



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

Ruj. Kami : (1)dIm.BPFK/PPP/07/25Jld.4
Tarikh : **3 1 JAN 2020**

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 1 TAHUN 2020: DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN *DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD) SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016, REVISED JANUARY 2020*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 1 Tahun 2020 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 1 Tahun 2020 telah mengarahkan penggunaan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016, Revised January 2020* seperti pada surat arahan Bil. (1) BPFK/PPP/07/25Jld.4.
3. Pemegang pendaftaran produk dan semua pihak berkenaan adalah diarahkan untuk mematuhi garis panduan tersebut.

Sekian, terima kasih.

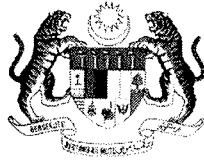
“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD. YUSOF) RPh 1197
Pegarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/Inlaj

✉ azizahag@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my
☎ +603 – 7883 5463 / 5475
📠 +603 - 7958 1312



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

BILANGAN 1 TAHUN 2020

**DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN
DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD)
*SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016, REVISED JANUARY 2020***

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 January 2020* 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.

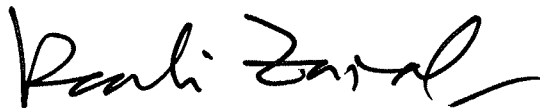
Pada tahun 2012, *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Revision of November 2012* telah dikemaskini dan disusun semula supaya lebih komprehensif bagi memudahkan rujukan pemohon dan pemegang pendaftaran. Edisi pertama garis panduan ini diterbitkan sebagai *Drug Registration Guidance Document (DRGD) 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 January 2020* 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 January 2020* 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 Januari 2020**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. RAMLI BIN ZAINAL) RPh. 1045
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

 <http://npra.gov.my/>

- 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