



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

Ruj. Kami: (65)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jilid 1

Tarikh: 18 APR 2012

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEPERTI DI SENARAI EDARAN

Tuan/Puan,

KEPERLUAN PENDAFTARAN PRODUK "FOOT PATCH" DI BAWAH UNIT PRODUK SEMULAJADI (TRADISIONAL)

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sepertimana yang telah dinyatakan dalam pekeliling Bil.(3)dlm.BPFK/PPP/01/03Jld.1, produk "Foot Patch" yang mengandungi bahan herba yang mempunyai tuntutan kesihatan perlu didaftarkan dengan pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

3. Sehubungan dengan itu, untuk kemudahan pemohon, bersama ini diberikan ringkasan beberapa keperluan pendaftaran, khusus untuk produk "food patch". Lain-lain keperluan pendaftaran boleh diperolehi dengan melayari laman sesawang BPFK di www.bpfk.gov.my.

3.1 Indikasi produk

Indikasi yang dibenarkan adalah:

Traditionally used for

- *general health*
- *promoting blood circulation*
- *relieving fatigue*

Sekiranya pihak tuan/puan ingin membuat tuntutan kesihatan selain daripada di atas, dokumen kajian klinikal yang menyokong indikasi tersebut perlu disertakan.

3.2 Bahan aktif/Eksipien

Kandungan bahan aktif dan eksipien dalam produk akan menentukan kategori pengkelasan produk "foot patch" tersebut. Oleh yang demikian, semua produk "foot patch" yang didaftarkan di bawah kategori Produk Semulajadi (Tradisional) perlu mengandungi bahan yang didaftarkan di bawah kategori Produk Semulajadi sahaja. Bagi bahan farmaseutikal yang mempunyai dwi-fungsi sebagai bahan aktif dan eksipien, contohnya Vitamin C, had yang terkandung dalam produk yang didaftarkan sebagai produk tradisional perlu mematuhi had bagi fungsi eksipien tersebut, iaitu 0.01-0.1%. Sekiranya bahan tersebut melebihi had tersebut, produk tersebut perlu didaftarkan di bawah kategori Bukan Preskripsi (OTC) dan keperluan pendaftarannya adalah tertakluk kepada keperluan produk Bukan Preskripsi.

- 3.3 Sijil Analisa Produk Siap (COA for Finished Product)
Sijil Analisa Produk Siap bagi sekurang-kurangnya 1 kelompok wajib dikemukakan bagi tujuan pendaftaran.
- 3.4 Sijil Jualan Bebas (CFS)
Sijil Jualan Bebas (CFS) perlu dikeluarkan oleh pihak berkuasa (governmental issuing body) mengikut pengelasan produk di negara asal.
- 3.5 Sijil Amalan Perkilangan Baik (GMP)
Sijil Amalan Perkilangan Baik (GMP) perlu dikeluarkan oleh pihak berkuasa (governmental issuing body) yang mendeklarasikan bahawa pengilang produk mengikut standard tertentu seperti Amalan Perkilangan Baik (APB/GMP), Standard ISO dan lain-lain mengikut kategori produk di negara asal.
4. Pihak tuan/puan boleh menghubungi Unit Produk Semulajadi di talian 03-78835400 sambungan 8415/5523 sekiranya mempunyai sebarang pertanyaan berkenaan keperluan pendaftaran produk "foot patch".
5. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) boleh pada bila-bila masa meminda mana-mana keperluan pendaftaran bagi produk "foot patch" dari masa ke semasa dalam memastikan produk yang didaftarkan selamat dan berkualiti.

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.
- 1) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysi
 - 2) Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 - 3) Timbalan Pengarah
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan