



Ruj. Kami : (10) dlm.BPFK/PPP/07/25 Jld. 1
Tarikh : 23 MAR 2017

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 5 TAHUN 2017:
DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN *DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD)*
SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016, REVISED MARCH 2017

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 5 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 5 Tahun 2017 telah mengarahkan penggunaan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016, Revised March 2017* seperti pada surat arahan Bil. (10) dlm.BPFK/PPP/07/25 Jld. 1 .

3. Pemegang pendaftaran produk dan semua pihak berkenaan adalah diarahkan untuk mematuhi garis panduan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(SITI AIDA BT. ABDULLAH)

Timbalan Pengarah
b/p Pengarah Regulatori Farmasi
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/snh/PPP/bpfk/030317

- s.k. 1. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF, KKM
2. Pengarah Penguatkuasaan Farmasi, BPF, KKM



Certified to ISO 9001:2008
Cert. No. : AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP



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

BILANGAN 5 TAHUN 2017

**DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN
DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD)
*SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016, REVISED MARCH 2017***

1. TUJUAN

1.1 Arahan ini bertujuan untuk memaklumkan kepada para pemohon dan pemegang pendaftaran produk tentang penggunaan garis panduan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016, Revised March 2017* yang merangkumi keperluan regulatori berkaitan dengan pendaftaran produk farmaseutikal termasuk suplemen kesihatan, dan produk semulajadi di Malaysia.

2. 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-keperluan regulatori yang telah ditetapkan untuk pendaftaran produk farmaseutikal (termasuk suplemen kesihatan dan produk semulajadi) di Malaysia.

2.2 Edisi pertama garis panduan ini telah diterbitkan sebagai *Drug Registration Guidance Document (DRGD) First Edition, January 2013* dan berkuatkuasa mulai 01 Januari 2013. Dari semasa ke semasa, terdapat pindaan ke atas garis panduan tersebut berdasarkan keperluan semasa.

2.3 Pada tahun ini, *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016, Revised March 2017* telah dikemaskini dan disusun semula secara lebih komprehensif bagi memudahkan rujukan pemohon dan pemegang pendaftaran produk.

2.4 Sehubungan dengan itu, Peraturan 29 dalam Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) telah memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini supaya *DRGD Second Edition, September 2016, Revised March 2017* digunapakai oleh semua pemohon dan pemegang pendaftaran produk dalam hal-hal regulatori produk di Malaysia untuk produk farmaseutikal termasuk suplemen kesihatan, dan produk semulajadi.

2.5 *DRGD Second Edition, September 2016, Revised March 2017* boleh didapati daripada laman sesawang rasmi Bahagian Regulatori Farmasi Negara di pautan <http://npra.moh.gov.my/>.

3. TARIKH KUAT KUASA

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **31 Mac 2017**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(**DR. SALMA BT. BAHRI**) RPh. 783
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

Ra/snh/lekrppp/bpfr/030317

- s.k:
1. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia