHNIA (Ritamix Sdn. Bhd.)
- 26) Pn. Lim Hooi Ping - Wakil MAHNIA (Ritamix Sdn. Bhd.)
- 27) Pn. Kow Fong Kin - Wakil MAHNIA (Zuhalim Biocell)
- 28) En. Koo Lai Shia - Wakil MAHNIA (Weissen Sdn. Bhd.)
- 29) En. Joey Lim - Wakil MAHNIA (Weissen Sdn. Bhd.)

Minit Mesyuarat 'TWG-GMP' untuk Produk Veterinar (Bil. 08)
[15 April 2011, Jumaat]

Bil.	Perkara	Keputusan	Tindakan
1.	<p><u>Kata-kata aluan dari Pengerusi</u></p> <p>Tuan pengerusi mengucapkan selamat datang dan mengalu-alukan kehadiran semua wakil ke Mesyuarat ini.</p>	Untuk makluman.	-
2.	<p><u>Perbincangan mengenai maklumbalas berhubung deraf Garispanduan APB (Veterinary Premixes, Supplements and Herbal / Natural Preparations)</u></p> <p>Maklumbalas yang diterima daripada persatuan telah dikumpulkan dan dibentangkan semasa Mesyuarat. Pertimbangan daripada pihak PKP, BPFK berkenaan maklumbalas yang diberikan turut dimaklumkan kepada pihak persatuan. Beberapa isu berhubung keperluan penyimpanan sampel bahan pemula (starting materials) dan produk siap juga dibincangkan bersama pihak persatuan bagi mendapatkan kesepakatan bersama.</p>	<p>Maklumbalas yang diterima serta pertimbangan daripada pihak PKP, BPFK telah dibincangkan dan dipersetujui bersama (Sila rujuk Lampiran 1).</p> <p>Pindaan deraf garispanduan tersebut akan diedarkan kepada pihak persatuan untuk semakan dan seterusnya mendapatkan komen akhir. Pihak persatuan dan industri diminta memberikan maklumbalas berkenaan pindaan deraf garispanduan tersebut sebelum atau pada 13 Mei 2011.</p> <p>Satu Mesyuarat akan dijadualkan setelah maklumbalas dan komen akhir diterima daripada wakil persatuan bagi memuktamadkan deraf garispanduan tersebut.</p>	MAHNIA PhAMA MOPI MPS
3.	<p><u>Hal-hal Lain</u></p> <p>a) Pihak persatuan membangkitkan kemusykilan berhubung keperluan analisis terhadap kesemua item bagi vitamin dan mineral yang terkandung di dalam produk 'premixes' memandangkan kos analisisnya yang tinggi.</p>	Pihak persatuan telah dimaklumkan bahawa perkara tersebut adalah tertakluk kepada keperluan pendaftaran produk dan perlu dibangkitkan dalam perbincangan bersama 'Veterinary	MAHNIA PhAMA MOPI MPS

	b) Pihak persatuan juga ingin mendapatkan maklumat berhubung tempoh masa pendaftaran bagi produk 'premixes' yang ingin dieksport ke luar negara.	TWG-Registration'. Bagi tujuan eksport, produk 'premixes' boleh didaftarkan menerusi 'For Export Only'.	
4.	<u>Penutup</u> Mesyuarat ditamatkan pada jam 4.30 petang. Tuan pengerusi mengucapkan terima kasih kepada semua yang hadir di atas kerjasama dan input yang diberikan. Mesyuarat seterusnya akan diadakan setelah tarikh yang sesuai ditentukan kelak.	Untuk makluman.	-

Minit Mesyuarat disediakan oleh :

Nor Hafizah Mohd Potri
Pusat Komplians dan Pelesenan
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
16 April 2011