

**POLISI YANG TELAH DILULUSKAN OLEH PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)
SEPANJANG TAHUN 2022**

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
1.	371 (04/2022) 3 Mac 2022	<p>CADANGAN PERNYATAAN AMARAN UNTUK BAHAN AKTIF <i>ALPHA LIPOIC ACID</i> BAGI PRODUK SUPLEMEN KESIHATAN (HS).</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527336-direktif-berkenaan-penambahan-pernyataan-amaran-bagi-produk-suplemen-kesihatan-yang-mengandungi-bahan-aktif-alpha-lipoic-acid.html</p>	Arahan Bilangan 2 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (2) Jilid 1 bertarikh 11 April 2022
2.	371 (04/2022) 3 Mac 2022	<p>Pengemaskinian Sisip Bungkus dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi co-trimoxazole (sulfamethoxazole, trimethoprim) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko <i>acute respiratory distress syndrome (ARDS)</i>.</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527337-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-co-trimoxazole-sulfamethoxazole-trimethoprim-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-acute-respiratory-distress-syndrome-ards.html</p>	Arahan Bilangan 3 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (3) Jilid 1 bertarikh 11 April 2022
3.	371 (04/2022) 3 Mac 2022	<p>Pengemaskinian Sisip Bungkus dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi warfarin dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko <i>anticoagulant-related nephropathy (ARN)</i>.</p>	Arahan Bilangan 4 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (4) Jilid 1 bertarikh 11 April 2022

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527338-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-warfarin-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-anticoagulant-related-nephropathy-arn.html	
4.	371 (04/2022) 3 Mac 2022	<p>Pengemaskinian Sisip Bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk (termasuk kombinasi) yang mengandungi hydro-chlorothiazide, indapamide, chlorthalidone dan acetazolamide dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko <i>choroidal effusion</i>, <i>acute myopia</i> dan <i>acute angle-closure glaucoma</i>.</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527339-direktif-untuk-semua-produk-termasuk-kombinasi-yang-mengandungi-hydrochlorothiazide-indapamide-chlorthalidone-dan-acetazolamide-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-choroidal-effusion-acute-myopia-dan-acute-angle-closure-glaucoma.html</p>	Arahan Bilangan 5 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (5) Jilid 1 bertarikh 11 April 2022
5.	372 (05/2022) 12 Mei 2022	<p>PENGEMASKINIAN STATUS MAGNOLIA OFFICINALIS DAN STEPHANIA TETRANTRA DALAM DRGD.</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527354-pekeliling-berkenaan-pengemaskinian-status-bahan-aktif-magnolia-officinalis-dalam-drug-registration-guidance-document-drqd.html</p>	Pekeliling dengan rujukan NPRA.600-1/9/12 (11) bertarikh 26 Mei 2022

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
6.	373 (06/2022) 2 Jun 2022	<p>CADANGAN MELUASKAN SKOP PERMOHONAN PERTUKARAN TAPAK PENGILANG JENIS III DAN JENIS IV.</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527356-pekeliing-berkenaan-peluasan-skop-permohonan-pertukaran-tapak-pengilang-change-of-manufacturing-site-cos-type-iii-dan-type-iv.html</p>	Pekeliling dengan rujukan NPRA.600-1/9/12 (13) bertarikh 10 Jun 2022
7.	373 (06/2022) 2 Jun 2022	<p>CADANGAN TAMBAHAN KRITERIA BAGI PRODUK YANG LAYAK UNTUK MEMOHON PENDAFTARAN <i>FAST TRACK</i> BERSYARAT UNTUK PRODUK FARMASEUTIKAL SEMASA BENCANA (DIREKTIF 18/2020).</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527364-pekeliing-berkenaan-pindaan-kriteria-bagi-produk-yang-layak-memohon-pendaftaran-fast-track-bersyarat-untuk-produk-farmaseutikal-semasa-bencana.html</p>	Pekeliling dengan rujukan NPRA.600-1/9/12 (14) bertarikh 20 Jun 2022
8.	374 (07/2022) 7 Julai 2022	<p>Pengemaskinian Sisip Bungkus dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi kortikosteroid untuk kegunaan sistemik (sediaan oral dan injeksi) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko <i>pheochromocytoma crisis</i>.</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527372-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-kortikosteroid-untuk-kegunaan-sistemik-sediaan-oral-dan-injeksi-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-pheochromocytoma-crisis.html</p>	Arahan Bilangan 6 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (6) Jilid 1 bertarikh 13 Julai 2022

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
9.	374 (07/2022) 7 Julai 2022	<p>Pengemaskinian Sisip Bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi azathioprine dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko <i>erythema nodosum</i> dan menyelaraskan maklumat keselamatan lain berkenaan reaksi hipersensitiviti.</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527373-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-azathioprine-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-erythema-nodosum-dan-menyelaraskan-maklumat-keselamatan-lain-berkenaan-reaksi-hipersensitiviti.html</p>	Arahan Bilangan 7 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (7) Jilid 1 bertarikh 13 Julai 2022
10.	374 (07/2022) 7 Julai 2022	<p>Pengemaskinian Sisip Bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) bagi semua produk yang mengandungi chloroquine dan hydroxychloroquine bagi memperkukuhkan maklumat keselamatan berkaitan risiko <i>psychiatric disorders</i>.</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527374-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-chloroquine-dan-hydroxychloroquine-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-bagi-memperkukuhkan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-psychiatric-disorders.html</p>	Arahan Bilangan 8 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (8) Jilid 1 bertarikh 13 Julai 2022

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
11.	374 (07/2022) 7 Julai 2022	<p>CADANGAN UNTUK MENGELUARKAN KOMBINASI TERLARANG “CORTICOSTEROID + ANTIHISTAMINE” DARIPADA DRGD (M/S. 362, APPENDIX 18: LIST OF PROHIBITED AND RESTRICTED ACTIVE INGREDIENTS AND COMBINATION).</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527371-pekeliing-berkenaan-pengemaskinian-status-kombinasi-bahan-aktif-corticosteroids-antihistamines-dalam-drug-registration-guidance-document-drgd.html</p>	Pekeliling dengan rujukan NPRA.600-1/9/12 (16) bertarikh 13 Julai 2022
12.	374 7/2022) 7 Julai 2022	<p>CADANGAN PELAKSANAAN PROJEK RINTIS <i>PHARMACEUTICAL TRACK & TRACE</i>.</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/industry-news-announcements/more-recent-updates/225-english/1527375-pelaksanaan-projek-rintis-pharmaceutical-track-trace.html</p>	Surat PBKD dengan rujukan NPRA.600-1/9/7 (40) Jilid 1 bertarikh 18 Julai 2022
13.	375 (08/2022) 4 Ogos 2022	<p>CADANGAN PELUASAN SKOP UNTUK PERMOHONAN <i>VARIANTS</i> KEPADA PRODUK DALAM BENTUK <i>LOZENGES</i> DI BAWAH KATEGORI PRODUK RACUN BERJADUAL.</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527388-pekeliing-berkenaan-peluasan-skop-untuk-permohonan-variants-kepada-produk-dalam-bentuk-lozenges-di-bawah-kategori-produk-racun-berjadual-group-c.html</p>	Pekeliling dengan rujukan NPRA.600-1/9/12 (18) bertarikh 11 Ogos 2022

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
14.	375 (08/2022) 4 Ogos 2022	<p>PENGEMASKINIAN KEPERLUAN STANDARD PEMATUHAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) PRODUK STERIL VETERINAR.</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527390-direktif-berkenaan-pengemaskinian-keperluan-standard-pematuhan-apb-produk-steril-veterinar.html</p>	Arahan Bilangan 10 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (10) Jilid 1 bertarikh 11 Ogos 2022
15.	376 (09/2022) 1 September 2022	<p>PENARIKAN BALIK SYARAT PENDAFTARAN KHAS BAGI VAKSIN COVID-19: HANYA BOLEH DIJUAL ATAU DIBEKAL KEPADA PIHAK KERAJAAN ATAU PIHAK YANG DIBERI KEBENARAN OLEH KERAJAAN SAHAJA.</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/82-english/announcement-main/1527392-penarikan-balik-syarat-pendaftaran-khas-bagi-vaksin-covid-19-hanya-boleh-dijual-atau-dibekal-kepada-pihak-kerajaan-atau-pihak-yang-diberi-kebenaran-oleh-kerajaan-sahaja.html?Itemid=1391</p>	Surat PBKD dengan rujukan NPRA.600-1/9/7 (47) Jld. 1 bertarikh 2 September 2022
16.	377 (10/2022) 6 Oktober 2022	<p>Pengemaskinian Sisip Bungkusannya Bagi Semua Produk Yang Mengandungi <i>Iodinated Contrast Media</i> Dengan Maklumat Keselamatan Berkaitan <i>Hypothyroidism</i> (Terutamanya Dalam Kalangan Bayi).</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527404-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-iodinated-contrast-media-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-hypothyroidism-terutamanya-dalam-kalangan-bayi.html</p>	Arahan Bilangan 11 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (11) Jilid 1 bertarikh 7 Oktober 2022

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
17.	377 (10/2022) 6 Oktober 2022	<p>Pengemaskinian Sisip Bungkusan Dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) Bagi Semua Produk Yang Mengandungi Methadone Dengan Maklumat Keselamatan Berkaitan Risiko Hipoglisemia.</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527406-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-methadone-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-hipoglisemia.html</p>	Arahan Bilangan 12 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (12) Jilid 1 bertarikh 7 Oktober 2022
18.	377 (10/2022) 6 Oktober 2022	<p>Pengemaskinian Sisip Bungkusan Bagi Semua Produk Yang Mengandungi Piperacillin (Termasuk Produk Kombinasi) Dengan Maklumat Keselamatan Berkaitan Risiko <i>Haemophagocytic Lymphohistiocytosis</i>.</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527407-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-piperacillin-termasuk-produk-kombinasi-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-haemophagocytic-lymphohistiocytosis.html</p>	Arahan Bilangan 13 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (13) Jilid 1 bertarikh 7 Oktober 2022
19.	377 (10/2022) 6 Oktober 2022	<p>Pengemaskinian Sisip Bungkusan Dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) Bagi Semua Produk Yang Mengandungi Sertraline Dengan Maklumat Keselamatan Berkaitan Risiko <i>Microscopic Colitis</i>.</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527408-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-sertraline-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-microscopic-colitis.html</p>	Arahan Bilangan 14 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (14) Jilid 1 bertarikh 7 Oktober 2022

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
20.	377 (10/2022) 6 Oktober 2022	<p>Pengemaskinian Sisip Bungkus dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) Bagi Semua Produk Yang Mengandungi Labetalol Bagi Memperkukuhkan Maklumat Keselamatan Berkaitan Risiko Kesakitan Pada Puting Payudara Disebabkan Oleh Fenomena Raynaud.</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527409-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-labetalol-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-memperkukuhkan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-kesakitan-pada-puting-payudara-disebabkan-oleh-fenomena-raynaud.html</p>	Arahan Bilangan 15 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (15) Jilid 1 bertarikh 7 Oktober 2022
21.	378 (11/2022) 3 November 2022	<p>CADANGAN GARIS PANDUAN <i>QUANTIFIED BY INPUT (QBI)</i> BAGI BAHAN AKTIF YANG DITUNTUT PADA LABEL PRODUK SEMULAJADI DAN SUPLEMEN KESIHATAN (TMHS).</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527424-direktif-berkenaan-pelaksanaan-garis-panduan-guidance-on-the-acceptance-criteria-for-quantification-by-input-qbi-of-active-ingredients-claimed-on-label-of-traditional-medicine-and-health-supplement-tmhs-products.html</p>	Arahan Bilangan 16 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (16) Jilid 1 bertarikh 8 November 2022
22.	379 (12/2022) 13 Disember 2022	<p>CADANGAN DIREKTIF UNTUK MENERIMA PERMOHONAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (CTIL) DAN KEBENARAN UNTUK MENGILANG PRODUK TIDAK BERDAFTAR UNTUK TUJUAN PERCUBAAN KLINIKAL (CTX) BAGI PRODUK BIOLOGIK (KECUALI PRODUK CELL AND GENE THERAPY) YANG MELIBATKAN KAJIAN KLINIKAL <i>FIRST-IN-HUMAN</i> (FIH).</p>	Arahan Bilangan 17 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (17) Jld.1 bertarikh 19 Disember 2022

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527442-direktif-untuk-menerima-permohonan-lesen-import-percubaan-klinikal-ctil-dan-kebenaran-mengilang-produk-tidak-berdaftar-untuk-tujuan-percubaan-klinikal-ctx-bagi-produk-biologik-kecuali-produk-cell-and-gene-therapy-yang-melibatkan-kajian-klinikal-first-in-human-fih.html	
23.	379 (12/2022) 13 Disember 2022	Pengemaskinian Sisip Bungkusan Dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RIMUP) bagi Semua Produk yang Mengandungi Donepezil dengan Maklumat Keselamatan Berkaitan Risiko <i>Qt Prolongation</i> dan <i>Torsade De Pointes</i>. https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Direktif/Bil18-2022_Direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-donepezil-Pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-RiMUP-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-QT-prolongation-dan-Torsade-de-Pointes.pdf	Arahan Bilangan 18 Tahun 2022 NPRA.600-1/9/13 (18) Jilid 1 bertarikh 19 Disember 2022

JUMLAH : DUA PULUH TIGA (23) POLISI

-----**TAMAT**-----