



**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](http://www.npra.gov.my)

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (71) Jld.1

Tarikh : 16 Disember 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 24 TAHUN 2025 DIREKTIF BERKENAAN LARANGAN PENGGUNAAN *MUCUNA PRURIENS* DALAM PRODUK SEMULA JADI DAN SUPLEMEN KESIHATAN

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 24 Tahun 2025, Direktif Berkenaan Larangan Penggunaan *Mucuna pruriens* Dalam Produk Semula Jadi dan Suplemen Kesihatan 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/nlaj/pkpsr/npra  
✉ [suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [lisaassakina@npra.gov.my](mailto:lisaassakina@npra.gov.my)  
☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

**BILANGAN 24 TAHUN 2025**

**DIREKTIF BERKENAAN LARANGAN PENGGUNAAN *MUCUNA PRURIENS*  
DALAM PRODUK SEMULA JADI DAN SUPLEMEN KESIHATAN**

**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-**415** pada **4 Disember 2025** telah membuat keputusan berkenaan larangan penggunaan *Mucuna pruriens* dalam produk semula jadi dan suplemen kesihatan
- 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. LATAR BELAKANG**

- 2.1** Berdasarkan semakan kawalan *Mucuna pruriens* oleh badan regulatori lain, penggunaan *Mucuna pruriens* adalah dilarang di majoriti negara ASEAN, Taiwan dan Kesatuan Eropah. Namun begitu, di Malaysia, terdapat produk semula jadi berdaftar yang mengandungi *Mucuna pruriens*.

- 2.2** Kajian saintifik telah menunjukkan bahawa *Mucuna pruriens* mengandungi *L-dopa* (*levodopa*), iaitu prekursor kepada *neurotransmitter* dopamin. Kandungan *levodopa* yang tinggi dalam bijinya menjadikan *Mucuna pruriens* sebagai sumber semula jadi yang berpotensi digunakan dalam rawatan bagi keadaan kesihatan yang berkaitan dengan kekurangan dopamin seperti penyakit Parkinson.
- 2.3** *Levodopa* telah tersenarai dalam Senarai Racun Berjadual di bawah Akta Racun 1952 dan dikawal sebagai Racun Kumpulan B bagi semua jenis persediaan (*Group B – All preparations*). Seperti yang dinyatakan dalam *Drug Registration Guidance Document* (DRGD), *Appendix 6 (para 1.4)* dan *Appendix 7 (para 2.2.3)*, produk semula jadi dan suplemen kesihatan tidak dibenarkan mengandungi bahan yang tersenarai dalam Senarai Racun.
- 2.4** Walaubagaimanapun, *Mucuna pruriens* tidak tersenarai dalam *Table 2: Botanicals (and botanical ingredients) containing scheduled poisons listed under the Poisons Act 1952* dalam *Appendix 7 (para 2.2.3 Prohibited/ Banned Ingredients)* dalam DRGD.
- 2.5** Oleh itu, terdapat keperluan untuk meminda DRGD bagi melarang pendaftaran produk semula jadi dan suplemen kesihatan yang mengandungi *Mucuna pruriens*.

### **3. PELAKSANAAN**

- 3.1** Penggunaan *Mucuna pruriens* **tidak dibenarkan** dalam produk semula jadi dan suplemen kesihatan.

**3.2** Bagi produk berdaftar sedia ada yang mengandungi *Mucuna pruriens*, PRH perlu mengemukakan permohonan berikut **sebelum atau pada 30 Jun 2026**:

- a. **Permohonan pendaftaran produk baharu (*replacement product*)** dengan formulasi tanpa *Mucuna pruriens* bagi menggantikan produk berdaftar yang mengandungi *Mucuna pruriens*; **ATAU**
- b. Permohonan **penarikan balik pendaftaran produk berdaftar (*withdrawal*)**.

**3.3** Diingatkan bahawa produk berdaftar yang mengandungi *Mucuna pruriens* akan dicadangkan untuk **dibatalkan** pendaftaran oleh PBKD sekiranya PRH gagal mematuhi perkara 3.2 sebelum atau pada 30 Jun 2026.

**3.4** Selain itu, *Mucuna pruriens* dengan kandungan ***levodopa*** di bawah had pengesanan (***below detection limit***) turut **tidak dibenarkan** untuk digunakan dalam formulasi produk semula jadi dan suplemen kesihatan. Hal ini demikian kerana *levodopa* merupakan kandungan kimia semula jadi bagi bahan ini dan tiada jaminan bahawa setiap kelompok bahan ini bebas daripada *levodopa*.

**3.5** Maklumat berkaitan perkara ini akan dikemaskini dalam *Table 2: Botanicals (and botanical ingredients) containing scheduled poisons listed under the Poisons Act 1952, Appendix 7 (para 2.2.3 Prohibited/ Banned Ingredients)* dalam DRGD.

#### **4. TARIKH KUAT KUASA**

**4.1** Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah **SERTA MERTA**.

- 4.2 Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Komplementari dan Alternatif, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). Pihak tuan/puan dikehendaki mengambil maklum dan mematuhi perkara-perkara yang dinyatakan di atas.

**“MALAYSIA MADANI”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889**

Pengarah Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/nila/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

**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 (GAPERA)  
Pejabat Sekretariat Gapera,  
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, 13<sup>th</sup> Floor, Menara Hai-O,  
Jalan Bukit Bintang,  
55100 Kuala Lumpur.