

**POLISI YANG TELAH DILULUSKAN OLEH PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)
SEPANJANG TAHUN 2021**

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
1.	352 (01/2021) 8 Januari 2021	<p>Mengemaskini Sisip Bungkusan Dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) Bagi Semua Produk Yang Mengandungi Mesalazine Dan Sulfasalazine Dengan Maklumat Keselamatan Berkaitan Risiko <i>Nephrolithiasis</i></p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527178-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-mesalazine-dan-sulfasalazine-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-nephrolithiasis.html</p>	Arahan Arahan Bilangan 1 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (11) bertarikh 15 Januari 2021.
2.	352 (01/2021) 8 Januari 2021	<p>Mengemaskini Sisip Bungkusan Dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) Bagi Semua Produk Yang Mengandungi Abiraterone Dengan Penambahan Maklumat Keselamatan Berkaitan Risiko <i>Hypoglycaemia</i> Akibat Interaksi Ubat</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527179-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-abiraterone-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-hypoglycaemia-akibat-interaksi-ubat.html</p>	Arahan Bilangan 2 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (12) bertarikh 15 Januari 2021.
3.	352 (01/2021) 8 Januari 2021	<p>MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI CLOZAPINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO KOMPLIKASI USUS YANG SERIUS AKIBAT SEMBELIT</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527180-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-clozapine-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-komplikasi-usus-yang-serius-akibat-sembelit.html</p>	Arahan Bilangan 3 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (13) bertarikh 15 Januari 2021
4.	352 (01/2021)	<p>Mengemaskini Sisip Bungkusan Dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) Bagi Semua Produk Yang Mengandungi Efavirenz (Termasuk Produk</p>	Arahan Bilangan 4 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (14)

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
	8 Januari 2021	<p>Kombinasi) Dengan Penambahan Maklumat Keselamatan Berkaitan Risiko <i>Late Onset Neurotoxicity</i></p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527181-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-efavirenz-termasuk-produk-kombinasi-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-late-onset-neurotoxicity.html</p>	bertarikh 15 Januari 2021
5.	352 (01/2021) 8 Januari 2021	<p>Mengemaskini Sisip Bungkusan Dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) Bagi Semua Produk Yang Mengandungi Ondansetron Dengan Maklumat Berkaitan Risiko Kecacatan Kelahiran (<i>Birth Defects</i>) Susulan Penggunaan Ketika Hamil</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527182-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-ondansetron-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-kecacatan-kelahiran-birth-defects-susulan-penggunaan-ketika-hamil.html</p>	Arahan Bilangan 5 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (15) bertarikh 15 Januari 2021
6.	352 (01/2021) 8 Januari 2021	<p>Mengemaskini Sisip Bungkusan Dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) Bagi Semua Produk Yang Mengandungi Oseltamivir Dengan Maklumat Keselamatan Berkaitan Risiko <i>Thrombocytopenia</i></p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527183-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-oseltamivir-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-thrombocytopenia.html</p>	Arahan Bilangan 6 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (16) bertarikh 15 Januari 2021.
7.	353 (02/2021) 5 Februari 2021	<p>CADANGAN PENGUKUHAN PELAKSANAAN KAWALAN REGULATORI GAS PERUBATAN DAN <i>GUIDELINE ON REGISTRATION OF MEDICINAL GASES</i></p> <p>https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Direktif-Berkenaan-Penguhan-Pelaksanaan-Kawalan-Regulatori-Ke-Atas-Produk---Produk-Gas-</p>	Arahan Bilangan 8 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (18) bertarikh 11 Februari 2021

