



Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia



Jaminan Keselamatan Ubat Tradisional dan Produk Kosmetik

**AGENDA
SEMINAR RTC
KAWALAN UBAT-UBATAN TRADISIONAL BERDAFTAR DAN KOSMETIK BERNOTIFIKASI 2017
ANJURAN BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA, KKM**

Objektif

1. Memberi pendedahan kepada para peserta berkaitan kawalan ubat-ubatan tradisional berdaftar dan kosmetik bernotifikasi di Malaysia.
2. Memberi kemahiran asas kepada para peserta membuat pendaftaran ubat-ubatan tradisional dan notifikasi kosmetik di atas talian.
3. Memberi kefahaman asas berkaitan keperluan Amalan Perkilangan Baik dan Amalan Penedaran Baik dalam pengilangan ubat-ubatan tradisional berdaftar dan kosmetik bernotifikasi.

30 Oktober 2017 (Isnin)

| Masa | Tajuk | Penceramah |
|--------------|--|---|
| 08.30 pagi | Pendaftaran | |
| 09.00 pagi | Penglibatan NPRA dalam program RTC | Pusat Komplians dan Pelesenan |
| 09.15 pagi | Pengenalan kepada kawalan, syarat-syarat dan pendaftaran ubat-ubatan tradisional di Malaysia | Pusat Pendaftaran Produk Pn. Kong Su Yi Penolong Pengarah Kanan UF44 |
| 10.30 pagi | Minum pagi | |
| 10.50 pagi | Pengenalan kepada kawalan, syarat-syarat dan notifikasi kosmetik di Malaysia | Pusat PASCA Pendaftaran Produk dan Kawalan Kosmetik |
| 12.00 t/hari | Soal Jawab | (semua penceramah sesi pagi) |
| 12.30 t/hari | Makan tengah hari | |
| 02.00 petang | Keperluan Asas Amalan Perkilangan Baik bagi Pengilang Kosmetik dan Tradisional | Pusat Komplians dan Pelesenan Pn. Cheok Xin Yin Ketua Penolong Pengarah UF48 |
| 03.00 petang | Keperluan Dokumentasi bagi Pengilang Kosmetik dan Tradisional | Pusat Komplians dan Pelesenan Pn. Sharifah Mastura Ahmad Fuad Penolong Pengarah Kanan UF44 |
| 04.00 petang | Soal Jawab | (semua penceramah sesi petang) |
| 04.30 petang | Minum Petang & Tamat Hari Pertama | |

31 Oktober 2017 (Selasa)

| Masa | Tajuk | Penceramah |
|--------------|---|--|
| 08.30 pagi | Pendaftaran | |
| 09.00 pagi | Keperluan kawalan kualiti ubat-ubatan tradisional dan kosmetik | Pusat Komplians dan Pelesenan: Pn. Sharifah Mastura Ahmad Fuad Penolong Pengarah Kanan UF44 |
| 10.00pagi | Minum Pagi | |
| 10.20 pagi | Mendirikan premis pengilang (meliputi) - Syarat pelan susun atur - Proses penilaian pelan oleh NPRA | Pusat Komplians dan Pelesenan: En. Francis Teng Chuen Chuing Ketua Penolong Pengarah UF48 |
| 11.20 pagi | Keperluan Asas Amalan Pengedaran Baik (AEB) | Pusat Komplians dan Pelesenan Pn. Cheok Xin Yin Ketua Penolong Pengarah UF48 |
| 12.30 t/hari | Soal Jawab | (semua penceramah sesi pagi) |
| 01.00 petang | Makan tengah hari | |
| 02.00 petang | Mengurus aduan dan arahan panggil balik produk | Pusat Komplians dan Pelesenan: Pn. Sharifah Mastura Ahmad Fuad Penolong Pengarah Kanan UF44 |
| 03.00 petang | Pengenalan kepada permohonan pelesenan, pemeriksaan APB, permohonan sijil APB di Malaysia | Pusat Komplians dan Pelesenan: En. Francis Teng Chuen Chuing Ketua Penolong Pengarah UF48 |
| 04.00 petang | Soal Jawab | (semua penceramah sesi petang) |
| 04.30 petang | Minum Petang & Tamat Seminar | |