



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 : NPRA.600-1/9/13 (8)

Tarikh : 14 September 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 17 TAHUN 2020: DIREKTIF BERKENAAN PINDAAN SYARAT PENDAFTARAN KHAS BAGI PRODUK YANG MENDUNGKI ORAL RETINOID YANG DIINDIKASIKAN UNTUK RAWATAN PENYAKIT KULIT

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 17 Tahun 2020 oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 17 Tahun 2020 telah bersetuju dengan pindaan syarat pendaftaran khas bagi produk yang mengandungi oral retinoid yang diindikasikan untuk rawatan penyakit kulit seperti pada surat arahan NPRA.600-1/9/13 (8).

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

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

SAB/NB/PKPSR/NPRA/09092020

SAB/nb

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

☎ +603 - 7883 5460/5474



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

BILANGAN 17 TAHUN 2020

**DIREKTIF BERKENAAN PINDAAN SYARAT PENDAFTARAN KHAS BAGI
PRODUK YANG MENGANDUNGI ORAL RETINOID YANG DIINDIKASIKAN
UNTUK RAWATAN PENYAKIT KULIT**

TUJUAN

1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah Seksyen 26(1) Akta Jualan Dadah 1952 serta Peraturan 8(1) dan Peraturan 29(1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua syarikat untuk memaklumkan tentang pindaan syarat pendaftaran khas bagi produk yang mengandungi oral retinoid yang diindikasikan untuk rawatan penyakit kulit.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **348** pada **3 September 2020** telah bersetuju dengan pindaan syarat pendaftaran khas bagi produk yang mengandungi oral retinoid yang diindikasikan untuk rawatan penyakit kulit.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu pindaan syarat pendaftaran khas berikut perlu dipatuhi untuk semua produk yang mengandungi oral retinoid yang diindikasikan untuk rawatan penyakit kulit:

3.1.1 Kriteria kelayakan pengamal perubatan dan keperluan kelulusan oleh PBKD, termasuk penyelenggaraan senarai pengamal perubatan yang dibenarkan oleh PBKD untuk mempreskripsi ubat oral retinoid **dimansuhkan**; dan

3.1.2 Syarat pendaftaran khas dalam *Appendix 7: Special Conditions for Registration for a Particular Product or Group of Products, Drug Registration Guidance Document (DRGD)* **dipinda** seperti berikut [*menggantikan Perkara 2. Etretinate/ Acitretin dan 4. Isotretinoin/ Tretinoin dalam Appendix 7*]:

RETINOIDS INDICATED FOR THE TREATMENT OF SKIN DISEASES (ORAL)

a) The product registration holder shall ensure that the product shall only be sold or supplied to, and prescribed by:

- i. Dermatologists registered in the National Specialist Register; or***
- ii. Dermatologists serving in any government health facilities.***

b) The product registration holder shall submit a proper record containing the following information to the Authority upon request.

- i. Name of product;***
- ii. Product registration number;***
- iii. Date & quantity of product manufactured/imported and supplied; and***
- iv. Name, address & contact number of purchaser (prescriber).***

3.1.3 Syarat tambahan di mana pengamal perubatan perlu menghantar rekod pesakit yang menggunakan ubat oral retinoid ke PBKD setiap bulan **dimansuhkan**. Pengamal perubatan hanya perlu memastikan rekod pesakit disimpan untuk diaudit jika perlu.

TARIKH KUATKUASA

4.1 Tarikh kuatkuasa arahan ialah **SERTA-MERTA** mulai dari tarikh arahan ini dikeluarkan.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



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

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/PKPSR/NPRA/07092020

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