

Ruj. Kami:(54 ) dlm. BPFK/02/5/1.2  
Tarikh : 1 Ogos 2001

Semua Pemegang Pendaftaran

Tuan/Puan,

**KEPUTUSAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)  
MENGENAI PROSEDUR PENDAFTARAN KELUARAN UBAT  
TRADISIONAL**

---

Dengan ini adalah diumumkan bahawa Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) didalam mesyuarat ke 123 telah pun menyemak semula prosedur pendaftaran ubat tradisional.

2. Mesyuarat bersetuju supaya ubat tradisional berdaftar dipertingkatkan lagi mutunya dari segi kualiti dan keselamatan dengan memberi penekanan terhadap penggunaan bahan aktif dan juga kombinasi bahan aktif didalam produk khususnya. Oleh itu saya dengan ini menyampaikan keputusan PBKD seperti berikut:

2.1 Keperluan maklumat tambahan bagi bahan aktif :

**2.1.1 Produk mengandungi bahan aktif tunggal Baru**

a) Ekstrak

- i) maklumat taxonomi bahan aktif
- ii) cara penyediaan dan teknik pemprosesan ekstrak dan produk
- iii) maklumat mengenai kegunaan dan keselamatan bahan aktif dan produk
- iv) kualiti standard

b) Podar / granule

- i) maklumat taxonomi bahan aktif
- ii) cara penyediaan dan teknik pemprosesan bahan aktif dan produk
- iii) maklumat mengenai kegunaan dan keselamatan bahan aktif dan produk

**2.1.2 Produk kombinasi (mengandungi bahan aktif yang mempunyai sejarah penggunaan sebagai bahan ubat tradisional )**

- i) Punca rujuk formulasi berkenaan (source text) contoh Untuk produk ubat tradisional Cina formulasi mestilah Berasaskan Chinese Pharmacopoeia .
- ii) Bukti penggunaan secara tradisional .

**2.1.3 Produk kombinasi (mengandungi bahan aktif yang tidak mempunyai sejarah penggunaan sebagai bahan ubat tradisional)**

- i) Maklumat mengenai penggunaan dan keselamatan setiap bahan aktif baru.
- ii) Data mengenai kajian keselamatan ke atas formulasi baru

2.2 Semua Permohonan Pendaftaran Ubat tradisional perlu melalui Ujian Kualiti (Peringkat kedua). Tuan/puan dikehendaki mengemukakan sampel sewaktu mengemukakan permohonan peringkat ketiga.

3. Prosedur ini berkuatkuasa mulai 1 hb September 2001. Bagi pemohon yang telah membuat temujanji mereka untuk bulan September 2001 tuan/puan diberi tempoh selama 90 hari untuk mengemukakan sampel produk masing- masing. Kegagalan mengemukakan sampel akan menyebabkan penilaian produk berkaitan ditolak.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

“UTAMAKAN KUALITI,EFIKASI DAN KESELAMATAN”

Saya yang menurut perintah

**(NORMAL BIN SHARIF)**

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. i) Pengarah Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ii) Pengarah

Biro Pengawalan Farmaseutikal Malaysia

(u/p: Timbalan Pengarah, Bahagian Analisis Ubat)