



Ruj. Kami : Bil. (37) dlm.BPFFK/PPP/01/03  
Tarikh : 24 MAR 2009

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

Tuan/Puan,

### PEMATUHAN KEPADA KEPERLUAN PELABELAN PRODUK BERDAFTAR

Adalah saya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Sepertimana yang tuan/puan sedia maklum, pematuhan pelabelan produk merupakan satu syarat pendaftaran produk di bawah Peraturan - Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 di mana label produk berdaftar perlu mematuhi semua keperluan pendaftaran dan pelabelan sepertimana yang ditetapkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).
3. Sehubungan dengan itu, pemegang pendaftaran produk diingatkan supaya memastikan produk yang dipasarkan memenuhi keperluan-keperluan sepertimana dinyatakan dalam "*Drug Registration Guidance Document*" sediaada terutama mengenai pengisytiharan semua bahan aktif dan eksipien termasuk gelatin yang digunakan untuk sarung kapsul dan 'softgel' dari sumber haiwan. Seterusnya, sumber haiwan ini perlu dinyatakan pada label produk berkenaan.
4. Dalam konteks pengisytiharan sumber haiwan pada label produk, perkara-perkara berikut telah dibawa kepada perhatian Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFFK):
  - a. Sarung kapsul yang diisytihar tidak mengandungi bahan dari haiwan didapati mengandungi bahan *bovine / porcine* (lembu / khinzir)
  - b. Sarung kapsul yang diisytihar berasal dari sumber *bovine* sebenarnya mengandungi bahan dari *porcine* juga atau kombinasi bahan *bovine* dan *porcine*.
5. Perlu dinyatakan bahawa PBKD memandang berat kepada berlakunya insiden-insiden pelabelan seperti di atas. Tuan/puan sebagai pemegang pendaftaran produk adalah bertanggungjawab untuk memastikan kesahihan sumber haiwan untuk bahan-bahan berkenaan supaya pengisytiharan yang dibuat adalah tepat dan benar. Seterusnya pemegang pendaftaran perlu menyimpan segala bentuk dokumen yang berkaitan sebagai bukti apabila diperlukan kelak.

6. Dengan ini, pemegang pendaftaran produk diberi tempoh masa **enam (6) bulan** daripada tarikh surat pekeliling ini untuk mengesahkan sumber bahan aktif dan eksipien termasuk gelatin untuk sarung kapsul dan 'softgel' yang digunakan dalam produk masing-masing bagi membuat pengisytiharan pada label produk serta mengemaskini maklumat yang berkaitan dalam fail produk melalui 'permohonan variasi' kepada pihak BPFFK.

7. Sila ambil maklum bahawa pihak BPFFK akan membuat pemantauan ke atas pematuhan kepada keperluan pelabelan ini dari masa ke semasa. PBKD memandang serius akan pematuhan ini dan akan mengambil tindakan punitif ke atas pemegang pendaftaran produk yang melanggar syarat pelabelan ini.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "

Saya yang menurut perintah,

(SELVARAJA SEERANGAM)

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k:1.
2. Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFFK, KKM
  3. Timbalan Pengarah, Pusat Pendaftaran Produk, BPFFK, KKM
  4. Timbalan Pengarah Pusat Komplians & Pelesenan, BPFFK, KKM
  5. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFFK
  6. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFFK
  7. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
  8. Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
  9. Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
  10. Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
  11. Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
  12. Persatuan Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)
  13. Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia.
  14. Persatuan Perubatan Tadisional Melayu Malaysia (PUTRAMAS)
  15. Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (Chinese Medicine Manufacturers Association of Malaysia)
  16. Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia
  17. Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
  18. Federation of Malaysian Manufacturers - Malaysian Cosmetics and Toiletries Industry Group (FMM MCTIG)
  19. Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association of Malaysia (CTFA)