



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
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: (8) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 4
Tarikh : 12 Mei 2020

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 8 TAHUN 2020:
DIREKTIF PENERIMAAN KEPUTUSAN PENGUJIAN PRA-PENDAFTARAN PRODUK
SEMULAJADI DARI MAKMAL SWASTA YANG TELAH DIIKTIRAF OLEH BAHAGIAN
REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA) DAN MAKMAL KAWALAN KUALITI
PENGILANG TEMPATAN**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 8 Tahun 2020 oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 8 Tahun 2020 telah bersetuju dengan penerimaan keputusan pengujian pra-pendaftaran produk semulajadi dari makmal swasta yang telah diiktiraf oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) dan makmal kawalan kualiti pengilang tempatan seperti pada surat arahan Bil.(8) BPFK/PPP/07/25 Jld.4.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menandatangani amanah,

(DR HASENAH BINTI ALI) (RPh 1517)
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/PKPSR/NPRA/06052020



SAB/nb

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

☎ +603 – 7883 5463/5474



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 8 TAHUN 2020

**DIREKTIF PENERIMAAN KEPUTUSAN PENGUJIAN PRA-PENDAFTARAN
PRODUK SEMULAJADI DARI MAKMAL SWASTA YANG TELAH DIKTIRAF
OLEH BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA) DAN
MAKMAL KAWALAN KUALITI PENGILANG TEMPATAN**

TUJUAN

- 1.1** Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

- 1.2** Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk untuk memaklumkan tentang penerimaan keputusan pengujian pra-pendaftaran produk semulajadi dari makmal swasta yang telah diiktiraf oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) dan makmal kawalan kualiti pengilang tempatan.

LATAR BELAKANG

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **344** pada **30 April 2020** telah bersetuju untuk menerima keputusan pengujian pra-pendaftaran produk semulajadi dari makmal swasta yang telah diiktiraf oleh NPRA dan makmal kawalan kualiti pengilang tempatan.

