

POLISI YANG TELAH DILULUSKAN OLEH PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD) SEPANJANG TAHUN 2018

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
320 (01/2018) 30 JANUARI 2018 (SELASA)	CADANGAN UNTUK PENAMBAHAN KENYATAAN AMARAN BAGI SEMUA PRODUK YANG MENDUNGKI <i>BOSWELLIA SPP.</i>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 10 Tahun 2018. Circular: (10) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2; https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/DIREKTIFBIL102018.pdf
320 (01/2018) 30 JANUARI 2018 (SELASA)	KERTAS KERJA PENDAFTARAN PRODUK UNTUK TUJUAN EKSPORT SAHAJA (FEO)	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 11 Tahun 2018. Circular: (11) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2; https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/1_DIREKTIFKAJISEMULAPE_NDAFTARANUNUKTUJU_ANFEOSAHAJA.pdf
320 (01/2018)	MAKLUMAN PENGEMASKINIAN JENIS-JENIS UJIAN DIOXIN YANG PERLU DIUJI	<i>Drug Registration Guidance</i>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
30 JANUARI 2018 (SELASA)	UNTUK BAHAN YANG BERASAL DARIPADA SUMBER MAKANAN LAUT DALAM <i>DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD)</i>	<i>Document (DRGD) 2ND Edition, Sept 2016, Revised July 2018</i> telah dikemaskini dengan maklumat jenis-jenis ujian dioxin tersebut.
320 (01/2018) 30 JANUARI 2018 (SELASA)	MENGGANTUNG PENDAFTARAN PRODUK <i>CONTRAST AGENT</i> YANG MENGANDUNGI GADODIAMIDE DAN GADOPENTETIC ACID (INTRAVENOUS) & MENGEHADKAN INDIKASI GADOBENIC ACID ATAS ISU KESELAMATAN	<i>Drug Registration Guidance Document (DRGD)</i> telah dikemaskini dengan maklumat tersebut.
320 (01/2018) 30 JANUARI 2018 (SELASA)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI MINOCYCLINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN <i>DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)</i>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 6 Tahun 2018. Circular : (6) BPFK/PPP/07/25 Jld 2; https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/DIREKTIFBIL62018.pdf
320 (01/2018) 30 JANUARI 2018 (SELASA)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI PROPOFOL DAN SODIUM VALPROATE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN INTERAKSI UBAT	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 7 Tahun 2018. Circular : (7) BPFK/PPP/07/25 Jld 2;

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/DIREK_TIFBIL72018.pdf
320 (01/2018) 30 JANUARI 2018 (SELASA)	<p>MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI AMOXICILLIN TERMASUK KOMBINASI DENGAN MAKLUMAT BERIKUT:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. MEMPERKUKUHKAN MAKLUMAT BERKAITAN <i>SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs)</i> PADA BAHAGIAN <i>WARNINGS & PRECAUTIONS</i> ii. AMARAN BERKAITAN <i>DRUG REACTION WITH EOSINOPHILIA AND SYSTEMIC SYMPTOMS (DRESS)</i> PADA BAHAGIAN <i>SIDE EFFECTS</i> 	<p>Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 8 Tahun 2018. Circular : (8) BPFK/PPP/07/25 Jld 2;</p> <p>https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/DIREK_TIFBIL82018.pdf</p>
320 (01/2018) 30 JANUARI 2018 (SELASA)	<p>MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI GABAPENTIN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN <i>RESPIRATORY DEPRESSION</i></p>	<p>Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 9 Tahun 2018. Circular: (9) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2.</p> <p>https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/DIREK_TIFBIL92018.pdf</p>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
322 (03/2018) 2 APRIL 2018 (ISNIN)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI MESALAZINE DENGAN AMARAN KESAN ADVERS <i>PHOTOSENSITIVITY</i>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 12 Tahun 2018. Circular: (12) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2; https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/DIREKTIF122018MESALAZINE.pdf
322 (03/2018) 2 APRIL 2018 (ISNIN)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI ETHINYLESTRADIOL DENGAN RISIKO PENINGKATAN PARAS <i>ALANINE TRANSAMINASE (ALT)</i> AKIBAT INTERAKSI DENGAN: I. PRODUK KOMBINASI OMBITASVIR/PARITAPREVIR/RITONAVIR II. DASABUVIR	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 13 Tahun 2018. Circular: (13) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2; https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/DIREKTIF132018ETHINYLESTRADIOL.pdf
322 (03/2018) 2 APRIL 2018 (ISNIN)	MENGEMASKINI LABEL, SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI CARBOCISTEINE DAN ACETYLCYSTEINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN <i>ANAPHYLACTIC/ ANAPHYLACTOID REACTION</i> DAN <i>SEVERE CUTANEOUS ADVERSE</i>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 14 Tahun 2018. Circular: (14) dlm.

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
	REACTIONS (SCAR)	BPFK/PPP/07/25 Jld. 2; https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/DIREKTIF142018CARBOCISTEIN_E.pdf
323 (04/2018) 23 APRIL 2018 (ISNIN)	CADANGAN PELAKSANAAN: GUIDELINES ON CONDITIONAL REGISTRATION FOR NEW CHEMICAL ENTITIES AND BIOLOGICS	Circular: (15) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2; Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 15 Tahun 2018: <i>Guidelines on Conditional Registration for New Chemical Entities and Biologics</i> https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/1_DIREKTIFBIL152018.pdf
324 (05/2018) 31 MEI 2018 (KHAMIS)	CADANGAN UNTUK MEMPERTIMBANGKAN PERMOHONAN PENDAFTARAN SEMULA PRODUK YANG PERNAH DIDAFTARKAN SECARA “PENDAFTARAN HAK” DAN PRODUK “NOT COMMERCIALY VIABLE MEDICINE (NCVM)”	Circular: (20) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2; Arahan Pengarah Kanan

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		<p>Perkhidmatan Farmasi Bilangan 20 Tahun 2018: Direktif permohonan pendaftaran semula produk yang pernah didaftarkan secara “pendaftaran hak” dan produk “<i>Not Commercially Viable Medicine</i> (NCVM)”.</p> <p>https://www.npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/1806/DIREKTIFPERMOHONANPENDAFTARANSEMULAPRODUKYANGPERNAHDIDAFTARKANSECARAPENDAFTARANHAKDANPRODUKNOTCOMMERCIALLYVIABLEMEDICINENCVM.pdf</p>
324 (05/2018) 31 MEI 2018 (KHAMIS)	PEMERIKSAAN DAN AKREDITASI PUSAT KAJIAN KLINIKAL FASA SATU DI MALAYSIA DAN MENGEMASKINI GARISPANDUAN PEMERIKSAAN AMALAN KLINIKAL BAIK (GCP) DAN GARISPANDUAN PEMERIKSAAN BIOEKUIVALENS (BE) DI MALAYSIA	Garis panduan Pemeriksaan Pusat Kajian Klinikal Fasa 1 akan diterbitkan dan muat naik pada laman sesawang NPRA pada penghujung bulan Jun 2018.

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		<p>Garis panduan Pemeriksaan GCP akan dikemaskini sewajarnya pada tahun 2018.</p> <p>Garis panduan Pemeriksaan BE akan dikemaskini sewajarnya pada tahun 2018.</p> <p>https://npra.gov.my/index.php/en/guideline-for-the-submission-of-product-samples-for-laboratory-testing/clinical-trial/clinical-trial-guidelines.html?highlight=WyJnY3AiLCJndWlkZWxpbmUiXQ</p>
324 (05/2018) 31 MEI 2018 (KHAMIS)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI ACETAZOLAMIDE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARS)	<p>Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 16 Tahun 2018. Circular: (16) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2;</p> <p>https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulato</p>

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		ry_Information/2018/1806/A CETAZOLAMIDE.pdf
324 (05/2018) 31 MEI 2018 (KHAMIS)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI PREDNISONONE DAN PREDNISOLONE (KECUALI PERSEDIAAN TOPIKAL) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN <i>SCLERODERMA RENAL CRISIS</i>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 17 Tahun 2018. Circular: (17) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2; https://npra.gov.my/images/ Circulars_Directive/Regulato ry_Information/2018/1806/P RENISONEDANPREDNISO LONE.pdf
324 (05/2018) 31 MEI 2018 (KHAMIS)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI EFAVIRENZ DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN <i>QTC PROLONGATION</i>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 18 Tahun 2018. Circular: (18) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2; https://npra.gov.my/images/ Circulars_Directive/Regulato ry_Information/2018/1806/DI REKTIFUNTUKSEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI EFAVIRENZ PENGEMASKI NIAN SISIP BUNGKUSAN

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		NRISALAHMAKLUMATUBA TUNTUKPENGUNARIMU PDENGANMAKLUMATKES ELAMATANBERKAITANQT CPROLONGATION.pdf
324 (05/2018) 31 MEI 2018 (KHAMIS)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI DOXYCYCLINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN <i>JARISCH-HERXHEIMER REACTION</i>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 19 Tahun 2018. Circular: (19) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2; https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/1806/D_OXYCYCLINE.pdf
325 (06/2018) 25 JUN 2018 (ISNIN)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI AZITHROMYCIN, CLARITHROMYCIN, ERYTHRO-MYCIN DAN ROXITHROMYCIN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN <i>SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs)</i>	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 22 Tahun 2018. Circular: (22) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2; https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/1807/M_ACROLIDE.pdf

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
325 (06/2018) 25 JUN 2018 (ISNIN)	MENGEMASKINI LABEL, SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI SACCHAROMYCES BOULARDII DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO FUNGAEMIA	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 23 Tahun 2018. Circular: (23) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2; https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/1807/SACCHAROMYCESBOULARDII.pdf
325 (06/2018) 25 JUN 2018 (ISNIN)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI IODINATED CONTRAST MEDIA DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN SEVERE CUTANEOUS ADVERSE REACTIONS (SCARs)	Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 24 Tahun 2018. Circular: (24) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 2; https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/1807/IODINATEDCONTRASTMEDIA.pdf
327 (08/2018) 15 OKTOBER 2018 (ISNIN)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI SUCCINYLATED GELATIN (MODIFIED FLUID GELATIN) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO CROSS-REACTION YANG MELIBATKAN ALERGEN GALACTOSE-ALPHA-1, 3-GALACTOSE (ALPHA-GAL)	Arahan Bilangan 28 Tahun 2018 BPFK/PPP/07/25 (28) Jld 2.

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		https://npra.gov.my/easyarticles/images/users/936/Directive/2018/Direktif_Bil_28_2018.pdf
327 (08/2018) 15 OKTOBER 2018 (ISNIN)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI ISONIAZID DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>PANCREATITIS</i>	Arahan Bilangan 27 Tahun 2018 BPFK/PPP/07/25 (27) Jld 2. https://npra.gov.my/easyarticles/images/users/936/Directive/2018/Direktif_Bil_27_2018.pdf
327 (08/2018) 15 OKTOBER 2018 (ISNIN)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ATYPICAL ANTIPSYCHOTIC AGENT DENGAN MAKLUMAT BERKAITAN RISIKO BERIKUT: i. <i>RESTLESS LEGS SYNDROME</i> ii. <i>SLEEP APNOEA</i> iii. <i>URINARY RETENTION</i> iv. <i>HYPERGLYCAEMIA DAN DIABETES MELLITUS</i>	Arahan Bilangan 26 Tahun 2018 BPFK/PPP/07/25 (26) Jld 2. https://npra.gov.my/easyarticles/images/users/936/Directive/2018/Direktif_Bil_26_2018.pdf
328 (09/2018) 15 NOVEMBER 2018 (KHAMIS)	CADANGAN PENGECUALIAN UJIAN <i>TOTAL AEROBIC MICROBIAL COUNT (TAMC)</i> BAGI PRODUK SIAP PROBIOTIK SUPLEMEN KESIHATAN	Makluman pengecualian ujian TAMC untuk produk siap probiotik suplemen Kesihatan telah dikemaskinikan di dalam List of DRGD Updates

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
328 (09/2018) 15 NOVEMBER 2018 (KHAMIS)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI PEMETREXED DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN <i>NEPHROGENIC DIABETES INSIPIDUS</i> DAN <i>RENAL TUBULAR NECROSIS</i>	November 2018. Arahan Bilangan 29 Tahun 2018 BPFK/PPP/07/25 (29) Jld 2. https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/Direktif_29_2018.pdf
328 (09/2018) 15 NOVEMBER 2018 (KHAMIS)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI <i>FILGRASTIM, PEGFILGRASTIM</i> DAN <i>LENOGRASTIM</i> DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN <i>AORTITIS</i>	Arahan Bilangan 30 Tahun 2018 BPFK/PPP/07/25 (30) Jld 2. https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/Direktif_30_2018.pdf
328 (09/2018) 15 NOVEMBER 2018 (KHAMIS)	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI CLARITHROMYCIN DAN DOMPERIDONE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN INTERAKSI UBAT YANG MENGAKIBATKAN PENINGKATAN RISIKO <i>QT INTERVAL PROLONGATION</i>	Arahan Bilangan 31 Tahun 2018 BPFK/PPP/07/25 (31) Jld 2. https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/Direktif_32_2018.pdf

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		https://npra.gov.my/images/Circulars_Directive/Regulatory_Information/2018/Direktif_31_2018.pdf

-----TAMAT-----