

Quy định về kiểm soát dược phẩm và mỹ phẩm của Malaysia năm 1984

MALAYSIA'S CONTROL OF DRUGS AND COSMETICS REGULATIONS 1984

CONTROL OF DRUGS AND COSMETICS REGULATIONS 1984

In exercise of the powers conferred by section 28 (1) of the Sale of Food and Drugs Ordinance 1952, the Minister makes the following regulations

1. Citation and commencement.

These Regulations may be cited as the Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984.

These Regulations shall come into force on such date as the Minister may appoint by notification in the Gazette.

2. Control of manufacture, sale, supply and importation.

(1) Except as otherwise provided in these Regulations, no person shall manufacture, sell, supply, import, possess for sale any product unless (a) the product is a registered product; and (b) the person holds the appropriate licence required and issued under these Regulations.

(2) The requirement of subregulations (1) (b) does not apply to the sale or supply of any product by a retailer.

(3) The provisions of subregulations (1) relating to importation do not apply to any person arriving in the Federation from a place outside the Federation who imports, as part of his personal luggage, any product meant solely for his use or for the use of his family in a quantity not exceeding that which may be reasonably required for one month's use by one person, or to any officer of the Government importing any product in the course of his duty, or to any person who, in

accordance with the written consent of the Authority, brings any product into the Federation in transit.

(4) In subregulations (3), “in transit” means taken or sent from any country and brought into the Federation by land, air, or water, whether or not landed or transhipped in the Federation, for the sole purpose of being carried to another country either by the same or another conveyance.

3. Registration of product

(1) The Authority may, on application made in such manner or form as it may require, register any product subject to such conditions as it may impose.

(2) Every application for the registration of a product shall be accompanied by –

(a) a processing fee of RM500.00 for traditional medicines;

(b) a processing fee of RM100.00 for cosmetics and RM50.00 for each product variant; or

(c) a processing fee of RM1000.00 for products other than traditional medicines and cosmetics; and

(d) such documents, items, samples, particulars or information as the Authority may require.

(3) The Authority may charge any applicant such costs as it may incur for the purpose of carrying out laboratory investigation prior to the registration of any product.

(4) The processing fees and such costs as may be incurred by the Authority under sub-regulation (3) shall not be refundable in the event of the application being rejected under regulation 11.

(5) Any change in any document, item, sample, particulars or information mentioned in subregulation. (2) shall be notified in writing by the applicant to the Authority within fourteen days from the date of such change.

(6) Subject to regulation 17, the period of registration of a product shall be as specified in the registration certificate issued under subregulation (8) and where so specified the registration shall be valid till the end of the specified period.

(7) Subject to regulation 17, where the period of registration of a product is not specified the registration shall be valid until it is cancelled.

(8) Upon registration of a product the Authority shall issue to the applicant a registration certificate in Form I in the Schedule.

(9) Any person who knowingly supplies any false or misleading information to the Authority in connection with his application for the registration of a product commits an offence.

4. Register of products.

(1) The Secretary shall keep and maintain a register of the products registered, and separate registers may be kept and maintained for drugs and cosmetics.

(2) The register shall contain -

(a) the name under which the product is registered;

(b) the content and quantity of the active ingredients;

(c) the name and address of the manufacturer;

(d) the name and address of the product registration certificate holder;

(e) the registration certificate number; and

(f) the date of issue and expiry of the registration certificate, if any.

(3) Any person may, upon written application to the Secretary and upon payment of a fee of RM5.00, inspect the register or registers kept under subregulation (1).

5. Declaration relating to imported product.

The Authority may require any person applying for the registration of any imported product to furnish written declaration made by or on behalf of the manufacturer of the product that all the legal requirements governing the manufacture of such product imposed by the laws of the country of manufacture have been complied with.

6. Rejection of application for registration.

The Authority may, without assigning any reason, reject any application for the registration of any product.

7. Licences.

(1) The Authority may, subject to the provisions of these Regulations, issue any of the following licences subject to such conditions as it may impose;

(a) a manufacturer's licence in Form 2 in the Schedule, authorising the licensee to manufacture the registered products in the premises specified in the licence and to sell by wholesale or supply the products;

(b) a wholesaler's licence in Form 3 in the Schedule, authorising the licensee to sell by wholesale or supply the registered products from the address of the business premises specified in the licence,

(c) a clinical trial import licence in Form 4 in the Schedule, authorising the licensee to import any product for purposes of clinical trials, notwithstanding that the product is not a registered product;

(d) an import licence in Form 5 in the Schedule, authorising the licensee to import and sell by wholesale or supply the registered products from the address of the premises specified in the licence.

(2) Provided that drugs and cosmetics are not included together in one licence, any number of registered products may be included in any licence other than a clinical trial import licence, which shall include only one product.

(3) Subject to subregulation (2), the Authority may, on application by the licensee, add to the registered products included in any licence other than a clinical trial import licence, and make such addition or amendment to the conditions of the licence as are rendered necessary by the addition of the other registered products.

(4) Subject to regulation 17, a licence issued under these Regulations, other than a clinical trial import licence, shall be valid for one year.

(5) Subject to regulation 17, a clinical trial import licence shall be valid for such period, not exceeding three years from the date of issue of the licence, as may be specified in the licence.

(6) Every licence shall be personal to the licensee named in the licence and shall not be transferable to another person.

8. Application for licence.

(1) An application for a licence under these Regulations shall be made in such manner or form as the Authority may require and shall be accompanied with a processing fee of RM1000.00 in the case of an application for a manufacturer's licence and RM500 in the case of an application for any other licence.

(2) The processing fee shall not be refundable.

(3) The applicant for a licence shall furnish such documents, particulars or information as the Authority may require.

(4) Any person who knowingly supplies any false or misleading information to the Authority in connection with his application for a licence commits an offence.

9. Refusal of application for licence.

The Authority may, if it thinks fit and without assigning any reason, refuse any application application for a licence.

10. Certification.

(1) The Authority may issue such certification on any matter relating to any product where such certification is required by any country importing such a product.

(2) A fee of RM50.00 is payable on the issue of such certification.

11. Suspension or cancellation of registration and revocation of licence.

(1) The Authority may, at any time and without assigning any reason, suspend or cancel the registration of any product or revoke any licence issued under these Regulations and may amend the conditions to which such licence or registration is subject.

(2) subject to subregulation (3), any suspension or cancellation of the registration of any product under subregulation (1) shall similarly and at the same time affect any licence issued under these Regulations relating to that product.

(2) Notwithstanding subregulation (2), where a licence issued under these Regulations relates to several registered products the suspension or cancellation of

the registration of any product under sub-regulation (1) shall not affect the position of other registered products listed in the licence.

12. Entry, inspection and seizure.

(1) Any officer or inspector may, at all reasonable times, enter any premises used for or connected with the manufacture, sale, supply or import of any product for the purposes of inspecting

(a) the product with which the premises are concerned;

(b) the premises and the operations carried out in the premises; and

(c) any licence, registration certificate, record or document required under these Regulations.

and every licensed person and every agent and servant of the licensed person shall afford every assistance required by the officer or inspector and shall, on demand by the officer or inspector, produce any product or any licence, registration certificate, record or document required under these Regulations.

(2) Any officer or inspector may seize any product in respect of which he reasonably believes that an offence under these Regulations, or any breach of the conditions subject to or upon which any licence or registration has been granted or effected, has been or being committed, and any plant, equipment, book, document or other article which he reasonably believes would furnish evidence of the commission of such offence or breach.

13. General penalty.

Any person who contravenes any of the provisions of these Regulations or any condition of any licence issued under these Regulations or any condition

subject to which a product is registered under these Regulations commits an offence.

14. Power to grant exemption.

The Minister may, after consultation with the Authority, exempt any person or class of persons by notification in the Gazette from any of the provisions of the Regulations subject to such conditions or restrictions as he may impose in such exemption.

Quy định về kiểm soát dược phẩm và mỹ phẩm của Malaysia năm 1984

CÁC QUY ĐỊNH VỀ KIỂM SOÁT DƯỢC VÀ MỸ PHẨM 1984

Thực hiện các quyền hạn được trao theo mục 28 (1) của Sắc lệnh về Buôn bán Thực phẩm và Dược phẩm năm 1952, Bộ trưởng đưa ra các quy định sau

1. Viện dẫn và ngày áp dụng

Các Quy định này có thể được viện dẫn là Quy định Kiểm soát Thuốc và Mỹ phẩm năm 1984.

Các Quy định này sẽ có hiệu lực vào ngày mà Bộ trưởng có thể chỉ định bằng cách thông báo trên Công báo.

2. Kiểm soát việc sản xuất, buôn bán, cung cấp và nhập khẩu.

(1) Trừ khi có quy định khác trong Quy định này, không ai được sản xuất, bán, cung cấp, nhập khẩu, sở hữu để bán bất kỳ sản phẩm nào trừ khi (a) sản phẩm đó là sản phẩm đã đăng ký; và (b) người đó có giấy phép phù hợp được yêu cầu và cấp theo Quy định này.

(2) Yêu cầu của tiểu quy định (1) (b) không áp dụng cho việc bán hoặc cung cấp bất kỳ sản phẩm nào của nhà bán lẻ.

