



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (8) Jld.2
Tarikh : 16 Jun 2026

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 14 TAHUN 2026 DIREKTIF BERKENAAN PENGEMASKINIAN HAD PENGGUNAAN DAN MAKLUMAT KESELAMATAN BAGI *CAFFEINE* DALAM PRODUK FARMASEUTIKAL

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 14 Tahun 2026, Direktif Berkenaan Pengemaskinian Had Penggunaan dan Maklumat Keselamatan bagi *Caffeine* dalam produk farmaseutikal untuk makluman dan perhatian tuan/puan. Tuan/Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh. 1627
Pengaroh
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

nmz/sab/hzzb/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / n.zuhaida@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

BILANGAN 14 TAHUN 2026

**DIREKTIF BERKENAAN PENGEMASKINIAN HAD PENGGUNAAN DAN
MAKLUMAT KESELAMATAN BAGI *CAFFEINE* DALAM PRODUK
FARMASEUTIKAL**

1. TUJUAN

- 1.1 Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**421** pada **8 Jun 2026** telah membuat keputusan berkenaan pengemaskinian had penggunaan dan maklumat keselamatan bagi *caffeine* dalam produk farmaseutikal
- 1.2 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 Kafein merupakan sejenis alkaloid semulajadi (natural alkaloid) dari kumpulan methylxanthine yang dijumpai dalam lebih 60 spesies tumbuhan, termasuk biji kopi, daun teh, dan buah koko. Kafein adalah bahan perangsang psikoaktif yang paling banyak digunakan di dunia.

- 2.2** Buat masa ini, penggunaan kafein dalam produk farmaseutikal di Malaysia adalah dihadkan hanya untuk persediaan oral kombinasi dengan paracetamol atau ergotamine, seperti yang dinyatakan dalam *Drug Registration Guidance Document (DRGD), Appendix 18: List of Permitted, Prohibited and Restricted Substances*.
- 2.3** Persediaan oral kombinasi kafein dan paracetamol juga tertakluk kepada keperluan pelabelan spesifik dalam DRGD, *Appendix 20: Specific Labelling Requirements* dan hendaklah memenuhi keperluan regulatori seperti yang dinyatakan dalam DRGD, *Appendix 21: Special Conditions for Registration of a Particular Product or Group of Products*.
- 2.4** *WHO Recommendations for Care of the Preterm or Low-Birth-Weight Infant (2022)* mengesyorkan penggunaan *methylxanthines*, khususnya *caffeine*, bagi rawatan *apnoea* dalam bayi pramatang. Cadangan rawatan yang sama turut dinyatakan dalam *Paediatric Protocols for Malaysian Hospitals (5th Edition, 2025)*.
- 2.5** Berdasarkan semakan amalan regulatori antarabangsa, tiada *blanket restriction* terhadap penggunaan bahan aktif kafein dalam produk farmaseutikal secara spesifik. Sebaliknya, penilaian dibuat secara *product-specific* dan *risk-based*. Secara amnya, didapati produk dengan bahan aktif *caffeine citrate* telah banyak didaftarkan untuk rawatan *primary apnoea* dalam kalangan bayi pramatang dengan penggunaan dihadkan kepada NICU dan di bawah pengawasan *physician experienced in neonatal intensive care*.
- 2.6** Berdasarkan bukti klinikal terkini, termasuk dapatan meta-analisis berskala besar serta pendirian semasa WHO yang mengiktiraf kafein sebagai agen terapeutik yang selamat dan berkesan, terdapat asas saintifik dan regulatori yang kukuh untuk mempertimbangkan semula polisi terdahulu berkaitan penggunaan kafein dalam produk farmaseutikal. Penilaian semula ini adalah selaras dengan perkembangan semasa dalam amalan perubatan berasaskan

bukti serta keperluan untuk memastikan dasar regulatori kekal relevan dan berpandukan data saintifik terkini. Sehubungan dengan itu, terdapat keperluan untuk pengemaskinian had penggunaan dan maklumat keselamatan bagi *caffeine* dalam DRGD.

