



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

## **KENYATAAN MEDIA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

### **KEPUTUSAN MESYUARAT PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH KALI KE-388 BERKENAAN KELULUSAN PENDAFTARAN PERTAMA BAGI PRODUK YANG DINILAI MELALUI PROSES PENILAIAN BERSAMA NEGARA ASEAN (ASEAN JOINT ASSESSMENT (ASEAN JA))**

**15 SEPTEMBER 2023**

---

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa pada Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-388 pada 14 September 2023, PBKD buat pertama kalinya, telah meluluskan pendaftaran produk yang telah dinilai melalui proses penilaian bersama negara ASEAN (ASEAN Joint Assessment (ASEAN JA)).

ASEAN JA adalah merupakan laluan pendaftaran dipermudahkan atau facilitated registration pathway (FRP) di mana penilaian sesuatu produk dijalankan secara bersama oleh badan-badan regulatori negara ASEAN yang mengambil bahagian. Melalui laluan ini, satu permohonan pendaftaran boleh dikemukakan oleh pihak syarikat secara serentak kepada kesemua badan-badan regulatori tersebut. Laporan penilaian produk yang dihasilkan secara bersama ini seterusnya akan digunapakai bagi mempertimbangkan kelulusan pendaftaran di negara masing-masing.

Jalinan kerjasama strategik ASEAN JA diwujudkan antaranya bagi memperkasakan kapasiti teknikal badan-badan regulatori ASEAN di samping meningkatkan persefahaman dan kolaborasi antara negara di dalam usaha

berterusan bagi meningkatkan akses ubat-ubatan kepada penduduk di rantau ini.

Pada mesyuarat PBKD kali ini, mesyuarat telah bersetuju untuk meluluskan pendaftaran produk yang dinilai melalui ASEAN JA seperti berikut:

- 1) **Apretude 30mg Film-Coated Tablet** (yang mengandungi Cabotegravir 30mg)
- 2) **Apretude 600mg Prolonged-release suspension for injection** (yang mengandungi Cabotegravir 600mg)

Indikasi yang diluluskan adalah untuk profilaksis pra-pendedahan (pre-exposure prophylaxis) (PrEP) bagi mengurangkan risiko jangkitan human immunodeficiency virus-1 (HIV-1) di dalam golongan berisiko. Produk Apretude ini dikilangkan di Glaxo Operations UK Ltd., United Kingdom dengan GlaxoSmithKline Pharmaceutical Sdn. Bhd. sebagai pemegang pendaftaran produk di Malaysia.

Penilaian ASEAN JA bagi produk yang mengandungi bahan aktif cabotegravir ini telah diketuai oleh negara Filipina dan disertai oleh Malaysia, Myanmar, Thailand dan Vietnam. Penilaian ini juga merupakan kajian rintis ASEAN JA menggunakan platform dalam talian (online) iaitu Joint Assessment Integrated Management System (JAIMS).

Pendaftaran produk melalui penilaian bersama ASEAN JA ini adalah inisiatif dan komitmen KKM dalam usaha-usaha yang berterusan untuk mempertingkatkan dan mempercepatkan akses rakyat Malaysia kepada ubat-ubatan yang berkualiti, selamat dan berkesan. KKM juga melalui NPRA akan terus memantau kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk-produk yang telah didaftarkan.

**NORHALIZA BINTI A HALIM**  
**PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI**  
**15 SEPTEMBER 2023**