



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
Portal Rasmi : www.npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (68) Jld.1

Tarikh : 07 Oktober 2025

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 21 TAHUN 2025 DIREKTIF BERKENAAN PENGGUNAAN LABEL KESELAMATAN FARMATAG® BAHARU DARIPADA SYARIKAT NETSMART SDN BHD

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 21 Tahun 2025, Direktif Berkenaan Penggunaan Label Keselamatan Farmatag® Baharu daripada Syarikat Netsmart Sdn Bhd untuk makluman dan perhatian tuan/puan. Tuan/Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh. 1627

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/nle/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

BILANGAN 21 TAHUN 2025

**DIREKTIF BERKENAAN PENGGUNAAN LABEL KESELAMATAN FARMATAG®
BAHARU DARIPADA SYARIKAT NETSMART SDN BHD**

1. TUJUAN

- 1.1** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**413** pada **2 Oktober 2025** telah membuat keputusan berkenaan penggunaan label keselamatan Farmatag® baharu daripada syarikat Netsmart Sdn Bhd.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

2. PELAKSANAAN

- 2.1** Skop pelaksanaan penggunaan label keselamatan Farmatag® baharu daripada syarikat Netsmart Sdn Bhd adalah melibatkan semua produk berdaftar dengan PBKD yang diletakkan di pasaran Malaysia.

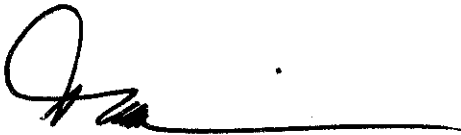
- 2.2** Skop pelaksanaan penggunaan label keselamatan tidak melibatkan produk yang didaftarkan oleh PBKD untuk tujuan eksport sahaja. Bagi produk ubat veterinar, pelaksanaannya akan dijalankan melalui fasa seterusnya pada satu tarikh yang akan dimaklumkan kelak.
- 2.3** Pengecualian daripada keperluan 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.
- 2.4** Selain itu, label keselamatan dengan reka bentuk dan ciri keselamatan yang baharu daripada syarikat Netsmart Sdn Bhd telah dilengkapi dengan nama Farmatag® yang telah didaftar di bawah hak cipta milik Kementerian Kesihatan Malaysia.
- 2.5** Aplikasi telefon pintar akan dibangunkan bagi membantu pengguna membuat semakan status ketulenan produk berdaftar di pasaran.
- 2.6** Aktiviti kesedaran kepada pengguna dan latihan kepada semua pihak berkepentingan akan dilaksanakan oleh pihak syarikat Netsmart seperti yang telah dipersetujui.
- 2.7** Baki label keselamatan daripada pembekal lama yang masih dalam simpanan pihak syarikat masih boleh digunakan **dalam tempoh satu (1) tahun dari tarikh kuat kuasa** penggunaan label keselamatan baharu ini.
- 2.8** PRH diingatkan untuk mematuhi semua keperluan pelabelan sedia ada berkaitan label keselamatan yang telah dinyatakan dalam *Drug Registration Guidance Document* (DRGD).

3. TARIKH KUAT KUASA DAN PEMBATALAN ARAHAN

- 3.1 Arahan penggunaan label keselamatan Farmatag® baharu daripada syarikat Netsmart Sdn Bhd. berkuat kuasa dengan **SERTA-MERTA**.
- 3.2 Dengan penguatkuasaan arahan ini, maka Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 17 Tahun 2019 dengan rujukan (17) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld.3 bertarikh 27 September 2019 : Penggunaan Label Keselamatan Baharu Dari Pembekal yang Dilantik oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) adalah **TERBATAL**.
- 3.3 Sebagai rujukan, perkara 2.2 dan 2.3 adalah kekal seperti prosedur sedia ada berdasarkan Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 17 Tahun 2019 sebelum ini.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/ntaj/pkpsr/npra

- s.k. 1. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara, KKM
2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
3. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
4. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM