



馬來西亞及新加坡-保健營養食品法規管理

CONTROL OF HEALTH / DIETARY SUPPLEMENTS IN MALAYSIA & SINGAPORE

主講人：葉瑞傑 Jeff Yap

GREENLAND BIOTECH SDN. BHD.
綠康生物科技股份有限公司

日期：2024年11月7日

講師簡介 – 15年產品研究開發及市場銷售經驗



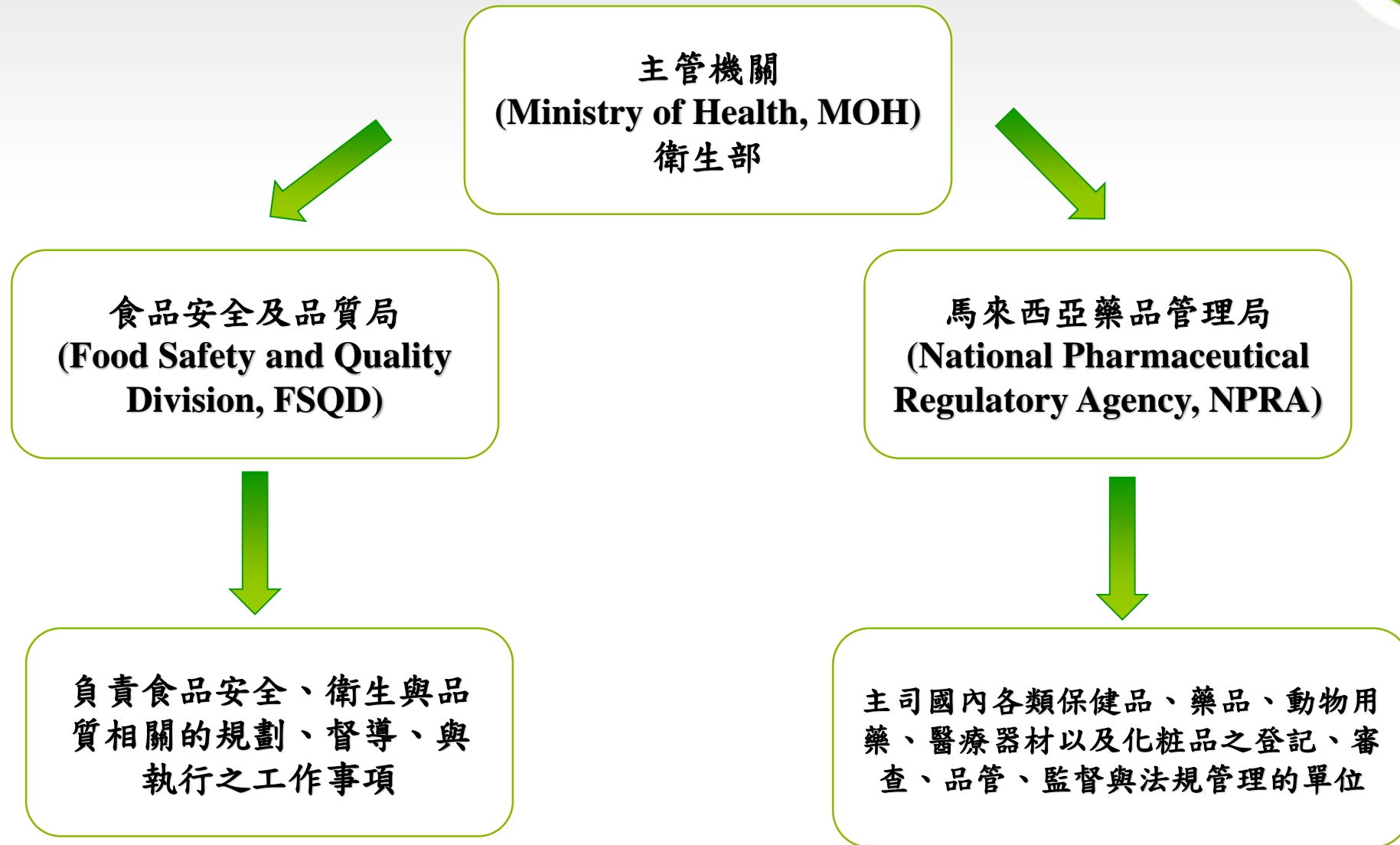
講師姓名	現職 (含單位 / 職稱 / 年資)	學歷 (含校名 / 系所 / 年屆)
葉瑞傑 (Jeff Yap)	GREENLAND BIOTECH SDN BHD 綠康生物科技有限公司 - 股東兼執行董事	1. 1999-2001年畢業於 國立台灣大學 – 農業化學研究所- 生物工業化學組 (發酵研究室)
	NUTRILAND INGREDIENTS SDN BHD 股東兼董事	2. 1995-1999年畢業於 國立台灣大學 – 農業化學系-農產製造組
	GREENLAND BIOTRADE 綠源生技企業公司 執行董事	



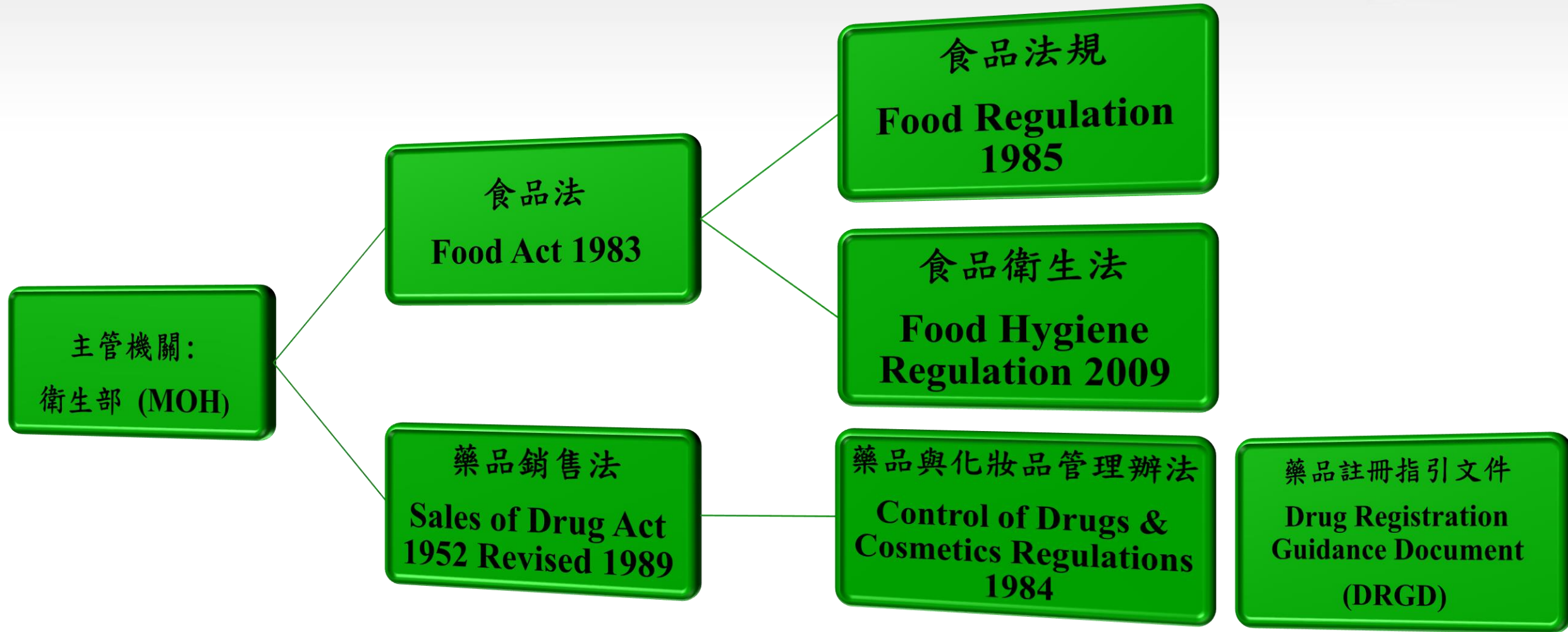
馬來西亞標準 (MALAYSIA STANDARD)

