



KENYATAAN MEDIA

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

KEPUTUSAN MESYUARAT PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH KALI KE-386 BERKENAAN KELULUSAN PENDAFTARAN PERTAMA BAGI PRODUK SEMULAJADI DENGAN TUNTUTAN TERAPEUTIK

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-386 pada 6 Julai 2023, telah bersetuju memberikan kelulusan pendaftaran pertama bagi produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik.

Tuntutan terapeutik bagi produk semulajadi adalah tuntutan yang tidak dinyatakan dalam farmakopeia/ monograf atau tuntutan yang bukan merupakan kegunaan tradisional herba (bahan aktif) berkenaan. Tuntutan tersebut hendaklah disokong oleh bukti saintifik.

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah mengeluarkan garis panduan pendaftaran produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik (*Guideline on Natural Products with Therapeutic Claim*) pada 18 Jun 2020. Garis panduan ini menggariskan keperluan dokumen dan maklumat berkaitan kualiti, keselamatan dan keberkesanan permohonan pendaftaran produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik. Keperluan pendaftaran merangkumi bukti saintifik daripada kajian klinikal terhadap produk siap (*finished product*) untuk menyokong keselamatan dan keberkesanan produk bagi tuntutan terapeutik tersebut.

NPRA juga telah menerbitkan *Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption* edisi ke-7 pada tahun 2021 sebagai panduan kepada pihak industri berkenaan keperluan regulatori produk kajian yang digunakan dalam percubaan klinikal di Malaysia. Garis panduan ini turut terpakai

untuk produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik bagi tujuan percubaan klinikal termasuk fasa percubaan klinikal ke atas manusia yang pertama atau *First-In-Human* (FIH). KKM amat menggalakkan pihak syarikat untuk menjalankan percubaan klinikal di Malaysia di mana ia seterusnya membolehkan negara mempunyai akses kepada terapi baharu melalui kaedah penyelidikan klinikal yang beretika, selamat dan berkualiti serta mematuhi piawaian antarabangsa.

Di dalam mesyuarat PBKD kali ini, mesyuarat telah bersetuju untuk meluluskan pendaftaran produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik iaitu krim Fespixon yang digunakan untuk indikasi ulser kaki diabetik (*Diabetic foot ulcer*).

Krim Fespixon mengandungi bahan aktif ekstrak aerial *Plectranthus amboinicus* 2.5mg/g (0.25%w/w) dan ekstrak herba *Centella asiatica* 10mg/g (1%w/w). Produk ini dikilangkan oleh Oneness Biotech Co., Ltd., Nanchou plant, Taiwan dengan Pharmeng Technology Sdn. Bhd., sebagai pemegang pendaftaran produk di Malaysia.

KKM akan terus komited dengan usaha-usaha untuk mempertingkatkan akses rakyat Malaysia kepada ubat-ubatan yang berkualiti, selamat dan berkesan. Pendaftaran produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik berdasarkan garis panduan *Guideline on Natural Products with Therapeutic Claim* yang pertama ini diharap dapat menggalakkan lebih banyak pengusaha produk semulajadi tempatan menjalankan kajian klinikal bagi mengumpulkan bukti saintifik untuk menyokong permohonan pendaftaran. KKM juga melalui NPRA akan terus memantau kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk-produk yang telah didaftarkan.

DATUK DR MUHAMMAD RADZI BIN ABU HASSAN
KETUA PENGARAH KESIHATAN
8 JULAI 2023