



Ruj. Kami: Bil (32) dlm. BPFK/02/5/1.3
Tarikh: 6 Ogos 2004

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN, PENGIMPORT DAN PENGILANG
BERLESEN**

Tuan/Puan,

**KEPUTUSAN MENGENAI TARIKH PERLAKSANAAN PENGGUNAAN LABEL
HOLOGRAM MEDITAG™**

Adalah saya dengan hormatnya diarah merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Pihak Kerajaan telah terdahulu dari ini membuat keputusan untuk melaksanakan penggunaan label keselamatan hologram Meditag™ keatas semua keluaran yang didaftarkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kecuali kosmetik. Salah satu tujuan untuk melaksanakan penggunaan hologram ialah untuk menangani masalah ubat-ubatan tidak berdaftar termasuk ubat-ubat tiruan dan campur-palsu yang semakin berleluasa.
3. Selaras dengan Kontrak Perjanjian berkenaan, PBKD pada mesyuaratnya kali ke 161 yang telah diadakan pada 5 Ogos 2004 telah membuat keputusan berikut.

- 3.1 Tarikh pelaksanaan penggunaan label hologram Meditag™ keatas **semua keluaran berdaftar kecuali kosmetik** akan dilakukan secara berperingkat dan mengikut kategori seperti berikut.

Peringkat Pertama :

**Produk-produk jenis bukan suntikan (Non-Parenterals) -
Tarikh berkuatkuasa : 1 Januari 2005**

Peringkat Kedua :

**Produk-produk jenis suntikan (Parenterals/Injectables) -
Tarikh berkuatkuasa : 1 Julai 2005**

- 3.2 Produk-produk yang sensitif terhadap pertukaran suhu (temperature sensitive) dan memerlukan pengekalan "cold-chain" seperti vaksin dan keluaran biologikal adalah **dikecualikan** daripada keperluan pelabelan tersebut.
- 3.3 **Pengilang** (termasuk pembungkus semula) dan **pengimport** adalah dipertanggung-jawabkan untuk melaksanakan pelabelan hologram tersebut bagi produk-produk untuk pasaran tempatan.

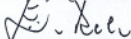
- 3.4 Bagi mereka yang ingin menggunakan label hologram berkenaan lebih awal daripada tarikh kuat-kuasa seperti yang ditetapkan, mereka boleh berbuat demikian secara sukarela (voluntary).
- 3.5 Syarikat pembekal label hologram Meditag™ iaitu **Mediharta Sdn. Bhd.** adalah bertanggung-jawab untuk menjalankan program kesedaran (awareness programme) untuk semua pihak yang terlibat termasuk industri, pengguna dan Kementerian Kesihatan Malaysia.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

“UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI DAN KESELAMATAN”

Saya yang menurut perintah,



(EISAH BINTI A. RAHMAN)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Ketua Setiausaha
Kementerian Kesihatan Malaysia

Ketua Pengarah Kesihatan
Kementerian Kesihatan Malaysia
(merangkap Pengerusi PBKD)

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
(merangkap Pengerusi Silih-ganti PBKD)

Setiausaha Bahagian Perolehan dan Penswastaaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

Penasihat Undang-undang
Kementerian Kesihatan Malaysia

Semua Persatuan Industri Berkaitan (Lampiran)

Syarikat Mediharta Sdn Bhd.