



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

# 2024

## LAPORANTAHUNAN

BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)

# ***ISI KANDUNGAN***

.....

|                                                  |              |
|--------------------------------------------------|--------------|
| <b>Visi, Misi, Objektif</b>                      | <b>2</b>     |
| <b>Pengurusan Tertinggi</b>                      | <b>3</b>     |
| <b>Pengenalan</b>                                | <b>4</b>     |
| <b>Carta Organisasi</b>                          | <b>5</b>     |
| <b>Piagam Pelanggan</b>                          | <b>6-7</b>   |
| <b>Statistik Ringkas</b>                         | <b>8</b>     |
| <b>Maklumat Regulatori Terkini</b>               | <b>9-10</b>  |
| <b>Anugerah &amp; Pengiktirafan</b>              | <b>11-14</b> |
| <b>Aktiviti &amp; Sorotan</b>                    | <b>15-24</b> |
| <b>Penglibatan &amp; Kolaborasi Antarabangsa</b> | <b>25-31</b> |
| <b>Penerbitan</b>                                | <b>32-34</b> |



## **VISI**

Menjadi badan regulatori bagi ubat-ubatan dan kosmetik yang disegani dunia.



## **MISI**

Menjamin kesihatan rakyat melalui kawalan regulatori ubat-ubatan dan kosmetik berlandaskan kecemerlangan saintifik.



## **OBJEKTIF**

Memastikan bahan-bahan terapeutik yang dibenarkan di pasaran tempatan adalah selamat, berkesan dan bermutu, serta kosmetik yang telah dinotifikasi adalah selamat dan berkualiti.

# PENGURUSAN TERTINGGI



**YBrs. Puan Rosilawati Binti Ahmad**

**Pengarah, Gred Utama B  
Bahagian Regulatori  
Farmasi Negara**

7 Februari 2023  
sehingga 27 September 2024



**YBrs. Dr. Azuana Binti Ramli**

**Pengarah, Gred Utama B  
Bahagian Regulatori  
Farmasi Negara**

28 Oktober 2024 sehingga kini



**YBrs. Dr. Noraida binti  
Mohamad Zainoor**

**Timbalan Pengarah, Gred Utama C  
Pusat Komplians & Kawalan Kualiti**



**YBrs. Dr. Azuana Binti Ramli**

**Timbalan Pengarah, Gred Utama C  
Pusat Penilaian Produk & Kosmetik**

7 Februari 2023  
sehingga 27 Oktober 2024



**YBrs. Puan Rosliza Binti Lajis**

**Timbalan Pengarah, Gred Utama C  
Pusat Penilaian Produk & Kosmetik**

28 Oktober 2024 sehingga kini



**YBrs. Puan Salwati Binti Abd Kadir**

**Timbalan Pengarah, Gred Utama C  
Pusat Koordinasi & Perancangan  
Strategik Regulatori**

5 Januari 2021 sehingga  
24 November 2024



**Puan Azlin binti Ahmad**

**Penolong Pegawai Tadbir  
(Eksekutif) N36  
Ketua Pusat Pentadbiran**

# PENGENALAN

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) merupakan sebuah badan regulatori kerajaan di bawah Program Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia yang bertanggungjawab dalam memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk farmaseutikal serta kualiti dan keselamatan produk semulajadi dan kosmetik yang dipasarkan di Malaysia.

NPRA yang dahulunya dikenali sebagai Makmal Kawalan Kimia Ubat Kebangsaan (MKKUK), telah ditubuhkan pada bulan Oktober 1978. Makmal ini telah ditubuhkan untuk melaksanakan kawalan kualiti ke atas ubat-ubatan di negara ini. Nama MKKUK kemudiannya ditukar kepada Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) pada tahun 1993 selaras dengan perkembangan fungsinya sebagai badan regulatori farmaseutikal dan sekretariat kepada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). BPFK menjalankan fungsi regulatori seperti pendaftaran produk, analisis sampel, pemeriksaan dan pelesenan, aktiviti pasca pendaftaran dan pemantauan kesan sampingan ubat.

Pada 18 Julai 2016, nama BPFK secara rasminya ditukar kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). NPRA telah memperluaskan kawalan regulatori ke atas kualiti dan keselamatan produk generik (racun berjadual dan racun tidak berjadual), produk semula jadi, kosmetik, produk veterinar, Bahan Aktif Farmaseutikal (API) serta kawalan kualiti produk vaksin dan plasma melalui aktiviti Lot Release.

Sejajar dengan perkembangan serta keperluan semasa, NPRA telah melaksanakan perubahan struktur organisasi melalui proses penstrukturan semula pada 2 Disember 2019. Dengan pelaksanaan pengstrukturan semula ini, NPRA dapat menambah baik kualiti perkhidmatan yang diberikan bagi mencapai misi untuk menjamin kesihatan rakyat melalui kawalan regulatori ubat-ubatan dan kosmetik.

# CARTA ORGANISASI



# PIAGAM PELANGGAN

| AKTIVITI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | TEMPOH<br>(hari bekerja)                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>PENILAIAN PRODUK &amp; KOSMETIK</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                  |
| <b>Penilaian Penuh</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● Menilai permohonan pendaftaran Produk:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Ubat Generik Racun Berjadual</li> <li>○ Ubat Generik Bukan Racun Berjadual</li> <li>○ Ubat Baru dan Produk Biologik</li> <li>○ Produk Semulajadi dengan Tuntutan Terapeutik</li> <li>○ Produk Suplemen Kesihatan</li> </ul> </li> </ul>                                                                                                                          | <p>210 *</p> <p>210 *</p> <p>245 *</p> <p>245 *</p> <p>245 *</p> |
| <b>Penilaian Ringkas</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● Menilai permohonan pendaftaran Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual#, Produk Suplemen Kesihatan dan Produk Semulajadi yang mengandungi:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Bahan aktif Tunggal</li> <li>○ Dua (2) atau lebih bahan aktif</li> </ul> </li> <li>● Pengeluaran notifikasi kosmetik</li> <li>● Keputusan permohonan pertukaran pemegang pendaftaran</li> <li>● Keputusan permohonan pertukaran tapak pengilang</li> </ul> | <p>116 *</p> <p>136 *</p> <p>1 ^</p> <p>45 *</p> <p>60 *</p>     |
| <b>PELESENAN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● Kelulusan lesen pengilang, pemborong dan mengimport</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>4 *</p>                                                       |

| AKTIVITI                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | TEMPOH<br>(Hari bekerja)            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● Penilaian Permohonan Lesen Import untuk Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran Mengilang untuk Percubaan Klinikal (CTX): <ul style="list-style-type: none"> <li>o Bagi produk yang melibatkan Kajian Fasa I, Produk Biologikal, Cell &amp; Gene Therapy Products (CGTPs) dan Produk Herba</li> <li>o Bagi produk-produk selain daripada yang disebutkan di atas</li> </ul> </li> </ul> | <p>45 *</p> <p>30 *</p>             |
| <b>PENSIJILAN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                     |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>● Pengeluaran Sijil Penjualan Bebas (CFS) bagi: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Kosmetik</li> <li>o Produk Veterinar</li> </ul> </li> <li>● Pengeluaran Sijil Produk Farmaseutikal (CPP)</li> </ul>                                                                                                                                                                              | <p>15 *</p> <p>15 *</p> <p>15 *</p> |

\* Setelah permohonan lengkap diterima

^ Untuk permohonan yang memenuhi keperluan yang ditetapkan.

# Rujuk kepada Dokumen Garis Panduan Pendaftaran Produk (DRGD) untuk senarai produk

# STATISTIK RINGKAS



Bilangan permohonan  
notifikasi kosmetik  
**118,504**





The background is a vibrant blue with various medical and scientific icons. These include a stethoscope, a water droplet, a heart with an ECG line, a microscope, a pill, and an eye. The icons are rendered in a lighter blue, semi-transparent style. The background is also composed of several overlapping geometric shapes in different shades of blue, creating a dynamic, layered effect. The text 'MAKLUMAT REGULATORI' is centered in the middle of the image in a bold, white, sans-serif font.

# ***MAKLUMAT REGULATORI***

## PELAKSANAAN AKTIVITI REGULATORI BAHARU SEPANJANG TAHUN 2024

Sepanjang tahun 2024, pelbagai aktiviti regulatori baharu telah dilaksanakan bagi memperkukuh sistem kawal seliaan meningkatkan kecekapan dalam pemantauan produk farmaseutikal. Langkah-langkah ini sejajar dengan komitmen untuk memperkukuh kepercayaan pengguna serta memastikan pematuhan kepada piawaian regulatori yang ditetapkan. Direktif/pekeliling di bawah boleh didapati di laman sesawang <https://npra.gov.my/index.php/en/informationen/general-information/circulars.html>

| NO. | NAMA DIREKTIF/PEKELILING                                                                                                                                                                                                            | TARIKH KUATKUASA  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1.  | Pengemaskinian Syarat Pendaftaran Midazolam dalam Drug Registration Guidance Document (DRGD)                                                                                                                                        | 12 Januari 2024   |
| 2.  | Pindaan kepada Proses Meluluskan Permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran untuk Mengilang Produk Tidak Berdaftar untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX) yang Melibatkan Kajian Klinikal <i>First-In-Human</i> | 16 Februari 2024  |
| 3.  | Direktif Berkenaan Pengemaskinian Garis Panduan <i>Malaysian Guideline For Application of Clinical Trial Import License (CTIL) and Clinical Trial Exemption (CTX)</i>                                                               | 15 Mac 2024       |
| 4.  | Direktif berkenaan Pendaftaran Produk Semula Jadi Berdasarkan <i>Guideline on Natural Products with Modern Claim</i>                                                                                                                | 8 April 2024      |
| 5.  | Penerbitan Garis Panduan <i>Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection</i> Edisi Kedua                                                                                                                                       | 12 September 2024 |
| 6.  | Prosedur dan Kriteria Pelanjutan Tempoh Sah Pusat Kajian Bioekuivalens (BE) dan Jawatankuasa Etika yang Berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD)                                                                        | 12 September 2024 |
| 7.  | Direktif Berkenaan Larangan Penggunaan Chloroform/ Chloroform Spirit sebagai Pengawet dalam Produk Farmaseutikal, Produk Semula Jadi dan Produk Suplemen Kesihatan                                                                  | 19 November 2024  |



# ***ANUGERAH & PENGIKTIRAFAN***



NPRA telah mendapat pengiktirafan antarabangsa oleh *World Health Organization (WHO)* sebagai *WHO Collaborating Centre for Regulatory Control of Pharmaceuticals* pada tahun 1996 atas sumbangan NPRA dalam bidang regulatori farmasi.



Melalui NPRA, negara Malaysia telah menjadi negara anggota *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)* sejak tahun 2002. NPRA terlibat secara aktif dalam program berkaitan Amalan Perkilangan Baik (APB) dan *Quality Assurance Programme*.



Melalui NPRA, negara Malaysia telah diterima sebagai ahli *Organisation for Economic Cooperation and Development Good Laboratory Practice Mutual Acceptance of Data System (OECD MAD)* sejak 29 Mac 2013. Data dari kajian bukan klinikal yang dijalankan di bawah fasiliti yang tersenarai di bawah Program Pemantauan Komplians GLP NPRA akan diterima untuk penilaian selanjutnya oleh semua negara OECD dan negara bukan OECD yang mematuhi sistem MAD



Malaysia merupakan pemerhati (*Observer*) kepada *International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* sejak bulan Jun 2018. ICH merupakan platform bagi badan regulatori dan industri farmaseutikal membincangkan keperluan pendaftaran ubat-ubatan dari aspek saintifik dan teknikal.



Malaysia juga telah diterima sebagai ahli *The International Pharmaceutical Regulator's Programme (IPRP)* pada bulan November 2019. IPRP merupakan platform bagi badan regulatori membincangkan dan melaksanakan garis panduan yang diterbitkan oleh ICH dalam mengawalselia produk farmaseutikal untuk kegunaan manusia.



Certified to MS ISO 9001:2015  
Cert No.: QMS 00894

NPRA telah memperolehi pensijilan MS ISO 9001 dari pihak SIRIM QAS Sdn. Bhd. pada tahun 2001. Bermula dengan pensijilan MS ISO 9002:1994, disusuli dengan MS ISO 9001:2000 dan MS ISO 9001:2008. Pensijilan terkini MS ISO 9001:2015 telah diperolehi pada tahun 2017 dengan nombor sijil QMS 00894 dan sah sehingga 24 Mei 2025.



Makmal NPRA telah memperoleh akreditasi MS ISO/IEC 17025:2005 dari Jabatan Standard Malaysia pada tahun 2010 dan MS ISO/IEC 17025:2017 pada bulan Oktober 2020 bagi pengujian produk tradisional dan kosmetik. Pada tahun 2022, makmal NPRA telah menambah skop akreditasi bagi pengujian produk vaksin Hepatitis B dengan no. SAMM 450 dan sah sehingga 14 Januari 2025.



NPRA telah diberi Anugerah Pengawal Selia Aktif / *Unified Public Consultation (UPC)* oleh Malaysian Productivity Corporation (MPC) di Persidangan Amalan Baik Peraturan 2021 bagi pencapaian sepanjang tahun 2020 dan 2021.



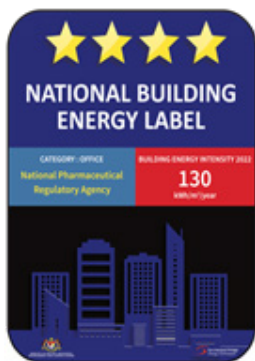
Menerima pengiktirafan 3-bintang EMGS yang telah dilaksanakan oleh Malaysian Green Technology & Climate Change Corporation (MGTC) dan penerimaan sijil secara rasmi pada 21 Mei 2024 bertempat di EQ Hotel Kuala Lumpur



NPRA telah diberikan Anugerah MyGovUC 2.0 Tahun 2023 bagi kategori Penggunaan Perkhidmatan Utama Tertinggi di kalangan agensi.



Telah mendapat pengiktirafan 2-diamond bagi *Sustainable Energy Low Carbon Building Assessment* pada 27 Mac 2024. Pengiktirafan ini berdasarkan keupayaan NPRA untuk menjimatkan tenaga dan seterusnya mengurangkan pelepasan karbon dioksida sebanyak 887.39 tan sepanjang tahun 2023. Ini merupakan inisiatif jangka panjang ke arah kelestarian alam sekitar.



Mendapat pengiktirafan 4-bintang bagi Pelabelan Prestasi Intensiti Tenaga Bangunan (*Building Intensity – BEI*) oleh Suruhanjaya Tenaga pada 1 Mac 2024 untuk pencapaian penjimatan tenaga sepanjang tahun 2023. Ini merupakan inisiatif oleh Kementerian Sumber Asli, Alam Sekitar dan Perubahan Iklim (NRECC) dan dikelola oleh Suruhanjaya Tenaga.



Menerima penarafan 4-bintang di dalam penilaian pensijilan Bangunan Hijau MyCREST yang telah dilaksanakan oleh pihak *Construction Research Institute of Malaysia (CREAM)* selaku coordinator pensijilan tersebut pada 23 Oktober 2024.



# ***AKTIVITI & SOROTAN***

# 1. AKTIVITI UNTUK PENGAWAL SELIA

## 27th PIC/S EXPERT CIRCLE MEETING ON HUMAN BLOOD, TISSUES, CELLS AND ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS (ATMPs)

- Acara ini menekankan kepentingan rangka kerja regulatori yang harmonis bagi melindungi kesihatan awam melalui penambahbaikan pengawasan terhadap produk darah dan tisu.
- Perbincangan bertujuan untuk meningkatkan piawaian regulatori global, yang akhirnya memberi manfaat kepada pesakit yang bergantung kepada produk perubatan ini.



20-22 Ogos  
2024



M Resort Hotel,  
Kuala Lumpur



100  
penceramah  
& peserta



## GMP CONTROL TRAINING AT THE UPSTREAM STAGE OF VACCINE MANUFACTURING

- Seminar dua hari ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman mengenai teknologi dan proses pembuatan vaksin, khususnya pada peringkat awal penghasilan bahan ubat (*upstream stage*).
- Seminar ini menampilkan penceramah daripada Jabatan Biokeselamatan (Kementerian Sumber Asli dan Kelestarian Alam), Fakulti Teknologi Kejuruteraan (Universiti Malaysia Pahang) dan Universiti Islam Antarabangsa Malaysia



25-26  
September  
2024



NPRA

## LICENSING AND PORT ENTRY CONTROL TRAINING FOR GDP INSPECTORS



26-27 Jun  
2024



NPRA &  
Westport  
Malaysia

- Latihan ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman pegawai mengenai keperluan pelesenan, pengecualian dan kawalan kemasukan pelabuhan bagi pengedaran produk farmaseutikal di bawah pelbagai undang-undang berkaitan ubat.
- Menampilkan penceramah dari agensi regulatori, bahagian penguatkuasaan dan pemain industri seperti DHL Express.



## 2. INISIATIF HIJAU



**LEV PARKING**

- Sebanyak 14 petak parkir khas telah disediakan untuk Kenderaan Pelepasan Rendah (LEV) pada 28 September 2024
- Inisiatif ini bertujuan untuk menggalakkan kakitangan menggunakan kenderaan yang menjimatkan bahan api dan mesra alam untuk perjalanan harian ke tempat kerja



**“JOM KITAR SEMULA 2.0”**

- Program ini telah diadakan pada 15 Ogos 2024
- Dianjurkan oleh NPRA dan Jawatankuasa Kelestarian NPRA dan PPF (JKSP)
- Bertujuan untuk meningkatkan kesedaran dan menggalakkan penyertaan kakitangan dalam inisiatif kitar semula.

## 3. AKTIVITI UNTUK PEMEGANG TARUH

### **PHARMACOVIGILANCE SEMINAR: MONITORING OF REGISTERED AND SPECIAL APPROVAL MEDICINE**

- Untuk meningkatkan pemahaman peserta mengenai aktiviti pemantauan pasca-pendaftaran, termasuk bagi ubat-ubatan yang memerlukan kelulusan khas.
- Ia memberikan gambaran tentang bagaimana aktiviti ini memberi kesan kepada pemantauan keselamatan dan keberkesanan ubat-ubatan di Malaysia

### **#MEDSAFETYWEEK 2024**

- Kempen global yang diketuai oleh Uppsala Monitoring Centre, Sweden, bagi meningkatkan kesedaran tentang keselamatan ubat dan pelaporan kesan sampingan
- Malaysia telah menyertai kempen ini untuk tahun keempat berturut-turut dengan pasukan khas yang diselaras oleh NPRA



### **PHARMACOVIGILANCE IN THE PHARMACEUTICAL INDUSTRY: LATEST UPDATES FROM NPRA SEMINAR**

- Memberi pendedahan kepada semua Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) mengenai aktiviti berkaitan farmakovigilans.
- Menekankan impak aktiviti farmakovigilans terhadap pemantauan keselamatan dan keberkesanan ubat berdaftar di Malaysia.
- Memperkukuh aktiviti farmakovigilans yang dilaksanakan oleh PRH

### **STAKEHOLDER'S ENGAGEMENT ON RISK BASED PRODUCT QUALITY MONITORING**

- Pemantauan Kualiti Produk Berasaskan Risiko (Risk Based Product Quality Monitoring, RB PQM) akan dilaksanakan pada tahun 2025.
- Meliputi peranan NPRA dalam mengawal selia kualiti produk, penambahbaikan yang dirancang bagi memastikan pemantauan yang lebih sistematik dan efisien, serta proses, tanggungjawab, dan kerjasama industri yang diperlukan untuk pelaksanaan yang berjaya

## 4. PERKONGSIAN ILMU

Pada tahun 2024, NPRA telah giat menyertai pelbagai inisiatif bagi memperkukuh aspek keselamatan, kualiti dan keberkesanan produk. Sebagai sebahagian daripada usaha ini, warga kerja NPRA telah dijemput sebagai penceramah untuk menyampaikan ceramah di beberapa acara bagi berkongsi kepakaran mereka. Penglibatan ini telah memberikan peluang yang bernilai untuk meningkatkan kesedaran serta kerjasama dalam kalangan profesional penjagaan kesihatan dan pihak berkepentingan.

| Bil. | NAMA PEMBENTANG                                                                          | NAMA PROGRAM                                                                                                         | TARIKH                          | TEMPAT                           |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------|
| 1.   | 1. Cik Fadhilah binti Hasbullah<br>2. Encik Oh Chen Wei                                  | <i>CRM Trial Connect 2024</i>                                                                                        | 9-10 Mei 2024                   | Clinical Research Malaysia (CRM) |
| 2.   | Dr Azuana Ramli                                                                          | <i>13th Meeting of the Western Pacific Regional Alliance of National Regulatory Authorities for Medical Products</i> | 13-15 Ogos 2024                 | Manila, Filipina                 |
| 3.   | Dr. Azuana Ramli                                                                         | <i>DIA Japan Annual Meeting</i>                                                                                      | 27-31 Oktober 2024              | Tokyo, Jepun                     |
| 4.   | Cik Fadhilah Hasbullah                                                                   | <i>Forum OECD GLP Compliance Monitoring Authority (CMA) with Test Facilities and Stakeholders</i>                    | 10-11 Oktober 2024              | JSM, Cyberjaya                   |
| 5.   | 1. Encik Oh Chen Wei<br>2. Encik Ahmad Izwan Abdul Rani<br>3. Cik Jacinda Khoo Mien Harn | <i>Virtual Preparation for Regulatory Inspection at a Trial Site Workshop</i>                                        | 18 Julai 2024 & 4 Disember 2024 | Clinical Research Malaysia (CRM) |
| 6.   | 1. Cik Fadhilah binti Hasbullah<br>2. Encik Ahmad Izwan Abdul Rani                       | <i>National GXP Seminar</i>                                                                                          | 17-18 Disember 2024             | UniKL                            |

## 5. LAWATAN PENDIDIKAN KE NPRA

Lawatan pendidikan ke NPRA memberikan pendedahan tentang pengawalseliaan farmaseutikal, termasuk penilaian ubat, pemantauan keselamatan dan pematuhan. Para peserta memperoleh pengetahuan secara langsung mengenai peranan NPRA dalam memastikan kualiti ubat dan kesihatan awam. Pada tahun 2024, NPRA telah menerima lawatan pendidikan daripada:



**3** Institusi Pengajian Tinggi



**1** Badan Kerajaan



**15 Januari 2024**



*University of Putra Malaysia (UPM)*



*Bachelor of Medical & Health Sciences*



58 peserta

**21 Mei 2024**



*National Centre for Food Safety (NCFS)*



15 peserta

**28 Jun 2024**



*Management and Science University (MSU)*



*Bachelor in Pharmacy and Bachelor in Pharmaceutical Technology*



40 peserta

**2 September 2024**



*IJN College*



*Diploma in Pharmacy*



34 peserta



## 6. SENARAI PAMERAN YANG DISERTAI NPRA

Pameran merupakan salah satu inisiatif untuk mempromosikan NPRA melalui perkongsian maklumat dua hala berkaitan fungsi, peranan dan aktiviti pengawalseliaan farmaseutikal kepada pihak berkepentingan termasuk orang awam dan pihak industri.

- 21 Mei 2024**
  - **Hari Kesedaran Farmasi - 'Tolak Ubat Tidak Sah'**  
Dianjurkan oleh Bahagian Penguatkuasa Farmasi
- 25 Mei 2024**
  - **UM Pharmily Day/Career Fair/Public Health Campaign 2024**
  - **Program Kesedaran Farmasi 2024**  
Dianjurkan oleh Fakulti Farmasi, Universiti Malaya
- 26-27 Jun 2024**
  - **Persidangan & Pameran Tahunan ISPE 2024**  
Dianjurkan oleh *International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE)*
- 29-30 Jun 2024**
  - **National Training Week 2024**  
Dianjurkan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)
- 10-12 Julai 2024**
  - **Persidangan Pharmaceutical Ingredients (CPHI)**  
Dianjurkan oleh CPHI
- 20 Ogos 2024**
  - **Persidangan R&D**  
Dianjurkan oleh Program Perkhidmatan Farmasi
- 24 Oktober 2024**
  - **Hari Kesedaran Farmasi - 'Tolak Ubat Tidak Sah'**  
Dianjurkan oleh Bahagian Penguatkuasa Farmasi
- 22 November 2024**
  - **Program Dua (2) Tahun Kerajaan Madani (2TM)**  
Dianjurkan oleh Unit Penyelarasan Lonjakan Prestasi (PACU), Jabatan Perdana Menteri
- 3-4 Disember 2024**
  - **Healthtech Innovation Connect ('HTIC')**  
Dianjurkan oleh *Malaysian Research Accelerator for Technology and Innovation ('MRANTI')*

**Pada 2024, NPRA telah menyertai :**

4



**Program Kesedaran**

6



**Konferens & Pameran**

*Persidangan Pharmaceutical Ingredients (CPHI), Bangkok, Thailand*

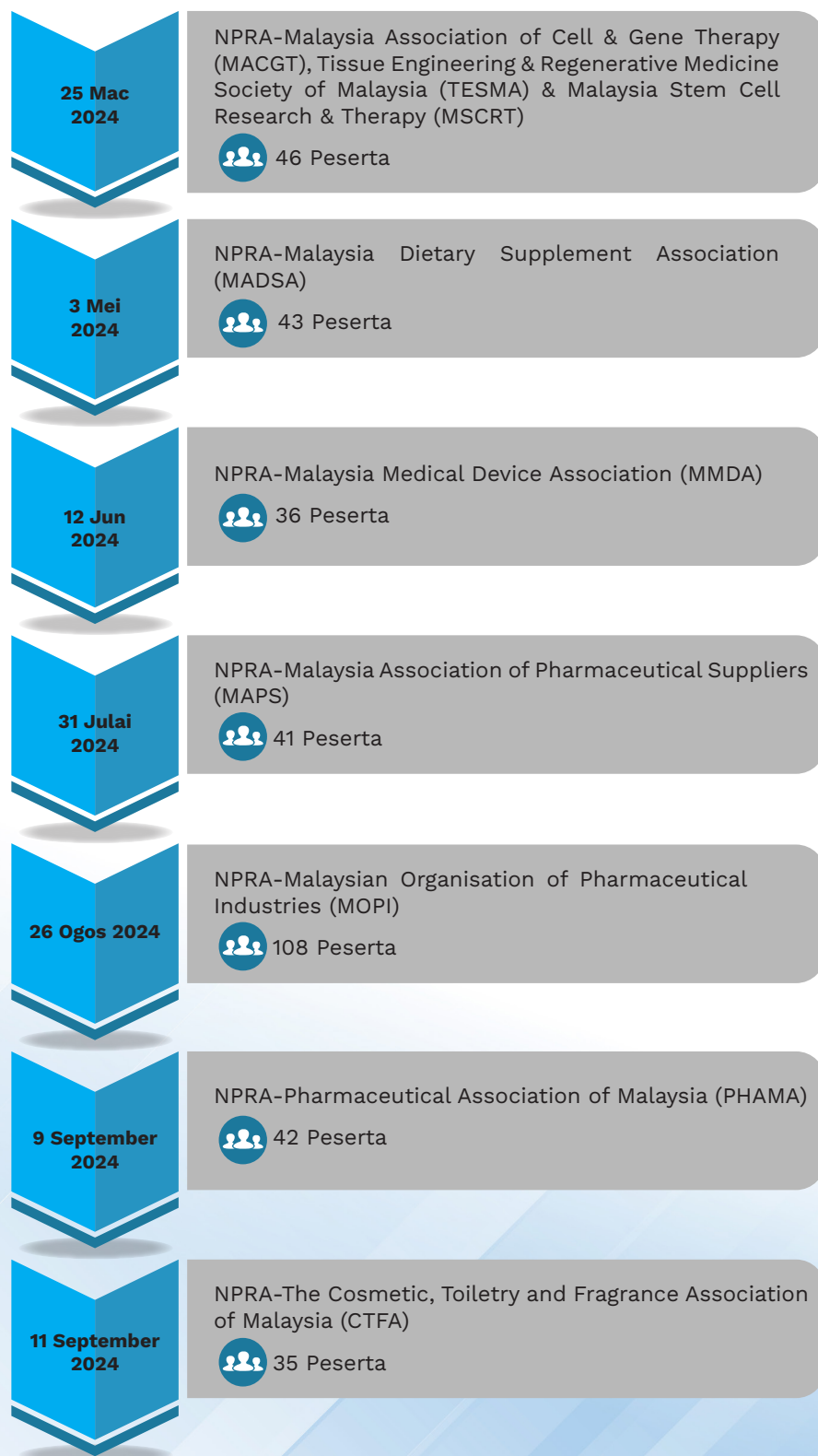


*Program Dua (2) Tahun Kerajaan Madani (2TM)*



## 7. SESI DIALOG BERSAMA PIHAK INDUSTRI

NPRA secara berkala mengadakan sesi libat urus melalui dialog bersama persatuan industri bagi membincangkan isu-isu pengawalseliaan.



*Dialog Industri NPRA - Malaysia Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)*



*Dialog Industri NPRA - Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)*



## 8. PENGLIBATAN MAKMAL

### PROFICIENCY TESTING 2024

Makmal memainkan peranan penting dalam memastikan ketepatan dan kebolehpercayaan keputusan ujian. Penyertaan dalam Ujian Kemahiran (*Proficiency Testing*, PT) membolehkan makmal menilai prestasi analitikal mereka dengan membandingkan keputusan ujian bersama makmal lain dan piawaian yang telah ditetapkan. Ujian Kemahiran ini dijalankan untuk menentukan kompetensi penganalisis yang bekerja di makmal serta memenuhi keperluan MS ISO/IEC 17025:2017.



*Identification of Hydroquinone in Cosmetic Products (CM 04/2024)*



*Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand*



1 peserta



*Microbial Contamination Test in Cosmetics Products (Lotion)*



*IFM Quality Services, Australia*



6 peserta



*Microbial Contamination Test in Traditional Products*



*IFM Quality Services, Australia*



4 peserta

### INTER LABORATORY COMPARISON 2024

Perbandingan Antara Makmal (*Inter Laboratory Comparison*, ILC) adalah satu proses jaminan kualiti di mana beberapa makmal menganalisis sampel yang sama dan membandingkan keputusan ujian mereka. Ini membantu menilai ketepatan, kebolehpercayaan, dan konsistensi prestasi makmal serta mengenal pasti sebarang ketidaksesuaian atau bidang yang perlu diperbaiki. ILC adalah penting untuk mengekalkan standard ujian yang tinggi, memastikan pematuhan kepada keperluan akreditasi seperti MS ISO/IEC 17025, dan meningkatkan keyakinan terhadap keputusan makmal.



*Aluminium Content in Hepatitis B Vaccine using UV Spectrophotometer*



Unit Perkhidmatan Analisis, Seksyen Perkhidmatan & Bekalan, NPRA



8 peserta



*Disintegration Test and Uniformity of Weight Test*



Unit Perkhidmatan Analisis, Seksyen Perkhidmatan & Bekalan, NPRA



8 peserta



Paracetamol



Unit Perkhidmatan Analisis, Seksyen Perkhidmatan & Bekalan, NPRA



8 peserta

## 9. 12<sup>TH</sup> NATIONAL PHARMACY R&D CONFERENCE 2024

Berperanan sebagai platform untuk memupuk lebih banyak kerjasama masa depan dan perkongsian antara sektor di kalangan semua pihak berkepentingan yang terlibat sepanjang kitaran hayat produk farmaseutikal di dalam negara dan rantau ini. Empat (4) pegawai NPRA telah membentangkan penemuan penyelidikan mereka di persidangan seperti berikut:

### Dr. Noraisyah Mohd Sani

*Interchangeability of Biosimilars: A Systematic Review of Published Position Statements*

### Choo Sim Mei

*Data-Driven Identification of Factors Influencing the Quality of Malaysian Adverse Event Reports in VigiBase: A 15-Year Study Using Interpretable Machine Learning and Time-Series Analyses*

### Dr. Rema Panickar

*Development of a Strategic Plan to Enhance Medicines Risk Communication in Malaysia*

### Gan Kok Zheng

*Simple, Specific and Validated Gas Chromatographic Method for Simultaneous Determination of Menthol, Camphor, Thymol and Methyl Salicylate in Ointment, Cream, Oil and Patches: Application in Traditional Products*



**PENCAPAIAN**

#### Tempat Kedua – Pembentangan Lisan

**Dr. Rema Panickar**

***Development of a Strategic Plan to Enhance Medicines Risk Communication in Malaysia***



# ***KERJASAMA ANTARABANGSA***

## 1.1. PENGLIBATAN NPRA DALAM ASEAN WORKING GROUPS

Melalui NPRA, Malaysia secara aktif menyertai tiga (3) kumpulan kerja produk yang ditubuhkan di bawah *ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality (ACCSQ)* yang bertujuan untuk membangunkan skim penyelarasan bagi peraturan farmaseutikal, produk semula jadi dan suplemen kesihatan serta kosmetik di negara-negara ASEAN.

### PPWG

**Pharmaceutical  
Product Working  
Group (PPWG)**

**7**

mesyuarat yang  
dihadiri

- 26th Implementation Working Group (IWG) Meeting
- 7th Joint Sectoral Committee on the Mutual Recognition Arrangement on BE Meeting (JSC MRA BE)
- 13th Joint Sectoral Committee on the Mutual Recognition Arrangement on Good Manufacturing Practice Meeting (JSC MRA GMP)
- 5th ASEAN Pharmaceutical Testing Laboratory Committee Meeting (APTLC)
- 9th Joint Assessment Committee Group Meeting (JACG)
- 37th ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ PPWG) Meeting
- 38th ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality Pharmaceutical Product working Group (ACCSQ PPWG) Meeting

### TMHS

**Traditional  
Medicines and  
Health Supplements  
Product Working  
Group**

**5**

mesyuarat yang  
dihadiri

- 33rd Meeting of the ASEAN TMHS Good Manufacturing Practice Task Force (GMP TF)
- 40th Meeting of the ASEAN TMHS Scientific Committee (ATSC)
- 32nd Meeting of the ASEAN TMHS Good Manufacturing Practice Task Force (GMP TF)
- 41st Meeting of the ASEAN TMHS Scientific Committee (ATSC)
- 36th Meeting of the ASEAN Consultative Committee on Standards and Quality Traditional Medicines & Health Supplement Product Working Group (TMHS PWG)

### ACC

**ASEAN Cosmetic  
Committee**

**4**

mesyuarat yang  
dihadiri

- 37th ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) Meeting
- 38th ASEAN Cosmetic Committee Meeting (ACC)
- 38th ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) Meeting
- 40th ASEAN Cosmetic Committee Meeting (ACC)

## 2. UPACARA MENANDATANGANI PERJANJIAN MEMORANDUM PERSEFAHAMAN (MoU) UNTUK PEMBAHARUAN ANTARA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (KKM) DAN HEALTH SCIENCES AUTHORITY (HSA) SINGAPURA UNTUK KERJASAMA DALAM BIDANG REGULATORI FARMASEUTIKAL



Perkongsian ini menandakan kesinambungan kerjasama antara Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) dan HSA sebagai badan regulatori farmaseutikal bagi negara masing-masing.



## 3. PIC/S ON-SITE REASSESSMENT MINISTRY OF FOOD AND DRUG SAFETY (MFDS), SOUTH KOREA



### Hasil Mesyuarat

Seorang penilai wakil daripada NPRA telah menilai beberapa komponen seperti keperluan undang-undang, arahan dan dasar, sumber manusia, prosedur dan strategi pemeriksaan, program pengawasan, serta pengurusan kualiti. Selain daripada penilaian dokumen, satu pemeriksaan yang diperhatikan turut dijalankan, di mana wakil NPRA bertindak sebagai pemerhati dan penilai dalam pemeriksaan yang dilaksanakan oleh MFDS.

#### 4. 16TH MEETING ON THE PRODUCTION OF ASEAN REFERENCE SUBSTANCES (ARS)



19-20 MAC 2024



BALI, INDONESIA



##### ASEAN Reference Substance

- Usaha ASEAN untuk memperkuat kerjasama serantau dalam bidang sains dan teknologi, khususnya dalam kesihatan, farmaseutikal dan keselamatan makanan.
- Dihasilkan secara bersama oleh negara-negara ahli ASEAN. Ia digunakan untuk memastikan bahawa kaedah ujian yang digunakan di makmal-makmal di seluruh rantau ASEAN memberikan keputusan yang tepat, konsisten dan boleh dipercayai.
- Pada tahun 2024, Malaysia menyumbang kepada pengeluaran dua ARS iaitu Asid Askorbik dan Omeprazol.

#### 5. 38TH OECD WORKING PARTY MEETING ON GOOD LABORATORY PRACTICE (GLP), PARIS



16-18 APRIL 2024



PARIS, FRANCE



##### The OECD Working Party Meeting

- Membincangkan isu teknikal berkaitan amalan dan pemeriksaan Amalan Makmal Baik (GLP) dalam kalangan negara-negara OECD dan negara pematuhan *Mutual Acceptance of Data (MAD)*.
- Menyelaraskan dan menyatukan dasar serta merangka dasar baharu berkaitan amalan dan pemeriksaan GLP dalam kalangan negara-negara OECD dan negara pematuhan MAD.
- Menjalankan penilaian berkala di lokasi (OSE) terhadap negara-negara OECD dan negara pematuhan MAD setiap sepuluh tahun serta membentangkan hasil penilaian tersebut kepada semua ahli.
- Hasil penilaian di lokasi (penilaian OSE) oleh pasukan penilai OECD ke atas NPRA, KKM dan Jabatan Standard Malaysia, MITI yang telah dijalankan pada Mei 2023 telah dibentangkan untuk perbincangan



Hasil  
Mesyuarat

Mesyuarat telah bersetuju untuk mengekalkan status Malaysia sebagai negara pematuhan MAD OECD susulan hasil penilaian yang positif terhadap pematuhan Malaysia dengan sistem MAD dalam Penilaian Bahan Kimia.

## 6. LATIHAN SANGKUTAN *RISK-BASED APPROACH IN PRODUCT QUALITY MONITORING INCLUDING PRODUCT SELECTION, SAMPLING AND TESTING* DI THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION (TGA), AUSTRALIA



2-6 SEPTEMBER 2024



CANBERRA, AUSTRALIA



### *Regulatory Strengthening Programme (RSP)*

- Memperkukuh kapasiti badan pengawalseliaan nasional dalam meningkatkan ketersediaan ubat dan peranti perubatan yang selamat dan berkesan melalui penambahbaikan amalan pengawalseliaan dan kerjasama serantau.
- Latihan ini memfokuskan kepada peningkatan pengetahuan dan pendedahan pegawai NPRA terhadap rangka kerja undang-undang, rangka kerja pengawalseliaan, dasar pengawalseliaan, keperluan pengawalseliaan dan proses kerja di TGA, terutamanya berkaitan pemantauan kualiti produk di pasaran Australia menggunakan pendekatan berasaskan risiko.
- Latihan ini telah dijalankan oleh pasukan RSP dengan kerjasama pegawai TGA daripada pelbagai latar belakang.

## 7. *PMDA-ATC PHARMACEUTICALS REVIEW SEMINAR 2024 FOR PPWG MEMBER STATES*



11-14 JUN 2024



TOKYO, JEPUN

- Dianjurkan oleh *Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)* Jepun
- Memfokuskan kepada konsep kebergantungan dalam membuat keputusan pengawalseliaan bagi meningkatkan kecekapan dan keberkesanan proses penilaian farmaseutikal
- Wakil NPRA telah mengambil bahagian secara aktif dalam perbincangan tersebut dan memperoleh pandangan yang bernilai mengenai pelaksanaan pendekatan kebergantungan dalam rangka kerja pengawalseliaan Malaysia

## 8. 13TH MEETING OF THE REGIONAL ALLIANCE OF NATIONAL REGULATORY AUTHORITIES FOR MEDICAL PRODUCTS IN THE WESTERN PACIFIC REGION



14-15 OGOS 2024



MANILA, FILIPINA

### Regional Alliance of National Regulatory Authorities

- Terdiri daripada Badan Pengawalseliaan Negara (NRA) dari seluruh Rantau Pasifik Barat.
- Komited untuk bekerjasama dan memperkukuh sistem pengawalseliaan bagi memastikan keselamatan, kualiti dan keberkesanan produk perubatan



### Perbincangan mesyuarat mengenai:



**Memperkukuh kapasiti makmal untuk mencegah isu kontaminasi**



**Menambahbaik ujian kualiti ubat**



**Meningkatkan pemantauan pasca pendaftaran**



**Memperkuat sistem farmakovigilans**

## 9. LAWATAN WHO COUNTRY OFFICE MALAYSIA KE NPRA

- Pada 22 November 2024, Dr. Paul Soo, Pegawai Teknikal dari Jabatan Pengukuhan Sistem Kesihatan dan Ketua Pasukan yang baru dilantik, Cik Debbie Muirhead dari Pejabat Negara WHO di Malaysia telah melawat NPRA untuk sesi perbincangan.
- Pejabat Negara WHO menegaskan semula komitmen organisasi tersebut untuk memberikan bantuan teknikal dan sokongan dasar kepada NPRA.
- Kerjasama ini bertujuan untuk terus memperkukuh sistem pengawalseliaan serta memudahkan pelaksanaan Pelan Pembangunan Institusi (IDP) WHO bagi membolehkan Malaysia mencapai status Tahap Kematangan (ML3).
- Kerjasama yang berterusan ini menegaskan komitmen WHO dalam meningkatkan kesihatan awam melalui pengawalseliaan farmaseutikal yang kukuh di Malaysia.



## 10. KERJASAMA PENYELIDIKAN DAN PEMBANGUNAN NPRA ANTARABANGSA

Pegawai NPRA telah memulakan beberapa projek penyelidikan secara kerjasama dengan rakan antarabangsa.

### 1) NPRA, Taipei Medical University (TMU), Taiwan, dan Uppsala Monitoring Centre (UMC), Sweden

*Data-Driven Identification of Factors That Predict the Quality of Adverse Event Reports for Malaysia Using vigiGrade and Interpretable Machine Learning: A 15-Year Analysis of QUEST and VigiBase*

### 2) NPRA dan Shanghai University of Traditional Chinese Medicine (SHUTCM)

*Repurposing cardiac glycosides for anticancer treatment: a review of clinical studies dan Unlocking nature's potential: antibody-drug conjugates with naturally-derived payloads for cancer therapy*

### 3) NPRA dan Aston University, UK

*The application of physiologically based pharmacokinetic (PBPK) modelling to dose optimising of imatinib pharmacokinetics in obese cancer populations*

The background is a vibrant blue with a complex geometric design. Large, overlapping triangles in various shades of blue and white create a dynamic, modern look. Scattered throughout the blue areas are several faint, light-blue icons: a stethoscope, a water droplet, a heart with an ECG line, a pill, and an eye. A network of dotted lines connects some of these icons, suggesting a medical or scientific theme. The word "PENERBITAN" is centered in a bold, white, italicized font.

# ***PENERBITAN***

## 1. BULETIN MALAYSIAN ADVERSE DRUG REACTIONS ADVISORY COMMITTEE (MADRAC)

Pada tahun 2024, NPRA telah menerbitkan enam (6) isu Buletin MADRAC. Buletin MADRAC merupakan penerbitan dwibulanan yang menyediakan maklumat mengenai:

- Isyarat keselamatan tempatan
- Artikelyang membincangkan laporan keselamatan kes individu (ICSR) tempatan
- Aktiviti berkaitan farmakovigilans yang dijalankan oleh NPRA
- Arahan dan amaran keselamatan yang berkaitan dengan isu keselamatan ubat.

*Buletin MADRAC yang diterbitkan pada 2024*



## 2. PENERBITAN SAINTIFIK

Penerbitan saintifik adalah penting untuk menyebarkan penemuan penyelidikan, memastikan ketelusan data, dan menyokong keputusan pengawalseliaan. Melalui penerbitan yang disemak oleh rakan sebaya, NPRA menyumbang kepada pembuatan dasar berasaskan bukti serta kemajuan dalam bidang farmaseutikal dan sainspengawalseliaan.

1

*Use of biosimilars: A systematic review of published position statements and recommendations from health organisations and societies.*

Diterbitkan pada 12 March 2024

2

*Data-Driven Identification of Factors That Influence the Quality of Adverse Event Reports: 15-Year Interpretable Machine Learning and Time-Series Analyses of VigiBase and QUEST*

Diterbitkan pada 3 April 2024

3

*LL37 Microspheres Loaded on Activated Carbon-chitosan Hydrogel: Anti-bacterial and Anti-toxin Wound Dressing for Chronic Wound Infections*

Diterbitkan pada 13 May 2024

4

*Repurposing cardiac glycosides for anticancer treatment: A review of clinical studies*

Diterbitkan pada 3 August 2024

5

*Strategies to enhance risk communication of medicines in Malaysia: A Delphi study among multinational experts*

Diterbitkan pada 3 September 2024

6

*Unlocking Natural Potential: Antibody-Drug Conjugates With Naturally Derived Payloads for Cancer Therapy*

Diterbitkan pada 17 December 2024