



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

Ruj. Kami : (6) dlm. BPFK/PPP/07/25

Tarikh : 08 NOV 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 7 TAHUN 2013:
DIREKTIF PERLUASAN SKOP PENGGUNAAN LOGO HALAL BAGI PRODUK
FARMASEUTIKAL BERDAFTAR KATEGORI PRODUK BUKAN RACUN BERJADUAL
DALAM BENTUK PARENTERAL**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 7 tahun 2013 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 7 Tahun 2013 telah bersetuju untuk memperluaskan skop penggunaan logo halal bagi produk farmaseutikal berdaftar kategori produk bukan racun berjadual dalam bentuk parenteral seperti pada surat arahan Bil. (6) 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

re/hbi/ppp/bpfk/07/1013

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



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

BILANGAN 7 TAHUN 2013

**DIREKTIF PERLUASAN SKOP PENGGUNAAN LOGO HALAL BAGI PRODUK
FARMASEUTIKAL BERDAFTAR KATEGORI PRODUK BUKAN RACUN
BERJADUAL DALAM BENTUK PARENTERAL**

TUJUAN

1.1 Arahan ini bertujuan untuk memperluaskan skop penggunaan logo halal bagi produk farmaseutikal berdaftar kategori produk Bukan Racun Berjadual dalam bentuk parenteral.

1.2 Peraturan 29 dalam Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

LATAR BELAKANG

2.1 Sepertimana yang dipersetujui pada Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) ke – 258, penggunaan logo halal bagi produk farmaseutikal berdaftar kategori produk bukan racun (Over-The-Counter, OTC), tidak termasuk bentuk dos parenteral dan produk veterinar bagi pasaran tempatan dan eksport telah dibenarkan dari 1 Januari 2013.

2.2 PBKD dalam mesyuaratnya yang ke **268** pada **26 September 2013** telah bersetuju untuk memperluaskan skop penggunaan logo halal bagi produk farmaseutikal berdaftar kategori produk Bukan Racun Berjadual dalam bentuk parenteral.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan:-

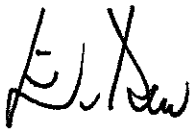
- 3.1.1 Perluasan penggunaan logo halal **secara voluntari** untuk produk berdaftar kategori Bukan Racun Berjadual dalam bentuk parenteral bagi pasaran tempatan dan eksport.
- 3.1.2 Hanya logo halal yang diperakui dan dikeluarkan oleh Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM) atau dari Badan Islam yang diiktiraf oleh pihak JAKIM diterima pakai.
- 3.1.3 Permohonan untuk menggunakan logo halal perlu dikemukakan melalui permohonan variasi. Pemegang pendaftaran perlu mengemukakan permohonan variasi jenis II kepada Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) bagi mengemaskini maklumat logo halal pada label produk berdaftar setelah pensijilan halal diperolehi.

TARIKH KUAT KUASA

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai

08 NOV 2013

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

10163ppp/bp/011013
6

s.k:
Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi