

**POLISI YANG TELAH DILULUSKAN OLEH PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD)
SEPANJANG TAHUN 2025**

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
1.	405 (02/2025) 6 Februari 2025	PENGEMASKINIAN PROSEDUR PERMOHONAN PERTUKARAN PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK (COH) 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	Arahan Bilangan 2 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (49) Jld.1 bertarikh 18 Februari 2025
2.	405 (02/2025) 6 Februari 2025	PERLUASAN SKOP KEPERLUAN AKREDITASI PUSAT KAJIAN BE SERTA PENGECUALIAN PENILAIAN KEPERLUAN PEMERIKSAAN KAJIAN BE BAGI TUJUAN PENDAFTARAN PRODUK https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527699-perluasan-skop-keperluan-akreditasi-pusat-kajian-bioekuivalens-be-dan-pengecualian-penilaian-keperluan-pemeriksaan-kajian-be-bagi-tujuan-pendaftaran-produk.html	Arahan Bilangan 3 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (50) Jld.1 bertarikh 18 Februari 2025
3.	406 (03/2025) 4 Mac 2025	PELUASAN SKOP PRODUK KAJIAN KLINIKAL <i>FIRST-IN-HUMAN</i> (FIH) UNTUK PERMOHONAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (CTIL) DAN KEBENARAN UNTUK MENGILANG PRODUK TIDAK BERDAFTAR UNTUK TUJUAN PERCUBAAN KLINIKAL (CTX) KEPADA <i>CELL AND GENE THERAPY PRODUCT</i> (CGTP) https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527703-direktif-berkenaan-peluasan-skop-produk-kajian-klinikal-first-in-human-fih-untuk-permohonan-lesen-import-percubaan-klinikal-ctil-dan-kebenaran-untuk-mengilang-produk-tidak-berdaftar-untuk-tujuan-percubaan-klinikal-ctx-kepada-cell-and-gene-therapy-product-cgtp.html	Arahan Bilangan 4 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (51) Jld.1 bertarikh 14 Mac 2025

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
4.	407 (04/2025) 25 Mac 2025	PENAMBAHBAIKAN PROSES PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK UNTUK TUJUAN EKSPORT (<i>FOR EXPORT ONLY</i> (FEO)) BAGI PRODUK FARMASEUTIKAL, PRODUK SUPLEMEN KESIHATAN DAN PRODUK SEMULAJADI https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527707-direktif-berkenaan-penambahbaikan-proses-permohonan-pendaftaran-produk-untuk-tujuan-eksport-sahaja-for-export-only-feo-bagi-produk-farmaseutikal-suplemen-kesihatan-dan-produk-semulajadi.html	Arahan Bilangan 5 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (52) Jld.1 bertarikh 7 April 2025
5.	408 (05/2025) 29 April 2025	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI STATIN (TERMASUK PRODUK KOMBINASI) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>MYASTHENIA GRAVIS</i> https://npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527711-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-statin-termasuk-produk-kombinasi-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-myasthenia-gravis.html	Arahan Bilangan 6 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (53) Jld.1 bertarikh 9 Mei 2025
6.	408 (05/2025) 29 April 2025	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI ISOTRETINOIN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>SACROILIITIS</i> DAN <i>URETHRITIS</i> https://npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527712-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-isotretinoin-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-sacroiliitis-dan-urethritis.html	Arahan Bilangan 7 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (54) Jld.1 bertarikh 9 Mei 2025

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
7.	408 (05/2025) 29 April 2025	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI RITUXIMAB (SEDIAAN INJEKSI SAHAJA) BERKAITAN RISIKO ENTEROVIRAL MENINGOENCEPHALITIS DAN FALSE NEGATIVE SEROLOGIC TESTING OF INFECTIONS https://nptra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527713-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-rituximab-sediaan-injeksi-sahaia-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-enteroviral-meningoencephalitis-dan-false-negative-serologic-testing-of-infections.html	Arahan Bilangan 8 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (55) Jld.1 bertarikh 9 Mei 2025
8.	409 (06/2025) 22 Mei 2025	PENGUNAAN KOD QR OLEH PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK (PRH) UNTUK ADDITIONAL RISK MINIMISATION MATERIALS (ARMM) BAGI ANGGOTA KESIHATAN DAN PESAKIT https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527727-pekeliling-berkenaan-penggunaan-kod-qr-oleh-pemegang-pendaftaran-produk-prh-bagi-tujuan-pengedaran-additional-risk-minimisation-materials-armm-kepada-anggota-kesihatan-dan-pesakit.html	Pekeliling NPRA, NPRA.600-1/9/12 (29) bertarikh 26 Mei 2025
9.	410 (07/2025) 3 Julai 2025	PELAKSANAAN PENGUJIAN KAWALAN KUALITI KE ATAS BAHAN AKTIF HERBA BAGI TUJUAN PENDAFTARAN PRODUK SEMULAJADI DENGAN TUNTUTAN TRADISIONAL (PRODUK TRADISIONAL) https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527739-direktif-berkenaan-pelaksanaan-pengujian-kawalan-kualiti-ke-atas-bahan-aktif-herba-bagi-tujuan-pendaftaran-produk-semula-jadi-dengan-tuntutan-tradisional-produk-tradisional.html	Arahan Bilangan 9 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (56) Jld.1 bertarikh 14 Julai 2025

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
10.	410 (07/2025) 3 Julai 2025	PELAKSANAAN PELAPORAN GANGGUAN DAN PEMBERHENTIAN BEKALAN UBAT-UBATAN DI MALAYSIA BERDASARKAN <i>GUIDELINE ON REPORTING OF MEDICINE SHORTAGE AND DISCONTINUATION IN MALAYSIA</i> https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527740-direktif-berkenaan-pelaksanaan-pelaporan-gangguan-dan-pemberhentian-bekalan-ubat-ubatan-di-malaysia-berdasarkan-guideline-on-reporting-of-medicine-shortage-and-discontinuation-in-malaysia.html	Arahan Bilangan 10 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (57) Jld.1 bertarikh 14 Julai 2025
11.	410 (07/2025) 3 Julai 2025	PERLUASAN SKOP PRODUK YANG MELAKSANAKAN <i>ELECTRONIC LABELLING (E-LABELLING)</i> KEPADA PRODUK GENERIK BUKAN RACUN BERJADUAL (<i>OVER-THE-COUNTER PRODUCTS-OTC</i>) https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527741-direktif-berkenaan-peluasan-skop-produk-yang-melaksanakan-electronic-labelling-e-labelling-kepada-kategori-produk-generik-bukan-racun-berjadual-over-the-counter-products-otc.html	Arahan Bilangan 11 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (58) Jld.1 bertarikh 14 Julai 2025
12.	411 (08/2025) 7 Ogos 2025	PENETAPAN HAD HARIAN DAN PENGEMASKINIAN MAKLUMAT KESELAMATAN BAGI TARTRAZINE https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527750-direktif-berkenaan-penetapan-had-harian-dan-pengemaskinian-maklumat-keselamatan-bagi-tartrazine.html	Arahan Bilangan 13 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (60) Jld.1 bertarikh 14 Julai 2025
13.	411 (08/2025) 7 Ogos 2025	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MEDROXYPROGESTERONE ACETATE (MPA) BAGI SEDIAAN INJEKSI DAN ORAL (DENGAN DOS $\geq$ 100MG) DENGAN	Arahan Bilangan 14 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
		MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>MENINGIOMA</i> https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527751-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-medroxyprogesterone-acetate-mpa-bagi-sediaan-injeksi-dan-oral-dengan-dos-100mg-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-meningioma.html	(61) Jld.1 bertarikh 18 Ogos 2025
14.	411 (08/2025) 7 Ogos 2025	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>NEURODEVELOPMENTAL DISORDER</i> (NDD), TRANSGENERASI DAN KETIDAKSUBURAN PADA LELAKI (<i>MALE INFERTILITY</i>) DAN PENYEDIAAN BAHAN-BAHAN PENGAJARAN (<i>EDUCATIONAL MATERIALS</i>) BAGI RISIKO <i>NEURODEVELOPMENTAL DISORDER</i> (NDD) UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI VALPROATE TERMASUK TERBITANNYA (SODIUM VALPROATE, VALPROIC ACID) https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527752-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-valproate-termasuk-terbitannya-sodium-valproate-valproic-acid.html	Arahan Bilangan 15 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (62) Jld.1 bertarikh 18 Ogos 2025
15.	411 (08/2025) 7 Ogos 2025	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI LAMOTRIGINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>ERYTHEMA MULTIFORME</i> (EM) https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527753-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-lamotrigine-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-erythema-multiforme-em.html	Arahan Bilangan 16 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (63) Jld.1 bertarikh 18 Ogos 2025

