



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

KENYATAAN MEDIA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

KELULUSAN PENDAFTARAN BAGI PRODUK SEMULA JADI DENGAN TUNTUTAN MODEN

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-401 pada 3 Oktober 2024, telah bersetuju buat pertama kali memberikan kelulusan **pendaftaran bagi produk semula jadi dengan tuntutan moden** (*modern claim*).

Pendaftaran produk semula jadi (ubat tradisional) di Malaysia telah dimulakan sejak tahun 1992. Tuntutan yang dibenarkan untuk produk semula jadi pada awalnya adalah bagi **kegunaan tradisional** seperti untuk penjagaan kesihatan secara umum (*general health*) dan/atau melegakan gejala-gejala ringan berdasarkan maklumat kegunaan secara tradisi bagi produk-produk tersebut. Pada Jun 2020, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah mengeluarkan *Guideline on Natural Products with Therapeutic Claim* bagi membolehkan pihak industri mendaftarkan produk semula jadi untuk tujuan rawatan apabila terdapat bukti kukuh keberkesanan dan keselamatan produk berdasarkan kajian klinikal.

Bagi terus mendokong kemajuan dan pembangunan industri herba negara serta memenuhi aspirasi pihak berkepentingan untuk mendaftarkan produk semula jadi dengan tuntutan yang lebih spesifik daripada kegunaan secara tradisional namun belum cukup bukti untuk digunakan bagi rawatan sesuatu penyakit, NPRA telah mengeluarkan satu lagi garis panduan bagi mendaftarkan produk semula jadi dengan tuntutan moden, *Guideline on Natural Products with Modern Claim* pada 4 April 2024. Garis panduan ini menerangkan dengan terperinci jenis bukti (*evidence*) yang boleh

diterima untuk menyokong pendaftarannya, menggariskan data kualiti dan keselamatan yang diperlukan bagi produk yang mengandungi ekstrak herba (*herbal substances/preparations in the form of quantified extract*) untuk menyokong kualiti dan keselamatan produk dengan tuntutan moden.

Tuntutan moden adalah tuntutan yang dibuat berdasarkan bukti saintifik untuk meningkatkan kesihatan, mengurangkan risiko penyakit atau membantu merawat simptom penyakit yang boleh sembuh secara sendirinya dalam jangka masa tertentu (*self-limiting disease*). Bukti saintifik untuk menyokong tuntutan ini perlu menunjukkan hubungan kait antara formulasi produk dan kesan terhadap kesihatan.

Dalam mesyuarat PBKD pada kali ini, laporan penuh penilaian produk telah dibentangkan dan mesyuarat telah bersetuju untuk meluluskan pendaftaran produk semula jadi **Nova Hepar-P Capsule** dengan indikasi *to support liver health*. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk adalah Nova Laboratories Sdn. Bhd. Produk ini mengandungi bahan aktif ekstrak dukung anak (*aerial Phyllanthus niruri, standardized to contain 4% Corilagin and 18% Phyllanthus Flavonoids*) dan indikasi ini telah dibenarkan berdasarkan data kajian klinikal tempatan. Berdasarkan kajian toksisiti yang dijalankan ke atas bahan aktif tersebut serta sejarah penggunaan produk ini selama lebih 20 tahun, produk ini juga dilaporkan selamat untuk digunakan. Bagi memudahkan orang ramai mengenali produk semula jadi dengan tuntutan moden, nombor pendaftaran MAL produk-produk tersebut diakhiri dengan huruf "M" contohnya MAL12345678M yang mana berbeza dengan produk tuntutan tradisional yang mempunyai akhiran huruf "T".

Pendaftaran produk semula jadi dengan tuntutan moden ini diharap akan dapat menggalakkan lebih ramai penyelidik dan pengusaha produk semula jadi untuk menjalankan kajian klinikal di peringkat tempatan bagi mengumpulkan bukti saintifik untuk menyokong indikasi produk yang lebih spesifik. KKM melalui NPRA juga akan terus memantau kualiti, keselamatan dan tuntutan produk-produk semula jadi yang telah didaftarkan.

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

8 OKTOBER 2024