

**PEMBERITAHUAN PERTANYAAN DEWAN RAKYAT  
JAWAPAN OLEH YB DATUK SERI DR. S. SUBRAMANIAM  
MENTERI KESIHATAN MALAYSIA**

**PERTANYAAN : LISAN**  
**DARIPADA : YB DATUK SERI PANGLIMA HAJI ABDUL  
GHAPUR BIN HAJI SALLEH [KALABAKAN ]**  
**TARIKH : 16 MAC 2015**  
**SOALAN :**

**YB Datuk Seri Panglima Haji Abdul Ghapur bin Haji Salleh  
[ Kalabakan ] minta MENTERI KESIHATAN menyatakan:-**

- (a) pihak manakah yang bertanggung jawab dalam meluluskan jualan dan menentukan agar semua ubat-ubatan di negara ini adalah tulen dan selamat digunakan; dan
- (b) apakah ada tindakan konsisten untuk menentukan agar semua ubat-ubatan di pasaran adalah tulen dan selamat untuk digunakan.

## **Tuan Yang di-Pertua,**

Semua ubat-ubatan di Malaysia perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) sebelum ia boleh dikilang, diimport atau dijual. Semua produk berdaftar perlu mempamerkan nombor pendaftaran produk dan label hologram Meditag yang mempunyai pelbagai ciri keselamatan pada label atau pembungkusannya. Pengguna boleh memeriksa ketulenan label hologram Meditag pada produk yang dibeli dengan menggunakan dekoder Meditag yang telah dibekalkan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) kepada semua premis farmasi berlesen dan pejabat Cawangan Penguatkuasaan Farmasi di setiap negeri.

KKM sentiasa menjalankan aktiviti pemantauan ke atas produk-produk yang telah didaftarkan melalui Program Pengawasan Mutu Produk Berdaftar. Ini bertujuan untuk memastikan semua produk berdaftar yang dipasarkan serta dibekalkan adalah selamat dan berkualiti. Di bawah program ini, produk yang berada di pasaran akan disampel bagi tujuan pemantauan. Di samping itu, mekanisme pelaporan aduan produk berdaftar dari pengguna di peringkat hospital juga telah diwujudkan. Melalui aktiviti-aktiviti berkenaan, tindakan punitif seperti arahan panggil balik, amaran kualiti, amaran dokumentasi dan pembatalan pendaftaran produk akan diambil ke atas produk yang gagal mematuhi keperluan pendaftaran serta piawaian yang ditetapkan.

Program Pengawasan Mutu Produk Berdaftar dilaksanakan semenjak tahun 1990. Bagi tahun 2014, sebanyak 2,849 produk berdaftar telah disampel di bawah program ini. Dalam tempoh tersebut, sebanyak 91 arahan panggil balik telah dikeluarkan dan pendaftaran/notifikasi

sebanyak 11 produk telah dibatalkan. Selain itu, sebanyak 9 produk telah diberi amaran kualiti dan 6 produk lagi telah diberi amaran dokumentasi.

Selain daripada itu, KKM juga menjalankan aktiviti melalui Bahagian Penguatkuasaan Farmasi untuk memastikan ubat-ubatan di pasaran adalah yang berdaftar, berkualiti, selamat, berkesan dan tulen. Ubat-ubatan yang tidak berdaftar dan tiruan akan dirampas dan dikenakan tindakan undang-undang. Sepanjang tahun 2014, sejumlah 23,786 produk telah dirampas dengan nilai sejumlah RM39,808,069.