



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

Ruj.Kami : (52) dlm.BPFK/30/1/01/2 Bhgn 2
Tarikh : 10 DEC 2014

SEMUA PENGILANG YANG BERKENAAN

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

KEPERLUAN PENGASINGAN PREMIS PENGILANGAN PRODUK TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESIHATAN DENGAN KOSMETIK

Adalah saya merujuk kepada perkara seperti di atas.

2. Adalah dimaklumkan bahawa pematuhan keperluan Amalan Perkilangan Baik (APB) bagi produk tradisional serta suplemen kesihatan berdaftar dan kosmetik bernetifikasi menggunakan dua garis panduan APB yang berbeza. Keperluan APB bagi premis pengilang produk tradisional dan suplemen kesihatan adalah berdasarkan Garis Panduan Amalan Perkilangan Baik (APB) bagi Ubat-Ubat Tradisional dan Suplemen Kesihatan; Edisi Pertama, 2008 manakala bagi premis pengilang kosmetik bernetifikasi ialah Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia, Mei 2009, Rev.2, Annex 1, Part 9: ASEAN Guidelines For Cosmetic Good Manufacturing Practice.

3. Sehubungan itu, berdasarkan keperluan garis panduan APB yang berbeza maka perkongsian premis pengilangan produk tradisional dan suplemen kesihatan dengan kosmetik bernetifikasi atau sebaliknya adalah tidak dibenarkan. Pihak YBhg. Datuk/Dato'/Prof./Dr./Tuan/Puan adalah bertanggungjawab memastikan keperluan pengasingan premis ini berkenaan dipatuhi dalam tempoh **SATU TAHUN** dari tarikh surat ini dikeluarkan. Kegagalan mematuhi keperluan ini merupakan satu kesalahan dan pihak YBhg. Datuk/Dato'/Prof./Dr./Tuan/Puan boleh diambil tindakan.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k. Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Kajian Produk Baru, BPFK