



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

Ruj. Kami : (1) dlm. BPFK/PPP/07/25

Tarikh : **04 APR 2013**

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 2 TAHUN 2013:
DIREKTIF PELAKSANAAN DAN PENGENDALIAN LABEL KESELAMATAN**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 2 tahun 2013 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 2 Tahun 2013 telah bersetuju dengan Pelaksanaan dan Pengendalian Label Keselamatan seperti pada surat arahan Bil. (1) BPFK/PPP/07/25

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


Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,


TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/bpfk/210313 

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

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-37-3, Block C, Jaya One,
72A, Jalan Universiti
46200 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 Darul Ehsan
3. Presiden
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor
Blok A, Damansara Intan
No. 1, Jalan SS 20/27
47400 Petaling Jaya
4. Pengerusi
Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian
Cosmetics and Toiletries Industry Group (FMM MCTIG)
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur
5. Presiden
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
B-04-05, Block B, South City,
Taman Serdang Perdana, Seksyen 1,
43300 Seri Kembangan, Selangor.
6. Presiden
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra
47000 Sungai Buloh
7. Presiden
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
c/o Bayer Co. (Malaysia) Sdn Bhd
Bayer Consumer Care
T1-14 Jaya 33, No. 3 Jalan Semangat
Seksyen 13,
46200 Petaling Jaya
Selangor.

8. Presiden
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)
106-2 & 107-2, Jalan 1
Pusat Niaga Batu Caves
68100 Batu Caves
9. Presiden
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia
(PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana
Jalan Sultanah Sambungan
05150 Alor Setar
10. Presiden
Malaysian Society for Complementary Therapies (MSCT)
Room No. 1, 5th Floor
Bangunan Sultan Salahuddin Abdul Aziz Shah
16, Jalan Utara
46200 Petaling Jaya
11. Presiden
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre
No. 32, Queen Street
10200 Pulau Pinang
12. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)
14-1 (1st floor), Jalan USJ 1/1B,
Subang Mewah, Regalia Business Centre
Subang Jaya, 47620 Selangor
13. Presiden
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)
Aras Satu Hotel City Villa 69,
Jalan Haji Hussein off Jln Tuanku Abdul Rahman,
50300 Kuala Lumpur
14. 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



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29(1) PERATURAN-PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 2 TAHUN 2013

PELAKSANAAN DAN PENGENDALIAN LABEL KESELAMATAN

1.0 TUJUAN

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29(1)(b) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini ditujukan kepada pengilang dan pengimport tentang pelaksanaan dan pengendalian label keselamatan pada semua keluaran berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

2.0 TERMINOLOGI

- 2.1 Label keselamatan bermaksud apa-apa tanda keselamatan yang ditetapkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi yang diwujudkan bagi tujuan pengesahan ketulenan keluaran.

3.0 PELAKSANAAN DAN PENGENDALIAN

Pelaksanaan keperluan label keselamatan ini adalah dibuat di bawah peruntukan Peraturan 29(1)(b) Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 dan hendaklah dipatuhi oleh semua pengilang dan pengimport semua keluaran berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah.

3.1 PELAKSANAAN

- 3.1.1 Label keselamatan hanya dibenarkan untuk dibeli oleh pengilang dan pengimport yang memiliki lesen yang dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 12(1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 3.1.2 Setiap pengilang dan pengimport yang mengendalikan label keselamatan hendaklah menyelenggara satu Daftar Label Keselamatan.
- 3.1.3 Setiap penerimaan, pembekalan label keselamatan kepada pihak ketiga dan penggunaan label keselamatan hendaklah direkodkan dalam Daftar Label Keselamatan (Rujuk Lampiran A).
- 3.1.4 Butiran-butiran untuk Daftar Label Keselamatan adalah seperti berikut:

Bahagian I (Penerimaan)

- a. Tarikh label keselamatan diterima;
- b. Nombor rujukan kepada nota penghantaran atau invoice;
- c. Nama dan alamat pembekal label keselamatan;
- d. Kuantiti label keselamatan yang diterima;
- e. Nombor siri label keselamatan yang diterima;
- f. Nama orang yang menerima label keselamatan;

Bahagian II (Pembekalan Label Keselamatan Kepada Pihak Ketiga)

- a. Tarikh label keselamatan dibekalkan;
- b. Nama dan alamat pihak ketiga;
- c. Nama keluaran untuk dilekatkan label keselamatan;
- d. Nombor kelompok keluaran;
- e. Kuantiti keluaran yang perlu dilekatkan dengan label keselamatan;
- f. Kuantiti label keselamatan yang dibekal;
- g. Nombor siri label keselamatan dibekal;
- h. Baki label keselamatan dalam simpanan;

Bahagian III (Penggunaan)

- a. Tarikh label keselamatan digunakan;
- b. Nama keluaran untuk dilekatkan label keselamatan;
- c. Nombor kelompok keluaran;
- d. Kuantiti keluaran yang perlu dilekatkan dengan label keselamatan;
- e. Kuantiti label keselamatan yang diguna (termasuk rosak atau cacat);
- f. Nombor siri label keselamatan diguna;
- g. Baki label keselamatan dalam simpanan;
- h. Nama orang yang menggunakan;

3.1.5 Daftar Label Keselamatan hendaklah direkodkan dalam kuantiti per unit label.

3.1.6 Sekiranya pengilang atau pengimport melantik pihak ketiga untuk melekatkan label keselamatan pada sesuatu keluaran berdaftar, pihak pengilang atau pengimport perlu memastikan Daftar Label Keselamatan disediakan oleh pihak ketiga tersebut.

3.2 PENGENDALIAN

- 3.2.1 Semua keluaran berdaftar hendaklah dilekatkan dengan label keselamatan seperti mana yang ditetapkan dari masa ke masa oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi sebelum keluaran berdaftar diletakkan di dalam pasaran Malaysia.
- 3.2.2 Label ini hendaklah dilekatkan pada bungkusan luar keluaran atau sekiranya tiada bungkusan luar, hendaklah dilekatkan pada *immediate packaging* dan pada bahagian hadapan label bekas, kotak, apa-apa bentuk kotak atau pembungkusan yang memaparkan nama keluaran. Pelekatan label keselamatan ini perlu dipastikan tidak menutup sebarang maklumat pada label bekas atau kotak.
- 3.2.3 Label keselamatan hendaklah dilekatkan pada keluaran berdaftar yang telah ditetapkan seperti di dalam Daftar Label Keselamatan. Sekiranya label keselamatan diserahkan kepada pihak ketiga, pengilang dan pengimport yang membeli label keselamatan bertanggungjawab sepenuhnya memastikan pihak tersebut menggunakan label keselamatan seperti mana yang ditetapkan bagi tujuan yang sah dan segala transaksi perlu direkodkan sepertimana dalam arahan ini. Kesalahan adalah terletak pada pengilang atau pengimport sekiranya pihak ketiga tidak mematuhi arahan ini.
- 3.2.4 Label keselamatan yang telah digunakan pada suatu keluaran berdaftar TIDAK BOLEH diguna semula pada mana-mana keluaran lain sama ada berdaftar atau tidak.
- 3.2.5 Label keselamatan yang belum digunakan hendaklah disimpan di tempat yang berkunci. Label keselamatan TIDAK BOLEH dipindahmilik atau dijual kepada orang lain.

3.2.6 Sekiranya operasi pengilang atau pengimport diberhentikan atau lesen dibatalkan, label keselamatan dalam simpanan perlu dilupuskan dan dimaklumkan kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

3.2.7 Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi boleh mengarahkan secara spesifik untuk keluaran berdaftar yang tertentu bagi menentukan bagaimana label keselamatan itu perlu dilekatkan.

4.0 PEMATUHAN

4.1 Arahan ini boleh diubah, ditambah atau ditukar dari semasa ke semasa mengikut keperluan tertentu dan boleh dituju khas secara khusus kepada pengilang atau pengimport tertentu.

4.2 Sebarang ketidakpatuhan terhadap arahan ini adalah menjadi satu kesalahan di bawah peraturan 29(2) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 dan boleh dihukum di bawah seksyen 12 Akta Jualan Dadah 1952.

5.0 TARIKH KUATKUASA

Tarikh kuat kuasa arahan ini mulai **15 APRIL 2013**.



Dato' Eisah Binti A. Rahman

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

Tarikh : 29 / 03 / 2013

DAFTAR LABEL KESELAMATAN

BAHAGIAN I (PENERIMAAN)						BAHAGIAN II (PEMBEKALAN)							BAHAGIAN III (PENGUNAAN)									
Tarikh Terima	No. rujukan	Nama dan Alamat Pembekal	Kuantiti Terima	No. Siri Diterima	Nama Penerima	Tarikh Bekal	Nama dan Alamat Pihak Ketiga	Kuantiti Bekal	No. Siri Dibekal	Nama Keluaran	No. Kelompok	Kuantiti Keluaran	Baki Dalam Simpanan	Tarikh Guna	Nama keluaran	No. Kelompok	Kuantiti Keluaran	Kuantiti Diguna	No. Siri Diguna	Baki Dalam Simpanan	Nama Pengguna	

Nota:

- Bahagian I hendaklah diisikan oleh pengilang, pengimport dan pihak ketiga yang menerima label keselamatan.
- Bahagian II hendaklah diisikan oleh pengilang atau pengimport yang membekalkan label keselamatan kepada pihak ketiga untuk melekatkan label pada keluaran berdaftar bagi pihak mereka.
 - Bahagian III tidak perlu diisikan oleh pengilang atau pengimport tersebut.
 - Sekiranya pengilang atau pengimport mengguna atau melekatkan sendiri label keselamatan pada keluaran berdaftar, Bahagian II tidak perlu diisikan.
- Bahagian III hendaklah diisikan oleh pengilang, pengimport dan pihak ketiga yang mengguna atau melekatkan label keselamatan pada keluaran berdaftar.