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		Perubatan-Dan-Penggunaan-Guideline-On-Registration-Of-Medicinal-Gases.pdf	
8.	353 (02/2021) 5 Februari 2021	CADANGAN PELAKSANAAN PENILAIAN DESKTOP BAGI AKTIVITI PEMERIKSAAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) PREMIS PENGILANG FARMASEUTIKAL LUAR NEGARA https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Pekeliling-Berkenaan-Pelaksanaan-Prosedur-Kerja-Penilaian-Desktop-Bagi-Aktiviti-Pemeriksaan-Amalan-Perkilangan-Baik-APB-Ke-Atas-Premis-Pengilang-Farmaseutikal-Luar-Negara.pdf	Arahan Bilangan 8 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/12 (7) bertarikh 11 Februari 2021.
9.	355 (04/2021) 2 April 2021	KERTAS CADANGAN PENDAFTARAN BERSYARAT SECARA <i>RECOGNITION</i> BAGI VAKSIN COVID-19 DI BAWAH COVAX FACILITY https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Bil-9_2021_Direktif-berkenaan-pendaftaran-bersyarat-secara-recognition-berdasarkan-WHO-Emergency-Use-Listing-EUL-bagi-Vaksin-COVID-19-di-bawah-COVAX-Facility.pdf	Arahan Bilangan 9 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (19) bertarikh 12 April 2021
10.	355 (04/2021) 2 April 2021	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI <i>VASCULAR ENDOTHELIAL GROWTH FACTOR</i> (VEGF) INHIBITORS UNTUK KEGUNAAN SISTEMIK (KECUALI KEGUNAAN PADA MATA) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>ARTERY DISSECTIONS</i> DAN <i>ANEURYSMS</i> https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/82-english/announcement-main/1527208-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-vascular-endothelial-growth-factor-vegf-inhibitors-untuk-kegunaan-sistemik-kecuali-kegunaan-pada-mata-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-artery-dissections-dan-aneurysms.html?Itemid=1391	Arahan Bilangan 10 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (20) bertarikh 12 April 2021
11.	355 (04/2021)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ROCURONIUM DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN	Arahan Bilangan 11 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (21)

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
	2 April 2021	BERKAITAN RISIKO KOUNIS SYNDROME https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/82-english/announcement-main/1527209-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-rocuronium-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-kounis-syndrome.html?Itemid=1391	bertarikh 12 April 2021
12.	355 (04/2021) 2 April 2021	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MIRTAZAPINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO AMNESIA DAN DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS) https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/82-english/announcement-main/1527210-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-mengandungi-mirtazapine-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-amnesia-dan-drug-reaction-with-eosinophilia-and-systemic-symptoms-dress.html?Itemid=1391	Arahan Bilangan 12 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (22) bertarikh 12 April 2021
13.	356 (05/2021) 23 April 2021	CADANGAN PELAKSANAAN AKTIVITI LOT RELEASE KE ATAS PRODUK VAKSIN DAN PRODUK PLASMA YANG DIKILANGKAN DI MALAYSIA https://npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Direktif-berkenaan-pelaksanaan-aktiviti-Lot-Release-ke-atas-produk-vaksin-dan-produk-plasma-yang-dikilangkan-di-Malaysia_28042021.pdf	Arahan 13 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (23) bertarikh 28 April 2021
14.	358 (07/2021) 4 Jun 2021	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CEFTRIAZONE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO ENCEPHALOPATHY https://www.npra.gov.my/index.php/en/industry-news-announcements/more-recent-updates/82-english/announcement-main/1527226-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-ceftriazone-pengemaskinian-sisip-bungkusan-	Arahan Bilangan 14 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (24) bertarikh 14 Jun 2021

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-encephalopathy.html	
15.	360 (09/2021) 1 Julai 2021	<p>CADANGAN PELAKSANAAN PENDAFTARAN BERSYARAT PRODUK FARMASEUTIKAL SEMASA BENCANA SECARA <i>RECOGNITION</i></p> <p>https://npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Bil.15-Tahun-2021-Direktif-berkenaan-pelaksanaan-pendaftaran-bersyarat-produk-farmaseutikal-semasa-bencana-secara-recognition-PBKD360.pdf</p>	Arahan Bilangan 15 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (25) bertarikh 12 Julai 2021
16.	365 (14/2021) 8 Oktober 2021	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI INSULIN (TERMASUK PRODUK KOMBINASI) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>CUTANEOUS AMYLOIDOSIS</i></p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/82-english/announcement-main/1527253-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-insulin-termasuk-produk-kombinasi-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-cutaneous-amyloidosis.html?Itemid=1391</p>	Arahan Bilangan 18 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (28) bertarikh 14 Oktober 2021.
17.	365 (14/2021) 8 Oktober 2021	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MYCOPHENOLATE (MYCOPHENOLATE MOFETIL DAN MYCOPHENOLIC ACID) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>DE NOVO PURINE SYNTHESIS INHIBITORS-ASSOCIATED ACUTE INFLAMMATORY SYNDROME</i></p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/82-english/announcement-main/1527254-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-mycophenolate-mycophenolate-mofetil-dan-mycophenolic-acid-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-de-novo-purine-synthesis-inhibitors-associated-acute-inflammatory-syndrome.html?Itemid=1391</p>	Arahan Bilangan 19 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (29) bertarikh 14 Oktober 2021.

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
18.	365 (14/2021) 8 Oktober 2021	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI BORTEZOMIB DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>GUILLAIN-BARRÉ SYNDROME</i> DAN <i>DEMYELINATING POLYNEUROPATHY</i></p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/82-english/announcement-main/1527255-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-bortezomib-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-guillain-barre-syndrome-dan-demyelinating-polyneuropathy.html?Itemid=1391</p>	Arahan Bilangan 20 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (30) bertarikh 14 Oktober 2021.
19.	365 (14/2021) 8 Oktober 2021	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ANASTROZOLE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>DEPRESSION</i></p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/425-english/announcement-main/announcement-2021/1527256-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-anastrozole-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-depression.html?Itemid=1391</p>	Arahan Bilangan 21 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (31) bertarikh 14 Oktober 2021.
20.	367 (16/2021) 13 Disember 2021	<p>CADANGAN DIREKTIF UNTUK MENERIMA PERMOHONAN KEBENARAN UNTUK MENGILANG PRODUK TIDAK BERDAFTAR UNTUK TUJUAN PERCUBAAN KLINIKAL (CTX) BAGI PRODUK VAKSIN COVID19 KELUARAN PENGILANG TEMPATAN YANG MENJALANKAN PENYELIDIKAN DAN PEMBANGUNAN (R&D) DI MALAYSIA YANG MELIBATKAN KAJIAN <i>FIRST-IN-HUMAN</i></p> <p>https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1047/Bil.-22-Tahun-2021-Direktif-untuk-menerima-permohonan-CTX-bagi-produk-vaksin-COVID-19-keluaran-pengilang-tempatan-yang-menjalankan-RD-di-Malaysia-yang-melibatkan-kajian-FIH.pdf</p>	Arahan Bilangan 22 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (32) bertarikh 20 Disember 2021.

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
21.	367 (16/2021) 13 Disember 2021	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CITALOPRAM, DESVENLAFAXINE, DULOXETINE, ESCITALOPRAM, FLUOXETINE, FLUVOXAMINE, PAROXETINE, SERTRALINE, VENLAFAXINE DAN VORTIOXETINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>POSTPARTUM HAEMORRHAGE</i> (PPH)</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/425-english/announcement-main/announcement-2021/1527275-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-citalopram-desvenlafaxine-duloxetine-escitalopram-fluoxetine-fluvoxamine-paroxetine-sertraline-venlafaxine-dan-vortioxetine-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-postpartum-haemorrhage-pph.html?Itemid=1391</p>	Arahan Bilangan 23 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (33) bertarikh 20 Disember 2021.
22.	367 (16/2021) 13 Disember 2021	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI DECITABINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>DIFFERENTIATION SYNDROME</i></p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/425-english/announcement-main/announcement-2021/1527276-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-decitabine-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-differentiation-syndrome.html?Itemid=1391</p>	Arahan Bilangan 24 Tahun 2021 NPRA.600-1/9/13 (34) bertarikh 20 Disember 2021.

JUMLAH : DUA PULUH DUA (22) POLISI

-----TAMAT-----