



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
National Pharmaceutical Control Bureau  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : (4) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 1  
Tarikh : 14 DEC 2010

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN  
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)  
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 8 TAHUN 2010:  
JUSTIFIKASI UNTUK PERUBAHAN PEK SAIZ PESAKIT UNTUK PENYAKIT KULIT  
TERTENTU BAGI PRODUK – PRODUK DERMATOLOGI**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 8 tahun 2010 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 8 Tahun 2010 telah mengarahkan pelaksanaan perubahan pek saiz pesakit untuk penyakit kulit tertentu bagi produk – produk dermatologi seperti pada surat arahan Bil. ( 4 ) BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 (Lampiran 1).

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menurut perintah,

**(SELVARAJA SEERANGAM)**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF  
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF  
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK  
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK



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

BILANGAN \_8\_ TAHUN 2010

JUSTIFIKASI UNTUK PERUBAHAN PEK SAIZ PESAKIT  
UNTUK PENYAKIT KULIT TERTENTU BAGI PRODUK – PRODUK  
DERMATOLOGI

**TUJUAN**

1.1 Arahan ini bertujuan memaklumkan terdapatnya perubahan pada pek saiz pesakit untuk penyakit kulit tertentu bagi produk-produk dermatologi.

1.2 Peraturan 29 Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

**LATAR BELAKANG**

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke 233 pada 28 Oktober 2010 telah memutuskan bahawa perubahan pek saiz pesakit untuk penyakit kulit tertentu bagi produk-produk dermatologi seperti di dalam **Lampiran 1**, dibenarkan. Ini adalah berdasarkan rayuan daripada Persatuan Dermatologi Malaysia agar diberi kelonggaran ke atas pek saiz pesakit produk-produk dermatologi yang lebih besar untuk rawatan *extensive eczema*, *exfoliative dermatitis* dan *erythrodermic psoriasis* di mana melibatkan 90% hingga 100% badan/kulit yang perlu dirawat.

**PELAKSANAAN**

3. Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan :-

- 3.1 Perubahan pek saiz pesakit dalam kuantiti yang besar seperti di **Lampiran 1**, dibenarkan.
- 3.2 Penggunaan bahan D07AA Corticosteroids, *weak (group 1)* dan D07AB Corticosteroids, *moderately potent (group II)* adalah dihadkan penggunaannya di Hospital dan Klinik Pakar Kulit sahaja.

- 3.3 Arahan ini berkuatkuasa mulai dari tarikh pekeliling ini dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian.

**TARIKH KUAT KUASA**

4. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 14 DEC 2010

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATO' EISAH A. RAHMAN)**  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k:

Pengarah Amalan Perkembangan Farmasi  
Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Pengarah Regulatori Farmasi

LAMPIRAN 1

ATC Code	Recommended Pack Sizes	Newly Approved Recommended Pack Sizes	Notes
D02A Emollients and protectives	Non poisons (liquid preparation) - 250 ml <b>Others—60 gm**</b>  Except D02AC Soft Paraffin and fat products and  D02AX Other emollients and protectives (Aqueous cream) - max 500gm	<b>**Max: 500gm for emollients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pack sizes of 500gm is allowable</li> </ul>
D03 Preparation for management of wounds and ulcers	<b>Max 120 ml**</b>	<b>** Max 500ml - 1L</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chlohexidine gluconate aqueous 1L</li> <li>• Polvidon 10% 500ml</li> <li>• Polvidon-iodine 1L</li> <li>• Dermacyn 500ml</li> <li>• Hydrogen peroxide 1L</li> <li>• Prontosan 500ml</li> <li>• Octenisan 500ml</li> <li>• Acetic acid 500ml</li> <li>• Cetrime 500ml</li> </ul>
D05A Antipsoriatics for topical use	Liquid - max 500ml (with a dispenser) <b>Others - max 60gm**</b> Bar - max 100gm	<b>** Others - max 500gm</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tar preparations</li> <li>• Coal tar ointment / solution</li> <li>• Liquor Picis Carbonis (LPC) 500gm</li> <li>• Dithranol ointment 500gm</li> </ul>

ATC Code	Recommended Pack Sizes	Newly Approved Recommended Pack Sizes	Notes
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cociois Co lotion 500ml</li> </ul>
D07A Corticosteroids, plain  D07AA Corticosteroids, weak (group 1 )  D07AB Corticosteroids, moderately potent (group II)  D07AC Corticosteroids, potent ( group III )  D07AD Corticosteroids, very potent (group IV )	D07AA - max 100gm to 500gm**  D07AB - max 50gm to 500gm**  D07AC - max 15gm to 100gm  D07AD - max 15gm to 100gm	<b>**Pack size of 500gm is for hospital and Skin Specialist Clinic use</b>	