



28 Mac 2013
28 March 2013
P.U. (A) 105

WARTA KERAJAAN PERSEKUTUAN

*FEDERAL GOVERNMENT
GAZETTE*

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN
KOSMETIK (PINDAAN) 2013

*CONTROL OF DRUGS AND COSMETICS (AMENDMENT)
REGULATIONS 2013*



DISIARKAN OLEH/
PUBLISHED BY
JABATAN PEGUAM NEGARA/
ATTORNEY GENERAL'S CHAMBERS

AKTA JUALAN DADAH 1952

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK (PINDAAN) 2013

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh subseksyen 26(1) Akta Jualan Dadah 1952 [*Akta 368*], Menteri membuat peraturan-peraturan yang berikut:

Nama dan permulaan kuat kuasa

1. (1) Peraturan-peraturan ini bolehlah dinamakan **Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik (Pindaan) 2013**.

(2) Peraturan-Peraturan ini mula berkuat kuasa pada 28 Mac 2013.

Pindaan subperaturan 7(1A)

2. Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 [*P.U. (A) 223/1984*], yang disebut “Peraturan-Peraturan ibu” dalam Peraturan-Peraturan ini, dipinda dalam subperaturan 7(1A) dengan memasukkan selepas perenggan (*g*), perenggan berikut:

“(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 bersetentangan dengan bahan itu dalam ruang (2) Daftar itu.”.

Peraturan baru 7A

3. Peraturan-Peraturan ibu dipinda dengan memasukkan selepas peraturan 7, peraturan yang berikut:

“Larangan berkaitan ubat tradisional

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.”.

Pindaan Jadual

4. Jadual kepada Peraturan-Peraturan ibu dipinda dengan memasukkan selepas Borang 5, daftar yang berikut:

“DAFTAR I
(Peraturan 7)

KADAR MAKSIMUM BAHAN CEMARAN LOGAM YANG TERJADI SECARA SEMULA JADI
YANG DIBENARKAN DI DALAM UBAT TRADISIONAL

<i>(1)</i> <i>Bahan</i> <i>(Cemaran Logam)</i>	<i>(2)</i> <i>Kadar maksimum yang dibenarkan</i>
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	10.0mg/kg atau 10.0 mg/liter atau 10.0 ppm
Merkuri	0.5 mg/kg atau 0.5 mg/liter atau 0.5 ppm

DAFTAR II
(Peraturan 7A)

BAHAN-BAHAN YANG DILARANG DI DALAM UBAT TRADISIONAL

Bahan-bahan berikut adalah dilarang di dalam ubat tradisional:

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

Dibuat 11 Mac 2013
[KK(R) 608(13/2)Bhg. ; PN(PU2)269A/IV]

DATO' SRI LIOW TIONG LAI
Menteri Kesihatan

SALE OF DRUGS ACT 1952

CONTROL OF DRUGS AND COSMETICS (AMENDMENT) REGULATIONS 2013

IN exercise of the powers conferred by subsection 26(1) of the Sale of Drugs Act 1952 [Act 368], the Minister makes the following regulations:

Citation and commencement

1. (1) These regulations may be cited as the **Control of Drugs and Cosmetics (Amendment) Regulations 2013**.

(2) These Regulations come into operation on 28 March 2013.

Amendment of subregulation 7(1A)

2. The Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 [P.U. (A) 223/1984], which are referred to as the “principal Regulations” in these Regulations, are amended in subregulation 7(1A) by inserting after paragraph (g) the following paragraph:

“(h) which contains any metal contaminant unless naturally occurs, which contained in any traditional medicine as specified in column (1) of Table I to the Schedule in a proportion not greater than the maximum permitted proportion specified opposite the substance in column (2) of the Table.”.

New regulation

3. The principal Regulations are amended by inserting after regulation 7, the following regulation:

“Prohibition regarding traditional medicine

7A. No person shall manufacture, sell, supply, import, possess or administer any traditional medicine which contains any substance as set out in Table II to the Schedule.”.

Amendment of Schedule

4. The Schedule of the principal Regulations is amended by inserting after Form 5, the following tables:

“TABLE I
(Regulation 7)

MAXIMUM PERMITTED PROPORTION OF NATURALLY OCCURRING METAL
CONTAMINANT IN TRADITIONAL MEDICINE

<i>(1)</i> <i>Substance</i> <i>(Metal Contaminant)</i>	<i>(2)</i> <i>Maximum permitted proportion</i>
Arsenic	5.0 mg/kg or 5.0 mg/litre or 5.0 ppm
Cadmium	0.3 mg/kg or 0.3 mg/litre or 0.3 ppm
Lead	10.0mg/kg or 10.0 mg/litre or 10.0 ppm
Mercury	0.5 mg/kg or 0.5 mg/litre or 0.5 ppm

TABLE II
(Regulation 7A)

PROHIBITED SUBSTANCES IN TRADITIONAL MEDICINE

The following substances are prohibited in traditional medicine:

1. Caffeine
2. Nicotinamide
3. Paracetamol
4. Poison within the meaning of the Poisons Act 1952 [*Act 366*]”.

Made 11 March 2013
[KK(R) 608(13/2)Bhg. ; PN(PU2)269A/IV]

DATO' SRI LIOW TIONG LAI
Minister of Health