KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(*Ministry of Health Malaysia*)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
Portal Rasmi : www.npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (52) Jld.1
Tarikh : 7 April 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 5 TAHUN 2025 DIREKTIF BERKENAAN PENAMBAHBAIKAN PROSES PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK UNTUK TUJUAN EKSPORT SAHAJA/ *FOR EXPORT ONLY* (FEO) BAGI PRODUK FARMASEUTIKAL, SUPLEMEN KESIHATAN DAN PRODUK SEMULAJADI

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 5 Tahun 2025, Direktif Berkenaan Penambahbaikan Proses Permohonan Pendaftaran Produk Untuk Tujuan Eksport Sahaja/ *For Export Only* (FEO) Bagi Produk Farmaseutikal, Suplemen Kesihatan dan Produk Semulajadi 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,

(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/nlaj/pkpsr/npra

suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my
+603 – 7883 5463 / 5467

NPRA.600-1/9/13 (52) Jld.1

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

BILANGAN 5 TAHUN 2025

DIREKTIF BERKENAAN PENAMBAHBAIKAN PROSES PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK UNTUK TUJUAN EKSPORT SAHAJA/ *FOR EXPORT ONLY* (FEO) BAGI PRODUK FARMASEUTIKAL, SUPLEMEN KESIHATAN DAN PRODUK SEMULAJADI

1. TUJUAN

1.1 Di bawah Peruntukan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**407** pada **25 Mac 2025** telah bersetuju dengan penambahbaikan proses permohonan pendaftaran produk untuk tujuan eksport sahaja/ *For Export Only* (FEO) bagi produk farmaseutikal, suplemen kesihatan dan produk semulajadi.

1.3 Sehubungan dengan itu, Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

2. LATAR BELAKANG

2.1 Secara umumnya, produk FEO perlu mematuhi keperluan regulatori negara pengimport. Keperluan regulatori yang ditetapkan oleh negara pengimport berkemungkinan adalah berbeza dengan keperluan regulatori di Malaysia kerana setiap negara mempunyai keperluan negara yang spesifik *(country specific requirements).*

2.2 Namun seperti yang dinyatakan dalam *Drug Registration Guidance Document (DRGD)* pada *6.3.3 Registration for Export Only (FEO),* produk FEO perlu dinilai dan didaftarkan terlebih dahulu dengan PBKD berdasarkan syarat tertentu serta mematuhi keperluan data/dossier kualiti yang telah ditetapkan.

2.3 Selain itu, Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 11 Tahun 2018: Direktif Kaji Semula Pendaftaran Produk Untuk Tujuan Eksport Sahaja (FEO) dengan nombor rujukan Bil. (11) dlm.BPFK/07/25 Jld.2 telah dikeluarkan bertarikh 6 Mac 2018. Arahan ini telah dikeluarkan susulan keputusan Mesyuarat PBKD kali ke-320 pada 30 Januari 2018 seperti berikut :

2.3.1 Menambah baik keperluan pendaftaran produk FEO bagi pengilang tempatan dan;

2.3.2 Mengguna pakai sepenuhnya Peraturan 7(2) (b), Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik (PKDK) 1984 bagi produk luar negara yang dibawa masuk ke Malaysia untuk tujuan pembungkusan/ pembungkusan semula sahaja dan seterusnya dieksport semula ke luar negara.

2.4 Selaras dengan keperluan semasa dalam negara dan untuk meningkatkan lagi kecekapan dalam proses mendaftarkan produk FEO, terdapat keperluan untuk menambah baik lagi proses pendaftaran produk FEO yang sedia ada.

3. PELAKSANAAN

Arahan-arahan berikut perlu dipatuhi bagi produk untuk tujuan eksport sahaja (FEO):

3.1 Pendaftaran produk FEO hanya dibenarkan bagi produk yang dikilangkan **sepenuhnya** oleh pengilang tempatan berserta dengan justifikasi yang kukuh.

3.2 Permohonan pendaftaran produk FEO hendaklah dilengkapi dengan dokumen/ keperluan yang minima seperti berikut:

a. Surat justifikasi permohonan pendaftaran produk FEO daripada PRH
b. Bukti pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB)/ Lesen Pengilang yang sah
c. Formulasi produk
d. Spesifikasi produk

3.3 Tempoh masa pendaftaran produk adalah 40 hari bekerja di mana tempoh kelulusan pendaftaran produk FEO adalah lebih cepat berbanding tempoh masa maksima 210 hari bekerja yang telah ditetapkan sebelum ini.

3.4 Maklumat tambahan pada *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)* perlu dipaparkan untuk produk FEO yang dikeluarkan oleh NPRA seperti berikut:

a. Bagi permohonan untuk produk FEO, maklumat berikut perlu dinyatakan dengan jelas dalam sijil tersebut :

This product has not been evaluated by the National Pharmaceutical Regulatory Agency. The information as reflected in this certificate is provided by the applicant and shall not be construed as an endorsement and/ or approval by National Pharmaceutical Regulatory Agency of the product or any claims made for it.

b. Namun, jika CPP yang dimohon untuk produk FEO dan terdapat permohonan diterima secara *concurrent* untuk pendaftaran produk bagi pasaran tempatan, maklumat berikut perlu dinyatakan pada format CPP sedia ada:

This product is currently under evaluation by the National Pharmaceutical Regulatory Agency. The information as reflected in this Schedule is provided by the applicant and shall not be construed as an endorsement and/ or approval by National Pharmaceutical Regulatory Agency of the product or any claims made for it.

3.5 Selain itu, tambahan kriteria produk yang boleh dipertimbangkan untuk permohonan pendaftaran produk FEO adalah seperti berikut:

a. Produk yang mempunyai alternatif, sama ada dari segi bahan aktif, kekuatan, bentuk dosej dan indikasi.

b. Pertimbangan untuk kelulusan adalah berdasarkan keperluan semasa dalam negara.

3.6 Bagi produk luar negara yang dibawa masuk ke Malaysia untuk tujuan pembungkusan/ pembungkusan semula sahaja dan seterusnya dieksport semula ke luar negara, PRH boleh mengemukakan permohonan pengecualian kepada Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 7(2)(b), Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik (PKDK) 1984.

4. TARIKH KUAT KUASA

4.1 Tarikh kuat kuasa Arahan ini adalah **SERTA-MERTA.**

5. PEMBATALAN

5.1 Arahan ini akan **MEMBATALKAN** Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bil. 11 Tahun 2018: Direktif Kaji Semula Pendaftaran Produk Untuk Tujuan Eksport Sahaja (FEO) dengan nombor rujukan Bil. (11) dlm.BPFK/07/25 Jld.2 bertarikh 6 Mac 2018 yang telah dikeluarkan susulan keputusan Mesyuarat PBKD kali ke-320 pada 30 Januari 2018.

5.2 Sebagai rujukan, perkara 3.1 dan 3.6 adalah kekal seperti prosedur sedia ada seperti yang telah diputuskan oleh Mesyuarat PBKD kali ke-320 pada 30 Januari 2018.

6. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi seksyen berkaitan di Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). Pihak tuan/puan dikehendaki mengambil maklum dan mematuhi perkara-perkara yang dinyatakan tersebut di atas.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889
Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara yang menjalankan tugas
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
sab/nlaj/pkpsr/npra