

[SEGERA]

KKM-55/201/005/01 (1)

26 Disember 2007

Semua Pengarah Kesihatan Negeri

Semua TPKNF Negeri

Pengarah Bahagian Pencegahan & Penyeludupan,
Kastam & Eksais Di Raja Malaysia,
Kompleks Kementerian Kewangan,
No.3 Persiaran Perdana, Presinct 2,
62596 Putrajaya.

Pengarah Bahagian Penguatkuasa,
Kementerian Perdagangan Dalam Negeri & Hal Ehwal Pengguna,
Tingkat 2 & 3, Lot 2G3, Presinct 2,
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,
62632 Putrajaya.

Pengarah,
Bahagian Dasar Sektoral dan Perkhidmatan Industri,
Blok 10, Tingkat 10, Kompleks Pejabat Kerajaan,
Jalan Duta,
50622 Kuala Lumpur.

Pengarah,
Jabatan Standard Malaysia,
Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi,
Aras 1-2, Blok C4, Parcel C,
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,
62632 Putrajaya.

Malaysian Pharmaceutical Society,
No 5B, Lorong Rahim Kajai 13,
Taman Tun Dr. Ismail,
60000 Kuala Lumpur.

Pharmaceutical Association of Malaysia
75-3, Jalan Medan Setia 1,
Plaza Damansara,
50490 Kuala Lumpur.

Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries,
UPHA Corporation (M) Sdn. Bhd
Lot 2 & 4, Jalan P/7 Seksyen 13,
43650 Bandar Baru Bangi, Selangor.

Direct Selling Association of Malaysia,
Unit 1702, 17th Floor,
Block A Damansara Intan,
No. 1 Jalan SS20/27,
47400 Petaling Jaya.

Federation of Malaysian Consumer Association,
No. 1D, Bangunan SKPPK,
Jalan SS9A/17,
47300 Petaling Jaya

Federation of Malaysian Manufacturers – Malaysian
Cosmetic & Toiletries Industry Group,
Wisma FMM, No.3, Persiaran Dagang PJU9,
Bandar Sri Damansara,
52200 Kuala Lumpur.

The Cosmetic, Toiletry & Fragrance Association of Malaysia
Peti Surat 8749, Pejabat Pos Kelana Jaya
46796 Petaling Jaya.

Yg. Bhg. Tan Sri/ Dato/ Tuan/ Puan,

**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN-PERATURAN KAWALAN
DADAH DAN KOSMETIK 1984
BILANGAN 1 TAHUN 2007
PELAKSANAAN NOTIFIKASI KOSMETIK MULAI 1 JANUARI 2008**

Dengan segala hormat nya saya ingin merujuk kepada perkara diatas.

...2. Bersama-sama dilampirkan satu arahan di bawah peraturan 29 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 seperti dalam Bilangan 1 Tahun 2007 yang menerangkan maksud nya.

Sekian. Terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(DATO' CHE MOHD ZIN BIN CHE AWANG)
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k Ketua Setiausaha KKM
Ketua Pengarah Kesihatan KKM
Pengarah BPFK
TPPFK (K)
TPPFK (A)



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

BILANGAN 1 TAHUN 2007

PELAKSANAAN NOTIFIKASI KOSMETIK

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini bertujuan memaklumkan keputusan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah mengenai kedudukan kosmetik yang telah berdaftar dan kaedah pelaksanaan notifikasi kosmetik.
- 1.2 Peraturan 29 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan tersebut.

LATAR BELAKANG

2. Satu keperluan baru iaitu notifikasi kosmetik akan dilaksanakan serentak diseluruh negara ASEAN selaras dengan skim Harmonisasi Kosmetik ASEAN. Dibawah skim ini *ASEAN Cosmetic Directives (ACD)* telah diwujudkan bagi menggantikan prosedur pendaftaran kepada prosedur notifikasi. Pematuhan kepada ACD juga menggantikan sistem *Pre-market approval* kepada *Post-market surveillance*. Maklumat lanjut berhubung perkara tersebut boleh diperolehi melalui laman web www.bpfk.gov.my

PELAKSANAAN

3. Bagi memastikan proses peralihan kepada notifikasi kosmetik berjalan lancar, beberapa langkah telah pun diambil seperti berikut:
 - 3.1 Semua kosmetik berdaftar sebelum 1 Januari 2008 secara automatik menjadi satu kosmetik bernoifikasi. Ini bermakna nombor pendaftaran kosmetik akan ditukar kepada nombor notifikasi. Sebagai contoh, MAL12345678K kepada NOT12345678KE.
 - 3.2 Nota notifikasi yang dikeluarkan adalah satu dokumen yang mengesahkan sesuatu kosmetik itu telah mempunyai nombor notifikasi dan diberi kebenaran untuk tujuan mengimport, mengilang dan menjual.
 - 3.3 Nota notifikasi tersebut boleh terus dicetak oleh pemohon. Tempoh sah bagi setiap notifikasi adalah 2 tahun dan pembaharuan dilakukan 1 bulan sebelum tamat tempohnya.

- 3.4 Nota notifikasi juga akan menggantikan semua lesen mengimport, mengilang dan memborong yang telah dikeluarkan. Lesen-lesen berkenaan yang telah dikeluarkan tidak lagi diperlukan.
- 3.5 Semua permohonan baru mulai 1.1.2008 hendaklah mematuhi prosedur notifikasi secara *on-line* melalui laman web www.bpfk.gov.my/Quest2.
- 3.5.1 Sekiranya seseorang itu bukan nya seorang pemohon bagi notifikasi kosmetik maka beliau hendaklah memohon satu kebenaran untuk borong. Walau bagaimana pun pemegang lesen pemborong yang masih sah boleh menggunakan lesen pemborong sehingga tamat tempohnya sebelum diwajibkan untuk memohon kebenaran yang baru.

TARIKH KUAT KUASA

4. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 1 Januari 2008

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

(DATO' CHE MOHD ZIN BIN CHE AWANG)

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

Ketua Setiausaha Kementerian Kesihatan Malaysia

Ketua Pengarah Kementerian Kesihatan Malaysia

Pengarah Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan

Semua Pengarah Kesihatan Negeri

Semua Timbalan Kesihatan Negeri (Farmasi)

Pengarah Pencegahan & Penyeludupan
Jabatan Kastam & Eksais Malaysia

Pengarah Penguatkuasa
Kementerian Perdagangan Dalam Negeri dan Hal Ehwal Pengguna

Pengarah Sektor & Perkhidmatan Industri
Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri

Pengarah Jabatan Standard Malaysia
Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi
Semua Persatuan Farmasi, Pengguna, Jualan Langsung, Pengilang, Pengimport dan Pemborong