3. PELAKSANAAN

- 3.1 Pendaftaran produk *caffeine citrate* untuk rawatan *primary apnoea* dalam kalangan bayi pramatang adalah **dibenarkan**, tanpa menjejaskan kawalan sedia ada terhadap penggunaan kafein dalam produk lain.
- 3.2 Maklumat berkaitan perkara ini akan dikemaskini bagi *Appendix 18, 20 dan 21* dalam DRGD seperti berikut:

Appendix 18: List of Permitted, Prohibited and Restricted Substances; 1.2 List of Restricted Active Ingredients and Combinations

<i>Specific Active Ingredients</i>	<i>Not Allowed in the Specified Preparation(s) or Condition</i>	
<i>10. Caffeine</i>	<i>Table 1.2: No. 10 dalam Appendix 18, DRGD sedia ada</i>	<i>Pengemaskinian Table 1.2: No. 10 dalam Appendix 18, DRGD, yang telah dipersetujui</i>
	<i>All Preparations Except for an Oral Preparation in Combination with Paracetamol/ Acetaminophen or Combination with Ergotamine</i>	<i>All preparations except:</i> i) <i>Oral Preparation in Combination with Paracetamol/ Acetaminophen or Combination with Ergotamine; and</i> ii) <i>Caffeine citrate preparations (solution for infusion and oral solution) indicated for the</i>

		<i>treatment of primary apnoea of premature newborns under the supervision of a physician experienced in neonatal intensive care.</i>
--	--	--

Appendix 20: Specific Labelling Requirements (Package Insert & Patient Information Leaflet)

NO.	SPECIFIC LABELLING REQUIREMENTS (SUBSTANCE SPECIFIC)
#.	<p>CAFFEINE CITRATE</p> <p><i>The following statement shall be included on the labels and in the package inserts and RiMUP of products containing Caffeine Citrate:</i></p> <p>Package Insert:</p> <p><i>Posology and method of administration:</i></p> <p><i>“Treatment with caffeine citrate should be initiated under the supervision of a physician experienced in neonatal intensive care. Treatment should be administered only in a neonatal intensive care unit in which adequate facilities are available for patient surveillance and monitoring.”</i></p> <p>Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP):</p> <p><i>How to use (product name):</i></p> <p><i>“(Product name) should only be used in a neonatal intensive care unit in which adequate facilities are available for patient surveillance and monitoring. Treatment should be initiated under supervision of a physician experienced in neonatal intensive care.”</i></p>

Appendix 21: Special Conditions for Registration of a Particular Product or Group of Products

<p>No. 6 dalam Appendix 21, DRGD sedia ada</p>	<p>Pengemaskinian No. 6 dalam Appendix 21, DRGD yang telah dipersetujui</p>
<p>PARACETAMOL IN COMBINATION WITH CAFFEINE</p> <p>a) <i>For products containing a combination of paracetamol and caffeine:</i></p> <p><i>Dose unit of caffeine for adults is 65mg and maximum dose of caffeine is 520mg per day.</i></p> <p><i>Dose unit for paracetamol is 500mg with the maximum dose of 4,000mg per day or 8 tablets daily.</i></p> <p>b) <i>Products containing caffeine for pediatric patients are not allowed.</i></p> <p>c) <i>Allowable packing size should not exceed 20 tablets/ capsules.</i></p>	<p>PARACETAMOL IN COMBINATION WITH CAFFEINE</p> <p>a) <i>For products containing a combination of paracetamol and caffeine:</i></p> <p><i>Dose unit of caffeine for adults is 65mg and maximum dose of caffeine is 520mg per day.</i></p> <p><i>Dose unit for paracetamol is 500mg with the maximum dose of 4,000mg per day or 8 tablets daily.</i></p> <p>b) <i>Products containing paracetamol in combination with caffeine for pediatric patients are not allowed.</i></p> <p>c) <i>Allowable packing size should not exceed 20 tablets/ capsules.</i></p>

4. TARIKH KUAT KUASA

4.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah **SERTA MERTA**.

4.2 Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Ubat Baru, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, Bahagian

Regulatori Farmasi Negara (NPRA). Pihak tuan/puan dikehendaki mengambil maklum dan mematuhi perkara-perkara yang dinyatakan di atas.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889
Pegawai Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

nmz/sab/nzzb/pkpsr/npra

- s.k.
1. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara, KKM
 2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
 3. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
 4. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C 3 Two Square (Dataran 3 2),
No. 2, 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.

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.