

Bil. S 72

**PERLEMBAGAAN NEGARA BRUNEI DARUSSALAM**  
(Perintah di bawah Perkara 83(3))

**PERINTAH UBAT, 2007**

**SUSUNAN BAB-BAB**

**Bab**

**BAHAGIAN I**

**PERMULAAN**

1. Gelaran, permulaan kuatkuasa dan gelaran panjang.
2. Tafsiran.
3. Penggal 114 tidak dikenakan kepada produk atau bahan ubat.
4. Makna "produk ubat" dan ungkapan berkaitan.

**BAHAGIAN II**

**PIHAK BERKUASA KAWALAN UBAT NEGARA BRUNEI DARUSSALAM**

5. Penubuhan dan keahlian Pihak Berkuasa.
6. Tugas-tugas Pihak Berkuasa.
7. Ahli pengganti.
8. Mesyuarat.
9. Penasihat.

**BAHAGIAN III**

**PENDAFTARAN DAN PELESENAN**

10. Kawalan ke atas pengilangan, penjualan, pembekalan dan pengimportan.
11. Pendaftaran produk ubat.
12. Daftar produk ubat dll.

13. Pengakuan berkenaan dengan produk ubat yang diimport.
14. Penolakan permohonan untuk mendaftarkan.
15. Lesen.
16. Permohonan untuk mendapatkan lesen.
17. Lesen sementara.
18. Pengecualian dan perkecualian.
19. Perakuan.
20. Penggantungan atau pembatalan pendaftaran dan pembatalan lesen.
21. Rayuan.
22. Kesalahan-kesalahan di bawah Bahagian ini.

#### **BAHAGIAN IV**

#### **PERCUBAAN KLINIKAL**

23. Percubaan Klinikal.

#### **BAHAGIAN V**

#### **PENJUALAN DAN URUSNIAGA LAIN PRODUK UBAT**

24. Senarai Penjualan Am.
25. Penjualan atau pembekalan produk ubat yang bukan dalam senarai penjualan am.
26. Penjualan atau pembekalan produk ubat dalam senarai penjualan am.
27. Larangan ke atas penjualan produk ubat dari mesin automatik.
28. Pengecualian bagi pengamal perubatan, doktor gigi dan doktor veterinar dan berkaitan dengan ubat herba.
29. Kuasa untuk memperluaskan atau mengubahsuai pengecualian.
30. Produk ubat dengan preskripsi sahaja.

31. Larangan untuk menjual, membekalkan atau mengimport produk ubat tertentu atau bahan makanan haiwan yang mengandungi produk tersebut.
32. Pemalsuan produk ubat.
33. Ubat tiruan.
34. Perlindungan pembeli produk ubat.
35. Mematuhi standard yang ditentukan dalam monograf dalam terbitan tertentu.
36. Kuasa-kuasa tambahan untuk mengawalselia penjualan dan urusan lain produk ubat.
37. Kesalahan-kesalahan di bawah Bahagian ini.

#### **BAHAGIAN VI**

##### **FARMASI**

38. Peruntukan-peruntukan am.
39. Pendaftaran premis.
40. Peruntukan-peruntukan tambahan tentang pendaftaran premis.
41. Sekatan ke atas penggunaan gelaran, perihalan dan lambang.
42. Menteri boleh mengubahsuai sekatan di bawah bab 41.
43. Kuasa Pihak Berkuasa untuk membatalkan kelayakan dan mengarahkan pengeluaran dari daftar.
44. Rayuan berkenaan dengan pembatalan kelayakan.
45. Kesalahan-kesalahan di bawah Bahagian ini.

#### **BAHAGIAN VII**

##### **KONTENA, BUNGKUSAN DAN PENGENALAN PRODUK UBAT**

46. Pelabelan dan penandaan kontena dan bungkusan.
47. Risalah.
48. Kehendak-kehendak tentang kontena.

49. Warna, bentuk dan tanda tersendiri produk ubat.
50. Kesalahan-kesalahan di bawah Bahagian ini.

#### **BAHAGIAN VIII**

##### **PROMOSI PENJUALAN PRODUK UBAT DAN IKLAN PERUBATAN**

51. Tafsiran Bahagian ini.
52. Iklan dan representasi palsu atau mengelirukan.
53. Larangan ke atas iklan perubatan tertentu.
54. Kuasa untuk mengawalselia iklan dan representasi.
55. Kuasa Pihak Berkuasa untuk menghendaki salinan iklan.

#### **BAHAGIAN IX**

##### **PERUNTUKAN-PERUNTUKAN RAMPAIAN DAN TAMBAHAN**

56. Pengenaan Perintah kepada barang dan bahan tertentu.
57. Pengenaan Perintah kepada bahan lain tertentu yang bukan produk ubat.
58. Lantikan pegawai dan pemeriksa.
59. Hak untuk masuk.
60. Kuasa untuk memeriksa, mengambil contoh dan merampas barangan dan dokumen.
61. Peruntukan-peruntukan tambahan tentang hak untuk masuk dan hak yang berkaitan.
62. Perampasan atau penahanan barangan tertakluk kepada larangan atau sekatan.
63. Perlucutan hak barangan yang dirampas.
64. Pelupusan barangan yang dilucut hak.
65. Sekatan ke atas pendedahan maklumat.
66. Perlindungan pegawai.

67. Pelanggaran kerana keingkaran orang lain.
68. Waranti sebagai pembelaan.
69. Kesalahan berkenaan dengan waranti.
70. Kesalahan oleh badan korporat.
71. Sijil analisis.
72. Anggapan.
73. Penyampaian dokumen.
74. Melaporkan reaksi buruk.
75. Arahan.
76. Kuasa untuk memberi pengecualian.
77. Mengkompaun kesalahan.
78. Hukuman kerana kesalahan yang tidak diperuntukkan selainnya.
79. Jawatankuasa penasihat.
80. Pindaan Jadual.
81. Peraturan-peraturan.
82. Penganan undang-undang bertulis lain tidak terjejas.

**JADUAL**

---

English = S 79/07

WARTA KERAJAAN NEGARA BRUNEI DARUSSALAM

**PERLEMBAGAAN NEGARA BRUNEI DARUSSALAM**  
(Perintah di bawah Perkara 83(3))

**PERINTAH UBAT, 2007**

Pada menjalankan kuasa yang diberikan oleh Perkara 83(3) dari Perlembagaan Negara Brunei Darussalam, maka Kebawah Duli Yang Maha Mulia Paduka Seri Baginda Sultan dan Yang Di-Pertuan dengan ini membuat Perintah yang berikut —

**BAHAGIAN I**

**PERMULAAN**

**Gelaran, permulaan kuatkuasa dan gelaran panjang.**

1. (1) Perintah ini boleh digelar sebagai Perintah Ubat, 2007.

(2) Perintah ini hendaklah mula berjalan kuatkuasanya pada suatu tarikh sebagaimana yang mungkin ditetapkan oleh Menteri dengan pemberitahuan dalam *Warta Kerajaan*, dengan titah perkenan Kebawah Duli Yang Maha Mulia Paduka Seri Baginda Sultan dan Yang Di-Pertuan, dan Menteri boleh —

(a) menetapkan satu tarikh permulaan kuatkuasa bagi produk ubat dan suatu tarikh permulaan kuatkuasa yang berlainan bagi produk kosmetik;

(b) menetapkan tarikh-tarikh permulaan kuatkuasa yang berlainan bagi kumpulan-kumpulan produk yang berlainan;

(c) menetapkan tarikh-tarikh permulaan kuatkuasa yang berlainan bagi peruntukan-peruntukan yang berlainan Perintah ini; atau

(d) menerimapakai sebarang gabungan alternatif yang disebutkan di atas.

(3) Gelaran panjang Perintah ini adalah "Suatu Perintah untuk mengawalselia pengimportan, pendaftaran, promosi, iklan, percubaan klinikal, pengangkutan, pengilangan, penyimpanan, pendispensan, dan penjualan produk ubat dan produk kosmetik".

**Tafsiran.**

2. (1) Dalam Perintah ini, melainkan jika maksudnya berkehendakkan makna yang lain —

"pemakaian" bermakna pemberian atau penggunaan kepada manusia atau haiwan, sama ada secara oral, dengan suntikan atau dengan memasukkan ke dalam badan dengan apa-apa cara lain, atau dengan

penggunaan luar, sama ada dengan menyentuh langsung badan atau tidak; dan sebarang sebutan dalam Perintah ini kepada memakai sesuatu bahan atau barang adalah suatu sebutan kepada memakainya sama ada dalam keadaannya yang sedia ada atau setelah ia larut atau serak di dalam, atau cair atau bercampur dengan, sesuatu bahan lain yang digunakan sebagai pembawa;

"analisis" termasuk cerakin mikrobiologi;

"haiwan" termasuk apa-apa burung, ikan, reptilia atau amfibia;

"Pihak Berkuasa" bermakna Pihak Berkuasa Kawalan Ubat Negara Brunei Darussalam yang ditubuhkan di bawah bab 5;

"percubaan klinikal" bermakna suatu penyiasatan atau siri penyiasatan ke atas orang yang dijalankan oleh atau di bawah arahan dan penyeliaan orang-orang yang mendapat latihan atau mempunyai pengalaman saintifik bagi maksud untuk mendapatkan maklumat tentang, atau menentukan keselamatan, keberkesanan dan kesan apa-apa produk;

"lesen import percubaan klinikal" mempunyai makna yang ditentukan kepadanya oleh bab-bab 11 dan 15, dan termasuk sebarang lesen sementara di bawah bab 17;

"komposisi", berkenaan dengan suatu produk ubat, bermakna ramuan-ramuan yang terdapat dalam produk itu dan kadarnya, dan darjah kekuatan, kualiti dan ketulenan produk itu yang masing-masing mengandungi ramuan-ramuan tersebut;

"kontena", berkenaan dengan suatu produk ubat, bermakna botol, jar, kotak, paket atau bekas lain yang mengandungi atau akan mengandungnya, bukannya kapsul, kaset atau barang lain di mana produk itu dipakai atau akan dipakai, dan jika apa-apa bekas tersebut dimasukkan atau akan dimasukkan dalam bekas lain itu, termasuk bekas yang disebut dahulu tetapi tidak termasuk bekas yang disebut kemudian;

"pengilang kontrak" bermakna mana-mana orang yang mengilang apa-apa produk atas pesanan orang lain yang kepadanya suatu lesen pengilang telah dikeluarkan di bawah bab 15 dari Perintah ini;

"produk kosmetik" bermakna apa-apa bahan atau persediaan yang dimaksudkan untuk diletakkan bersentuhan dengan pelbagai bahagian luar badan manusia (epidermis, sistem rambut, kuku, bibir dan organ genital luar) atau gigi dan selaput lendir rongga oral dengan tujuan khusus atau utama untuk mencucinya, mewangikannya, menukar rupa

bentuknya dan membetulkan bau badan, melindunginya atau menjaganya dalam keadaan baik atau semua tujuan atau sebarang tujuan tersebut;

"dokter gigi" bermakna seseorang doktor gigi yang didaftarkan di bawah Akta Pengamal Perubatan dan Doktor Gigi (Penggag 112);

"penyakit" termasuk sebarang kecederaan, bencana atau keadaan buruk, sama ada darihal badan atau minda;

"ubat herba" bermakna suatu produk ubat yang mengandungi sesuatu bahan yang dihasilkan dengan mendedahkan sesuatu tumbuhan atau tumbuhan-tumbuhan kepada pengeringan, penghancuran atau penghalusan atau proses lain, atau suatu campuran yang ramuan-ramuannya mengandungi dua bahan atau lebih yang dihasilkan itu, atau gabungan campuran tersebut dengan air atau bahan lengai lain sebagaimana yang mungkin ditentukan oleh Pihak Berkuasa, dengan pemberitahuan dalam *Warta Kerajaan*;

"ubat homeopati" bermakna sebarang bentuk dos farmaseutikal yang digunakan dalam sistem terapi homeopati di mana penyakit-penyakit dirawat dengan menggunakan jumlah yang amat kecil bahan-bahan yang boleh menghasilkan ke atas orang sihat gejala yang sama dengan gejala penyakit yang dirawat;

"hospital" termasuk mana-mana institusi bagi menerima dan merawat pesakit dan ditetapkan sebagai sebuah hospital oleh Menteri bagi maksud-maksud Perintah ini;

"lesen import" mempunyai makna yang ditentukan kepadanya oleh bab-bab 11 dan 15, dan termasuk sebarang lesen sementara di bawah bab 17;

"ubat kampung" bermakna suatu sistem rawatan dan pencegahan penyakit yang diadakan melalui penggunaan tradisional bahan-bahan yang terjadi secara semula jadi;

"ramuan", berkenaan dengan pengilangan atau persediaan suatu produk, termasuk apa-apa bahan dari produk yang dikilang atau disediakan itu;

"pemeriksa" bermakna seseorang pemeriksa yang dilantik di bawah bab 58(1);

"pelabelan", berkenaan dengan suatu kontena atau bungkusan produk ubat, bermakna melekatkan ataupun selainnya mempamerkan padanya



suatu notis yang menerangkan ataupun selainnya berhubung dengan kandungannya;

"lesen" bermakna suatu lesen yang dikeluarkan di bawah Perintah ini;

"pengimport berlesen" bermakna seseorang yang kepadanya suatu lesen import telah dikeluarkan di bawah Perintah ini;

"pengilang berlesen" bermakna seseorang yang kepadanya suatu lesen pengilang telah dikeluarkan di bawah Perintah ini, dan termasuk pengilang kontrak;

"pemborong berlesen" bermakna seseorang yang kepadanya suatu lesen pemborong telah dikeluarkan di bawah Perintah ini;

"risalah" termasuk sebarang maklumat bertulis;

"mengilang", berkenaan dengan apa-apa produk termasuk —

(a) membuat atau memasang produk itu;

(b) menutup atau membungkus produk itu dalam apa-apa kontena dalam suatu bentuk yang sesuai bagi pemakaian atau penggunaannya, dan melabel kontena itu; dan

(c) melaksanakan apa-apa proses semasa menjalankan sebarang aktiviti yang disebutkan di atas,

tetapi tidak termasuk melarutkan atau menyerakkan produk itu di dalam, atau mencairkan atau mencampurkannya dengan, sesuatu bahan yang digunakan sebagai pembawa bagi maksud untuk memakainya;

"lesen pengilang" mempunyai makna yang ditentukan kepadanya oleh bab-bab 11 dan 15, dan termasuk sebarang lesen sementara di bawah bab 17;

"pengamal perubatan" bermakna seseorang pengamal perubatan yang didaftarkan di bawah Akta Pengamal Perubatan dan Doktor Gigi (Penggali 112);

"produk ubat" mempunyai makna yang ditentukan kepadanya oleh bab 4;

"ubat" bermakna apa-apa bahan atau gabungan bahan yang diberikan bagi merawat atau mencegah penyakit kepada manusia atau haiwan. Apa-apa bahan atau gabungan bahan yang boleh dipakai untuk manusia atau haiwan dengan tujuan untuk membuat diagnosis perubatan atau

untuk memulihkan, membetulkan atau mengubahsui fungsi fisiologi manusia atau haiwan adalah juga dianggap "ubat";

"bidan" bermakna seseorang bidan yang didaftarkan di bawah Akta Bidan (Penggaj 139);

"Menteri" bermakna Menteri Kesihatan;

"jururawat" bermakna seseorang jururawat yang didaftarkan di bawah Akta Pendaftaran Jururawat (Penggaj 140);

"ahli farmasi" bermakna seseorang yang didaftarkan di bawah Perintah Pendaftaran Ahli Farmasi, 2001 (S 21/01);

"tumbuhan" termasuk mana-mana bahagian dari sesuatu tumbuhan;

"pengamal" bermakna seseorang pengamal perubatan, doktor gigi atau doktor veterinar;

"lesen produk" mempunyai makna yang ditentukan kepadanya oleh bab-bab 11 dan 15, dan termasuk sebarang lesen sementara di bawah bab 17;

"produk ubat berdaftar" bermakna suatu produk yang didaftarkan menurut peruntukan-peruntukan Perintah ini;

"farmasi berdaftar" bermakna premis yang dimasukkan dalam daftar di bawah bab 39(1);

"perniagaan farmasi runcit" bermakna suatu perniagaan (bukannya suatu amalan profesional yang dijalankan oleh seseorang pengamal) yang mengandungi atau termasuk penjualan produk ubat secara runcit selain dari produk ubat dalam suatu senarai penjualan am;

"jualan runcit", berkenaan dengan suatu produk ubat, mempunyai makna yang ditentukan kepadanya oleh ceraihan (2)(b);

"menjual" termasuk tukar barang, dan juga termasuk menawarkan atau cuba menjual, atau menerima untuk jualan, atau memiliki untuk jualan, atau mendedahkan untuk jualan, atau menghantar atau menyerahkan untuk jualan, atau menyebabkan atau membenarkan untuk dijual, ditawarkan atau didedahkan untuk jualan;

"bahan" bermakna apa-apa bahan asli atau tiruan sama ada dalam bentuk pepejal atau cecair atau dalam bentuk gas atau wap;

"membekalkan" termasuk memiliki bagi maksud membekalkan;

"rawatan", berkenaan dengan penyakit, termasuk apa-apa jua yang dilakukan atau diberikan untuk melegakan kesan penyakit, sama ada dilakukan atau diberikan dengan cara mengubatinya atau tidak;

"ubat tradisional" bermakna apa-apa produk yang digunakan dalam amalan ubat kampung, di mana ubat itu hanya mengandungi satu bahan atau lebih yang terjadi secara semula jadi dari sesuatu tumbuhan, haiwan atau galian, dari bahagian-bahagiannya, dalam bentuk bukan pati atau pati mentah, dan suatu ubat homeopati;

"dokter veterinar" bermakna seseorang yang didaftarkan di bawah Perintah Doktor Veterinar, 2005 (S 30/05);

"urusniaga borong", berkenaan dengan suatu produk ubat, hendaklah mempunyai makna yang ditentukan kepadanya di bawah ceraiian (2);

"lesen pemborong" mempunyai makna yang ditentukan kepadanya oleh bab-bab 11 dan 15, dan termasuk sebarang lesen sementara di bawah bab 17.

(2) Dalam Perintah ini, sebarang sebutan kepada —

(a) menjual dengan cara urusniaga borong adalah suatu sebutan kepada menjual kepada seseorang yang membelinya bagi tujuan menjual atau membekalkannya semasa menjalankan suatu perniagaan yang dijalankan oleh orang itu, kecuali sebutan itu tidak termasuk sebarang penjualan oleh orang yang mengilangnya;

(b) menjual secara runcit, atau kepada jualan runcit adalah suatu sebutan kepada menjual suatu bahan atau barang kepada seseorang sebagai orang yang membelinya kecuali bagi suatu maksud yang dinyatakan dalam perenggan (a); dan

(c) membekalkan apa-apa jua dalam hal keadaan yang bersamaan dengan jualan runcit adalah suatu sebutan kepada membekalkannya, kecuali dengan cara jualan, kepada seseorang sebagai orang yang menerimanya bagi suatu maksud selain dari maksud untuk menjual atau membekalkan.

**Penggal 114 tidak dikenakan kepada produk atau bahan ubat.**

3. Tiada sebarang apa pun dalam Akta Racun boleh dikenakan kepada apa-apa racun yang terkandung dalam suatu produk ubat atau digunakan sebagai suatu bahan bagi maksud ubat dan yang dikawalselia oleh peruntukan-peruntukan Perintah ini.

**Makna "produk ubat" dan ungkapan berkaitan.**

4. (1) Tertakluk kepada peruntukan-peruntukan bab ini yang berikut, dalam Perintah ini "produk ubat" bermakna apa-apa bahan atau barang (bukannya instrumen, perkakas atau alat) yang dikilang, dijual, dibekalkan, diimport atau dieksport untuk digunakan seluruhnya atau sebahagian besarnya dalam salah satu atau kedua-dua cara yang berikut —

(a) digunakan dengan memakainya untuk seorang manusia atau seekor haiwan atau lebih bagi suatu maksud ubat;

(b) digunakan sebagai suatu ramuan dalam persediaan suatu bahan atau barang yang akan dipakai untuk seorang manusia atau seekor haiwan atau lebih bagi suatu maksud ubat.

(2) Dalam Perintah ini, "suatu maksud ubat" bermakna mana-mana satu atau lebih dari maksud-maksud yang berikut —

(a) merawat atau mencegah penyakit;

(b) mendiagnosis penyakit atau memastikan adanya, tahap atau takat keadaan fisiologi;

(c) mencegah hamil;

(d) membius;

(e) selainnya mencegah atau mengganggu perjalanan biasa fungsi fisiologi, sama ada secara kekal atau sementara, dan sama ada dengan cara menghentikan, mengurangkan atau menanggukkan, atau menambah atau mempercepatkan, perjalanan fungsi itu atau dengan apa jua cara lain.

(3) Dengan tidak menghiraukan apa-apa jua dalam ceraiian (1), dalam Perintah ini "produk ubat" tidak termasuk apa-apa bahan atau barang yang dikilang untuk digunakan seluruhnya atau sebahagian besarnya dengan memakainya untuk seorang manusia atau seekor haiwan atau lebih, jika produk itu akan dipakai untuknya —

(a) semasa menjalankan perniagaan pengilang atau bagi pihak pengilang semasa menjalankan perniagaan makmal atau penyelidikan yang diadakan dijalankan oleh orang lain;

(b) semata-mata sebagai suatu ujian untuk memastikan apakah kesan yang terdapat jika dipakai demikian; dan

(c) dalam hal keadaan jika pengilang tidak mengetahui apa-apa tanda bahawa kesan tersebut mungkin bermanfaat kepada manusia itu, atau

bermanfaat kepada, atau pun selainnya berfaedah berkenaan dengan, haiwan itu, mengikut mana yang berkenaan, dan yang (setelah dikilang demikian) tidak dijual, dibekalkan atau dieksport untuk digunakan seluruhnya atau sebahagian besarnya dengan apa-apa cara yang tidak memenuhi semua syarat yang dinyatakan dalam perenggan-perenggan (a), (b) dan (c).

(4) Dalam Perintah ini, "produk ubat" tidak termasuk —

(a) bahan-bahan yang digunakan dalam pembedahan gigi untuk menampal lubang gigi;

(b) pembekat dan pembalut pembedahan lain, kecuali pembalut berubat jika pengubatan itu mempunyai fungsi pelega atau penyembuh yang tidak terhad kepada pensterilan pembalut itu;

(c) bahan-bahan dan barang-barang dari perihalan atau jenis lain sebagaimana yang mungkin dinyatakan dengan perintah yang dibuat oleh Menteri.

(5) Jika menurut ceraihan-ceraian (1) hingga (4), suatu bahan atau barang adalah produk ubat sejurus selepas bahan atau barang itu dikilang, diimport atau dieksport sebagaimana yang disebutkan dalam ceraihan (1), atau sejurus selepas kali pertama bahan atau barang itu dijual atau dibekalkan sebagaimana yang disebutkan dalam ceraihan itu, maka bahan atau barang itu tidak lagi menjadi produk ubat bagi maksud-maksud Perintah ini hanya dengan sebab bahawa, pada bila-bila masa yang kemudiannya, bahan atau barang itu dijual, dibekalkan, diimport atau dieksport untuk digunakan seluruhnya atau sebahagian besarnya dengan suatu cara selain dari cara-cara yang dinyatakan dalam ceraihan (1).

(6) Bagi maksud-maksud Perintah ini, produk ubat adalah dari perihalan yang sama jika —

(a) produk ubat itu dikilang mengikut spesifikasi; kaedah dan proses pengilangan; kelengkapan dan loji pengilangan yang sama; dan

(b) produk ubat itu adalah, akan, dijual, dibekalkan, diimport atau dieksport dalam bentuk farmasi yang sama.

(7) Bagi maksud-maksud Perintah ini, suatu dokumen, iklan atau gambaran hendaklah dianggap sebagai mungkin mengelirukan tentang kegunaan atau kesan produk ubat dari suatu perihalan tertentu jika mungkin mengelirukan berkenaan dengan sebarang perkara yang berikut —

(a) sebarang maksud yang baginya produk ubat dari perihalan itu boleh digunakan dengan keselamatan yang munasabah;

(b) sebarang maksud yang baginya produk tersebut tidak boleh digunakan demikian; dan

(c) sebarang kesan yang ditimbulkan atau dimaksudkan untuk ditimbulkan oleh produk tersebut apabila digunakan, atau apabila digunakan dengan apa-apa cara tertentu yang disebut dalam dokumen, iklan atau gambaran itu.

## BAHAGIAN II

### PIHAK BERKUASA KAWALAN UBAT NEGARA BRUNEI DARUSSALAM

#### Penubuhan dan keahlian Pihak Berkuasa.

5. (1) Bagi maksud-maksud Perintah ini, adalah dengan ini ditubuhkan Pihak Berkuasa Kawalan Ubat Negara Brunei Darussalam yang terdiri daripada —

(a) Ketua Pengarah Perkhidmatan Perubatan;

(b) Ketua Pengarah Perkhidmatan Kesihatan;

(c) Pengarah Perkhidmatan Farmasi;

(d) tidak kurang daripada 5 orang ahli lain yang akan dilantik oleh Menteri, sekurang-kurangnya seorang daripada mereka adalah dari perkhidmatan swasta.

(2) Tempoh lantikan ahli-ahli yang dilantik di bawah ceraiian (1)(d) adalah 3 tahun, tetapi ahli-ahli itu adalah layak untuk dilantik semula.

(3) Dengan tidak menghiraukan ceraiian (2), Menteri boleh, pada bila-bila masa, atas budi bicaranya, menggantung atau menamatkan lantikan mana-mana ahli yang dilantik di bawah ceraiian (1)(d) dan boleh melantik orang lain bagi menggantikannya atau bagi menggantikan mana-mana ahli yang bersara, mati, mengosongkan jawatannya, atau yang, pada masa itu, tidak dapat bertindak atau yang tidak hadir dalam 3 mesyuarat berturut-turut Pihak Berkuasa tanpa alasan yang mungkin difikirkan munasabah oleh Menteri; dan tiap-tiap orang yang dilantik itu hendaklah memegang jawatan bagi tempoh selebihnya dari tempoh lantikan orang yang digantikannya itu.

#### Tugas-tugas Pihak Berkuasa.

6. Tugas-tugas Pihak Berkuasa adalah untuk memberi nasihat kepada Menteri mengenai atau untuk membuat keputusan dan sokongan berhubung dengan —

(a) sebarang perkara berkenaan dengan mana-mana pendaftaran, pengeluaran sebarang lesen atau penyenaiaan apa-apa produk ubat;

(b) pindaan Jadual;

(c) pembuatan, pindaan atau sebarang pembatalan mana-mana aturan di bawah Perintah ini;

(d) sebarang perkara berhubung dengan pengimportan, pengeksportan, pengilangan, penyimpanan, pengendalian, pengedaran, penjualan, pembekalan, pemilikan, penggunaan, pelabelan atau pelupusan produk ubat, atau yang difikirkan patut oleh Pihak Berkuasa atau yang mungkin dirujuk kepadaanya oleh Menteri;

(e) penubuhan jawatankuasa-jawatankuasa kecil untuk menimangkan isu-isu tertentu, termasuk isu-isu berkenaan dengan ubat tradisi atau herba, kosmetik dan seumpamanya.

#### **Ahli pengganti.**

7. (1) Menteri boleh melantik seorang ahli pengganti berkaitan dengan tiap-tiap ahli yang dilantik di bawah bab 5(1)(d).

(2) Seorang ahli pengganti boleh menghadiri mesyuarat Pihak Berkuasa ataupun selainnya bertindak bagi pihak ahli substantif apabila ahli substantif itu tidak dapat bertindak buat sementara waktu.

(3) Seorang ahli pengganti yang menghadiri mana-mana mesyuarat Pihak Berkuasa atau bertindak bagi pihak ahli substantif di bawah cerai (2) hendaklah dianggap bagi maksud-maksud Perintah ini sebagai seorang ahli Pihak Berkuasa.

#### **Mesyuarat.**

8. (1) Tertakluk kepada cerai (2), Ketua Pengarah Perkhidmatan Perubatan hendaklah menjadi pengerusi Pihak Berkuasa.

(2) Ketua Pengarah Perkhidmatan Kesihatan hendaklah menjadi pengerusi pengganti dan hendaklah mempengerusikan mesyuarat Pihak Berkuasa semasa ketiadaan pengerusi.

(3) Pengerusi suatu mesyuarat hendaklah mempunyai undi asal dan, sekiranya terdapat persamaan undi, undi kedua atau undi pemutus.

(4) 5 orang ahli Pihak Berkuasa termasuk pengerusi hendaklah membentuk korum.

(5) Pihak Berkuasa hendaklah bermesyuarat pada masa dan tempat sebagaimana yang mungkin ditentukan oleh pengerusi.

(6) Pihak Berkuasa boleh mempelawa mana-mana orang yang dilantik di bawah bab 9 atau mana-mana orang lain untuk menghadiri sebarang mesyuarat

Pihak Berkuasa, tetapi orang itu tidak berhak untuk mengundi dalam mesyuarat itu.

(7) Tertakluk kepada Perintah ini, Pihak Berkuasa hendaklah mengawalselia prosedurnya sendiri.

(8) Tiada tindakan atau prosiding Pihak Berkuasa boleh dipersoalkan atas alasan —

(a) adanya sebarang kekosongan ahli, atau sebarang kecacatan lantikan mana-mana orang yang dikatakan sebagai seorang ahli Pihak Berkuasa; atau

(b) sebarang peninggalan, kecacatan atau salah aturan prosedur tidak menjejaskan buruk baiknya tindakan atau prosiding itu.

#### **Penasihat.**

9. Pihak Berkuasa boleh melantik seseorang atau orang-orang sebagaimana yang mungkin difikirkannya perlu sebagai penasihat bagi maksud memberikan nasihat kepadanya apabila melaksanakan sebarang tugasnya.

### **BAHAGIAN III**

#### **PENDAFTARAN DAN PELESENAN**

##### **Kawalan ke atas pengilangan, penjualan, pembekalan dan pengimportan.**

10. (1) Kecuali sebagaimana yang diperuntukkan selainnya dalam bab 18, tiada sesiapa pun boleh mengilang, menjual, membekalkan atau mengimport apa-apa produk ubat melainkan jika —

(a) produk ubat itu adalah suatu produk berdaftar; dan

(b) orang itu memegang lesen yang berkenaan yang dikehendaki dan dikeluarkan di bawah Perintah ini.

(2) Kehendak ceraihan (1)(b) tidak dikenakan kepada penjualan atau pembekalan apa-apa produk ubat oleh peruncit atas suatu senarai penjualan am di bawah bab 26.

(3) Peruntukan-peruntukan ceraihan (1) berkenaan dengan pengimportan tidak dikenakan kepada mana-mana orang yang tiba di Negara Brunei Darussalam, yang mengimport, sebagai sebahagian dari bagasi persendirian, apa-apa produk ubat yang dimaksudkan semata-mata untuk kegunaannya atau untuk kegunaan keluarganya dalam jumlah yang tidak melebihi dari jumlah yang mungkin dikehendaki dengan munasabah bagi kegunaan seorang selama satu



bulan, atau kepada mana-mana pegawai kerajaan yang mengimport apa-apa produk ubat semasa menjalankan kewajipannya, atau kepada mana-mana orang yang menurut persetujuan bertulis Pihak Berkuasa, membawa masuk apa-apa produk ubat ke dalam Negara Brunei Darussalam semasa transit.

(4) Dalam cerai (3), "semasa transit" bermakna membawa atau menghantar dari mana-mana negara atau wilayah dan membawa masuk ke dalam Negara Brunei Darussalam melalui darat, udara, atau air, sama ada mendarat atau berpindah kapal di Negara Brunei Darussalam atau tidak, semata-mata bagi maksud untuk dibawa ke negara atau wilayah lain sama ada dengan pengangkut yang sama atau lain.

#### **Pendaftaran produk ubat.**

11. (1) Pihak Berkuasa boleh, atas permohonan yang dibuat dengan cara dan bentuk sebagaimana yang mungkin dikehendakinya, mendaftarkan apa-apa produk ubat tertakluk kepada syarat-syarat sebagaimana yang mungkin dikenakan olehnya.

(2) Tiap-tiap permohonan untuk mendaftarkan suatu produk ubat hendaklah disertakan dengan —

(a) bayaran pemprosesan yang ditetapkan bagi jenis produk itu; dan

(b) dokumen, butiran, contoh, keterangan dan maklumat lain sebagaimana yang mungkin dikehendaki oleh Pihak Berkuasa.

(3) Pihak Berkuasa boleh mengenakan kos yang mungkin dilakukannya kepada pemohon bagi maksud-maksud menjalankan sebarang penyiasatan makmal sebelum produk ubat itu didaftarkan.

(4) Bayaran pemprosesan dan kos yang mungkin dikenakan oleh Pihak Berkuasa di bawah cerai (3) tidak boleh dikembalikan.

(5) Sebarang perubahan dalam mana-mana dokumen, butiran, contoh, keterangan atau maklumat lain yang disebutkan dalam cerai (2)(b) hendaklah diberitahu secara bertulis oleh pemohon kepada Pihak Berkuasa dalam masa 14 hari dari tarikh perubahan tersebut.

(6) Tertakluk kepada bab 20, tempoh untuk mendaftarkan suatu produk ubat adalah sebagaimana yang dinyatakan dalam lesen produk yang dikeluarkan di bawah cerai (8) dan jika dinyatakan demikian pendaftarannya adalah sah sehingga penghujung tempoh yang dinyatakan itu.

(7) Tertakluk kepada bab 20, jika tempoh untuk mendaftarkan suatu produk ubat tidak dinyatakan pendaftarannya adalah sah sehingga ia dibatalkan.

(8) Setelah suatu produk ubat didaftarkan, Pihak Berkuasa hendaklah mengeluarkan suatu lesen produk kepada pemohon.

(9) Mana-mana orang yang dengan mengetahui memberikan sebarang maklumat palsu atau mengelirukan kepada Pihak Berkuasa berhubung dengan suatu permohonan untuk mendaftarkan suatu produk ubat adalah melakukan suatu kesalahan.

**Daftar produk ubat dll.**

12. (1) Pihak Berkuasa hendaklah menyimpan dan menyelenggarakan suatu daftar produk ubat dan produk kosmetik.

(2) Daftar itu hendaklah dalam borang dan mengandungi butir-butir sebagaimana yang mungkin ditentukan oleh Pihak Berkuasa.

**Pengakuan berkenaan dengan produk ubat yang diimport.**

13. Pihak Berkuasa boleh menghendaki mana-mana orang yang memohon untuk mendaftarkan apa-apa produk ubat yang diimport supaya memberikan suatu pengakuan bertulis yang dibuat oleh atau bagi pihak pengilang produk ubat itu bahawa semua kehendak undang-undang yang mengawal pengilangan produk tersebut yang dikenakan oleh undang-undang negara atau wilayah tempat produk tersebut dikilang telah dipatuhi.

**Penolakan permohonan untuk mendaftarkan.**

14. Pihak Berkuasa boleh, tanpa memberikan sebarang sebabnya, menolak mana-mana permohonan untuk mendaftarkan apa-apa produk ubat.

**Lesen.**

15. (1) Pihak Berkuasa boleh, tertakluk kepada peruntukan-peruntukan Perintah ini, mengeluarkan sebarang lesen yang berikut dan permohonan mengenainya hendaklah dibuat dalam borang dan dengan cara, dan hendaklah mengandungi, atau disertakan dengan, dokumen, butir-butir, contoh, keterangan dan maklumat lain, sebagaimana yang mungkin dikehendaki oleh Pihak Berkuasa. Lesen-lesen yang berikut hendaklah dikeluarkan hanya selepas suatu pemeriksaan dibuat, kecuali suatu lesen import percubaan klinikal —

(a) suatu lesen import, yang membenarkan pemegang lesen untuk mengimport, menyimpan dan menjual secara borong atau membekalkan produk berdaftar dari premis yang dinyatakan dalam lesen itu;

(b) suatu lesen pengilang, yang membenarkan pemegang lesen untuk mengilang produk berdaftar di dalam premis yang dinyatakan dalam lesen itu dan untuk menjual secara borong atau membekalkan produk itu;

(c) suatu lesen pemborong, yang membenarkan pemegang lesen untuk menjual secara borong atau membekalkan produk berdaftar dari premis perniagaan yang dinyatakan dalam lesen itu;

(d) suatu lesen import percubaan klinikal, yang membenarkan pemegang lesen untuk mengimport satu produk bagi maksud percubaan klinikal, walaupun produk itu bukan suatu produk berdaftar.

(2) Jika produk-produk ubat tidak dimasukkan sama dalam satu lesen, apa jua bilangan produk berdaftar boleh dimasukkan dalam mana-mana lesen selain dari satu lesen import percubaan klinikal.

(3) Tertakluk kepada cerai (2), Pihak Berkuasa boleh, atas permohonan pemegang lesen, menambah produk berdaftar yang dimasukkan dalam mana-mana lesen, selain dari satu lesen import percubaan klinikal, dan membuat tambahan atau pindaan yang diperlukan kepada syarat-syarat lesen dengan memasukkan produk yang ditambah itu.

(4) Tertakluk kepada bab 20, suatu lesen yang dikeluarkan di bawah Perintah ini, selain dari satu lesen import percubaan klinikal, adalah sah selama satu tahun.

(5) Tertakluk kepada bab 20, suatu lesen import percubaan klinikal adalah sah bagi suatu tempoh, tidak melebihi 3 tahun dari tarikh lesen itu dikeluarkan, sebagaimana yang mungkin dinyatakan dalam lesen itu.

(6) Tiap-tiap lesen tidak boleh dipindahmilik kepada mana-mana orang lain.

#### **Permohonan untuk mendapatkan lesen.**

16. (1) Permohonan untuk mendapatkan suatu lesen di bawah Perintah ini hendaklah dibuat dengan cara dan dalam borang sebagaimana yang mungkin dikehendaki oleh Pihak Berkuasa dan hendaklah disertakan dengan bayaran pemprosesan yang ditetapkan.

(2) Bayaran pemprosesan yang disebut dalam cerai (1) tidak boleh dikembalikan.

(3) Pemohon suatu lesen hendaklah memberikan dokumen, butiran, keterangan dan maklumat lain sebagaimana yang mungkin dikehendaki oleh Pihak Berkuasa.

(4) Mana-mana orang yang dengan mengetahui memberikan sebarang maklumat palsu atau mengelirukan kepada Pihak Berkuasa berhubung dengan permohonan untuk mendapatkan suatu lesen adalah melakukan suatu kesalahan.

**Lesen sementara.**

17. Menteri boleh, dengan titah perkenan Kebawah Duli Yang Maha Mulia Paduka Seri Baginda Sultan dan Yang Di-Pertuan, membuat aturan-aturan yang mengadakan peruntukan bagi pengeluaran lesen sementara kepada mana-mana orang dan atas syarat-syarat sebagaimana yang mungkin ditentukan oleh Menteri.

**Pengecualian dan perkecualian.**

18. (1) Pihak Berkuasa boleh mengecualikan dari peruntukan-peruntukan bab 10(1), mana-mana orang yang berhajat hendak mengimport apa-apa produk ubat bagi maksud penyelidikan di sesebuah sekolah farmasi atau sesebuah institusi penyelidikan atau latihan atau untuk mendapatkan contoh semata-mata bagi maksud pendaftaran.

(2) Kehendak bab 10(1) berhubung dengan suatu lesen untuk mengilang atau membekalkan tidak dikenakan kepada pendispensan, atau sebarang perbuatan yang dilakukan yang termasuk di bawah takrifan "mengilang" dalam bab 2(1) yang perlu bagi pendispensan, apa-apa ubat bagi maksud untuk digunakan dalam rawatan perubatan oleh orang-orang yang berikut dan dalam hal keadaan yang berikut —

(a) seseorang ahli farmasi atau seseorang yang bekerja di bawah penyeliaan sendiri langsung seseorang ahli farmasi dalam suatu farmasi runcit; dan

(b) seseorang yang bertindak semasa menjalankan kewajipan-kewajipannya di bawah penyeliaan seseorang ahli farmasi yang bekerja di sesebuah hospital atau dispensari yang diselenggarakan oleh sektor awam atau swasta, atau dari dana awam, atau oleh sesebuah pertubuhan amal yang dibenarkan.

(3) Bab 10(1)(a) tidak dikenakan kepada apa-apa ubat yang dikilang oleh seseorang dan dalam hal keadaan yang dinyatakan dalam ceraihan (2) jika ubat itu dikilang bagi maksud untuk didispens.

(4) Pihak Berkuasa boleh mengecualikan dari peruntukan-peruntukan bab 10(1), mana-mana sekolah farmasi atau sesebuah institusi penyelidikan atau latihan yang berhajat hendak mengilang apa-apa produk ubat bagi maksud-maksud pengajaran atau penyelidikan.

(5) Pihak Berkuasa boleh mengecualikan dari peruntukan-peruntukan bab 10(1), mana-mana orang yang berhajat hendak mengilang apa-apa produk ubat semata-mata bagi maksud untuk menghasilkan contoh bagi percubaan klinikal atau bagi pendaftaran di bawah Perintah ini.

{6} Pihak Berkuasa boleh mengecualikan dari peruntukan-peruntukan bab 10(1), mana-mana orang yang berhajat hendak mengilang atau mengimport apa-apa produk ubat semata-mata bagi maksud untuk merawat mana-mana orang yang menghidap suatu penyakit yang mengancam nyawa.

#### **Perakuan.**

19. (1) Pihak Berkuasa boleh mengeluarkan suatu perakuan mengenai sebarang perkara berkenaan dengan apa-apa produk jika perakuan tersebut dikehendaki oleh mana-mana negara atau wilayah yang mengimport produk tersebut.

(2) Bayaran yang ditetapkan hendaklah kena dibayar apabila perakuan itu dikeluarkan.

#### **Penggantungan atau pembatalan pendaftaran dan pembatalan lesen.**

20. (1) Pihak Berkuasa boleh, pada bila-bila masa dan tanpa memberikan sebarang sebabnya, menggantung atau membatalkan pendaftaran apa-apa produk ubat atau menggantung suatu lesen di bawah Bahagian ini bagi suatu tempoh sebagaimana yang mungkin ditentukan olehnya atau boleh membatalkan atau mengubah peruntukan-peruntukan sebarang lesen tersebut.

(2) Tertakluk kepada cerai (3), sebarang penggantungan atau pembatalan pendaftaran apa-apa produk ubat di bawah cerai (1) hendaklah juga dan pada masa yang sama menjejaskan sebarang lesen produk yang dikeluarkan di bawah Perintah ini berkenaan dengan produk itu.

(3) Dengan tidak menghiraukan cerai (2), jika suatu lesen yang dikeluarkan di bawah Perintah ini berhubungan dengan beberapa produk ubat berdaftar, penggantungan atau pembatalan pendaftaran apa-apa produk ubat di bawah cerai (1) tidak akan menjejaskan kedudukan produk ubat berdaftar lain yang disenaraikan dalam lesen itu.

#### **Rayuan.**

21. Mana-mana orang yang tidak puas hati dengan sebarang keputusan Pihak Berkuasa di bawah bab 20 boleh membuat suatu rayuan bertulis kepada Menteri dalam masa 14 hari dari tarikh keputusan itu diketahui olehnya, dan sebarang keputusan Menteri yang dibuat atas rayuan itu adalah muktamad.

#### **Kesalahan-kesalahan di bawah Bahagian ini.**

22. (1) Mana-mana orang yang melanggar sebarang peruntukan bab 10, atau yang memiliki apa-apa produk ubat bagi maksud untuk menjual, membekalkan atau mengeksportnya dengan melanggar bab 10, adalah melakukan suatu kesalahan.

(2) Jika apa-apa produk ubat diimport dengan melanggar bab 10, mana-mana orang yang, kecuali bagi maksud untuk melaksanakan atau menjalankan suatu kewajipan atau kuasa yang dikenakan atau diberikan oleh atau di bawah Perintah ini atau oleh atau di bawah sebarang undang-undang bertulis lain, memiliki produk itu dengan mengetahui atau mempunyai sebab yang munasabah untuk mengesyaki bahawa produk itu diimport demikian adalah melakukan suatu kesalahan.

(3) Mana-mana orang yang, apabila membuat permohonan di bawah bab-bab 11 atau 15, membuat suatu pernyataan yang diketahuinya atau dia mempunyai sebab untuk mempercayainya adalah palsu dalam suatu butir penting adalah melakukan suatu kesalahan.

(4) Mana-mana orang yang melakukan suatu kesalahan di bawah cerai-an-ceraian (1), (2) atau (3) boleh jika sabit kesalahan dikenakan suatu denda tidak melebihi dari \$5,000, dihukum penjara bagi suatu tempoh tidak melebihi dari 2 tahun atau kedua-duanya sekali.

#### BAHAGIAN IV

##### PERCUBAAN KLINIKAL

###### Percubaan Klinikal.

23. (1) Tiada sesiapa pun boleh menjalankan sebarang percubaan klinikal di Negara Brunei Darussalam tanpa mendapatkan kebenaran bertulis terlebih dahulu daripada Pihak Berkuasa.

(2) Menteri boleh, dengan titah perkenan Kebawah Duli Yang Maha Mulia Paduka Seri Baginda Sultan dan Yang Di-Pertuan, membuat aturan-aturan yang menetapkan syarat-syarat dan kehendak-kehendak untuk dipatuhi oleh seseorang yang menjalankan percubaan klinikal.

#### BAHAGIAN V

##### PENJUALAN DAN URUSNIAGA LAIN PRODUK UBAT

###### Senarai Penjualan Am.

24. (1) Menteri boleh dengan perintah menentukan perihalan-perihalan atau jenis-jenis produk ubat sebagai produk yang pada pendapatnya boleh dijual atau dibekalkan dengan keselamatan yang munasabah kecuali oleh atau di bawah penyeliaan seseorang ahli farmasi.

(2) Dalam Perintah ini, sebarang sebutan kepada suatu produk ubat dalam suatu senarai penjualan am adalah suatu sebutan kepada suatu produk ubat dari

suatu perihalan, atau yang termasuk di bawah suatu jenis, yang dinyatakan dalam suatu perintah di bawah bab ini.

**Penjualan atau pembekalan produk ubat yang bukan dalam senarai penjualan am.**

25. Tertakluk kepada sebarang pengecualian yang diberikan oleh atau di bawah Bahagian ini, tiada sesiapa pun boleh menjual secara runcit atau membekalkan dalam hal keadaan yang sama dengan jualan runcit apa-apa produk ubat yang bukan suatu produk ubat dalam suatu senarai penjualan am, melainkan jika —

(a) produk itu dijual atau dibekalkan di premis di mana suatu perniagaan farmasi runcit yang didaftarkan di bawah Bahagian VI dijalankan; dan

(b) orang itu adalah atau bertindak di bawah penyeliaan sendiri seseorang ahli farmasi.

**Penjualan atau pembekalan produk ubat dalam senarai penjualan am.**

26. Tiada sebarang apa pun dalam Perintah ini boleh melarang mana-mana orang dari menjual secara runcit atau membekalkan dalam hal keadaan yang sama dengan jualan runcit apa-apa produk ubat dalam suatu senarai penjualan am tertakluk kepada syarat-syarat sebagaimana yang mungkin dikenakan bagi maksud-maksud bab ini.

**Larangan ke atas penjualan produk ubat dari mesin automatik.**

27. Tiada produk ubat boleh dijual melalui mesin automatik, melainkan jika produk ubat itu adalah suatu produk ubat dalam bahagian mesin automatik dalam suatu senarai penjualan am dan mematuhi syarat-syarat sebagaimana yang mungkin dikenakan.

**Pengecualian bagi pengamal perubatan, doktor gigi dan doktor veterinar dan berkaitan dengan ubat herba.**

28. (1) Sekatan-sekatan yang dikenakan oleh bab 25 tidak boleh dikenakan kepada pembekalan suatu produk ubat —

(a) oleh seseorang pengamal perubatan atau doktor gigi kepada pesakitnya; atau

(b) oleh sesebuah hospital, jika produk itu dibekalkan bagi maksud untuk dipakai menurut arahan seseorang pengamal perubatan atau doktor gigi.

(2) Sekatan-sekatan yang dikenakan oleh bab 25 tidak boleh dikenakan kepada pembekalan suatu produk ubat oleh seseorang doktor veterinar untuk dipakai olehnya atau di bawah arahnya ke atas haiwan dalam pemeliharaannya.

(3) Sekatan-sekatan yang dikenakan oleh bab 25 tidak boleh dikenakan kepada apa-apa jua yang dilakukan di premis di mana orang yang menjalankan perniagaan yang berkenaan itu adalah penghuninya dan yang boleh ditutupnya supaya orang ramai tidak dapat masuk, dan yang terdiri dari jualan runcit atau pembekalan dalam hal keadaan yang sama dengan jualan runcit apa-apa ubat herba jika proses yang mendedahkan sesuatu tumbuhan termasuk pengeringan, penghancuran atau penghalusan, dengan atau tanpa mencairkannya dengan air.

**Kuasa untuk memperluaskan atau mengubahsuai pengecualian.**

29. (1) Menteri boleh dengan perintah membuat peruntukan bahawa bab 25 hendaklah berkuatkuasa tertakluk kepada pengecualian (selain dari pengecualian yang berkuatkuasa menurut bab 28) sebagaimana yang mungkin dinyatakan dalam perintah itu.

(2) Sebarang pengecualian yang diberikan oleh suatu perintah di bawah ceraihan (1) boleh diberikan tertakluk kepada syarat-syarat sebagaimana yang mungkin dinyatakan dalam perintah itu.

(3) Menteri boleh dengan perintah membuat peruntukan bahawa bab 28 hendaklah berkuatkuasa tertakluk kepada pengecualian atau pengubahsuaian sebagaimana yang mungkin dinyatakan dalam perintah itu.

**Produk ubat dengan preskripsi sahaja.**

30. (1) Menteri boleh dengan perintah menentukan perihalan-perihalan atau jenis-jenis produk ubat bagi maksud-maksud bab ini; dan, berkenaan dengan sebarang perihalan atau jenis yang ditentukan itu, perintah tersebut hendaklah menyatakan siapa di antara orang-orang yang berikut akan menjadi pengamal yang berkenaan bagi maksud-maksud bab ini —

(a) pengamal perubatan;

(b) doktor gigi;

(c) doktor veterinar.

(2) Tertakluk kepada peruntukan-peruntukan bab ini yang berikut —

(a) tiada sesiapa pun boleh menjual secara runcit atau membekalkan dalam hal keadaan yang sama dengan jualan runcit apa-apa produk ubat dari suatu perihalan, atau yang termasuk di bawah suatu jenis, yang dinyatakan



dalam suatu perintah yang dibuat di bawah bab ini, kecuali menurut suatu preskripsi yang diberikan oleh pengamal yang berkenaan; dan

(b) tiada sesiapa pun boleh memakai (kecuali untuk dirinya sendiri) apa-apa produk ubat tersebut melainkan jika dia adalah pengamal yang berkenaan atau seseorang yang bertindak menurut arahan pengamal yang berkenaan.

(3) Suatu perintah yang dibuat oleh Menteri bagi maksud-maksud bab ini boleh mengadakan peruntukan —

(a) bahawa cerai-an-cerai-an (2)(a) atau (b), atau bahawa kedua-dua cerai-an (2)(a) dan (b) hendaklah berkuatkuasa tertakluk kepada pengecualian sebagaimana yang mungkin dinyatakan dalam perintah itu; atau

(b) bahawa, bagi maksud cerai-an (2)(a), suatu produk ubat tidak boleh dianggap sebagai dibekalkan menurut suatu preskripsi yang diberikan oleh pengamal yang berkenaan melainkan jika syarat-syarat yang dikenakan oleh perintah itu dipenuhi.

(4) Sebarang pengecualian yang diberikan oleh suatu perintah menurut cerai-an (3)(a) boleh diberikan tertakluk kepada syarat-syarat sebagaimana yang mungkin dinyatakan dalam perintah itu.

**Larangan untuk menjual, membekalkan atau mengimport produk ubat tertentu atau bahan makanan haiwan yang mengandungi produk tersebut.**

31. (1) Menteri boleh, jika pada pendapatnya perlu untuk berbuat demikian bagi kepentingan keselamatan, dengan perintah —

(a) melarang penjualan, pembekalan atau pengimportan produk ubat dari sebarang perihalan, atau yang termasuk di bawah sebarang jenis, yang dinyatakan dalam perintah itu;

(b) melarang penjualan, pembekalan atau pengimportan bahan makanan haiwan yang mengandungi produk ubat dari sebarang perihalan, atau yang termasuk di bawah sebarang jenis, yang dinyatakan dalam perintah itu.

(2) Larangan yang dikenakan oleh suatu perintah di bawah bab ini mungkin berupa larangan menyeluruh atau boleh dikenakan tertakluk kepada pengecualian sebagaimana yang mungkin dinyatakan dalam perintah itu.

**Pemalsuan produk ubat.**

32. Tiada sesiapa pun boleh —

(a) menambah apa-apa bahan kepada, atau mengabstrak apa-apa bahan dari, suatu produk ubat supaya komposisi produk itu terjejas, dengan niat hendak menjual atau membekalkan produk itu dalam keadaan tersebut; atau

(b) menjual atau membekalkan apa-apa produk ubat yang komposisinya telah terjejas kerana penambahan atau pengabstrakan apa-apa bahan.

**Ubat tiruan.**

33. (1) Mana-mana orang yang terlibat dalam pengilangan, pembekalan, pendermaan, pengagihan, pengedaran, pembrokeran, pengeksportan, pengimportan atau pemilikan ubat tiruan adalah melakukan suatu kesalahan.

(2) Dalam bab ini, "ubat tiruan" bermakna suatu ubat yang salah label dengan sengaja dan tipuan berkenaan dengan identiti, sumbernya atau keduanya, sama ada ia adalah suatu produk berjenama atau suatu produk generik; dan boleh termasuk produk dengan ramuan yang betul atau produk dengan ramuan yang tidak betul, tanpa ramuan aktif, dengan ramuan aktif yang tidak mencukupi atau dengan pembungkusan salah.

**Perlindungan pembeli produk ubat.**

34. (1) Tiada sesiapa pun boleh, sehingga menjejaskan pembeli, menjual apa-apa produk ubat yang bukan dari jenis atau kualiti yang diminta oleh pembeli.

(2) Bagi maksud-maksud bab ini, penjualan suatu produk ubat tidak boleh dianggap selainnya dari menjejaskan pembeli hanya dengan sebab bahawa pembeli membeli produk itu bagi maksud analisis atau pemeriksaan.

(3) Ceraian (1) tidak boleh dianggap sebagai dilanggar hanya dengan sebab bahawa suatu produk ubat mengandungi sesuatu jirim asing, jika terbukti bahawa adanya jirim itu adalah akibat yang tidak dapat dielakkan dari proses pengilangan produk itu.

(4) Ceraian (1) tidak boleh dianggap sebagai dilanggar hanya dengan sebab bahawa suatu bahan telah ditambah kepada, atau diabstrak dari, produk ubat itu, jika terbukti bahawa —

(a) penambahan atau pengabstrakan itu tidak dilakukan dengan tipuan dan tidak menjejaskan komposisi produk itu; dan

(b) produk itu dijual setelah melekatkan padanya, atau pada suatu kontena atau bungkusan produk yang dijual itu, suatu notis yang mudah dilihat dengan saiz yang mencukupi dan dicetak supaya mudah dibaca, yang menyatakan bahan yang ditambah atau diabstrak itu.

(5) Jika suatu produk ubat dijual atau dibekalkan menurut suatu preskripsi yang diberikan oleh seseorang pengamal, cerai-an-ceraian (1) hingga (4) hendaklah berkuatkuasa seolah-olah —

(a) dalam peruntukan-peruntukan itu, sebarang sebutan kepada penjualan termasuk suatu sebutan kepada pembekalan dan (kecuali sebagaimana yang diperuntukkan dalam perenggan (b)) sebarang sebutan kepada pembeli termasuk suatu sebutan kepada orang yang baginya produk itu telah dipreskripsi oleh pengamal tersebut; dan

(b) dalam cerai-an (1), perkataan-perkataan "diminta oleh pembeli" adalah digantikan dengan perkataan-perkataan "dinyatakan dalam preskripsi itu".

**Mematuhi standard yang ditentukan dalam monograf dalam terbitan tertentu.**

35. (1) Tiada sesiapa pun boleh —

(a) menjual suatu produk ubat yang telah diminta oleh pembeli atau dengan rujukan nyata kepada suatu nama tertentu; atau

(b) menjual atau membekalkan suatu produk ubat menurut suatu preskripsi yang diberikan oleh seseorang pengamal di mana produk yang dikehendaki itu dinyatakan dengan atau dengan rujukan nyata kepada suatu nama tertentu,

jika nama itu adalah suatu nama pada tajuk monograf yang berkaitan dan produk itu tidak mematuhi standard yang ditentukan dalam monograf itu.

(2) Tiada sesiapa pun boleh menjual atau membekalkan suatu produk ubat dengan atau dengan rujukan nyata kepada suatu nama tertentu, jika nama itu adalah suatu nama pada tajuk monograf yang berkaitan melainkan jika produk itu mematuhi standard yang ditentukan dalam monograf itu.

(3) Jika suatu produk ubat dijual atau dibekalkan dalam hal keadaan yang dinyatakan dalam cerai-an-ceraian (1) atau (2) dan nama yang berkenaan itu adalah nama, bukan dari produk itu sendiri, tetapi dari suatu ramuan aktif produk itu, maka bagi maksud-maksud cerai-an yang berkenaan itu produk itu hendaklah dianggap tidak mematuhi standard yang ditentukan dalam monograf yang berkaitan jika, setakat mana produk itu mengandungi ramuan itu, ia tidak mematuhi standard yang ditentukan demikian.

(4) Dalam bab ini "terbitan" bermakna, *British Pharmacopeia*, *European Pharmacopeia*, *United States Pharmacopeia*, *British Pharmaceutical Codex* atau *British Veterinary Codex*; dan "monograf yang berkaitan", berkenaan dengan penjualan atau pembekalan suatu produk ubat dengan atau dengan rujukan nyata kepada suatu nama tertentu —

(a) jika, berserta dengan nama itu, ada dinyatakan edisi tertentu dari suatu terbitan tertentu, bermakna monograf yang diberi tajuk dengan nama itu dalam edisi tersebut atau jika monograf tersebut tidak ada dalam edisi itu, bermakna monograf semasa yang berkenaan yang diberi tajuk dengan nama itu;

(b) jika, berserta dengan nama itu, ada dinyatakan suatu terbitan tertentu, tetapi bukan edisi tertentu terbitan itu, bermakna monograf yang diberi tajuk dengan nama itu dalam edisi semasa terbitan itu atau jika monograf tersebut tidak ada dalam edisi itu, bermakna monograf semasa yang berkenaan yang diberi tajuk dengan nama itu; atau, jika tiada monograf sedemikian, bermakna monograf yang diberi tajuk dengan nama itu dalam edisi terbaru terbitan khas yang mengandungi monograf yang diberi tajuk demikian;

(c) jika tiada terbitan dinyatakan berserta dengan nama itu; bermakna monograf semasa yang berkenaan,

dan "semasa" bermakna waktu sekarang masa ketika produk ubat yang berkenaan itu dijual atau dibekalkan.

(5) Dalam bab ini "monograf semasa yang berkenaan", berhubung dengan suatu nama tertentu, bermakna —

(a) monograf yang diberi tajuk dengan nama itu dalam edisi semasa *British Pharmacopoeia*, *European Pharmacopoeia* atau *United States Pharmacopoeia*;

(b) jika monograf tersebut tidak ada, maka monograf yang diberi tajuk dengan nama itu dalam edisi semasa *British Pharmaceutical Codex* atau *British Veterinary Codex*; atau

(c) jika monograf tersebut tidak ada sebagaimana dalam perenggan-perenggan (a) dan (b), maka monograf yang dibekalkan oleh pengilang yang telah dibenarkan semasa pendaftaran produk ubat.

(6) Bagi maksud-maksud bab ini, edisi suatu terbitan —

(a) jika ia adalah edisi semasa terbitan itu, hendaklah dianggap dalam keadaan begitu berserta dengan sebarang pindaan, tambahan dan potongan yang dibuat kepadanya sehingga masa yang disebut dalam ceraiian (4); atau

(b) jika ia adalah edisi sebelum edisi semasa terbitan itu, hendaklah dianggap dalam keadaan begitu sejeurus sebelum masa ketika ia digantikan dengan edisi berikutnya terbitan itu berserta dengan sebarang pindaan, tambahan dan potongan yang dibuat kepadanya sehingga masa itu,

dan mana-mana monograf dalam edisi suatu terbitan hendaklah menurut mana-mana monograf atau notis am atau mana-mana lampiran, nota atau bahan penjelasan lain yang terkandung dalam edisi itu dan yang berkenaan dengan monograf itu, dan sebarang sebutan dalam bab ini kepada mematuhi standard yang ditentukan dalam suatu monograf hendaklah ditafsirkan dengan sewajarnya.

(7) Menteri boleh, dengan titah perkenan Kebawah Duli Yang Maha Mulia Paduka Seri Baginda Sultan dan Yang Di-Pertuan dan dengan perintah yang disiarkan dalam *Warta Kerajaan* meminda ceraian-ceraian (4), (5) dan (6).

**Kuasa-kuasa tambahan untuk mengawalselia penjualan dan urusniaga lain produk ubat.**

36. (1) Menteri boleh, dengan titah perkenan Kebawah Duli Yang Maha Mulia Paduka Seri Baginda Sultan dan Yang Di-Pertuan, membuat aturan-aturan yang menetapkan kehendak-kehendak sebagaimana yang mungkin dianggapnya perlu atau mustahak berkaitan dengan —

(a) cara bagaimana, atau orang-orang yang di bawah pengawasannya, produk ubat boleh disediakan atau didispens;

(b) jumlah ruang yang akan disediakan di dalam mana-mana premis bagi orang-orang yang menyediakan atau mendispens produk ubat, pengasingan mana-mana ruang itu dari ruang selebihnya premis tersebut dan kemudahan yang akan disediakan di dalam mana-mana premis bagi orang-orang itu;

(c) jumlah ruang yang akan disediakan di dalam mana-mana premis bagi penjualan atau pembekalan produk ubat;

(d) tempat tinggal (termasuk jumlah ruang) yang akan disediakan di dalam mana-mana premis bagi orang ramai yang kepadanya produk ubat dijual atau dibekalkan atau yang baginya produk ubat disediakan atau dikumpulkan;

(e) jumlah ruang yang akan disediakan di dalam mana-mana premis untuk menyimpan produk ubat;

(f) penyimpanan produk ubat dengan selamat;

(g) pelupusan produk ubat yang telah menjadi tidak boleh digunakan lagi ataupun selainnya tidak diperlukan;

(h) langkah-langkah yang perlu dipatuhi sebelum produk ubat dijual atau dibekalkan;

(i) penyimpanan rekod berhubung dengan penjualan atau pembekalan produk ubat;

(j) pembekalan produk ubat yang diagihkan sebagai contoh;

(k) sanitasi, kebersihan, suhu, kelembapan atau faktor-faktor lain berkenaan dengan risiko kemerosotan atau pencemaran berhubung dengan pengilangan, penyimpanan, pengangkutan, penjualan atau pembekalan produk ubat; atau

(l) pembuatan, kedudukan dan penggunaan mesin automatik bagi penjualan produk ubat.

(2) Tanpa menjejaskan keluasan makna ceraiian (1), aturan-aturan tersebut boleh menetapkan kehendak-kehendak berkaitan dengan —

(a) pembinaan, susun atur, saliran, kelengkapan, pemeliharaan, pengudaraan, bekalan api dan air di premis di mana atau dari mana produk ubat dikilang, disimpan, diangkut, dijual atau dibekalkan;

(b) pembuangan sampah di atau dari mana-mana premis tersebut; dan

(c) apa-apa perkakas, kelengkapan, perabot atau alat yang digunakan di dalam mana-mana premis tersebut.

**Kesalahan-kesalahan di bawah Bahagian ini.**

37. (1) Mana-mana orang yang melanggar bab-bab 25, 27, 30, 32, 33, 34 atau 35 atau yang melanggar sebarang perintah yang dibuat di bawah bab 29 adalah melakukan suatu kesalahan.

(2) Jika suatu produk ubat dijual, dibekalkan atau diimport dengan melanggar suatu perintah yang dibuat di bawah bab 31, mana-mana orang yang, kecuali bagi maksud melaksanakan atau menjalankan suatu kewajipan atau kuasa yang dikenakan atau diberikan oleh atau di bawah Perintah ini atau sebarang undang-undang bertulis yang lain, ada memiliki produk ubat itu, dengan mengetahui atau mempunyai sebab yang munasabah untuk mengesyaki bahawa produk ubat itu dijual, dibekalkan atau diimport dengan melanggar perintah tersebut, adalah melakukan suatu kesalahan.

(3) Mana-mana orang yang melakukan suatu kesalahan di bawah ceraiian (1) atau (2) boleh jika sabit kesalahan dikenakan suatu denda tidak melebihi dari \$5,000, dihukum penjara bagi suatu tempoh tidak melebihi dari 2 tahun atau kedua-duanya sekali.

(4) Mana-mana orang yang melanggar sebarang syarat yang dikenakan bagi maksud bab 26 adalah melakukan suatu kesalahan dan boleh jika sabit kesalahan dikenakan suatu denda yang tidak melebihi dari \$2,000.

## BAHAGIAN VI

### FARMASI

#### Peruntukan-peruntukan am.

38. Menteri boleh mengenakan syarat-syarat dan kehendak-kehendak untuk dipatuhi oleh seseorang yang menjalankan suatu perniagaan farmasi runcit.

#### Pendaftaran premis.

39. (1) Pihak Berkuasa hendaklah menyimpan suatu daftar farmasi bagi maksud-maksud Bahagian ini (disebut dalam Bahagian ini sebagai daftar itu) dan, tertakluk kepada peruntukan-peruntukan bab ini yang berikut hendaklah, setelah bayaran yang ditetapkan dibuat, memasukkan dalam daftar itu mana-mana premis yang berkaitan dengannya suatu permohonan dibuat di bawah bab ini.

(2) Suatu permohonan bagi pendaftaran mana-mana premis di bawah bab ini hendaklah dibuat mengikut cara yang diarahkan oleh Pihak Berkuasa dan hendaklah menyatakan premis yang disebut dalam permohonan itu dan hendaklah mengandungi butir-butir lain sebagaimana yang mungkin dikehendaki oleh Pihak Berkuasa.

(3) Jika pada pendapat Pihak Berkuasa bahawa dalam suatu hal yang mustahak premis itu tidak mematuhi kehendak aturan-aturan yang dibuat di bawah bab 36 atau bahawa pemohon bukanlah seorang yang sesuai untuk menjalankan suatu perniagaan farmasi runcit, Pihak Berkuasa boleh enggan mendaftarkan premis itu.

(4) Pemohon boleh merayu kepada Menteri terhadap keputusan Pihak Berkuasa, dan keputusan Menteri adalah muktamad.

#### Peruntukan-peruntukan tambahan tentang pendaftaran premis.

40. (1) Jika mana-mana premis telah dimasukkan dalam daftar itu, maka, berkaitan dengan setiap tahun berikutan dengan tahun premis itu dimasukkan demikian, suatu bayaran tambahan (disebut dalam bab ini sebagai bayaran tahanan) dari jumlah yang ditetapkan hendaklah kena dibayar oleh orang yang menjalankan perniagaan farmasi runcit di bangunan itu.

(2) Jika orang yang menjalankan suatu perniagaan farmasi runcit di mana-mana premis yang telah dimasukkan dalam daftar itu tidak membuat bayaran tahanan berkaitan dengan bangunan itu dalam masa satu bulan dari tarikh

bayaran tahanan itu kena dibayar, Pihak Berkuasa boleh mengeluarkan premis tersebut dari daftar itu; tetapi jika, sebelum akhir tahun yang berkaitan dengannya bayaran tahanan itu kena dibayar atau suatu tempoh yang lebih lama yang mungkin dibenarkan oleh Pihak Berkuasa dalam sebarang hal tertentu, orang yang menjalankan perniagaan itu membayar kepada Pihak Berkuasa bayaran tahanan bagi tahun itu, berserta dengan sejumlah wang tambahan (jika ada) sebagai penalti sebagaimana yang mungkin ditetapkan, Pihak Berkuasa boleh memasukkan semula premis tersebut dalam daftar itu mulai dari tarikh sebagaimana yang difikirkannya patut.

(3) Jika suatu perubahan berlaku ke atas pemilikan suatu perniagaan farmasi runcit yang dijalankan di mana-mana premis yang didaftarkan di bawah Bahagian ini, pendaftaran premis itu hendaklah menjadi terbatal pada penghujung tempoh 6 bulan dari tarikh perubahan itu berlaku.

(4) Jika pendaftaran mana-mana premis di bawah Bahagian ini berkaitan dengan suatu perniagaan menjadi terbatal menurut ceraihan (3), suatu permohonan supaya premis tersebut dimasukkan semula dalam daftar itu boleh dibuat oleh orang yang, akibat dari perubahan pemilikan itu telah menjadi pemilik perniagaan tersebut; dan jika permohonan itu dibuat maka Pihak Berkuasa boleh memasukkan semula premis tersebut dalam daftar itu.

(5) Suatu perakuan yang ditandatangani oleh Pihak Berkuasa yang menyatakan bahawa, pada suatu tarikh yang ditentukan, premis tertentu telah dimasukkan, atau tidak dimasukkan, dalam daftar itu boleh diterima dalam sebarang prosiding sebagai keterangan bahawa premis tersebut telah dimasukkan, atau tidak dimasukkan, dalam daftar itu pada tarikh itu.

**Sekatan ke atas penggunaan gelaran, perihalan dan lambang.**

41. (1) Tiada sesiapa pun boleh —

(a) berhubung dengan jualan runcit apa-apa produk ubat atau pembekalan apa-apa produk ubat dalam hal keadaan yang sama dengan jualan runcit, menggunakan perihalan "farmasi" atau "dispensari" kecuali berkaitan dengan suatu farmasi berdaftar atau berkaitan dengan jabatan farmasi sesebuah hospital di bawah penyeliaan seseorang ahli farmasi;

(b) memakai atau menggunakan gelaran ahli kimia dan penjual ubat-ubatan, penjual ubat-ubatan, ahli kimia pendispens, penjual ubat-ubatan pendispens, ahli kimia farmaseutis, ahli farmaseutis dan ahli farmasi, berhubung dengan jualan runcit apa-apa produk ubat atau pembekalan apa-apa produk ubat dalam hal keadaan yang sama dengan jualan runcit di mana-mana premis melainkan jika premis tersebut adalah suatu farmasi berdaftar atau jabatan farmasi sesebuah hospital di bawah penyeliaan seseorang ahli farmasi;



(c) berhubung dengan mana-mana premis yang digunakan bagi maksud jualan runcit produk ubat, menggunakan apa-apa gelaran, perihalan atau lambang yang mungkin menunjukkan —

- (i) bahawa dia mempunyai apa-apa kelayakan yang dia tidak mempunyainya berkenaan dengan penjualan, pengilangan atau penghimpunan produk ubat; atau
- (ii) bahawa mana-mana orang yang diambil bekerja di dalam premis tersebut mempunyai apa-apa kelayakan yang orang itu tidak mempunyainya.

(2) Ceraian (1) tidak boleh dikenakan kepada penggunaan perkataan "dispensari" oleh seseorang pengamal perubatan atau doktor veterinar berhubung dengan amalan profesionnya.

**Menteri boleh mengubahsuai sekatan di bawah bab 41.**

42. Menteri boleh, dengan titah perkenan Kebawah Duli Yang Maha Mulia Paduka Seri Baginda Sultan dan Yang Di-Pertuan dengan perintah mengubahsuai sebarang sekatan yang dikenakan oleh bab 41.

**Kuasa Pihak Berkuasa untuk membatalkan kelayakan dan mengarahkan pengeluaran dari daftar.**

43. (1) Jika seseorang itu menjalankan suatu perniagaan farmasi runcit dan orang itu disabitkan atas suatu kesalahan di bawah sebarang undang-undang bertulis yang berkaitan, maka Pihak Berkuasa boleh mengeluarkan dari daftar itu semua premis yang dimasukkan dalam daftar itu sebagai premis di mana orang itu menjalankan suatu perniagaan farmasi runcit.

(2) Dalam bab ini "undang-undang bertulis yang berkaitan" bermakna Perintah ini, Akta Racun (Penggag 114), Perintah Pendaftaran Ahli Farmasi, 2001 (S 21/01), Akta Penyalahgunaan Dadah (Penggag 27) dan sebarang undang-undang tambahan yang masing-masing dibuat di bawahnya.

**Rayuan berkenaan dengan pembatalan kelayakan.**

44. Mana-mana orang yang tidak puas hati dengan keputusan Pihak Berkuasa di bawah bab 43 boleh merayu kepada Menteri, yang keputusannya adalah muktamad.

**Kesalahan-kesalahan di bawah Bahagian ini.**

45. Mana-mana orang yang melanggar bab 41 adalah melakukan suatu kesalahan dan boleh jika sabit kesalahan dikenakan suatu denda tidak melebihi dari \$2,000.

BAHAGIAN VII

KONTENA, BUNGKUSAN DAN PENGENALAN PRODUK UBAT

**Pelabelan dan penandaan kontena dan bungkusan.**

46. (1) Menteri boleh, dengan titah perkenan Kebawah Duli Yang Maha Mulia Paduka Seri Baginda Sultan dan Yang Di-Pertuan membuat aturan-aturan yang mengenakan kehendak-kehendak sebagaimana yang dianggapnya perlu atau mustahak berkenaan dengan —

(a) pelabelan kontena produk ubat;

(b) pelabelan bungkusan produk ubat;

(c) penunjukan tanda-tanda tersendiri pada kontena dan bungkusan produk ubat.

(2) Tiada sesiapa pun boleh menjual atau membekalkan apa-apa produk ubat dalam hal keadaan yang melanggar sebarang kehendak yang dikenakan oleh aturan-aturan tersebut.

(3) Setakat mana sebarang kehendak tersebut berkenaan dengan pelabelan atau penandaan kontena produk ubat, seseorang yang menjual atau membekalkan suatu produk ubat yang dikenakan kehendak-kehendak itu tanpa memasukkannya ke dalam suatu kontena hendaklah, kecuali setakat mana aturan-aturan itu memperuntukkan selainnya, dianggap sebagai melanggar kehendak-kehendak itu seolah-olah dia telah menjual atau membekalkannya dalam suatu kontena yang tidak mematuhi kehendak-kehendak itu.

(4) Tanpa menjejaskan cerai-an-cerai-an (1), (2) dan (3), tiada sesiapa pun boleh menjual atau membekalkan apa-apa produk ubat dalam suatu kontena atau bungkusan yang dilabel atau ditandakan dengan sebegitu rupa sehingga kontena atau bungkusan itu —

(a) salah menerangkan produk itu; atau

(b) mungkin mengelirukan tentang jenis atau kualiti produk itu atau tentang kegunaan atau kesan produk ubat dari perihalan itu.

**Risalah.**

47. (1) Menteri boleh, dengan titah perkenan Kebawah Duli Yang Maha Mulia Paduka Seri Baginda Sultan dan Yang Di-Pertuan, membuat aturan-aturan yang mengenakan kehendak-kehendak sebagaimana yang dianggapnya perlu atau mustahak berkenaan dengan risalah-risalah yang berhubungan dengan produk ubat yang dibekalkan, atau yang dimaksudkan untuk dibekalkan, dengan produk

itu, sama ada dengan memasukkannya ke dalam kontena atau bungkusan produk itu atau pun selainnya.

(2) Tiada sesiapa pun boleh membekalkan apa-apa produk ubat, atau ada dalam milikannya bagi maksud untuk membekalkannya, suatu risalah yang melanggar sebarang kehendak yang dikenakan oleh aturan-aturan tersebut.

(3) Tanpa menjejaskan ceraiian-ceraiian (1) dan (2), tiada sesiapa pun boleh membekalkan apa-apa produk ubat, atau ada dalam milikannya bagi maksud untuk membekalkannya, suatu risalah yang —

(a) salah menerangkan produk itu; atau

(b) mungkin mengelirukan tentang jenis atau kualiti produk itu atau tentang kegunaan atau kesan produk ubat dari perihalan itu.

**Kehendak-kehendak tentang kontena.**

48. (1) Menteri boleh, dengan titah perkenan Kebawah Duli Yang Maha Mulia Paduka Seri Baginda Sultan dan Yang Di-Pertuan, membuat aturan-aturan yang melarang penjualan atau pembekalan produk ubat kecuali dalam kontena yang mematuhi kehendak-kehendak sebagaimana yang dianggap perlu atau mustahak oleh Menteri, dan terutama sekali yang menghendaki supaya kontena itu mempunyai kekuatan, dibuat dari bahan-bahan dan dalam bentuk atau corak, sebagaimana yang mungkin ditetapkan.

(2) Tiada sesiapa pun boleh menjual atau membekalkan, atau ada dalam milikannya bagi maksud untuk menjual atau membekalkan, apa-apa produk ubat dalam hal keadaan yang melanggar sebarang kehendak yang dikenakan oleh aturan-aturan tersebut.

**Warna, bentuk dan tanda tersendiri produk ubat.**

49. (1) Menteri boleh, dengan titah perkenan Kebawah Duli Yang Maha Mulia Paduka Seri Baginda Sultan dan Yang Di-Pertuan, membuat aturan-aturan yang mengenakan kehendak-kehendak sebagaimana yang dianggapnya perlu atau mustahak berkenaan dengan —

(a) warna produk ubat;

(b) bentuk produk ubat; dan

(c) tanda tersendiri yang akan ditunjukkan pada produk ubat.

(2) Aturan-aturan tersebut boleh membuat peruntukan bahawa produk ubat dari sebarang perihalan, atau yang termasuk di bawah mana-mana kelas, sebagaimana yang mungkin dinyatakan dalam aturan-aturan itu tidak boleh,

kecuali dalam hal keadaan, jika ada, sebagaimana yang mungkin dinyatakan itu, dari apa-apa warna atau bentuk, atau menunjukkan apa-apa tanda, sebagaimana yang mungkin dinyatakan itu.

(3) Tiada sesiapa pun boleh menjual atau membekalkan, atau ada dalam milikannya bagi maksud untuk menjual atau membekalkan, apa-apa produk ubat yang melanggar sebarang kehendak yang dikenakan oleh aturan-aturan tersebut.

**Kesalahan-kesalahan di bawah Bahagian ini.**

50. Mana-mana orang yang melanggar bab-bab 46(2), (3) atau (4), bab-bab 47(2) atau (3), bab 48(2) atau bab 49(3) adalah melakukan suatu kesalahan dan boleh jika sabit kesalahan dikenakan suatu denda tidak melebihi dari \$5,000, dihukum penjara bagi suatu tempoh tidak melebihi dari 2 tahun atau kedua-duanya sekali.

## BAHAGIAN VIII

### PROMOSI PENJUALAN PRODUK UBAT DAN IKLAN PERUBATAN

**Tafsiran Bahagian ini.**

51. (1) Dalam Bahagian ini —

"iklan" tertakluk kepada ceraihan (2), termasuk setiap bentuk pengiklanan, sama ada dalam suatu penerbitan, atau dengan mempamerkan sebarang notis atau papan tanda, atau dengan menggunakan apa-apa katalog, senarai harga, surat (sama ada surat keliling atau ditujukan kepada orang tertentu) atau dokumen lain, atau dengan perkataan-perkataan yang ditulis dalam sebarang artikel, atau dengan mempamerkan suatu gambar foto atau filem sinematograf, atau dengan cara rakaman bunyi, siaran bunyi atau televisyen atau internet atau sebarang bentuk pemancaran elektronik, atau dengan apa-apa cara lain tetapi tidak termasuk kata-kata lisan melainkan jika ia adalah —

(a) kata-kata yang menjadi sebahagian dari suatu rakaman bunyi atau terkandung dalam suatu runut bunyi yang ada kaitan dengan suatu filem sinematograf; atau

(b) kata-kata yang disiarkan melalui siaran bunyi atau televisyen atau dipancarkan kepada pelanggan-pelanggan dalam suatu perkhidmatan difusi;

"iklan perubatan" bermakna suatu iklan berkenaan dengan atau mungkin menyebabkan mana-mana orang untuk mempercayai bahawa iklan itu ada kaitan dengan apa-apa produk ubat atau sebarang peranti, instrumen, perkakas atau alat yang digunakan atau dinyatakan untuk digunakan bagi suatu maksud ubat;

"representasi" bermakna sebarang pernyataan atau akujanji (sama ada menjadi suatu syarat atau suatu jaminan atau tidak) yang mengandungi kata-kata lisan yang termasuk di bawah perenggan-perenggan (a) atau (b) dalam takrifan "iklan".

(2) Kecuali sebagaimana yang diperuntukkan oleh bab 54, bagi maksud-maksud Bahagian ini mana-mana yang berikut tidak boleh dianggap sebagai pengeluaran suatu iklan —

(a) penjualan atau pembekalan suatu produk ubat dalam suatu kontena atau bungkusian berlabel;

(b) pembekalan, dengan suatu produk ubat dari sebarang perihalan, suatu risalah yang hanya berkenaan dengan produk ubat dari perihalan itu.

#### **Iklan dan representasi palsu atau mengelirukan.**

52. (1) Tertakluk kepada peruntukan-peruntukan bab ini yang berikut, mana-mana orang yang mengeluarkan atau menyebabkan orang lain untuk mengeluarkan suatu iklan palsu atau mengelirukan berkenaan dengan produk ubat dari sebarang perihalan adalah melakukan suatu kesalahan.

(2) Jika suatu lesen di bawah Bahagian III berkuatkuasa yang dikenakan kepada produk ubat dari suatu perihalan tertentu dan, menurut peruntukan-peruntukan lesen itu, tujuan-tujuan produk ubat dari perihalan itu boleh disyorkan untuk digunakan adalah terhad kepada produk yang dinyatakan dalam lesen itu, maka, tertakluk kepada peruntukan-peruntukan bab ini yang berikut, mana-mana orang yang mengeluarkan atau menyebabkan orang lain untuk mengeluarkan suatu iklan berkenaan dengan produk ubat dari perihalan itu yang mengandungi atau memasukkan syor tanpa kebenaran adalah melakukan suatu kesalahan.

(3) Tertakluk kepada peruntukan-peruntukan bab ini yang berikut, mana-mana orang yang membuat suatu representasi palsu atau mengelirukan berkenaan dengan suatu produk ubat yang ada hubungannya dengan penjualan produk itu adalah melakukan suatu kesalahan; dan mana-mana orang yang membuat suatu representasi palsu atau mengelirukan berkenaan dengan produk ubat dari suatu perihalan tertentu —

(a) kepada seseorang pengamal bagi maksud untuk mendorongnya supaya membuat preskripsi atau membekalkan produk ubat dari perihalan itu;

(b) kepada seseorang pesakit atau pelanggan seseorang pengamal bagi maksud untuk mendorongnya meminta pengamal itu supaya membuat preskripsi produk ubat dari perihalan itu; atau

(c) kepada seseorang bagi maksud untuk mendorongnya supaya membeli produk ubat dari perihalan itu daripada seseorang yang menjualnya secara runcit,

adalah melakukan suatu kesalahan.

(4) Jika, dalam hal keadaan yang dinyatakan dalam ceraiian (2), mana-mana orang yang —

(a) berhubung dengan penjualan suatu produk ubat dari perihalan yang berkenaan, membuat suatu representasi berkenaan dengan produk itu yang mengandungi atau memasukkan syor tanpa kebenaran; atau

(b) bagi sebarang maksud yang dinyatakan dalam ceraiian-ceraiian (3)(a), (b) dan (c), membuat suatu representasi berkenaan dengan produk ubat dari perihalan itu yang mengandungi atau memasukkan syor tanpa kebenaran,

adalah, tertakluk kepada peruntukan-peruntukan bab ini yang berikut, melakukan suatu kesalahan.

(5) Jika seseorang itu dituduh melakukan suatu kesalahan di bawah bab ini, adalah menjadi suatu pembelaan baginya untuk membuktikan —

(a) jika kesalahan yang dipertuduh itu adalah di bawah ceraiian-ceraiian (1) atau (3), bahawa dia tidak mengetahui, dan tidak mendapat tahu dengan usaha yang munasabah, bahawa iklan atau representasi itu adalah palsu atau mengelirukan;

(b) jika kesalahan yang dipertuduh itu adalah di bawah ceraiian-ceraiian (2) atau (4), bahawa dia tidak mengetahui dan tidak mendapat tahu dengan usaha yang munasabah, bahawa syor yang dibuat oleh iklan atau representasi itu adalah syor tanpa kebenaran.

(6) Bagi maksud-maksud bab ini, suatu iklan (sama ada atau tidak iklan itu mengandungi suatu pernyataan yang betul mengenai komposisi produk ubat dari perihalan yang berkenaan) hendaklah dianggap sebagai palsu atau mengelirukan jika —

(a) iklan itu menyatakan dengan salah perihalan produk ubat yang disebut dalam iklan itu; atau

(b) iklan itu mungkin mengelirukan tentang jenis dan kualiti produk ubat dari perihalan itu atau tentang kegunaan atau kesannya,

dan sebarang sebutan dalam bab ini kepada suatu representasi palsu atau mengelirukan hendaklah ditafsirkan dengan cara yang sama.

(7) Mana-mana orang yang melakukan suatu kesalahan di bawah bab ini boleh jika sabit kesalahan dikenakan suatu denda tidak melebihi dari \$5,000, dihukum penjara bagi suatu tempoh tidak melebihi dari 2 tahun atau keduanya sekali.

(8) Dalam bab ini —

(a) "iklan palsu atau mengelirukan" termasuk suatu iklan yang tidak selaras dengan maklumat berhubung dengan suatu produk ubat yang telah dibenarkan dalam proses pendaftaran produk ubat itu di bawah bab 11;

(b) "syor tanpa kebenaran", berkenaan dengan hal keadaan yang dinyatakan dalam ceraihan (2), bermakna syor di mana produk ubat dari suatu perihalan yang dikenakan lesen yang berkenaan adalah disyorkan untuk digunakan bagi maksud-maksud selain dari maksud-maksud yang dinyatakan dalam lesen itu.

**Larangan ke atas iklan perubatan tertentu.**

53. (1) Tiada sesiapa pun boleh menyiarkan atau menyebabkan untuk disiarkan —

(a) sebarang iklan perubatan yang secara langsung atau tidak langsung mendakwa, menunjukkan atau menyatakan bahawa barang yang diiklankan itu akan mencegah, melegakan atau mengubati apa-apa penyakit atau keadaan yang dinyatakan dalam Jadual; atau

(b) sebarang iklan yang menyebut apa-apa kemahiran atau perkhidmatan berkenaan dengan rawatan apa-apa penyakit atau keadaan yang menyentuh badan manusia.

(2) Ceraihan (1) tidak dikenakan kepada sebarang iklan yang diagihkan hanya kepada, atau terkandung dalam suatu penerbitan yang dimaksudkan untuk diedarkan terutamanya di kalangan salah satu atau lebih dari golongan orang yang berikut —

(a) pengamal perubatan;

(b) doktor gigi;

(c) ahli farmasi;

(d) jururawat;

(e) bidan;

(f) doktor veterinar;

(g) orang-orang yang menjalani latihan dengan tujuan untuk menjadi pengamal perubatan, doktor gigi, ahli farmasi, jururawat, bidan atau doktor veterinar.

(3) Mana-mana orang yang melanggar ceraiian (1) adalah melakukan suatu kesalahan dan boleh jika sabit kesalahan dikenakan suatu denda tidak melebihi dari \$5,000, dihukum penjara bagi suatu tempoh tidak melebihi dari 2 tahun atau kedua-duanya sekali.

(4) Menteri boleh dengan perintah yang disiarkan dalam *Warta Kerajaan* mengecualikan sebarang iklan atau jenis iklan dari ceraiian (1).

**Kuasa untuk mengawalselia iklan dan representasi.**

54. (1) Menteri boleh dengan perintah melarang —

(a) pengeluaran iklan berkenaan dengan produk ubat dari suatu perihalan atau termasuk di bawah suatu jenis, yang dinyatakan dalam perintah itu;

(b) pengeluaran iklan yang mungkin membawa kepada penggunaan apa-apa produk ubat, atau apa-apa bahan atau barang lain, bagi maksud untuk merawat atau mencegah suatu penyakit yang dinyatakan dalam perintah itu atau bagi maksud untuk mendiagnosis penyakit yang dinyatakan itu atau untuk memastikan adanya, darjah atau takat suatu keadaan fisiologi yang dinyatakan itu atau untuk mencegah secara kekal atau sementara ataupun selainnya mengganggu perjalanan biasa suatu fungsi fisiologi yang dinyatakan itu, atau bagi maksud untuk mengaruh dengan cara dibuat-buat suatu keadaan badan atau minda yang dinyatakan itu;

(c) pengeluaran iklan yang mungkin membawa kepada penggunaan produk ubat dari suatu perihalan tertentu atau termasuk di bawah suatu jenis tertentu yang dinyatakan dalam perintah itu, atau penggunaan apa-apa bahan atau barang lain dari suatu perihalan atau jenis yang dinyatakan itu, bagi sebarang maksud yang disebutkan dalam perenggan (b);

(d) pengeluaran iklan berkenaan dengan produk ubat dan mengandungi suatu perkataan atau frasa yang dinyatakan dalam perintah itu, sebagai suatu perkataan atau frasa yang, pada pendapat Menteri, mungkin mengelirukan orang ramai tentang jenis atau kesan produk itu atau tentang apa-apa keadaan badan atau minda yang berhubung dengannya produk itu mungkin digunakan.

(2) Tanpa menjejaskan ceraiian (1), Menteri boleh dengan perintah mengenakan kehendak-kehendak sebagaimana yang dianggapnya perlu atau mustahak berkenaan dengan —



- (a) bentuk dan isi kandungan iklan berhubung dengan produk ubat;
- (b) mendapatkan kebenaran terlebih dahulu daripada Pihak Berkuasa bagi pengeluaran sebarang iklan tersebut;
- (c) dalam hal iklan melalui filem sinematograf atau televisyen, atau internet atau sebarang bentuk pemancaran elektronik, lamanya, dan cara bagaimana, mana-mana bahagian dari iklan tersebut yang mengandungi butir-butir suatu perihalan yang dinyatakan dalam perintah itu mesti dipamerkan;
- (d) iklan dan representasi yang ditujukan kepada pengamal-pengamal, dan sebarang perintah tersebut boleh melarang penggunaan, berkenaan dengan produk ubat dari suatu perihalan yang dinyatakan dalam perintah itu, iklan dari sebarang jenis tertentu yang dinyatakan itu.

**Kuasa Pihak Berkuasa untuk menghendaki salinan iklan.**

55. (1) Pihak Berkuasa boleh menyampaikan kepada mana-mana orang suatu notis yang menghendakinya, dalam tempoh masa sebagaimana yang mungkin dinyatakan dalam notis itu, untuk memberi kepada Pihak Berkuasa beberapa salinan sebarang iklan yang mungkin dinyatakan itu berkenaan dengan produk ubat atau produk ubat dari suatu perihalan atau termasuk di bawah suatu jenis yang dinyatakan itu, yang telah dikeluarkan, atau telah diarahkan untuk dikeluarkan oleh orang itu, dalam masa satu tahun yang berakhir pada tarikh penyampaian notis itu.

(2) Mana-mana orang yang tanpa alasan yang munasabah tidak mematuhi sebarang kehendak yang dikenakan kepadanya oleh suatu notis di bawah bab ini adalah melakukan suatu kesalahan dan boleh jika sabit kesalahan dikenakan suatu denda tidak melebihi dari \$2,000.

**BAHAGIAN IX**

**PERUNTUKAN-PERUNTUKAN RAMPAIAN DAN TAMBAHAN**

**Pengenaan Perintah kepada barang dan bahan tertentu.**

56. Menteri boleh dengan perintah yang disiarkan dalam *Warta Kerajaan* menyatakan sebarang perihalan atau jenis barang atau bahan yang pada pendapatnya adalah barang atau bahan yang bukan produk ubat tetapi barang atau bahan yang dikilang, dijual, dibekalkan, diimport atau dieksport untuk digunakan seluruhnya atau sebahagiannya bagi suatu maksud ubat atau sebagai suatu produk kosmetik, dan boleh dengan perintah itu mengarahkan bahawa, tertakluk kepada kekecualian dan pengubahsuaian sebagaimana yang mungkin dinyatakan dalam perintah itu, peruntukan-peruntukan Perintah ini sebagaimana yang mungkin dinyatakan itu (termasuk sebarang peruntukan yang dinyatakan

itu yang berkaitan dengan kesalahan atau hukuman) hendaklah berkuatkuasa berkenaan dengan barang atau bahan dari perihalan atau jenis itu sebagaimana peruntukan-peruntukan itu berkuatkuasa berkenaan dengan produk ubat.

**Pengenaan Perintah kepada bahan lain tertentu yang bukan produk ubat.**

57. Menteri boleh dengan perintah yang disiarkan dalam *Warta Kerajaan* menyatakan apa-apa bahan yang pada pendapatnya adalah suatu bahan yang dengan sendirinya bukan suatu produk ubat tetapi bahan yang —

(a) digunakan sebagai suatu ramuan dalam pengilangan produk ubat; atau

(b) jika digunakan tanpa pelindung yang sepatutnya, boleh menyebabkan bahaya kepada kesihatan masyarakat, atau menyebabkan bahaya kepada kesihatan haiwan pada amnya atau satu spesies haiwan atau lebih,

dan mengarahkan bahawa, tertakluk kepada kekecualian dan pengubahsuaian sebagaimana yang mungkin dinyatakan dalam perintah itu, peruntukan-peruntukan Perintah ini sebagaimana yang mungkin dinyatakan itu (termasuk sebarang peruntukan yang dinyatakan itu yang berkaitan dengan kesalahan atau hukuman) hendaklah berkuatkuasa berkenaan dengan bahan itu sebagaimana peruntukan-peruntukan itu berkuatkuasa berkenaan dengan produk ubat.

**Lantikan pegawai dan pemeriksa.**

58. (1) Menteri boleh melantik sebilangan orang pegawai dan pemeriksa sebagaimana yang dianggapnya perlu bagi maksud-maksud Perintah ini.

(2) Menteri boleh memberi arahan berkenaan dengan perjalanan kewajipan-kewajipan pegawai dan pemeriksa di bawah Perintah ini.

(3) Pegawai dan pemeriksa yang dilantik di bawah ceraihan (1) hendaklah dianggap sebagai kakitangan awam dalam makna Kanun Hukuman Jenayah (Penggali 22).

**Hak untuk masuk.**

59. (1) Mana-mana orang yang telah dibenarkan secara bertulis oleh Pihak Berkuasa boleh pada bila-bila masa yang munasabah —

(a) memasuki mana-mana premis bagi maksud untuk memastikan sama ada berlaku atau telah berlaku, di atau berhubung dengan premis itu, sebarang pelanggaran Perintah ini atau di bawah sebarang aturan atau perintah yang dibuat di bawahnya;

(b) memasuki mana-mana premis bagi maksud untuk melaksanakan tugas-tugas Pihak Berkuasa di bawah Perintah ini atau di bawah sebarang aturan atau perintah yang dibuat di bawahnya; atau

(c) memasuki mana-mana kapal, vesel, pesawat udara, hoverkraf atau kenderaan bagi maksud untuk memastikan sama ada terdapat di dalam kapal, vesel, pesawat udara, hoverkraf atau kenderaan itu apa-apa bahan atau barang yang dibawa masuk dengan melanggar Perintah ini atau sebarang aturan atau perintah yang dibuat di bawahnya.

(2) Tanpa menjejaskan ceraiian (1), mana-mana orang yang telah dibenarkan secara bertulis oleh Pihak Berkuasa boleh pada bila-bila masa yang munasabah memasuki mana-mana premis yang diduduki oleh seseorang pemohon bagi suatu lesen atau sijil atau bagi pembaharuannya bagi maksud untuk mengesahkan sebarang pernyataan yang terkandung dalam permohonan bagi lesen atau sijil itu.

**Kuasa untuk memeriksa, mengambil contoh dan merampas barangan dan dokumen.**

60. (1) Bagi maksud untuk memastikan sama ada berlaku atau telah berlaku suatu pelanggaran Perintah ini atau sebarang aturan atau perintah yang dibuat di bawahnya, mana-mana orang yang telah dibenarkan secara bertulis oleh Pihak Berkuasa boleh memeriksa —

(a) apa-apa bahan atau barang yang pada pendapatnya adalah suatu produk ubat;

(b) apa-apa barang yang pada pendapatnya adalah suatu kontena atau bungkusan yang digunakan atau dimaksudkan untuk digunakan bagi menyimpan apa-apa produk ubat atau adalah suatu label atau risalah yang digunakan atau dimaksudkan untuk digunakan berhubung dengan suatu produk ubat; atau

(c) mana-mana loji atau kelengkapan yang pada pendapatnya akan digunakan atau dimaksudkan untuk digunakan berhubung dengan pengilangan atau penghimpunan produk ubat, dan sebarang proses pengilangan atau penghimpunan apa-apa produk ubat dan cara-cara yang digunakan, pada sebarang peringkat dalam proses pengilangan atau penghimpunan, bagi menguji bahan-bahan itu selepas bahan-bahan itu tertakluk kepada proses tersebut.

(2) Jika bagi sebarang maksud yang dinyatakan dalam ceraiian (1) seseorang yang dibenarkan menghendaki suatu contoh bagi apa-apa bahan atau barang yang pada pendapatnya adalah —

(a) suatu produk ubat yang dijual atau dibekalkan atau dimaksudkan untuk dijual atau dibekalkan; atau

(b) suatu bahan atau barang yang digunakan atau dimaksudkan untuk digunakan dalam pengilangan suatu produk ubat,

maka dia boleh mengambil suatu contoh bagi bahan atau barang itu.

(3) Bagi sebarang maksud yang dinyatakan dalam ceraiian (1), seseorang yang dibenarkan boleh –

(a) menghendaki mana-mana orang yang menjalankan suatu perniagaan yang terdiri dari atau termasuk pengilangan, penghimpunan, penjualan atau pembekalan produk ubat, dan mana-mana orang yang digaji berhubung dengan perniagaan tersebut, supaya mengemukakan apa-apa buku atau dokumen berkenaan dengan perniagaan itu yang ada dalam milikannya atau di bawah kawalannya; dan

(b) mengambil salinan, atau sebarang catatan dalam, apa-apa buku atau dokumen yang dikemukakan menurut perenggan (a).

(4) Seseorang yang dibenarkan boleh merampas dan menahan apa-apa bahan atau barang (termasuk apa-apa dokumen) yang dia mempunyai sebab yang munasabah untuk mempercayai adalah suatu bahan atau barang yang berkenaan dengannya, atau yang melaluinya, suatu kesalahan di bawah Perintah ini dilakukan atau telah dilakukan, dan apa-apa dokumen yang dia mempunyai sebab yang munasabah untuk mempercayai adalah suatu dokumen yang mungkin dikehendaki sebagai keterangan dalam prosiding di bawah Perintah ini.

(5) Seseorang yang dibenarkan boleh, setakat mana yang diperlukan dengan munasabah untuk memastikan bahawa peruntukan-peruntukan Perintah ini dan sebarang aturan atau perintah yang dibuat di bawahnya telah dipatuhi, menghendaki mana-mana orang yang mempunyai kuasa untuk berbuat demikian untuk membuka dengan memecahkan apa-apa kontena atau bungkusan atau untuk membuka sebarang mesin jual, atau membenarkannya untuk berbuat demikian.

(6) Jika seseorang yang dibenarkan merampas apa-apa bahan atau barang di bawah ceraiian (4), dia hendaklah memberitahu orang yang daripadanya bahan atau barang itu dirampas, dan dalam hal suatu mesin jual, orang yang nama dan alamatnya dinyatakan pada mesin itu sebagai pemilik mesin tersebut atau, jika nama dan alamatnya tidak dinyatakan demikian, penghuni premis di mana mesin itu terletak atau dipasang.

(7) Menteri boleh memberi arahan berkenaan dengan prosedur bagi pengambilan contoh barang dan bahan yang dirampas di bawah bab ini.

**Peruntukan-peruntukan tambahan tentang hak untuk masuk dan hak yang berkaitan.**

61. (1) Mana-mana orang yang memasuki mana-mana premis atau mana-mana tempat lain menurut bab 59 boleh membawa bersamanya orang lain dan kelengkapan yang pada pendapatnya mungkin diperlukan.

(2) Mana-mana orang yang —

(a) dengan sengaja menghalang mana-mana orang yang bertindak menurut Perintah ini yang telah dibenarkan untuk bertindak demikian oleh Pihak Berkuasa;

(b) dengan sengaja tidak mematuhi sebarang kehendak yang dibuat dengan sewajarnya kepadanya oleh mana-mana orang yang bertindak di bawah bab 60; atau

(c) tanpa sebab yang munasabah, tidak memberikan kepada mana-mana orang itu bantuan atau maklumat yang mungkin dikehendaki dengan munasabah oleh orang itu daripadanya bagi maksud untuk melaksanakan tugas-tugasnya di bawah Perintah ini,

adalah melakukan suatu kesalahan dan boleh jika sabit kesalahan dikenakan suatu denda tidak melebihi dari \$2,000.

(3) Mana-mana orang yang, dalam memberikan apa-apa maklumat yang disebutkan dalam ceraiian (2)(c), membuat sebarang pernyataan yang diketahuinya sebagai palsu, adalah melakukan suatu kesalahan dan boleh jika sabit kesalahan dikenakan suatu denda tidak melebihi dari \$5,000, dihukum penjara bagi suatu tempoh tidak melebihi dari 2 tahun atau kedua-duanya sekali.

**Perampasan atau penahanan barangan tertakluk kepada larangan atau sekatan.**

62. (1) Apa-apa barangan import hendaklah dianggap sebagai diimport bertentangan dengan suatu larangan atau sekatan berkenaan dengannya jika —

(a) barangan itu adalah produk ubat atau bahan ubat dari sebarang perihalan atau termasuk di bawah suatu jenis yang dinyatakan dalam suatu perintah yang dibuat oleh Menteri bagi maksud bab ini; dan

(b) barangan itu diimport dalam hal keadaan yang dinyatakan dalam perintah itu.

(2) Apa-apa barangan eksport hendaklah dianggap sebagai dieksport bertentangan dengan suatu larangan atau sekatan berkenaan dengannya jika —

(a) barangan itu adalah produk ubat atau bahan ubat dari sebarang perihalan atau termasuk di bawah suatu jenis yang dinyatakan dalam suatu perintah yang dibuat oleh Menteri bagi maksud bab ini; dan

(b) barangan itu dieksport dalam hal keadaan yang dinyatakan dalam perintah itu.

(3) Seseorang pegawai kastam (sebagaimana yang ditakrifkan dalam bab 2(1) dari Akta Kastam (Penggala 36) atau seseorang pegawai polis boleh merampas dan menahan apa-apa barangan tertakluk kepada suatu larangan atau sekatan yang dikenakan oleh suatu perintah yang dibuat di bawah bab ini.

**Perlucutan hak barangan yang dirampas.**

63. (1) Apabila apa-apa barangan dirampas di bawah Perintah ini, pegawai yang merampasnya hendaklah dengan serta-merta memberi notis secara bertulis mengenai perampasannya kepada pemilik barangan itu, jika diketahui, sama ada dengan menyerahkan notis itu sendiri kepadanya atau melalui pos di tempat tinggalnya jika diketahui:

Dengan syarat bahawa notis itu tidaklah dikehendaki untuk diberikan jika perampasan itu dibuat di hadapan pesalah atau pemilik atau ejennya, atau dalam hal sesebuah kapal, vesel, pesawat udara atau hoverkraf, di hadapan juragan atau kaptenya.

(2) Suatu perintah bagi perlucutan hak apa-apa barangan boleh dibuat jika terbukti sehingga memuaskan hati mahkamah bahawa suatu kesalahan terhadap Perintah ini telah dilakukan dan bahawa barangan itu adalah menjadi hal perkara atau telah digunakan dalam melakukan kesalahan itu, walaupun seseorang itu tidak mungkin disabitkan atas kesalahan itu.

(3) Jika tiada pendakwaan dibuat berkenaan dengan apa-apa barangan yang dirampas di bawah Perintah ini, barangan itu hendaklah dilucut hak selepas tempoh satu bulan berakhir dari tarikh perampasannya melainkan jika suatu tuntutan terhadapnya telah dibuat sebelum tarikh itu.

**Pelupusan barangan yang dilucut hak.**

64. (1) Semua barangan yang dilucut hak di bawah Perintah ini hendaklah dilupuskan mengikut cara sebagaimana yang mungkin diarahkan oleh Menteri.

(2) Menteri boleh, selepas sebarang prosiding di bawah Perintah ini diputuskan, melayan dan menguatkuasakan sebarang tuntutan kepada atau berkaitan dengan barangan yang telah dirampas itu.

**Sekatan ke atas pendedahan maklumat.**

65. (1) Mana-mana orang yang mendedahkan kepada mana-mana orang lain —

(a) apa-apa maklumat berkenaan dengan sebarang proses pengilangan atau rahsia perdagangan yang diperolehinya di premis yang telah dimasukinya menurut bab 59; atau

(b) apa-apa maklumat yang diperolehinya atau diberikan kepadanya menurut Perintah ini,

adalah, melainkan jika pendedahan itu dibuat dalam melaksanakan kewajibannya, melakukan suatu kesalahan.

(2) Mana-mana orang yang melakukan suatu kesalahan di bawah bab ini boleh jika sabit kesalahan dikenakan suatu denda tidak melebihi dari \$5,000, dihukum penjara bagi suatu tempoh tidak melebihi dari 2 tahun atau keduanya sekali.

**Perlindungan pegawai.**

66. Tiada sesiapa pun boleh bertanggung sendiri berkaitan dengan sebarang perbuatan yang dilakukan olehnya pada melaksanakan atau dikatakan pada melaksanakan Perintah ini dan dalam bidang kuasanya jika dia melakukannya dengan kepercayaan yang benar bahawa kewajibannya di bawah Perintah ini menghendaknya atau memberinya hak untuk melakukannya.

**Pelanggaran kerana keingkaran orang lain.**

67. (1) Jika suatu pelanggaran sebarang peruntukan yang dikenakan bab ini dilakukan oleh mana-mana orang menjadi suatu kesalahan di bawah Perintah ini, dan adalah kerana suatu perbuatan atau keingkaran orang lain, maka sama ada prosiding diambil terhadap orang yang mula-mula disebutkan atau tidak, orang lain itu boleh dituduh melakukan atau disabitkan atas kesalahan itu dan boleh jika sabit kesalahan dikenakan hukuman yang sama yang mungkin telah dikenakan kepada orang yang mula-mula disebutkan jika dia telah disabitkan atas kesalahan itu.

(2) Jika seseorang yang dituduh melakukan suatu kesalahan di bawah Perintah ini berkaitan dengan pelanggaran suatu peruntukan yang dikenakan bab ini membuktikan sehingga memuaskan hati mahkamah —

(a) bahawa dia telah menjalankan segala usaha yang sewajarnya untuk memastikan bahawa peruntukan itu tidak akan dilanggar; dan

(b) bahawa pelanggaran itu adalah kerana perbuatan atau keingkaran orang lain,

orang yang mula-mula disebutkan hendaklah dibebaskan dari kesalahan itu.

(3) Bab ini dikenakan kepada bab-bab 32 hingga 35, 46 hingga 49 dan 52 hingga 54 dan kepada peruntukan-peruntukan sebarang aturan yang dibuat di bawah mana-mana bab tersebut.

**Waranti sebagai pembelaan.**

68. (1) Tertakluk kepada peruntukan-peruntukan bab ini yang berikut, dalam sebarang prosiding kerana suatu kesalahan di bawah Perintah ini berkaitan dengan suatu pelanggaran terhadap suatu peruntukan yang dikenakan bab ini, maka adalah menjadi suatu pembelaan bagi tertuduh untuk membuktikan —

(a) bahawa dia membeli bahan atau barang yang disebut dalam pelanggaran itu di Negara Brunei Darussalam sebagai suatu bahan atau barang yang boleh dijual atau dibekalkan secara sah atau boleh dijual atau dibekalkan secara sah di bawah nama atau perihalan atau bagi maksud yang di bawahnya atau yang baginya dia menjual atau membekalkannya dan dengan waranti bertulis bagi maksud itu;

(b) bahawa pada masa kesalahan yang diperkatakan itu dilakukan dia tidak mempunyai sebab untuk mempercayai bahawa ia adalah sebaliknya; dan

(c) bahawa bahan atau barang itu keadaannya pada masa itu sama seperti ketika dia membelinya.

(2) Bab ini dikenakan kepada bab 32(b), bab-bab 34, 35 dan 46 hingga 49 dan kepada peruntukan-peruntukan sebarang aturan yang dibuat di bawah mana-mana bab tersebut.

(3) Suatu waranti tidaklah menjadi suatu pembelaan menurut bab ini melainkan jika defendan telah, tidak lewat dari 7 hari genap sebelum tarikh perbicaraan —

(a) menghantar kepada pihak pendakwa satu salinan waranti itu dengan suatu notis yang mengatakan bahawa dia bermaksud hendak bersandar kepadanya dan menyatakan nama dan alamat orang yang daripadanya dia menerimanya; dan

(b) menghantar notis yang sama kepada orang itu.

(4) Jika tertuduh adalah seorang pekerja kepada orang yang membeli bahan atau barang itu dengan jaminan tersebut, dia adalah berhak untuk bersandar kepada bab ini dengan cara yang sama seperti majikannya sepatutnya berhak melakukannya jika dia telah dituduh melakukan kesalahan itu.



(5) Orang yang dikatakan telah memberikan waranti itu adalah berhak untuk hadir semasa perbicaraan dan memberi keterangan, dan mahkamah boleh menangguhkan perbicaraan untuk membolehkan orang itu berbuat demikian.

(6) Bagi maksud-maksud bab ini, suatu nama atau perihalan yang dicatatkan dalam suatu invois hendaklah dianggap sebagai suatu waranti bertulis bahawa barang atau bahan yang baginya nama dan perihalan itu digunakan boleh dijual atau dibekalkan di bawah nama atau perihalan itu oleh mana-mana orang tanpa melanggar sebarang peruntukan yang dikenakan bab ini.

#### **Kesalahan berkenaan dengan waranti.**

69. (1) Jika tertuduh dalam sebarang prosiding yang disebutkan dalam bab 68(1) dengan sengaja menggunakan bagi apa-apa bahan atau barang suatu waranti yang diberikan berkenaan dengan suatu bahan atau barang yang berlainan maka dia adalah melakukan suatu kesalahan.

(2) Mana-mana orang yang, berkaitan dengan apa-apa bahan atau barang yang dijual olehnya yang berkaitan dengannya suatu waranti mungkin diakui di bawah bab 68, memberikan kepada pembeli suatu waranti palsu secara bertulis adalah melakukan suatu kesalahan, melainkan jika dia membuktikan bahawa semasa dia memberikan waranti itu dia mempunyai sebab untuk mempercayai bahawa pernyataan atau perihalan yang terkandung di dalamnya adalah betul.

(3) Mana-mana orang yang melakukan suatu kesalahan di bawah bab ini boleh jika sabit kesalahan dikenakan suatu denda tidak melebihi dari \$5,000, dihukum penjara bagi suatu tempoh tidak melebihi dari 2 tahun atau keduanya sekali.

#### **Kesalahan oleh badan korporat.**

70. (1) Jika suatu kesalahan di bawah Perintah ini yang telah dilakukan oleh suatu badan korporat terbukti telah dilakukan dengan persetujuan dan pembiaran, atau disebabkan oleh sebarang kecuaiian di pihak, mana-mana pengarah, pengurus, setiausaha atau pegawai lain yang serupa badan korporat itu atau mana-mana orang yang dikatakan bertindak atas sebarang jawatan tersebut, maka dia, serta badan korporat itu, adalah juga melakukan kesalahan itu dan boleh diambil tindakan selanjutnya dan dihukum dengan sewajarnya.

(2) Berkenaan dengan suatu badan korporat yang menjalankan suatu perniagaan farmasi runcit, ceraian (1) hendaklah berkuatkuasa berkenaan dengan mana-mana orang yang (bukannya pegawai badan korporat yang disebutkan di dalamnya) —

(a) menjadi pengawas; atau

(b) di mana-mana premis di mana perniagaan itu dijalankan, menjadi ahli farmasi yang bertindak di bawah arahan pengawas,

seolah-olah dia adalah juga seorang pegawai badan korporat itu.

**Sijil analisis.**

71. Dalam sebarang prosiding di bawah Perintah ini, suatu sijil analisis yang dikatakan telah ditandatangani oleh seseorang penganalisa yang dilantik oleh Pihak Berkuasa adalah, apabila sijil itu dikemukakan oleh pihak pendakwa tanpa bukti tandatangan penganalisa itu, keterangan yang mencukupi mengenai fakta-fakta yang dinyatakan di dalamnya sehingga dibuktikan sebaliknya.

**Anggapan.**

72. (1) Bagi maksud-maksud sebarang prosiding di bawah Perintah ini kerana suatu kesalahan yang mengandungi —

(a) tawaran untuk menjual secara runcit suatu produk ubat dengan melanggar bab 25 atau sebarang syarat yang ditetapkan bagi maksud bab 26; atau

(b) tawaran untuk menjual suatu produk ubat dengan melanggar bab 32(b),

jika terbukti bahawa produk ubat itu dijumpai di dalam sesebuah kenderaan atau gerai di mana produk ubat itu dijual, maka adalah dianggap, sehingga dibuktikan sebaliknya, bahawa orang yang menjaga kenderaan atau gerai itu telah menawarkan produk ubat itu untuk jualan dan, dalam hal yang termasuk di bawah perenggan (a), bahawa dia telah menawarkannya untuk jualan secara runcit.

(2) Bagi maksud-maksud sebarang prosiding di bawah Perintah ini kerana suatu kesalahan yang mengandungi suatu pelanggaran terhadap sebanyak mana dari sebarang peruntukan yang dikenakan ceraiian ini yang berkaitan dengan seseorang yang ada memiliki apa-apa produk ubat bagi maksud untuk dijual atau dibekalkan, jika terbukti bahawa produk ubat yang berkenaan itu dijumpai di dalam mana-mana premis yang diduduki oleh orang yang dituduh melakukan kesalahan itu atau di bawah kawalannya, maka adalah dianggap, sehingga dibuktikan sebaliknya, bahawa dia ada memiliki produk ubat itu bagi maksud untuk dijual atau dibekalkan.

(3) Ceraiian (2) dikenakan kepada bab 32(b), bab 33, bab-bab 46(2) dan (4), bab 48(2) dan bab 49(3).

(4) Bagi maksud-maksud sebarang prosiding di bawah Perintah ini kerana suatu kesalahan yang mengandungi suatu pelanggaran bab 47(2) atau (3),

berkenaan dengan risalah, jika terbukti bahawa risalah yang berkenaan itu dijumpai di dalam mana-mana premis yang diduduki oleh orang yang dituduh melakukan kesalahan itu atau di bawah kawalannya, maka adalah dianggap, sehingga dibuktikan sebaliknya, bahawa dia ada memiliki risalah itu bagi maksud untuk membekalkannya dengan suatu produk ubat.

#### **Penyampaian dokumen.**

73. Sebarang notis atau dokumen lain yang dikehendaki atau dibenarkan oleh Perintah ini untuk disampaikan kepada mana-mana orang, atau untuk diberikan atau dihantar kepada mana-mana orang, boleh disampaikan, diberikan atau dihantar —

(a) dengan menyerahkannya kepada orang itu;

(b) dengan menghantarnya melalui pos kepada orang itu di tempat kediaman atau tempat perniagaannya yang biasa atau terakhir diketahui di Negara Brunei Darussalam; atau

(c) dalam hal suatu badan korporat, dengan menyerahkannya kepada setiausaha badan korporat itu di pejabat berdaftar atau utamanya atau dengan menghantarnya melalui pos kepada setiausaha badan korporat itu di pejabat itu.

#### **Melaporkan reaksi buruk.**

74. Seseorang pengilang berlesen, pemborong berlesen, pengimport berlesen atau pemegang suatu lesen produk berkaitan dengan apa-apa produk hendaklah memberitahu Pihak Berkuasa mengenai apa-apa reaksi buruk yang timbul dari penggunaan produk ubat berdaftar sejurus selepas dia menerima notis mengenai reaksi buruk tersebut.

#### **Arahan.**

75. (1) Pihak Berkuasa boleh mengeluarkan arahan kepada mana-mana orang sebagaimana yang difikirkannya perlu bagi melaksanakan peruntukan-peruntukan Perintah ini dengan lebih baik lagi, arahan itu boleh khususnya menyatakan penarikan balik apa-apa produk ubat berdaftar dari pasaran dan pelupusan apa-apa produk ubat berdaftar.

(2) Mana-mana orang yang melanggar sebarang arahan yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa di bawah ceraiian (1) adalah melakukan suatu kesalahan.

#### **Kuasa untuk memberi pengecualian.**

76. Menteri boleh, selepas berunding dengan Pihak Berkuasa dan dengan pemberitahuan dalam *Warta Kerajaan*, mengecualikan, sama ada selama-lamanya

atau bagi suatu tempoh sebagaimana yang mungkin ditentukan olehnya mana-mana orang atau golongan orang dari sebarang peruntukan Perintah ini tertakluk kepada syarat-syarat atau sekatan-sekatan sebagaimana yang mungkin dikenakan olehnya.

**Mengkompaun kesalahan.**

77. Pihak Berkuasa boleh mengkompaun sebarang kesalahan terhadap Perintah ini atau di bawah sebarang aturan yang dibuat di bawahnya dengan memungut daripada orang yang disyaki dengan munasabah telah melakukan kesalahan itu suatu jumlah wang tidak melebihi dari \$2,000.

**Hukuman kerana kesalahan yang tidak diperuntukkan selainnya.**

78. Mana-mana orang yang melakukan sebarang kesalahan terhadap Perintah ini di mana tiada hukuman diperuntukkan boleh jika sabit kesalahan dikenakan suatu denda tidak melebihi dari \$1,000.

**Jawatankuasa penasihat.**

79. Menteri boleh menubuhkan satu jawatankuasa penasihat atau lebih yang terdiri daripada ahli-ahli sebagaimana yang mungkin dilantik olehnya bagi maksud memberi nasihat kepada Pihak Berkuasa berhubung dengan perkara-perkara yang timbul dari pelaksanaan Perintah ini yang dirujukkan kepadanya olehnya.

**Pindaan Jadual.**

80. Menteri boleh, dengan titah perkenan Kebawah Duli Yang Maha Mulia Paduka Seri Baginda Sultan dan Yang Di-Pertuan, dengan pemberitahuan yang disiarkan dalam *Warta Kerajaan*, meminda Jadual.

**Peraturan-peraturan.**

81. (1) Menteri boleh, dengan titah perkenan Kebawah Duli Yang Maha Mulia Paduka Seri Baginda Sultan dan Yang Di-Pertuan, membuat peraturan-peraturan yang perlu atau mustahak bagi menguatkuasakan dan melaksanakan peruntukan-peruntukan Perintah ini, termasuk penetapan bayaran dan apa-apa perkara lain yang dikehendaki untuk ditetapkan atau yang mungkin ditetapkan di bawah Perintah ini, dan bagi perlaksanaannya yang sewajarnya.

(2) Peraturan-peraturan tersebut boleh dikenakan kepada barang atau bahan yang bukan produk ubat tetapi yang dikilang, dijual, dibekalkan, diimport atau dieksport untuk digunakan seluruhnya atau sebahagiannya bagi suatu maksud ubat atau sebagai suatu produk kosmetik.

(3) Peraturan-peraturan tersebut boleh termasuk peruntukan-peruntukan bersampingan, berbangkit dan tambahan sebagaimana yang dianggap perlu atau mustahak oleh Menteri.

(4) Peraturan-peraturan tersebut boleh membuat peruntukan bahawa sebarang pelanggarannya boleh dihukum dengan suatu denda tidak melebihi dari \$5,000, dihukum penjara bagi suatu tempoh tidak melebihi dari 2 tahun atau kedua-duanya sekali.

**Pengenaan undang-undang bertulis lain tidak terjejas.**

82. Kecuali sebagaimana yang diperuntukkan dengan nyata dalam Perintah ini, tiada sebarang apa pun dalam Perintah ini boleh mengehadkan atau menjejaskan peruntukan-peruntukan atau penguatkuasaan sebarang undang-undang bertulis lain berkenaan dengan apa-apa perkara yang ditangani oleh Perintah ini.

## JADUAL

(bab 53(1)(a))

### PENYAKIT ATAU KEADAAN

- (1) Penyakit atau kecacatan buah pinggang.
- (2) Penyakit atau kecacatan jantung.
- (3) Diabetes.
- (4) Epilepsi atau sawan.
- (5) Kelumpuhan.
- (6) Tibi.
- (7) Asma.
- (8) Kusta.
- (9) Kanser.
- (10) Kepekakan.
- (11) Ketagihan dadah.
- (12) Hernia atau ruptur.

- (13) Penyakit mata.
- (14) Tekanan darah tinggi.
- (15) Kecelaruan mental.
- (16) Kemandulan.
- (17) Frigiditi.
- (18) Kurang fungsi seks atau mati pucuk.
- (19) Penyakit kelamin.
- (20) Fungsi seks.
- (21) Sindrom Kurang Daya Tahan Penyakit (AIDS).
- (22) Konsepsi atau hamil.

Diperbuat pada hari ini 19 haribulan Zulhijjah, Tahun Hijrah 1428 bersamaan dengan 29 haribulan Disember, 2007 di Istana Nurul Iman Beta, Bandar Seri Begawan, Negara Brunei Darussalam.

KEBAWAH DULI YANG MAHA MULIA  
PADUKA SERI BAGINDA SULTAN DAN YANG DI-PERTUAN  
NEGARA BRUNEI DARUSSALAM