



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

Ruj. Kami : ( 41 ) dlm. BPFK/17/K/2.2  
Tarikh :

16 AUG 2010

**SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI KOSMETIK**

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

Tuan/Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984  
(PINDAAN 2006)**

**ARAHAN BILANGAN 2 TAHUN 2010**

**PRODUK UNTUK DIGUNAKAN PADA BAHAGIAN ALAT KELAMIN/GENITAL  
LELAKI ATAU WANITA BAGI TUJUAN RANGSANGAN SEKSUAL LELAKI ATAU  
WANITA TIDAK DIKELASKAN SEBAGAI PRODUK KOSMETIK**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada Arahan Bilangan 2 tahun 2010 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 2 Tahun 2010 telah mengeluarkan arahan bahawa produk untuk digunakan pada bahagian alat kelamin/genital lelaki atau wanita bagi tujuan rangsangan seksual lelaki atau wanita tidak dikelaskan sebagai produk kosmetik seperti pada surat arahan Bil. ( 2 ) BPFK/17/K/46 (Lampiran 1).

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

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,

**(SELVARAJA SEERANGAM)**

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

s.k. Timbalan Pengarah  
Pusat Pendaftaran Produk, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan

Timbalan Pengarah  
Pusat Pasca Pendaftaran Produk, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan

hoo/za/sar



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

**BILANGAN 2 TAHUN 2010**

**PRODUK UNTUK DIGUNAKAN PADA BAHAGIAN ALAT KELAMIN/GENITAL  
LELAKI ATAU WANITA BAGI TUJUAN RANGSANGAN SEKSUAL LELAKI ATAU  
WANITA TIDAK DIKELASKAN SEBAGAI PRODUK KOSMETIK**

**TUJUAN**

1.1 Arahan ini bertujuan memaklumkan berkenaan produk-produk untuk digunakan pada bahagian alat kelamin/genital lelaki atau wanita bagi tujuan rangsangan seksual lelaki atau wanita tidak dikelaskan sebagai produk kosmetik.

1.2 Peraturan 29 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF) untuk mengeluarkan arahan tersebut.

**LATAR BELAKANG**

2.1 Di bawah Program Pengawasan Mutu Produk Kosmetik Bernotifikasi di Pasaran, Seksyen Kosmetik, Pusat Pasca Pendaftaran Produk, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) telah menerima laporan dan aduan berkenaan penjualan produk-produk untuk disapu pada bahagian alat kelamin/genital lelaki atau wanita yang pada asalnya dinotifikasikan sebagai produk kosmetik untuk digunakan sebagai **pelembap kulit** bahagian alat kelamin/genital lelaki atau wanita tetapi telah disalahgunakan untuk tujuan **rawatan seksual lelaki atau wanita**.

2.2 Produk-produk tersebut dijual dengan pelbagai tuntutan dan iklan yang berkaitan dengan **peningkatan rangsangan seksual lelaki atau wanita** yang jelas bercanggah dengan Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956, *ASEAN Cosmetic Directives* dan *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*

**PERLAKSANAAN**

3. Oleh itu arahan-arahan berikut dikeluarkan iaitu:-

- 3.1 Produk-produk untuk **disapu pada bahagian genital lelaki atau wanita tanpa bilas (leave-on product) TIDAK DIKELASKAN** sebagai **PRODUK KOSMETIK** kerana bimbang berlakunya salahguna produk tersebut untuk tuntutan dan iklan yang melampaui takrifan kosmetik dan **keselamatan produk untuk digunakan pada bahagian sulit lelaki atau wanita juga tidak diketahui.**

- 3.2 Syarikat **Pemegang Notifikasi Kosmetik** yang telah mengemukakan produk-produk tersebut sebagai produk kosmetik sebelum ini diminta untuk **MENARIKBALIK NOTIFIKASI** produk terlibat dengan kadar **SEGERA**. Kegagalan pihak syarikat untuk berbuat demikian akan menyebabkan produk tersebut **DIBATALKAN** notifikasinya kerana produk tersebut tidak lagi dikelaskan sebagai produk kosmetik. Ini kerana tujuan penggunaan dan keselamatan produk tersebut adalah diragui dan perlu dinilai dengan lebih terperinci.
- 3.3 Syarikat Pemegang Notifikasi Kosmetik juga diingatkan bahawa PKPF berhak untuk menolak sebarang permohonan notifikasi yang dibuat ke atas produk-produk seperti di atas tanpa sebarang notis awal.
- 3.4 Syarikat Pemegang Notifikasi Kosmetik diminta untuk mematuhi kesemua arahan dan peruntukan perundangan di bawah Peraturan 29 Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, *ASEAN Cosmetic Directives* dan *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*.

**TARIKH KUAT KUASA**

4. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai ..... **16 AUG 2010** .....

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**



**(EISAH A. RAHMAN)**  
Pegawai Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k. Pengarah Regulatori Farmasi  
Pegarah Penguatkuasa Farmasi