



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (57) Jld.1

Tarikh : 14 Julai 2025

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

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

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 10 TAHUN 2025
DIREKTIF BERKENAAN PELAKSANAAN PELAPORAN GANGGUAN DAN
PEMBERHENTIAN BEKALAN UBAT-UBATAN DI MALAYSIA BERDASARKAN
*GUIDELINE ON REPORTING OF MEDICINE SHORTAGE AND DISCONTINUATION IN
MALAYSIA***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 10 Tahun 2025, Direktif berkenaan pelaksanaan pelaporan gangguan dan pemberhentian bekalan ubat-ubatan di Malaysia berdasarkan *Guideline on Reporting of Medicine Shortage and Discontinuation in Malaysia* untuk makluman dan perhatian tuan/puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

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

suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

+603 - 7883 5463 / 5467



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

BILANGAN 10 TAHUN 2025

**DIREKTIF BERKENAAN PELAKSANAAN PELAPORAN GANGGUAN DAN
PEMBERHENTIAN BEKALAN UBAT-UBATAN DI MALAYSIA
BERDASARKAN
*GUIDELINE ON REPORTING OF MEDICINE SHORTAGE AND DISCONTINUATION
IN MALAYSIA***

1. TUJUAN

- 1.1** Di bawah Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**410** pada **3 Julai 2025** telah bersetuju dengan pelaksanaan pelaporan gangguan dan pemberhentian bekalan ubat-ubatan di Malaysia berdasarkan *Guideline on Reporting of Medicine Shortage and Discontinuation in Malaysia*.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk berhubung perkara ini.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1** Negara Malaysia telah mengalami situasi gangguan bekalan ubat-ubatan antara bulan Mei 2022 sehingga Julai 2023. Gangguan bekalan dilaporkan telah berlaku di hospital swasta, klinik swasta dan farmasi komuniti yang melibatkan ubat-ubatan untuk rawatan demam, selsema dan batuk, sakit tekak dan antibiotik.
- 2.2** Susulan itu, Program Perkhidmatan Farmasi (PPF) telah melaksanakan pemantauan dengan meminta Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) bagi ubat yang mengalami gangguan bekalan untuk melaporkan paras stok ubat masing-masing kepada PPF melalui Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). Pemantauan ini telah dimulakan pada Ogos 2022 sehingga stok bekalan mencukupi pada 1 Julai 2023.
- 2.3** Sebagai usaha bagi memperkukuh pengurusan rantai bekalan dan memastikan bekalan ubat yang optimum, efektif serta berterusan, satu mekanisme pelaporan gangguan bekalan dan pemberhentian ubat-ubatan di Malaysia telah dibangunkan melalui beberapa sesi libat urus bersama pihak berkepentingan.

3. PELAKSANAAN

3.1 Skop Pelaksanaan

Melibatkan produk biologik (termasuk vaksin), produk ubat baru dan produk generik yang mengandungi Racun Berjadual untuk kegunaan manusia.

3.2 Garis Panduan

Maklumat lanjut berkaitan pelaksanaan ini termasuk definisi, carta alir pelaporan, carta alir pelan mitigasi NPRA dan tindakan regulatori telah diperincikan dalam *Guideline on Reporting of Medicine Shortage and Discontinuation in Malaysia* seperti di **Lampiran**.

3.3 Maklumat yang perlu dikemukakan dalam pelaporan

PRH bertanggungjawab mengemukakan maklumat gangguan bekalan / pemberhentian bekalan ubat-ubatan seperti yang diperlukan dalam perkara 4.5, 4.7 dan 4.8 dalam garis panduan.

3.4 Keperluan Pelaporan

PRH perlu melaporkan gangguan atau pemberhentian bekalan ubat-ubatan dalam situasi berikut:

- a) Gangguan bekalan tiba-tiba berlaku
- b) Gangguan bekalan dijangka akan berlaku
- c) Bekalan ubat-ubatan akan diberhentikan (*Medicine discontinuation*)

3.5 Tempoh Pelaporan

PRH bertanggungjawab melaporkan gangguan atau pemberhentian bekalan dalam tempoh **enam (6) bulan sebelum** tarikh gangguan atau pemberhentian. PRH perlu melaporkan gangguan bekalan dengan **segera** kepada NPRA sekiranya ia tidak dapat dijangkakan lebih awal.

3.6 Diingatkan bahawa PRH bagi ubat yang mengandungi bahan aktif sama dengan ubat yang dilaporkan mengalami gangguan bekalan atau pemberhentian perlu memberikan maklumat status pemasaran produk dalam masa tiga (3) hari bekerja, apabila diminta oleh NPRA.

3.7 Maklumat berkenaan gangguan bekalan dan pemberhentian ubat-ubatan di Malaysia akan dimasukkan dalam *Medicine Shortage and Discontinuation Database* yang akan dipaparkan di laman sesawang NPRA. Maklumat tersebut adalah termasuk senarai ubat alternatif, sekiranya ada.

4. TARIKH PELAKSANAAN

4.1 Tarikh pelaksanaan pelaporan gangguan dan pemberhentian bekalan ubat-ubatan berdasarkan *Guideline on Reporting of Medicine Shortage and Discontinuation in Malaysia* telah ditetapkan secara berfasa seperti berikut:

- a) Pelaksanaan secara sukarela : mulai 1 Ogos 2025 sehingga 30 Jun 2026
- b) Pelaksanaan secara mandatori : mulai 1 Julai 2026

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh. 1889
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sebi/ntaj/pkpar/npra

- 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