



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (25) Jld.1

Tarikh : 19 Jun 2023

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan / Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984

ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 7 TAHUN 2023:

**DIREKTIF BERKENAAN PENAMBAHAN PERNYATAAN AMARAN BAGI PRODUK
SUPLEMEN KESIHATAN YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF CHROMIUM**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 7 Tahun 2023, Direktif Berkenaan Penambahan Pernyataan Amaran Bagi Produk Suplemen Kesihatan yang Mengandungi Bahan Aktif Chromium untuk makluman dan perhatian pihak tuan/ puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

+603 - 7883 5463 / 5467



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 7 TAHUN 2023

**DIREKTIF BERKENAAN PENAMBAHAN PERNYATAAN AMARAN BAGI PRODUK
SUPLEMEN KESIHATAN YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF *CHROMIUM***

1. TUJUAN

- 1.1 Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**385** pada **8 Jun 2023** telah membuat keputusan berkenaan penambahan pernyataan amaran bagi produk suplemen kesihatan yang mengandungi bahan aktif *Chromium*.
- 1.2 Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

2. PELAKSANAAN

- 2.1 Oleh itu semua label, sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi produk suplemen kesihatan yang mengandungi bahan aktif *Chromium* perlu ditambah dengan pernyataan amaran seperti berikut:-

Warning

Please consult your doctor/pharmacist before using this product. If you are on other medicines, there may be a potential for interactions or side effects.

2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan mengemas kini maklumat berkenaan pada semua produk suplemen kesihatan yang mengandungi bahan aktif *Chromium* adalah seperti berikut :

(a) Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian : **1 Julai 2023**

(b) Produk berdaftar : **1 Disember 2023**

2.3 Permohonan pindaan pada label, sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

3. TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Julai 2023.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI A. HALIM) RPh. 1750
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/okpsr/npra

- s.k.
1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 5. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 6. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia