



Ruj. Kami : (2) dlm.BPFK/PPP/01/03Jld. 4
Tarikh : 28 AUG 2017

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PELAKSANAAN PRODUK PERSEDIAAN PARENTERAL YANG TELAH DIKELASKAN SEBAGAI RACUN DI BAWAH AKTA RACUN 1952

Perkara di atas dan pekeliling dengan nombor rujukan KKM.600-18/2/66Jld.3(35) bertarikh 18 Julai 2017 adalah dirujuk.

2. Bahagian ini dalam proses untuk mengawal semua produk untuk kegunaan parenteral sebagai racun di bawah Akta Racun 1952 bagi tujuan mengurangkan risiko penyalahgunaan yang boleh mendatangkan kesan buruk kepada pengguna. Peringkat pertama kawalan persediaan ini sebagai racun telah dikuatkuasakan melalui Warta P.U.(A)181 bertarikh 20 Jun 2017 dengan menyenaraikan beberapa bahan kimia bukan racun (seperti di Lampiran A) yang digunakan dalam persediaan parenteral sebagai Racun Kumpulan C.
3. Sehubungan dengan itu, langkah-langkah pelaksanaan bagi produk-produk yang terlibat adalah seperti yang berikut;
 - 3.1 Semua produk berdaftar yang telah dikenal pasti akan dikemaskinikan nombor pendaftarannya dengan menukar suffix "X" kepada "A".
 - 3.2 Semua produk berdaftar adalah layak diberi layanan GST berkadar sifar dan nombor pendaftaran akan ditambah suffix "Z".
 - 3.3 Lesen Racun Jenis A (*Type A Licence*) diperlukan bagi permohonan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong.
 - 3.4 Semua pemegang pendaftaran produk dikehendaki mengemukakan permohonan variasi bagi mengemaskinikan label produk dengan kenyataan "Controlled Medicine/Ubat Terkawal" dan nombor pendaftaran dengan suffix "A" dan "Z". Permohonan variasi ini diberikan pengecualian fi. Sekiranya terdapat pindaan lain, fi akan dikenakan. Syarikat pemegang diberi tempoh masa enam (6) bulan mulai dari tarikh surat makluman kepada syarikat pemegang untuk mengemukakan permohonan variasi.



- 3.5 Produk-produk berdaftar dengan label lama dibenarkan untuk dihabiskan di pasaran.
- 3.6 Bagi permohonan pendaftaran produk baru, pemohon perlu mengemukakan permohonan dalam Quest 3+ kepada Unit Racun Berjadual. Pihak syarikat perlu menghubungi pegawai Admin Q3+ Unit Racun Berjadual sekiranya bahan aktif atau bentuk dos yang berkenaan tidak ada dalam *database* produk kategori Racun Berjadual bagi tujuan penambahan bahan aktif dan bentuk dos dalam data base. Manakala bagi produk yang sedang dalam proses saringan (*screening*) dan penilaian sebagai produk Bukan Racun, penilaian akan diteruskan seperti biasa. Pihak syarikat hanya perlu menambahkan keperluan pelabelan "Controlled Medicine/Ubat Terkawal" dan produk akan diberikan *suffix* "A" dan "Z" apabila permohonan pendaftaran tersebut mendapat kelulusan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).
- 3.7 Bagi produk berdaftar yang telah mendapat sijil halal, dibenarkan untuk meneruskan penggunaan logo halal dalam label produk berkenaan. Walau bagaimanapun, bagi produk-produk baru termasuk yang dalam proses penilaian, penggunaan logo halal adalah tidak dibenarkan buat masa ini. NPRA akan mengkaji dengan lebih lanjut mengenai perkara ini dan sebarang perubahan akan dimaklumkan kepada pihak syarikat.

4. Sila ambil maklum, senarai bahan seperti di Lampiran A akan ditambah dari semasa ke semasa mengikut pewartaan dan langkah-langkah pelaksanaan adalah sama seperti yang dinyatakan di atas.

5. Sayugia diingatkan produk-produk yang terlibat adalah tertakluk kepada peruntukan di bawah Akta Racun 1952 seperti kawalan pengimportan, penjualan, pembekalan, pelabelan, penyimpanan dan perekodan.

6. Sekiranya tuan/ puan mempunyai pertanyaan lanjut berkaitan dengan perkara ini, sila berhubung dengan Seksyen Ubat Generik, Pusat Pendaftaran Produk, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).

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/ctm/ipp/NPRA/150817

6

- s.k.
1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM.
 2. Setiausaha Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, KKM.

SENARAI EDARAN

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C Seri Tegamas,
32 Square (3 Two Square),
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
Malaysian Pharmaceutical Society (MPS)
Wisma MPS, 16-2, Jalan OP 1/5,
1- Puchong Business Park,
Off Jalan Puchong,
47100 Puchong, Selangor.

LAMPIRAN A

Bil.	Nama	Racun Kumpulan C	Pengecualian
1	Acetylcysteine	All preparations for parenteral administration	All preparations unless in Group C
2	Bromhexine	All preparations for parenteral administration	All preparations unless in Group C
3	Calcium folinate	All preparations for parenteral administration	All preparations unless in Group C
4	Calcium gluconate	All preparations for parenteral administration	All preparations unless in Group C
5	Electrolyte; the following: Calcium chloride Potassium chloride Sodium bicarbonate Sodium chloride Sodium lactate Potassium dihydrogen phosphate Potassium phosphate Sodium glycerophosphate Magnesium sulfate	All preparations for parenteral administration	All preparations unless in Group C
6	Fluorescein sodium	All preparations for parenteral administration	All preparations unless in Group C
7	Mannitol	All preparations for parenteral administration unless in Group B	All preparations unless in Group B and Group C
8	Nicotinic acid	All preparations for parenteral administration unless in Group B	All preparations unless in Group B and Group C
9	Paracetamol	All preparations for parenteral administration	All preparations unless in Group C
10	Pralidoxime	All preparations for parenteral administration	All preparations unless in Group C
11	Protamine sulphate	All preparations for parenteral administration	All preparations unless in Group C

12	Retinol; its ester	All preparations for parenteral administration unless in Group B	All preparations unless in Group B and Group C
13	Sodium edetate	All preparations for parenteral administration	All preparations unless in Group C
14	Vitamins; the following: Alfacalcidol Ascorbic acid Cholecalciferol Cyanocobalamin Ergocalciferol Mecobalamin Panthotenic acid Phytomenadione Pyridoxine Riboflavin Thiamine Tocopherol	All preparations for parenteral administration	All preparations unless in Group C