機構-各主管機關與主要法規簡介

衛生部食品監管體系關係圖



食品與保健品或藥品之相關法規



馬來西亞食品基本法 - 食品法 (1983) 食品法規(1985)



MINISTRY OF HEALTH (MOH) CERTIFICATION



MeSTI

Makanan **S**elamat
Tanggungjawab **I**ndustri (MeSTI)

3 years

Premise-based certification

GMP

Good **M**anufacturing **P**ractice (GMP)

3 years

Premise-based certification

HACCP

Hazard **A**nalysis **C**ritical
Control **P**oint (HACCP)

3 years

Product-based certification

食品及藥品定義 – Food or Drug Definition



食品

1985年食品法(2009年修訂版)

受食品安全和質量
部門(FSQD)監管

100%食品成分，不含FDI負面表列清單
成分且無醫療/健康宣稱的產品

藥品

1984年藥品和化妝
品管制法規

受國家藥品監督管
理局(NPRA)監管

1. 含有FDI負面表列清單
成分的產品
2. 不含FDI負面表列清單成分
但具有醫藥/保健宣稱的產品
3. 旨在用於或能夠用於醫療目的產品
(例如，用於對眼睛、體重控制、胃腸道、
大腦等健康有益的產品)



1. 100%食品成分

2. 含有或不含活性成分的食品如下；

- i) 含有糖和/或的速溶飲料產品（例如預混咖啡、茶、巧克力、大豆、穀物）
- ii) 肉精製品（液體）（如雞肉）駝鳥精、鴨精、魚精精華等）
- iii) 無劑量即飲產品（飲料）利樂包/罐頭/袋裝飲料等）
- iv) 依比例稀釋的產品（例如棗子甜酒、葡萄甜酒）
- v) 醋製品（粉末和液體）（例如蘋果醋、棗醋等）
- vi) 蜂蜜產品（粉末和液體）

3. 滲飲料產品、運動營養產品和特殊用途食品

4. 傳統食品形式的產品，例如 餅乾，蛋糕、糖果、糖果/甜食、軟糖、麵條

5. 用於烹飪和準備食物的產品（例如食用油（橄欖油、椰子油、葵花籽油）、香草和香料）



1. 1984年藥品和化妝品管制法規定的產品。
2. 含有100%活性成分（含或不含賦形劑）的產品。
3. 含有特定活性成分且具有較高藥理或治療功效的產品。（例如撲熱息痛、葡萄糖胺、氨甲環酸、阿司匹林、1952年毒藥法中列出的物質）。
4. 含有特定活性成分，且具有與劑量相關的治療功效的產品：
例如：
 - 植物甾醇/甾烷醇和酯，攝入量 $\geq 3.5\text{g}/\text{天}$
 - 洋車前子殼，攝入量 $\geq 3.5\text{g}/\text{天}$
 - 含有番瀉葉的產品 $\geq 0.5\text{g}$
5. 藥物劑型的產品，如軟膠囊、膠囊或片劑（即直接吞服）、舌下口服、口服、噴入口腔等



此部會是馬來西亞保健品(Health Supplements)之主管機關，針對介於藥品與食品之間的產品界定以及管理，有著關鍵性的角色。

當產品落入馬來西亞對於介於食品及藥品間之產品(Food Drug Interface-FDI)時，NPRA所扮演的角色就無比重要。

由於市面上有多種保健品或營養補充劑等，對於該等無法清楚界定為食品或藥品、介於食品與藥品間(Food Drug Interphase, FDI)之產品，將會由大馬衛生部-FDI產品委員會(Committee for the Classification of Food-Drug Interphase Products)來界定產品屬食品或藥品。



- **FDI委員會** - 成立於2000年，是產品分類的單一權威機構。
- 協助 **NPRA** 和 **FSQD** 以一致的方式對未明確定義為食品或藥品的產品進行分類
- 該委員會還充當加強和更新相關法規，以及成為這些產品科學平台等



如何界定食品及藥品 - Food or Drug Interface FDI

FDI產品是基於以下標準分類：

存在食品負面表列清單中列出的成分和/或
任何符合1952年《藥品銷售法》規定的藥用目的定義和藥用宣稱

藥品 (Drug)

食品 (Food)

什麼是 FDI 產品 ??



FDI 產品：同時含有食品成分與活性物質組合的口服產品

食品原料
Food Ingredients

水果和蔬菜
牛奶、可可、穀物
肉

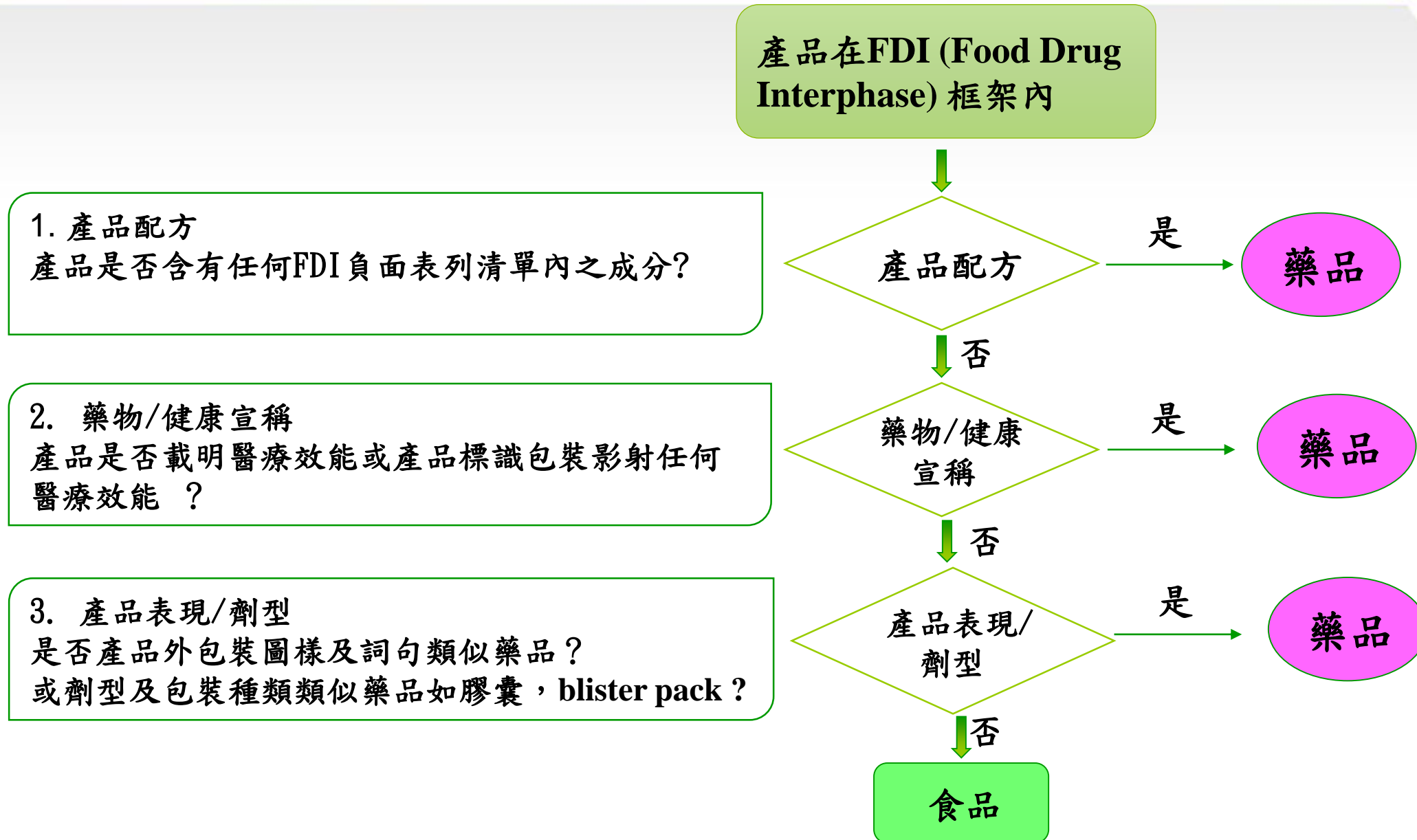


活性物質
Active Substances

維生素和礦物質
草藥
酶、氨基酸、肽、脂肪酸



界定食品及藥品 (FDI) 的一般審核流程圖



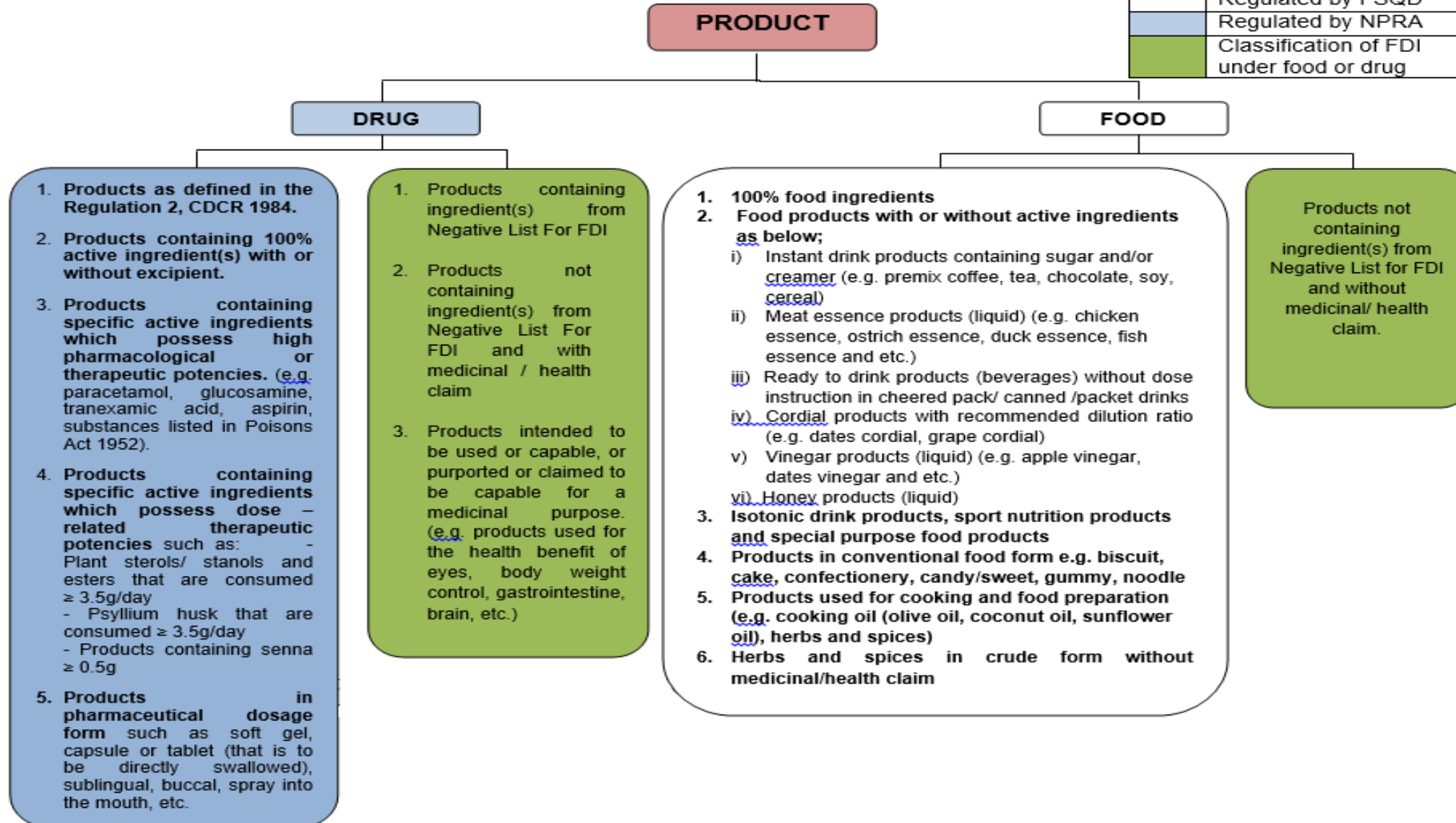
界定食品或藥品圖解指南



1.3.5 PICTORIAL GUIDE TO CLASSIFICATION OF FOOD OR DRUG PRODUCTS

Legend :

