

SOALAN NO: 256

**PEMBERITAHUAN PERTANYAAN DEWAN RAKYAT
JAWAPAN OLEH YB DATUK SERI DR. S. SUBRAMANIAM
MENTERI KESIHATAN MALAYSIA**

**PERTANYAAN : BUKAN LISAN
DARIPADA : DR MANSOR BIN ABDUL RAMAN
[SIK]
TARIKH : -
SOALAN : 256**

Dr Mansor bin Abdul Rahman minta **MENTERI KESIHATAN** menyatakan mengapakah satu tempoh yang agak lama antara setahun atau lebih bagi sesuatu produk kesihatan atau ubat tradisional untuk mendapatkan kelulusan dari Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) di mana ianya turut menjejaskan usaha Kementerian melahirkan usahawan-usahawan di bidang berkaitan.

Tuan Yang di-Pertua,

Produk-produk kesihatan yang terdiri daripada produk suplemen kesihatan dan produk semulajadi di Malaysia adalah dikawal di bawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. Semua produk kesihatan yang dipasarkan di Malaysia perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) sebelum ianya boleh dikilang, dibekalkan, diimport atau dijual.

PBKD akan mendaftarkan produk suplemen kesihatan dan produk semulajadi dengan syarat semua keperluan regulatori dari aspek kualiti dan keselamatan adalah dipatuhi. Piagam pelanggan KKM untuk pendaftaran produk suplemen kesihatan dan produk semulajadi dengan bahan aktif tunggal adalah dalam tempoh 116 hari bekerja manakala pendaftaran produk dengan bahan aktif kombinasi dalam tempoh 136 hari bekerja. Tempoh yang dinyatakan itu adalah merupakan bilangan hari bekerja yang diperlukan oleh KKM untuk menyelesaikan penilaian produk dan juga pengujian makmal. Pada tahun 2017, pencapaian piagam pelanggan untuk pendaftaran produk semulajadi dengan bahan aktif tunggal adalah 98.0% dan 98.9% untuk produk dengan bahan aktif kombinasi manakala pendaftaran produk suplemen kesihatan 100% dapat diselesaikan dalam tempoh 116 dan 136 hari bekerja.

Penilaian produk dari aspek kualiti dan keselamatan merangkumi penelitian ke atas formulasi, proses pengilangan, label produk, sijil analisa produk siap, kajian stabiliti, dokumen sokongan untuk tuntutan/indikasi yang dibuat serta cadangan pengambilan/dos produk tersebut. Kelewatan untuk menyelesaikan pendaftaran produk sering kali adalah disebabkan oleh kegagalan pemohon untuk memberikan maklumat/dokumen lengkap yang diperlukan untuk pendaftaran produk.

Memandangkan pendaftaran produk memerlukan kepakaran teknikal, pihak Kementerian sering membuat temu janji dengan pemegang pendaftaran produk untuk membantu pemohon memahami keperluan pendaftaran produk. Pihak Kementerian juga sentiasa mengadakan dialog

dengan persatuan-persatuan industri suplemen kesihatan dan perubatan tradisional untuk memahami dan mengatasi masalah yang dihadapi oleh industri secara keseluruhan dalam proses pendaftaran produk. Lanjutan dari itu, latihan sering dianjurkan bersama dengan persatuan-persatuan dan disertai oleh ahli-ahli persatuan tersebut untuk lebih memahami tentang keperluan pendaftaran produk. Selain daripada itu, pegawai Kementerian juga turut serta dalam latihan yang diadakan oleh agensi kerajaan lain yang terlibat secara tidak langsung dalam industri herba dan makanan kesihatan seperti MOA, SIRIM, FRIM, MATRADE, MITI, dan sebagainya.

KKM sentiasa komited untuk mencapai semua piagam pelanggan yang telah ditetapkan. Piagam pelanggan ini dipantau dengan teliti dan secara berkala untuk memastikan ianya dapat dicapai.