

KENYATAAN AKHBAR

KAWALAN KOSMETIK DI MALAYSIA

1. Produk kosmetik ditakrifkan sebagai 'bahan atau persediaan untuk digunakan pada bahagian luaran tubuh badan manusia dan berfungsi untuk membersihkan, mewangi, memperbaiki, mengubah penampilan atau mencantikkan, menghilangkan bau badan atau memelihara dan menjaga dalam keadaan yang baik'.

Kaedah Kawalan Produk Kosmetik

2. Produk kosmetik adalah dikawal di bawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. Syarikat yang ingin memasarkan produk kosmetik di Malaysia perlu mematuhi keperluan Garis Panduan Kawalan Produk Kosmetik. Sesuatu produk kosmetik perlu dinotifikasikan terlebih dahulu dengan Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) sebelum dikilang, diimport, diedarkan atau dijual di Malaysia.

3. Sistem notifikasi kosmetik di Malaysia telah dilaksanakan sejak 1 Januari 2008. Ini adalah selaras dengan sistem harmonisasi regulasi kosmetik yang telah diamalkan oleh semua negara ASEAN, begitu juga negara-negara Eropah. Kawalan produk kosmetik melalui sistem notifikasi adalah berbeza berbanding kawalan terhadap produk-produk farmaseutikal, di mana produk farmaseutikal perlu berdaftar dengan BPFK dan akan dinilai dengan lebih terperinci serta perlu mendapat kelulusan KKM sebelum boleh dipasarkan.

4. Syarikat yang memasarkan kosmetik bertanggungjawab untuk memastikan produk kosmetik mereka selamat, berkualiti serta tuntutan produk yang dinyatakan pada label atau iklan dapat disokong dengan bukti dokumentasi mencukupi. Melalui sistem notifikasi kosmetik, BPFK sebagai badan regulatori berkemampuan untuk menyemak semua maklumat berkaitan produk kosmetik yang bernetifikasi melalui sistem pangkalan data produk kosmetik bernetifikasi BPFK.

5. Sistem pangkalan data produk kosmetik bernetifikasi BPFK, KKM telah dibangunkan dengan sistem yang berupaya untuk menyaring dan menyekat produk-produk kosmetik yang tidak mematuhi keperluan regulatori daripada dibenarkan untuk dinotifikasi. Sistem ini dapat menyekat/menghalang produk-produk kosmetik yang mengandungi bahan terlarang atau melebihi had dan syarat yang dibenarkan daripada memasuki pasaran Malaysia. Ini bagi memastikan hanya produk kosmetik yang selamat dan berkualiti sahaja dibenarkan berada di pasaran bagi menjamin kesejahteraan rakyat.

6. Berdasarkan pangkalan data produk kosmetik bernetifikasi BPFK, sehingga bulan November 2015, terdapat lebih kurang 145,000 produk kosmetik bernetifikasi di Malaysia.

Aktiviti Surveilans Produk Kosmetik Di Pasaran

7. BPFK menjalankan pemantauan terhadap produk kosmetik di pasaran secara berterusan melalui aktiviti surveilans. Ini bagi memastikan produk kosmetik di pasaran mematuhi keperluan undang-undang dan garis panduan yang telah ditetapkan.

8. Secara amnya, produk kosmetik dikategorikan sebagai produk berisiko rendah berdasarkan cara penggunaan produk secara bilasan (*rinse-off*) contohnya produk sabun dan mandian. Kriteria pemilihan produk untuk aktiviti surveilans adalah berdasarkan potensi risiko sesuatu produk seperti produk tanpa bilas (*leave-on*), contohnya krim pemutih dan produk untuk kegunaan bayi.

9. BPFK membuat penyampelan produk kosmetik secara aktif melalui pelbagai kaedah seperti membuat pembelian produk kosmetik di pasaran dan turut berkerjasama dengan Bahagian Penguatkuasa Farmasi, KKM untuk mendapatkan sampel daripada pihak syarikat untuk tujuan pengujian makmal BPFK.

10. Selain itu BPFK juga menjalankan penyaringan maklumat dan formulasi produk, menilai data keselamatan dan dokumen sokongan bagi menyokong tuntutan kosmetik, pemeriksaan kilang kosmetik bagi memastikan kepatuhan kepada keperluan Amalan Perkilangan Baik, pemantauan label serta menyaring iklan kosmetik.

11. BPFK sentiasa mengalu-alukan orang ramai untuk memberikan maklumat sekiranya mereka mendapati produk kosmetik di pasaran dituntut dengan tuntutan yang melampau dan label tidak dinyatakan dengan maklumat lengkap. Sekiranya produk-produk kosmetik didapati membuat tuntutan yang melampaui skop takrifan kosmetik seperti membuat tuntutan perubatan atau tuntutan yang mengelirukan, BPFK akan membatalkan notifikasi produk kosmetik terlibat.

12. Tindakan punitif seperti pembatalan notifikasi akan dikenakan terhadap produk kosmetik yang gagal mematuhi keperluan garis panduan dan undang-undang yang ditetapkan. Ini termasuklah produk-produk kosmetik yang dikesan positif mengandungi bahan yang tersenarai dalam Senarai Racun Berjadual di bawah Akta Racun 1952. Bagi produk kosmetik yang didapati gagal ujian makmal BPFK, syarikat akan diarahkan untuk membuat panggilan balik produk terlibat daripada pasaran dalam tempoh yang ditetapkan dan seterusnya melupuskan produk kosmetik terlibat.

13. Susulan itu, satu hebahan melalui kenyataan akhbar akan dikeluarkan kepada orang ramai agar mereka memberhentikan serta merta penggunaan produk kosmetik terlibat sekiranya masih ada dalam simpanan mereka. Maklumat tersebut juga akan

dipaparkan di laman web BPFK www.bpfk.gov.my serta turut dikongsikan dengan semua pihak berkuasa negara ASEAN melalui sistem pengkongsian maklumat iaitu *ASEAN Post Marketing Alert System*.

14. Orang ramai dinasihatkan supaya lebih berhati-hati semasa membeli sesuatu produk kosmetik dan pastikan ia dibeli dari sumber-sumber yang dipercayai. Terdapat pelbagai jenama kosmetik di pasaran dan orang ramai harus bijak dalam memilih sesuatu produk kosmetik yang ingin dibeli dan tidak mudah terpedaya dengan iklan-iklan produk kosmetik yang disiarkan di media cetak dan media elektronik atau pun di laman sosial serta blogspot yang membuat tuntutan yang boleh menunjukkan kesan perubahan ketara dalam jangkamasa singkat. Ini kerana produk kosmetik biasanya memerlukan masa untuk menunjukkan kesannya. Kehadiran bahan-bahan seperti hidrokuinon dan merkuri dalam produk boleh disyaki jika pengguna mengalami perubahan secara ketara dalam tempoh yang singkat

Datuk Dr. Noor Hisham bin Abdullah
Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia.

24 Januari 2016