

BERITA UBAT-UBATAN

Volume 67 | ISSN 0128-0627

SIDANG REDAKSI PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH

Penasihat:

YBhg. Datuk Dr. Noor Hisham bin
Abdullah
Ybrs. Dr. Salmah Bahri

Ketua Editor:

Dr. Ramli Zainal

Editor:

Siti Aida Abdullah
Muhammad Lukmani Ibrahim
Wan Mohaina Wan Mohammad
Dr Faridah Aryani
Noorul Akmar Mohd Nur
Dr. Noraida Mohamad Zainoor
Nurulfajar Mohd. Jamid
Siti Kamilah Malik

KANDUNGAN

Pengumuman	1 - 5
Direktif-Direktif	6 -10
Sidang Media	10-11
Direktori NPRA	12

Bahan yang terkandung di dalam Berita Ubat-Ubatan ini tidak boleh dicetak semula tanpa kebenaran atau digunakan untuk tujuan-tujuan pengiklanan dan publisiti.

PENGUMUMAN

KEMASKINI MAC 2017...



QUEST 3+

Bagi tujuan penyelarasan, NPRA tidak lagi menerima permohonan secara manual selepas 15 Februari 2017 dan pemohon perlu mengemukakan permohonan tersebut secara atas talian melalui sistem Quest 3+ bagi permohonan berikut:

1. Pendaftaran Semula
2. Pertukaran Pemegang Pendaftaran
3. Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)
4. Lesen Pengilang
5. Lesen Mengimport
6. Lesen Pemborong
7. Senarai Tambahan
8. Sijil APB
9. Pemeriksaan APB Bukan Rutin (kecuali farmaseutikal)



EDISI TERBARU DRGD MAC 2017



Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, Revised March 2017 kini boleh di muat turun di laman sesawang www.npra.moh.gov.my. DRGD berperanan sebagai piawai rujukan utama bagi proses pendaftaran produk termasuk bagi aktiviti kawalan kualiti, pemeriksaan, perlesenan dan pasca pendaftaran yang dijalankan bagi semua ubat-ubatan yang hendak didaftarkan dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

HARI BERSAMA PELANGGAN NPRA



Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah menganjurkan Hari Bersama Pelanggan di Dewan Serai Wangi NPRA pada 30 April 2017 yang lalu. Program ini membuka peluang kepada pelanggan-pelanggan NPRA untuk bertemu dengan anggota NPRA bagi mendapatkan maklumat yang diperlukan serta memberi maklumbalas terhadap perkhidmatan yang diberikan.

Bagi menjayakan program ini, setiap pusat telah melantik dua atau tiga orang wakil untuk bertugas dari jam 8.30am sehingga 4.00pm di kaunter-kaunter yang telah diperuntukkan untuk pusat masing-masing. Seramai 71 orang pelanggan yang mewakili 50 syarikat telah berjumpa dengan wakil-wakil NPRA sepanjang sesi pagi (8.30am-1.00pm) dan sesi petang (2.00pm-4.00pm).



Seperti tahun yang lalu, kaunter Pusat Pendaftaran Produk (PPP) merupakan kaunter yang paling kerap dikunjungi oleh pelanggan. Sehubungan itu, dua kaunter tambahan juga disediakan untuk PPP dan seramai 12 orang wakil dari unit-unit berlainan bertugas di kaunter PPP memandangkan skop pertanyaan pelanggan meliputi unit-unit yang berbeza.

Sebanyak 135 pertanyaan telah diterima. Taburan bilangan soalan di kaunter setiap pusat adalah seperti berikut:



PROGRAM HARI BERSAMA PELANGGAN INI BERAKHIR DENGAN RASMINYA PADA JAM 4.00PM.

DIREKTIF – DIREKTIF BARU

Arahan-arahan ini dikeluarkan di bawah peraturan 29 (1), Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, YBrS. Dr Salmah Bahri.

1. DIREKTIF 1/17 [RUJ: (6) DLM. BPFK/PPP/07/25]: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN & RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO KESAN ADVERS PULMONARY ARTERIAL HYPERTENSION (PAH) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI INTERFERON ALFA & INTERFERON BETA

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-308 pada 26 Januari 2017 telah membuat keputusan untuk menambah maklumat keselamatan berkaitan risiko kesan advers *pulmonary arterial hypertension* (PAH) bagi semua produk yang mengandungi interferon alfa dan interferon beta pada sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat pesakit (RiMUP) pada bahagian *Adverse Drug Reactions/Side Effects* seperti berikut:

Adverse Drug Reactions (sisip bungkusan)

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders:

Frequency 'not known': Pulmonary arterial hypertension (class label for interferon products). Cases of pulmonary arterial hypertension (PAH) have been reported with interferon alfa/beta products, notably in patients with risk factors for PAH (such as portal hypertension, HIV infection, cirrhosis). Events were reported at various time points typically several months after starting treatment with interferon alfa/beta.

Side Effects (RiMUP):

Tell your doctor immediately if you experience:

- *Shortness of breath, persistent coughing, fatigue, chest pain, or swelling of the ankles, limbs and abdomen. These may indicate pulmonary arterial hypertension (high blood pressure in the arteries that supply the lungs).*

Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi interferon alfa dan interferon beta adalah seperti berikut:

Permohonan baru dan produk dalam proses penilaian: **1 Mac 2017**

Produk berdaftar: **1 September 2017**

Permohonan pindaan pada sisip bungkusan dan RiMUP bagi produk yang telah berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Mac 2017**.

2. **DIREKTIF 2/17 [RUJ: (7) DLM. BPFK/PPP/07/25]: PELAKSANAAN MALAYSIAN VARIATION GUIDELINE FOR BIOLOGICS (MVGB)**

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-308 pada 26 Januari 2017 telah bersetuju dengan penggunaan *Malaysian Variation Guideline for Biologics (MVGB)* bagi permohonan dan penilaian variasi. Terdapat sejumlah 175 jenis variasi terkandung dalam dokumen MVGB termasuk 63 jenis *Major Variation (MaV)*, 61 jenis *Minor Variation-Prior Approval (MiV-PA)* dan 51 jenis *Minor Variation-Notification (MiV-N)*.

Tempoh masa pemprosesan bagi:

- | | |
|-----------------------------------------------------|-----------------|
| a) <i>Major Variation (MaV)</i> : | 90 hari bekerja |
| b) <i>Minor Variation Prior Approval (MiV-PA)</i> : | 60 hari bekerja |
| c) <i>Minor Variation Notification (MiV-N)</i> : | 30 hari bekerja |

Tempoh masa pelaksanaan oleh pemegang pendaftaran produk selepas permohonan variasi diluluskan adalah dalam tempoh **6 bulan**. Sebarang pengecualian perlu mendapatkan kelulusan bertulis daripada Setiausaha PBKD.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Mac 2017**.

3. **DIREKTIF 3/17 [RUJ: (8) DLM. BPFK/PPP/07/25]: MENGUATKUASAKAN KEPERLUAN SIJIL ANALISA PRODUK SIAP (CERTIFICATE OF ANALYSIS (COA) FOR FINISHED PRODUCT) SEMASA PERMOHONAN PENDAFTARAN BARU PRODUK SEMULAJADI DAN SUPLEMEN KESIHATAN DENGAN GENERAL CLAIMS**

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke 308 pada 26 Januari 2017 telah bersetuju dengan keperluan mengemukakan sijil analisa produk siap (*Certificate of Analysis (COA) for finished product*) semasa permohonan pendaftaran baru produk semulajadi dan suplemen kesihatan dengan *general claims*.

Sijil analisa produk siap bagi dua (2) kelompok perlu dikemukakan semasa permohonan pendaftaran produk baru. Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Januari 2018**.

Sehingga tarikh penguatkuasaan tersebut, keperluan mengemukakan dua (2) kelompok sijil analisa produk siap adalah secara *voluntary basis*.

4. DIREKTIF 4/17 [RUJ: (9) DLM. BPFK/PPP/07/25]: PENGGUNAAN GUIDELINE FOR REGISTRATION OF DRUG-MEDICAL DEVICE AND MEDICAL DEVICE-DRUG COMBINATION PRODUCTS

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-309 pada 24 Februari 2017 telah bersetuju dengan pelaksanaan *Guideline for Registration of Drug-Medical Device and Medical Device-Drug Combination Products*.

Pelaksanaan garis panduan ini adalah seperti berikut:

- a) produk kombinasi belum berdaftar: garis panduan ini terpakai selepas **1 Julai 2018**;
- b) produk kombinasi belum berdaftar tetapi dalam proses penilaian pendaftaran sebelum **1 Julai 2018**: garis panduan ini terpakai semasa pendaftaran semula; dan
- c) produk kombinasi yang telah berdaftar dan sedia ada di pasaran: garis panduan ini terpakai semasa pendaftaran semula bagi produk yang tamat tempoh pendaftaran pada/selepas **1 Julai 2018**.

Tarikh kuat kuasa arahan ini adalah mulai **1 Julai 2018**.

5. DIREKTIF 5/17 [RUJ: (10) DLM. BPFK/PPP/07/25]: PENGGUNAAN DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD) SECOND EDITION, REVISED MARCH 2017

Peraturan 29 dalam Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 telah memberi kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan supaya *DRGD Second Edition, Revised March 2017* digunakan oleh semua pemohon dan pemegang pendaftaran produk dalam hal-hal regulatori produk di Malaysia untuk produk farmaseutikal termasuk suplemen kesihatan dan produk semulajadi.

Garis panduan ini boleh didapati di laman sesawang rasmi Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di pautan www.npra.moh.gov.my.

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

SIARAN AKHBAR

KENYATAAN AKHBAR KETUA PENGARAH KESIHATAN: PANGGIL BALIK PRODUK TERNOLOL 50 FILM-COATED TABLET (MAL19940057AZ) DI MALAYSIA

Kenyataan ini dikeluarkan pada 5 Januari 2017 untuk menasihati pesakit-pesakit hipertensi yang menerima produk **Ternolol 50 Film-Coated Tablet** keluaran syarikat Hovid Berhad untuk menyemak samada terdapat kelompok **BG04645** dalam simpanan mereka. Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah mengeluarkan arahan kepada Hovid Berhad untuk **memanggil balik kelompok berkenaan** berikutan kotak luar kelompok tersebut dilabel dengan Ternolol 50 manakala label pada blister telah dicetak dengan Ternolol Tab 100mg.

Produk ini telah didaftarkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dengan nombor pendaftaran MAL19940057AZ. Ternolol 50 Film-Coated Tablet mengandungi bahan aktif atenolol yang dipreskrib untuk rawatan hipertensi.

Sekiranya kelompok tersebut ada dalam simpanan pesakit, kerjasama dipohon agar **tidak mengambil ubat tersebut** dan **memulangkannya dengan kadar segera** ke klinik, farmasi komuniti atau fasiliti kesihatan di mana ianya dibekalkan. Sila berjumpa dengan pengamal perubatan untuk mendapatkan nasihat / pemeriksaan sekiranya perlu.

NPRA dan pihak pengilang sedang menjalankan siasatan menyeluruh ke atas perkara ini bagi mengenalpasti punca masalah ianya berlaku. Sekiranya terdapat sebarang pertanyaan, sila hubungi NPRA di talian 03-78835538 atau Pusat Panggilan Farmasi Kebangsaan (NPCC) di talian 1800 88 6722.



DIREKTORI NPRA

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)	+ 603 - 7883 5400
PUSAT	NO. SAMBUNGAN
Pusat Pendaftaran Produk – Pejabat Timbalan Pengarah	5511
• Seksyen Bahan Aktif Farmaseutikal	5489
• Seksyen Bioteknologi	8424
• Seksyen Ubat Komplementari	5523
• Seksyen Ubat Generik	5497
• Seksyen Ubat Baru (NCE)	8429
• Seksyen Ubat Veterinar	5500
• Seksyen Koordinasi Regulatori	8423
Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik- Pejabat Timbalan Pengarah	5538
• Seksyen Kosmetik	5532
• Seksyen Farmakovigilan	8470
• Seksyen Surveilan dan Aduan Produk	5543
Pusat Kajian Produk Baru– Pejabat Timbalan Pengarah	5581
• Seksyen Penilaian Produk Kajian	8406
• Seksyen Keselamatan Produk Kajian	8405
• Seksyen <i>Good Laboratory Practice (GLP)</i>	8404
• Seksyen <i>Good Clinical Practice (GCP)</i>	8401
• Seksyen Pusat Kajian Bioekuivalens & JK Etika	8403
Pusat Komplians & Perlesenan– Pejabat Timbalan Pengarah	5580
• Seksyen Amalan Perkilangan Baik 1	5569
• Seksyen Amalan Perkilangan Baik 2	5577
• Seksyen Amalan Perkilangan Baik 3	5567
• Seksyen Amalan Edaran Baik	8562
• Seksyen Perlesenan	5566
• Seksyen Amalan Kualiti & Pensijilan	5573
Pusat Pembangunan & Perancangan Strategik– Pejabat Timbalan Pengarah	5553
• <i>Helpdesk</i>	5560, 5561, 5562
• Seksyen Koordinasi Kualiti, Kompetensi & Komunikasi	8481
• Seksyen Koordinasi ICT	5555
Pusat Kawalan Kualiti– Pejabat Timbalan Pengarah	5429
• Seksyen Pengujian Biofarmaseutikal	8490
• Seksyen Pengujian Ubat Komplementari	8892
• Seksyen Pengujian Kimia Farmaseutikal	8894
• Seksyen Penyelidikan	8446
• Seksyen Piawai Rujukan	5468
• Seksyen Perkhidmatan Makmal	5431
Pusat Pentadbiran	5412

**BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA
(NPRA), KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**
Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan,
MALAYSIA
Tel: + 603 - 7883 5400
Faks: + 603 - 7956 2924



Laman Web: www.npra.moh.gov.my