



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

Ruj. Kami: (101) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld. 2

Tarikh : 28 FEB 2013

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**PERSATUAN YANG BERKENAAN
(SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)**

Tuan/Puan,

**PANDUAN UNTUK PENDAFTARAN PRODUK SUPLEMEN KESIHATAN
DENGAN TUNTUTAN KESIHATAN YANG LEBIH TINGGI**

Adalah saya merujuk kepada Direktif Bil. (94) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 2 bertarikh 28 Disember 2012, Arahan Bilangan 6 Tahun 2012 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi berkaitan perkara di atas.

2. Sehubungan dengan itu, sukacita dimaklumkan bahawa permohonan pendaftaran produk suplemen kesihatan dengan tuntutan kesihatan jenis *functional claim* dan *disease risk reduction* boleh dikemukakan mulai **1 Mac 2013**. Kriteria dan keperluan permohonan adalah seperti dalam Garispanduan Pendaftaran Suplemen Kesihatan (*Guideline on Registration of Health Supplements*) yang merupakan *Appendix 4* dalam *Drug Registration Guidance Document (DRGD) First Edition, January 2013*.

3. Semua permohonan pendaftaran untuk produk dengan tuntutan jenis *functional claim* perlu dikemukakan melalui sistem QUEST 3 manakala permohonan pendaftaran untuk produk dengan tuntutan jenis *disease risk reduction* perlu dikemukakan secara *manual*.

4. Maklumat lanjut mengenai pendaftaran secara *manual* untuk produk dengan tuntutan *disease risk reduction* adalah seperti di lampiran. Sekiranya terdapat sebarang pertanyaan lanjut, sila hubungi Unit Suplemen Kesihatan, Pusat Pendaftaran Produk, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) di talian 03-78835528/5529.

5. Semua pemegang pendaftaran produk adalah disarankan untuk mengambil maklum tentang perkara ini.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,


(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi

 Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan

Kementerian Kesihatan Malaysia

ni/sppp/bpfk/060213

- s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF
Pengarah Regulatori Farmasi, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Kajian Produk Baru, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pembangunan Organisasi, BPFK