

**POLISI YANG TELAH DILULUSKAN OLEH PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)
SEPANJANG TAHUN 2024**

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
1.	392 (01/2024) 4 Januari 2024	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI METFORMIN (TERMASUK PRODUK KOMBINASI) BAGI MEMPERKUKUHKAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO KEKURANGAN VITAMIN B12 (<i>VITAMIN B12 DEFICIENCY</i>)</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527555-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-bagi-memperkukuhkan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-kekurangan-vitamin-b12-vitamin-b12-deficiency.html</p>	Arahan Bilangan 1 Tahun 2024, NPRA.600-1/9/13 (32) Jld.1 bertarikh 16 Januari 2024
2.	392 (01/2024) 4 Januari 2024	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI IMATINIB DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>THROMBOTIC MICROANGIOPATHY</i> (TMA)</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527556-5-direktif-imatinib-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-rimup-risiko-thrombotic-microangiopathy-tma.html</p>	Arahan Bilangan 2 Tahun 2024, NPRA.600-1/9/13 (33) Jld.1 bertarikh 16 Januari 2024

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
3.	392 (01/2024) 4 Januari 2024	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI RIVASTIGMINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>QT PROLONGATION</i> DAN <i>TORSADE DE POINTES</i> (TDP)</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527557-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-rivastigmine-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-qt-prolongation-dan-torsade-de-pointes-tdp.html</p>	Arahan Bilangan 3 Tahun 2024, NPRA.600-1/9/13 (34) Jld.1 bertarikh 16 Januari 2024
4.	392 (01/2024) 4 Januari 2024	<p>PENGEMASKINIAN SYARAT PENDAFTARAN MIDAZOLAM DALAM <i>DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT</i> (DRGD)</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527558-berkenaan-pengemaskinian-syarat-pendaftaran-midazolam-dalam-drgd.html</p>	Pekeliling NPRA.600-1/9/12 (23) bertarikh 12 Januari 2024
5.	393 (02/2024) 8 Februari 2024	<p>KAJIAN SEMULA PROSES KELULUSAN PENDAFTARAN PRODUK SEMULAJADI DAN SUPLEMEN KESIHATAN</p>	-

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
6.	393 (02/2024) 8 Februari 2024	<p>PINDAAN KEPADA PROSES MELULUSKAN PERMOHONAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (LIPK) DAN KEBENARAN UNTUK MENGIKLANG PRODUK TIDAK BERDAFTAR UNTUK TUJUAN PERCUBAAN KLINIKAL (CTX) YANG MELIBATKAN KAJIAN KLINIKAL <i>FIRST-IN-HUMAN</i> (FIH)</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527570-direktif-berkenaan-pindaan-kepada-proses-meluluskan-permohonan-lesen-import-percubaan-klinikal-ctil-dan-kebenaran-untuk-mengiklang-produk-tidak-berdaftar-untuk-tujuan-percubaan-klinikal-ctx-yang-melibatkan-kajian-klinikal-first-in-human-fih.html</p>	Arahan Bilangan 5 Tahun 2024, NPRA.600-1/9/13 (36) Jld.1 bertarikh 16 Februari 2024
7.	394 (03/2024) 7 Mac 2024	<p>PENGEMASKINIAN GARIS PANDUAN MALAYSIAN <i>GUIDELINE FOR APPLICATION OF CLINICAL TRIAL IMPORT LICENCE (CTIL) AND CLINICAL TRIAL EXEMPTION (CTX)</i></p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/component/content/article/225-english/1527584-direktif-berkenaan-pengemaskinian-garis-panduan-malaysian-guideline-for-application-of-clinical-trial-import-licence-ctil-and-clinical-trial-exemption-ctx.html</p>	Arahan Bilangan 6 Tahun 2024, NPRA.600-1/9/13 (37) Jld.1 bertarikh 15 Mac 2024
8.	395 (04/2024) 4 April 2024	<p>PENDAFTARAN PRODUK SEMULA JADI BERDASARKAN GARIS PANDUAN YANG TELAH DIBANGUNKAN IAITU <i>GUIDELINE ON NATURAL PRODUCTS WITH MODERN CLAIM</i></p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527595-direktif-berkenaan-pendaftaran-produk-semula-jadi-berdasarkan-guideline-on-natural-products-with-modern-claim.html</p>	Arahan Bilangan 7 Tahun 2024, NPRA.600-1/9/13 (38) Jld.1 bertarikh 8 April 2024

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
9.	395 (04/2024) 4 April 2024	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENDUNGKI CIPROFLOXACIN, MOXIFLOXACIN, LEVOFLOXACIN DAN OFLOXACIN UNTUK KEGUNAAN SISTEMIK (SEDIAAN ORAL DAN INJEKSI) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>SUICIDAL BEHAVIOUR</i></p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527598-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-ciprofloxacin-moxifloxacin-levofloxacin-dan-ofloxacin-untuk-kegunaan-sistemik-sediaan-oral-dan-injeksi-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-suicidal-behaviour.html</p>	Arahan Bilangan 8 Tahun 2024, NPRA.600-1/9/13 (39) Jld.1 bertarikh 15 April 2024
10.	395 (04/2024) 4 April 2024	<p>PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENDUNGKI:</p> <p>I. DAPAGLIFLOZIN, EMPAGLIFLOZIN, CANAGLIFLOZIN (TERMASUK PRODUK KOMBINASI)</p> <p>II. LITHIUM (UNTUK TUJUAN RAWATAN)</p> <p>DENGAN RISIKO PENURUNAN PARAS SERUM LITHIUM AKIBAT INTERAKSI UBAT</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527599-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-dapagliflozin-empagliflozin-canagliflozin-termasuk-produk-kombinasi-dan-lithium-untuk-tujuan-rawatan-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-penurunan-paras-serum-lithium-akibat-interaksi-ubat.html</p>	Arahan Bilangan 9 Tahun 2024, NPRA.600-1/9/13 (40) Jld.1 bertarikh 15 April 2024

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
11.	395 (04/2024) 4 April 2024	<p>DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MEFENAMIC ACID: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN <i>GENERALISED BULLOUS FIXED DRUG ERUPTION</i> (GBFDE)</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527600-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-mefenamic-acid-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-generalised-bullous-fixed-drug-eruption-gbfde.html</p>	Arahan Bilangan 10 Tahun 2024, NPRA.600-1/9/13 (41) Jld.1 bertarikh 15 April 2024
12.	395 (04/2024) 4 April 2024	<p>DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI OLMESARTAN (TERMASUK PRODUK KOMBINASI): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO HEPATITIS AUTOIMUN (<i>AUTOIMMUNE HEPATITIS</i>)</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527601-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-olmesartan-termasuk-produk-kombinasi-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-hepatitis-autoimun-autoimmune-hepatitis.html</p>	Arahan Bilangan 11 Tahun 2024, NPRA.600-1/9/13 (42) Jld.1 bertarikh 15 April 2024

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
13.	395 (04/2024) 4 April 2024	<p>DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI HYDROCHLOROTHIAZIDE (TERMASUK PRODUK KOMBINASI): PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME</i> (ARDS)</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527602-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-hydrochlorothiazide-termasuk-produk-kombinasi-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-acute-respiratory-distress-syndrome-ards.html</p>	Arahan Bilangan 12 Tahun 2024, NPRA.600-1/9/13 (43) Jld.1 bertarikh 15 April 2024
14.	398 (07/2024) 4 Julai 2024	<p>DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI AZACITIDINE (SEDIAAN INJEKSI SAHAJA) : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>CUTANEOUS VASCULITIS</i></p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527635-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-azacitidine-sediaan-injeksi-sahaja-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-cutaneous-vasculitis.html</p>	Arahan Bilangan 13 Tahun 2024, NPRA.600-1/9/13 (44) Jld.1 bertarikh 15 April 2024

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
15.	398 (07/2024) 4 Julai 2024	<p>DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI HYDROXYCHLOROQUINE : PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RIMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO ACUTE FEBRILE NEUTROPHILIC DERMATOSIS (SWEET'S SYNDROME)</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527636-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-hydroxychloroquine-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-acute-febrile-neutrophilic-dermatosis-sweet-s-syndrome.html</p>	Arahan Bilangan 14 Tahun 2024, NPRA.600-1/9/13 (45) Jld.1 bertarikh 15 April 2024
16.	398 (07/2024) 4 Julai 2024	PENGEMASKINIAN TERMA RUJUKAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)	-
17.	399 (08/2024) 1 Ogos 2024	<p>PENGEMASKINIAN DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD) BAGI KEPERLUAN DEKLARASI BAHAN DARI SUMBER HAIWAN PADA LABEL PRODUK</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527645-pengemaskinian-drug-registration-guidance-document-drgd-berkaitan-keperluan-deklarasi-bahan-bersumberkan-haiwan-pada-label-produk.html</p>	Pekeliling NPRA.600-1/9/12 (25) bertarikh 13 Ogos 2024

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
18.	400 (09/2024) 5 September 2024	PENGEMASKINIAN GARIS PANDUAN <i>MALAYSIAN GUIDELINE FOR BIOEQUIVALENCE INSPECTION</i> https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527652-penerbitan-garis-panduan-malaysian-guideline-for-bioequivalence-inspection-edisi-kedua.html	Pekeliling NPRA.600-1/9/12 (26) bertarikh 12 September 2024
19.	400 (09/2024) 5 September 2024	PELANJUTAN TEMPOH SAH PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS (BE) DALAM PROGRAM KOMPLIANS PUSAT KAJIAN BE NPRA DAN JAWATANKUASA ETIKA DALAM SENARAI JAWATANKUASA ETIKA YANG BERDAFTAR DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527653-prosedur-dan-kriteria-pelanjutan-tempoh-sah-pusat-kajian-be-dan-jawatankuasa-etika-berdaftar-dengan-pbkd.html	Pekeliling NPRA.600-1/9/12 (27) bertarikh 12 September 2024
20.	400 (09/2024) 5 September 2024	PENYENARAIAN PANTAI HOSPITAL KUALA LUMPUR RESEARCH AND ETHICS COMMITTEE (PHKL REC) DALAM SENARAI JAWATANKUASA ETIKA YANG BERDAFTAR DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)	-

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
21.	402 (11/2024) 7 November 2024	<p>LARANGAN PENGGUNAAN CHLOROFORM/CHLOROFORM SPIRIT SEBAGAI PENGAWET DALAM PRODUK FARMASEUTIKAL, PRODUK SEMULAJADI DAN PRODUK SUPLEMEN KESIHATAN</p> <p>https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527677-direktif-berkenaan-larangan-penggunaan-chloroform-chloroform-spirit-sebagai-pengawet-dalam-produk-farmaseutikal-produk-semula-jadi-dan-produk-suplemen-kesihatan.html</p>	Arahan Bilangan 16 Tahun 2024, NPRA.600-1/9/13 (47) Jld.1 bertarikh 19 November 2024

JUMLAH : DUA PULUH SATU (21) POLISI

-----TAMAT-----