



**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)

Ruj. Kami : ( 21 )dlm.BPFK/PPP/07/25Jld.2  
Tarikh : **17 JUL 2018**

**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 2018:  
DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN *DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT  
(DRGD) SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016, REVISED JULY 2018***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 21 Tahun 2018 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 21 Tahun 2018 telah mengarahkan penggunaan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016, Revised July 2018* seperti pada surat arahan Bil. ( 21 )BPFK/PPP/07/25Jld.2.

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,

**DR RAMLI ZAINAL (RPh 1045)**

Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

AAG/chm/PPP/npra/260618

AAG/chm

✉ [azizahag@npra.gov.my](mailto:azizahag@npra.gov.my) / [chew@npra.gov.my](mailto:chew@npra.gov.my)  
☎ +603 - 7801 8423 / 8418  
📠 +603 - 7958 1312

**SITI AIDA BINTI ABDULLAH (RPh 1028)**  
Timbalan Pengarah (JUSA C)  
Pusat Pembangunan & Perancangan Strategik  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

## SENARAI EDARAN

1. Presiden  
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)  
C-18-2, Block C Seri Tegamas  
32 Square (3 Two Square)  
Jalan 19/1  
46300 Petaling Jaya, Selangor.
2. Presiden  
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)  
Global Business & Convention Centre  
Mezzanine Floor, Block A  
No. 8, Jalan 19/1, Section 19  
46300 Petaling Jaya, Selangor.
3. Presiden  
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)  
Unit 1702, 17th Floor  
Blok A, Damansara Intan  
No. 1, Jalan SS 20/27  
47400 Petaling Jaya, Selangor.
4. Presiden  
Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)  
B-04-05, Block B, South City  
Taman Serdang Perdana, Seksyen 1  
43300 Seri Kembangan, Selangor.
5. Presiden  
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)  
Lot 41, Jalan BRP 9/2B  
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra  
47000 Sungai Buloh, Selangor.
6. Presiden  
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)  
Suite 1208, Level 12  
Amcorp Tower, Amcorp Trade Centre  
18 Persiaran Barat  
46050 Petaling Jaya, Selangor.
7. Presiden  
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan  
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)  
10-11, 13th Floor, Sun Complex  
Jalan Bukit Bintang  
55100 Kuala Lumpur.

8. Presiden  
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)  
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana  
Jalan Sultanah Sambungan  
05150 Alor Setar, Kedah.
9. Presiden  
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)  
Darshan Ayurvedic Centre  
No. 32, Queen Street  
10200 Pulau Pinang.
10. Presiden  
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)  
Aras Satu Hotel City Villa 69,  
Jalan Haji Hussein off Jln Tuanku Abdul Rahman,  
50300 Kuala Lumpur.
11. Presiden  
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)  
c/o Medispec (M) Sdn Bhd  
B-1-7, Block B,  
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,  
Taman Mayang  
47301 Petaling Jaya, Selangor.





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

---

**BILANGAN 21 TAHUN 2018**

---

**DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN  
*DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD)*  
*SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016, REVISED JULY 2018***

**1. TUJUAN**

Arahan ini bertujuan untuk memaklumkan kepada para pemohon dan pemegang pendaftaran tentang penggunaan garis panduan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016, Revised July 2018* yang merangkumi keperluan regulatori berkaitan dengan pendaftaran produk farmaseutikal termasuk suplemen kesihatan, dan produk semulajadi di Malaysia.

**2. LATAR BELAKANG**

*Drug Registration Guidance Document (DRGD)* telah disediakan pada tahun 2004 sebagai garis panduan kepada pemohon dan pemegang pendaftaran bagi memenuhi keperluan-keperluan regulatori yang ditetapkan untuk pendaftaran produk di Malaysia.

Pindaan ke atas garis panduan tersebut akan dilakukan secara berkala berdasarkan keperluan semasa.

Pada tahun 2012, *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Revision of November 2012* telah dikemaskini dan disusun semula supaya lebih komprehensif bagi memudahkan rujukan pemohon dan pemegang pendaftaran. Edisi pertama garis panduan ini diterbitkan sebagai *Drug Registration Guidance Document (DRGD) First Edition, January 2013* dan berkuatkuasa mulai 1 Januari 2013.

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 July 2018* digunapakai oleh semua pemohon dan pemegang pendaftaran dalam hal-hal regulatori produk di Malaysia untuk produk farmaseutikal termasuk suplemen kesihatan, dan produk semulajadi. Untuk makluman, *DRGD Second Edition, September 2016, Revised July 2018* boleh didapati melalui laman sesawang rasmi Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di pautan <http://npra.moh.gov.my/>.

### 3. TARIKH KUAT KUASA

Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **31 Julai 2018.**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

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

aag/chn/opp/npra/200618

- s.k.
1. Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia