



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,
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

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (21) Jld.1

Tarikh : 11 April 2023

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 3 TAHUN 2023
DIREKTIF BERKENAAN PELAKSANAAN *ELECTRONIC LABELLING* (E-LABELLING)
KE ATAS PRODUK FARMASEUTIKAL DI MALAYSIA**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 3 Tahun 2023, Direktif berkenaan pelaksanaan *Electronic Labelling* (e-*Labelling*) ke atas produk farmaseutikal di Malaysia untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

+603 - 7883 5463 / 5467



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

BILANGAN 3 TAHUN 2023

**DIREKTIF BERKENAAN PELAKSANAAN *ELECTRONIC LABELLING*
(*E-LABELLING*) KE ATAS PRODUK FARMASEUTIKAL DI MALAYSIA**

1. TUJUAN

- 1.1** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**383** pada **6 April 2023** telah bersetuju dengan pelaksanaan *Electronic Labelling (e-Labelling)* ke atas produk farmaseutikal di Malaysia.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1** *E-Labelling* merujuk kepada penyampaian maklumat produk seperti *package insert (PI)* dan/atau *Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)* yang telah diluluskan, secara elektronik melalui *machine readable code* seperti kod QR.

- 2.2 *E-Labeling* telah mula digunakan di negara seperti Singapura, Taiwan, Jepun dan Australia. Manakala negara-negara lain seperti Thailand dan Filipina masih dalam peringkat perbincangan mengenai mekanisma pelaksanaan *e-Labeling*.

Walaupun bagaimanapun, pelaksanaan di negara-negara yang telah memulakan *e-Labeling* masih berkonsepkan voluntari dan bukan secara mandatori.

- 2.3 Majoriti negara yang telah melaksanakan *e-Labeling* berpandangan manfaat pelaksanaan *e-Labeling* adalah seperti berikut:

2.3.1 Pengurusan pertukaran maklumat produk yang lebih cepat (*arrangeability*)

2.3.2 Pengedaran maklumat produk yang terkini pada bila-bila masa (*accessibility*)

2.3.3 Memudahkan pencarian (*searchability*)

2.3.4 Mesra alam kerana tiada penggunaan kertas untuk cetakan (*ecological*)

3. PELAKSANAAN *E-LABELLING*

3.1 Definisi dan Konsep

E-Labeling merujuk kepada penyampaian maklumat produk seperti *package insert* (PI) dan *Consumer Medication Information Leaflet* (RiMUP) yang telah diluluskan, secara elektronik melalui penggunaan *QR code*. *QR code* ini akan diletakkan pada pembungkusan produk (*product packaging*). Apabila pengguna mengimbas *QR code* ini menggunakan alat peranti mudah alih, maklumat PI dan RiMUP terkini yang terkandung dalam sistem QUEST3+ NPRA akan terpapar.

3.2 Skop Pelaksanaan

Pada masa kini, pelaksanaan *e-Labeling* melibatkan produk farmaseutikal berdaftar untuk kegunaan manusia di bawah kategori **produk Biologik, Ubat Baru dan Ubat Generik Racun Berjadual**.

3.3 Kaedah dan Tempoh Pelaksanaan *e-Labelling*

- 3.3.1 Kaedah pelaksanaan *e-Labelling* secara voluntari ini diperincikan dalam dokumen ***Guideline on Electronic Labelling (e-Labelling) for Pharmaceutical Products in Malaysia*** seperti di [Lampiran A](#).
- 3.3.2 *Hosting site* yang akan digunakan adalah sistem QUEST NPRA.
- 3.3.3 Bagi produk baharu yang ingin didaftarkan, Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) boleh mengemukakan permohonan *e-Labelling* bersama dengan dossier produk dan proses penilaian adalah sama seperti penilaian produk untuk tujuan pendaftaran.
- 3.3.4 Manakala, produk berdaftar sedia ada yang ingin menggunakan *e-Labelling* perlu menghantar permohonan variasi dengan kategori ***Minor Variation Notification (MiV-N): E-labelling Verification*** secara berperingkat dan terancang.
- 3.3.5 Semasa tempoh pelaksanaan secara voluntari ini, PRH bertanggungjawab untuk **memaklumkan** tentang penggunaan *e-Labelling* ini kepada fasiliti kesihatan dan pengamal perubatan melalui pengeluaran *Dear Healthcare Provider (DHCP) Letter* berserta salinan PI/RiMUP bercetak.
- 3.3.6 PRH juga bertanggungjawab untuk **membekalkan** PI dan/atau RiMUP bercetak apabila dikehendaki oleh fasiliti kesihatan atau pengamal perubatan.
- 3.3.7 Hasil pelaksanaan secara voluntari ke atas produk yang telah dikenalpasti ini akan disemak semula keberkesanannya secara berfasa iaitu selepas satu (1) tahun (sebagai kajian interim) dan selepas dua (2) tahun pelaksanaannya.

4.0 TARIKH PELAKSANAAN

4.1 Tarikh pelaksanaan *e- Labelling* secara voluntari adalah mulai 1 Mei 2023 sehingga 31 Disember 2026

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA BINTI A HALIM) RPh. 1750
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

 sak/sab/ntaj/pkpsr/npra

- s.k.
1. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara, KKM
 2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
 3. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM
 4. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM