



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
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. Tuan :

Ruj. Kami : KKM/NPRA.PKP/600-2/1/1 (12)

Tarikh : **05 NOV 2019**

**SEMUA PENGILANG TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESIHATAN DAN KOSMETIK**

**PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)**

YBhg. Datuk/Dato'/Prof./Dr./Tuan/Puan,

**TINDAKAN REGULATORI KE ATAS SYARIKAT PENGILANG TRADISIONAL,
SUPLEMEN KESIHATAN DAN KOSMETIK YANG GAGAL MENJELASKAN FI
PEMERIKSAAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB)**

Adalah saya dengan segala hormatnya merujuk kepada perkara seperti di atas.

2. Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah mengkaji semula keperluan tindakan regulatori ke atas syarikat pengilang tradisional, suplemen kesihatan dan kosmetik yang gagal menjelaskan fi pemeriksaan APB. Ini akan melibatkan penukaran status pengilang dalam Sistem Quest3+ kepada 'Inactive' yang mengakibatkan transaksi syarikat dengan NPRA secara atas talian terganggu serta semakan semula ke atas status notifikasi kosmetik dan pendaftaran produk dilakukan.

3. Arahan pembayaran fi pemeriksaan rutin APB yang dijalankan oleh NPRA ke atas pengilang tradisional, suplemen kesihatan dan kosmetik secara pra-bayar telah berkuatkuasa sejak 1 Julai 2013 melalui surat Pembayaran Caj Pemeriksaan APB yang Dijalankan Oleh Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) Ke Atas Pengilang Tradisional dan Kosmetik Secara Pra Bayar ([2] dlm BPFK /30/01/20 Bhgn [20]).

4. Oleh itu, YBhg. Datuk/Dato'/Prof./Dr./Tuan/Puan adalah bertanggungjawab untuk melaksanakan pembayaran fi pemeriksaan APB pada masa yang ditetapkan bagi membolehkan pengesahan satus APB syarikat dijalankan untuk mengelakkan urusan regulatori seperti notifikasi kosmetik, pendaftaran produk dan pensijilan dengan NPRA terjejas.

5. Sila ambil maklum bahawa pelaksanaan tindakan regulatori ini adalah berkuatkuasa **serta-merta** mulai tarikh pekeliling ini dikeluarkan. Sebarang pertanyaan lanjut, sila hubungi **Pegawai Bertugas Pusat Komplians dan Pelesenan** di talian **03-78018445**.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD. YUSOF)

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti (PKK), NPRA
- Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Pelesenan (PKP), NPRA
- Timbalan Pengarah Pusat Pembangunan dan Perancangan Strategik (PPPS), NPRA
- Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk (PPP), NPRA
- Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk dan Kawalan Kosmetik (PPPPKK), NPRA
- Timbalan Pengarah Pusat Kajian Produk Baru (PKPB), NPRA

PKP/nz

SENARAI EDARAN:

1. Presiden,
Persatuan Pengeluar-pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia
(PURBATAMA),
No. 11A, Jalan SG 3/16,
Pusat Bandar Sri Gombak,
Taman Sri Gombak,
68100 Batu Caves, Selangor.
2. Yang Dipertua,
Gabungan Pertubuhan Pengamal Perubatan Tradisional Melayu Malaysia
(GAPERA)
24 Desa Pahlawan, Lorong 2,
Batu 4, Jalan Ampang,
55000 Kuala Lumpur.
3. Presiden,
Persatuan Kosmetik, Dandan dan Haruman Malaysia,
(*The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association of Malaysia [CTFA]*)
1005, Blok B, Level 10, Phileo Damansara 1,
No. 9, Jalan 16/11 off Jalan Damansara,
46350 Petaling Jaya, Selangor.
4. 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.
5. Presiden,
*Federation of Chinese Physicians and Medicine-Dealers Associations of
Malaysia (FCPMDAM)*
10-11, 13th Floor Sun Complex,
Jalan Bukit Bintang,
55100 Kuala Lumpur.