



**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](mailto:npra@npra.gov.my)

## POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (17)

Tarikh : 29 Januari 2021

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

### SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

### **PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 7 TAHUN 2021: DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN *DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD) THIRD EDITION, JANUARY 2021***

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 7 Tahun 2021: Direktif untuk Penggunaan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Third Edition, January 2021* untuk makluman dan perhatian tuan/puan.
3. Tuan/puan adalah diarahkan untuk mematuhi garis panduan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**“PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menandatangani amanah,

  
(DR HASENAH BIMTI ALI) RPh. 1517  
Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

[sak/sab/nlaj/pkpsr/npra](mailto:sak/sab/nlaj/pkpsr/npra)

✉ [suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [lisaassakina@npra.gov.my](mailto:lisaassakina@npra.gov.my)  
☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

---

**BILANGAN 7 TAHUN 2021**

---

**DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN  
*DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD)*  
*THIRD EDITION, JANUARY 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 adalah 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 berkenaan penggunaan garis panduan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Third Edition, January 2021*.

**LATAR BELAKANG**

2.1 *Drug Registration Guidance Document (DRGD)* telah disediakan pada tahun 2004 sebagai garis panduan kepada pemohon dan pemegang pendaftaran 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 dikemaskini melalui penerbitan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016* yang berkuat kuasa mulai 1 September 2016.

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

## **PELAKSANAAN**

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

**3.2** *DRGD Third Edition, January 2021* boleh didapati melalui laman sesawang rasmi Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di pautan <http://npa.gov.my/>.

## **TARIKH KUAT KUASA**

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

**“PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) RPh. 1197**

Pengarah Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/pkpsr/npa

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