

**POLISI YANG TELAH DILULUSKAN OLEH PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD) SEPANJANG 2016**

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
295 (12/2015) 7 JANUARI 2016 (KHAMIS)	<b>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK FORMULASI SISTEMIK YANG MENGANDUNGI AZITHROMYCIN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN KESAN ADVERS QT PROLONGATION DAN DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)</b>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 3 Tahun 2016 : Circular : BPFK/PPP/07/25 (34);  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/160205_direktif_azithromycin.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/160205_direktif_azithromycin.pdf</a>
298 (03/2016) 11 MAC 2016 (JUMAAT)	<b>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO KESAN TERATOGENIK BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MYCOPHENOLATE (MYCOPHENOLATE MOFETIL DAN MYCOPHENOLIC ACID)</b>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 6 Tahun 2016 : Circular : BPFK/PPP/07/25 (37);  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/160325_Direktif_untuk_semua_produk_yang_mengandungi_mycophenolate.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/160325_Direktif_untuk_semua_produk_yang_mengandungi_mycophenolate.pdf</a>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
299 (04/2016) 28 APRIL 2016 (KHAMIS)	<b>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RiMUP BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI <i>BISPHOSPHONATE</i> (ALENDRONATE, CLODRONATE, IBANDRONIC ACID, PAMIDRONATE, RISEDRONATE, ZOLEDRONIC ACID) DENGAN RISIKO KESAN ADVERS BERKAITAN <i>OSTEONECROSIS OF THE EXTERNAL AUDITORY CANAL</i></b>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 7 Tahun 2016 : Circular : BPFK/PPP/07/25 ( 38 );  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/160520_Direktif_produk_mengandungi_bisphosphonate.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/160520_Direktif_produk_mengandungi_bisphosphonate.pdf</a>
300 (05/2016) 7 JUN 2016 (KHAMIS)	<b>DIREKTIF UNTUK PENILAIAN LAPORAN PEMERIKSAAN PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) BAGI PENDAFTARAN PRODUK</b>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 5 Tahun 2016 : Circular : BPFK/PPP/07/25 ( 36 );  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Clinical_Trial/2016/160325_Direktif_untuk_penilaian_laporan_pemeriksaan_pusat_kajian_bioekivalens.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Clinical_Trial/2016/160325_Direktif_untuk_penilaian_laporan_pemeriksaan_pusat_kajian_bioekivalens.pdf</a>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
300 (05/2016) 7 JUN 2016 (KHAMIS)	<b>KEPERLUAN <i>GOOD LABORATORY PRACTICE</i> (GLP) BAGI KAJIAN KESELAMATAN BUKAN KLINIKAL UNTUK TUJUAN PENDAFTARAN PRODUK <i>NEW CHEMICAL ENTITY</i> (NCE), BIOLOGIK DAN PRODUK HERBA DENGAN TUNTUTAN TERAPEUTIK TINGGI</b>	Direktif dengan no. Ruj: (40)dIm.BPFK/PPP/07/25 bertarikh 1 Julai 2016 telah dimuatnaik ke laman sesawang NPRA.  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/160701_DIREKTIF_BIL9_2016.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/160701_DIREKTIF_BIL9_2016.pdf</a>
301 (06/2016) 30 JUN 2016 (KHAMIS)	<b>MENAMBAH KENYATAAN AMARAN BERKAITAN RISIKO MASALAH PERNAFASAN/ KESUKARAN BERNAFAS BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF MINYAK CAJUPUT (MELALEUCA LEUCODENDRAN) DALAM BENTUK DOS TOPIKAL</b>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 13 Tahun 2016 : Circular : BPFK/PPP/07/25 ( 44 );  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/160727_Direktif_Bil13_2016.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/160727_Direktif_Bil13_2016.pdf</a>
301 (06/2016) 30 JUN 2016 (KHAMIS)	<b>MELAKSANAKAN <i>MALAYSIAN VARIATION GUIDELINE FOR NATURAL (TRADITIONAL MEDICINE &amp; HOMEOPATHY) AND HEALTH SUPPLEMENT PRODUCTS (ABRIDGED EVALUATION)</i></b>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 14 Tahun 2016 :

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		Circular : BPFK/PPP/07/25 ( 45 );  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars Directive/Regulatory Information/2016/160727 Direktif Bil14 2016.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars Directive/Regulatory Information/2016/160727 Direktif Bil14 2016.pdf</a>
301 (06/2016) 30 JUN 2016 (KHAMIS)	<b>MAKLUMAN LANJUTAN TARIKH PENGUATKUASAAN UNTUK MEMENUHI KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) BAGI PRODUK GENERIK DALAM BENTUK DOS ORAL TABLET/KAPSUL YANG BERSIFAT <i>EFFERVESCENT, DISPERSIBLE, ORODISPERSIBLE, SUBLINGUAL, BUCCAL</i> DAN <i>CHEWABLE</i> YANG MENGANDUNGI BAHAN AKTIF RACUN BERJADUAL</b>	Surat pekeliling dengan nombor rujukan (45)dIm.BPFK/PPP/01/03Jld.3 bertarikh 31 Mei 2016 telah dikeluarkan.  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars Directive/Bioequivalence BE/160601 Lanjutan Tarikh Penguatkuasaan untuk Memenuhi Keperluan Kajian Bioekuivalens bagi Produk Generik.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars Directive/Bioequivalence BE/160601 Lanjutan Tarikh Penguatkuasaan untuk Memenuhi Keperluan Kajian Bioekuivalens bagi Produk Generik.pdf</a>
301 (06/2016) 30 JUN 2016	<b>MAKLUMAN PENDAFTARAN BERSYARAT BAGI PRODUK FARMASEUTIKAL TEMPATAN DALAM BENTUK DOS INJEKSI DAN</b>	Surat pekeliling dengan nombor rujukan (46) dIm BPFK/PPP/01/03/Jilid

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
(KHAMIS)	<b>MODIFIED RELEASE YANG DIBENARKAN UNTUK MEMILIH (OPTION 2) BAGI KEPERLUAN KAJIAN VALIDASI PROSES SEMASA PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK BARU</b>	3 bertarikh 31 Mei 2016 telah dikeluarkan.  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/160601_Pendaftaran_Bersyarat_Bagi_Produk_Farmaseutikal_Tempatan_Dalam_Bentuk_Dos_Injeksi_Dan_Modified_Release.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/160601_Pendaftaran_Bersyarat_Bagi_Produk_Farmaseutikal_Tempatan_Dalam_Bentuk_Dos_Injeksi_Dan_Modified_Release.pdf</a>
301 (06/2016) 30 JUN 2016 (KHAMIS)	<b>MAKLUMAN PENDAFTARAN BERSYARAT BAGI PRODUK GENERIK BERDAFTAR YANG MASIH BELUM MEMENUHI KEPERLUAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) SEMASA PROSES PENDAFTARAN SEMULA DAN PRODUK GENERIK YANG TELAH DIGANTUNG PENDAFTARAN KERANA PENILAIAN LAPORAN KAJIAN BE DIDAPATI TIDAK MEMUASKAN</b>	Surat pekeliling dengan nombor rujukan (47)dIm.BPFK/PPP/01/03Jld.3 bertarikh 7 Jun 2016 telah dikeluarkan  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/161025_PENDAFTARAN_SEMULA_BERSYARAT_BE.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/161025_PENDAFTARAN_SEMULA_BERSYARAT_BE.pdf</a>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
304 (09/2016) 27 SEPT 2016 (SELASA)	<b>CADANGAN UNTUK MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI WARFARIN DENGAN RISIKO KESAN ADVERS CALCIPHYLAXIS</b>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 15 Tahun 2016 : Circular : BPFK/PPP/07/25 Jld. 1 (1);  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/161012_Direktif_Bil15_2016.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/161012_Direktif_Bil15_2016.pdf</a>
304 (09/2016) 27 SEPT 2016 (SELASA)	<b>MAKLUMAN PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI SODIUM VALPROATE BAGI MEMPERKUKUHKAN AMARAN BERKAITAN RISIKO <i>ABNORMAL PREGNANCY OUTCOMES</i></b>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 17 Tahun 2016 : Circular : BPFK/PPP/07/25 Jld. 1 ( 3);  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/161012_Direktif_Bil17_2016.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/161012_Direktif_Bil17_2016.pdf</a>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
304 (09/2016) 27 SEPT 2016 (SELASA)	<b>MAKLUMAN UNTUK MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI CODEINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO KESAN ADVERS <i>RESPIRATORY DEPRESSION</i></b>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 16 Tahun 2016 : Circular : BPFK/PPP/07/25 Jld. 1 ( 2 );  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/161012_Direktif_Bil16_2016.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/161012_Direktif_Bil16_2016.pdf</a>
306 (11/2016) 25 NOVEMBER 2016 (JUMAAT)	<b>MAKLUMAN PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI OLANZAPINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN KESAN ADVERS <i>DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)</i></b>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 19 Tahun 2016 : Circular : BPFK/PPP/07/25 Jld. 1 ( 5 );  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/161227_Direktif_Bil19_2016.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/161227_Direktif_Bil19_2016.pdf</a>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
306 (11/2016) 25 NOVEMBER 2016 (JUMAAT)	<b>DIREKTIF MENGENAI KEPERLUAN SIJIL AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) UNTUK PRODUK KAJIAN FARMASEUTIKAL BAGI TUJUAN PERMOHONAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL</b>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 18 Tahun 2016 : Circular : BPFK/PPP/07/25 Jld. 1 ( 4 );  <a href="https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/161227Direktif_Bil18_2016.pdf">https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2016/161227Direktif_Bil18_2016.pdf</a>