



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (2) Jld. 1

Tarikh : 14 April 2026

## **SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK**

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

Tuan/Puan,

### **PEKELILING PENGEMASKINIAN *DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT* (DRGD) BERKENAAN NAMA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK (PRH) DAN/ATAU PENGILANG YANG MENGGAMBARAKAN AGENSI KERAJAAN DAN INSTITUSI PENYELIDIKAN / PENGAJIAN TINGGI**

---

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Seperti yang pihak tuan/puan sedia maklum, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah menetapkan untuk tidak membenarkan nama Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) dan pengilang yang menggambarkan agensi kerajaan dan institusi penyelidikan / pengajian tinggi sejak bulan Mei 2012. Ketetapan ini telah diperincikan dalam Bahagian 5: *Application Procedures*, perenggan 5.1 *Who Shall Apply for Product Registration*, DRGD.

3. Susulan penetapan polisi ini, bagi agensi kerajaan atau institusi penyelidikan / pengajian tinggi yang ingin berdaftar dalam Sistem QUEST, agensi/institusi ini boleh menubuhkan anak syarikat di bawah *private wing* masing-masing untuk bertindak sebagai PRH dan/atau pengilang.

4. Sehubungan dengan itu, PBKD dalam mesyuaratnya kali ke-**419** pada **2 April 2026** telah bersetuju dengan perkara-perkara berikut:

4.1 Syarat sedia ada **dikekalkan** iaitu PRH/pengilang adalah syarikat yang berdaftar dengan SSM seperti berikut:

*“must be a locally incorporated company, corporate or legal entity, with permanent address and registered with the Companies Commission of Malaysia (SSM) (with business scope related to health/ pharmaceutical product)”*

4.2 Syarikat Milik Kerajaan [*Government-Linked Company (GLC)* atau *Government -Owned Company*] dan Institusi Pengajian Tinggi Swasta (IPTS) adalah **dibenarkan** untuk bertindak sebagai PRH/pengilang walaupun nama menggambarkan agensi kerajaan/institut penyelidikan/pengajian tinggi dengan syarat-syarat berikut:

- i. Berdaftar dengan SSM seperti para 4.1.
- ii. Menjalankan tanggungjawab dan liabiliti sebagai PRH/pengilang.
- iii. Mematuhi semua keperluan regulatori yang ditetapkan bagi memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk.
- iv. Tidak dikecualikan daripada dikenakan tindakan regulatori sekiranya berlaku ketidakpatuhan.

4.3 Agensi kerajaan dan Institusi Pengajian Tinggi Awam (IPTA) **tidak dibenarkan** bertindak sebagai PRH/pengilang kerana tidak dapat mematuhi keperluan berdaftar dengan SSM.

- i. Agensi kerajaan dan IPTA disarankan untuk menubuhkan anak syarikat di bawah *private wing* masing-masing untuk bertindak sebagai PRH dan/atau pengilang.
- ii. Walau bagaimanapun, agensi kerajaan dan IPTA hanya boleh bertindak sebagai PRH dan/atau pengilang sekiranya disokong dengan justifikasi yang kukuh serta keperluan mendesak pesakit, termasuk melibatkan kepentingan negara dan situasi kecemasan atau bencana.

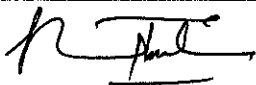
- 4.4 Namun begitu, mana-mana syarikat swasta (selain agensi kerajaan atau institusi penyelidikan / pengajian tinggi) yang menggunakan nama syarikat atau akronim yang menyerupai nama agensi kerajaan atau institusi penyelidikan / pengajian tinggi adalah **dilarang** bagi mengelakkan kekeliruan dalam kalangan pengguna.
5. Selain itu, maklumat berkaitan perkara ini akan dikemas kini pada Bahagian 5: *Application Procedures*, perenggan 5.1 *Who Shall Apply for Product Registration*, DRGD seperti di **Lampiran 1**.
6. Tarikh kuat kuasa pelaksanaan ini adalah **SERTA-MERTA**.
7. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Koordinasi Regulatori Produk & Kosmetik, Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori, NPRA. Pihak tuan/puan dikehendaki mengambil maklum dan mematuhi perkara-perkara yang dinyatakan seperti 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

nmz/sab/nzbi/pkpsr/npra  
✉ suhallel@npra.gov.my / n.zuhaida@npra.gov.my  
☎ +603 - 7883 5483 / 5487

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.

## LAMPIRAN 1

<p><b>Bahagian 5: Application Procedures, perenggan 5.1 Who Shall Apply for Product Registration, DRGD sedia ada</b></p>	<p><b>Pengemaskinian Bahagian 5: Application Procedures, perenggan 5.1 Who Shall Apply for Product Registration, DRGD yang telah dipersetujui</b></p>
<p>a. <i>The applicant for product registration, known as the Product Registration Holder (PRH), must be a locally incorporated company, corporate or legal entity, with permanent address and registered with the Companies Commission of Malaysia (SSM) (with business scope related to health/ pharmaceutical product).</i></p> <p>b. <i>The name of the PRH, including product manufacturer, shall not reflect the following:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>(i) Name of a government agency</i></li> <li><i>(ii) Name of an institute of higher education/ research</i></li> <li><i>(iii) Any name that reflects the quality of pharmaceutical products e.g. “Amalan Perkilangan Baik (APB)”, Good Manufacturing Practice (GMP)</i></li> <li><i>(iv) Name of a disease</i></li> <li><i>(v) Name of an organ e.g. Heart, Brain, Kidney etc.</i></li> </ul>	<p>a. <i>The applicant for product registration, known as the Product Registration Holder (PRH), must be a locally incorporated company, corporate or legal entity, with permanent address and registered with the Companies Commission of Malaysia (SSM) (with business scope related to health/ pharmaceutical product).</i></p> <p><b>b. The name of the PRH, including product manufacturer, shall not reflect the following:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>(i) Any name that reflects the quality of pharmaceutical products e.g. “Amalan Perkilangan Baik (APB)”, Good Manufacturing Practice (GMP)</b></li> <li><b>(ii) Name of a disease</b></li> <li><b>(iii) Name of an organ e.g. Heart, Brain, Kidney etc.</b></li> </ul> <p>c. <i>If the applicant is not the product owner, the product owner shall authorize the PRH in writing to be the holder of the product registration who is responsible for all matters pertaining to the quality, safety and efficacy of the product. This includes the responsibility to update any information relevant to the product / application.</i></p> <p>d. <i>Refer to Appendix 8: Supplementary Documentation (Particulars of Product Owner and Manufacturer).</i></p> <p><b>e. Any government agencies and research or higher education institutions may establish subsidiary companies through their private wings to serve as Product Registration</b></p>

	<p><b><i> Holders (PRH) and/or manufacturers. Authorisation for these entities to act as a PRH and/or manufacturer without a subsidiary company is contingent upon strong justification and urgent patient needs, including matters of national interest or emergency and disaster situations.</i></b></p> <p><b><i>f. Any private company (other than government agencies or research/higher education institutions) is prohibited from using company names or acronyms that resemble the names of government agencies or research/higher education institutions to avoid confusion among consumers.</i></b></p>
--	---