



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

Ruj. Kami : (89) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jilid 2

Tarikh : 02 NOV 2012

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PINDAAN 2006)
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 5 TAHUN 2012:
DIREKTIF UNTUK MENGEMASKINI HAD MAKSIMA HARIAN VITAMIN DAN MINERAL
YANG DIBENARKAN UNTUK ORANG DEWASA BAGI PRODUK SUPLEMEN KESIHATAN**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 5 tahun 2012 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 5 Tahun 2012 telah mengarahkan pelaksanaan kemaskini had maksima harian vitamin dan mineral yang dibenarkan untuk orang dewasa bagi produk suplemen kesihatan seperti pada surat arahan Bil. (89) BPFK/PPP/01/03 Jilid 2.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(SITI AIDA ABDULLAH)

b.p. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

MB/DIREKTIF/2012

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK



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

BILANGAN 5 TAHUN 2012

**DIREKTIF UNTUK MENGEMASKINI HAD MAKSIMA HARIAN VITAMIN DAN
MINERAL YANG DIBENARKAN UNTUK ORANG DEWASA BAGI PRODUK
SUPLEMEN KESIHATAN**

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini bertujuan untuk mengemaskini had maksima harian vitamin dan mineral yang dibenarkan untuk orang dewasa bagi produk suplemen kesihatan.
- 1.2 Peraturan 29 dalam Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke 256 pada 27 September 2012 telah memutuskan bagi mengemaskini had maksima harian vitamin dan mineral yang dibenarkan untuk orang dewasa bagi produk suplemen kesihatan.

PELAKSANAAN

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut dikeluarkan:-
 - 3.1.1 Mengemaskini semula had maksima harian vitamin dan mineral sepertimana dipersetujui diperingkat ASEAN (**Rujuk Lampiran 1**).
 - 3.1.2 Bagi produk dengan formulasi yang melebihi had maksima harian baru, disyorkan supaya PBKD memberi kelonggaran kepada pihak pemegang pendaftaran untuk pihak mereka menghabiskan stok sedia ada dalam masa 6 bulan selepas pekeliling pemberitahuan berkenaan perkara ini dikeluarkan.

sedia ada dalam masa 6 bulan selepas pekeliling pemberitahuan berkenaan perkara ini dikeluarkan.

- 3.1.3 Pihak pemegang pendaftaran akan dinasihatkan untuk menarik balik pendaftaran dalam tempoh 6 bulan tersebut. Bagi pihak pemegang pendaftaran yang gagal berbuat demikian dalam tempoh 6 bulan, pendaftaran produk akan dibatalkan pada mesyuarat PBKD yang seterusnya.
- 3.1.4 Bagi produk dengan formulasi yang tidak melebihi had maksima harian baru tetapi arahan pengambilannya melebihi had, surat makluman akan dihantar kepada pemegang pendaftaran terlibat untuk mengubah arahan pengambilan dos mengikut had dibenarkan. Tempoh 6 bulan juga diberikan untuk pihak pemegang pendaftaran melakukan variasi, jika gagal berbuat demikian dalam tempoh yang ditetapkan. Kelonggaran ini diberikan sehingga tarikh pendaftaran semula produk di mana permohonan pembaharuan tidak akan diluluskan.
- 3.1.5 Arahan ini berkuatkuasa mulai dari tarikh pekeliling ini dan merangkumi semua permohonan pendaftaran produk baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian.

TARIKH KUAT KUASA

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai

02 NOV 2012

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k:
Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori

LAMPIRAN 1

JADUAL 1:
PENGEMASKINIAN HAD MAKSIMA HARIAN VITAMIN DAN MINERAL

NO.	VITAMINS & MINERALS	UPPER DAILY LIMIT
1.	Vitamin A	5000 IU
2.	Vitamin D	1000 IU
3.	Vitamin E	800 IU
4.	Vitamin B1 (Thiamine)	100 mg
5.	Vitamin B2 (Riboflavine)	40 mg
6.	Vitamin B5 (Panthothenic Acid)	200 mg
7.	Vitamin B6 (Pyridoxine)	100 mg
8.	Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	0.6 mg
9.	Vitamin C (Ascorbic Acid)	1000 mg
10.	Folic Acid	0.9 mg
11.	Nicotinic Acid	15 mg
12.	Niacinamide (Nicotinamide)	450 mg
13.	Biotin	0.9 mg
14.	Boron	6.4 mg
15.	Calcium	1200 mg
16.	Chromium	0.5 mg
17.	Copper	2 mg
18.	Iodine	0.3 mg
19.	Iron	20 mg*
20.	Magnesium	350 mg
21.	Manganese	3.5 mg
22.	Molybdenum	0.36 mg
23.	Phosphorus	800 mg
24.	Selenium	0.2 mg
25.	Zinc	15 mg

(Note: * For pre and antenatal use, as part of a multivitamin and mineral preparation, levels higher than the 20mg limit established for adults may be permitted at the discretion of the DCA)

Any form of fluoride as an ingredient is not permitted in formulation of health supplements products.