	Regulated by FSQD
	Regulated by NPRA
	Classification of FDI under food or drug



FDI分類匯總表 (Summary Table of FDI Classification)



UBAT/DRUG (藥品)	BUKAN UBAT/NON-DRUG (非藥品)
含有活性成分並具有藥用/保健宣稱	不含食品負面表列清單中的活性成分，無藥用/保健宣稱
含有藥用/保健宣稱食品負面表列清單所列活性成分	
含有食品負面表列清單中列出的活性成分，但無藥用/保健宣稱	
配製的藥物劑型（例如片劑、膠囊、軟膠囊、舌下口服等）	
當FDI產品的安全性存在較大不確定性時，應由NPRA監管。此舉是為了對此類產品進行更密切的監控，從而維護消費者的利益	

FDI 原料-負面表列清單



Table I: Negative List for FDI

No.	Ingredient	Common / Other name
1	<i>Actaea racemosa</i>	Black Cohosh, Cimicifuga racemosa
2	<i>Antiaris toxicaria (Pers.) Lesch.</i>	Bark cloth tree, antiaris, false iroko, false mvule, upas tree
3	<i>Artemisia Spp. (all species)</i>	Wormwood, Mugwort
4	<i>Aspidosperma Quebracho-Blanco Schlttl</i>	Kebrako, White Quebracho
5	<i>Atropa Spp. (all species)</i>	Antropa belladonna (deadly nightshade)
6	<i>Azadirachta indica</i>	Nimba, Neem
7	Bile	
8	<i>Brucea javanica, Brucea amarissima</i>	Sumatrana amarissimus, Java brucea
9	<i>Bufo gargarizans Cantor, Bufo melanostictus Schneider, Bufo vulgaris Lour</i>	Toad, Samsu, kodok, kerok
10	<i>Calotropis Spp. (all species)</i>	Apple of Sodom, Crown flower
11	<i>Cannabis Spp. (all species)</i>	Marijuana, Hemp
12	<i>Catharanthus Spp. (all species)</i>	Periwinkle
13	<i>Chelidonium majus</i>	Celandine, Great Celandine, Nipplewort
14	<i>Chondodendron Spp. (all species)</i>	
15	<i>Claviceps Spp. (all species)</i>	Ergot
16	<i>Colchicum Spp. (all species)</i>	Autumn crocus, Meadow saffron, Naked lady
17	<i>Conium maculatum</i>	Hemlock
18	<i>Coptis chinensis, Coptis teeta</i>	Chinese Goldthread
19	<i>Croton tiglium L.</i>	Croton
20	<i>Datura Spp. (all species)</i>	Jimson weed, Devil's apple, Green Dragon, Zombie's Cucumber, Moon Weed, Trumpet Lily, Stinkweed
21	<i>Digitalis Spp. (all species)</i>	

No.	Ingredient	Common / Other name
22	<i>Dioscorea Hispida</i>	
23	<i>Dryobalanops lanceolata Burck</i>	Borneo camphor, Kapur, Malay Camphor, Sumatra camphor
24	<i>Dryopteris Spp. (all species)</i>	Mountain woodfern, Spinulose woodfern, Spreading woodfern, Fancy fern
25	<i>Euphorbia Spp. (all species)</i>	Spurge
26	<i>Fritillaria Spp.</i>	Fritillary Bulb
27	Gamma-amino Butyric Acid (GABA)	
28	<i>Garcinia Morella Desr.</i>	Gamboge
29	<i>Gelsemium semperi virens</i>	Palaung Thay
30	Glucosamine	
31	Glutathione	
32	<i>Gypsum Fibrosum</i>	
33	Hyaluronic acid	
34	<i>Hyoscyamus Spp. (all species)</i>	
35	<i>Hypericum perforatum</i>	St. John's Wort
36	<i>Juniperus sabina</i>	Savin, Savine
37	<i>Mahonia aquifolium, Mahonia repens, Mahonia nervosa</i>	Mahonia Aquifolium: Oregon Grape, Mountain Grape, Barberry. Mahonia Repens: Creeping Barberry, Creeping Mahonia, Creeping Oregon-Grape
38	<i>Melanorrhoea usitata Wall.</i>	Vanish tree
39	<i>Monascus purpureus</i>	Red yeast rice
40	<i>Mucuna pruriens</i>	Cowhage, Cowage
41	<i>Mylabris phalerata, Mylabris cichorii</i>	Blister beetle, Mylabris
42	Natto extract	Fermented soybean extract

FDI 原料-負面表列清單

No.	Ingredient	Common / Other name
43	<i>Nerium indicum</i>	Indian oleander, Exile Tree.
44	<i>Nerium oleander</i>	Indian oleander, Exile Tree.
45	Pearl	
46	<i>Phellodendron amurense</i> , <i>Phellodendron chinense</i>	Amur Cork tree
47	Placenta	
48	<i>Plumbago indica</i>	Rose-coloured leadwort
49	<i>Plumbago zeylanica</i>	White leadwort
50	<i>Psilocybe cubensis</i>	Boomers, Gold caps
51	<i>Rauwolfia Spp. (all species)</i>	
52	Resveratrol	
53	<i>Sanguinaria canadensis</i>	Bloodroot, Indian Paint
54	<i>Scilla sinensis</i>	
55	<i>Simmondsia Chinesis</i>	Jojoba
56	<i>Sophora tomentosa</i>	Sea coast Laburnum, Silver Bush
57	<i>Spigelia marilandica</i>	Worm grass, Pinkroot
58	<i>Stichopus Spp.</i>	Gamat
59	<i>Strophanthus Spp. (all species)</i>	Kombe
60	<i>Strychnos ignatii</i> , <i>Strychnos lucida</i> , <i>Strychnos roberans</i>	Nux-vomica
61	<i>Symphytum peregrinum</i>	Comfrey

"TWELFTH A SCHEDULE
[Regulation 26A]

PROBIOTIC CULTURES

TABLE I

1. *Bifidobacterium sp.*

Synonyms: "*Tissieria*", "*Bifidibacterium*"

B.bifidum Bb-02

B.breve strain Yakult

B.lactis BB-12

B.lactis HN019 (BBI™, DR10™, Howaru)

B.lactis BI-04

B.lactis Bi-07

B.lactis Bif.420

B.longum BB536 (*B.longum* NCC 3001)

B.longum BB-46

B.longum Rosell-175

2. *Lactobacillus sp.*

L.acidophilus LA-5

L.acidophilus Howaru™ *Dophilus* NCFM

L.acidophilus La-14

L.acidophilus Rosell-52

L.casei Shirota

L.johnsonii La 1/Lj 1 (*L.johnsonii* NCC533)

L.paracasei 01

L.paracasei 431

L.paracasei Lpc-37

L.paracasei NCC 2461 (ST11)

L.plantarum Lp-115

L.rhamnosus (ATCC 53103)

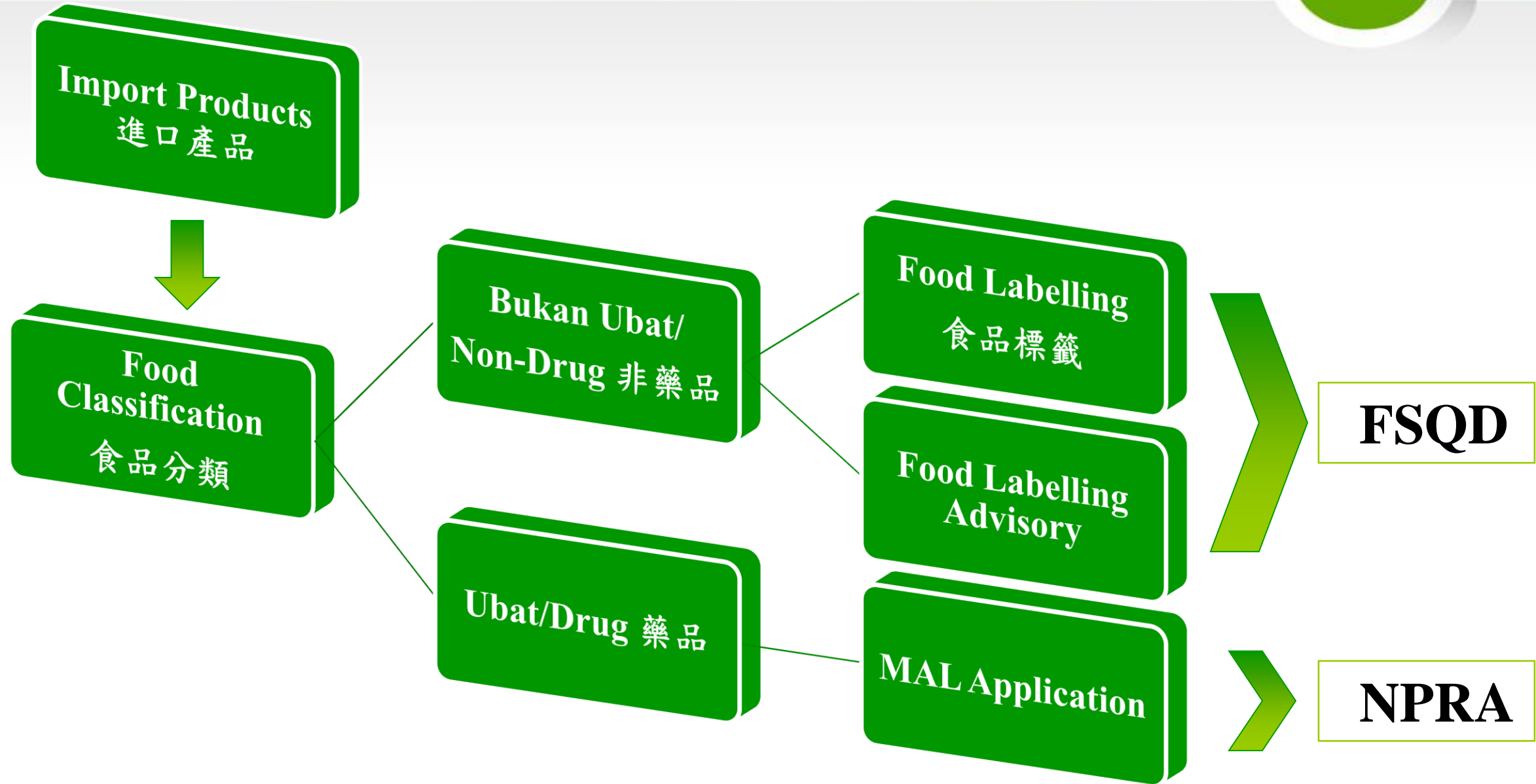
L.rhamnosus Lr-32

L.rhamnosus HN001 (DR20™, *L.rhamnosus* Howaru)

L.rhamnosus Rosell-11

L.salivarius Ls-33 "

食品分類及其他申請流程:



食品及藥品批文信件

DOKUMEN INI BUKAN KELULUSAN KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (KKM) DAN TIDAK BOLEH DIGUNAKAN UNTUK TUJUAN IKLAN

No siri permohonan: 140423/03/306

FRED LINK RESOURCES SDN BHD
15, JALAN PJS 9/5, BANDAR SUNWAY,
46150 PETALING JAYA, SELANGOR.

Tuan/Puan,

PENGELASAN PRODUK

NAMA PRODUK : IYASHINO ETAS (TABLET KUNYAHAN CAMPURAN JUS STRAWBERI DENGAN EKSTRAK ASPARAGUS) (CHEWABLE TABLET)

Pemohonan pengelasan bagi produk di atas adalah dirujuk.

2. Berdasarkan maklumat yang dikemukakan semasa permohonan pengelasan, produk di atas merupakan produk yang **TIDAK DIKAWAL** oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

3. Pihak tuan/puan perlu mematuhi Akta Makanan 1983 dan Peraturan-Peraturan Makanan 1985 termasuk keperluan pelabelan makanan yang ditetapkan. Pihak tuan/puan adalah dinasihatkan untuk merujuk kepada Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan di alamat berikut :

**Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan
Kementerian Kesihatan Malaysia**
Aras 4, Menara Prisma,
No. 26, Jalan Persiaran Perdana, Presint 3,
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,
62675 Wilayah Persekutuan Putrajaya, Malaysia.
Tel: 03-8885 0797
Faks: 03-8885 0790
(<http://www.fsq.moh.gov.my>)

4. Sila ambil maklum bahawa maklumat ini dinilai berdasarkan kepada data yang dikemukakan oleh pihak tuan semasa permohonan pengelasan dan HANYA untuk tujuan pengelasan sahaja.

**Unit Pengelasan,
Seksyen Koordinasi Regulatori Produk dan Kosmetik,
Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori,
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA),
Kementerian Kesihatan Malaysia.
Tel: 03-78835400 Faks: 03-79581312**

s.k. 1) Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
2) Pengarah Kanan Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan, KKM

食品(Food)

No siri permohonan: 110619/05/261

D-20-6, Menara Susezcap 1,
KI Gateway, 2 Jalan Kerinchi,
Gerbang Kerinchi Lestari,
59200 Kuala Lumpur.

Tuan/Puan,

PENGKELASAN PRODUK

Nama Produk : THANKS AI-PROFIL HIGH PURITY PROTEOGLYCAN (SHEET)

Adalah saya merujuk perkara tersebut di atas.

2. Berdasarkan maklumat yang dikemukakan semasa permohonan pengelasan, produk tuan adalah **PERLU BERDAFTAR** dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) di bawah kategori **SUPLEMEN KESIHATAN**.

3. Pendaftaran produk adalah tertakluk kepada pematuhan kepada Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, dan segala syarat dan keperluan lain di mana kategori produk tuan dikelaskan. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah hanya akan mendaftar produk yang berkesan, selamat dan berkualiti. Sekiranya didapati maklumat yang dikemukakan semasa permohonan pendaftaran tidak memuaskan, ia boleh menyebabkan permohonan pendaftaran produk tuan DITOLAK.

4. Sila kemukakan permohonan pendaftaran secara online melalui sistem online Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), QUEST 3+. Maklumat lanjut perkara ini boleh diperolehi dengan melayari laman web Bahagian Regulatori Farmasi Negara iaitu npa.moh.gov.my. Untuk keterangan lanjut, sila berhubung dengan unit di mana produk tuan telah dikelaskan.

5. Sila ambil maklum bahawa maklumat ini dinilai berdasarkan kepada data yang dikemukakan oleh pihak tuan semasa permohonan pengelasan dan HANYA untuk tujuan pengelasan sahaja. Surat ini akan terbatal sekiranya didapati terdapat sebarang pengubahsuaian dan percanggahan maklumat semasa permohonan pengelasan dibuat atau perubahan polisi pengelasan produk..

6. Untuk makluman pihak tuan, unit pengelasan hanya membantu untuk mengelaskan sesuatu produk yang perlu berdaftar dengan PBKD mengikut kategori yang terdapat dalam NPRA.

**Unit Pengelasan,
Seksyen Koordinasi Regulatori,
Pusat Pendaftaran Produk,
Bahagian Regulatori Farmasi Negara,
Kementerian Kesihatan Malaysia.
Tel: 03-78835400 Faks: 03-79581312**

s.k. 1) Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
2) Pengarah Kanan Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan, KKM

藥品(Drug)

藥品分類 (Drug Product)



處方產品 PRESCRIPTION PRODUCT



非處方產品 OTC PRODUCT



保健品 HEALTH SUPPLEMENT PRODUCTS



傳統草藥品 TRADITIONAL PRODUCTS

保健品 (HEALTH SUPPLEMENT)



定義 (DEFINITION)

保健品 (HS) 是指任何用於補充飲食並維持、增強和改善人體的健康功能。

它以小單位劑量形式存在 (給藥)，例如膠囊、片劑、粉末、液體，並且不得包含任何無菌製劑 (如注射劑、滴眼劑)。

它可能包含一個或多個，或者以下內容組合：

- i) 維生素、礦物質、氨基酸、脂肪酸、酶、益生菌和其他生物活性物質
- ii) 源自天然來源的物質，包括動物、礦物和植物提取物、分離物、濃縮物、代謝物形式的材料
- iii) (i) 和 (ii) 中提到的成分合成來源，但只能在安全性已被證明情況下使用。



保健品不得包括：

- i) 任何作為膳食唯一項目的產品；
- ii) 任何注射劑和無菌製劑；
- iii) 任何源自人體的細胞、組織、器官或任何物質；
- iv) 《毒物法》附表中列出的任何物質；
- v) 除口服途徑外的任何其他給藥途徑。

為什麼保健品要註冊？



- 需要保護消費者利益
- 持有註冊產品及市場授權持有人和製造商的記錄
- 監督和執法
- 規範索賠
- 安全方面考量



安全

- 如果基於安全考慮（使用的成分、組合）存在公共健康問題，產品將不會被接受註冊
- 某些維生素和礦物質不能超過每日上限
- 產品標籤中可能需要注明警告/預防措施



質量

- ☑ 必須遵守現行的良好生產規範(GMP)要求
 - 基礎設施/設備
 - 人員
 - 流程和制程控制

- ☑ 應符合既定的質量標準
 - 原料
 - 完成的產品
 - 穩定性測試



宣稱（功效）

- 無論是明示還是暗示，補充劑不得帶有疾病宣稱（即能夠治愈、治療或預防疾病）
- 允許標註為“膳食/食品/營養補充劑”
- 不得描述營養素在身體正常功能中，生理作用的功效宣稱

藥品NPRA注册程序



大馬代理商或
大馬成立公司

提出申请
Submission

第一階段初審
(Screening) -
约一个月，
之后繳付費用

第二階段審核
(Evaluation) -
约六至十二个月

通过

領MAL號碼

產品上市

MAL 認證樣本



q3plusinfo@npra.gov.my

11:05 AM

To: [REDACTED]@gmail.com & 1 more... >

Quest3+

No. Rujukan :

[REDACTED] Sdn. Bhd.

[REDACTED]

[REDACTED]

46000, PETALING JAYA
SELANGOR
MALAYSIA

NOTIS KELULUSAN PENDAFTARAN PRODUK -
NATURAL PRODUCT

PBKD PADA **18-10-2022**

BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN

Tarikh : 20-10-2022

NO. RUJUKAN PRODUK : 202 [REDACTED] T

NO. PENDAFTARAN : MAL22 [REDACTED] T

NAMA PRODUK : Huang [REDACTED] Plus
Medicated Wine

NAMA PENGILANG : [REDACTED] PHARMACEUTICAL
CO., LTD

ALAMAT PENGILANG : [REDACTED],

[REDACTED], , Taiwan

(R.O.C.), , , TAIWAN

1. Makluman ini adalah untuk kegunaan pendaftaran



NPRA 在線提交 QUEST3+ 系統



 **QUEST 3+** | Online System for Product Registration, Cosmetic Notification, Licensing & Market Sampling [Login](#) | [Register](#)



Username:

Password:

[Forgot your password?](#)

[Register \(NEW USER\)](#)

[Login](#)

Welcome to QUEST 3+:

QUEST 3+ Online Submission System enabled Product License Holder, Manufacturer, Importer, Re-packer, Reseller and other related users to conduct secured online transactions for product registration, variation, licensing, market sampling, renewal and other transactions.

[Helpdesk](#)

[Market Sampling](#)
For NON QUEST 3+ member only

[In House Evaluation](#)
For NON QUEST 3+ member only





[Membership Application Status](#)





[NPSA Website](#)





© Copyright 2015-2018 NPCB. All Rights Reserved. | [Disclaimer](#)

Welcome, QUEST 3+ User
You last logged into the system on Fri, 24th November 2017 11:44:05

Muhammad Hameed

 0489 Licenses	 0005 Applications	 0004 Alerts	 0029 Notifications
--	--	--	---

List of Saved Entries	
 Cosmetics	489
 Product Registration	17
 Compliance & Licensing	4
 Change Of Use	3

List of Correspondence	
 Cosmetics	4
 Product Registration	1
 Compliance & Licensing	1
 Change Of Use	4

Pending for Renewal	
Product Name	Days Left
Not an alert! expiry on: 20/11/2017	5 Days
Not Prescription expiry on: 20/11/2017	5 Days

如何識別已在衛生部註冊的保健品/藥品？



馬來西亞的所有醫藥產品，包括進口藥品，都必須在馬來西亞衛生部(MOH)註冊，然後才能向消費者出售或營銷。

註冊產品在安全、質量和功效方面都有保證。

註冊藥品的標籤或包裝上必須帶有註冊號（如MAL20125467T）和 Meditag 全息標籤。

有效的註冊號以“MAL”開頭，後跟8位數字，最後以字母表示其註冊類別。
註冊產品類別如下：

- A – 管制藥物
- X – 非處方藥 (OTC)
- T – 天然產品/傳統草藥品 (Natural/Traditional Product)
- N – 保健品 (Health Supplement)
- H – 獸醫產品

如何識別已在衛生部註冊的保健品/藥品？



另外，產品類別後可能還有國家藥品監督管理局使用的行政代碼。行政管理代碼是：

- C – 合同製造（產品由 GMP 認證的合同製造商製造）
- E – 僅供出口 (FEO)（產品僅供出口銷售，不得在當地市場銷售）
- R – 包裝和/或重新包裝（產品由經批准的 GMP 認證包裝商和/或重新包裝商包裝和/或重新包裝）
- S – 第二來源（產品來自第二來源/經批准的第二製造商）
- Y – 罕見病藥物
- Z – 根據《2014年商品和服務稅法案》、《2014年商品和服務稅（零稅率供應品）令》被公報列為零稅率的產品。

例子：MAL20125467N / MAL20125467NC / MAL20125467NCR

用戶可以通過 <https://www.npra.gov.my> / 或致電國家藥品監管局03-78835400查詢產品的註冊狀態

MAL產品註冊注意事項



- ☑ 註冊期限最長為5年
- ☑ 期間可做產品任何信息更新
- ☑ 需在產品期限屆滿前重新註冊

可以使用以下方式搜索註冊產品：

- 產品名稱
- 註冊號碼
- 註冊持有人姓名
- 活性成分
- 製造商/進口商名稱



Q QUEST 3+ Product Search

Product Category Pharmaceutical Cosmetic

Search By

Search

Q Search

* The search result displayed is only applicable on the date and time of when the search was conducted.
The product / cosmetic under NPRA regulatory control status is subjected to changes according to regulatory update / needs.

* Attachments available are only for products registered using QUEST3+ system (starting 2017).
For products / cosmetics registered before using the QUEST3+ system, the attachment may display as RESULT NOT FOUND or is not available / displayed.

[QUEST 3+ Product Search \(bpfk.gov.my\)](http://bpfk.gov.my)



新加坡 –



健康補充品的申報與管理規範



在新加坡，健康補充品的管理由新加坡健康科學局（**Health Sciences Authority, HSA**）負責，並且健康補充品通常歸類為「保健產品」（**Health Supplements**）。

以下是新加坡健康補充品的主要申報與管理規範：



申報與管理規範：



1. 產品分類：

健康補充品在新加坡不屬於藥品或傳統藥物，而是歸類為保健產品。它們不需要正式的「註冊」，但必須符合一定的安全和品質標準。具特定療效的保健品若超出保健產品的範疇，則可能被視為藥物，需要進行藥物註冊申報。

2. 產品安全與品質標準：

雖然不需註冊，但產品需符合HSA的品質和安全標準，並且不得含有藥物成分或違禁物質。公司需要確保其產品在正常情況下的使用是安全的，並有責任對產品進行適當的測試與品質控制。

3. 標籤與宣傳規範：

健康補充品的標籤需符合HSA的標準，包括產品名稱、成分列表、建議使用量、注意事項等。不允許在標籤或廣告中聲稱該產品具有治療疾病或預防疾病的效果。所有宣傳語都需以健康維護為主，避免誤導消費者。



4. 產品監督與通報制度：

HSA會對市場上的健康補充品進行抽查和檢測，確保產品符合安全性和品質標準。若公司發現其產品可能存在安全問題，必須及時通報HSA，並可能需要召回產品或停止銷售。

5. 進口與銷售規範：

進口保健品到新加坡需要符合HSA的相關規定，特別是不得含有違禁成分。進口商和銷售商需承擔產品質量與安全責任，並確保產品符合所有法規要求。

了解更多詳細的法規和指導方針，建議查看HSA的官方網站或聯繫專業的合規顧問，以確保產品符合新加坡的法規要求。

網站：www.hsa.gov.sg

**Health Sciences Authority
Complementary Health Products Branch**

Company name:

Email:

This summary is for VANMATE L-GLUTHTHIONE

1. What is your product meant for?

Oral consumption

2. Is your product classified as a homoeopathic medicine in the country of manufacture?

No

3. What is your product's dosage form?

Capsule (hard, softgel)

4. Please enter all the active ingredients in your product.

You may enter the ingredient(s) in English or simplified Chinese. Please select from the list of suggested ingredients when applicable.

1. Glutathione

5. What is the intended use of the product?

Select one that is the closest to the intended use of your product.

Helps maintain good health

This result is for VANMATE L-GLUTHTHIONE

Product is a Health Supplement.

Currently, this product does not require approval and licensing from the Health Sciences Authority for its importation, manufacture and sale. Dealers are required to ensure the safety and quality of their products and comply with the [Guidelines for Health Supplements](#).

- This advice is not to be construed as an endorsement/approval of the product in question.
- This advice is not to be used in the advertisement/sales promotion of the product.
- This advice is given without prejudice to any future legislative and administrative change on the control of the product concerned. It may not be applicable or may be superseded as and when new information on the product is subsequently obtained.

This product classification only applies to a product intended for human use and that is not intended for use as food.

