



**BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU**

Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami : (6) dlm.BPFK/PASCA/K/23

Tarikh : 23 MAR 2016

SEMUA PEMEGANG NOTIFIKASI

SEMUA PENGILANG KOSMETIK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

Tuan/Puan,

PEKELILING UNTUK MEMAKLUMKAN PENGILANG KOSMETIK TEMPATAN BERKENAAN KEPERLUAN PEMATUHAN KEPADA AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) SEBELUM MENGEMUKAKAN NOTIFIKASI KOSMETIK

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Sepertimana yang tuan/puan sedia maklum, permohonan untuk menambah maklumat pengilang kosmetik tempatan ke dalam sistem Quest kosmetik akan dipohon melalui Seksyen Kosmetik, Pusat Pasca Pendaftaran Produk, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) di mana maklumat pengilang kosmetik tempatan akan ditambah ke dalam sistem Quest kosmetik apabila syarikat dapat mengemukakan dokumen pengesahan yang dikeluarkan oleh pihak berkuasa tempatan.
3. Walau bagaimanapun, BPFK akan mewujudkan satu mekanisme baru di mana pemeriksaan APB perlu dijalankan terlebih dahulu untuk mendapatkan status pengilang kosmetik tempatan sebelum maklumat pengilang tersebut ditambah ke dalam sistem Quest kosmetik.
4. Syarikat pemegang notifikasi kosmetik yang ingin memohon untuk menambah maklumat pengilang kosmetik tempatan yang baru ke dalam sistem Quest kosmetik dikehendaki menghubungi Pusat Komplians dan Perlesenan, BPFK dan perlu melengkapkan borang BPFK-504 (Borang Permohonan Pemeriksaan APB Bukan Rutin) yang boleh dimuat turun dari laman sesawang rasmi BPFK.
5. Pemeriksaan awal APB ke atas premis pengilang akan dijalankan dalam tempoh 15 hari selepas permohonan lengkap dan pembayaran diterima. Sekiranya pemeriksaan mendapati premis tuan/puan telah memenuhi keperluan APB, maklumat pengilang tersebut akan ditambah dalam sistem Quest kosmetik untuk tujuan notifikasi dan akan turut dipaparkan pada laman sesawang rasmi BPFK.

1/2



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



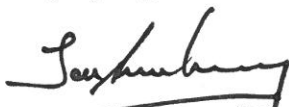
Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP

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,



(TAN ANN LING)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k
- i. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 - ii. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 - iii. Semua Timbalan Pengarah Regulatori
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan

jv/nsy/za/wmwm