



Ruj Kami : Bil ( 19 )dlm.BPFK/PPP/01/03 Jld.3  
Tarikh : 07 AUG 2014

**SEMUA SYARIKAT BERKENAAN  
SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**PEKELILING KRITERIA BARU PENGEKELASAN PRODUK FOOD-DRUG INTERPHASE (FDI)**

Adalah saya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Seperti yang tuan/puan sedia maklum, secara umumnya produk FDI merupakan produk dengan formulasi kombinasi bahan makanan dan bahan aktif seperti vitamin, mineral dan herba. Pengkelasan produk-produk ini ditentukan berdasarkan konsep pengiraan peratusan bahan aktif dalam formulasi produk (konsep 20:80). Sekiranya kandungan bahan aktif melebihi 20% maka produk tersebut dikategorikan sebagai Ubat dan perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

3. Seiring dengan perkembangan inovasi industri makanan di Malaysia, Jawatankuasa FDI dalam Mesyuarat FDI Bil 02/2014 bertarikh 9 Julai 2014 telah mengkaji semula kriteria pengkelasan produk FDI dan membuat keputusan berikut:

- 3.1 Pengkelasan produk FDI berdasarkan pengiraan peratus bahan aktif (konsep 20:80) digugurkan dan tidak akan digunakan.
- 3.2 Kategori produk **Makanan** adalah berdasarkan presentasi dan fungsi sebagai Makanan seperti yang tersenarai di LAMPIRAN A.

Produk-produk dalam kategori makanan adalah dibawah pengawalan **Bahagian Keselamatan Dan Kualiti Makanan (BKMM), KKM.**

- 3.3 Kategori produk **Ubat** dengan presentasi dan fungsi sebagai ubat dimana:
- Kandungan bahan aktif tanpa bahan makanan
  - Diformulasi dalam bentuk dos farmaseutikal (contoh: kapsul, tablet, serbuk, cecair, softgel, sublingual)
  - Mempunyai tuntutan kesihatan/ perubatan

Produk-produk dalam kategori **Ubat** adalah dibawah pengawalan **Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), KKM.**

- 3.4 Kriteria penentuan untuk produk **FDI** sebagai produk **Ubat** adalah berdasarkan:
- i. kandungan bahan dengan tuntutan kesihatan/ perubatan produk.
  - ii. kandungan bahan yang tersenarai di dalam *Negative List For Food* (seperti LAMPIRAN B) dengan/ tanpa tuntutan kesihatan/ perubatan produk.

Sila rujuk Carta Pengkelasan Produk FDI (seperti LAMPIRAN C)

4. Berikutan dengan keputusan ini, maka:

4.1 Bagi produk Suplemen Kesihatan dan Tradisional yang tidak lagi dikategorikan sebagai produk Ubat,

- i. Permohonan Pendaftaran Produk Baru (yang sedang dalam proses penilaian):
  - Pemohon diminta untuk menarik balik permohonan pendaftaran produk.
- ii. Produk telah berdaftar:
  - Pendaftaran produk akan dibiarkan sehingga tamat tempoh pendaftaran atau pemohon boleh menarik balik pendaftaran produk berkenaan.

4.2 Surat Pekeliling berikut akan terbatal dengan penguatkuasaan pekeliling ini:-

- i. Pekeliling Pengkelasan Produk Madu Campuran Herba (Bil (1)d/m.BPFK/PPP/01/03 Jld.1 bertarikh 15 September 2010)
- ii. Pendaftaran Produk Yang Berbentuk Pati (*Essence*) [Contoh : Pati Ayam/ Pati Ikan/ Pati *Ostrich*/ Pati Itik] (Bil (01) d/m BPFK/PPP/01/03 bertarikh 18 April 2008)

5. Sukacita diingatkan agar semua syarikat yang mengilang, mengimport atau memasarkan produk-produk berkaitan untuk memberi perhatian dan mematuhi keperluan undang-undang yang terlibat mengikut kategori produk-produk seperti yang ditetapkan.

6. Pekeliling ini berkuatkuasa pada tarikh keputusan Mesyuarat Jawatankuasa FDI Bil 2/2014 mulai **9 JULAI 2014**.

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,



**TAN ANN LING**

Pengarah

Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pa 10/0000/03



- s.k
- 1) Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  - 2) Pengarah Kanan  
Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  - 3) Pengarah  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi (Kuatkuasa)  
Kementerian Kesihatan Malaysia

## SENARAI EDARAN:

1. Presiden  
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-37-3, Block C, Jaya One,  
72A, Jalan Universiti  
46200 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 Darul Ehsan
3. Presiden  
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)  
Unit 1702, 17th Floor  
Blok A, Damansara Intan  
No. 1, Jalan SS 20/27  
47400 Petaling Jaya
4. Pengerusi  
Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian  
Cosmetics and Toiletries Industry Group (FMM MCTIG)  
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9  
Bandar Sri Damansara  
52200 Kuala Lumpur
5. Presiden  
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)  
Lot 5.23, Tingkat 5, Plaza Prima  
Batu 4 ½, Jalan Kelang Lama  
58000 Kuala Lumpur
6. Presiden  
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)  
Lot 41, Jalan BRP 9/2B  
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra  
47000 Sungai Buloh
7. Presiden  
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)  
c/o Bayer Co. (Malaysia) Sdn Bhd  
Bayer Consumer Care  
T1-14 Jaya 33, No. 3 Jalan Semangat  
Seksyen 13,  
46200 Petaling Jaya  
Selangor.

8. Presiden  
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan  
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)  
106-2 & 107-2, Jalan 1  
Pusat Niaga Batu Caves  
68100 Batu Caves
9. Presiden  
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia  
(PURBATAMA)  
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana  
Jalan Sultanah Sambungan  
05150 Alor Setar
10. Presiden  
Malaysian Society for Complementary Therapies (MSCT)  
Room No. 1, 5th Floor  
Bangunan Sultan Salahuddin Abdul Aziz Shah  
16, Jalan Utara  
46200 Petaling Jaya
11. Presiden  
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)  
Darshan Ayurvedic Centre  
No. 32, Queen Street  
10200 Pulau Pinang
12. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)  
14-1 (1st floor), Jalan USJ 1/1B,  
Subang Mewah, Regalia Business Centre  
Subang Jaya, 47620 Selangor
13. Presiden  
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)  
Aras Satu Hotel City Villa 69,  
Jalan Haji Hussein off Jln Tuanku Abdul Rahman,  
50300 Kuala Lumpur
14. Presiden  
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers  
c/o Medispec (M) Sdn Bhd  
B-1-7, Block B,  
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,  
Taman Mayang  
47301 Petaling Jaya Selangor

PRODUK MAKANAN

1. Produk berasas makanan dengan/ tanpa campuran bahan aktif (contoh: herba, vitamin, mineral):
  - i. Produk minuman segera campuran gula dan krimer  
Contoh: kopi, coklat, susu soya
  - ii. Produk pati haiwan/ *essence* (cecair)  
Contoh: pati ikan haruan, pati ayam, pati *ostrich*, pati itik
  - iii. Produk minuman (*beverages*) tanpa perlu bancuh untuk diminum terus/ *ready to drink* tanpa dos pengambilan.  
Contoh: minuman dalam tin/kotak
  - iv. Produk kordial untuk dibancuh dengan nisbah pencairan yang disyorkan.  
Contoh: pati jus kurma, pati jus anggur
  - v. Produk cuka (cecair)  
Contoh: cuka epal, cuka kurma
  - vi. Produk madu (cecair)
2. Produk minuman tenaga (*energy drink*), produk minuman isotonik (*isotonic drink*), produk makanan untuk sukan (*sports nutrition*) dan produk makanan bertujuan khas (*Special Purpose Food*).
3. Produk dalam bentuk konvensional makanan  
Contoh: Biskut, kek, produk coklat, gula-gula, *gummies*, *mee*
4. Produk untuk kegunaan masakan dan sediaan masakan  
Contoh: Minyak (zaitun/ kelapa/ bunga matahari), serbuk kunyit
5. Produk herba, rempah ratus dalam bentuk mentah (*crude*)

Agensi yang mengawal:

Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Aras 4, Menara Prisma,  
No. 26, Jalan Persiaran Perdana,  
Presint 3, 62675 Putrajaya

(<http://www.fsq.moh.gov.my>)

**NEGATIVE LIST FOR FOOD**

- *Gamat*
- *Gypsum Fibrosum*
- *Red Yeast Rice*
- *Natto extract*
- *Placenta*
- *Pearl*
- *Bile (Hempedu)*
- *Glucosamine*
- *Hyaluronic acid*
- *Glutathione*
- *Gamma-amino Butyric Acid (GABA)*
- *Resveratrol*
- *Actaea racemosa (Fresh or dried rhizomes and roots or their extract)*
- *Artemisia Spp. (all species) (Leaf)*
- *Azadirachta indica (Seed)*
- *Brucea javanica, Brucea amarissima (Dried fruits & Seed)*
- *Bufo gargarizans Cantor, Bufo melanostictus Schneider, Bufo vulgaris Lour (Venom, Dried secretion, whole body)*
- *Chelidonium majus (Dried, whole or cut aerial parts)*
- *Conium maculatum (Whole Plant)*
- *Coptis chinensis, Coptis teeta (Rhizome)*
- *Croton tiglium L (Fruit seeds and oil)*
- *Datura spp. (all species) (Leaf, seed, Dried and leaf flowering or fruiting parts with branches)*
- *Digitalis spp.(all species) (Leaf)*
- *Dryobalanops lanceolata Burck*
- *Fritillaria spp.*
- *Gelsemium semperi virens*
- *Hypericum perforatum*
- *Mahonia aquifolium, Mahonia repens, Mahonia nervosa*
- *Melanorrhoea usitata Wall.*
- *Mucuna pruriens*
- *Mylabris phalerata, Mylabris cichorii*
- *Nerium indicum*
- *Nerium oleander*
- *Phellodendron amurense, Phellodendron chinense*

- *Plumbago indica*
- *Plumbago zeylanica*
- *Psilocybe cubensis*
- *Sanguinaria canadensis*
- *Scilla sinensis*
- *Sophora tomentosa*
- *Spigelia marilandica*
- *Strophanthus spp.(all species)*
- *Symphytum peregrinum*
- *Strychnos ignatii,*
- *Strychnos lucida,*
- *Strychnos roberans*

Notes:

1. This list :
  - is a compilation by the food-drug interphase (fdi) committee.
  - is comprehensive and non-exhaustive.
  - shall/ can be amended from time to time
  - shall be read in conjunction with the current laws and regulations together with other relevant legislations, where applicable, governing pharmaceutical and natural products for human use in Malaysia, which include but not limited to the following:
    - a) Sale of Drugs Act 1952;
    - b) Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984;
    - c) Dangerous Drugs Act 1952;
    - d) Poisons Act 1952;
    - e) Medicines (Advertisement & Sale) Act 1956;
    - f) Patents Act 1983;
    - g) Wildlife Conservation Act 2010 (Laws of Malaysia Act 716); and
    - h) International Trade in Endangered Species Act 2008 (Act 686).
    - i) Food Act 1983 (Act 281) & Regulations
2. The written laws shall take precedence over this guidance document in any event of discrepancy.



CARTA PENGKELASAN PRODUK FDI

Petunjuk:

|  |                   |
|--|-------------------|
|  | Dikawal oleh BKKM |
|  | Dikawal oleh PBKD |



