

POLISI YANG TELAH DILULUSKAN OLEH PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD) SEPANJANG TAHUN 2019

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
330 (01/2019) 3 JAN 2019	CADANGAN DIREKTIF UNTUK MENERIMA PERMOHONAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (CTIL) DAN KEBENARAN UNTUK MENGILANG PRODUK TIDAK BERDAFTAR UNTUK TUJUAN PERCUBAAN KLINIKAL (CTX) YANG MELIBATKAN KAJIAN <i>FIRST-IN-HUMAN</i>	Arahan Bilangan 4 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (4) Jld 3 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1069/FIH/FIH%202/Direktif-Untuk-Menerima-Permohonan-CTIL-Dan-CTX-Untuk-Tujuan-Percubaan-Klinikal-Yang-Melibatkan-First-In-Human.pdf
330 (01/2019) 3 JAN 2019	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI PRODUK ANTIBIOTIK KUMPULAN BETA-LACTAM TERMASUK KOMBINASI DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN <i>SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs)</i>	Arahan Bilangan 2 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (2) Jld 3 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DIREKTIF2_2019.pdf
330 (01/2019) 3 JAN 2019	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI LAMOTRIGINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>HEMOPHAGOCYTIC LYMPHO-HISTIOCYTOSIS (HLH)</i>	Arahan Bilangan 3 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (3) Jld 3 bertarikh 18 Januari 2019 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DIREKTIF3_2019.pdf

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
332 (03/2019) 7 MAC 2019	CADANGAN PELAKSANAAN: <i>GUIDELINES ON FACILITATED REGISTRATION PATHWAY: ABBREVIATED AND VERIFICATION REVIEW</i>	Arahan Bilangan 7 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (7) Jld 3 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DirektifBil7_2019.pdf
332 (03/2019) 7 MAC 2019	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI NORADRENALINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN <i>STRESS CARDIOMYOPATHY</i>	Arahan Bilangan 5 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (5) Jld 3 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DirektifBil5_2019.pdf
332 (03/2019) 7 MAC 2019	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI RETINOID (ORAL) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>NEUROPSYCHIATRIC DISORDERS</i>	Arahan Bilangan 6 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (6) Jld 3 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DirektifBil6_2019.pdf
333 (04/2019) 4 APRIL 2019	CADANGAN MENGEHADKAN PENGGUNAAN COLISTIN DALAM KELUARAN UBAT VETERINAR	Arahan Bilangan 10 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (10) Jld 3 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif_Bil1

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		0_2019_1.pdf
333 (04/2019) 4 APRIL 2019	MAKLUMAN PERUBAHAN PROSEDUR KERJA BEBERAPA KATEGORI VARIASI <i>MINOR VARIATION (PRIOR APPROVAL)</i> DAN <i>MAJOR VARIATION</i> KEPADA <i>MINOR VARIATION (NOTIFICATION)</i> “DO & TELL” UNTUK PRODUK FARMASEUTIKAL, SUPLEMEN KESIHATAN DAN PRODUK SEMULAJADI	Pekeliling dengan rujukan (4) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld 4 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Pekeliling_PerubahanVariasi_DCA333.pdf
333 (04/2019) 4 APRIL 2019	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI FLUOROQUINOLONE (SEDIAAN ORAL DAN INJEKSI SAHAJA) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>AORTIC ANEURYSM</i> DAN <i>AORTIC DISSECTION</i>	Arahan Bilangan 9 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (9) Jld 3 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif_Bil9_2019.pdf
333 (04/2019) 4 APRIL 2019	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MONTELUKAST DENGAN PENAMBAHAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>OBSESSIVE-COMPULSIVE SYMPTOMS</i>	Arahan Bilangan 8 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (8) Jld 3 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif_Bil8_2019.pdf

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
335 (06/2019) 30 MEI 2019	PENGEMASKINIAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK DALAM KUMPULAN SODIUM GLUCOSE CO-TRANSPORTER 2 (SGLT2) INHIBITOR	Telah dikemaskinikan dalam <i>Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition</i> – September 2016, Revised July 2019 pada Appendix 9 <i>Specific Labelling Requirement</i> bagi semua produk dalam kumpulan <i>Sodium Glucose Co-Transporter 2 (SGLT2) Inhibitor</i> .
336 (07/2019) 4 JULAI 2019	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI HYDROCHLOROTHIAZIDE TERMASUK KOMBINASI DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN NON-MELANOMA SKIN CANCER	Arahan Bilangan 11 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (11) Jld 3 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif11_2019.pdf
336 (07/2019) 4 JULAI 2019	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ANTIBIOTIK KUMPULAN FLUOROQUINOLONE DALAM FORMULASI SISTEMIK (TERMASUK DOS SEDIAAN ORAL DAN INJEKSI) DENGAN MAKLUMAT	Arahan Bilangan 12 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (12) Jld 3 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif12_2019.pdf

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
	<p>KESELAMATAN BERIKUT:</p> <p>A. MEMBATALKAN DAN MENGHADKAN INDIKASI ANTIBIOTIK KUMPULAN FLUOROQUINOLONE</p> <p>B. AMARAN BERKAITAN <i>DISABLING AND POTENTIALLY PERMANENT SIDE EFFECTS (TENDINITIS, TENDON RUPTURE, PERIPHERAL NEUROPATHY & CENTRAL NERVOUS SYSTEM/NEUROPSYCHIATRIC EFFECTS)</i></p>	<p>019.pdf</p>
<p>336 (07/2019) 4 JULAI 2019</p>	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI TOPIRAMATE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>NEPHROCALCINOSIS</i></p>	<p>Arahan Bilangan 13 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (13) Jld 3</p> <p>https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif13_2019.pdf</p>
<p>336 (07/2019) 4 JULAI 2019</p>	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LAMOTRIGINE DENGAN PENAMBAHAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>BRUGADA-TYPE ECG</i></p>	<p>Arahan Bilangan 14 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (14) Jld 3</p> <p>https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif14_2019.pdf</p>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
338 (09/2019) 5 SEPT 2019	MAKLUMAN PELAKSANAAN KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) DAN AKREDITASI PUSAT KAJIAN BE BAGI PRODUK NCE (HYBRID) YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF RACUN BERJADUAL	Pekeliling dengan rujukan (5) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld.4 https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/225-english/1527014-penkuatkuasaan-keperluan-kajian-bioekuivalens-be-dan-akreditasi-pusat-kajian-be-bagi-produk-generik-tetapi-produk-inovator-tidak-pernah-didaftarkan-di-malaysia.html?Itemid=1391
338 (09/2019) 5 SEPT 2019	MAKLUMAN PENGGUNAAN LABEL KESELAMATAN BARU DARI PEMBEKAL YANG DILANTIK OLEH KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA	Arahan Bilangan 17 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (17) Jld 3 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif17_2019.pdf
338 (09/2019) 5 SEPT 2019	i. PENGEMASKINIAN LABEL, SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI RETINOID YANG DIINDIKASIKAN UNTUK RAWATAN PENYAKIT KULIT (TERMASUK TOPIKAL) BAGI MEMPERKUKUHKAN	Arahan Bilangan 16 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (16) Jld 3 https://www.npra.gov.my/easyarticles/i

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
	<p>MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN KESAN TERATOGENIK</p> <p>ii. PENYEDIAAN BAHAN-BAHAN PENGAJARAN (<i>EDUCATIONAL MATERIALS</i>) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI ORAL RETINOID YANG DIINDIKASIKAN UNTUK RAWATAN PENYAKIT KULIT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • BORANG SENARAI SEMAK UNTUK KEGUNAAN PRESKRIBER (<i>PRESCRIBER CHECKLIST/ ACKNOWLEDGEMENT FORM</i>) • BORANG SENARAI SEMAK UNTUK KEGUNAAN AHLI FARMASI (<i>PHARMACIST CHECKLIST</i>) • KAD PERINGATAN PESAKIT (<i>PATIENT REMINDER CARD</i>) 	<p>https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif16_2_019.pdf</p>
<p>340 (11/2019) 13 NOV 2019</p>	<p>MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CARBIMAZOLE ATAU METHIMAZOLE (THIAMAZOLE) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN:</p> <p>I. RISIKO PANKREATITIS AKUT (<i>ACUTE PANCREATITIS</i>) DAN</p> <p>II. PENGUKUHAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO KECACATAN KONGENITAL (<i>CONGENITAL MALFORMATION</i>)</p>	<p>Arahan Bilangan 19 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (19) Jld 3</p> <p>https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif_Bil19_2019.pdf</p>
<p>340 (11/2019) 13 NOV 2019</p>	<p>MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LOPERAMIDE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN</p>	<p>Arahan Bilangan 18 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (18) Jld 3</p>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
	BERKAITAN <i>UNMASKING BRUGADA SYNDROME</i> DENGAN PENGAMBILAN DOS BERLEBIHAN	https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif_Bil18_2019.pdf
341 (12/2019) 5 DIS 2019	<p>PENGUKUHAN MAKLUMAT KESELAMATAN PADA LABEL, SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI SODIUM VALPROATE BERKAITAN RISIKO KECACATAN KONGENITAL DAN MASALAH PERKEMBANGAN DALAM KALANGAN BAYI DAN KANAK-KANAK YANG TERDEDIAH KEPADA PENGGUNAAN SODIUM VALPROATE SEMASA DALAM KANDUNGAN</p> <p>PENYEDIAAN BAHAN-BAHAN PENGAJARAN (EDUCATIONAL MATERIALS):</p> <ul style="list-style-type: none"> • KAD PESAKIT; • BORANG SENARAI SEMAK UNTUK KEGUNAAN PRESKRIBER (<i>ANNUAL RISK ACKNOWLEDGEMENT FORM</i>); • RISALAH PANDUAN BAGI PROFESIONAL KESIHATAN; • RISALAH PANDUAN BAGI PESAKIT 	<p>Arahan Bilangan 21 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (21) Jld 3</p> <p>https://npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527058-i-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-sodium-valproate-pengukuhan-maklumat-keselamatan-pada-label-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-berkaitan-risiko-kecacatan-kongenital-dan-masalah-perkembangan-dalam-kalangan-bayi-dan-kanak-kanak-yang-terdedah-kepada-penggunaan-sodium-valproate-semasa-dalam-kandungan.html</p>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
341 (12/2019) 5 DIS 2019	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI SULFASALAZINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO GANGGUAN TERHADAP UJIAN MAKMAL YANG MENGGUNAKAN REAKSI <i>DIHYDRONICOTINAMIDE-ADENINE DINUCLEOTIDE/ DIHYDRONICOTINAMIDE-ADENINE DINUCLEOTIDE PHOSPHATE (NADH/NADPH)</i>	Arahan Bilangan 20 Tahun 2019 BPFK/PPP/07/25 (20) Jld 3 https://npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527059-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-sulfasalazine-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-gangguan-terhadap-ujian-makmal-yang-menggunakan-reaksi-dihydrnicotinamide-adenine-dinucleotide-dihydrnicotinamide-adenine-dinucleotide-phosphate-nadh-nadph.html

-----TAMAT-----