(3) Các quy định của tiểu khu vực (1) liên quan đến nhập khẩu không áp dụng cho bất kỳ người nào đến Liên bang từ một nơi bên ngoài Liên bang nhập khẩu, như một phần hành lý cá nhân của mình, bất kỳ sản phẩm nào chỉ dành để phục vụ mục đích sử dụng của người đó hoặc để sử dụng của gia đình người đó với số lượng không vượt quá số lượng có thể được yêu cầu hợp lý cho việc sử dụng trong một tháng của một người, hoặc cho bất kỳ viên chức nào của Chính phủ nhập khẩu bất kỳ sản phẩm nào trong quá trình làm nhiệm vụ của anh ta, hoặc cho bất

kỳ người nào, theo văn bản sự đồng ý của Cơ quan, đưa bất kỳ sản phẩm nào vào Liên bang trong quá trình vận chuyển.

(4) Trong các quy định tại khoản (3), "quá cảnh" có nghĩa là được đưa hoặc gửi từ bất kỳ quốc gia nào và được đưa vào Liên bang bằng đường bộ, đường hàng không hoặc đường thủy, cho dù hạ cánh hoặc trung chuyển trong Liên bang, với mục đích duy nhất là chuyển chở đến một quốc gia khác bằng cùng một phương tiện hoặc phương tiện vận chuyển khác.

3. Đăng ký sản phẩm

(1) Cơ quan có thể, trên ứng dụng được thực hiện theo cách thức hoặc hình thức mà họ có thể yêu cầu, đăng ký bất kỳ sản phẩm nào tuân theo các điều kiện mà nó có thể áp đặt.

(2) Mọi đơn đăng ký sản phẩm phải kèm theo -

(a) phí xử lý là 500 RM đối với các loại thuốc truyền thống;

(b) phí xử lý là 100 RM đối với mỹ phẩm và 50 RM đối với từng loại sản phẩm; hoặc

(c) phí xử lý là 1000 RM đối với các sản phẩm không phải là thuốc truyền thống và mỹ phẩm; và

(d) các tài liệu, vật phẩm, mẫu, chi tiết hoặc thông tin như Cơ quan có thể yêu cầu.

(3) Cơ quan có thể tính bất kỳ chi phí nào của người nộp đơn vì họ có thể phải chịu để phục vụ mục đích thực hiện điều tra trong phòng thí nghiệm trước khi đăng ký bất kỳ sản phẩm nào.

(4) Phí xử lý và các chi phí như vậy mà Cơ quan có thể phải chịu theo quy định tại khoản (3) sẽ không được hoàn lại trong trường hợp đơn đăng ký bị từ chối theo quy định 11.

(5) Bất kỳ thay đổi nào trong bất kỳ tài liệu, mục, mẫu, chi tiết hoặc thông tin nào được đề cập trong quy định tại khoản. (2) sẽ được người nộp đơn thông báo bằng văn bản cho Cơ quan có thẩm quyền trong vòng mười bốn ngày kể từ ngày thay đổi đó.

(6) Theo quy định 17, thời hạn đăng ký của một sản phẩm sẽ được quy định trong giấy chứng nhận đăng ký được cấp theo quy định (8) và nếu được quy định như vậy thì việc đăng ký sẽ có hiệu lực đến hết thời hạn cụ thể.

(7) Theo quy định 17, trong đó thời hạn đăng ký của một sản phẩm không được chỉ định, đăng ký sẽ có hiệu lực cho đến khi nó bị hủy bỏ.

(8) Sau khi đăng ký một sản phẩm, Cơ quan có thẩm quyền sẽ cấp cho người nộp đơn giấy chứng nhận đăng ký ở Mẫu I trong phụ lục.

(9) Bất kỳ người nào cố ý cung cấp bất kỳ thông tin sai lệch hoặc gây hiểu lầm nào cho Cơ quan có liên quan đến đơn đăng ký sản phẩm của anh ta đều là hành vi vi phạm.

4. Đăng ký sản phẩm.

(1) Thư ký sẽ lưu giữ và duy trì sổ đăng ký các sản phẩm đã đăng ký, và các sổ đăng ký riêng có thể được lưu giữ và duy trì đối với thuốc và mỹ phẩm.

(2) Sổ đăng ký phải bao gồm các thông tin sau:

(a) tên mà sản phẩm được đăng ký;

(b) hàm lượng và số lượng của các thành phần hoạt tính;

(c) tên và địa chỉ của nhà sản xuất;

(d) tên và địa chỉ của chủ giấy chứng nhận đăng ký sản phẩm;

(e) số giấy chứng nhận đăng ký; và

(f) ngày cấp và ngày hết hạn của giấy chứng nhận đăng ký, nếu có.

(3) Bất kỳ người nào cũng có thể, khi có đơn gửi tới Thư ký và khi thanh toán khoản phí RM5.00, kiểm tra sổ đăng ký hoặc các sổ đăng ký được lưu giữ theo quy định tại khoản (1).

5. Khai báo liên quan đến sản phẩm nhập khẩu.

Cơ quan có thể yêu cầu bất kỳ người nào nộp đơn xin đăng ký bất kỳ sản phẩm nhập khẩu nào phải cung cấp văn bản tuyên bố do hoặc đại diện cho nhà sản xuất sản phẩm đó đưa ra rằng tất cả các yêu cầu pháp lý điều chỉnh việc sản xuất sản phẩm đó do luật pháp của nước sản xuất đưa ra. đã được tuân thủ.

6. Từ chối đơn đăng ký.

Cơ quan có thể, không cần chỉ định bất kỳ lý do gì, từ chối bất kỳ đơn đăng ký sản phẩm nào.

7. Giấy phép.

(1) Cơ quan có thể, tùy thuộc vào các quy định của Quy định này, cấp bất kỳ giấy phép nào sau đây với các điều kiện như nó có thể áp đặt;

(a) giấy phép của nhà sản xuất tại Mẫu 2 trong Phụ lục, cho phép người được cấp phép sản xuất các sản phẩm đã đăng ký tại cơ sở được chỉ định trong giấy phép và bán buôn hoặc cung cấp sản phẩm;

(b) giấy phép của nhà bán buôn ở Mẫu 3 trong Phụ lục, cho phép người được cấp phép bán buôn hoặc cung cấp các sản phẩm đã đăng ký từ địa chỉ cơ sở kinh doanh được chỉ định trong giấy phép,

(c) giấy phép nhập khẩu thử nghiệm lâm sàng theo Mẫu 4 trong Phụ lục, cho phép người được cấp phép nhập khẩu bất kỳ sản phẩm nào để phục vụ mục đích thử nghiệm lâm sàng, mặc dù sản phẩm đó không phải là sản phẩm đã đăng ký;

(d) giấy phép nhập khẩu ở Mẫu 5 trong Phụ lục, cho phép người được cấp phép nhập khẩu và bán buôn hoặc cung cấp các sản phẩm đã đăng ký từ địa chỉ cơ sở được chỉ định trong giấy phép.

(2) Với điều kiện thuốc và mỹ phẩm không được gộp chung trong một giấy phép, bất kỳ số lượng sản phẩm đã đăng ký nào có thể được đưa vào bất kỳ giấy phép nào khác ngoài giấy phép nhập khẩu thử nghiệm lâm sàng, chỉ bao gồm một sản phẩm.

(3) Tùy thuộc vào quy định tại khoản (2), Cơ quan có thể, theo đơn của người được cấp phép, thêm vào các sản phẩm đã đăng ký có trong bất kỳ giấy phép nào khác ngoài giấy phép nhập khẩu thử nghiệm lâm sàng, và thực hiện bổ sung hoặc sửa đổi các điều kiện của giấy phép như được cung cấp cần thiết bằng cách bổ sung các sản phẩm đã đăng ký khác.

(4) Theo quy định 17, giấy phép được cấp theo Quy định này, ngoài giấy phép nhập khẩu thử nghiệm lâm sàng, sẽ có hiệu lực trong một năm.

(5) Theo quy định 17, giấy phép nhập khẩu thử thuốc trên lâm sàng sẽ có hiệu lực trong thời hạn đó, không quá ba năm kể từ ngày cấp giấy phép, như được quy định trong giấy phép.

(6) Mọi giấy phép sẽ là của cá nhân đối với người được cấp phép có tên trong giấy phép và không được chuyển nhượng cho người khác.

8. Đơn xin cấp phép.

(1) Đơn xin cấp phép theo Quy định này sẽ được thực hiện theo cách thức hoặc hình thức mà Cơ quan có thể yêu cầu và sẽ kèm theo phí xử lý là RM1000.00

trong trường hợp nộp đơn xin cấp phép của nhà sản xuất và RM500 trong trường hợp trường hợp nộp đơn xin bất kỳ giấy phép nào khác.

(2) Phí xử lý sẽ không được hoàn lại.

(3) Người xin cấp giấy phép phải cung cấp các tài liệu, chi tiết hoặc thông tin như vậy mà Cơ quan có thể yêu cầu.

