



**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://www.npra.moh.gov.my>  
E-mel Rasmi : [npra@npra.gov.my](mailto:npra@npra.gov.my)

Ruj. Kami: ( 20 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2  
Tarikh : 26 JUN 2018

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

## SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

### PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 20 TAHUN 2018: DIREKTIF PERMOHONAN PENDAFTARAN SEMULA PRODUK YANG PERNAH DIDAFTARKAN SECARA "PENDAFTARAN HAK" DAN PRODUK "NOT COMMERCIALLY VIABLE MEDICINE (NCVM)"

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 20 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 20 Tahun 2018 telah bersetuju dengan pendaftaran semula produk yang pernah didaftarkan secara "Pendaftaran Hak" dan produk "Not Commercially Viable Medicine (NCVM)" seperti pada surat arahan Bil.(20)BPFK/PPP/07/25 Jld.2.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

**DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)**  
Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/why

✉ [azizahag@npra.gov.my](mailto:azizahag@npra.gov.my)/[wonghuiying@npra.gov.my](mailto:wonghuiying@npra.gov.my)  
☎ +603 - 7801 8423/8418  
☎ +603 - 7958 1312

**SENARAI EDARAN:**

1. Presiden  
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-18-2, Block C Seri Tegamas  
32 Square (3 Two Square)  
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 Darul Ehsan
  
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



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

---

**BILANGAN 20 TAHUN 2018**

---

**DIREKTIF PERMOHONAN PENDAFTARAN SEMULA PRODUK YANG  
PERNAH DIDAFTARKAN SECARA “PENDAFTARAN HAK” DAN PRODUK  
“NOT COMMERCIALLY VIABLE MEDICINE (NCVM)”**

**TUJUAN**

1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

**LATAR BELAKANG**

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **324** pada **31 Mei 2018** telah membuat keputusan untuk mempertimbangkan pendaftaran semula produk yang pernah didaftarkan secara Pendaftaran Hak dan produk *Not Commercially Viable Medicine* (NCVM) dalam pasaran tempatan.

**PELAKSANAAN**

3.1 Oleh itu produk-produk yang pernah didaftarkan secara Pendaftaran Hak serta produk *Not Commercially Viable Medicine* (NCVM) akan diberi kelulusan pendaftaran semula sekiranya memenuhi semua syarat seperti berikut:

- i) Produk yang diberikan pendaftaran hak oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) atau produk *Not Commercially Viable Medicine* (NCVM) yang tersenarai dalam National Essential Medicine List (NEML); DAN
- ii) Tiada produk alternatif yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) tetapi masih diperlukan untuk tujuan rawatan; DAN

iii) Tiada aduan produk dari segi keselamatan, efikasi serta efikasi produk;  
DAN

iv) Tiada sejarah panggilan balik produk (*product recall*).

**3.2** Pertimbangan kelulusan ini akan disemak pada setiap permohonan pendaftaran semula produk (setiap 5 tahun).

**3.3** Pertimbangan ini tidak lagi layak diberi sekiranya:

- i) Terdapat produk alternatif yang didaftarkan; atau
- ii) Terdapat isu keselamatan dan/atau aduan produk.

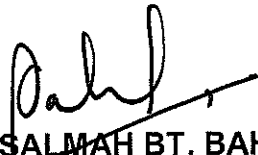
**3.4** Pertimbangan ini tidak termasuk permohonan pendaftaran semula bagi produk untuk tujuan eksport sahaja (FEO).

**3.5** Pemantauan berterusan secara intensif di bawah program Pengawasan Mutu Produk Berdaftar (PMS) akan dijalankan bagi produk yang diberi pertimbangan.

**3.6** Senarai produk-produk yang mendapat kelulusan ini akan dipaparkan dalam laman sesawang Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).

**4.** Tarikh kuatkuasa arahan ini ialah mulai **1 Julai 2018**.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



( **DR. SALMAH BT. BAHRI** ) RPh. 783  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/whyl/PPP/NPRA/050610

- 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