



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

LAPORAN TAHUNAN 2025

BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)

KANDUNGAN

03

Visi, Misi, Objektif

04

Pengurusan Tertinggi

05

Pengenalan

06

Carta Organisasi

07

Piagam Pelanggan

09

Ringkasan Statistik

11

Sorotan Maklumat
Regulatori Terkini

14

Anugerah &
Pengiktirafan

17

Aktiviti & Sorotan

39

Penglibatan & Kolaborasi
Antarabangsa

47

Penerbitan



VISI

Meningkatkan kesihatan rakyat menerusi kecemerlangan dalam amalan farmasi.



MISI



Menguatkuasakan undang-undang dan memperbaharui polisi untuk memastikan produk dan perkhidmatan farmaseutikal adalah berkualiti.



Memastikan sistem organisasi yang efektif dan responsif ke arah kelestarian perkhidmatan berkualiti.



Membina keupayaan dan profesionalisme menerusi pembangunan bakat dan pemerkasaan tenaga kerja.



Memperhebat kerjasama ke arah mencapai piawaian dan amalan terbaik.



Menjamin kesihatan rakyat melalui kawalan regulatori ubat-ubatan dan kosmetik berlandaskan kecemerlangan saintifik.



OBJEKTIF

Memastikan bahawa bahan-bahan terapeutik yang dibenarkan di pasaran tempatan adalah selamat, berkesan dan berkualiti serta kosmetik yang telah dinotifikasikan adalah selamat dan berkualiti.

PENGURUSAN TERTINGGI



YBrs. Dr. Azuana Binti Ramli

Pengarah, Gred Utama B
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
28 Oktober 2024 sehingga 7 April 2025



YBrs. Puan Wan Noraimi Binti Wan Ibrahim

Pengarah, Gred Utama B
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
21 Ogos 2025 sehingga sekarang



YBrs. Dr. Noraida Binti Mohamad Zainoor

Timbalan Pengarah, Gred Utama C
Pusat Komplians & Kawalan Kualiti



YBrs. Puan Rosliza Binti Lajis

Timbalan Pengarah, Gred Utama C
Pusat Penilaian Produk & Kosmetik



[KOSONG]

Timbalan Pengarah, Gred Utama C
Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori



Puan Azlin Binti Ahmad

Penolong Pegawai Tadbir (Eksekutif) N36
Ketua Pusat Pentadbiran

PENGENALAN

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) merupakan badan kawal selia di bawah Program Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia, yang bertanggungjawab memastikan kualiti, keselamatan, dan keberkesanan produk farmaseutikal, serta kualiti dan keselamatan produk semula jadi dan kosmetik yang dipasarkan di Malaysia.

Sejarah NPRA bermula pada Oktober 1978 melalui penubuhan Makmal Kawalan Kimia Ubat Kebangsaan (MKKUK), yang diamanahkan untuk menjalankan pengujian kawalan kualiti ke atas produk farmaseutikal di negara ini. Pada tahun 1993, selaras dengan peluasan fungsi kawal selia, MKKUK telah dinamakan semula sebagai Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) dan diberi mandat sebagai pihak berkuasa bagi kawal selia farmaseutikal negara. BPFK turut berperanan sebagai sekretariat kepada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Sepanjang tempoh tersebut, BPFK melaksanakan pelbagai aktiviti regulatori utama termasuk pendaftaran produk, analisis makmal, pemeriksaan dan pelesenan, pemantauan pasca pendaftaran, serta pemantauan kesan advers ubat.

Pada 18 Julai 2016, BPFK telah dijenamakan semula secara rasmi sebagai Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), mencerminkan perkembangan peranan dan tanggungjawabnya sebagai pihak berkuasa kawal

selia yang komprehensif. Seiring masa, skop kawal selia NPRA telah berkembang secara progresif merangkumi ubat-ubatan generik (racun berjadual dan tidak berjadual), produk semula jadi, kosmetik, produk veterinar, Bahan Aktif Farmaseutikal (API), serta vaksin dan produk plasma melalui aktiviti Pelepasan Lot (*Lot Release*).

Selaras dengan keperluan regulatori yang dinamik serta keutamaan kesihatan awam, NPRA telah melaksanakan penstrukturan semula organisasi yang berkuat kuasa pada 2 Disember 2019. Penstrukturan ini telah memperkukuh fungsi kawal selia dan meningkatkan kecekapan operasi, seterusnya mempertingkatkan keupayaan NPRA dalam melaksanakan penilaian saintifik serta pendekatan regulatori berasaskan risiko. NPRA terus komited untuk menyelaraskan pemantauan dengan piawaian antarabangsa bagi memastikan produk perubatan, produk semula jadi dan kosmetik yang berada di pasaran Malaysia memenuhi standard kualiti, keselamatan dan keberkesanan yang ditetapkan.

CARTA ORGANISASI



PIAGAM PELANGGAN

BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)



PENILAIAN PRODUK & KOSMETIK



Tempoh (Hari Bekerja)

Penilaian Penuh

Menilai permohonan pendaftaran:-



Produk Ubat Generik Racun Berjadual

210*



Produk Ubat Generik Bukan Racun Berjadual

210*



Produk Ubat Baru & Produk Biologik

245*



Produk Semulajadi dengan Tuntutan Terapeutik

245*



Produk Suplemen Kesihatan (Disease Risk Reduction Claims)

245*

Penilaian Ringkas



Menilai permohonan pendaftaran
**Produk Ubat Generik Bukan
Racun Berjadual#** yang
mengandungi:

Bahan Aktif Tunggal

116*

Dua atau Lebih Bahan Aktif

136*



Menilai permohonan pendaftaran
**Produk Suplemen Kesihatan
(General dan Functional Claims)**
yang mengandungi:

Bahan Aktif Tunggal

100*

Dua atau Lebih Bahan Aktif

120*



Menilai permohonan pendaftaran
Produk Semulajadi:

Tradisional dan Homeopati
yang mengandungi:

Bahan Aktif Tunggal

100*

Dua atau Lebih Bahan Aktif

120*

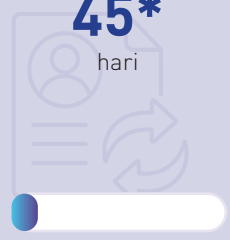
Pengeluaran
Notifikasi Kosmetik

1[^]
hari



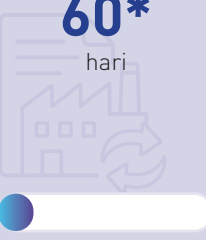
Keputusan
permohonan
**Pertukaran Pemegang
Pendaftaran**

45*
hari



Keputusan
permohonan
**Pertukaran Tapak
Pengilang**

60*
hari



**Produk Semulajadi dengan
Tuntutan Moden**
yang mengandungi:

Bahan Aktif Tunggal

116*

Dua atau Lebih Bahan Aktif

136*

* Setelah permohonan lengkap diterima

[^] Bagi permohonan yang memenuhi keperluan yang ditetapkan

Rujuk Drug Registration Guidance Document (DRGD) untuk senarai produk
Tarikh Kemas kini: 6 Jun 2025



PELESENAN



Tempoh (Hari Bekerja)



Kelulusan **Lesen Pengilang, Lesen Pemborong dan Lesen Mengimport**

4



Penilaian permohonan **Lesen Import untuk Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran Mengilang untuk Percubaan Klinikal (CTX):**

- Bagi produk yang melibatkan Kajian Fasa 1, Produk Biologikal, *Cell & Gene Therapy Products (CGTPs)* dan Produk Herba
- Bagi produk-produk selain daripada yang disebutkan di atas

45*

30*



PENSIJILAN



Tempoh (Hari Bekerja)



Pengeluaran **Sijil Penjualan Bebas (CFS)** bagi:

Kosmetik

15*

Produk Veterinar

15*



Pengeluaran **Sijil Produk Farmaseutikal (CPP)**

15*



PEMERIKSAAN



Tempoh (Hari Bekerja)

Laporan pemeriksaan **GMP/GDP/GCP/GLP/BE/EC** mesti dikeluarkan dalam tempoh 30 hari bekerja selepas tarikh akhir pemeriksaan dijalankan.



