

**POLISI YANG TELAH DILULUSKAN OLEH PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)
SEPANJANG TAHUN 2020**

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
343 (02/2020) 13 FEB 2020	PERLUASAN SKOP POLISI KEPERLUAN PENDAFTARAN SEMULA PRODUK-PRODUK YANG DIKATEGORIKAN SEBAGAI PRODUK 'GRANDFATHER' (KAJIAN BIOEKUIVALENS)	Arahan Bilangan 2 Tahun 2020 BPFK/PPP/07/25 (2) Jld 4 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif2_2020.pdf
343 (02/2020) 13 FEB 2020	MAKLUMAN PELAKSANAAN: <i>GUIDANCE DOCUMENT FOR PRE-SUBMISSION MEETING</i> (PSM)	Pekeliling (7) dlm. BPFK/PPP/01/03 Jld. 4 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Pekeliling-PSM_guidance.pdf
344 (03/2020) 30 APR 2020	CADANGAN PENERIMAAN KEPUTUSAN PENGUJIAN PRA-PENDAFTARAN PRODUK SEMULAJADI DARI MAKMAL SWASTA YANG TELAH DIIKTIRAF OLEH NPRA DAN MAKMAL KAWALAN KUALITI PENGILANG TEMPATAN	Arahan Bilangan 8 Tahun 2020 BPFK/PPP/07/25 (8) Jld 4 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DIREKTIF-PENERIMAAN-KEPUTUSAN-PENGUJIAN-PRA-PENDAFTARAN-PRODUK.pdf

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
344 (03/2020) 30 APR 2020	CADANGAN PENAMBAHAN KEPERLUAN MENJALANKAN UJIAN FIZIKAL UNTUK AKTIVITI <i>LOT RELEASE</i> BAGI SEMUA VAKSIN DAN PRODUK PLASMA BERDAFTAR YANG DIIMPORT	Arahan Bilangan 9 Tahun 2020 BPFK/PPP/07/25 (9) Jld 4 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DIREKTIF-KEPERLUAN-MENJALANKAN-UJIAN-FIZIKAL.pdf
344 (03/2020) 30 APR 2020	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK PROTON PUMP INHIBITORS (PPI) TERMASUK PRODUK KOMBINASI DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN <i>MICROSCOPIC COLITIS</i>	Arahan Bilangan 7 Tahun 2020 BPFK/PPP/07/25 (7) Jld 4 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DIREKTIF-SEMUA-PRODUK-MENGANDUNGI-PROTON-PUMP-INHIBITORS.pdf
344 (03/2020) 30 APR 2020	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI DICLOFENAC (KECUALI SEDIAAN UNTUK KEGUNAAN PADA KULIT) DENGAN PENAMBAHAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>ANASTOMOTIC LEAKAGE</i> DAN <i>KOUNIS SYNDROME</i>	Arahan Bilangan 4 Tahun 2020 BPFK/PPP/07/25 (4) Jld 4 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DIREKTIF-PRODUK-MENGANDUNGI-DICLOFENAC.pdf

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
344 (03/2020) 30 APR 2020	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI GABAPENTIN DENGAN PENAMBAHAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>DYSPHAGIA</i>	Arahan Bilangan 5 Tahun 2020 BPFK/PPP/07/25 (5) Jld 4 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DIREKTIF-UTK-SEMUA-PRODUK-MENGANDUNGI-GABAPENTIN.pdf
344 (03/2020) 30 APR 2020	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI DOMPERIDONE DENGAN MAKLUMAT BERKAITAN PENGGUNAAN DALAM KALANGAN GOLONGAN PEDIATRIK	Arahan Bilangan 6 Tahun 2020 BPFK/PPP/07/25 (6) Jld 4 https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DIREKTIF-SEMUA-PRODUK-YG-MNGANDUNGI-DOMPERIDONE.pdf
345 (04/2020) 12 JUN 2020	CADANGAN PENDAFTARAN PRODUK SEMULAJADI DENGAN TUNTUTAN TERAPEUTIK BERDASARKAN <i>GUIDELINE ON NATURAL PRODUCTS WITH THERAPEUTIC CLAIM</i>	Arahan Bilangan 10 Tahun 2020 NPRA.600-1/9/13 (1) https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DirektifBil10-2020.pdf

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
345 (04/2020) 12 JUN 2020	MAKLUMAN PELAKSANAAN PROSES KERJA <i>FAST-TRACK REVIEW</i> BAGI PERMOHONAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL DAN KEBENARAN MENGILANG PRODUK TIDAK BERDAFTAR UNTUK TUJUAN PERCUBAAN KLINIKAL	Pekeliling dengan rujukan NPRA.600-1/9/12 (1) https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Pekeliling-Pelaksanaan-Prosedur-Kerja-Fast-Track.pdf
346 (05/2020) 9 JULAI 2020	PEMANSUHAN KEPERLUAN PENGHANTARAN NOTIFIKASI KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) KEPADA BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)	Arahan Bilangan 13 Tahun 2020 NPRA.600-1/9/13 (4) https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif13_2020.pdf
346 (05/2020) 9 JULAI 2020	PELAKSANAAN PENILAIAN KEPERLUAN PEMERIKSAAN KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE)	Arahan Bilangan 12 Tahun 2020 NPRA.600-1/9/13 (3) https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif12_2020.pdf
346 (05/2020) 9 JULAI 2020	MAKLUMAN PELAKSANAAN <i>GUIDELINES ON ABRIDGED REGISTRATION PATHWAY FOR VETERINARY PRODUCTS</i>	Pekeliling dengan rujukan NPRA.600-1/9/12 (3) https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Pekeliling_PelaksanaanAbridgedRegistrationPathwayforVeterinaryProducts.pdf

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
346 (05/2020) 9 JULAI 2020	MAKLUMAN PERUBAHAN PROSEDUR KERJA BEBERAPA KATEGORI VARIASI <i>MINOR VARIATION (PRIOR APPROVAL)</i> KEPADA <i>MINOR VARIATION (NOTIFICATION)</i> “DO & TELL” BAGI PRODUK FARMASEUTIKAL VETERINAR	Pekeliling dengan rujukan NPRA.600-1/9/12 (4) https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Pekeliling_MinorVariationNotificationDoTellProdukFarmaseutikalVeterinar.pdf
347 (06/2020) 6 OGOS 2020	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI TOPIRAMATE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>UVEITIS</i>	Arahan Bilangan 14 Tahun 2020 NPRA.6001/9/13 (5) https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif5_2020.pdf
347 (06/2020) 6 OGOS 2020	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN BAGI PRODUK PARENTERAL NUTRITION YANG MENGANDUNGI ASID AMINO DAN/ATAU LIPID (YANG INDIKASINYA TERMASUK UNTUK KEGUNAAN DALAM KALANGAN GOLONGAN PEDIATRIK DI BAWAH USIA DUA TAHUN) DENGAN MAKLUMAT BERKAITAN RISIKO KESAN ADVERS (<i>ADVERSE OUTCOMES</i>) AKIBAT PENDEDAHAN PRODUK KEPADA CAHAYA SEMASA ADMINISTRASI	Arahan Bilangan 15 Tahun 2020 NPRA.600-1/9/13 (6) https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif6_2020.pdf

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
347 (06/2020) 6 OGOS 2020	MENGEMASKINI SISIP BUNGKUSAN BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI PROPOFOL DENGAN PENAMBAHAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>PRIAPISM</i>	Arahan Bilangan 16 Tahun 2020 NPRA.600-1/9/13 (7) https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Direktif7_2020.pdf
348 (07/2020) 3 SEPT 2020	PINDAAN SYARAT PENDAFTARAN KHAS BAGI PRODUK YANG MENGANDUNGI ORAL RETINOID YANG DIINDIKASIKAN UNTUK RAWATAN PENYAKIT KULIT	Arahan Bilangan 17 Tahun 2020 NPRA.600-1/9/13 (8) https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DIREKTIF17_2020.pdf
350 (09/2020) 2 NOV 2020	TARIK BALIK ARAHAN BIL. 25 TAHUN 2018: DIREKTIF PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK BARU BAGI PRODUK GENERIK/ BIOSIMILAR YANG MANA TEMPOH PATEN DI MALAYSIA MASIH SAH	Makluman Penarikan Balik Arahan tersebut dengan rujukan NPRA.600-1/9/7 (23) https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Penarikan-Balik-Arahan-Bil.25-Tahun-2018.pdf

MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
351 (10/2020) 3 DIS 2020	PELAKSANAAN PENDAFTARAN <i>FAST-TRACK</i> BERSYARAT UNTUK PRODUK FARMASEUTIKAL SEMASA BENCANA	Arahan Bilangan 18 Tahun 2020 NPRA.600-1/9/13 (9) https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DIREKTI_20201216-08Decth_1.pdf https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/Guidance-Document-on-Cond-Registration-During-Emergency-vFINAL-V5.pdf
351 (10/2020) 3 DIS 2020	PELAKSANAAN PENDAFTARAN PRODUK DAN PENGUATKUASAAN SECARA BERPERINGKAT BAGI PRODUK TERAPI SEL DAN GEN (CGTPs) DIBAWAH PERATURAN 8(1) SERTA TAMBAHAN SENARAI PRODUK DI LUAR SKOP KAWALAN CGTPS OLEH PBKD SEBAGAIMANA PERATURAN 7(1)	Arahan Bilangan 19 Tahun 2020 NPRA.600-1/9/13 (10) https://www.npra.gov.my/easyarticles/images/users/1048/gambar/DIREKTIF.pdf

-----TAMAT-----