



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 ( 9 ) Jld.2

Tarikh : 16 Jun 2026

## **SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK**

### **SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan / Puan,

#### **PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 15 TAHUN 2026 DIREKTIF BERKENAAN PENAMBAHAN PERNYATAAN AMARAN BAGI PRODUK SUPLEMEN KESIHATAN (HS) DAN PRODUK BUKAN RACUN BERJADUAL (OTC) YANG MENGANDUNGI VITAMIN B6 BERKAITAN RISIKO *PERIPHERAL NEUROPATHY***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 15 Tahun 2026, Direktif Berkenaan Penambahan Pernyataan Amaran bagi Produk Suplemen Kesihatan (HS) dan Produk Bukan Racun Berjadual (OTC) yang Mengandungi Vitamin B6 Berkaitan Risiko *Peripheral Neuropathy* untuk makluman dan perhatian tuan/puan. Tuan/Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**"MALAYSIA MADANI"**

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,

**(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh. 1627**

Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

nmz/sab/nzzb/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / n.zuhaida@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

---

**BILANGAN 15 TAHUN 2026**

---

**DIREKTIF BERKENAAN PENAMBAHAN PERNYATAAN AMARAN BAGI  
PRODUK SUPLEMEN KESIHATAN (HS) DAN PRODUK BUKAN RACUN  
BERJADUAL (OTC) YANG MENGANDUNGI VITAMIN B6 BERKAITAN RISIKO  
*PERIPHERAL NEUROPATHY***

**1. TUJUAN**

- 1.1** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**421** pada **8 Jun 2026** telah membuat keputusan berkenaan penambahan pernyataan amaran bagi produk suplemen kesihatan (HS) dan produk bukan racun berjadual (OTC) yang mengandungi Vitamin B6 berkaitan risiko *peripheral neuropathy*.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

## 2. PELAKSANAAN

- 2.1 Oleh itu, semua label, sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi **Vitamin B6 melebihi 10mg** perlu ditambah dengan pernyataan amaran seperti berikut:

***Warning:***

*This product contains Vitamin B6. Stop taking this product if you experience tingling, burning or numbness and see your doctor as soon as possible.*

- 2.2 Tarikh pelaksanaan keperluan pengemaskinian pernyataan amaran pada label, sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk suplemen kesihatan dan OTC yang mengandungi **Vitamin B6 melebihi 10mg** adalah seperti berikut:

2.2.1 Permohonan baharu dan produk yang sedang dalam proses penilaian pendaftaran: **Serta-merta**

2.2.2 Produk berdaftar: Permohonan pindaan maklumat produk perlu dikemukakan melalui permohonan variasi **sebelum 1 Disember 2026**

## 3. TARIKH KUAT KUASA

- 3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah **SERTA-MERTA**.

- 3.2 Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Ubat Generik atau Seksyen Ubat Komplementari dan Alternatif,

Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). Pihak tuan/puan dikehendaki mengambil maklum dan mematuhi perkara-perkara yang dinyatakan di atas.

**“MALAYSIA MADANI”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889**

Pengarah Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

nmz/sab/nzzb/pkpar/npra

- s.k.
1. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara, KKM
  2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
  3. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
  4. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM

**SENARAI EDARAN:**

1. Presiden  
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-18-2, Block C 3 Two Square (Dataran 3 2),  
No. 2, Jalan 19/1,  
46300 Petaling Jaya, Selangor.
2. Presiden  
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)  
Global Business & Convention Centre  
Mezzanine Floor, Block A,  
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,  
46300 Petaling Jaya, Selangor.
3. Presiden  
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)  
c/o Medispec (M) Sdn Bhd,  
B-1-7, Block B,  
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,  
Taman Mayang,  
47301 Petaling Jaya, Selangor.
4. Presiden  
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)  
Tower Level 3, Axis, 2,  
Jalan 51A/223, Seksyen 51A,  
46100 Petaling Jaya, Selangor
5. Presiden  
Federation of Complementary & Natural Medical Associations Malaysia  
(FCNMAM)  
B-06-02, 2nd Floor Block B,  
Garden City Business Centre,  
Jalan Dagang Besar, Taman Dagang,  
68000 Ampang, Selangor.
6. Presiden  
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)  
SO-21-08, Menara 1, Strata Office,  
No. 3 Jalan Bangsar, KL Eco City,  
59200 Kuala Lumpur