30*

hari

* Setelah permohonan lengkap diterima

^ Bagi permohonan yang memenuhi keperluan yang ditetapkan

Rujuk Drug Registration Guidance Document (DRGD) untuk senarai produk
Tarikh Kemas kini: 6 Jun 2025

RINGKASAN STATISTIK

BILANGAN PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK

554

Produk Preskripsi



93

Produk Bukan Preskripsi



702

Produk Semulajadi



648

Produk Suplemen Kesehatan



60

Produk Veterinar



BILANGAN PRODUK YANG DIDAFTARKAN

390

Produk Preskripsi



105

Produk Bukan Preskripsi



568

Produk Semulajadi



593

Produk Suplemen Kesehatan



34

Produk Veterinar



BILANGAN PERMOHONAN NOTIFIKASI KOSMETIK

132,105

RINGKASAN STATISTIK

BILANGAN LESEN / SIJIL YANG DIKELUARKAN

300

Lesen Pengilang

1,203

Lesen Pemborong

492

Lesen Mengimport

634

Sijil Amalan Perkilangan
Baik (APB)

2,226

Sijil Penjualan Bebas (CFS) bagi
Produk Kosmetik

47

Sijil Penjualan Bebas (CFS) bagi
Produk Veterinar

2,394

Sijil Produk Farmaseutikal (CPP)

164

Sijil Lot Release Produk Plasma
(PDMP)

236

Sijil Lot Release Vaksin

Lesen Import untuk Percubaan
Klinikal (CTIL)

534

Kebenaran Mengilang untuk
Percubaan Klinikal (CTX)

38

Bilangan laporan ADR dan AEFI
yang diterima

35,708

Bilangan sampel yang diambil
untuk Aktiviti Pemantauan Kualiti
Produk Berdaftar dan Kosmetik
Bernotifikasi

2,384

Jumlah pengujian makmal yang
dijalankan

42,791

Bilangan Pemeriksaan Amalan
Pengilangan Baik (GMP) yang
dijalankan

382

Bilangan Pemeriksaan Amalan
Edaran Baik (GDP) yang dijalankan

365

Bilangan Pemeriksaan Amalan
Makmal Baik (GLP) yang dijalankan

3

Bilangan Pemeriksaan Amalan
Klinikal Baik (GCP) yang dijalankan

7

Bilangan Pemeriksaan Pusat Kajian
Bioekuivalens (BE) yang dijalankan

24

Bilangan Pemeriksaan
Jawatankuasa Etika (EC) yang
dijalankan

4

SOROTAN MAKLUMAT REGULATORI TERKINI

**PELAKSANAAN AKTIVITI REGULATORI BAHARU
SEPANJANG 2025**

PELAKSANAAN AKTIVITI REGULATORI BAHARU SEPANJANG 2025

Pada tahun 2025, NPRA telah memperkenalkan beberapa langkah kawal selia baharu bagi mengukuhkan lagi kerangka regulatori farmaseutikal negara sedia ada sekaligus meningkatkan keberkesanan dalam pemantauan produk. Inisiatif ini mencerminkan komitmen berterusan NPRA dalam memastikan pengawalseliaan kekal kukuh, telus dan responsif terhadap keperluan kesihatan awam yang semakin berkembang. Melalui pengukuhan keyakinan masyarakat serta mengekalkan pematuhan yang ketat terhadap piawaian regulatori yang ditetapkan, NPRA terus melaksanakan mandatnya dalam memelihara kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk farmaseutikal di Malaysia. Arahan dan pekeliling berkaitan boleh diakses melalui laman sesawang NPRA di <https://npa.gov.my/index.php/en/information/general-information/circulars.html>

	NAMA DIREKTIF/PEKELILING	TARIKH KUATKUASA
1.	Pekeliling Makluman Berkenaan Pelaksanaan Penilaian Protokol Analisa Sebagai Persediaan Pemindahan Tatacara Pengujian Bagi Produk Vaksin Yang Berdaftar Di Malaysia	2 Januari 2025
2.	Direktif untuk penggunaan <i>Drug Registration Guidance Document (DRGD) Third Edition, Ninth Revision January 2025</i>	15 Januari 2025
3.	Direktif Berkenaan Pengemaskinian Prosedur Permohonan Pertukaran Pemegang Pendaftaran Produk (COH)	18 Februari 2025
4.	Perluasan Skop Keperluan Akreditasi Pusat Kajian Bioekuivalens (BE) dan Pengecualian Penilaian Keperluan Pemeriksaan Kajian BE Bagi Tujuan Pendaftaran Produk	18 Februari 2025
5.	Pengemaskinian Garis Panduan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)	7 Mac 2025
6.	Direktif Berkenaan Peluasan Skop Produk Kajian Klinik <i>First-In-Human (FIH)</i> 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 (CGTP)</i>	14 Mac 2025
7.	Direktif berkenaan penambahbaikan proses permohonan pendaftaran produk untuk tujuan eksport sahaja/ <i>For Export Only (FEO)</i> bagi produk farmaseutikal, suplemen kesihatan dan produk semulajadi	7 April 2025
8.	Senarai Produk Tidak Berdaftar/Berdaftar Tetapi Tidak Dipasarkan Dengan Bilangan Permohonan Ubat Kelulusan Khas (UKK) Tertinggi Bagi Tahun 2024	2 Mei 2025
9.	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 <i>myasthenia gravis</i>	9 Mei 2025
10.	Direktif untuk semua produk yang mengandungi isotretinoin: Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko <i>sacroiliitis</i> dan <i>urethritis</i>	9 Mei 2025
11.	Direktif untuk semua produk yang mengandungi rituximab (sediaan injeksi sahaja) : Pengemaskinian sisip bungkusan dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko <i>enteroviral meningoencephalitis</i> dan <i>false negative serologic testing of infections</i>	9 Mei 2025
12.	Pekeliling Berkenaan Penggunaan Kod QR oleh Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) Bagi Tujuan Pengedaran <i>Additional Risk Minimisation Materials (aRMM)</i> Kepada Anggota Kesihatan dan Pesakit	26 Mei 2025
13.	Direktif Berkenaan Peluasan Skop Produk Yang Melaksanakan <i>Electronic Labelling (E-Labeling)</i> Kepada Kategori Produk Generik-Bukan Racun Berjadual (<i>Over-The-Counter Products, OTC</i>)	14 Julai 2025
14.	Direktif Berkenaan Pelaksanaan Pelaporan Gangguan dan Pemberhentian Bekalan Ubat-Ubatan Di Malaysia Berdasarkan <i>Guideline on Reporting of Medicine Shortage and Discontinuation In Malaysia</i>	14 Julai 2025

	NAMA DIREKTIF/PEKELILING	TARIKH KUATKUASA
15.	Direktif Berkenaan Pelaksanaan Pengujian Kawalan Kualiti Ke Atas Bahan Aktif Herba Bagi Tujuan Pendaftaran Produk Semula Jadi Dengan Tuntutan Tradisional (Produk Tradisional)	14 Julai 2025
16.	Direktif untuk penggunaan <i>Drug Registration Guidance Document (DRGD) Third Edition, Tenth Revision July 2025</i>	21 Julai 2025
17.	Direktif untuk semua produk yang mengandungi doxycycline : Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko <i>Fixed Eruption (FE)/ Fixed Drug Eruption (FDE)</i>	18 Ogos 2025
18.	Direktif untuk semua produk yang mengandungi hydroxychloroquine: Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko <i>major congenital malformation</i> di kalangan kanak-kanak yang terdedah kepada hydroxychloroquine dalam kandungan, <i>drug-induced phospholipidosis</i> dan <i>aggravation of myasthenia gravis (MG)</i>	18 Ogos 2025
19.	Direktif untuk semua produk yang mengandungi lamotrigine: Pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko <i>Erythema Multiforme (EM)</i>	18 Ogos 2025
20.	Direktif untuk semua produk yang mengandungi valproate termasuk terbitannya (sodium valproate, valproic acid): Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko <i>neurodevelopmental disorder (NDD)</i> , risiko transgenerasi dan ketidaksuburan pada lelaki (<i>male infertility</i>) termasuk menyediakan bahan-bahan pengajaran (<i>educational materials</i>) bagi menerangkan risiko NDD	18 Ogos 2025
21.	Direktif untuk semua produk yang mengandungi medroxyprogesterone acetate (MPA) bagi sediaan injeksi dan oral (dengan dos $\geq 100\text{mg}$) : Pengemaskinian sisip bungkusan dan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko <i>meningioma</i>	18 Ogos 2025
22.	Direktif Berkenaan Penetapan Had Harian dan Pengemaskinian Maklumat Keselamatan Bagi Tartrazine	18 Ogos 2025
23.	Direktif berkenaan 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	17 September 2025
24.	Direktif untuk semua produk yang mengandungi <i>Glucagon-Like Peptide-1 (GLP-1) Receptor Agonists</i> : Pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP 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>)	17 September 2025
25.	Pekeliling Berkenaan Pengemaskinian <i>Guidance Document And Guidelines For Registration Of Cell And Gene Therapy Products (CGTPs) In Malaysia (Second Edition)</i>	19 September 2025
26.	Direktif untuk semua produk yang mengandungi amiodarone: Pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko <i>primary graft dysfunction (PGD)</i> selepas pemindahan jantung (<i>heart transplantation</i>)	7 Oktober 2025
27.	Direktif Berkenaan Penggunaan Label Keselamatan Farmatag® Baharu daripada Syarikat Netsmart Sdn Bhd	7 Oktober 2025
28.	Direktif untuk semua produk yang mengandungi <i>Selective Serotonin Reuptake Inhibitor (SSRI)</i> dan <i>Serotonin-Norepinephrine Reuptake Inhibitor (SNRI)</i> : Pengemaskinian sisip bungkusan dan RiMUP dengan maklumat keselamatan berkaitan risiko <i>sexual dysfunction</i> berterusan	7 Oktober 2025
29.	Direktif Berkenaan Larangan Penggunaan <i>Mucuna pruriens</i> Dalam Produk Semula Jadi dan Suplemen Kesihatan	16 Disember 2025

ANUGERAH & PENGIKTIRAFAN



NPRA telah mendapat pengiktirafan antarabangsa oleh World Health Organization (WHO) sebagai WHO Collaborating Centre for Regulatory Control of Pharmaceuticals pada tahun 1996 atas sumbangan NPRA dalam bidang regulatori farmasi.



Melalui NPRA, negara Malaysia telah menjadi negara anggota Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S) sejak tahun 2002. NPRA terlibat secara aktif dalam program berkaitan Amalan Perkilangan Baik (APB) dan Quality Assurance Programme.



Melalui NPRA, negara Malaysia telah diterima sebagai ahli Organisation for Economic Cooperation and Development Good Laboratory Practice Mutual Acceptance of Data System (OECD MAD) sejak 29 Mac 2013. Data dari kajian bukan klinikal yang dijalankan di bawah fasiliti yang tersenarai di bawah Program Pemantauan Komplians GLP NPRA akan diterima untuk penilaian selanjutnya oleh semua negara OECD dan negara bukan OECD yang mematuhi sistem MAD.



Malaysia merupakan pemerhati (Observer) kepada International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) sejak bulan Jun 2018. ICH merupakan platform bagi badan regulatori dan industri farmaseutikal membincangkan keperluan pendaftaran ubat-ubatan dari aspek saintifik dan teknikal.



Malaysia juga telah diterima sebagai ahli The International Pharmaceutical Regulator's Programme (IPRP) pada bulan November 2019. IPRP merupakan platform bagi badan regulatori membincangkan dan melaksanakan garis panduan yang diterbitkan oleh ICH dalam mengawalselia produk farmaseutikal untuk kegunaan manusia.



NPRA telah memperolehi pensijilan MS ISO 9001 dari pihak SIRIM QAS Sdn. Bhd. pada tahun 2001. Bermula dengan pensijilan MS ISO 9002:1994, disusuli dengan MS ISO 9001:2000 dan MS ISO 9001:2008. Pensijilan terkini MS ISO 9001:2015 telah diperolehi pada tahun 2025 dengan nombor sijil QMS 01408 dan sah sehingga 24 Mac 2026.



Makmal NPRA telah memperoleh akreditasi MS ISO/IEC 17025:2005 dari Jabatan Standard Malaysia pada tahun 2010 dan MS ISO/IEC 17025:2017 pada bulan Oktober 2020 bagi pengujian produk tradisional dan kosmetik. Pada tahun 2022, makmal NPRA telah menambah skop akreditasi bagi pengujian produk vaksin Hepatitis B dengan no. SAMM 450 dan sah sehingga 14 Januari 2030.



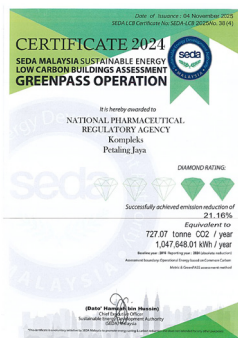
NPRA telah diberi Anugerah Pengawal Selia Aktif / Unified Public Consultation (UPC) oleh Malaysian Productivity Corporation (MPC) di Persidangan Amalan Baik Peraturan 2021 bagi pencapaian sepanjang tahun 2020 dan 2021.



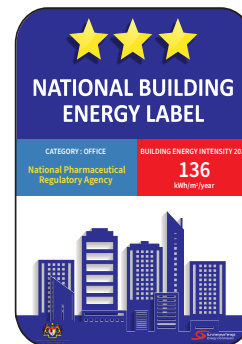
Menerima pengiktirafan 3-bintang EMGS yang telah dilaksanakan oleh Malaysian Green Technology & Climate Change Corporation (MGTC) dan penerimaan sijil secara rasmi pada 21 Mei 2024. Audit dalaman untuk pensijilan semula 3-star EMGS telah dijalankan pada 22-23 Oktober 2025.



NPRA telah diberikan Anugerah MyGovUC 2.0 Tahun 2023 bagi kategori Penggunaan Perkhidmatan Utama Tertinggi di kalangan agensi.



Menerima penarafan 2-berlian bagi Penilaian Bangunan Tenaga Rendah Karbon Lestari pada 4 November 2025 sebagai pengiktirafan terhadap kejayaan pelaksanaan penggunaan tenaga elektrik secara cekap, penerapan tenaga boleh diperbaharui serta pengurangan pelepasan karbon, yang telah menghasilkan pengurangan sebanyak 727.07 tan pelepasan karbon dioksida sepanjang tahun 2024. Inisiatif ini merupakan sebahagian daripada komitmen jangka panjang terhadap kelestarian alam sekitar.



Menerima pengiktirafan 3-bintang di bawah program Pelabelan Prestasi Keamatan Tenaga Bangunan (Building Energy Intensity, BEI) daripada Suruhanjaya Tenaga pada 4 Ogos 2025 sebagai pengiktirafan terhadap pencapaian penjimatan tenaga sepanjang tahun 2024. Inisiatif ini diterajui oleh Kementerian Sumber Asli, Alam Sekitar dan Perubahan Iklim (NRECC) serta dikelola oleh Suruhanjaya Tenaga.



NPRA telah dianugerahkan Anugerah Kecemerlangan dalam kategori Operasi dan Penyelenggaraan di bawah pensijilan Malaysian Carbon Reduction & Environmental Sustainability Tool (MyCREST) pada 30 Oktober 2025.



Berada di kalangan Top 5 Agensi dengan penggunaan Google Chat tertinggi dalam e-Buletin MyGovUC Edisi ke-9.

