



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.600-1/9/12(28)

Tarikh : 2 MEI 2025

SEMUA PEMOHON PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DALAM SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

SENARAI PRODUK TIDAK BERDAFTAR / BERDAFTAR TETAPI TIDAK DIPASARKAN DENGAN BILANGAN PERMOHONAN UBAT KELULUSAN KHAS (UKK) TERTINGGI BAGI TAHUN 2024

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Seperti yang tuan / puan sedia maklum, kelulusan penggunaan ubat tidak berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kepada semua fasiliti kesihatan adalah berdasarkan Peraturan 15(6), Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 di bawah Akta Jualan Dadah 1952 untuk tujuan rawatan penyakit yang mengancam nyawa. Pengecualian ini boleh dimohon oleh fasiliti kesihatan melalui permohonan Ubat Kelulusan Khas (UKK) yang diproses dan dinilai oleh Cawangan Pengurusan Formulari, Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi (BAPF), KKM.
3. Permohonan ini merangkumi produk di dalam Formulari Ubat KKM (FUKKM) dan juga di luar FUKKM, dan diterima daripada fasiliti KKM dan juga fasiliti bukan KKM / institusi swasta. Bekalan ubat yang diperlukan untuk rawatan pesakit ini diperoleh melalui produk tidak berdaftar susulan **produk berdaftar sedia ada tidak dipasarkan** atau **produk tersebut tidak berdaftar**. Sila rujuk Lampiran A: Senarai 50 Produk Tidak Berdaftar atau Berdaftar tetapi Tidak Dipasarkan dengan Bilangan Permohonan Ubat Kelulusan Khas (UKK) Tertinggi bagi Tahun 2024.

4. Selaras dengan polisi KKM yang mengutamakan penggunaan produk berdaftar, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) ingin memanjangkan perkara ini kepada semua Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) dan persatuan industri yang berkaitan supaya produk-produk tersebut dapat didaftarkan dan seterusnya dipasarkan demi kepentingan rawatan pesakit yang memerlukannya. Walau bagaimanapun, permohonan pendaftaran yang dikemukakan kepada NPRA perlu lengkap dari segi dokumentasi dan mematuhi semua keperluan-keperluan pendaftaran yang ditetapkan oleh PBKD.

Perhatian serta kerjasama tuan / puan berkaitan perkara ini amat dihargai.

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.

sab/phl

 suhailah@npra.gov.my / hlphuar@npra.gov.my

 +603-78835463 / +603-78835468

- s.k.
1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi)
 2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Timbalan Pengarah Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 5. Timbalan Pengarah Pusat Koordinasi dan Perancangan
Strategik Regulatori
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

SENARAI EDARAN

Presiden

Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)

C-18-2, 3 Two Square (Dataran 3 2)

No.2, Jalan 19/1

46300 Petaling Jaya,

Selangor

Presiden

Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)

Global Business & Convention Centre

Mezzanine Floor, Block A

No. 8, Jalan 19/1, Section 19

46300 Petaling Jaya,

Selangor

Presiden

Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)

c/o Medispec (M) Sdn Bhd

B-1-07, Block B,

Jalan SS25/22, Mayang Avenue,

Taman Mayang

47301 Petaling Jaya,

Selangor

LAMPIRAN A

**SENARAI 50 PRODUK TIDAK BERDAFTAR ATAU BERDAFTAR TETAPI TIDAK
DIPASARKAN DENGAN BILANGAN PERMOHONAN UBAT KELULUSAN KHAS
(UKK) TERTINGGI BAGI TAHUN 2024**

BIL.	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)	TERSENARAI DALAM NEML (YA/TIDAK)
1.	Testosterone 250mg/ml Injection	190	47,439	ampul/ vial	Ya	Ya
2.	Melatonin 3mg Tablet/Capsule	164	494,175	biji	Tidak	Tidak
3.	Acyclovir 3% Eye Ointment	137	18,840	tiub	Ya	Tidak
4.	Fludrocortisone Acetate 0.1 mg Tablet	136	847,880	biji	Ya	Ya
5.	Phenobarbitone sodium 200mg/ml injection	132	23,340	ampul/ vial	Ya	Tidak
6.	Synthetic ACTH (Tetracosactrin Acetate) 250 mcg/ml Injection	118	12,020	ampul/ vial	Ya	Tidak
7.	Thiamine HCl 100mg/ml Injection	116	245,718	ampul/ vial	Ya	Tidak
8.	Cholestyramine Resin 4 gram/sachet	104	211,880	sachet	Ya	Tidak
9.	Cyclophosphamide 50 mg Tablet	103	332,250	biji	Ya	Ya
10.	Dapsone 100 mg Tablet	79	522,185	biji	Ya	Ya
11.	Misoprostol 200mcg Tablet	79	76,580	biji	Tidak	Ya
12.	Nimodipine 30mg Tablet	79	445,150	biji	Ya	Tidak
13.	Urokinase 60,000IU Injection	78	8,351	ampul/ vial	Tidak	Tidak

BIL.	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)	TERSENARAI DALAM NEML (YA/TIDAK)
14.	Hyoscine (Scopolamine) 1.5mg Transdermal Patch	75	19,234	patch	Tidak	Tidak
15.	Sucralfate 1 g Tablet	73	284,035	biji	Ya	Tidak
16.	Procyclidine HCl 10mg/2ml Injection	72	6,508	ampul/vial	Ya	Tidak
17.	Epinephrine 0.3mg Injection Pen	71	1,497	pen	Tidak	Ya
18.	Indocyanine Green 25mg Injection	71	6,579	ampul/vial	Tidak	Tidak
19.	Aztreonam 1gm Injection	70	21,977	ampul/vial	Tidak	Tidak
20.	Chlorpromazine 25mg Tablet	69	733,900	biji	Ya	Ya
21.	Isoprenaline HCl 0.2 mg/ml Injection	67	20,320	ampul/vial	Ya	Tidak
22.	Diltiazem 2% Topical Gel	64	7,429	tiub	Tidak	Tidak
23.	Chloral Hydrate 1gm/10ml Syrup	64	1,083	botol	Tidak	Tidak
24.	Clonidine HCl 0.025 mg Tablet	63	378,064	biji	Ya	Tidak
25.	Rifaximin 550mg Tablet	62	250,100	biji	Tidak	Tidak
26.	Sodium Bicarbonate 650mg (10 Grain) Tablet	62	2,096,000	biji	Tidak	Tidak
27.	Dantrolene Sodium 20mg Injection	62	3,326	ampul/vial	Tidak	Tidak
28.	Morphine Sulphate Syrup 2mg/ml 100ml (Oramorph)	58	13,580	botol	Tidak	Ya
29.	Diazoxide 100mg Capsule/Tablet	58	70,782	biji	Tidak	Tidak

BIL.	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)	TERSENARAI DALAM NEML (YA/TIDAK)
30.	Levamisole 50mg Tablet	54	50,320	biji	Tidak	Tidak
31.	Tizanidine HCl 4 mg Capsule/Tablet	54	183,880	biji	Tidak	Tidak
32.	Procarbazine HCl 50 mg Capsule	52	74,794	biji	Ya	Ya
33.	Tetrabenazine 25mg tablet	52	77,680	biji	Tidak	Tidak
34.	Oxybutynin Chloride 5mg Tablet	50	218,852	biji	Ya	Tidak
35.	Mercaptopurine 50 mg Tablet	50	398,550	biji	Ya	Ya
36.	Bupropion HCL SR 150mg Tablet	50	340,473	biji	Tidak	Tidak
37.	Pyrimethamine 25mg Tablet	49	102,800	biji	Tidak	Tidak
38.	Metolazone 5mg Tablet	49	723,580	biji	Tidak	Tidak
39.	Papaverine 50mg/2ml Injection	49	10,610	ampul/ vial	Tidak	Tidak
40.	Pentamidine 300mg Nebuliser Solution	48	3,478	ampul/ vial	Tidak	Tidak
41.	Sodium Tetradecyl Sulphate 3 % Injection	47	4,807	ampul/ vial	Ya	Tidak
42.	Cardioplegia Sterile Concentrate Solution 20ml	44	37,095	ampul/ vial	Ya	Tidak
43.	Lomustine 40mg Capsule	42	2,392	biji	Tidak	Tidak

BIL.	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM (YA/TIDAK)	TERSENARAI DALAM NEML (YA/TIDAK)
44.	Flucytosine 500 mg Tablet	41	89,850	biji	Ya	Ya
45.	Sodium Nitroprusside 50 mg/5 ml Injection	41	4,885	ampul/ vial	Ya	Tidak
46.	Natamycin 5% Eye Suspension	41	1,971	botol	Tidak	Ya
47.	Iodine and Potassium Iodide Aqueous Solution (Lugol's Solution)	40	76,258	botol	Ya	Ya
48.	Varicella Zoster Immunoglobulin 125 IU Vial	39	644	ampul/ vial	Tidak	Ya
49.	Penicillamine 250mg Capsule	38	256,280	biji	Ya	Ya
50.	Levothyroxine 200mcg Injection	37	1,671	ampul/ vial	Tidak	Tidak

PERKARA : LIMA PULUH (50) SAHAJA

FUKKM: Formulari Ubat KKM

NEML: Senarai Ubat-ubatan Penting Kebangsaan (*National Essential Medicines List*)