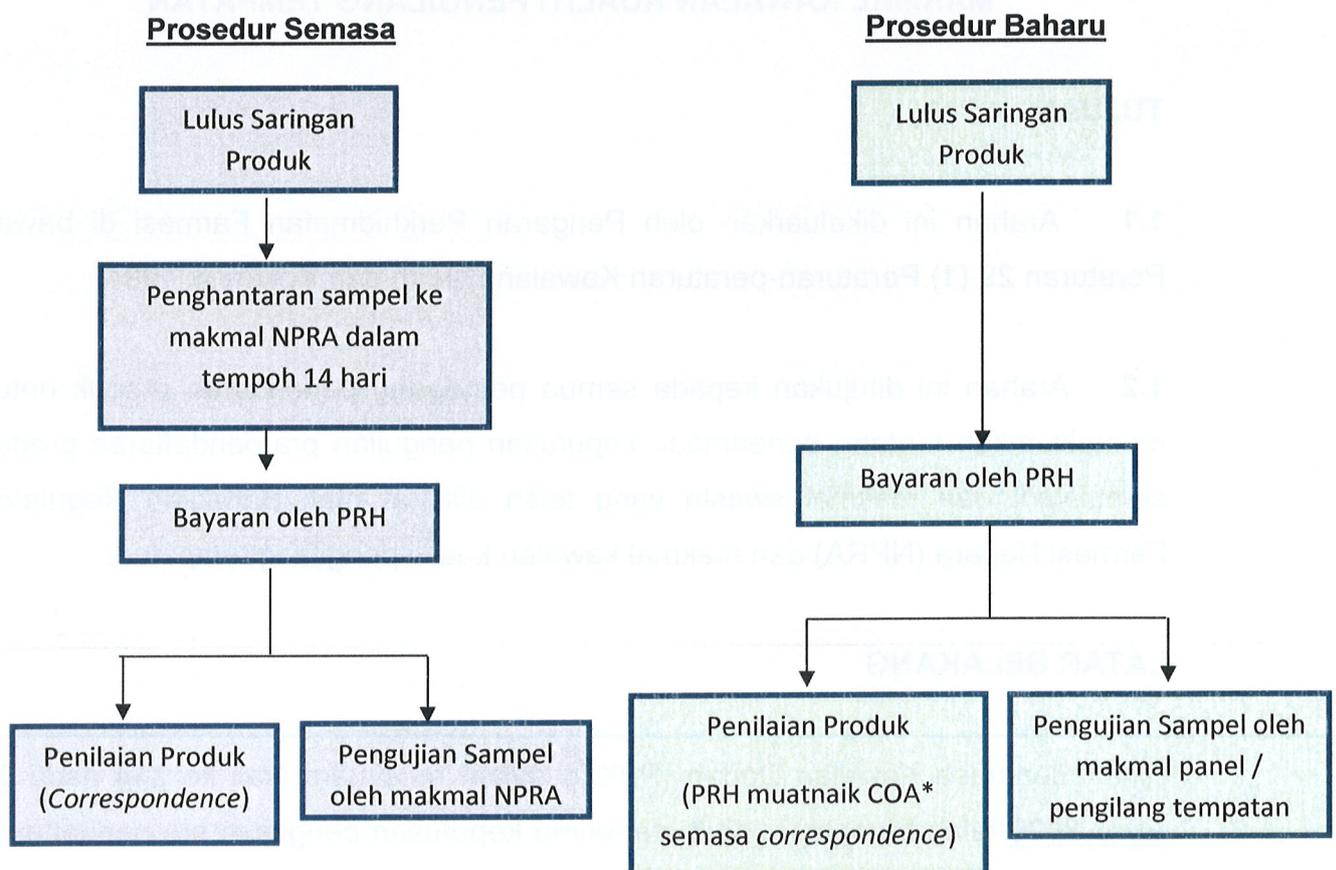
PELAKSANAAN

3.1 Sehubungan itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi oleh semua pemegang pendaftaran produk :

3.1.1 Pemegang pendaftaran produk (PRH) perlu mengemukakan keputusan ujian dalam bentuk sijil analisa (*certificate of analysis, CoA*) dari makmal swasta yang telah diiktiraf oleh NPRA (makmal panel) atau makmal kawalan kualiti pengilang tempatan bagi tujuan penilaian permohonan pendaftaran produk semasa *correspondence* melalui sistem Quest 3+.

3.1.2 Tiada lagi keperluan menghantar sampel pra-pendaftaran ke makmal NPRA.

3.1.3 Proses kerja dan kriteria penerimaan keputusan pengujian produk semulajadi pra-pendaftaran dari makmal panel NPRA atau makmal kawalan kualiti pengilang tempatan adalah seperti berikut:



* Sijil analisa (COA) yang dikemukakan dari makmal panel / makmal pengilang tempatan semasa penilaian produk perlu menyatakan nombor rujukan (*Reference Number*) produk tersebut dari Sistem Quest 3+.

3.1.3.1 Tiada perubahan pada **yuran** dan **tempoh masa** permohonan penilaian pendaftaran produk semulajadi.

3.1.3.2 Senarai makmal swasta yang diiktiraf oleh NPRA (makmal panel) bagi pengujian produk semulajadi adalah seperti di laman sesawang NPRA, <https://www.npra.gov.my/> → *Industry* → *Regulatory Information* → *Laboratory & Quality Control* → *List of Private Laboratories*.

3.1.3.3 Sijil analisa (*certificate of analysis, CoA*) dari **satu (1) kelompok** diperlukan untuk produk **tempatan** atau produk **import** semasa penilaian permohonan pendaftaran produk.

3.1.3.4 Pengilang tempatan **hanya** boleh mengeluarkan sijil analisa untuk produk mereka sendiri. Jika pengilang tempatan ingin membuat servis pengujian, makmal pengilang tersebut perlu **diiktiraf dan disenaraikan** sebagai makmal panel NPRA.

3.1.3.5 Produk import perlu mendapatkan sijil analisa dari makmal panel NPRA. Permit import perlu diperolehi untuk membawa masuk sampel bagi tujuan pengujian makmal seperti prosedur sedia ada.

3.1.3.6 Sijil analisa untuk ujian berbeza dari beberapa makmal panel boleh diterima. Namun, produk dari kelompok yang sama perlu dihantar ke makmal-makmal tersebut.

3.1.3.7 Hanya makmal di Malaysia dibenarkan menjadi makmal panel NPRA. Ini kerana pengauditan dan pengiktirafan makmal swasta luar negara tidak boleh dijalankan oleh NPRA.

3.1.3.8 Ujian yang wajib dijalankan dan dinyatakan dalam sijil analisa produk siap oleh makmal panel atau makmal kawalan kualiti pengilang tempatan adalah seperti di bawah:-

- a) Organoleptik
- b) Pengecaian (bentuk dos tablet / kapsul /pil)
- c) Keseragaman berat (bentuk dos tablet / kapsul)
- d) Ujian kontaminasi microbial (*TAMC, TYMC, Gram negative bile tolerant bacteria, specific pathogens*)
- e) Ujian logam berat (*As, Hg, Pb, Cd*)

3.1.3.9 Ujian lain seperti kandungan lovastatin, microcystin, bahan aktif (*assay*) dan lain-lain perlu dijalankan mengikut keperluan dalam *Drug Registration Guidance Document* (DRGD). Keputusan untuk ujian-ujian lain ini boleh diterima dari mana-mana makmal selain dari makmal panel atau makmal kawalan kualiti pengilang tempatan.

TARIKH KUATKUASA

4.1 Tarikh kuatkuasa arahan ialah mulai **1 Disember 2020.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) (RPh 1197)

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/PKPSR/NPRA/04052020

- s.k.
1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia