



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (1) Jld. 1

Tarikh : 14 April 2026

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/Puan,

PEKELILING BERKENAAN PENYELARASAN KEPERLUAN PELABELAN BLISTER/STRIP BAGI PRODUK SEMULA JADI DENGAN PRODUK FARMASEUTIKAL DAN SUPLEMEN KESIHATAN

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Merujuk kepada arahan pelabelan umum dalam *Table 1, Appendix 19, General Labelling Requirements, Drug Registration Guidance Document (DRGD)*, tiada penetapan keperluan untuk meletakkan nombor pendaftaran produk (nombor MAL) pada *blister/strip*. Pada masa ini, kesemua kategori produk (iaitu produk **suplemen kesihatan dan farmaseutikal**) mengguna pakai *Appendix 19* sebagai panduan untuk pelabelan *blister/strip*.

3. Walau bagaimanapun, merujuk kepada *Table 8, Appendix 7 (Guideline on Registration of Natural Products), Labelling Requirements, DRGD*, terdapat keperluan untuk menyatakan nombor pendaftaran produk (nombor MAL) pada *blister/strip* bagi produk semula jadi. Keperluan pelabelan ini telah dinyatakan sejak Garis Panduan Permohonan Pendaftaran Keluaran Ubat Tradisional Tahun 1998. Garis panduan tersebut telah menetapkan bahawa nombor pendaftaran produk perlu dipaparkan

pada *blister/strip*, *immediate label*, dan *outer label* bagi produk semula jadi dan masih diguna pakai sehingga kini.

4. Selain itu, terdapat juga perbezaan dari segi keperluan pelabelan **bentuk dosej, nama/logo pengilang/pemilik produk** serta **nama dan kekuatan bahan aktif** pada *blister/strip*. Keperluan nama dan kekuatan bahan aktif diwajibkan bagi produk farmaseutikal dan suplemen kesihatan tetapi tidak bagi produk semula jadi. Hal ini mengambil kira bahawa produk semula jadi selalunya mengandungi bilangan bahan aktif yang banyak dan tidak dapat dipaparkan pada *blister/strip* yang bersaiz kecil.

5. Sehubungan dengan itu, PBKD dalam mesyuaratnya kali ke-**419** pada **2 April 2026** telah bersetuju dengan perkara-perkara berikut:

5.1 **Pemansuhan** keperluan menyatakan nombor pendaftaran produk (nombor MAL) serta bentuk dosej pada *blister/strip* bagi produk semula jadi.

5.2 Keperluan untuk **menyatakan** nama/logo bagi pengilang/pemilik pada *blister/strip* bagi produk semula jadi.

5.3 Pengemaskinian *Labelling Requirements* dalam *Table 8, Appendix 7, DRGD* bagi perkara 5.1 dan 5.2 seperti di **Lampiran 1**.

6. Tarikh kuat kuasa adalah mulai **1 Jun 2026** untuk semua **permohonan pendaftaran baharu** bagi produk semula jadi.

7. Penyelarasan ini **tidak terpakai** kepada produk semula jadi yang **telah berdaftar** dan permohonan pendaftaran produk **dalam penilaian** sebelum tarikh kuat kuasa.

8. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Ubat Komplementari dan Alternatif, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, NPRA.

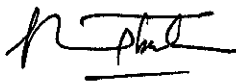
Pihak tuan/puan dikehendaki mengambil maklum dan mematuhi perkara-perkara yang dinyatakan seperti di atas.

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

nmz/seb/mzzb/pkpsi/npra
✉ suhailah@npra.gov.my / n.zuhaida@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5463 / 5467

s.k.

1. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
3. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM
4. Timbalan Pengarah Pusat Komplians & Kawalan Kualiti, NPRA, KKM
5. Timbalan Pengarah Pusat Penilaian Produk & Kosmetik, NPRA, KKM
6. Timbalan Pengarah Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori, NPRA, KKM

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C 3 Two Square (Dataran 3 2),
No. 2, Jalan 19/1,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.
3. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd,
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor.
4. Presiden
Federation of Complementary & Natural Medical Associations Malaysia
(FCNMAM)
B-06-02, 2nd Floor Block B,
Garden City Business Centre,
Jalan Dagang Besar, Taman Dagang,
68000 Ampang, Selangor.
5. Presiden
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)
No 36-1, Jalan 4/146, Metro Center
Bandar Tasik Selatan,
57000 Kuala Lumpur.
6. Presiden
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
No 8A, Lorong Sg Rasa 27,
Off Jalan Batu 3 Lama,
41300 Klang, Selangor.

7. Presiden
Persatuan Pengeluar-pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia
(PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1,
Shahab Perdana, Jalan Sultanah Sambungan,
05350 Alor Setar, Kedah.

8. Presiden
Gabungan Pertubuhan Pengamal Perubatan Melayu Malaysia (GAPERMA)
Pejabat Sekretariat Gaperma,
C-0-2, Setiawangsa Business Suites, Jalan Setiawangsa 11,
54200 Setiawangsa, Kuala Lumpur.

9. Presiden
Malaysian Chinese Medical Association (MCMA)
No.2, Jalan Hang Jebat,
50150 Kuala Lumpur.

10. Presiden
Federation of Chinese Physicians and Medicine Dealers Association of
Malaysia (FCPMDAM)
10-11, 13th Floor, Menara Hai-O,
Jalan Bukit Bintang,
55100 Kuala Lumpur.

LAMPIRAN 1

2.6 LABELLING REQUIREMENTS

- a) The following information shown in Table 8 below shall be included in the product label.

No.	Items	Immediate Label	Outer Label	Package Insert	Blister Pack
1.	Product name	√	√	√	√
2.	Dosage Form	√	√	√	✘ Mansuh
3.	Name of active ingredients, including part of plant used	√	√	√	
4.	Strength of active ingredient in weight	√	√	√	
5.	Indication	√	√	√	
6.	Batch number	√	√		√
7.	Manufacturing date	√	√		
8.	Expiry date	√	√		√
9.	Dosage/ Use instruction	√	√	√	
10.	Storage condition(s) - state temperature used in the stability study - state "Protect from light and moisture" (If product is not packed in moisture resistant container)	√	√	√	
11.	Registration number (MAL)	√	√		✘ Mansuh
12.	Name and address of product registration holder (Example: Product Registration Holder: XXXXX)	√	√	√	√ Tambah