



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia



Jaminan Keselamatan Ubat Tradisional dan Produk Kosmetik

SEMINAR RTC KAWALAN UBAT TRADISIONAL DAN PRODUK KOSMETIK OLEH BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN, KKM

Objektif

1. Memberi pendedahan kepada para peserta berkaitan kawalan ubat tradisional dan produk kosmetik di Malaysia.
2. Memberi kemahiran asas kepada para peserta membuat pendaftaran ubat tradisional dan notifikasi produk kosmetik di atas talian.
3. Memberi kefahaman asas berkaitan keperluan Amalan Perkilangan Baik dan Amalan Edaran Baik.

Hari Pertama (11 Ogos 2015)

Masa	Tajuk
08.30 pagi	Pendaftaran
09.00 pagi	Kata aluan
09.05pagi	Penglibatan BPFK dalam program RTC
09.20 pagi	Pengenalan kepada kawalan, syarat-syarat dan pendaftaran ubat tradisional atas talian (QUEST 3) di Malaysia
10.30 pagi	Minum pagi
10.50 pagi	Pengenalan kepada kawalan, syarat-syarat dan notifikasi produk kosmetik atas talian di Malaysia
12.00 t/hari	Soal Jawab
12.30 t/hari	Makan tengah hari
02.00 petang	Mendirikan premis pengilang (meliputi) - Syarat pelan - Proses penilaian pelan oleh BPFK - Pemeriksaan APB -
03.00 petang	Pelesenan
03.30 petang	Keperluan Asas Amalan Perkilangan Baik (APB) semasa
04.30 petang	Soal Jawab
05.00 petang	Minum Petang & Tamat Hari Pertama

Hari Kedua (12 Ogos 2015)

Masa	Tajuk
09.00 pagi	Proses pengilangan ubat tradisional dan produk kosmetik dan pengenalan kepada BMR
10.00 pagi	Minum Pagi
10.20 pagi	Pengilangan secara kontrak
11.00 pagi	Keperluan Asas Amalan Pendedaran Baik (AEB)
12.15 t/hari	Soal Jawab
12.45 t/hari	Makan tengah hari
02.00petang	Keperluan kawalan kualiti ubat tradisional dan produk kosmetik
03.15 petang	Mengurus aduan dan arahan panggil balik produk
04.00 petang	Soal Jawab
04.30 petang	Minum Petang & Tamat Hari Kedua