



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (3) Jld. 1

Tarikh : 12 Mei 2026

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

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

Tuan/Puan,

PEKELILING BERKENAAN PEMBERHENTIAN PENGELUARAN *DEAR HEALTHCARE PROVIDER (DHCP) LETTER* BERCETAK BERSERTA SALINAN BERCETAK *PACKAGE INSERT (PI)* DAN / ATAU RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI PELAKSANAAN *ELECTRONIC LABELLING (e-LABELLING)* KE ATAS PRODUK FARMASEUTIKAL

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Seperti yang tuan/puan sedia maklum, Direktif berkenaan pelaksanaan *Electronic Labelling (e-Labelling)* ke atas produk farmaseutikal bertarikh 11 April 2023 telah dikeluarkan yang menetapkan pelaksanaan *e-labelling* secara voluntari berkuatkuasa mulai 1 Mei 2023 sehingga 31 Disember 2026. Skop pelaksanaan ini kemudiannya telah diperluaskan kepada produk ubat generik yang tidak mengandungi racun berjadual atau *Over-the-Counter products (OTC)* pada 1 Ogos 2025.

3. Semasa tempoh pelaksanaan secara voluntari ini, Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) bertanggungjawab untuk memaklumkan tentang penggunaan *e-labelling* ini kepada fasiliti kesihatan dan pengamal perubatan (HCP) melalui

pengeluaran *DHCP Letter* bercetak berserta salinan PI dan/atau RiMUP bercetak. PRH juga bertanggungjawab untuk membekalkan PI dan/atau RiMUP bercetak apabila dikehendaki oleh HCP.

4. Sepanjang pelaksanaan secara voluntari sehingga kini, PRH memaklumkan bahawa tiada permintaan bagi salinan PI atau RiMUP bercetak daripada HCP diterima. Selain itu, capaian internet yang memuaskan di kebanyakan lokasi membolehkan HCP mengakses PI dan/atau RiMUP secara terus melalui pengimbasan kod QR pada pembungkusan produk menggunakan peranti mudah alih. Tambahan pula, amalan mencetak salinan dokumen ini tidak selaras dengan objektif pelaksanaan *e-labelling* yang berteraskan pendigitalan dan konsep tanpa kertas (*paperless*). Oleh yang demikian, Jawatankuasa Pelaksanaan *e-Labelling* yang dianggotai oleh wakil daripada MOPI, PhAMA, MAPS dan pegawai-pegawai daripada Program Perkhidmatan Farmasi termasuk NPRA, mencadangkan agar pengeluaran *DHCP Letter* bercetak ini boleh diberhentikan.

5. Sehubungan dengan itu, PBKD dalam mesyuaratnya kali ke-**420** pada **7 Mei 2026** telah bersetuju dengan pemberhentian pengeluaran *DHCP Letter* bercetak berserta salinan PI dan/atau RiMUP bercetak kepada HCP.

6. Tarikh kuat kuasa pelaksanaan adalah **SERTA-MERTA**.

7. Selain itu, Direktif di bawah perlu dirujuk bersama bagi perkara berkaitan:

7.1 **Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 3 Tahun 2023 bertarikh 11 April 2023**: Direktif Berkenaan Pelaksanaan *Electronic Labelling (E-Labelling)* ke atas Produk Farmaseutikal Di Malaysia.

7.2 **Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 11 Tahun 2025 bertarikh 14 Julai 2025**: Direktif Berkenaan Peluasan Skop Produk Yang Melaksanakan *Electronic Labelling (E-Labelling)* Kepada Kategori Produk Generik-Bukan Racun Berjadual (*Over-The-Counter Products, OTC*)

8. Maklumat berkaitan perkara ini juga akan dikemas kini dalam *Frequently Asked Questions e-Labeling*.
9. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Dasar & Perancangan Strategik, 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,



(ROSLIZA BINTI LAJIS) RPh.3376

Timbalan Pengarah

b.p. Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

nmz/sab/nzzb/pkpsr/npra
✉ suhallah@npra.gov.my / n.zuhalda@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5463 / 5467

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.