



12 September 2014
12 September 2014
P.U. (A) 257

WARTA KERAJAAN PERSEKUTUAN

FEDERAL GOVERNMENT GAZETTE

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK (PINDAAN) 2014

CONTROL OF DRUGS AND COSMETICS (AMENDMENT) REGULATIONS 2014



DISIARKAN OLEH/
PUBLISHED BY
JABATAN PEGUAM NEGARA/
ATTORNEY GENERAL'S CHAMBERS

AKTA JUALAN DADAH 1952

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK (PINDAAN) 2014

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh subseksyen 26(1) Akta Jualan Dadah 1952 [*Akta 368*], Menteri membuat peraturan-peraturan yang berikut:

Nama

1. Peraturan-peraturan ini bolehlah dinamakan **Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik (Pindaan) 2014**.

Pindaan peraturan 2

2. Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 [*P.U. (A) 223/1984*], yang disebut “Peraturan-Peraturan ibu” dalam Peraturan-Peraturan ini, dipinda dalam peraturan 2, dengan memotong takrif “perakuan pendaftaran”.

Peraturan baru 7B

3. Peraturan-Peraturan ibu dipinda dengan memasukkan selepas peraturan 7A peraturan yang berikut:

“Anggapan berkaitan dengan keluaran berdaftar.	7B. Apabila sesuatu keluaran itu merujuk kepada keluaran berdaftar sedia ada, keluaran itu tidaklah boleh dianggap sebagai sesuatu keluaran berdaftar jika keluaran itu—
--	--

(a) mengandungi apa-apa bahan selain bahan keluaran berdaftar sedia ada; atau

(b) dilabel dengan label selain label keluaran berdaftar sedia ada,

yang diluluskan oleh Pihak Berkuasa.”.

Pindaan peraturan 8

4. Peraturan 8 Peraturan-Peraturan ibu dipinda—

(a) dengan menggantikan subperaturan (6) dengan subperaturan yang berikut:

“(6) Tertakluk kepada peraturan 11, tempoh pendaftaran sesuatu keluaran hendaklah seperti yang diberitahu oleh Pihak Berkuasa dan sekiranya diberitahu, pendaftaran itu hendaklah sah sehingga akhir tempoh yang diberitahu itu.”; dan

(b) dalam subperaturan (7)—

(i) dengan menggantikan perkataan “peraturan 17” dengan perkataan “peraturan 11”; dan

(ii) dengan menggantikan perkataan “dinyatakan” dengan perkataan “diberitahu”.

Pindaan peraturan 10

5. Peraturan-Peraturan ibu dipinda dengan menggantikan peraturan 10 dengan peraturan yang berikut:

“10. (1) Pihak Berkuasa boleh, dalam hal sesuatu keluaran yang diimport, menghendaki mana-mana orang yang memohon untuk pendaftaran keluaran yang diimport itu untuk memberi suatu akuan bertulis yang dibuat oleh atau bagi pihak pengeluar keluaran yang diimport itu bahawa semua kehendak yang mengawal pengeluaran keluaran itu yang dikenakan oleh undang-undang negara pengeluar telah dipatuhi.

(2) Pengarah Perkhidmatan Farmasi boleh, dalam hal sesuatu kosmetik yang diimport, menghendaki mana-mana orang yang memohon untuk pengeluaran nota notifikasi bagi kosmetik yang diimport itu untuk memberi suatu akuan bertulis yang dibuat oleh atau bagi pihak pengeluar kosmetik yang diimport itu bahawa semua kehendak yang mengawal pengeluaran kosmetik itu yang dikenakan oleh undang-undang negara pengeluar telah dipatuhi.”.

Pindaan peraturan 17

6. Peraturan-Peraturan ibu dipinda dengan menggantikan peraturan 17 dengan peraturan yang berikut:

“17. Pengarah Perkhidmatan Farmasi boleh, pada bila-bila masa dan tanpa memberi apa-apa sebab, membatalkan apa-apa lesen yang dikeluarkan di bawah Peraturan-Peraturan ini dan boleh meminda syarat-syarat lesen itu.”.

Pindaan peraturan 18A

7. Peraturan 18A Peraturan-Peraturan ibu dipinda—

(a) dengan menggantikan subperaturan (1) dengan subperaturan yang berikut:

- | | |
|--|--|
| <p>“Larangan untuk mengilang, menjual, membekal, mengimport, memiliki atau memberi kosmetik.</p> | <p>(1) Tiada seseorang pun boleh mengilang, menjual, membekal, mengimport, memiliki atau memberi apa-apa kosmetik—</p> |
| | <p>(a) melainkan jika kosmetik itu ialah kosmetik bernetifikasi;</p> |
| | <p>(b) melainkan jika dia ialah orang yang bertanggungjawab untuk meletakkan kosmetik bernetifikasi tersebut di pasaran atau orang yang diberi kuasa selaras dengan nota notifikasi yang</p> |

dikeluarkan oleh Pengarah
Perkhidmatan Farmasi;

- (c) yang merupakan campuran kosmetik
bernotifikasi dengan mana-mana
racun mengikut pengertian Akta
Racun 1952;
- (d) yang merupakan campuran kosmetik
bernotifikasi dengan sesuatu keluaran
berdaftar;
- (e) yang dilabelkan dengan apa-apa nama
tambahan selain nama yang
dinotifikasikan oleh Pengarah
Perkhidmatan Farmasi;
- (f) yang labelnya tidak mematuhi arahan
atau garis panduan yang dikeluarkan
oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi;
- (g) yang notifikasinya sebagai kosmetik
bernotifikasi telah dibatalkan oleh
Pengarah Perkhidmatan Farmasi; atau
- (h) yang dilabelkan dengan apa-apa
perkataan, simbol, huruf, angka, tanda
atau ciri keselamatan yang berupa
sebagai benar tetapi adalah
sebaliknya.”;