

**POLISI YANG TELAH DILULUSKAN OLEH PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)
SEPANJANG TAHUN 2023**

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
1.	381 (02/2023) 2 Februari 2023	<p>PENYENARAIAAN POLYMYXINS SEBAGAI BAHAN TERLARANG DALAM PRODUK UBAT VETERINAR</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527465-direktif-berkenaan-penyenaraian-semua-polymyxins-kecuali-polymyxin-b-dalam-bentuk-sediaan-topikal-sebagai-bahan-terlarang-dalam-produk-ubat-veterinar.html</p>	<p>Arahan Bilangan 2 Tahun 2023 NPRA.600-1/9/13 (20) Jld.1 bertarikh 13 Februari 2023</p>
2.	383 (04/2023) 6 April 2023	<p>PELAKSANAAN <i>ELECTRONIC LABELLING (E-LABELLING)</i> KE ATAS PRODUK FARMASEUTIKAL DI MALAYSIA</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527484-direktif-berkenaan-pelaksanaan-electronic-labelling-e-labelling-ke-atas-produk-farmaseutikal-di-malaysia.html</p>	<p>Arahan Bilangan 3 Tahun 2023 NPRA.600-1/9/13 (21) Jld.1 bertarikh 11 April 2023</p>
3.	383 (04/2023) 6 April 2023	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI GRISEOFULVIN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARS)</i></p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527485-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-griseofulvin-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-severe-cutaneous-adverse-reactions-scars.html</p>	<p>Arahan Bilangan 4 Tahun 2023, NPRA.600-1/9/13 (22) Jld.1 bertarikh 11 April 2023</p>

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
4.	383 (04/2023) 6 April 2023	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI AZACITIDINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>DIFFERENTIATION SYNDROME</i> (DS)</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527486-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-azacitidine-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-differentiation-syndrome-ds.html</p>	Arahan Bilangan 5 Tahun 2023, NPRA.600-1/9/13 (23) Jld.1 bertarikh 11 April 2023
5.	383 (04/2023) 6 April 2023	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI VALACICLOVIR DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS</i> (DRESS)</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527487-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-valaciclovir-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-drug-reaction-with-eosinophilia-and-systemic-symptoms-dress.html</p>	Arahan Bilangan 6 Tahun 2023, NPRA.600-1/9/13 (24) Jld.1 bertarikh 11 April 2023
6.	383 (04/2023) 6 April 2023	<p>PEMANSUHAN KEPERLUAN PEWARTAAN BAGI PELANTIKAN ANGGOTA DAN ANGGOTA SILIH GANTI PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)</p>	-

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
7.	384 (05/2023) 11 Mei 2023	<p>KEPERLUAN UJIAN <i>DEOXYRIBONUCLEIC ACID</i> (DNA) KE ATAS PRODUK AKHIR BAGI PRODUK BIOLOGIK YANG MENGGUNAKAN BAHAN BERSUMBERKAN HAIWAN</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527492-keperluan-ujian-deoxyribonucleic-acid-dna-ke-atas-produk-akhir-bagi-produk-biologik-yang-menggunakan-bahan-bersumberkan-haiwan-dalam-proses-pengilangan-produk.html</p>	Pekeliling NPRA.600-1/9/12(20) bertarikh 24 Mei 2023
8.	385 (06/2023) 8 Jun 2023	<p>PERNYATAAN AMARAN UNTUK BAHAN AKTIF <i>CHROMIUM</i> BAGI PRODUK SUPLEMEN KESIHATAN</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527495-direktif-berkenaan-penambahan-pernyataan-amaran-bagi-produk-suplemen-kesihatan-yang-mengandungi-bahan-aktif-chromium.html</p>	Arahan Bilangan 7 Tahun 2023 NPRA.600-1/9/13 (25) Jld.1 bertarikh 19 Jun 2023
9.	385 (06/2023) 8 Jun 2023	<i>GOOD SUBMISSION PRACTICE</i> (G SUBP): PENGHASILAN SENARAI SEMAK DOKUMEN PRA-PENDAFTARAN UBAT GENERIK	-
10.	386 (07/2023) 6 Julai 2023	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CLINDAMYCIN UNTUK KEGUNAAN SISTEMIK (SEDIAAN ORAL DAN INJEKSI) BERKAITAN RISIKO <i>ACUTE KIDNEY INJURY</i> (AKI)</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527507-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-clindamycin-bagi-kegunaan-sistemik-sediaan-oral-dan-injeksi-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-</p>	Arahan Bilangan 8 Tahun 2023, NPRA.600-1/9/13 (26) Jld.1 bertarikh 11 Julai 2023

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-acute-kidney-injury-aki.html	
11.	387 (08/2023) 3 Ogos 2023	PENGGUNAAN LOGO HALAL PADA LABEL PRODUK RACUN BERJADUAL UNTUK TUJUAN EKSPORT	<i>DRGD Third Edition, 6th Revision, keluaran Januari 2024.</i>
12.	389 (10/2023) 5 Oktober 2023	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LOPERAMIDE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO PANKREATITIS AKUT (<i>ACUTE PANCREATITIS</i>) https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527526-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-loperamide-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-pankreatitis-akut-acute-pancreatitis.html	Arahan Bilangan 10 Tahun 2023, NPRA.600-1/9/13 (28) Jld.1 bertarikh 12 Oktober 2023
13.	389 (10/2023) 5 Oktober 2023	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI TOPIRAMATE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN: I. RISIKO GANGGUAN <i>NEURODEVELOPMENTAL</i> DALAM KALANGAN KANAK-KANAK YANG TERDEDAH KEPADA TOPIRAMATE SEMASA KEHAMILAN IBU. II. PENYELARASAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKENAAN RISIKO KECATATAN KONGENITAL (<i>CONGENITAL MALFORMATION</i>).	Arahan Bilangan 11 Tahun 2023, NPRA.600-1/9/13 (29) Jld.1 bertarikh 12 Oktober 2023

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527527-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-topiramate-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-gangguan-neurodevelopmental-dalam-kalangan-kanak-kanak-yang-terdedah-kepada-topiramate-semasa-kehamilan-ibu-dan-menyelaraskan-maklumat-keselamatan-berkenaan-risiko-kecacatan-kongenital-congenital-malformation.html	
14.	390 (11/2023) 3 November 2023	PENGEMASKINIAN GUIDELINE FOR FACILITATED REGISTRATION PATHWAY https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527544-direktif-berkenaan-pengemaskinian-dan-pelaksanaan-guideline-for-facilitated-registration-pathway-frp-revision-1-2023.html	Arahan Bilangan 13 Tahun 2023 NPRA.600-1/9/13 (31) Jld.1 bertarikh 16 November 2023
15.	391 (12/2023) 7 Disember 2023	PENGEMASKINIAN GUIDANCE DOCUMENT AND GUIDELINES FOR REGISTRATION OF BIOSIMILARS IN MALAYSIA https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527550-pekeliing-berkenaan-pengemaskinian-guidance-document-and-guidelines-for-registration-of-biosimilars-in-malaysia.html	Pekeliling NPRA.600- 1/9/12(22) bertarikh 13 Disember 2023

JUMLAH : LIMA BELAS (15) POLISI

-----TAMAT-----