



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami: (26) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1
Tarikh : **12 OCT 2017**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 21 TAHUN 2017: DIREKTIF BERHUBUNG PENGGUNAAN LABEL KESELAMATAN HOLOGRAM MEDITAG™ 4

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 21 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 21 Tahun 2017 tiada halangan dengan penggunaan label keselamatan hologram Meditag™ 4 seperti pada surat arahan Bil. (26) BPFK/PPP/07/25 Jld.1.
3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mengambil maklum dan mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)
Pengarah Regulatori Farmasi
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/NPRA/031017

6



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP



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

BILANGAN 21 TAHUN 2017

**DIREKTIF BERHUBUNG PENGGUNAAN LABEL KESELAMATAN HOLOGRAM
MEDITAG™ 4**

1. TUJUAN

1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran untuk memaklumkan penggunaan label keselamatan hologram Meditag™ 4 yang telah dinaiktaraf ciri-ciri tambahan bagi menggantikan label keselamatan hologram Meditag™ sedia ada iaitu Meditag™ 3.

2. LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **316** pada **3 Oktober 2017** mengambil maklum dengan cadangan rekabentuk baharu label keselamatan hologram yang dinamakan sebagai **Meditag™ 4** bagi menggantikan label keselamatan hologram Meditag™ sedia ada.

2.2 Ciri-ciri dan maklumat tambahan mengenai label keselamatan hologram Meditag™ 4 adalah seperti di Lampiran A.

3. PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan:-

3.1.1 Tarikh kuatkuasa pelaksanaan penggunaan label keselamatan hologram Meditag™ 4 yang telah dinaiktaraf dengan ciri-ciri dan maklumat tambahan ini adalah **SERTA-MERTA** mulai dari tarikh Direktif ini.

3.1.2 Walaubagaimanapun, stok label keselamatan hologram Meditag™ sedia ada yang masih di dalam simpanan pihak pengilang/pengimport masih boleh digunakan sehingga ianya habis.

4. TARIKH KUAT KUASA

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai

1 2 OCT 2017

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. SALMAH BT. BAHRI) RPh. 783

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/nb/PPP/PPRA/021017

- s.k.
1. Pengarah Regulatori Farmasi
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 3. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

LAMPIRAN A

CIRI-CIRI DAN MAKLUMAT TAMBAHAN MENGENAI LABEL KESELAMATAN HOLOGRAM MEDITAG™ 4

1. **Meditag™ 4 mempunyai ciri-ciri tambahan yang baru seperti berikut:**
Meditag™ 4 menggunakan kaedah Data Matriks yang mana memberi keupayaan pengguna mengesan dengan lebih baik tentang satu produk itu. Kaedah ini dapat digunakan dengan hanya menggunakan telefon pintar (*smartphone*). Proses identifikasi label menggunakan telefon pintar oleh pengguna diharapkan dapat membantu mengukuhkan kawalan dan keselamatan produk farmaseutikal serta memperkasakan pengguna untuk memilih ubat yang berdaftar di pasaran. Keupayaan Meditrace yang selari dengan GS1 ini juga dijangkakan akan memberi kelebihan kepada pihak industri jika mereka ingin menggunakannya.
2. **Perbezaan di antara label keselamatan hologram Meditag™ 3 dengan Meditag™ 4:**
Penggunaan Data Matriks sebagai tapak bagi pembangunan sistem 'track and trace' yang boleh diintegrasikan dengan GS1. Malahan, Meditag™ 4 mempunyai aplikasi pengesanan pendaftaran produk dimana keterangan berkenaan produk itu akan dipamerkan setelah diimbas menggunakan telefon pintar (*smartphone*).
3. **Nombor siri label keselamatan hologram Meditag™ 4:**
Nombor siri label keselamatan hologram Meditag™ 4 dilengkapi nombor siri baru bagi bentuk 'Roll' iaitu bermula dengan G00000001 (G + 8 digit) manakala bagi bentuk 'Sheet' adalah 00000001A (8 digit + A).
4. **Saiz label keselamatan hologram Meditag™ 4:**
Saiz label Meditag™ 4 adalah seperti saiz label terdahulu iaitu bersaiz 8mm x 16mm.
5. **Harga label keselamatan hologram Meditag™ 4:**
Tiada implikasi tambahan kos kepada pihak industri dan kerajaan berikutan perubahan ciri-ciri dan penambahbaikan dari Meditag™ 3 kepada Meditag™ 4.
6. **Latihan dan kempen:**
Pihak Mediharta akan bekerjasama dengan pihak Penguatkuasa Farmasi dalam usaha untuk memberi latihan mengenai ciri-ciri baharu label keselamatan hologram Meditag™ 4 dalam memastikan ketulenannya beserta pelaksanaan kempen kesedaran (*public awareness campaign*) ke seluruh negara.