



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 : (5)dlm.BPFK/PPP/07/25Jld.2
Tarikh : **3 0 JAN 2018**

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 5 TAHUN 2018: DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN *DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD) SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016, REVISED JANUARY 2018*

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 5 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 5 Tahun 2018 telah mengarahkan penggunaan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016, Revised January 2018* seperti pada surat arahan Bil. (5)BPFK/PPP/07/25Jld.2.

3. Pemegang pendaftaran produk dan semua pihak berkenaan adalah diarahkan untuk mematuhi garis panduan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/chm/PPP/npra/180118

RA/chm

✉ rosilawati.a@npra.gov.my / chew@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.
3. Presiden
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor
Blok A, Damansara Intan
No. 1, Jalan SS 20/27
47400 Petaling Jaya, Selangor.
4. Pengerusi
Federation of Malaysian Manufacturers Malaysian
Cosmetics and Toiletries Industry Group (FMM MCTIG)
Wisma FMM, No. 3, Persiaran Dagang, PJU 9
Bandar Sri Damansara
52200 Kuala Lumpur.
5. Presiden
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)
B-04-05, Block B, South City
Taman Serdang Perdana, Seksyen 1
43300 Seri Kembangan, Selangor.
6. Presiden
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra
47000 Sungai Buloh, Selangor.
7. Presiden
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
c/o Blackmores (Malaysia) Sdn Bhd
Suite 2.02, Block B
10 Jalan Bersatu 13/4
46200 Petaling Jaya, Selangor.

8. Presiden
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)
10-11, 13th Floor, Sun Complex
Jalan Bukit Bintang
55100 Kuala Lumpur.
9. Presiden
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana
Jalan Sultanah Sambungan
05150 Alor Setar, Kedah.
10. Presiden
Malaysian Society for Complementary Therapies (MSCT)
Room No. 1, 5th Floor
Bangunan Sultan Salahuddin Abdul Aziz Shah
16, Jalan Utara
46200 Petaling Jaya, Selangor.
11. Presiden
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
Darshan Ayurvedic Centre
No. 32, Queen Street
10200 Pulau Pinang.
12. Malaysian Animal Health and Nutrition Industries Association (MAHNIA)
14-1 (1st floor), Jalan USJ 1/1B
Subang Mewah, Regalia Business Centre
Subang Jaya, 47620 Selangor.
13. Presiden
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)
Aras Satu Hotel City Villa 69,
Jalan Haji Hussein off Jln Tuanku Abdul Rahman,
50300 Kuala Lumpur.
14. 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 5 TAHUN 2018

**DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN
DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD)
*SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016, REVISED JANUARY 2018***

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 2018* 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 2018* digunapakai 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 2018* boleh didapati melalui laman sesawang rasmi Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di pautan <http://npra.moh.gov.my/>.

3. TARIKH KUAT KUASA

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **31 Januari 2018**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



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

ra/ctm/ppp/npra/180118

- 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