



POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : KKM/NPRA.PKP/600-2/2/1 (16)

Tarikh : ~~29~~ Disember 2023

SEMUA PENGILANG KOSMETIK BERNOTIFIKASI

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PEKELILING PENYELARASAN TINDAKAN REGULATORI TERHADAP PENGILANG KOSMETIK YANG BERSTATUS TIDAK MEMENUHI KEPERLUAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB)

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sebagai makluman, pihak Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) akan menyelaraskan semula tindakan regulatori terhadap pengilang kosmetik yang berstatus Tidak Memenuhi Keperluan ('unacceptable') Amalan Perkilangan Baik (APB). Ia berikutan terdapat beberapa pengilang kosmetik yang didapati berstatus 'unacceptable' dalam pemeriksaan APB yang dijalankan di mana ketidakpatuhan ini didapati telah meningkat sejak tahun 2014. Selain itu, beberapa pengilang kosmetik turut didapati mempunyai rekod 'unacceptable' secara berulang berdasarkan rekod-rekod pemeriksaan APB lepas yang telah dijalankan.

3. Sehubungan itu, sebagai sebahagian daripada komitmen berterusan NPRA dalam menjaga keselamatan dan kualiti keluaran kosmetik bernoifikasi, NPRA telah mengkaji semula penyelarasan tindakan regulatori bagi mengatasi keperluan

pendekatan yang konsisten dan berkesan terhadap pengilang kosmetik yang berulang kali gagal mematuhi keperluan APB yang ditetapkan dalam Annex 1 Part 11, Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice, August 2022 dan Garispanduan Amalan Pengedaran Baik, Edisi Ketiga, Januari 2018.

4. Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Pemeriksaan Premis dan Kajian Bil. 9/2023 telah memutuskan bahawa NPRA akan menguatkuasakan langkah-langkah yang lebih ketat untuk pengilang kosmetik yang mempunyai masalah ketidakpatuhan berulang di mana rekod prestasi pengilang dalam lima (5) pemeriksaan rutin atau pemeriksaan penyiasatan APB terdahulu pengilang akan dirujuk bagi menentukan jenis tindakan regulatori yang akan dikenakan seperti berikut:

Rekod Prestasi Pengilang Dalam Lima (5) Pemeriksaan Rutin /Pemeriksaan Penyiasatan APB Terdahulu	Tindakan Regulatori Ke Atas Pengilang Kosmetik
<p>Status pemeriksaan APB semasa yang dijalankan berstatus 'unacceptable'. Namun, pengilang tidak mempunyai sebarang rekod 'unacceptable' dalam lima (5) pemeriksaan rutin atau pemeriksaan penyiasatan APB terdahulu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> a. Menyahaktif status pengilang dalam sistem QUEST. b. Mengeluarkan butiran premis dari senarai pengilang kosmetik di laman sesawang NPRA. c. Pemeriksaan verifikasi akan dijalankan sejurus selepas tindakan pembetulan dan pencegahan (Corrective Action and Preventive Action, CAPA) selesai sekiranya dimohon oleh pengilang. d. Surat makluman tahap pematuhan pemeriksaan APB akan dikeluarkan kepada semua Pemegang Notifikasi Kosmetik (CNH) terlibat untuk melantik pengilang baru yang memenuhi keperluan APB melalui 'notification changes' atau menarik balik notifikasi kosmetik terlibat dalam tempoh satu (1) bulan dari tarikh surat sekiranya Laporan CAPA tidak dikemukakan oleh pengilang dalam tempoh yang ditetapkan atau pemeriksaan verifikasi yang dijalankan tidak memenuhi keperluan APB.
<p>Status pemeriksaan APB semasa yang dijalankan berstatus</p>	<ul style="list-style-type: none"> a. Menyahaktif status pengilang dalam sistem QUEST

<p>'unacceptable' dan pengilang mempunyai satu (1) rekod pemeriksaan rutin atau pemeriksaan penyiasatan berstatus 'unacceptable' dalam lima (5) pemeriksaan APB terdahulu.</p>	<p>b. Mengeluarkan butiran premis dari senarai pengilang kosmetik di laman sesawang NPRA</p> <p>c. Pembatalan notifikasi kosmetik sedia ada di mana;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surat makluman pembatalan notifikasi akan dikeluarkan kepada CNH dan pengilang sendiri. • Surat makluman tahap pematuhan pemeriksaan APB dikeluarkan kepada semua CNH kontrak lain. CNH akan diminta untuk melantik pengilang baru yang memenuhi keperluan APB melalui notification changes atau menarik balik notifikasi kosmetik terlibat dalam tempoh satu (1) bulan dari tarikh surat. Pembatalan produk akan dilakukan sekiranya tiada tindakan yang diambil. <p>d. Pemeriksaan verifikasi tindakan CAPA akan ditangguhkan sehingga tempoh 6 bulan</p> <p>e. Pemeriksaan rutin seterusnya (sekiranya pemeriksaan verifikasi berstatus 'Acceptable') akan dijalankan secara 'unannounced' dan berpasukan.</p>
<p>Status pemeriksaan APB semasa yang dijalankan berstatus 'unacceptable' dan pengilang mempunyai dua (2) (atau lebih) rekod pemeriksaan rutin atau pemeriksaan penyiasatan berstatus 'unacceptable' dalam lima (5) pemeriksaan APB terdahulu.</p>	<p>a. Menyahaktif status pengilang dalam sistem QUEST</p> <p>b. Mengeluarkan butiran premis dari senarai pengilang kosmetik di laman sesawang NPRA</p> <p>c. Pembatalan notifikasi kosmetik sedia ada</p> <ul style="list-style-type: none"> • Surat makluman pembatalan notifikasi akan dikeluarkan kepada CNH dan pengilang sendiri. • Surat makluman tahap pematuhan pemeriksaan APB dikeluarkan kepada semua CNH kontrak lain. CNH akan diminta untuk melantik pengilang baru yang memenuhi keperluan APB melalui notification changes atau menarik balik notifikasi kosmetik terlibat dalam tempoh satu (1) bulan dari tarikh surat. Pembatalan produk akan dilakukan sekiranya tiada tindakan yang diambil. <p>d. Pemeriksaan verifikasi tindakan CAPA ditangguhkan sehingga tempoh 1 tahun.</p> <p>e. Pemeriksaan rutin seterusnya (sekiranya pemeriksaan verifikasi berstatus 'Acceptable') akan dijalankan secara 'unannounced' dan berpasukan</p>

5. Pelaksanaan dan tarikh kuatkuasa bagi penyelarasan tindakan regulatori ini adalah pada **1 Julai 2024**. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi seksyen berkaitan, Seksyen Amalan Perkilangan Baik, Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, NPRA. Pihak tuan/puan adalah diarahkan untuk mengambil maklum perkara tersebut di atas.

Sekian, terima kasih

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(ROSILAWATI AHMAD) RPh.1413

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

NMA/ahar/mmz

✉ mawardi@nptra.gov.my

☎ +603 – 7883 5505

- s.k.
1. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
 2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
 3. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM
 4. Semua Timbalan Pengarah NPRA

SENARAI EDARAN

1. Presiden,
The Cosmetic, Toiletry And Fragrance Association of Malaysia (CTFA)
95-2, Block H, The Suites, Jaya One, 72 A,
Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya,
Selangor

2. Chairman,
FMM Malaysian Cosmetics and Toiletries Group (FMM MCTIG)
Wisma FMM, No 3 Persiaran Dagang,
PJU 9, Bandar Sri Damansara,
52200 Kuala Lumpur

