



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (31)

Tarikh : ~~16~~ Mac 2026

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

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

Tuan/Puan,

### PEKELILING BERKENAAN PENGEMASKINIAN KEPERLUAN UJIAN ANALITIKAL DAN KEPERLUAN DEKLARASI PADA LABEL BAGI SEMUA KATEGORI PRODUK YANG MENGANDUNGI BAHAN BERSUMBERKAN HAIWAN

---

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Seperti yang tuan/puan sedia maklum, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) melalui pekeliling bertarikh 24 Mei 2023 dengan rujukan NPRA.600-1/9/12 (20) telah menetapkan keperluan mandatori ujian analitikal yang divalidasi termasuk ujian DNA ke atas produk akhir bagi produk biologi yang menggunakan bahan bersumberkan haiwan semasa pengilangan bahan aktif (*Drug Substance*).

3. Seterusnya, pekeliling kedua bertarikh 13 Ogos 2024 dengan rujukan NPRA.600-1/9/12 (25) telah dikeluarkan berkaitan pindaan ke atas *Appendix 19, Drug Registration Guidance Document (DRGD)* yang mewajibkan deklarasikan sumber haiwan merangkumi keseluruhan produk akhir (*Drug Product*), termasuk pembungkusan primer.

4. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke-**418** pada **5 Mac 2026** telah bersetuju dengan perkara-perkara berikut:

- i. **Pemansuhan keperluan mandatori ujian analitikal yang divalidasi termasuk ujian DNA bagi mengesahkan ketiadaan bahan bersumberkan haiwan dalam pengilangan bahan aktif**
  - a. Ujian analitikal yang divalidasi termasuk ujian DNA pada produk akhir **tidak lagi mandatori** dan justifikasi saintifik berikut juga boleh diterima:
    - Deklarasi pengilang berdasarkan prinsip pengilangan.
    - Penjelasan memuaskan mengenai proses penulenan (*purification*).
    - Data validasi proses atau pembangunan produk yang relevan.
  - b. Kesesuaian justifikasi tersebut adalah bergantung kepada produk (*product specific*) dan kesesuaian ini akan dinilai oleh pegawai penilai.
  
- ii. **Pengecualian pembungkusan primer daripada skop penilaian dan deklarasi sumber haiwan**
  - a. Skop penilaian tidak lagi merangkumi kandungan sumber material pembungkusan primer.
  - b. Pengecualian ini adalah selaras dengan amalan agensi regulatori antarabangsa seperti WHO, EMA, dan US FDA.
  
- iii. **Keperluan deklarasi sumber haiwan pada label bagi penggunaan bahan berasaskan haiwan dalam produk akhir**
  - a. Sumber haiwan bagi sebarang bahan yang digunakan dalam produk akhir (termasuk eksipien, pengawet, dan kapsul) **wajib** dinyatakan dengan jelas pada label.
  - b. Sekiranya syarikat menjalankan ujian DNA bagi membuktikan ketiadaan sumber haiwan pada produk akhir, kenyataan “[*ANIMAL SOURCE*] *ORIGIN. DNA of [animal source] was not detected in the final product*” dibenarkan pada karton luar sebagai maklumat tambahan. Sebagai contoh kenyataan dari produk yang pernah didaftarkan “[*PORCINE*] *ORIGIN. No traces of porcine DNA found in the final product*”.
  
5. Maklumat berkaitan perkara ini akan dikemas kini dalam DRGD seperti berikut:

Bil.	Perkara	
1.	<p><b>Table 1: No 17 dalam Appendix 19: General Labelling Requirements, DRGD sedia ada</b></p>	<p><b>Pengemaskinian Table 1: No 17 dalam Appendix 19: General Labelling Requirements, DRGD yang telah dipersetujui</b></p>
	<p><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></p>	<p><i>To declare source of all ingredients derived from animal origin, including active substances, excipients, and gelatin.</i></p>
2.	<p><b>Appendix 4 (Guideline on Registration of Biologics), DRGD sedia ada</b></p>	<p><b>Pengemaskinian Appendix 4 (Guideline on Registration of Biologics), DRGD yang telah dipersetujui</b></p>
	<p><i>Animal derived materials/ products are commonly used in the manufacture of biologics/ biopharmaceuticals. A detailed information regarding the rationale for use of such material e.g., the source, etc. shall be provided, as per Checklist A and Checklist B; and also provide a confirmation on the presence/ absence of the animal materials in the final product through Deoxyribonucleic Acid (DNA) testing by Polymerase Chain Reaction (PCR) or any qualified and validated analytical method.</i></p> <p><i>If the analytical results are positive</i></p>	<p><i>Animal-derived materials or products are commonly used in the manufacture of biologics and biopharmaceuticals. Detailed information regarding the rationale for using such material (e.g., the specific source) must be provided in accordance with Checklist A and Checklist B. Additionally, applicants must provide a confirmation of the presence or absence of animal materials in the drug substance and/ or final product, accompanied by supporting scientific evidence where applicable.</i></p> <p><i>Supporting scientific evidence is product-specific and will be</i></p>

<b>Bil.</b>	<b>Perkara</b>	
	<p><i>or DNA test on the final product is not submitted, labels should contain the information of the animal origin (specifying the name of the animal(s)) accordingly.</i></p>	<p><i>evaluated by the NPRA based on the documentation provided. Acceptable evidence at the drug substance level may include, but is not limited to, a DNA PCR test, or a detailed justification from the manufacturer describing the validated purification processes employed to remove such materials.</i></p> <p><i>Regardless of the scientific evidence provided, where an animal-derived material is used as a component of the final product (e.g. active substance, excipients, gelatin), a clear declaration of the specific animal source on the product label is mandatory. Negative DNA or analytical test results at the drug product level do not exempt a product from this requirement, as testing cannot be used to replace or waive mandatory labelling requirements.</i></p> <p><i>However, if a manufacturer conducts DNA testing on the final product and the results indicate no detection of animal DNA, it is permissible to include a supplementary statement on the label, such as “[ANIMAL SOURCE] ORIGIN. DNA of [animal source] was not detected in the final product.” For example, “PORCINE</i></p>

Bil.	Perkara
	<p><i>ORIGIN. No traces of porcine DNA found in the final product". This allows for full transparency, ensuring that consumers are aware of the DNA test results while maintaining mandatory regulatory disclosure of the material source.</i></p>

6. Selain itu, Soalan Lazim (FAQ) *Appendix 19* Edisi 2026 akan diterbitkan dan seterusnya memansuhkan FAQ sedia ada yang berkaitan dengan pekeliling terdahulu.
7. Selaras dengan pengemaskinian ini, dua (2) pekeliling sebelum ini dengan rujukan NPRA.600-1/9/12 (20) dan NPRA.600-1/9/12 (25) adalah terbatal.
8. Tarikh kuat kuasa pindaan ini adalah **SERTA-MERTA** bagi permohonan pendaftaran produk baharu dan produk yang sedang dalam penilaian.
9. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Biologik, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, NPRA. Pihak tuan/puan dikehendaki untuk mengambil maklum dan mematuhi perkara tersebut di atas.

Sekian, terima kasih

**"MALAYSIA MADANI"**

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,



**(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh. 1627**

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

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. Timbalan Pengarah Pusat Komplians & Kawalan Kualiti, NPRA, KKM
5. Timbalan Pengarah Pusat Penilaian Produk & Kosmetik, NPRA, KKM
6. Timbalan Pengarah Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori, NPRA, KKM

**SENARAI EDARAN:**

1. Presiden  
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-18-2, Block C 3 Two Square (Dataran 3 2),  
No. 2, Jalan 19/1,  
46300 Petaling Jaya, Selangor.
  
2. 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.
  
3. Presiden  
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)  
c/o Medispec (M) Sdn Bhd,  
B-1-7, Block B,  
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,  
Taman Mayang,  
47301 Petaling Jaya, Selangor.