



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

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (20) Jld.1
Tarikh : 13 Februari 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 2 TAHUN 2023 DIREKTIF BERKENAAN PENYENARAIAN SEMUA POLYMYXINS (KECUALI POLYMYXIN B DALAM BENTUK SEDIAAN TOPIKAL) SEBAGAI BAHAN TERLARANG DALAM PRODUK UBAT VETERINAR

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 2 Tahun 2023, Direktif Berkenaan Penyenaian Semua Polymyxins (Kecuali Polymyxin B dalam Bentuk Sediaan Topikal) Sebagai Bahan Terlarang dalam Produk Ubat Veterinar untuk makluman dan perhatian pihak tuan/ puan.
3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mengambil maklum dan mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413

Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

✉ 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 2 TAHUN 2023

**DIREKTIF BERKENAAN PENYENARAIAN SEMUA POLYMYXINS (KECUALI
POLYMYXIN B DALAM BENTUK SEDIAAN TOPIKAL) SEBAGAI
BAHAN TERLARANG DALAM PRODUK UBAT VETERINAR**

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-**381** pada **2 Februari 2023** telah bersetuju dengan penyenaian semua polymyxins (kecuali Polymyxin B dalam bentuk sediaan topikal) sebagai bahan terlarang dalam produk ubat veterinar.
- 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 Polymyxins ialah produk hasil penapaian dari bakteria *Bacillus polymyxa* spp. Pada tahun 1940-an, polymyxins mula diketahui mempunyai aktiviti antimikrob. Daripada lima jenis polymyxins (Polymyxins A–E) yang mulanya ditemui, hanya **Polymyxin B** dan **Polymyxin E (Colistin)** digunakan secara klinikal kerana kedua-duanya kurang menunjukkan kesan nefrotoksik.

- 2.2 Polymyxins** (seperti Polymyxin E (Colistin) dan Polymyxin B) telah dikategorikan sebagai ***Critically Important Antimicrobials*** oleh pihak ***World Health Organization (WHO)*** berdasarkan *Annex 1* Penerbitan *WHO Critically Important Antimicrobials for Human Medicine*.

Seterusnya polymyxins telah dikategorikan sebagai *highest priority* berdasarkan *Table 2: Prioritization of antimicrobials categorized as “Critically Important” in human medicine*. Kategori ini adalah sebagai panduan bagi menentukan langkah pengurusan risiko bagi mengehadkan penggunaan antimikrobia dan seterusnya mengekang risiko kerintangan.

- 2.3** Polymyxins khususnya Colistin mempunyai **potensi untuk disalah guna** dalam makanan haiwan sebagai agen *growth promoter*. Penggunaan Colistin secara berleluasa boleh menyumbang kepada **Kerintangan Antimikrobia/ Anti-Microbial Resistance (AMR)**.

- 2.4** Susulan itu, Arahan Bilangan 10 Tahun 2019 bertarikh 18 April 2019 bertajuk ‘Direktif Untuk Mengehadkan Penggunaan Colistin dalam Keluaran Ubat Veterinar’ telah dikeluarkan.

Larangan penggunaan tersebut adalah terhad untuk produk mengandungi Polymyxin E (Colistin) bagi haiwan penghasil makanan sahaja dan meliputi produk dalam bentuk sediaan untuk dicampurkan dalam makanan haiwan (*feed*) dan air (seperti *premix, water soluble powder* dan *solution*). Larangan tersebut tidak meliputi bentuk sediaan parenteral (*injection*) dan sediaan mengandungi Polymyxin B.

- 2.5** Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) juga telah menerima laporan berkenaan penggunaan produk berdaftar mengandungi Colistin tidak berhemah secara *off-label*.

2.6 Oleh itu, terdapat keperluan untuk mengemas kini polisi sedia ada dengan menyenaraikan semua polymyxins (kecuali Polymyxin B dalam bentuk sediaan topikal) sebagai bahan terlarang dalam produk ubat veterinar sebagai langkah bagi mengurangkan risiko kerintang antimikrobial terhadap polymyxins.

3. PELAKSANAAN DAN TARIKH KUAT KUASA

3.1 Semua **polymyxins** disenaraikan sebagai **bahan terlarang** dalam semua produk ubat veterinar untuk semua spesis sasaran **KECUALI** produk ubat veterinar yang mengandungi **Polymyxin B** dalam **bentuk sediaan topikal**.

3.2 Maklumat berkaitan perkara ini akan dikemas kini dalam *Registration Guideline of Veterinary Products (REGOVP), Third Edition, July 2014, Revised January 2020*.

3.3 Arahan ini akan membatalkan Arahan Bilangan 10 Tahun 2019 bertarikh 18 April 2019 – Direktif untuk Mengehadkan Penggunaan Colistin dalam Keluaran Ubat Veterinar.


3.4 Tarikh kuat kuasa pelaksanaan adalah seperti berikut :

Bil.	Perkara	Tarikh Kuat Kuasa
3.4.1	Produk ubat veterinar berdaftar sedia ada yang mengandungi polymyxins kecuali Polymyxin B dalam bentuk sediaan topikal.	<p>a) Pembatalan pendaftaran produk <u>serta-merta</u>.</p> <p>Pengilangan/ pengimportan dan pembekalan produk tidak dibenarkan <u>serta-merta</u>.</p> <p>b) Walau bagaimanapun, PRH dibenarkan untuk menghabiskan stok sedia ada di pasaran dalam tempoh <u>3 bulan</u> dari tarikh surat pembatalan produk.</p>

Bil.	Perkara	Tarikh Kuat Kuasa
3.4.2	Permohonan pendaftaran baharu produk ubat veterinar yang mengandungi polymyxins kecuali Polymyxin B dalam bentuk sediaan topikal.	Menolak permohonan pendaftaran produk baharu <u>serta-merta</u>.
3.4.3	Permohonan pendaftaran semula bagi produk ubat veterinar yang mengandungi polymyxins kecuali Polymyxin B dalam bentuk sediaan topikal.	Tidak dipertimbangkan <u>serta-merta</u>.

3.5 Arahan ini **tidak terpakai** untuk produk ubat veterinar yang mengandungi Polymyxin B dalam bentuk sediaan topikal. Sehubungan dengan itu, pendaftaran produk ubat veterinar sedia ada yang mengandungi Polymyxin B dalam bentuk sediaan topikal adalah dikekalkan.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”


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

sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

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