

**PINDAAN AKTA YANG DIKUATKUASAKAN OLEH BAHAGIAN PERKHIDMATAN FARMASI, KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
2011-2014**

A) Akta Racun 1952 & Peraturan-Peraturannya

BIL	TARIKH	NO. WARTA	BUTIRAN PINDAAN
1.	29 April 2014	P.U. (A) 116	<p><i>Penambahan pada Senarai Racun</i> Azilsartan, Bilastine, Dapagliflozin, Dolutegravir, Lixisenatide, Mipomersen sodium, Ocriplasmin, Ofatumumab, Perampanel, Rebecadotril, Vilanterol</p> <p><i>Pindaan pada Racun Sedia ada</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Amorolfine – exempted for all external use preparation containing not more than 5% of Amorolfine • Menggantikan perkataan 9-methylenethiixanthene dengan 9-methylenethioxanthene pada Chlorprothixene and other substances structurally derived from 9-methylenethiixanthene; their salt • Mercury – diklasifikasikan semula ke dalam Kumpulan D
2.	13 March 2014	P.U. (A) 72	<p><i>Penambahan pada Senarai Racun</i> Apixaban, Avanafil, Axitinib, Natalizumab, Pertuzumab, Pralatrexate, Regorafenib, Vemurafenib</p> <p><i>Pindaan pada Racun Sedia ada</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Arsenic – Exemption for notified cosmetics containing not more than 5ppm of arsenic and registered products containing not more than 5ppm of arsenic • Mercury - Exemption for notified cosmetics containing not more than 1ppm of mercury and registered products containing not more than 0.5ppm of mercury • Natamycin – exemption for natamycin when use as food additive • Potassium hydroxide – exemption for potassium hydroxide when use as food additive • Sodium hydroxide – exemption for sodium hydroxide when use as food additive

3.	10 Julai 2013	P.U. (A) 221	<p><i>Pindaan Peraturan-Peraturan Racun (Bahan-Bahan Psikotropik) 1989</i></p> <p><u>Peraturan 19</u> Dipinda dalam perenggan 19(c) dengan memasukkan selepas perkataan “nama” perkataan “, nombor kad pengenalan, nombor passport atau apa-apa dokumen pengenalan sah yang lain”.</p> <p><u>Peraturan 23</u> Memasukkan dalam perenggan (a) selepas perkataan “Pegawai Pelesen” perkataan “tertakluk kepada terma dan syarat sebagaimana yang boleh dikenakannya”.</p> <p><u>Peraturan 24</u> Menggantikan subperaturan (2) dengan subperaturan berikut: “(2) Mana-mana bilik, kabinet, peti besi atau bekas yang digunakan untuk menyimpan apa-apa bahan psikotropik-</p> <p>(a) hendaklah ditempatkan di premis yang padanya bahan psikotropik itu berkaitan dengan pengilangan, pendispensan, pensebatian, pencampuran, penjualan, pembekalan, pendidikan, pengkajian atau penganalisan kimia sahaja; dan</p> <p>(b) hendaklah dikunci dan dibuka kunci oleh orang yang dibenarkan memiliki bahan psikotropik itu, dan kunci bagi bilik, kabinet, peti besi atau bekas itu hanya boleh disimpan oleh orang itu sahaja”.</p>
4.	9 Julai 2013	P.U. (A) 220	<p><i>Penambahan pada Senarai Racun</i> Aflibercept, Belimumab, Calfactant, Decoquinat, Fampridine, Micafungin sodium, Nebivolol, Panitumumab, Ruxolitinib, Vernakalant</p> <p><i>Pindaan pada Racun Sedia ada</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Amorolfine – exempted for all external use preparation containing not more than 5% of Amorolfine • Menggantikan perkataan 9-methylenethioxanthene dengan 9-methylenethioxanthene pada Chlorprothixene and other substances structurally derived from 9-methylenethioxanthene; their salt • Mercury – diklasifikasikan semula ke dalam Kumpulan D

5.	11 April 2013	P.U. (A) 136	Pindaan pada Jadual Ketiga Akta Racun iaitu dengan memotong perkataan Bupropion
6.	26 Mac 2013	P.U. (A) 104	<p><i>Penambahan pada Senarai Racun</i> Abiraterone, Cinacalcet, Crizotinib, Eribulin mesylate, Golimumab, Palonosetron, Plerixafor, Rilpivirine, Romiplostim, Selamectin</p> <p><i>Pindaan pada Racun sedia ada</i> Radium and other radioactive substance – for therapeutic use or diagnostic use</p>
7.	14 Ogos 2012	P.U. (A) 257	<p><i>Penambahan pada Senarai Racun</i> Alcaftadine, Antihistamine-Rupatadine, Artesunate, Boceprevir, Cabazitaxel, Clofarabine, Degarelix, Denosumab, Fingolimod, Flunixin, Gimeracil, Indacaterol, Lacosamide, Linagliptin, Melarsomine, Oteracil potassium, Oxyclozanide, Pinaverium, Prucalopride, Rafoxanide, Retigabine, Roflumilast, Tegafur, Ticagrelor, Ulipristal</p> <p><i>Pindaan pada Racun sedia ada</i> L-Asparaginase – exempted when used as food additive</p>
8.	8 Ogos 2011	P.U. (A) 266	<p><i>Penambahan pada Senarai Racun</i> Asenapine, Azaperone, Dronedarone, Sevelamer, Sugammadex, Tocilizumab, Ustekinumab</p> <p><i>Pindaan pada Racun sedia ada</i> Caffeine – Exempted in notified cosmetic and registered product</p>
9.	14 April 2011	P.U. (A) 109	<p><i>Penambahan pada Senarai Racun</i> Carbadox, Chlorpromazine, Closantel sodium, Dimetridazole, Febantel, Hydrogen bromide, 4-hydroxy-3-nitrophenylarsonic acid, Ipronidazole, Liraglutide, Morantel tartrate, Olaquinox, Pazopanib, Piperazine, Praziquantel, Ronidazole, Saxagliptin, Teicoplanin, Udenafil, Vancomycin</p> <p><i>Pindaan pada Racun sedia ada</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Alkaloid–Colchicine – All registered product as Group C and all preparation other than Group C classified as Group A. • Chloroform – Vateriaary preparation for food producing animals as Group A • Dapsone – All registered product as Group B and all preparations other than Group B classified

			<p>as Group A</p> <ul style="list-style-type: none"> • Metronidazole – All registered product as Group B and all preparations other than Group B classified as Group A • Menggantikan butiran “Phenothiazine and other substances structurally derived from it; their salts; except Dimethoxanate; its salts and Promethazine; its salts and molecular compounds” kepada “Phenothiazine and other substances structurally derived from it; their salts; except Chlorpromazine, Dimethoxanate; its salts and Promethazine; its salts and molecular compounds” • Menggantikan “Phosphorus yellow or white” kepada Phosphorus
10.	20 Januari 2011	P.U. (A) 10	<p><i>Pindaan Peraturan-Peraturan Racun (Bahan-Bahan Psikotropik) 1989</i></p> <p><u>Peraturan 12</u> Menggantikan perenggan (b) dalam subperaturan 12(1) dengan perenggan berikut: “(b) tertakluk kepada Peraturan 12A, seorang pengamal perubatan berdaftar, doktor gigi berdaftar bahagian I atau doktor veterinar,”.</p> <p><u>Peraturan baru 12A</u> 12A. Seorang ahli farmasi berlesen atau seorang ahli farmasi dalam perkhidmatan awam tidak boleh menjual atau membekalkan buprenorphine dan methadone kepada seorang pengamal perubatan berdaftar, doktor gigi Bahagian I atau doktor veterinar bagi maksud lain daripada rawatan perubatan atau pergigian bagi pesakit tertentu atau rawatan haiwan bagi haiwan tertentu, mengikut mana-mana yang berkenaan, melainkan jika permit untuk membeli dan menggunakan bahan psikotropik di bawah Peraturan 15 telah dikeluarkan kepada pengamal perubatan berdaftar, doktor gigi berdaftar Bahagian I atau doktor veterinar itu.”.</p> <p><u>Peraturan 14</u> Memasukkan selepas subperaturan (1) subperaturan berikut: “(2) Walau apa pun subperaturan (1), suatu permit untuk membeli dan menggunakan bahan psikotropik hendaklah dikeluarkan kepada seorang pengamal perubatan berdaftar, doktor gigi Bahagian I atau doktor veterinar berhubung dengan buprenorphine dan methadone bagi maksud yang dinyatakan oleh Pegawai Pelesenan dalam permit.”.</p>

			<p><u>Peraturan baru 21A</u> Memasukkan selepas Peraturan 21 peraturan yang berikut: 21A. Orang yang dibenarkan memiliki bahan psikotropik yang disebut dalam perenggan 3(2)(a) hingga (f), (h) dan (k) hendaklah menyimpan dan menyenggarakan suatu daftar yang dinamakan “Daftar Penerimaan, Penghantaran atau Pemberian Bahan Psikotropik.”.</p> <p><u>Peraturan 22</u> Menggantikan perenggan (b) dengan perenggan yang berikut: “(b) hendaklah mencatatkan dalam daftar tiap-tiap kuantiti bahan psikotropik yang diterima, dihantar olehnya atau diberikan olehnya, mengikut mana-mana yang berkenaan, bagi maksud jualan, bekalan, pemberian atau apa-apa maksud lain, jumlah stok bahan psikotropik dalam miliknya, nama dan alamat pembekal atau penerima bahan psikotropik itu, serta tarikh bahan psikotropik itu diterimanya, dihantar olehnya atau diberikan olehnya atau nombor rujukan pesakit atau klien yang telah diberikan bahan psikotropik itu.”.</p>
11.	13 Januari 2011	P.U. (A) 6	<p><i>Penambahan pada Senarai Racun</i> Bambuterol, Bitolterol, Broxaterol, Clenbuterol, Fenoterol, Griseofulvin, Norephedrine, Nystatin, Phenethylamine, Pirbuterol, Reproterol, Salbutamol, Terbutaline, Tretoquinol, Tulobuterol</p> <p><i>Pindaan pada Racun sedia ada</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Adenosine – exempted containing adenosine from natural sources and in notified cosmetic • Formoterol – All preparations for use in animal feeds as Group A • Mercury – exempted in registered product • Procaterol – All preparations for use in animal feeds as Group A • Rimiterol – All preparations for use in animal feeds as Group A • Salmeterol – All preparations for use in animal feeds as Group A

B) Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-Peraturannya

Bil	Tarikh	No. Warta	Butiran Pindaan		
1.	28 Mac 2013	P.U. (A) 105	<p><i>Pindaan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984</i></p> <p><u>Subperaturan 7(1A)</u> Dipinda dalam subperaturan 7(1A) dengan memasukkan selepas perenggan (g), perenggan berikut:</p> <p style="padding-left: 40px;">“(h) yang mengandungi bahan cecair logam melainkan jika terjadi secara semula jadi, yang terdapat di dalam mana-mana ubat tradisional sebagaimana yang dinyatakan dalam ruang (1) Daftar I kepada Jadual, dalam kadar yang tidak melebihi kadar maksimum yang dibenarkan yang dinyatakan bersempamaan dengan bahan itu dalam ruang (2) Daftar itu”</p> <p><u>Peraturan 7A</u> Memasukkan selepas Peraturan 7, Peraturan yang berikut:</p> <p style="padding-left: 40px;">7A. Tiada seorang pun boleh mengilang, menjual, membekal, mengimport, memiliki atau memberi apa-apa ubat tradisional yang mengandungi apa-apa bahan yang dinyatakan dalam Daftar II kepada Jadual.”.</p> <p><u>Pindaan Jadual</u> Memasukkan selepas Borang 5, daftar yang berikut:</p> <p style="text-align: center;">“DAFTAR I (Peraturan 7)</p> <p style="text-align: center;">KADAR MAKSIMUM BAHAN CECAIR LOGAM YANG TERJADI SECARA SEMULA JADI YANG DIBENARKAN DI DALAM UBAT TRADISIIONAL</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center; width: 50%; vertical-align: top;"> <p>(1) Bahan (Cecair Logam)</p> </td> <td style="text-align: center; width: 50%; vertical-align: top;"> <p>(2) Kadar maksimum yang dibenarkan</p> </td> </tr> </table>	<p>(1) Bahan (Cecair Logam)</p>	<p>(2) Kadar maksimum yang dibenarkan</p>
<p>(1) Bahan (Cecair Logam)</p>	<p>(2) Kadar maksimum yang dibenarkan</p>				

Arsenik	5.0 mg/kg atau 5.0 mg/liter atau 5.0 ppm
Kadmium	0.3 mg/kg atau 0.3 mg/liter atau 0.3 ppm
Plumbum	10.0 mg/kg atau 10 mg/liter atau 10.0 ppm
Merkuri	0.5mg mg/kg atau 0.5mg/liter atau 0.5 ppm

DAFTAR II
(Peraturan 7A)

BAHAN-BAHAN YANG DILARANG DI DALAM UBAT TRADITIONAL

Bahan-bahan berikut adalah dilarang di dalam obat tradisional:

1. Kafeina
2. Nikotinamida
3. Parasetamol
4. Racun mengikut pengertian Akta Racun 1952 [*Akta 366*].

C) Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 dan Peraturan-Peraturanya

Bil	Tarikh	No. Warta	Butiran Pindaan
1.	13 Ogos 2012	P.U. (A) 255	<p><i>Pindaan Jadual Kedua</i> Menggantikan Jadual Kedua dengan jadual berikut:</p> <p style="text-align: center;">“JADUAL KEDUA” [Subseksyen 6A(2)]</p> <p style="text-align: center;">SENARAI PREMIS</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Premis kerajaan Mana-mana hospital dan klinik kesihatan yang memenuhi kriteria bagi maksud latihan sebagaimana yang dinyatakan oleh Lembaga Farmasi dan mendapat kelulusannya. 2. Premis bukan kerajaan Mana-mana hospital swasta, pengilang farmaseutikal, farmasi runcit dan institusi pendidikan tinggi yang memenuhi kriteria bagi maksud latihan sebagaimana yang dinyatakan oleh Lembaga Farmasi dan mendapat kelulusannya”.
2.	19 Julai 2012	P.U. (A) 216	<p><i>Pindaan Jadual Pertama</i> Dipinda berhubung dengan negara “Malaysia”, dengan memasukkan selepas butiran “Universiti Nottingham Kampus Malaysia” dan butir-butir yang berhubung dengannya butiran dan butir-butir yang berikut:</p> <p style="text-align: center;">“Kolej Univerisiti Sains Perubatan Cyberjaya Ijazah Sarjana Muda Farmasi (Kepujian)”.</p>
3.	21 Julai 2011	P.U. (A) 248	<p><i>Pindaan Pembetulan</i> pada Jadual Kedua iaitu menggantikan perkataan “Beufort” yang terdapat dalam subperenggan 2(a) dengan perkataan “Beaufort”.</p>
4.	20 Julai 2011	P.U. (A) 245	<p><i>Pindaan Jadual Pertama</i> Jadual Pertama Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 dipinda:</p> <p>(a) berhubung dengan “Malaysia”, dengan memasukkan butiran berikut:</p>

			<p style="text-align: center;"><i>Nama Institusi yang memberi kelulusan</i> <i>Butir-butir Kelulusan</i></p> <p>“Universiti Perubatan Antarabangsa Sarjana Muda Farmasi (Kepujian) Universiti Perubatan Antarabangsa dengan kerjasama Sarjana Farmasi Universiti Strathclyde Universiti Nottingham Kampus Malaya Sarjana Farmasi”; dan</p> <p>(b) berhubung dengan “Japan”, dengan memasukkan selepas butiran “Universiti Kumamoto” dan butiran yang berhubung dengannya butiran yang berikut:</p> <p style="text-align: center;"><i>Nama Institusi yang memberi kelulusan</i> <i>Butir-butir Kelulusan</i></p> <p>“Universiti Tohoku Sarjana Muda Farmasi Universiti Hokkaido Sarjana Muda Farmasi Universiti Sains Tokyo Sarjana Muda Farmasi”.</p>
5.	18 Julai 2011	P.U. (B) 364	<p><i>Pengecualian di bawah Seksyen 11E</i> daripada kehendak di bawah seksyen 11D kepada:</p> <p>(a) mana-mana orang yang mempunyai Doktor Falsafah dalam bidang farmasi; atau (b) mana-mana orang yang mempunyai satu sijil yang dikeluarkan oleh Lembaga Kepakaran Farmaseutikal, Amerika Syarikat.</p>
6.	26 April 2011	P.U. (A) 147	<p><i>Pindaan Jadual Kedua</i> Jadual Kedua dipinda dengan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Memasukkan selepas butiran 10, 44, 47 dan 53 butiran berikut, masing-masing: <p>“10A. Hospital Kepala Batas, Pulau Pinang 44A. Hospital Kuala Lipis, Pahang 47A. Hospital Hulu Terengganu, Terengganu 53A. hospital Beuford, Sabah”; dan</p> • Memotong butiran 1,8,9,14,19,20,21,32,36,38,44,47,50,53,60 dan 65

7.	10 Februari 2011	P.U. (A) 41	<p><i>Pindaan Jadual Pertama</i> Jadual Pertama dipinda berhubung dengan “Malaysia”, dengan memasukkan butiran yang berikut:</p> <table data-bbox="766 300 1711 438"> <thead> <tr> <th data-bbox="766 300 1323 332"><i>Name of Institution granting qualification</i></th> <th data-bbox="1327 300 1711 332"><i>Description of qualification</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="766 349 1323 381">“AIMST University</td> <td data-bbox="1327 349 1711 381">Beachelor of Pharmacy (Hons)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="766 397 1323 438">UCSI University</td> <td data-bbox="1327 397 1711 438">Bachelor of Pharmacy (Hons)”.</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Name of Institution granting qualification</i>	<i>Description of qualification</i>	“AIMST University	Beachelor of Pharmacy (Hons)	UCSI University	Bachelor of Pharmacy (Hons)”.
<i>Name of Institution granting qualification</i>	<i>Description of qualification</i>								
“AIMST University	Beachelor of Pharmacy (Hons)								
UCSI University	Bachelor of Pharmacy (Hons)”.								