



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Rujukan Kami : (81) dlm.BPFK/17/K/2 4

Tarikh : **31 MAR 2011**

SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)
ARAHAN BILANGAN 1 TAHUN 2011
PRODUK KOSMETIK DENGAN NAMA, TUNTUTAN DAN KEGUNAAN UNTUK MELANGSINGKAN BADAN

Dengan hormatnya saya merujuk kepada Arahan Bilangan 1 Tahun 2011 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF).

2. Dimaklumkan bahawa PKPF dalam Arahan Bilangan 1 Tahun 2011 telah mengeluarkan arahan bahawa produk dengan nama, tuntutan dan kegunaan untuk melangsingkan badan (samada dinyatakan secara jelas atau mempunyai maksud dan tujuan seumpamanya) adalah tidak dikelaskan sebagai produk kosmetik seperti pada surat arahan bil (3) BPFK/17/K/46.

3. Pihak tuan/puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(SELVARAJA SEERANGAM)
Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k Timbalan Pengarah
Pusat Pendaftaran Produk
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan

Fail timbul (kosmetik)

nhh/za/ssar



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

BILANGAN 1 TAHUN 2011

**PRODUK DENGAN NAMA, TUNTUTAN DAN KEGUNAAN UNTUK
MELANGSINGKAN BADAN TIDAK DIKELASKAN SEBAGAI PRODUK KOSMETIK**

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini bertujuan memaklumkan berkenaan produk-produk dengan nama, tuntutan dan kegunaan untuk melangsingkan badan adalah tidak dikelaskan sebagai produk kosmetik.
- 1.2 Peraturan 29 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Perkhidmatan Farmasi (PKPF) untuk mengeluarkan arahan tersebut.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Di bawah Program Pengawasan Mutu Produk Kosmetik Bernotifikasi di Pasaran, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) mendapati bahawa terdapat banyak produk yang dipasarkan dengan nama, tuntutan dan kegunaan untuk melangsingkan badan yang dinotifikasikan sebagai produk kosmetik.
- 2.2 Produk dengan tuntutan dan kegunaan untuk melangsingkan badan adalah di luar skop takrifan produk kosmetik. Ini kerana proses untuk melangsingkan badan tidak boleh dicapai melalui pemakaian produk kosmetik.
- 2.3 Produk-produk yang dipasarkan untuk kegunaan dan tuntutan seperti ini adalah jelas bercanggah dengan *ASEAN Cosmetic Directives* dan *Guidelines of Control of Cosmetic Products in Malaysia*.

PERLAKSANAAN

3. Oleh itu arahan-arahan yang berikut dikeluarkan iaitu:
 - 3.1 Produk dengan nama, tuntutan dan kegunaan produk yang jelas untuk melangsingkan badan adalah **TIDAK DIKELASKAN sebagai PRODUK KOSMETIK.**
 - 3.2 Produk-produk dengan nama, tuntutan dan kegunaan yang mempunyai maksud, sebutan, ejaan yang diubahsuai tetapi mempunyai maksud dan tujuan untuk melangsingkan badan juga adalah **TIDAK DIKELASKAN sebagai PRODUK KOSMETIK.**

- 3.3 Penggunaan grafik sebelum dan selepas yang merujuk kepada proses pelangsingan badan juga tidak dibenarkan untuk dipamerkan pada produk kosmetik bernoifikasi.
- 3.4 Syarikat Pemegang Notifikasi Kosmetik yang telah mengemukakan produk-produk tersebut sebagai produk kosmetik sebelum ini diminta untuk **MENARIKBALIK NOTIFIKASI** produk tersebut dengan kadar segera. Kegagalan pihak syarikat untuk berbuat demikian akan menyebabkan produk tersebut **DIBATALKAN** notifikasinya kerana kegunaan produk tersebut adalah mengelirukan dan di luar skop takrifan produk kosmetik.
- 3.5 Syarikat Pemegang Notifikasi Kosmetik juga adalah diingatkan bahawa PKPF berhak untuk menolak sebarang permohonan notifikasi yang dibuat ke atas produk-produk di atas tanpa sebarang notis awal.
- 3.6 Syarikat Pemegang Notifikasi Kosmetik adalah diminta untuk mematuhi kesemua arahan dan peruntukan perundangan di Bawah Peraturan 29 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, *ASEAN Cosmetic Directives dan Guidelines of Control of Cosmetic Products in Malaysia*.

TARIKH KUAT KUASA

4. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **31 MAR 2011**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k. 1. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
2. Pengarah Penguat Kuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

nhh/za/ssar