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
16.	411 (08/2025) 7 Ogos 2025	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI HYDROXYCHLOROQUINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO: i. MAJOR CONGENITAL MALFORMATION DI KALANGAN KANAK-KANAK YANG TERDEDAH KEPADA HYDROXYCHLOROQUINE SEMASA DALAM KANDUNGAN ii. DRUG-INDUCED PHOSPHOLIPIDOSIS iii. AGGRAVATION OF MYASTHENIA GRAVIS https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527754-direktif-untu-semua-produk-yang-mengandungi-hydroxychloroquine-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-major-congenital-malformation-di-kalangan-kanak-kanak-yang-terdedah-kepada-hydroxychloroquine-dalam-kandungan-drug-induced-phospholipidosis-dan-aggravation-of-myasthenia-gravis-mg.html	Arahan Bilangan 17 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (64) Jld.1 bertarikh 18 Ogos 2025
17.	411 (08/2025) 7 Ogos 2025	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI DOXYCYCLINE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>FIXED ERUPTION (FE)</i>/ <i>FIXED DRUG ERUPTION (FDE)</i> https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527755-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-doxycycline-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-risalah-maklumat-ubat-untuk-pengguna-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-fixed-eruption-fe-fixed-drug-eruption-fde.html	Arahan Bilangan 18 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (65) Jld.1 bertarikh 18 Ogos 2025

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
18.	412 (09/2025) 8 September 2025	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI <i>GLUCAGON-LIKE PEPTIDE-1 (GLP-1) RECEPTOR AGONISTS</i> DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>ASPIRATION</i> DAN <i>PNEUMONIA ASPIRATION</i> SEMASA ANESTESIA UMUM (<i>GENERAL ANAESTHESIA</i>) ATAU SEDASI PENUH (<i>DEEP SEDATION</i>) https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527766-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-glucagon-like-peptide-1-glp-1-receptor-agonists-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-aspiration-dan-pneumonia-aspiration-semasa-anestesia-umum-general-anaesthesia-atau-sedasi-penuh-deep-sedation.html	Arahan Bilangan 19 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (66) Jld.1 bertarikh 17 September 2025
19.	412 (09/2025) 8 September 2025	PENGEMASKINIAN KEPERLUAN AMALAN MAKMAL BAIK (<i>GOOD LABORATORY PRACTICE, GLP</i>) DAN PELAKSANAAN PEMERIKSAAN <i>GLP STUDY-SPECIFIC</i> KE ATAS FASILITI KAJIAN LUAR NEGARA BAGI KAJIAN KESELAMATAN BUKAN KLINIKAL UNTUK TUJUAN PENDAFTARAN PRODUK <i>NEW CHEMICAL ENTITY (NCE)</i>, BIOLOGIK DAN PRODUK SEMULA JADI DENGAN TUNTUTAN TERAPEUTIK https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527765-direktif-berkenaan-pengemaskinian-keperluan-amalan-makmal-baik-good-laboratory-practice-glp-dan-pelaksanaan-pemeriksaan-glp-study-specific-ke-atas-fasiliti-kajian-luar-negara-bagi-kajian-keselamatan-bukan-klinikal-untuk-tujuan-pendaftaran-produk-new-chemical-entity-nce-biologik-dan-produk-semula-jadi-dengan-tuntutan-terapeutik.html	Arahan Bilangan 20 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (67) Jld.1 bertarikh 17 September 2025

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
20.	412 (09/2025) 8 September 2025	PENGEMASKINIAN GUIDANCE DOCUMENT AND GUIDELINES FOR REGISTRATION OF CELL AND GENE THERAPY PRODUCTS (CGTPS) IN MALAYSIA (SECOND EDITION) https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527767-pekiling-berkenaan-pengemaskinian-guidance-document-and-guidelines-for-registration-of-cell-and-gene-therapy-products-cgtps-in-malaysia-second-edition.html	Pekeliling NPRA, NPRA.600-1/9/12 (30) bertarikh 19 September 2025
21.	413 (10/2025) 2 Oktober 2025	PENGGUNAAN LABEL KESELAMATAN FARMATAG® BAHARU DARIPADA SYARIKAT NETSMART SDN. BHD. https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527771-direktif-berkenaan-penggunaan-label-keselamatan-farmatag-baharu-daripada-syarikat-netsmart-sdn-bhd.html	Arahan Bilangan 21 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (68) Jld.1 bertarikh 7 Oktober 2025
22.	413 (10/2025) 2 Oktober 2025	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI AMIODARONE DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO PRIMARY GRAFT DYSFUNCTION SELEPAS PEMINDAHAN JANTUNG (HEART TRANSPLANTATION) https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527772-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-amiodarone-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-primary-graft-dysfunction-pgd-selepas-pemindahan-jantung-heart-transplantation.html	Arahan Bilangan 22 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (69) Jld.1 bertarikh 7 Oktober 2025

BIL.	MESYUARAT PBKD	PERKARA	CATATAN
23.	413 (10/2025) 2 Oktober 2025	PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) BAGI SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI <i>SELECTIVE SEROTONIN REUPTAKE INHIBITOR</i> (SSRI) [CITALOPRAM, ESCITALOPRAM, FLUOXETINE, FLUVOXAMINE, PAROXETINE DAN SERTRALINE] DAN <i>SEROTONIN-NOREPINEPHRINE REUPTAKE INHIBITOR</i> (SNRI) [VENLAFAXINE, DESVENLAFAXINE DAN DULOXETINE] DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN RISIKO <i>SEXUAL DYSFUNCTION</i> BERTERUSAN https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527773-direktif-untuk-semua-produk-yang-mengandungi-selective-serotonin-reuptake-inhibitor-ssri-dan-serotonin-norepinephrine-reuptake-inhibitor-snri-pengemaskinian-sisip-bungkusan-dan-rimup-dengan-maklumat-keselamatan-berkaitan-risiko-sexual-dysfunction-berterusan.html	Arahan Bilangan 23 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (70) Jld.1 bertarikh 7 Oktober 2025
24.	415 (12/2025) 4 Disember 2025	LARANGAN PENGGUNAAN MUCUNA PRURIENS DALAM PRODUK SEMULA JADI DAN SUPLEMEN KESIHATAN https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527802-direktif-berkenaan-larangan-penggunaan-mucuna-pruriens-dalam-produk-semula-jadi-dan-suplemen-kesihatan.html	Arahan Bilangan 24 Tahun 2025, NPRA.600-1/9/13 (71) Jld.1 bertarikh 16 Disember 2025

JUMLAH : DUA PULUH EMPAT (24) POLISI

-----TAMAT-----