



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

Ruj. Kami : ( 16 ) dlm.BPFK/17/K/ 2.2

Tarikh : 29 JUN 2010

**SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK**

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN**

Tuan/Puan,

**PEKELILING MENGENAI PENGKELASAN PRODUK UNTUK DIGUNAKAN  
PADA BAHAGIAN SEKITAR LUARAN MATA DAN JENIS PEMBUNGKUSAN  
YANG TIDAK DIBENARKAN UNTUK PRODUK TERSEBUT**

---

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Di bawah Program Pengawasan Mutu Produk Kosmetik Bernotifikasi di Pasaran, Seksyen Kosmetik, Pusat Pasca Pendaftaran Produk, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) telah menerima laporan dan aduan berkenaan penjualan produk-produk untuk **kegunaan pada bahagian sekitar luaran mata** seperti produk toner mata yang pada asalnya dinotifikasikan sebagai produk kosmetik untuk digunakan sebagai **pelembap sekitar mata** tetapi telah disalahgunakan untuk dititis atau disembur ke dalam mata.
3. Produk-produk tersebut telah dipasarkan dengan tuntutan dan iklan seperti **untuk rawatan/perubatan seperti mencerahkan penglihatan, mengurangkan rabun mata dan menyegarkan saraf mata** yang jelas bercanggah dengan Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956, *ASEAN Cosmetic Directives* dan *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*.
4. Memandangkan berleluasanya penjualan produk-produk tersebut dipasaran, pihak BPFK telah mengambil keputusan bahawa produk-produk kosmetik untuk digunakan disekitar luaran mata **tidak dibenarkan dibungkus** di dalam **bekas yang berupa botol ubat titis mata** (eye drop bottle) atau bentuk semburan (spray). Ini bagi mengelak produk-produk tersebut disalahguna untuk dititis atau disemburkan ke dalam mata.
5. Produk-produk yang digunakan dengan **cara menitis atau disembur ke dalam mata** adalah **diluar takrifan kosmetik** dan ia sepatutnya dikawal sebagai **produk farmaseutikal** yang perlu dikilangkan di premis-premis pengilangan yang bertaraf Amalan Perkilangan Baik bagi produk farmaseutikal, dan untuk tujuan mengilang ubat titis mata, premis tersebut perlu mempunyai kelengkapan yang spesifik untuk mengeluarkan produk 'steril'.

6. Syarikat Pemegang Notifikasi Kosmetik yang telah mengemukakan produk-produk tersebut sebagai produk kosmetik sebelum ini diminta untuk **menarik balik Notifikasi** produk terlibat dengan kadar **SEGERA**. Kegagalan pihak syarikat untuk berbuat demikian akan menyebabkan produk tersebut **DIBATALKAN** notifikasinya kerana produk tersebut tidak lagi dikelaskan sebagai produk kosmetik kerana tujuan penggunaan dan keselamatan produk tersebut adalah diragui.


7. Syarikat Pemegang Notifikasi Kosmetik juga diingatkan bahawa pihak BPFK berhak untuk menolak sebarang permohonan notifikasi yang dibuat ke atas produk-produk seperti di atas tanpa sebarang notis awal.

8. Adalah menjadi tanggungjawab pihak Pemegang Notifikasi Kosmetik untuk mematuhi kesemua arahan dan peruntukan perundangan di Bawah **Peraturan 29 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Semakan Tahun 2009)** dan **ASEAN Cosmetic Directives (ACD)**. Kegagalan pihak Pemegang Notifikasi Kosmetik untuk mematuhi mana-mana arahan yang dinyatakan di atas boleh menyebabkan notifikasi produk dibatalkan oleh pihak BPFK.

Sekian, terima kasih.

**“ BERKHIDMAT UNTUK NEGARA ”**

Saya yang menurut perintah,



**(SELVARAJA SEERANGAM)**

Pengarah Regulatori Farmasi  
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi

Timbalan Pengarah  
Pusat Pendaftaran Produk  
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan

Timbalan Pengarah  
Pusat Pasca Pendaftaran Produk  
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan