



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12(21)

Tarikh : 7 September 2023

SEMUA PEMOHON PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DALAM SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

SENARAI PRODUK TIDAK BERDAFTAR / BERDAFTAR TETAPI TIDAK DIPASARKAN DENGAN BILANGAN PERMOHONAN UBAT KELULUSAN KHAS (UKK) TERTINGGI BAGI TAHUN 2022

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Seperti yang tuan/puan sedia maklum, kelulusan penggunaan ubat tidak berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kepada semua fasiliti kesihatan adalah berdasarkan Peraturan 15(6), Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 di bawah Akta Jualan Dadah 1952 untuk tujuan rawatan penyakit yang mengancam nyawa. Pengecualian ini boleh dimohon oleh fasiliti kesihatan melalui permohonan Ubat Kelulusan Khas (UKK) yang diproses dan dinilai oleh Cawangan Pengurusan Formulari, Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi (BAPF), KKM.

3. Untuk makluman, sepanjang tahun 2022 terdapat sebanyak **9573 pengecualian (permit import)** untuk mengimport produk tidak berdaftar bagi rawatan pesakit, telah diterima dan diproses oleh BAPF. Permohonan-permohonan ini merangkumi produk di dalam Formulari Ubat KKM (FUKKM) dan juga di luar FUKKM,

dan diterima daripada fasiliti KKM dan juga fasiliti bukan KKM / institusi swasta. Bekalan ubat yang diperlukan untuk rawatan pesakit ini diperolehi melalui produk tidak berdaftar susulan **produk berdaftar sedia ada tidak dipasarkan** atau **produk tersebut tidak berdaftar**. Sila rujuk Lampiran A: Senarai 50 Produk Tidak Berdaftar Atau Tidak Dipasarkan Dengan Bilangan Permohonan Ubat Kelulusan Khas (UKK) Tertinggi Bagi Tahun 2022.

4. Selaras dengan polisi KKM yang mengutamakan penggunaan produk berdaftar, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) ingin memanjangkan perkara ini kepada semua Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) dan persatuan industri yang berkaitan supaya produk-produk tersebut dapat didaftarkan dan seterusnya dipasarkan demi kepentingan rawatan pesakit yang memerlukannya. Walau bagaimanapun, permohonan pendaftaran yang dikemukakan kepada NPRA perlu lengkap dari segi dokumentasi dan mematuhi semua keperluan-keperluan pendaftaran yang ditetapkan oleh PBKD.

5. Perhatian serta kerjasama tuan/puan berhubung perkara ini amat dihargai.

Sekian, terima kasih.

“ MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara,
Kementerian Kesihatan Malaysia.

☎ sak/sab/sns

✉ salwa@nptra.gov.my / suhailah@nptra.gov.my / snsazlin@nptra.gov.my

☎ +603-78835521 / +603-78835523 / +603-78835400 ext 4255

☎ +603-79581312

- s.k.
1. Timbalan Pengarah Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori
Bahagian Regulatori Farmaseutikal Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti
Bahagian Regulatori Farmaseutikal Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Timbalan Pengarah Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmaseutikal Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

SENARAI EDARAN

Presiden

Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)

C-18-2, 3 Two Square (Dataran 3 2)

No.2, Jalan 19/1

46300 Petaling Jaya,

Selangor

Presiden

Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)

Global Business & Convention Centre

Mezzanine Floor, Block A

No. 8, Jalan 19/1, Section 19

46300 Petaling Jaya,

Selangor

Presiden

Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)

c/o Medispec (M) Sdn Bhd

B-1-07, Block B,

Jalan SS25/22, Mayang Avenue,

Taman Mayang

47301 Petaling Jaya,

Selangor

**SENARAI 50 PRODUK TIDAK BERDAFTAR ATAU TIDAK DIPASARKAN
DENGAN BILANGAN PERMOHONAN UBAT KELULUSAN KHAS (UKK)
TERTINGGI BAGI TAHUN 2022**

BIL	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)
1.	Testosterone 250mg/ml Injection	230	46,930	ampul/vial	Ya
2.	Phenylephrine Hydrochloride 10mg/ml Injection	197	107,199	ampul/vial	Tidak
3.	Melatonin 3mg Tablet/Capsule	139	450,014	biji	Tidak
4.	Phenobarbitone Sodium 200mg/ml Injection	127	31,025	ampul/vial	Ya
5.	Atropine 0.01% Eye Drop	122	64,333	botol	Ya
6.	Acyclovir 3% Eye Ointment	119	14,107	tiub	Ya
7.	Fludrocortisone Acetate 0.1mg Tablet	113	751,202	biji	Ya
8.	Synthetic ACTH (Tetracosactrin Acetate) 250mcg/ml Injection	92	8,635	ampul/vial	Ya
9.	Thiamine HCl 100mg/ml Injection	92	175,980	ampul/vial	Ya
10.	Cholestyramine Resin 4 gram /sachet	87	125,693	sachet	Ya
11.	Cyclophosphamide 50mg Tablet	84	255,250	biji	Ya
12.	BCG 80mg (Bacillus Calmette-Guérin Freeze-Dried Intravesical Preparation)	83	2,793	ampul/vial	Ya
13.	Dapsone 100mg Tablet	79	509,021	biji	Ya

BIL	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)
14.	Barium Sulphate Suspension	71	23,037	botol	Ya
15.	Levamisole 50mg Tablet	70	54,054	biji	Tidak
16.	Mitomycin-C 10mg/10ml Injection	70	8,943	ampul/vial	Ya
17.	Urokinase 60,000IU Injection	69	8,466	ampul/vial	Tidak
18.	Chlorpromazine 25mg Tablet	67	1,095,300	biji	Ya
19.	Hyoscine (Scopolamine) 1.5mg Transdermal Patch	66	16,549	patch	Tidak
20.	Dantrolene Sodium 20mg Injection	64	2,530	ampul/vial	Tidak
21.	Diazoxide 100mg Tablet	63	75,240	biji	Tidak
22.	Pyrimethamine 25mg Tablet	63	115,350	biji	Tidak
23.	Procyclidine HCl 10mg/2 ml Injection	59	4,610	ampul/vial	Ya
24.	Sucralfate 1g Tablet	59	199,008	biji	Ya
25.	Trametinib 2mg Tablet	59	21,326	biji	Tidak
26.	Isoprenaline HCl 0.2mg/ml Injection	57	13,695	ampul/vial	Ya
27.	Thiotepa 100mg Injection	57	607	ampul/vial	Tidak
28.	Rifabutin 150mg Capsule	56	78,888	biji	Tidak
29.	Dabrafenib 75mg Capsule	55	74,900	biji	Tidak

BIL	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)
30.	Morphine Sulphate Syrup 2mg/ml (100ml)	53	13,965	botol	Tidak
31.	Chloral Hydrate 500mg/5ml Suspension (500ml)	50	943	botol	Tidak
32.	Clonidine HCl 0.025mg Tablet	49	240,466	biji	Ya
33.	Tetracaine 1% Eye Drop	49	66,040	botol	Tidak
34.	Rifaximin 550mg Tablet	48	149,752	biji	Tidak
35.	Diltiazem 2% Topical Gel	45	6,031	tiub	Tidak
36.	Procarbazine HCl 50mg Capsule	44	63,886	biji	Ya
37.	Tetrabenazine 25mg Tablet	44	83,104	biji	Tidak
38.	Carmustine 100mg Injection	43	983	ampul/vial	Tidak
39.	Papaverine 50mg/2ml Injection	43	12,780	ampul/vial	Tidak
40.	Tizanidine HCl 4mg Capsule/Tablet	43	124,750	biji	Tidak
41.	Oxybutynin Chloride 5mg Tablet	42	189,280	biji	Ya
42.	Flucytosine 500mg Tablet	41	86,940	biji	Ya
43.	Indocyanine Green 25mg Powder for Injection	41	4,453	ampul/vial	Tidak

BIL	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)
44.	Sodium Bicarbonate 8.4% Injection (100ml / 50ml / 25ml / 20ml / 10ml)	41	148,350*	ampul/vial	Ya
45.	Iodine and Potassium Iodide Aqueous Solution (Lugol's Solution)	40	33,570	botol	Ya
46.	Bupropion 150mg Extended Release Tablet	39	311,340	biji	Tidak
47.	Sodium Bicarbonate 650mg Tablet	39	1,346,000	biji	Tidak
48.	Trimethoprim 300 mg Tablet	38	31,597	biji	Ya
49.	Iloprost Trometamol 50mcg/0.5ml Injection	37	927	ampul/vial	Tidak
50.	Magnesium Cl 162.5mg/ml, Potassium Cl 59.5mg/ml & Procaine HCl 13.64 mg/ml For Cardioplegia Infusion	37	21,420	ampul/vial	Ya

PERKARA : LIMA PULUH (50) SAHAJA

Nota *:

Kuantiti mengikut isipadu produk Sodium Bicarbonate 8.4% Injection adalah seperti perincian berikut:

- i) Sodium Bicarbonate 8.4% Injection (100ml) – 17,500 ampul/vial
- ii) Sodium Bicarbonate 8.4% Injection (50ml) – 97,300 ampul/vial
- iii) Sodium Bicarbonate 8.4% Injection (25ml) – 3,600 ampul/vial
- iv) Sodium Bicarbonate 8.4% Injection (20ml) – 25,100 ampul/vial
- v) Sodium Bicarbonate 8.4% Injection (10ml) – 4,850 ampul/vial (**semasa gangguan bekalan sahaja**)