



**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
(Ministry of Health Malaysia)  
**Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)**  
Lot 36, Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor  
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400  
No. Faksimili : 03 - 7956 2924  
Portal Rasmi : <http://npra.moh.gov.my>  
E-mel Rasmi : [npra@npra.gov.my](mailto:npra@npra.gov.my)

Ruj. Kami : (15)dIm.BPFK/PPP/07/25Jld.3  
Tarikh : 31 JUL 2019

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK**

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

Tuan/Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984  
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 15 TAHUN  
2019:  
DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN *DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT  
(DRGD) SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016, REVISED JULY 2019***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 15 Tahun 2019 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 15 Tahun 2019 telah mengarahkan penggunaan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016, Revised July 2019* seperti pada surat arahan Bil. (15) BPFK/PPP/07/25Jld.3.
3. Pemegang pendaftaran produk dan semua pihak berkenaan adalah diarahkan untuk mematuhi garis panduan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,

**(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD. YUSOF) RPh 1197**

Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/ntaj

✉ [azizahag@npra.gov.my](mailto:azizahag@npra.gov.my) / [lisaassakina@npra.gov.my](mailto:lisaassakina@npra.gov.my)  
☎ +603 - 7883 5521 / 5531  
☎ +603 - 7958 1312



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

---

**BILANGAN 15 TAHUN 2019**

---

**DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN  
*DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD)*  
*SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016, REVISED JULY 2019***

**1. TUJUAN**

Arahan ini bertujuan untuk memaklumkan kepada para pemohon dan pemegang pendaftaran tentang penggunaan garis panduan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016, Revised July 2019* yang merangkumi keperluan regulatori berkaitan dengan pendaftaran produk farmaseutikal termasuk suplemen kesihatan dan produk semulajadi di Malaysia.

**2. LATAR BELAKANG**

*Drug Registration Guidance Document (DRGD)* telah disediakan pada tahun 2004 sebagai garis panduan kepada pemohon dan pemegang pendaftaran bagi memenuhi keperluan - keperluan regulatori yang ditetapkan untuk pendaftaran produk di Malaysia.

Pindaan ke atas garis panduan tersebut akan dilakukan secara berkala berdasarkan keperluan semasa.

Pada tahun 2012, *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Revision of November 2012* telah dikemaskini dan disusun semula supaya lebih komprehensif bagi memudahkan rujukan pemohon dan pemegang pendaftaran. Edisi pertama garis panduan ini diterbitkan sebagai *Drug Registration Guidance Document (DRGD) First Edition, January 2013* dan berkuatkuasa mulai 1 Januari 2013.

Sehubungan dengan itu, Peraturan 29 dalam Peraturan - Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) telah memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini supaya *DRGD Second Edition, September 2016, Revised July 2019* digunakan oleh semua pemohon dan pemegang pendaftaran dalam hal - hal regulatori produk di Malaysia untuk produk farmaseutikal termasuk suplemen kesihatan dan produk semulajadi. Untuk makluman, *DRGD Second Edition, September 2016, Revised July 2019* boleh didapati melalui laman sesawang rasmi Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di pautan <http://npra.gov.my/>.

### 3. TARIKH KUAT KUASA

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **31 Julai 2019.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



( DR. RAMLI BIN ZAINAL ) RPh. 1045

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

aag/nla/ppp/npra/090719

- s.k.
1. Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia