



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : (04) dlm. BPFK/PPP/01/03
Tarikh : 25/06/2008

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

Tuan,

KAJIAN SEMULA PENKELASAN PRODUK AROMATERAPI

Adalah saya dengan segala hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Adalah dengan ini dimaklumkan bahawa Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya yang ke-205 telah memutuskan bahawa:

- produk-produk kosmetik berikut yang sebelum ini telah diputuskan untuk dikecualikan dari pendaftaran dikawal melalui prosedur notifikasi kosmetik sepertimana produk aromaterapi yang lain bagi menjamin tahap keselamatan produk kosmetik di negara ini dan selaras dengan harmonisasi kawalan produk kosmetik di negara ASEAN.
 - pati minyak bunga atau 'essential oil' dalam bentuk tunggal atau campuran pati minyak yang digunakan beberapa titik dalam bekas mandian berisi air.
 - pati minyak bunga atau 'essential oil' dalam bentuk tunggal atau campuran pati minyak yang dititikkan ke dalam minyak asas dan digunakan menerusi kaedah urutan.

3. Berdasarkan takrif produk kosmetik, pati minyak bunga atau 'essential oil' dalam bentuk tunggal atau campuran beberapa pati minyak bunga bagi tujuan kosmetik adalah termasuk dalam skop produk kosmetik. Pati minyak bunga ini biasanya digunakan bersama minyak asas (carrier oil) melalui kaedah urutan atau ditambahkan ke dalam air mandian untuk mendapatkan kesan aromaterapi yang diinginkan. Ada sebahagian pati minyak bunga yang tidak boleh digunakan secara terus ke atas kulit kerana boleh menyebabkan kesan iritasi dan memudaratkan kulit.

4. Sila ambil maklum bahawa terdapat beberapa kriteria yang perlu diambilkira dan dipatuhi bagi membezakan produk aromaterapi yang perlu dikawal melalui prosedur notifikasi atau bahan mentah iaitu:

- bahan atau sediaan aromaterapi yang di bawa masuk secara pukal (*bulk product*) sama ada dalam bentuk tunggal, campuran bagi beberapa minyak pati bunga, minyak pembawa (*carrier oil*) dalam bentuk campuran dengan minyak pati bunga atau secara tunggal adalah dianggap sebagai bahan mentah dan tidak memerlukan

notifikasi. Namun, setelah bahan mentah tersebut melalui proses pengilangan dan dikeluarkan sebagai produk siap, produk tersebut adalah tertakluk kepada kawalan produk kosmetik.

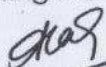
- bahan atau sediaan seperti di atas yang dalam bentuk produk siap sama ada mempunyai label lengkap atau akan dilabelkan semula adalah tertakluk kepada kawalan produk kosmetik.

5. Adalah disarankan agar semua pemegang pendaftaran produk adalah diminta mematuhi arahan ini.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "

Saya yang menurut perintah,



(ABIDA SYED M HAQ)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia.

tmd/f/040608-DCA/Pekeliling/2008

s.k:

1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM
2. Pengarah Regulatori Farmasi, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM.
3. Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK, KKM.
4. Ketua Pusat Komplians & Pelesenan, BPFK, KKM.
5. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK.
6. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK.
7. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA).
8. Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI).