



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

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (26)
Tarikh : 22 Julai 2021

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DALAM SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 16 TAHUN 2021: DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN *DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD) THIRD EDITION, FIRST REVISION JULY 2021*

Saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 16 Tahun 2021: Direktif untuk Penggunaan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Third Edition, First Revision July 2021* untuk makluman dan perhatian tuan/puan.
3. Tuan/puan diarahkan untuk mematuhi garis panduan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(DR. ROSHAYATI BINTI MOHD SANI) RPh.1449

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/phi

✉ suhailah@npra.gov.my / hlphuar@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5463 / 5468



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

BILANGAN 16 TAHUN 2021

**DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN
DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD)
*THIRD EDITION, FIRST REVISION JULY 2021***

TUJUAN

1.1 Arahan ini dikeluarkan berdasarkan peruntukan Peraturan 8 dan Peraturan 29, Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984).

1.2 Garis Panduan *Drug Registration Guidance Document (DRGD)* yang diterbitkan secara berkala merangkumi kompilasi hal-hal regulatori berkaitan pendaftaran produk termasuk produk semulajadi dan suplemen kesihatan yang telah dilaksanakan berdasarkan peruntukan Peraturan 8, PKDK 1984.

1.3 Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemohon dan pemegang pendaftaran produk berkenaan penggunaan garis panduan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Third Edition, First Revision July 2021*.

LATAR BELAKANG

2.1 *Drug Registration Guidance Document (DRGD)* telah disediakan pada tahun 2004 sebagai garis panduan kepada pemohon dan pemegang pendaftaran produk bagi memenuhi keperluan regulatori yang ditetapkan untuk pendaftaran produk dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

2.2 Garis panduan tersebut telah dikemas kini dan disusun semula, seterusnya diterbitkan sebagai *Drug Registration Guidance Document (DRGD) First Edition, January 2013* yang berkuat kuasa mulai 1 Januari 2013. Selepas itu, garis panduan ini juga dikemas kini melalui penerbitan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016* yang berkuat kuasa mulai 1 September 2016. Edisi ketiga garis panduan ini iaitu *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Third Edition, January 2021* telah diterbitkan dan berkuat kuasa mulai 31 Januari 2021.

2.3 Pindaan ke atas garis panduan ini dilakukan secara berkala berdasarkan keperluan semasa.

PELAKSANAAN

3.1 Pindaan terkini garis panduan ini iaitu *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Third Edition, First Revision July 2021* hendaklah diguna pakai oleh semua pemohon dan pemegang pendaftaran produk dalam hal-hal regulatori produk berkaitan pendaftaran produk di Malaysia.

3.2 *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Third Edition, First Revision July 2021* boleh didapati melalui laman sesawang rasmi Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di pautan <https://www.npra.gov.my>.

TARIKH KUAT KUASA

4.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **31 Julai 2021**.

“PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA/BINTI A HALIM) RPh.1750

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/phl

s.k.

1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
2. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
3. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
4. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia