



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

Ruj. Kami : (40) dlm. BPFK/17/K/2 - 2
Tarikh :

16 AUG 2010

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 2010
PRODUK KOSMETIK UNTUK DIGUNAKAN PADA BAHAGIAN SEKITAR LUARAN
MATA DAN JENIS PEMBUNGKUSAN YANG TIDAK DIBENARKAN UNTUK
PRODUK TERSEBUT**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada Arahan Bilangan 1 tahun 2010 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 1 Tahun 2010 telah mengeluarkan arahan berkaitan produk kosmetik untuk digunakan pada bahagian sekitar luaran mata dan jenis pembungkusan yang tidak dibenarkan untuk produk tersebut seperti pada surat arahan Bil. (1) BPFK/17/K/46 (Lampiran 1).

3. Pihak pemegang notifikasi 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,
b.p. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi,
Kementerian Kesihatan Malaysia.

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

Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan

hoo/za/sar



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

BILANGAN 1 TAHUN 2010

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

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini bertujuan memaklumkan berkenaan produk kosmetik untuk digunakan pada bahagian sekitar luaran mata dan jenis pembungkusan yang tidak dibenarkan untuk produk tersebut.
- 1.2 Peraturan 29 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF) untuk mengeluarkan arahan tersebut.

LATAR BELAKANG

2.1 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.

2.2 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*.

PERLAKSANAAN

3. Oleh itu arahan-arahan berikut dikeluarkan iaitu:-
 - 3.1 Produk kosmetik untuk digunakan di sekitar 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.

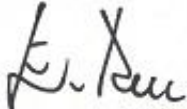
- 3.2 Produk-produk yang digunakan dengan cara menitis atau disembur ke dalam mata adalah di luar takrifan kosmetik dan ia sepatutnya dikawal sebagai produk farmaseutikal yang perlu dikilangkan di premis-premis pengilangan yang bertaraf Amalan Perkilangan Baik bagi produk farmaseutikal, dan untuk tujuan mengilang ubat titis mata, premis tersebut perlu mempunyai kelengkapan yang spesifik untuk mengeluarkan produk steril.
- 3.3 Syarikat Pemegang Notifikasi Kosmetik yang telah mengemukakan produk-produk tersebut sebagai produk kosmetik sebelum ini diminta untuk MENARIKBALIK 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. Ini kerana tujuan penggunaan dan keselamatan produk tersebut adalah diragui dan perlu dinilai dengan lebih terperinci.
- 3.4 Syarikat Pemegang Notifikasi Kosmetik juga diingatkan bahawa PKPF berhak untuk menolak sebarang permohonan notifikasi yang dibuat ke atas produk-produk seperti di atas tanpa sebarang notis awal.
- 3.5 Syarikat Pemegang Notifikasi Kosmetik diminta untuk mematuhi kesemua arahan dan peruntukan perundangan di Bawah Peraturan 29 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, *ASEAN Cosmetic Directives* dan *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*.

TARIKH KUAT KUASA

16 AUG 2010

4. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



(EISAH A. RAHMAN)
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k. Pengarah Regulatori Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi