



Rujukan : (9)dlm.BPFK/PASCA/K/23
Tarikh :

02 FEB 2017

SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK

PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI PADA SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PEKELILING TINDAKAN PUNITIF REGULATORI KE ATAS SYARIKAT PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK YANG GAGAL DIHUBUNGI OLEH AGENSI REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sepertimana yang tuan/puan sedia maklum, syarikat pemegang notifikasi kosmetik adalah bertanggungjawab sepenuhnya ke atas segala perkara berkaitan dengan kosmetik yang dinotifikasikan kepada NPRA dan juga bertanggungjawab untuk memaklumkan NPRA jika terdapat sebarang pertukaran butiran koresponden seperti nama syarikat, alamat syarikat, nombor telefon, nombor faks dan alamat emel.

3. NPRA memandang serius perkara ini kerana syarikat pemegang notifikasi kosmetik seharusnya bersedia untuk dihubungi dan bertanggungjawab memberikan maklum balas segera terutamanya apabila melibatkan isu berkaitan kualiti dan keselamatan produk kosmetik seperti arahan panggilan balik produk dan aduan pengguna.

4. Untuk makluman tuan/puan, kaedah yang digunapakai oleh NPRA dalam cubaan menghubungi syarikat pemegang notifikasi kosmetik bagi mana-mana aktiviti regulatori adalah melalui surat-menyurat, telefon, emel dan faks berdasarkan maklumat yang ada di dalam sistem pangkalan data NPRA sepertimana yang dikemukakan oleh syarikat pemegang notifikasi kosmetik.

5. Sehubungan itu, **tindakan punitif regulatori** akan dikenakan ke atas syarikat pemegang notifikasi kosmetik yang tidak dapat dihubungi oleh NPRA. Status notifikasi bagi **kesemua** produk yang dinotifikasi di bawah syarikat pemegang notifikasi kosmetik tersebut akan dikaji semula dengan cadangan seperti berikut:

- 5.1 Sekiranya syarikat pemegang notifikasi kosmetik tidak dapat dihubungi oleh NPRA **dalam tempoh yang ditetapkan dari tarikh surat** yang dikeluarkan, satu surat amaran/peringatan akan dihantar kepada pihak syarikat.
- 5.2 Sekiranya syarikat pemegang notifikasi kosmetik tidak dapat dihubungi dan gagal memberikan sebarang maklum balas kepada NPRA dalam tempoh **SATU (1) bulan** selepas surat amaran/peringatan tersebut dikeluarkan, kesemua notifikasi produk kosmetik di bawah syarikat pemegang notifikasi kosmetik yang sama akan dicadangkan untuk **PEMBATALAN NOTIFIKASI**.

6. Sila ambil maklum bahawa arahan ini adalah berkuatkuasa **serta-merta** mulai tarikh pekeliling ini dikeluarkan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(SITI AIDA BINTI ABDULLAH)
Pengarah Regulatori Farmasi
Agensi Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

mcll/za/wmwm

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Persatuan Kosmetik, Dandanan Diri dan Haruman Malaysia,
(*The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association of Malaysia* (CTFA))
1005, Block B, Level 10, Phileo Damansara1,
No. 9, Jalan 16/11 Off Jalan Damansara,
46350 Petaling Jaya,
Selangor.

2. Presiden
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.