



**Pihak Berkuasa Kawalan Dadah**  
Drug Control Authority  
**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : ( 55 ) dlm.BPFK/02/5/1-3

Tarikh : 18 APR 2006

**PEMEGANG LESEN PENGILANG DAN PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK**

Tuan,

**Perkara : SYARAT TAMBAHAN PADA LESEN PENGILANG**

Adalah saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Adalah dimaklumkan PBKD pada mesyuaratnya kali ke 179 pada 23hb. Mac 2006 telah bersetuju bahawa sekiranya terdapat produk di pasaran yang berdaftar dengan PBKD didapati dicampur palsu dengan bahan yang dilarang maka pendaftaran produk tersebut boleh dibatalkan dan lesen kilang pengilang terbabit boleh ditarik balik (revoke).
3. Sehubungan dengan perkara di atas, mesyuarat juga bersetuju supaya ditambah pada syarat Lesen Pengilang mengenai tanggungjawab pengilang/ pengilang kontrak memastikan produk yang ingin dikilangkan tidak dicampurpalsu.
4. Syarat baru tersebut yang akan dimasukkan sebagai tambahan kepada syarat-syarat yang sedia ada pada Lesen Pengilang adalah seperti berikut:-  
  
"Pengilang adalah bertanggungjawab memastikan bahawa semua produk yang dikilangkan adalah bebas dari sebarang campurpalsu (adulteration) dengan bahan-bahan yang tidak dibenarkan. Sekiranya berlaku sebarang campurpalsu, PBKD akan menarik balik Lesen Pengilang dengan serta merta".
5. Keputusan ini dibuat adalah bertujuan untuk melindungi pengguna dari risiko kejadian kesan advers serius akibat menggunakan produk yang didapati dicampur palsu.
6. Pihak tuan adalah disarankan agar mengambil maklum tentang perkara tersebut sebagai tanda peringatan.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "  
" UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI, DAN KESELAMATAN "

Saya yang menurut perintah,

(SELVARAJA SEERANGAM)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k .
1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM
  2. PhAMA
  3. MOPI
  4. Ketua Pusat Amalan Perkilangan Baik (PAPB), BPFK
  5. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK
  6. Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)
  7. Presiden, Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia
  8. Presiden, Persekutuan Perubatan Tradisional Melayu Malaysia (PUTRAMAS)
  9. Presiden, Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
  10. Presiden, Federation of Chinese Physicians & Medicine Dealers Association Malaysia (FCPMDAM)
  11. Presiden, Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia
  12. Presiden, The Malaysian Society for Complementary Therapists (MSCT)
  13. Presiden, Persatuan Pengimport Ubat Arak Perubatan & Barangan Kesihatan Cina Malaysia