



**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
(Ministry of Health Malaysia)  
**Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)**  
Lot 36, Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor  
MALAYSIA

No. Telefon : 03-7883 5400  
No. Faksimili : 03-7956 2924  
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>  
E-mel Rasmi : [npra@npra.gov.my](mailto:npra@npra.gov.my)

Ruj. Kami: ( 17 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 3  
Tarikh : 27 SEP 2019

**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 17 TAHUN  
2019: PENGGUNAAN LABEL KESELAMATAN BAHARU DARI PEMBEKAL YANG  
DILANTIK OLEH KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (KKM)**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 17 Tahun 2019 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 17 Tahun 2019 telah bersetuju untuk menggunakan label keselamatan baharu dari pembekal yang dilantik oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) seperti pada surat arahan Bil.( 17 ) BPFK/PPP/07/25 Jld.3.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,

**(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD. YUSOF) RPh 1197**

Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/nb

✉ [azizahag@npra.gov.my](mailto:azizahag@npra.gov.my) / [nurhidayah@npra.gov.my](mailto:nurhidayah@npra.gov.my)  
☎ +603 - 7883 5521/5526  
☎ +603 - 7958 1312



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

**BILANGAN 17 TAHUN 2019**

**PENGGUNAAN LABEL KESELAMATAN BAHARU DARI PEMBEKAL YANG DILANTIK  
OLEH KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**TUJUAN**

1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua syarikat untuk menggunakan label keselamatan baharu dari pembekal yang dilantik oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

**LATAR BELAKANG**

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **338** pada **5 September 2019** telah bersetuju untuk menggunakan label keselamatan baharu dari pembekal yang dilantik oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

**PELAKSANAAN**

3.1 Pelaksanaan penggunaan label keselamatan baharu yang dibekal oleh pembekal yang dilantik oleh KKM bagi menggantikan label keselamatan sedia ada yang digunakan sebelum ini akan dilaksanakan secara prospektif.

3.2 Penggunaan label keselamatan baharu yang dibekal oleh pembekal yang dilantik oleh KKM ialah ke atas **semua produk yang berdaftar dengan PBKD** yang diletakkan dalam pasaran Malaysia.

3.3 Walau bagaimanapun, skop pelaksanaan ini **tidak melibatkan kosmetik dan produk yang didaftarkan oleh PBKD untuk tujuan eksport sahaja**. Bagi produk **ubat veterinar**, pelaksanaannya akan dijalankan melalui fasa seterusnya pada satu tarikh yang akan dimaklumkan kelak.

**3.4** Pengecualian daripada keperluan label keselamatan hanya akan dipertimbangkan dengan justifikasi berasas, contohnya untuk kes seperti produk **radiofarmaseutikal yang mempunyai jangka hayat pendek; produk yang sensitif terhadap perubahan suhu (temperature sensitive); dan memerlukan pengekalan "cold-chain"** seperti vaksin dan sebagainya.

**3.5** Stok label keselamatan lama yang masih dalam simpanan pihak pengilang atau pengimport masih boleh digunakan. Walau bagaimanapun, **stok lama ini hendaklah dihabiskan dalam tempoh setahun dari tarikh kuatkuasa** penggunaan label keselamatan baharu dari pembekal baru yang dilantik oleh KKM.

**3.6** Pembekal label keselamatan akan bekerjasama bersama Bahagian Penguatkuasaan Farmasi dalam usaha untuk memberi latihan dan pelaksanaan kempen kesedaran (*public awareness campaign*) mengenai label keselamatan kepada semua pihak berkepentingan di seluruh negara.

## TARIKH KUATKUASA

**4.1** Tarikh kuatkuasa arahan ialah **1 September 2019.**

**4.2** Arahan ini masih akan berkuatkuasa walaupun terdapat pertukaran pembekal atau penaiktarafan ciri-ciri keselamatan label (sekiranya ada) pada masa akan datang.

## ARAHAN DAN PEKELILING YANG MASIH BERKUATKUASA

Dengan penguatkuasaan arahan ini:

**5.1** Arahan dan pekeliling sedia ada berikut akan terus berkuatkuasa kerana masih digunapakai:

Bil.	Tajuk Arahan/Pekeliling	No. Rujukan	Tarikh Arahan/Pekeliling
1.	Pengecualian Penggunaan Label Hologram (Meditag™) Pada Produk OTC 'External Personal Care' (EPC)	Bil (44) dlm BPFK/02/5/1.3	21 Mac 2005
2..	Tarikh Pelaksanaan Pengkelasan Produk 'External Personal Care (EPC)' kepada kosmetik	(68) dlm.BPFK/02/5/1.3	27 Disember 2006
3.	Direktif Pelaksanaan dan Pengendalian Label Keselamatan (Arahan Bil. 2 Tahun 2013)	(1)dlm.BPFK/PPP/07/25	4 April 2013

**5.2** Label Hologram (Meditag™) yang dinyatakan dalam pekeliling Bil. 1 yang bertajuk "Pengecualian Penggunaan Label Hologram (Meditag™) Pada Produk OTC 'External Personal Care' (EPC)" adalah dirujuk sebagai label keselamatan dalam konteks arahan ini.

**PEMBATALAN**

**6.1** Dengan penguatkuasaan arahan ini, maka arahan/pekeliling seperti berikut adalah dibatalkan:

Bil.	Tajuk Arahan/Pekeliling	No. Rujukan	Tarikh Arahan/Pekeliling
1.	Keputusan Mengenai Tarikh Pelaksanaan Penggunaan Label Hologram Meditag™	Bil (32) dlm BPFK/02/5/1.3.pdf	6 Ogos 2004
2.	Keputusan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) Berhubung Penggunaan Label Hologram ( <i>Product Authentication</i> )	Bil (37) dlm BPFK/02/5/1.3.pdf	5 November 2004
3.	Menaik Taraf Ciri-Ciri Keselamatan Label Meditag™ (Pekeliling PBKD)	Bil (62) dlm BPFK/02/5/1.3	15 Ogos 2006
4.	Direktif berhubung penggunaan label hologram Meditag™ III yang telah dinaiktaraf ciri-ciri keselamatan (Arahan Bil. 4 Tahun 2012)	(88)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jilid 2	31 Oktober 2012
5.	Direktif berhubung penggunaan label keselamatan Hologram Meditag™ 4 (Arahan Bil. 21 Tahun 2017)	(26)dlm.BPFK/PPP/07/25 Jld. 1	12 Oktober 2017

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**( DR. RAMLI BIN ZAINAL ) RPh. 1045**

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/mb/PPP/NPRA/1 10019

- s.k.
1. Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia