

PRODUK SEMULAJADI DAN SUPLEMEN KESIHATAN

Bahan-bahan terlarang/haram

Bahan-bahan terlarang/haram adalah bahan-bahan yang tidak dibenarkan untuk dimasukkan ke dalam formulasi sesuatu produk semulajadi. Bahan-bahan ini adalah termasuk bahan-bahan yang berada dalam kategori-kategori berikut:

- Bahan-bahan botani yang mengandungi racun berjadual seperti yang disenaraikan dalam Akta Racun 1952.
- Bahan-bahan botani yang diharamkan disebabkan oleh kesan sampingan yang telah dilaporkan.
- Bahan-bahan (dari sumber botani atau haiwan) yang diharamkan disebabkan faktor-faktor keselamatan.

Untuk senarai bahan-bahan terlarang/haram, sila rujuk DRGD - Appendix 5 - 2.1.3 Prohibited/Banned Ingredients.

Tuntutan yang dibenarkan untuk Suplemen Kesihatan

Tuntutan Am atau Tuntutan Nutrisi

- Definisi: Penyaraan Kesihatan Umum / Manfaat daripada suplemen tambahan selain daripada pengambilan diet normal
- Contoh: Untuk penambahan tenaga, Membantu mengekalkan kesihatan yang baik
- Rujukan saintifik yang diperakui adalah diperlukan

Tuntutan Fungsian

- Definisi: Mengekalkan atau meningkatkan struktur atau fungsi badan manusia, tidak termasuk tuntutan berkaitan penyakit
- Contoh: Vitamin A membantu untuk pembesaran dan penglihatan yang baik
- Rujukan saintifik yang diperakui adalah diperlukan.
- Memenuhi kriteria kualiti

Tuntutan Pengurangan Risiko Penyakit

- Definisi: Mengubah atau mengurangkan faktor risiko penyakit atau keadaan yang berkaitan dengan kesihatan.
- Contoh: Membantu mengurangkan risiko penyakit osteoporosis dengan cara menguatkan tulang
- Penilaian penuh (keperluan ubat baharu)
- Rujukan saintifik yang diperakui adalah diperlukan.
- Memenuhi kriteria kualiti

Untuk Tuntutan Suplemen Kesihatan, sila rujuk DRGD - Appendix 4 - 4.4 Health Supplement Claim



Tuntutan yang dibenarkan untuk Produk Semulajadi

- Contoh: Untuk meningkatkan kesihatan dan kesejahteraan
- Disokong oleh rujukan berkaitan penggunaan secara tradisional.
- Tidak termasuk 20 penyakit yang disenaraikan dalam Akta Iklan dan Penjualan Ubat seperti penyakit kelamin, kencing manis, barah dan sebagainya.

Untuk Tuntutan Produk Semulajadi, sila rujuk *DRGD - Appendix 5 - 2.3 Indications*

GARISPANDUAN

- *Drug Registration Guidance Document (DRGD)*
boleh dimuat turun daripada laman sesawang <https://www.npra.gov.my>
- *Appendix 4: Guideline on registration of Health Supplements*
- *Appendix 5: Guideline on registration of Natural Products*



Hubungi Kami

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.
Telefon: +603-7883 5400
Faksimili: +603-7956 2924, +603-7956 7075
Laman sesawang: npra@npra.gov.my