



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

Ruj. Kami : (12) dlm.BPFK/ PPP/01/03
Tarikh : 03/09/2008

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

Tuan,

PERNYATAAN AMARAN PADA LABEL DAN SISIP BUNGKUSAN PRODUK YANG MENGANDUNGI ROYAL JELLY (PRODUK KOSMETIK)

Adalah saya dengan segala hormatnya merujuk kepada pekeliling PBKD Bil(56)dlm.BPFK/02/5/1.3 bertarikh 18 April 2006 mengenai perkara di atas.

2. Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke **207** yang telah diadakan pada 4 Ogos 2008 telah bersetuju untuk mempertimbangkan pengecualian terhadap keperluan bagi pernyataan amaran berkaitan kesan alergik pada **label produk kosmetik** yang mengandungi royal jelly.

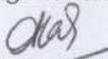
3. Pengecualian ini diberi memandangkan keselamatan pengguna telah pun dititikberatkan dengan keperluan pelabelan yang mensyaratkan agar setiap bahan termasuk royal jelly yang terkandung dalam sesuatu formulasi kosmetik dinyatakan pada label produk dengan nama INCI(International Nomenclature for Cosmetic Ingredients) yang digunapakai secara global. Syarat tersebut adalah jelas bagi tujuan memberikan maklumat yang cukup dan pilihan kepada pengguna agar tidak akan menggunakan kosmetik yang dikhuatiri dapat memberikan kesan alergi terhadap mereka.

4. Pihak Pemegang pendaftaran produk adalah diminta mengambil maklum mengenai perkara ini.

Sekian, terima kasih.

" BERKHIDMAT UNTUK NEGARA "

Saya yang menurut perintah,


(ABIDA HAQ BINTI SYED M HAQ)
Setiausaha
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia.

lmd#F-110608-DCA\Pekeliling\2008\DCAZ07

s.k:

1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Program Perkhidmatan Farmasi, KKM.
2. Pengarah Regulatori Farmasi, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM.
3. Timbalan Pengarah Pusat Kawalan Kualiti, BPFK, KKM.
4. Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK, KKM.
5. Ketua Pusat Komplians & Pelesenan, BPFK, KKM.
6. Ketua Pusat Pembangunan Organisasi (PPO), BPFK.
7. Ketua Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK.