



**KENYATAAN MEDIA**  
**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**KEPUTUSAN MESYUARAT PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH KALI  
KE-381 BERKENAAN PENDAFTARAN PRODUK UBAT VETERINAR YANG  
MENGANDUNGI POLYMYXINS**

Polymyxins (seperti Polymyxin E (Colistin) dan Polymyxin B) telah dikategorikan sebagai *Critically Important Antimicrobials* oleh pihak *World Health Organization* (WHO) berdasarkan Annex 1 Penerbitan *WHO Critically Important Antimicrobials for Human Medicine*. Seterusnya polymyxins telah dikategorikan sebagai *highest priority* berdasarkan *Table 2: Prioritization of antimicrobials categorized as "Critically Important" in human medicine* kerana telah menepati kesemua faktor keutamaan (*prioritization factors*). Kategori di atas adalah sebagai panduan bagi menentukan langkah pengurusan risiko bagi mengehadkan penggunaan antimikrobia dan seterusnya mengekang risiko kerintangan (*resistance*).

Polymyxin khususnya Polymyxin E (Colistin) mempunyai potensi untuk disalahguna dalam makanan haiwan sebagai agen *growth promoter*. Penggunaan Polymyxin E (Colistin) secara berleluasa boleh menyumbang kepada kerintangan antimikrobia (*Antimicrobial Resistance, AMR*).

Oleh itu, terdapat keperluan untuk menyenaraikan semua polymyxins (kecuali polymyxin B dalam bentuk sediaan topikal) sebagai bahan terlarang dalam produk ubat veterinar sebagai langkah mengurangkan risiko kerintangan antimikrobia (AMR) terhadap polymyxins.

Sehubungan itu, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-381 yang bersidang pada 2 Februari 2023 telah bersetuju dengan keputusan berikut:

- i. Penyenaiaan **semua polmyxins** sebagai **bahan terlarang** dalam semua produk ubat veterinar untuk semua spesies sasaran **KECUALI** produk ubat veterinar yang mengandungi **Polmyxin B** dalam **bentuk sediaan topikal**.
- ii. **Pembatalan pendaftaran produk** ubat veterinar berdaftar yang mengandungi **Polmyxin E (Colistin)** berkuatkuasa **serta-merta**. **Pengilangan, pengimportan dan pembekalan produk tidak dibenarkan serta-merta**. Pemegang Pendaftaran Produk dibenarkan untuk **menghabiskan stok sedia ada di pasaran dalam tempoh 3 bulan dari tarikh surat pembatalan produk**.
- iii. **Penolakan permohonan pendaftaran baru** produk ubat veterinar yang mengandungi Polmyxin (**kecuali Polmyxin B** dalam bentuk sediaan topikal) berkuatkuasa **serta merta**.
- iv. **Tidak mempertimbangkan permohonan pendaftaran semula** bagi produk ubat veterinar yang mengandungi polmyxins (**kecuali polmyxin B** dalam bentuk sediaan topikal) berkuatkuasa **serta-merta**.

Keputusan di atas adalah **tidak terpakai** untuk produk ubat veterinar yang mengandungi polmyxin B dalam bentuk sediaan topikal. Oleh itu, pendaftaran produk ubat veterinar sedia ada yang mengandungi polmyxin B dalam bentuk sediaan topikal adalah dikekalkan.

KKM melalui Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) sentiasa memastikan semua produk farmaseutikal termasuk ubat veterinar yang dibekalkan di Malaysia dinilai daripada aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan. Penilaian manfaat-*risiko* (*risk-benefit*) dilaksanakan secara berterusan berdasarkan data-data terkini dari semasa ke semasa.

**TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH**  
**KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA**  
**7 FEBRUARI 2023**