新加坡營養保健品的註冊申報流程：



文件彙集 → 提交申請 → 提交文件

營養保健品的完整申請流程包含以下三個簡單步驟：

1. 申請前準備：

在開始申報流程之前，確保營養保健品符合新加坡的監管要求至關重要。

本地負責人(Local Responsible Person-LRP)：另一個關鍵步驟是任命一名LRP，即新加坡居民，代表您與HSA溝通。

2. 申請提交：通過HSA網站線上提交

3. 文件提交：提供產品詳細信息，包括配方，成分，濃度和預期用途。

GMP合格准證，質量控制程序和測試方法。

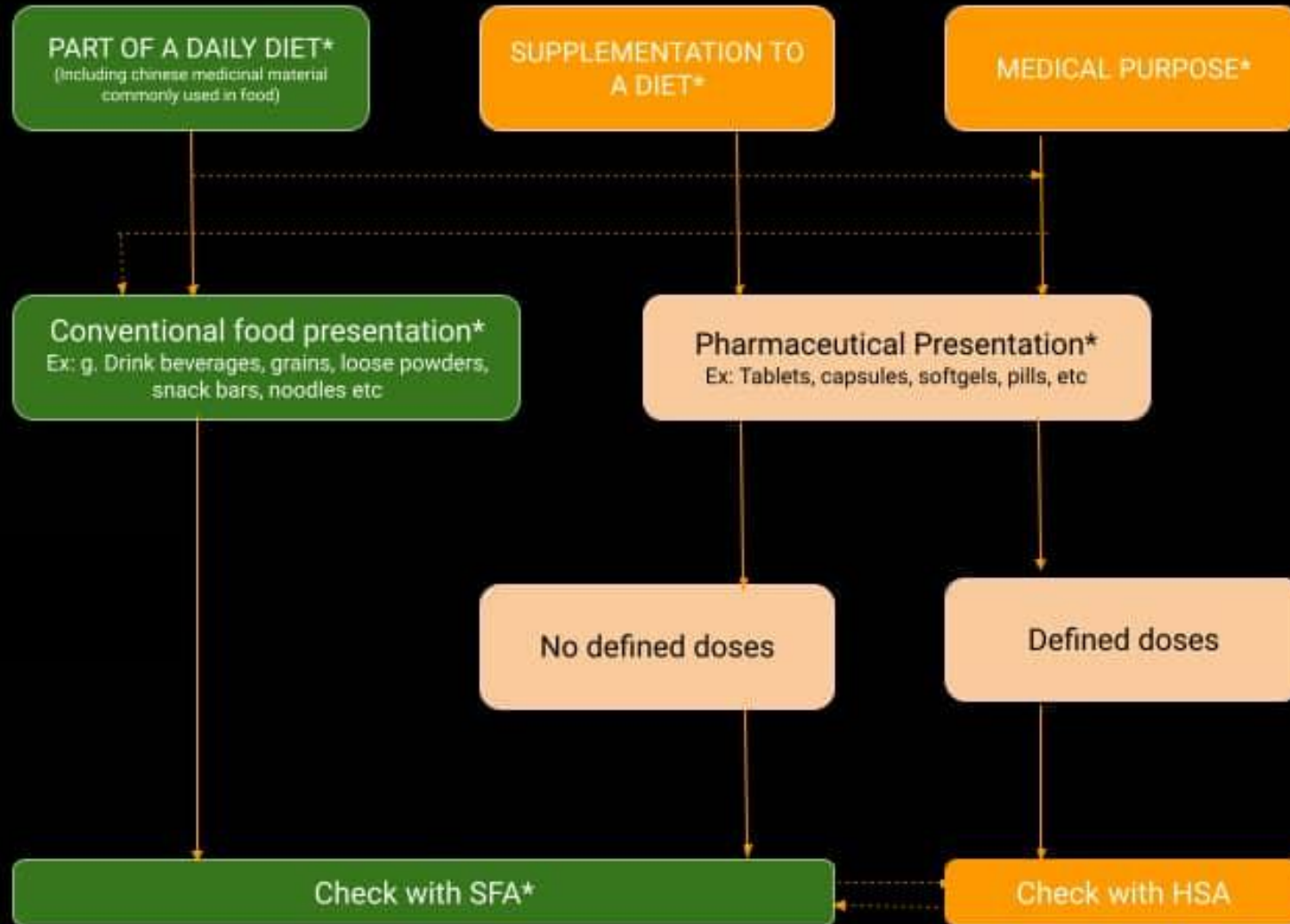
註冊申報的產品分類流程：



分類流程包括以下步驟：

- 1. 產品提交(Product Submission)** - 提交包含成分，預期用途及安全數據資料。
- 2. 風險評估(Risk Assessment)** - HSA審查產品的風險特性。
- 3. 產品分類(Product Classification)** - 根據評估結果，HSA將產品指定為“一般銷售”或“僅限藥局銷售”。
- 4. 上市後監督(Post-Marketing Surveillance)** - 產品進入市場後，若出現不良反應，可能會進行進一步檢測或召回。

新加坡-食品或藥品圖解指南





我們是誰？



- **Greenland Biotech Sdn Bhd 成立於 2007 年，是馬來西亞的一站式食品營養和中藥材保健品製造公司**
- **自成立以來，Greenland Biotech Sdn Bhd 已成為一家廣受認可且備受推崇，以質量和服務標準而聞名**
- **我們的專業研發團隊，人才雲集，創新產品，為我們的客戶提供專業建議**
 - **營養醫學顧問**
 - **中醫專家**
- **我們也是專業從事監管事務服務的顧問**

Greenland Biotech 核心團隊



Jeff Yap
產品開發兼財務總監



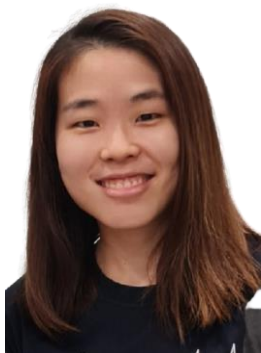
Ivan Tan
法規監管事務兼市場總監



研發團隊兼持著專業精神

結合市場營銷開拓商機

並以誠信經營



WT Tan
產品開發兼藥劑師





**GREENLAND BIOTECH
SDN BHD**

**EXCEL HERBAL
INDUSTRIES SDN BHD**

www.excelherbal.com

**NUTRILAND
INGREDIENTS SDN BHD**

www.nutriland.com.my

**YEE SHEN PHARMAGOSSIP
RESOURCES**

www.pharmagossip.com.my

**NATURAL TECH R&D
SDN BHD**

(ISO/IEC 17025:2017 Accredited)

Our Clients 我们的客户 :



CELEBRATING THE 20TH YEAR ANNIVERSARY



我們的服務



- 新產品研究(R&D)與業務開發 (R&B)
- 生產各劑型產品 - 液體/膠囊/粉末/片劑/美容產品等
- **Traditional & Health Supplement MAL請證，持證和更新**
- **Food Classification & Food Labelling Advisory服務**
- 生產許可證 (GMP) 申請和更新 - GMP工廠設計和諮詢
- 超過1,000種品牌原料供應
- 藥品/保健品醫藥廣告局審批 (KKLIU)
- **OEM/ODM - 一般食品/保健食品/傳統草藥等一站式貼牌生產等服務**
- 藥品進口/批發和自由銷售許可證申請及更新
- 化妝品申請與更新、提供產品信息文件 (PIF)
- 直銷 (AJL) 許可證申請及更新
- **HALAL清真認證申請**

Why Us?



- 因為我們不只是顧問,
- 同時也是產品從設計、研發、生產、製造、行銷、管理的經營者
- 我們深知每個環節可能發生的問題
- 也清楚如何制定解決方案
- 我們也熟悉可行性方案的完整細節與操作過程
- 我們是在地人與過來人...深知每個痛點





感謝聆聽

Thank you for listening

Q&A

CONTACT: +6017-6412238 (IVAN TAN 陳慶隆)
+6016-5345355 (JEFF YAP 葉瑞傑)

EMAIL: enquiry@greenlandbiotech.com.my
greenbiotech33@gmail.com

WEBSITE: www.greenlandbiotech.com.my

