

**POLISI YANG TELAH DILULUSKAN OLEH PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)
SEPANJANG TAHUN 2011**

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
224	PENGUATKUASAAN KEPERLUAN PELESENAN TERHADAP PREMIS PENGILANG TEMPATAN YANG MENGILANG PRODUK VETERINAR DI MALAYSIA	Arahan Bilangan 1 Tahun 2010 (50) dlm.BPFK/PPP/01/03 bertarikh 5 Jan 2011 https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-10/direktif_pengilang_veterinar.pdf
235 23 Disember 2010	DIREKTIF PENGUATKUASAAN SENARAI KE SEMBILAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) BAGI PRODUK GENERIK "IMMEDIATE RELEASE"	Arahan Bilangan 12 Tahun 2010 (8)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 10 Januari 2011 https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-10/Direktif_BE_Senarai_ke_9.pdf
236 27 Januari 2011	DIREKTIF PENGUATKUASAAN KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS BAGI SEMUA PRODUK GENERIK "IMMEDIATE RELEASE, ORAL, SOLID DOSAGE FORM" YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF RACUN BERJADUAL SERTA AKREDITASI PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS	Arahan Bilangan 1 Tahun 2011 (10)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 2 Mac 2011 https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Bioequivalence_BE/Direktif_Pusat_kajian_BE_1-1.pdf
237 17 Mac 2011	PELAKSANAAN KAWALAN REGULATORI BAHAN AKTIF FARMASEUTIKAL DI MALAYSIA	Arahan Bilangan 3 Tahun 2011 (12)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 17 Mac

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		2011 https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Active_Pharmaceutical_Ingredient_(API)/Direktif_API.pdf
238 31 Mac 2011	DIREKTIF PENGUATKUASAAN KEPERLUAN MENGEMUKAKAN RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA (RiMUP)	Arahan Bilangan 5 Tahun 2011 (15)dml.BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 27 April 2011 https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-10/Direktif_RiMUP.pdf
240 26 Mei 2011	KENYATAAN AMARAN BERKAITAN DENGAN RISIKO <i>EXTRAPYRIMIDAL AND/OR WITHDRAWAL SYMPTOMS</i> BAGI NEONAT YANG TERDEDAH KEPADA PRODUK ANTIPSIKOTIK SEMASA TRIMESTER KETIGA KEHAMILAN PADA SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK ANTIPSIKOTIK	Arahan Bilangan 6 Tahun 2011 (16)dml.BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 16 Jun 2011 https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-10/direktif_Antipsikotik.pdf
242 28 Julai 2011	DIREKTIF UNTUK MEMPERKUKUHKAN AMARAN BERKAITAN DENGAN EXACERBATION OF <i>MYASTHENIA GRAVIS</i> DALAM SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK ANTIBIOTIK DALAM KUMPULAN FLUOROQUINOLONES	Arahan Bilangan 13 Tahun 2011 (20)dml.BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 22 September 2011 https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-9/DIREKTIF_-_EXACERBATION_OF_MYASTHENIA_GRAVIS.pdf

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		df
242 28 Julai 2011	DIREKTIF UNTUK MEMUATKAN KENYATAAN AMARAN BERKAITAN DENGAN RISIKO <i>HIGH-GRADE PROSTATE CANCER</i> DALAM SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK <i>5-ALPHA REDUCTASE INHIBITOR (5-ARI)</i>	Arahan Bilangan 9 Tahun 2011 (19)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 22 September 2011 https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-9/DIREKTIF - _RISIKO HIGH- GRADE PROSTATE CANCER.pdf
242 28 Julai 2011	DIREKTIF UNTUK MEMPERKUKUHKAN AMARAN BERKAITAN DENGAN RISIKO KESAN ADVERS SERIUS PADA JANTUNG TERMASUK KEMATIAN DENGAN PENGGUNAAN PRODUK SUNTIKAN DAN ORAL BETA AGONIS DALAM RAWATAN KELAHIRAN PRA-MATANG	Arahan Bilangan 8 Tahun 2011 (18)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 22 September 2011 https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-9/DIREKTIF - _RISIKO KESAN ADVERS SERIUS.pdf
243 25 Ogos 2011	DIREKTIF UNTUK MEMPERKUKUHKAN AMARAN BERKAITAN DENGAN RISIKO HEPATOTOKSISITI YANG TERUK DALAM SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK ORAL KETONAZOLE	Arahan Bilangan 12 Tahun 2011 (22)dlm.BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 27 September 2011 https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/page-5/Direktif-Ketoconazole- 2011.pdf

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
244 26 September 2011	DIREKTIF UNTUK MEWAJIBKAN PENGHANTARAN NOTIFIKASI OLEH PIHAK PENAJA/ PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) KEPADA BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN (BPFK) BAGI SEMUA KAJIAN BE YANG TIDAK MEMERLUKAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL/ KEBENARAN MENGIKLAN (CTIL/CTX) YANG AKAN DIJALANKAN DI PUSAT KAJIAN BE DI DALAM ATAU DI LUAR NEGARA UNTUK PRODUK YANG BERDAFTAR DAN AKAN DIDAFTARKAN DI MALAYSIA	Arahan Bilangan 13 Tahun 2011 (23)d/m.BPFK/PPP/01/03 Jilid 1 bertarikh 14 Oktober 2011 https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Bioequivalence_BE/Direktif_DCA_244-2.pdf

-----TAMAT-----