



Rujukan : (5)dlm.BPFK/PASCA/K/23 Jld.
Tarikh : 18 JAN 2016

SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK

PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PEKELILING TINDAKAN PUNITIF REGULATORI KE ATAS SYARIKAT PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK YANG GAGAL DIHUBUNGI OLEH BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN (BPFK)

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.


2. Sepertimana yang tuan/puan sedia maklum, syarikat pemegang notifikasi kosmetik adalah bertanggungjawab sepenuhnya ke atas segala perkara berkaitan dengan kosmetik yang dinotifikasikan kepada BPFK dan juga bertanggungjawab untuk memaklumkan BPFK jika terdapat sebarang pertukaran butiran koresponden seperti nama syarikat, alamat syarikat, nombor telefon, nombor faks dan alamat emel.
3. BPFK memandang serius perkara ini kerana syarikat pemegang notifikasi kosmetik seharusnya bersedia untuk dihubungi dan bertanggungjawab memberikan maklum balas segera terutamanya apabila melibatkan isu berkaitan kualiti dan keselamatan produk kosmetik seperti arahan panggil balik produk dan aduan pengguna.
4. Untuk makluman tuan/puan, kaedah yang digunapakai oleh BPFK dalam cubaan menghubungi syarikat pemegang notifikasi kosmetik bagi mana-mana aktiviti regulatori adalah melalui surat-menyurat, telefon, emel dan faks berdasarkan maklumat yang ada di dalam sistem pangkalan data BPFK sepertimana yang dikemukakan oleh syarikat pemegang notifikasi kosmetik.
5. Sehubungan itu, tindakan punitif regulatori akan dikenakan ke atas syarikat pemegang notifikasi kosmetik yang tidak dapat dihubungi oleh BPFK. Status notifikasi bagi **kesemua** produk yang dinotifikasi di bawah syarikat pemegang notifikasi kosmetik tersebut akan dikaji semula dengan cadangan seperti berikut:

- 5.1 Sekiranya syarikat pemegang notifikasi kosmetik tidak dapat dihubungi oleh BPFK dalam tempah **enam (6) minggu** selepas tarikh cubaan pertama dilakukan untuk menghubungi syarikat, satu surat amaran akan dikeluarkan kepada pihak syarikat dan pihak syarikat akan disekat daripada membuat sebarang urusan melalui sistem pangkalan data BPFK.
- 5.2 Sekiranya syarikat pemegang notifikasi kosmetik gagal memberikan sebarang maklum balas kepada BPFK dalam tempoh **tiga (3) bulan** selepas tarikh sekatan tersebut, kesemua notifikasi produk kosmetik di bawah syarikat pemegang notifikasi kosmetik yang sama akan dicadangkan untuk dibatalkan.
6. Sila ambil maklum bahawa arahan ini adalah berkuatkuasa **serta-merta** mulai tarikh pekeliling ini dikeluarkan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

nhmn/za/ssr

SENARAI EDARAN:

1. Presiden

Persatuan Kosmetik, Dandanandan Diri dan Haruman Malaysia,
(*The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association of Malaysia (CTFA)*)
1005, Block B, Level 10, Phileo Damansara1,
No. 9, Jalan 16/11 Off Jalan Damansara,
46350 Petaling Jaya,
Selangor.

2. Presiden

*Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian Cosmetics and Toiletries
Industry Group (FMM MCTIG)*
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9,
Bandar Sri Damansara,
52200 Kuala Lumpur.