



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12(17)

Tarikh : 5 Ogos 2022

SEMUA PEMOHON PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DALAM SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

SENARAI PRODUK TIDAK BERDAFTAR / BERDAFTAR TETAPI TIDAK DIPASARKAN DENGAN BILANGAN PERMOHONAN UBAT KELULUSAN KHAS (UKK) TERTINGGI BAGI TAHUN 2021

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Seperti yang tuan/puan sedia maklum, kelulusan penggunaan ubat tidak berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kepada semua fasiliti kesihatan adalah berdasarkan Peraturan 15(6), Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 di bawah Akta Jualan Dadah 1952 untuk tujuan rawatan penyakit yang mengancam nyawa. Pengecualian ini boleh dimohon oleh fasiliti kesihatan melalui permohonan Ubat Kelulusan Khas (UKK) yang diproses dan dinilai oleh Cawangan Pengurusan Formulari, Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi (BAPF), KKM.

3. Untuk makluman, sepanjang tahun 2021 terdapat sebanyak **8449 pengecualian (permit import)** untuk mengimport lebih daripada **450 produk** tidak berdaftar bagi rawatan pesakit telah diterima dan diproses oleh BAPF. Permohonan-permohonan ini merangkumi produk di dalam Formulari Ubat KKM (FUKKM) dan juga di luar FUKKM, dan diterima daripada fasiliti KKM dan juga fasiliti bukan KKM / institusi

swasta. Bekalan ubat yang diperlukan untuk rawatan pesakit ini diperolehi melalui produk tidak berdaftar susulan **produk berdaftar sedia ada tidak dipasarkan** atau **produk tersebut tidak berdaftar**.

4. Selaras dengan polisi KKM yang mengutamakan penggunaan produk berdaftar, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) ingin memanjangkan perkara ini kepada semua Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) dan persatuan industri yang berkaitan supaya produk-produk tersebut dapat didaftarkan dan seterusnya dipasarkan demi kepentingan rawatan pesakit yang memerlukannya. Walau bagaimanapun, permohonan pendaftaran yang dikemukakan kepada NPRA perlu lengkap dari segi dokumentasi dan mematuhi semua keperluan-keperluan pendaftaran yang ditetapkan oleh PBKD.

5. Perhatian serta kerjasama tuan/puan berhubung perkara ini amat dihargai.

Sekian, terima kasih.

“ WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413

Timbalan Pengarah

b.p. Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara,

Kementerian Kesihatan Malaysia.

sak/sab/sns

salwa@npra.gov.my / suhailah@npra.gov.my / snsazlin@npra.gov.my

+603-78835521 / +603-78835523 / +603-78835400 ext 4255

+603-79581312

- s.k.
1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Timbalan Pengarah Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmaseutikal Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Timbalan Pengarah Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik
Regulatori
Bahagian Regulatori Farmaseutikal Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 5. Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti
Bahagian Regulatori Farmaseutikal Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

SENARAI EDARAN

Presiden

Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)

C-18-2, 3 Two Square (Dataran 3 2)

No.2, Jalan 19/1

46300 Petaling Jaya,

Selangor

Presiden

Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)

Global Business & Convention Centre

Mezzanine Floor, Block A

No. 8, Jalan 19/1, Section 19

46300 Petaling Jaya,

Selangor

Presiden

Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)

c/o Medispec (M) Sdn Bhd

B-1-07, Block B,

Jalan SS25/22, Mayang Avenue,

Taman Mayang

47301 Petaling Jaya,

Selangor

Lampiran A

**SENARAI PRODUK TIDAK BERDAFTAR / BERDAFTAR TETAPI TIDAK
DIPASARKAN DENGAN BILANGAN PERMOHONAN UBAT KELULUSAN KHAS
(UKK) TERTINGGI BAGI TAHUN 2021**

BIL	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI DIMOHON	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM
1	Testosterone 250mg/ml Injection	245	57,638	ampul / vial	YA
2	Phenylephrine Hydrochloride 10mg/ml Injection	176	95,793	ampul / vial	TIDAK
3	Methylene Blue 1% Injection	154	27,400	ampul / vial	YA
4	Verapamil HCl 5mg/2ml Injection	136	60,720	ampul / vial	YA
5	Acyclovir 3% Eye Ointment	127	14,376	tiub	YA
6	Fludrocortisone Acetate 0.1mg Tablet	124	779,660	biji	YA
7	Thiamine HCl 100 mg/ml Injection	121	186,552	ampul / vial	YA
8	Atropine 0.01% Eye Drop	110	51,841	botol	TIDAK
9	Melatonin 3mg Tablet	106	171,670	biji	TIDAK
10	Cyclophosphamide 50mg Tablet	103	323,045	biji	YA
11	Phenobarbitone Sodium 200mg/ml Injection	98	27,089	ampul / vial	YA
12	Dantrolene Sodium 20mg Injection	93	3766	ampul / vial	TIDAK
13	Synthetic ACTH (Tetracosactrin Acetate) 250 mcg/ml Injection	89	7,713	ampul / vial	YA
14	Bacillus Calmette-Guerin (BCG) 80mg Injection (Immunobladder)	85	2,064	ampul / vial	TIDAK
15	Chloral Hydrate 500mg/5ml Suspension	77	2,705	botol	TIDAK
16	Cholestyramine Resin 4 gram/sachet	74	132,752	sachet	YA
17	Dapsone 100mg Tablet	71	591,089	biji	YA
18	Levamisole 50mg Tablet	69	67,244	biji	TIDAK
19	Sucralfate 1g Tablet	69	253,825	biji	YA
20	Isoprenaline HCl 0.2 mg/ml Injection	67	20,670	ampul / vial	YA

BIL	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI DIMOHON	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM
21	Diazoxide 100mg Capsule	56	75,592	biji	TIDAK
22	Procarbazine HCl 50mg Capsule	51	54,322	biji	YA
23	Urokinase 5,000iu Injection	49	6,809	ampul / vial	TIDAK
24	Pentamidine Isethionate 300mg Injection / Nebuliser Solution (<i>for use as nebuliser</i>)	48	3,462	ampul / vial	TIDAK
25	Pyrimethamine 25mg Tablet	47	102,936	biji	TIDAK
26	Indocyanine Green 25mg Injection	46	5,983	ampul/ vial	TIDAK
27	Oxybutynin Chloride 5 mg Tablet	46	188,150	biji	YA
28	Thiotepa 100mg Injection	45	573	ampul/ vial	TIDAK
29	Scopolamine 1.5mg Transdermal Patch	44	10,460	patch	TIDAK
30	Cardioplegia Solution (Potassium, Magnesium & Procaine) Injection	43	22,650	ampul/ vial	YA
31	Clonidine HCl 0.025 mg Tablet	43	244,084	biji	YA
32	Rifaximin 550mg Tablet	43	185,572	biji	TIDAK
33	Metolazone 5mg Tablet	41	442,410	biji	TIDAK
34	Pegylated L-Asparaginase 3750u/5ml Injection	40	798	ampul/ vial	TIDAK
35	Urokinase 60,000iu Injection	40	3,172	ampul/ vial	TIDAK
36	Hydroxyzine HCl 25 mg Tablet	39	1,025,925	biji	YA
37	Mitomycin-C 10mg/10ml Injection	39	4,643	ampul/ vial	YA
38	Barium Sulphate Suspension	38	18,444	botol	YA
39	Lomustine 40mg Capsule	37	2,030	biji	TIDAK
40	Tetrabenazine 25mg Tablet	37	72,366	biji	TIDAK
41	Trimethoprim 300mg Tablet	36	39,652	biji	YA
42	Flucytosine 500mg Tablet	35	44,470	biji	YA
43	Sodium Tetradecyl Sulphate 3% Injection	35	3,531	ampul/ vial	YA

BIL	NAMA UBAT	BIL. PERMOHONAN	KUANTITI DIMOHON	UNIT	TERSENARAI DALAM FUKKM
44	Varicella Zoster Immunoglobulin 125IU Injection	32	522	ampul/ vial	TIDAK
45	Penicillamine 250mg Capsule	31	159,410	biji	YA
46	Iodine and Potassium Iodide Aqueous Solution (Lugol's Solution)	30	2,862	botol	YA
47	Tizanidine 4mg Tablet	29	64,520	biji	TIDAK
48	Etoposide 50mg Capsule	28	15,972	biji	YA
49	Actinomycin D (Dactinomycin) 500mcg/ml Injection	27	3,490	ampul / vial	YA
50	Phenyxybenzamine 10mg Capsul	27	38,020	biji	TIDAK

PERKARA : LIMA PULUH (50) SAHAJA