(4) Bất kỳ người nào cố ý cung cấp bất kỳ thông tin sai lệch hoặc gây hiểu lầm nào cho Cơ quan có liên quan đến đơn xin giấy phép của người đó đều vi phạm.

9. Từ chối đơn xin cấp phép.

Cơ quan có thể, nếu cho rằng phù hợp và không chỉ định bất kỳ lý do gì, từ chối bất kỳ đơn xin cấp giấy phép nào.

10. Chứng nhận.

(1) Cơ quan có thể cấp chứng nhận như vậy đối với bất kỳ vấn đề nào liên quan đến bất kỳ sản phẩm nào mà bất kỳ quốc gia nhập khẩu sản phẩm đó yêu cầu chứng nhận đó.

(2) Phải trả một khoản phí RM50.00 cho việc cấp chứng chỉ đó.

11. Đình chỉ hoặc hủy bỏ đăng ký và thu hồi giấy phép.

(1) Cơ quan có thể, bất cứ lúc nào và không cần chỉ định lý do, đình chỉ hoặc hủy bỏ đăng ký của bất kỳ sản phẩm nào hoặc thu hồi bất kỳ giấy phép nào được cấp theo Quy định này và có thể sửa đổi các điều kiện mà giấy phép hoặc đăng ký đó phải tuân theo.

(2) tuân theo quy định tại khoản (3), bất kỳ việc đình chỉ hoặc hủy bỏ đăng ký của bất kỳ sản phẩm nào theo quy định tại khoản (1) sẽ tương tự và đồng thời

ảnh hưởng đến bất kỳ giấy phép nào được cấp theo Quy định này liên quan đến sản phẩm đó.

(2) Bất kể quy định tại khoản (2), trong đó giấy phép được cấp theo Quy định này liên quan đến một số sản phẩm đã đăng ký, việc đình chỉ hoặc hủy bỏ đăng ký của bất kỳ sản phẩm nào theo quy định tại khoản (1) sẽ không ảnh hưởng đến vị trí của các sản phẩm đã đăng ký khác được liệt kê trong giấy phép.

12. Nhập cảnh, kiểm tra và thu giữ.

(1) Bất kỳ viên chức hoặc thanh tra nào, vào mọi thời điểm hợp lý, có thể vào bất kỳ cơ sở nào được sử dụng hoặc liên quan đến việc sản xuất, bán, cung cấp hoặc nhập khẩu bất kỳ sản phẩm nào nhằm mục đích kiểm tra

(a) sản phẩm mà cơ sở có liên quan;

(b) cơ sở và các hoạt động được thực hiện trong cơ sở; và

(c) bất kỳ giấy phép, giấy chứng nhận đăng ký, hồ sơ hoặc tài liệu nào được yêu cầu theo Quy định này.

và mọi người được cấp phép và mọi đại lý và người phục vụ của người được cấp phép phải đáp ứng mọi sự trợ giúp theo yêu cầu của viên chức hoặc thanh tra viên và theo yêu cầu của viên chức hoặc thanh tra viên, sẽ sản xuất bất kỳ sản phẩm hoặc bất kỳ giấy phép, giấy chứng nhận đăng ký, hồ sơ hoặc tài liệu nào được yêu cầu theo những Quy định.

(2) Bất kỳ viên chức hoặc thanh tra viên nào cũng có thể thu giữ bất kỳ sản phẩm nào mà anh ta tin rằng một cách hợp lý rằng vi phạm theo Quy định này, hoặc bất kỳ vi phạm nào đối với các điều kiện mà bất kỳ giấy phép hoặc đăng ký nào đã được cấp hoặc có hiệu lực, đã hoặc đang có đã cam kết, và bất kỳ nhà máy, thiết bị, sách, tài liệu hoặc vật phẩm nào khác mà anh ta tin rằng hợp lý sẽ cung cấp bằng chứng về việc thực hiện hành vi phạm tội hoặc vi phạm đó.

13. Hình phạt chung.

Bất kỳ người nào trái với bất kỳ quy định nào của Quy định này hoặc bất kỳ điều kiện nào của bất kỳ giấy phép nào được cấp theo Quy định này hoặc bất kỳ điều kiện nào mà sản phẩm được đăng ký theo Quy định này đều vi phạm.

14. Quyền miễn trừ.

Bộ trưởng có thể, sau khi tham khảo ý kiến với Cơ quan quyền lực, miễn trừ cho bất kỳ cá nhân hoặc nhóm người nào bằng cách thông báo trên Công báo khỏi bất kỳ điều khoản nào của Quy định tùy thuộc vào các điều kiện hoặc hạn chế mà Bộ trưởng có thể áp dụng trong việc miễn trừ đó.