



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (25)

Tarikh : 13 Ogos 2024

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

PENGEMASKINIAN *DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT* (DRGD) BERKAITAN KEPERLUAN DEKLARASI BAHAN BERSUMBERKAN HAIWAN PADA LABEL PRODUK

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

- Merujuk kepada *Appendix 19, General Labelling Requirements*, DRGD, pernyataan "*To declare source of ingredients derived from animal origin (active and excipient) including starting materials and gelatin*", telah terdapat keperluan untuk memaparkan maklumat bahan bersumberkan haiwan (merujuk kepada bahan aktif serta eksipien) pada label produk. Keperluan ini turut merangkumi bahan mula (*starting materials*) dan gelatin.
- Walau bagaimanapun, pada masa ini didapati bahan bersumberkan haiwan tidak hanya boleh terdapat pada bahan aktif dan eksipien sahaja. Malah, boleh juga terkandung pada komponen-komponen lain produk termasuklah pembungkusan primer.

4. Sehubungan dengan itu, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke-**399** pada **1 Ogos 2024** telah bersetuju dan mengambil maklum berkenaan pengemaskinian DRGD yang menjelaskan keperluan deklarasi pada label produk bagi semua bahan bersumberkan haiwan yang terdapat pada produk seperti berikut :

<i>Appendix 19, General Labelling Requirements, DRGD sedia ada</i>	<i>Pengemaskinian Appendix 19, General Labelling Requirements, DRGD yang telah dipersetujui</i>
<i>To declare source of ingredients derived from animal origin (active and excipient) including starting materials and gelatin.</i>	<u><i>To declare source of ingredients derived from animal origin, unless a satisfactory confirmation can be provided verifying the absence of animal materials in the final product.</i></u>

5. Dengan ini, Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) adalah bertanggungjawab untuk membuat deklarasi pada label produk sekiranya terdapat sebarang komponen dalam sesuatu produk yang menggunakan bahan daripada sumber haiwan. Deklarasi pada label produk tidak diperlukan sekiranya PRH dapat mengemukakan bukti ketiadaan bahan bersumberkan haiwan tersebut dalam produk akhir.

6. Perkara ini adalah untuk memastikan maklumat berkenaan sesuatu produk dapat disampaikan kepada pesakit dengan telus dan membolehkan pesakit membuat keputusan sewajarnya (*informed decision*) dalam penerimaan rawatan.

7. Dimaklumkan bahawa tarikh kuat kuasa perkara ini adalah **SERTA-MERTA** mulai dari tarikh pekeliling ini.

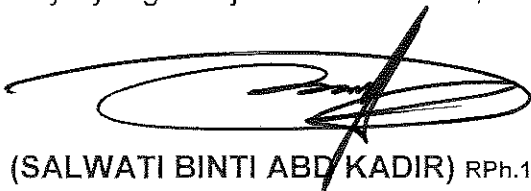
8. Pihak tuan/puan juga diingatkan bahawa NPRA berhak meminta PRH untuk membuat deklarasi berkaitan perkara ini pada label produk sekiranya terdapat keperluan. Tuan/Puan dikehendaki mengambil maklum dan mematuhi keperluan pelabelan seperti yang telah dinyatakan.

Sekian, terima kasih

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(SALWATI BINTI ABD KADIR) RPh.1875

Timbalan Pengarah

b.p. Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sabi/nlaj/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5463 / 5467

- s.k.
1. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
 2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
 3. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM
 4. Semua Timbalan Pengarah, NPRA, KKM