AKTIVITI & SOROTAN

AKTIVITI UNTUK PENGAWAL SELIA

KURSUS KAEDAH PENGENALPASTIAN DAN PENGUJIAN BAGI BAHAN DAN PRODUK HERBA



42 peserta



20 Februari 2025



Kursus ini bertujuan untuk mengukuhkan pengetahuan pegawai yang terlibat dalam penilaian produk semula jadi dan suplemen kesihatan, khususnya dalam menilai metodologi dan proses bagi pengenaltastian bahan mentah serta produk siap. Penceramah jemputan termasuk Dr. Kun-Teng Wang dari Sun Ten Pharmaceutical Co. Ltd., Taiwan, yang berkongsi pandangan mengenai pengujian kualiti serta keperluan kawal selia di bawah Taiwan FDA, dan Profesor Madya Dr. Najihah Mohd Hashim dari Universiti Malaya yang membentangkan mengenai pemprofilan kimia produk herba siap. Kursus ini turut menjadi platform pertukaran pengetahuan berkaitan amalan kawalan kualiti antara Malaysia dan Taiwan.

SESI LATIHAN DAN LAWATAN TAPAK OPERASI FEDEX MALAYSIA



8 peserta dari SAEB



16 April 2025



Latihan ini bertujuan untuk mengukuhkan pemahaman pegawai berkaitan keperluan kawalan kemasukan serta aktiviti pelepasan bagi pengimportan produk berdaftar. Ia turut memberikan pendedahan praktikal kepada operasi logistik, pmatuhan Amalan Pengedaran Baik (AEB), prosedur pengendalian kargo, sistem dokumentasi digital serta protokol tindak balas kecemasan bagi memastikan keselamatan dan kualiti produk sepanjang rantaian bekalan global.

KURSUS PENINGKATAN PENILAIAN PRODUK HOMEOPATI



30 peserta



22 April 2025



University of Cyberjaya (UoC)



Kursus ini diadakan untuk meningkatkan pengetahuan pegawai yang terlibat dalam penilaian produk semula jadi, khususnya berkaitan produk homeopati, meliputi pengelasan mother tincture dan pencairan tunggal, serta tahap potensi yang dibenarkan. Kursus ini dijalankan di Universiti Cyberjaya dan disampaikan oleh *Director of School Traditional & Complementary Medicine*.

LATIHAN PENGUKUHAN SEKSYEN SURVEILANS DAN ADUAN (SVA)



37 peserta



23 April 2025



Latihan ini memberi tumpuan terhadap peningkatan pemahaman berkaitan aktiviti surveilans produk bagi produk berdaftar dan kosmetik bernotifikasi. Ia turut merangkumi perkongsian pengetahuan teknikal melibatkan pengujian vaksin, Pengurusan Risiko Kualiti (QRM), penilaian CAPA (*Corrective and Preventive Action*), aktiviti pelepasan lot, penilaian insiden rantaian sejuk serta pendekatan berasaskan risiko dalam pemantauan kualiti produk.

KURSUS PENGHASILAN KANDUNGAN MEDIA SOSIAL BERIMPAK



36 peserta



9 Julai 2025



Kursus yang dikendalikan oleh penceramah dari BERNAMA ini memberi tumpuan kepada pengukuhan komunikasi berimpak melalui penyampaian maklumat yang berkesan di platform digital. Peserta terdiri daripada pegawai yang bertugas di Seksyen Farmakovigilans serta pegawai daripada seksyen lain yang terlibat secara langsung dalam aktiviti penyediaan bahan komunikasi dan penyampaian maklumat kepada orang awam. Kursus ini turut merangkumi sesi praktikal bagi memperkukuh strategi penyampaian mesej secara digital. Inisiatif ini adalah untuk mengukuhkan peranan media sosial NPRA sebagai platform komunikasi awam yang berkesan dalam menyampaikan maklumat keselamatan produk secara tepat, jelas, serta mudah difahami oleh masyarakat.

BENGKEL SEMAKAN DOKUMENTASI KUALITI BAGI PERSEDIAAN PENILAIAN SEMULA PIC/S



25 peserta (SAPB, SAEB, SVA, SKK)



9-10 Oktober 2025



Bengkel ini memfokuskan kepada semakan sistematik serta pengemaskinian Prosedur Operasi Standard (SOP) dan dokumentasi kualiti bagi memastikan keselarasan dengan amalan regulatori semasa serta keperluan PIC/S. Bengkel ini turut memperkukuh pemahaman terhadap prosedur yang telah dikemas kini, mengenal pasti pelan tindakan pembetulan, serta menghasilkan pindaan dokumen dan borang baharu bagi memastikan pematuhan penuh terhadap indikator penilaian semula PIC/S.

LATIHAN SANGKUTAN BAGI PENGUJIAN KAWALAN KUALITI BAHAN AKTIF HERBA UNTUK PENDAFTARAN PRODUK SEMULA JADI



4 peserta dari PKKK & PPPK



20-24 Oktober 2025



Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta, Indonesia



Latihan ini bertujuan untuk meningkatkan kompetensi kawal selia berkaitan kawalan kualiti bahan aktif herba. Peserta terlibat dalam perbincangan merangkumi pembangunan farmakopia herba, metodologi pengenalpastian serta keperluan kawal selia di Indonesia. Pendedahan kepada amalan terbaik serantau ini memainkan peranan penting dalam memperkukuh pengawalseliaan produk semula jadi di Malaysia, khususnya melalui pemerkasaan pegawai dalam penilaian dossier, pengujian kualiti makmal serta pengauditan fasiliti pengilangan bagi memastikan pematuhan kepada piawaian kualiti antarabangsa.

BENGKEL GEMINI AI @ WORK



25 peserta



13-14 November 2025



Bengkel ini bertujuan untuk mempersiapkan pegawai bagi pelaksanaan kecerdasan buatan (AI) selaras dengan strategi pendigitalan negara. Program ini meningkatkan kompetensi praktikal pegawai dalam penggunaan AI secara bertanggungjawab, kejuruteraan arahan (prompt engineering) serta automasi tugas bagi menambah baik kecekapan operasi, sokongan analitikal dan proses pembuatan keputusan.

AKTIVITI-AKTIVITI LAIN

AKTIVITI	TARIKH/ TEMPAT	PESERTA	OBJEKTIF
Kursus Ujian Assay dan Pengkuantitian Berasaskan Input (QBI) bagi Produk Semula Jadi dan Suplemen Kesihatan	24 Februari 2025, Dewan Anggerik, NPRA	45 pegawai NPRA	- Memperkukuh kompetensi teknikal penilai dalam ujian assay bagi produk semula jadi dan suplemen kesihatan, selaras dengan kepentingannya dalam Sijil Analisis bagi produk siap. - Memperluas kepakaran pegawai dalam rangka kerja QBI sejajar dengan amalan badan kawal selia antarabangsa.
MS ISO/IEC 17025:2017: Teknik Audit Dalaman serta Pembinaan dan Interpretasi Carta Kawalan Kualiti (Shewhart dan CuSum)	16–18 April 2025, Dewan Anggerik, NPRA	84 pegawai NPRA	- Prasyarat wajib bagi pegawai yang ingin melayakkan diri sebagai juruaudit dalaman. - Meningkatkan jumlah juruaudit dalaman yang kompeten bagi memastikan kelancaran pelaksanaan kitaran audit serta pengekelan status akreditasi makmal.
Bengkel <i>Data Mining</i> , Visualisasi Data dan Penulisan Artikel	17 April 2025, <i>Google Meet</i>	35 pegawai NPRA dan pembantu tadbir	Memberikan latihan teori dan praktikal berkaitan analisis data, visualisasi data serta penulisan artikel kes, termasuk penggunaan AI dalam penulisan penyelidikan.
Kursus Elemen Penting Sistem Pengurusan Kualiti Makmal yang Baik	14 Julai 2025, Platform dalam talian	37 pegawai NPRA	Memperkenalkan Sistem Pengurusan Makmal (LMS) MS ISO/IEC 17025:2017 kepada barisan pengurusan baharu di makmal NPRA.
Bengkel Pengujian Kawalan Kualiti Bahan Mentah Herba bagi Produk Semula Jadi 2025	4 September 2025, Institut Kesihatan Negara, Setia Alam	80 peserta terdiri daripada pengilang produk semula jadi, pemegang pendaftaran produk, makmal swasta/universiti dan pegawai NPRA	- Memperkukuh pemahaman terhadap keperluan kawalan kualiti bahan mentah herba bagi tujuan pendaftaran dan pengilangan produk semula jadi. - Memberi pendedahan terhadap jenis pengujian kawalan kualiti bahan mentah seperti ujian organoleptik, pengenalan, ketulenan dan keselamatan. - Menggalakkan penglibatan makmal tempatan dalam analisis bahan mentah bagi produk semula jadi.
Bengkel Perancangan Strategik dan Pelan Tindakan NPRA 2026–2030	16–17 Oktober 2025, Dewan Anggerik, NPRA	27 pegawai NPRA	- Membincangkan cadangan Pelan Strategik dan Pelan Tindakan NPRA 2026–2030 mengikut pusat. - Memuktamadkan Pelan Strategik dan Pelan Tindakan NPRA 2026–2030.

INISIATIF AMALAN HIJAU



PROJEK PENGGANTIAN MOTOR SEDIA ADA KEPADA MOTOR CEKAP TENAGA SECARA *ENERGY PERFORMANCE CONTRACTING* (EPC) DI PREMIS LOT 36

Penggantian 38 buah motor sedia ada kepada motor elektrik jimat tenaga sebagai salah satu program penjimatan tenaga elektrik di premis Lot 36.

Penukaran tersebut adalah tanpa kos awalan dan bayaran bulanan mengikut nilai dan tempoh kontrak yang ditetapkan oleh pihak KKM.

HIGH ENERGY EFFICIENCY AIR CONDITIONING SPLIT UNIT (ACSU) RETROFIT DI NPRA

Penggantian penyaman udara sedia ada kepada penyaman udara cekap tenaga yang menggunakan gas mesra alam.

Pemasangan 20 unit penyaman udara cekap tenaga di ruang makmal, stor dan pejabat di premis NPRA.



"JOM KITAR SEMULA 3.0"

Dianjurkan oleh Jawatankuasa Kelestarian (JKSP), ia untuk memupuk kesedaran amalan 3R meningkatkan tahap kesedaran dan pengetahuan warga kerja mengenai kepentingan amalan *reduce* (kurangkan), *reuse* (guna semula), dan *recycle* (kitar semula) dalam pemeliharaan alam sekitar.

Mengadakan penjualan barangan boleh kitar semula seperti plastik, logam dan minyak masak.

Mengadakan reruai pendermaan pakaian dan aktiviti-aktiviti berkaitan barang kitar semula.

AKTIVITI UNTUK PEMEGANG TARUH

SEMINAR ENHANCING PATIENT SAFETY: PHARMACISTS AT THE FRONTLINE OF PRODUCT MONITORING



Webinar ini telah dianjurkan pada 10 September 2025 bagi ahli farmasi di seluruh Malaysia, dengan keutamaan diberikan kepada mereka yang terlibat dalam pelaporan kesan advers dan pengendalian aduan produk. Program ini bertujuan untuk meningkatkan kualiti laporan kesan advers ubat (ADR) dan kejadian advers susulan imunisasi (AEFI), serta memperkukuh pemahaman berkaitan aduan kualiti produk. Selain itu, sesi ini turut menekankan impak pelaporan berkualiti terhadap penilaian keselamatan dan keputusan kawal selia, di samping memperkasa peranan ahli farmasi dalam meningkatkan komunikasi risiko ubat secara kolaboratif bersama NPRA.

FORUM OECD GLP COMPLIANCE MONITORING AUTHORITY (CMA) 2025 ANJURAN NPRA DAN JABATAN STANDARD MALAYSIA (JSM)

Pada 21 November 2025, NPRA dengan kerjasama JSM telah menganjurkan secara maya Forum OECD GLP Compliance Monitoring Authority (CMA) bersama pihak berkepentingan. Forum ini telah disertai oleh seramai 150 peserta dan menjadi platform dialog bagi meningkatkan pemahaman terhadap prinsip Amalan Makmal Baik (GLP) serta amalan terbaik antarabangsa.

Pembentangan teknikal oleh pakar daripada NPRA dan JSM merangkumi topik penting seperti integriti data, peranan Jaminan Kualiti (QA), serta penemuan lazim semasa pemeriksaan GLP. Melalui penyelarasan amalan pihak berkepentingan dengan piawaian global, inisiatif ini memperkukuh kebolehpercayaan data keselamatan bukan klinikal di Malaysia.

Pendekatan proaktif ini turut membantu meminimumkan ketidakpatuhan serta memperkemas proses pemeriksaan pada masa hadapan, seterusnya mengekalkan kedudukan Malaysia dalam kerangka Mutual Acceptance of Data (MAD) OECD GLP.

LIBAT URUS STRATEGIK DI ISPE GDP SEMINAR 2025

Seminar ISPE GDP 2025 yang telah berlangsung pada 8-9 Januari 2025 di Bangi Resort Hotel berperanan sebagai platform penting dalam memperkasa pihak berkepentingan industri. Seminar ini memberi tumpuan kepada usaha mengekalkan integriti farmaseutikal dan keselamatan pesakit melalui sistem penjejakan yang dipertingkatkan serta pengurusan rantai bekalan yang kukuh. NPRA dan Seksyen Amalan Edaran Baik (SAEB) terlibat dengan aktif dengan empat pegawai SAEB berperanan sebagai penceramah dan peserta. Ceramah yang disampaikan adalah panduan kawal selia penting berkaitan evolusi AEB serta pelan hala tuju Serialization dan Track & Trace oleh KKM. Penglibatan ini memastikan amalan industri kekal selaras dengan piawaian global dan tempatan yang ketat.





#MedSafetyWeek (#MSW) merupakan kempen global yang diterajui oleh *Uppsala Monitoring Centre* di Sweden, bertujuan memperkukuhkan kesedaran mengenai penggunaan ubat secara selamat dan kepentingan pelaporan kesan sampingan. Pada tahun 2025, kempen ini berlangsung dari 3-9 November, menandakan ulang tahun ke-10 inisiatif antarabangsa ini dengan penyertaan hampir 120 negara di seluruh dunia.

Tahun ini merupakan tahun kelima berturut-turut penglibatan Malaysia dalam kempen #MSW. Momentum tahun-tahun sebelumnya diteruskan dengan penglibatan ahli farmasi dari setiap negeri di Malaysia dalam *Task Force* kebangsaan bersama pegawai dari Seksyen Farmakovigilans NPRA serta Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi. Kerjasama dengan sektor kesihatan swasta turut diperkukuhkan melalui penglibatan aktif Persatuan Farmaseutikal Malaysia (PhAMA) dan Persatuan Farmasi Malaysia (MPS).

Hasil kerjasama yang menyeluruh ini dapat dilihat dengan jelas apabila aktiviti #MSW2025 berjaya diperluaskan ke seluruh negara. Bahan kandungan kempen telah dikongsikan melalui laman media sosial sama ada melalui fasiliti kesihatan atau individu. Pelbagai aktiviti *outreach* termasuk kempen kesedaran kesihatan, program bual bicara, temu bual radio, webinar serta kuiz secara

langsung telah meningkatkan lagi kesedaran terhadap kempen ini.

Antara sorotan utama tahun 2025 ialah peluncuran #MedSafetyWeek Malaysia yang diadakan pada 30 Oktober 2025 secara siaran langsung melalui saluran YouTube NPRA dan laman Facebook Program Perkhidmatan Farmasi. Acara ini telah menarik penyertaan lebih daripada 2,000 peserta daripada pelbagai latar belakang dan menampilkan ucapan pembukaan oleh Pengarah NPRA, diikuti dengan perasmian oleh Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi). Majlis peluncuran turut disusuli dengan sesi *Continuing Medical Education* (CME) bertajuk "*Pharmacovigilance: What Happens After Approval*".

Penglibatan di peringkat kebangsaan turut melangkaui platform dalam talian. Bahan kempen telah dipaparkan melalui perkhidmatan "*Info on Wheels*" oleh Jabatan Penerangan Malaysia, manakala pelbagai hospital dan jabatan kesihatan negeri telah menganjurkan pameran, karnival serta aktiviti kanak-kanak seperti pertandingan mewarna, teka-teki dan permainan "*spot the candy vs medicine*". Kesemua inisiatif ini mencerminkan komitmen berterusan dalam meningkatkan kesedaran berkaitan keselamatan penggunaan ubat dalam kalangan profesional kesihatan dan masyarakat umum.

PERKONGSIAN ILMU

Pada tahun 2025, NPRA menyertai pelbagai inisiatif bagi memperkukuhkan aspek keselamatan, kualiti dan keberkesanan produk. Sebahagian daripada usaha ini termasuklah memenuhi undangan sebagai penceramah di beberapa program sebagai perkongsian ilmu dan kepakaran. Penglibatan ini telah memberikan peluang untuk meningkatkan kesedaran serta kerjasama dalam kalangan profesional penjagaan kesihatan dan pihak berkepentingan.

	NAMA PENCERAMAH	TAJUK PEMBENTANGAN	NAMA PROGRAM	TARIKH	TEMPAT
1.	En. Francis Teng Chuen Chueng	<i>GDP Compliance Governance & Policy Updates for Pharmaceutical Industry in Malaysia</i>	<i>ISPE GDP Seminar 2025</i>	8-9 Januari 2025	Bangi Resort Hotel
2.	Dr Wan Najbah Nik Nabil	<i>From Research on Traditional Medicine to Registration for Therapeutic Uses</i>	<i>2025 the Belt and Road Traditional Medicine Summit Forum</i>	12 Januari 2025	The Chinese University of Hong Kong, Hong Kong
3.	Dr. Zaril Harza Zakaria	<i>Advancing Pharmaceutical Safety</i>	<i>SEA Healthcare and Pharma Show (SeaCare)</i>	23-25 April 2025	MITEC, KL
4.	Pn. Karen Wong Yoke Sim	<i>"Interpretation of Health Supplement Registration Standards in Malaysia"</i>	<i>Asia Nutraceutical and Functional Food Summit (ANFF) 2025</i>	8 - 9 Mei 2025	Pan Pacific Orchard, Singapore
5.	Pn. Rosliza Lajis	<i>Understanding Malaysia's Pharmaceutical Policies and Regulations</i>	<i>The Health Industry Series-ASEAN (THIS ASEAN) 2025</i>	9-11 Jun 2025	KLCC
6.	Dr. Noraisyah Mohd Sani	<i>ASEAN Joint Assessment for Pharmaceutical Products</i>			
7.	Cik Fadhillah binti Hasbullah	<i>A Decade of Good Clinical Practice (GCP) Inspection in Malaysia: An Analysis of Findings from Trial Sites, Sponsors/CROs & Phase 1 Units</i>	<i>Drug Information Association (DIA) 2025 Global Meeting</i>	15-19 Jun 2025	Washington DC, US.
8.	Dr Seetha A/P Ramasamy	<i>Regulatory Insight for Natural Products with Therapeutic Claim</i>	<i>Seminar Navigating the Process of Therapeutic Natural Product Development 2025</i>	2-3 Julai 2025	Raia Hotel & Convention Centre, Kuala Terengganu
9.	Dr. Noraisyah Mohd Sani	<i>Updates on ASEAN Joint Assessment Procedure</i>	<i>DIA Singapore Annual Conference 2025</i>	15-16 Julai 2025	One Farrer Hotel, Singapore
10.	Pn. Maslinda Mahat	<i>Regulatory Updates from Malaysia by NPRA</i>	<i>International Healthcare Week (IHW) 2025-CPHI</i>	16-18 Julai 2025	MITEC, KL
11.	Pn. Aida Haryati Abdul Rahim	<i>Fundamental Requirement for GMP Certificate</i>	<i>South East Asia 2025</i>		

	NAMA PENCERAMAH	TAJUK PEMBENTANGAN	NAMA PROGRAM	TARIKH	TEMPAT
12.	Pn. Meera Kumari Ram Navas	<i>Leading Inspection Preparedness and Enabling Onsite Inspections</i>	<i>2025 PDA India Chapter Annual Meeting</i>	30 Julai-1 Ogos 2025	Hyderabad, India
13.	Cik Jacinda Koo Mien Harn	<i>Trial Site Preparation for Good Clinical Practice (GCP) Inspection</i>	<i>Beyond Compliance: Strengthening Investigational Product Accountability In Industry Sponsored Research (ISR) 2025 Workshop</i>	20 Ogos 2025	CRC HKL
14.	En. Ahmad Izwan bin Abdul Rani	<i>Investigational Product Management Inspections Findings from MOH Trial Sites</i>			
15.	Pn. Wan Noraimi binti Wan Ibrahim	<i>Keynote speaker</i>	<i>2nd Malaysia Pharma and Healthcare Expo 2025</i>	7-9 Oktober 2025	Dewan Merdeka, WTC
16.	Pn. Maslinda binti Mahat	<i>Regulatory Updates and Roadmap: Malaysian Pharmaceutical Regulations 2025</i>			
17.	Pn. Nor Hafizah binti Mohd Potri	<i>Panel discussion: Ensuring Quality: Regulatory Oversight in Manufacturing, Import, and Distribution of Medicines</i>			
18.	Dr. Rema Panickar a/p Sugunan @ Vasanthan	<i>Strengthening Pharmacovigilance Activities in Malaysia</i>			
19.	Dr. Noraisyah Mohd Sani	<i>Building a Solid Pathway to Reliance in ASEAN</i>	<i>22nd DIA Japan Annual Meeting 2025</i>	19-21 Oktober 2025	Tokyo, Japan
20.	En. Ahmad Syauqi bin Abdollah	<i>Patient safety, policy, regulation and research perspective of Malaysia</i>	<i>WHO Interregional training workshop on ensuring the quality and safety of TCI products</i>	22-24 Oktober 2025	Macau SAR
21.	En. Daniel Ho Yu-Kun	<i>Pharmaceutical Regulations For Herbal Medicines in Malaysia</i>	<i>Herbal Medicine Review Training, PMDA, Japan</i>	18 November 2025	Toyama, Japan
22.	Cik Fadhilah binti Hasbullah	<i>1. Updates from GLP CMA 2. Data Integrity</i>	<i>Forum OECD GLP Compliance Monitoring Authority (CMA) with Stakeholders</i>	21 November 2025	Dalam talian
23.	Cik Fauziah binti Mohamed Kasim	<i>Common Findings in GLP Inspection</i>			

LAWATAN PENDIDIKAN KE NPRA

Lawatan pendidikan ke NPRA memberikan pendedahan tentang pengawalseliaan farmaseutikal, termasuk penilaian ubat, pemantauan keselamatan dan pematuhan. Para peserta memperoleh pengetahuan secara langsung mengenai peranan NPRA dalam memastikan kualiti ubat dan kesihatan awam. Pada tahun 2025, NPRA telah menerima lawatan pendidikan daripada:



Lawatan daripada pelajar Universiti MAHSA pada 9 Januari 2025



Lawatan daripada pelajar Management and Science University (MSU) and International University of Health and Welfare (IUHW), Japan pada 12 Ogos 2025



Lawatan daripada pelajar Institut Latihan Kesihatan Angkatan Tentera (INSAN AT) pada 7 Julai 2025

SENARAI PAMERAN YANG DISERTAI OLEH NPRA

Pameran merupakan salah satu langkah untuk mempromosikan NPRA melalui perkongsian maklumat dua hala berkaitan fungsi, peranan dan aktiviti pengawalseliaan farmaseutikal kepada pihak berkepentingan termasuk orang awam dan pihak industri.

27 FEBRUARI 2025

Hari Bertemu Pelanggan KKM Siri 1 Tahun 2025

Dianjurkan oleh KKM



Hari Bertemu Pelanggan KKM Siri 1 2025

3 MEI 2025

Kembara Tolak Ubat Tidak Sah (TOBaTs) Zon Tengah 2025

Dianjurkan oleh Program Perkhidmatan Farmasi

20 APRIL 2025

Jaminan Kualiti Produk Farmaseutikal Sempena Program Kesedaran Farmasi 2025

Dianjurkan oleh Jabatan Farmasi, UKM

23 APRIL 2025

UM Pharmacy Career Fair 2025

Dianjurkan oleh Fakulti Farmasi, UM

23-25 APRIL 2025

Sea Healthcare & Pharma Show (SeaCare 2025)

Dianjurkan oleh Qube Integrated (Malaysia) Sdn Bhd

12 JUN 2025

Pameran Sempena Simposium Kesedaran Berkaitan Kawalan Produk Kesihatan Dan Kosmetik Di Malaysia

Dianjurkan oleh JKN WP Kuala Lumpur & Putrajaya

29 JUN 2025

MyPSA Pharmacy Graduate CareerForum (PGCF) 2025

Dianjurkan oleh Persatuan Pelajar Farmasi Malaysia (MyPSA)

Pada 2025, NPRA telah menyertai:



4 Program
Kesedaran



9 Persidangan
& Pameran

16-18 JULAI 2025

International Healthcare Week 2025

Dianjurkan oleh Informa Markets



International Healthcare Week 2025

7-9 OKTOBER 2025

2nd Malaysia Pharma and Healthcare Expo 2025

Dianjurkan oleh ACE Group and
Genesis Global Exhibitions

9-10 SEPTEMBER 2025

ISPE Malaysia Conference & Exhibition, Le Meridien Putrajaya

Dianjurkan oleh ISPE Malaysia

25 SEPTEMBER 2025

*Majlis Sambutan Hari Farmasi Sedunia 2025
Peringkat Kebangsaan*

Dianjurkan oleh Program Perkhidmatan
Farmasi

27-28 SEPTEMBER 2025

*Program Jalinan Madani: Pemerkasaan
Perubatan Tradisional Orang Asli Semenanjung,
Anak Negeri Sabah Dan Anak Negeri Sarawak*

Dianjurkan oleh TCM, MOH

20 NOVEMBER 2025

*MINDA 2025 (MySTI Innovation and
Networking Day)*

Dianjurkan oleh MySTI

SESI DIALOG BERSAMA PIHAK INDUSTRI

NPRA melaksanakan sesi libat urus secara berkala melalui dialog strategik bersama persatuan industri bagi membincangkan isu-isu kawal selia.

Pada 2025, NPRA telah mengadakan **4** sesi libat urus



43 peserta



20 Jun 2025

NPRA - Malaysian Association Of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)



33 peserta



23 Jun 2025

NPRA - FMM Malaysian Cosmetics & Toiletries Group (FMM MCTIG) & The Cosmetic, Toiletry And Fragrance Association Of Malaysia (CTFA)



57 peserta



22 Julai 2025

NPRA - Malaysia Dietary Supplement Association (MADSA)



31 peserta



2 September 2025

NPRA - Pharmaceutical Association of Malaysia (PHAMA)



Dialog Industri NPRA - FMM Malaysian Cosmetics & Toiletries Group (FMM MCTIG) & The Cosmetic, Toiletry And Fragrance Association Of Malaysia (CTFA)

SESI LIBAT URUS MENGENAI MAKLUMAT REGULATORI TERKINI

Taklimat NPRA Regulatory Updates 2025 merupakan satu sesi libat urus strategik yang bertujuan untuk memaklumkan pihak berkepentingan industri mengenai pencapaian utama kawal selia pada tahun 2024 serta menggariskan hala tuju dan pelan tindakan kawal selia NPRA bagi tahun 2025.



12 Februari 2025



Dewan Serai Wangi, NPRA



Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)



91 peserta

Persatuan: PhAMA, MOPI, DSAM, MDDA, MADSA, FCPMDAM, MCMA, PURBATAMA, MPH, MAPS, MACGT, TESMA, CFTA, MAHNIA, MMDA, FMM MCTIG, MSCRT

SOROTAN & FOKUS STRATEGIK



Sorotan 2024

MoU Malaysia-HSA, Singapore

Mesyuarat PIC/S

Inisiatif hijau

Garis panduan produk semulajadi dengan tuntutan moden



Libat urus industri

Platform dialog strategik

Sesi Q&A interaktif

Memperkukuh komunikasi 2 hala



Produk inovatif

Vaksin

Produk sel dan terapi gen (CGTP)

Radiofarmaseutikal

Produk kajian dalam ujian klinikal



Reformasi kawal selia

Perluasan konsep *reliance*

Penambahbaikan laluan pendaftaran

Pengurangan tempoh penilaian



Digitalisasi

Sistem QUEST5 bersepadu

Pendigitalan proses kerja

Pelaksanaan kecerdasan buatan (AI)



Penanda aras global

WHO *Maturity Level 3*

Persediaan ke arah keahlian ICH



HASIL & IMPAK



Kecekapan perkhidmatan

Penilaian yang lebih pantas dan berasaskan risiko



Akses kepada produk

Akses lebih awal kepada produk yang selamat, berkesan dan berkualiti



Ketelusan kawal selia

Proses yang lebih jelas dan tersusun



Kolaborasi strategik

Perkongsian kukuh dengan pihak berkepentingan

KUNJUNGAN HORMAT

📍 UZBEKISTAN

NPRA telah menerima kunjungan hormat daripada delegasi Uzbekistan pada 5 Februari 2025 yang diketuai oleh Encik Alisher Temirov, Pengarah SI "Center for Pharmaceutical Product Safety", bersama wakil daripada Pentadbiran Presiden Republik Uzbekistan serta Kementerian Kesihatan Republik Uzbekistan. Sesi ini menjadi platform bagi kedua-dua pihak untuk berkongsi maklumat mengenai sistem kawal selia farmaseutikal masing-masing, bertukar pandangan berkaitan amalan kawal selia, serta meneroka potensi bidang kerjasama pada masa hadapan. Delegasi Uzbekistan turut menyatakan hasrat untuk memeterai Memorandum Persefahaman (MoU) bersama NPRA bagi memperkukuh kerjasama dalam bidang kawal selia farmaseutikal.



BELARUS

Delegasi Republik Belarus telah mengadakan kunjungan hormat ke NPRA pada 8 Oktober 2025 yang diketuai oleh H.E. Dr. Raman Ramanouski, Duta Republik Belarus, bersama Encik Ivan Senchanka, Kaunselor Kedutaan Republik Belarus. Mesyuarat ini menjadi medium penting bagi kedua-dua pihak untuk bertukar pandangan serta memperkukuh hubungan dua hala dalam sektor kesihatan dan farmaseutikal. Perbincangan memberi tumpuan kepada potensi kerjasama strategik dalam pengilangan dan kawal selia farmaseutikal, pemindahan teknologi bagi biosimilar dan vaksin, kesihatan ibu dan kanak-kanak, pemindahan organ serta teknologi sel stem, di samping latihan dan pertukaran profesional dalam kalangan pakar kesihatan. Kedua-dua pihak turut menyatakan komitmen untuk meneroka peluang baharu dalam memperkukuh inovasi farmaseutikal, keselamatan bekalan ubat serta pembangunan mampan industri penjagaan Kesihatan.



WHO COUNTRY OFFICE MALAYSIA

Program Perkhidmatan Farmasi telah menerima kunjungan hormat pada 22 Oktober 2025 daripada Dr. Rabindra Abeyasinghe, wakil Pejabat Negara Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) bagi Malaysia, Brunei Darussalam dan Singapura, bersama Puan Debbie Muirhead, Ketua Pasukan – Sistem Kesihatan dan Polisi, WHO. Delegasi tersebut telah disambut oleh YBrs. Dr. Azuana Ramli, Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi), bersama pegawai kanan Program. Perbincangan tertumpu kepada agenda pemerkasaan kawal selia NPRA selaras dengan penanda aras WHO, termasuk pencapaian *Maturity Level 3 (ML3)* dan status *WHO Listed Authority*. Perkara utama yang dibincangkan merangkumi pindaan kepada Akta Jualan Dadah 1952 (Akta 368), perundangan kawal selia yang komprehensif, prakelayakan WHO bagi makmal kawalan kualiti, pemerkasaan keupayaan forensik digital, serta pengukuhan sistem farmakovigilans dan surveilans pasca pemasaran berasaskan risiko.



PENGLIBATAN MAKMAL

PROFICIENCY TESTING 2025

Makmal memainkan peranan kritikal dalam memastikan kesahan dan kebolehpercayaan keputusan ujian. Penyertaan dalam Ujian Kemahiran (*Proficiency Testing, PT*) menyediakan mekanisme objektif untuk menilai prestasi analitikal melalui perbandingan keputusan dengan makmal lain serta piawaian rujukan yang diiktiraf. Ujian kemahiran ini dilaksanakan bagi membuktikan kompetensi penganalisis serta memastikan pematuhan berterusan terhadap keperluan MS ISO/IEC 17025:2017.



Heavy metal testing; Cadmium, Lead and Mercury (CS059)



LGC, United Kingdom



2 peserta



Identification of hydroquinone mercury compounds and retinoic acid in cosmetic products Proficiency Test (CM04/2025)



Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand



2 peserta



Microbial Contamination Analysis of Cosmetic Products (Gel-Based Matrix)



Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances, Department of Medical Sciences, Ministry of Public Health, Thailand



2 peserta



Microbial Contamination Test in Traditional Products



IFM Quality Services, Australia



5 peserta

INTER LABORATORY COMPARISON 2025

Perbandingan Antara Makmal (*Inter-Laboratory Comparison, ILC*) merupakan satu aktiviti jaminan kualiti yang melibatkan penilaian keputusan ujian yang dihasilkan oleh makmal berbeza menggunakan sampel yang sama. Latihan ini membolehkan pemantauan ketepatan, konsistensi serta prestasi keseluruhan makmal, di samping mengenal pasti jurang yang memerlukan tindakan penambahbaikan. ILC diperlukan untuk pengekal standard pengujian yang tinggi, pematuhan kepada keperluan akreditasi seperti MS ISO/IEC 17025, serta meningkatkan keyakinan terhadap keputusan makmal.



Aluminium Content Testing in Hepatitis B Vaccine



Unit Perkhidmatan Analisis, Seksyen Perkhidmatan & Bekalan, NPRA



8 peserta



Determination of Lovastatin in Traditional Product using HPLC



Unit Perkhidmatan Analisis, Seksyen Perkhidmatan & Bekalan, NPRA



8 peserta

PENGLIBATAN & KOLABORASI ANTARABANGSA

PENGLIBATAN NPRA DALAM ASEAN WORKING GROUPS

Melalui NPRA, Malaysia terlibat secara aktif dalam tiga (3) kumpulan kerja produk yang ditubuhkan di bawah *ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality (ACCSQ)* yang bertujuan membangunkan skim pengharmonian bagi farmaseutikal, produk semula jadi dan suplemen kesihatan serta peraturan kosmetik di negara-negara ASEAN. Selain itu, NPRA juga terlibat secara aktif dalam pembangunan *ASEAN Reference Standard (ARS)* dan telah menyumbang kepada penghasilan empat ARS, iaitu *Niacinamide, Alpha Lipoic Acid, Hydroquinone* dan *Propylparaben*.

PPWG

Pharmaceutical Product Working Group (PPWG)

3 mesyuarat dihadiri

- 39th Meeting of the Pharmaceutical Product Working Group (PPWG)
- 40th Meeting of the Pharmaceutical Product Working Group (PPWG)
- 6th Meeting of the ASEAN Pharmaceutical Testing Laboratory Committee (APTLC)

TMHS

Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group

2 mesyuarat dihadiri

- 37th Meeting of the Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG)
- 38th Meeting of the Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG)

ACC

ASEAN Cosmetic Committee

5 mesyuarat dihadiri

- 41st Meeting of The ASEAN Cosmetic Committee
- 42nd Meeting of The ASEAN Cosmetic Committee
- 42nd Meeting of the ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB)
- Heads of Delegates of the 42nd ACC Meeting (HOD)
- 25th Meeting of the ASEAN Cosmetic Testing Laboratories Committee (ACTLC)

ARS

ASEAN Reference Standard

1 mesyuarat dihadiri

- 17th Meeting on the Production of ASEAN Reference Substances (ARS)

14TH APAC (ASIA PARTNERSHIP CONFERENCE OF PHARMACEUTICAL ASSOCIATIONS)



22 April 2025



Tokyo, Japan



Persidangan APAC ke-14 yang diadakan di Tokyo, Jepun bertujuan mengukuhkan kerjasama antara badan regulatori dan industri farmaseutikal melalui dialog berkaitan inovasi, pengharmonian regulatori dan sistem kesihatan serantau. Tiga pegawai kanan NPRA dijemput sebagai penceramah, dengan sesi meliputi kelulusan, MQS dan e-pelabelan bagi menyokong akses, ketelusan, reliance dan inisiatif digital.

WHO IDP FOLLOW-UP MEETING



7-8 Mei 2025



Kaherah, Mesir

Mesyuarat ini bertujuan untuk menilai perkembangan NPRA susulan penandaarasan WHO. Penilaian dibuat terhadap pelaksanaan Pelan Pembangunan Institusi (IDP) yang telah dipersetujui, dengan 11 IDP dikenal pasti telah mencapai tahap memuaskan. Tindakan susulan yang disasarkan sedang dilaksanakan bagi menangani baki IDP melibatkan aspek perundangan dan bukan perundangan, sebagai usaha menyokong pencapaian Tahap Kematangan 3 (ML3) WHO di bawah Global Benchmarking Tool.

ASIA NUTRACEUTICAL AND FUNCTIONAL FOOD SUMMIT (ANFF) 2025



160 peserta dari pelbagai negara



8-9 Mei 2025



Pan Pacific Orchard, Singapore



Dianjurkan oleh Maxfit Group, sidang kemuncak ini meningkatkan pemahaman terhadap peraturan regulatori, analisis pasaran dan inovasi produk nutraseutikal, serta membuka peluang jaringan dan kerjasama strategik. Penyertaan Malaysia menyokong kesiapsiagaan eksport, menarik pelaburan dan memperkukuh daya saing global dalam pasaran ASEAN dan Asia Pasifik.

CHINA-ASEAN SEMINAR ON TRADITIONAL MEDICINE CULTURAL EXCHANGE TRAINING SESSION IN BEIJING AND NANNING, CHINA



6-22 Mei 2025



Beijing & Nanning, China



China Academy of Chinese Medical Sciences (CACMS) telah menyediakan program pembelajaran berstruktur yang merangkumi aspek teori, sejarah serta aplikasi praktikal Perubatan Tradisional Cina (TCM). Program ini menggabungkan pembelajaran di bilik darjah dengan komponen praktikal, termasuk latihan klinikal, lawatan tapak dan inisiatif penyelidikan budaya, sekali gus memberikan gambaran menyeluruh mengenai bidang tersebut.

3RD MALAYSIA-JAPAN SYMPOSIUM ON PHARMACEUTICAL REGULATORY SYSTEM



31 Julai 2025



Kuala Lumpur Convention Centre (KLCC)



Simposium ketiga hasil kerjasama NPRA dan PMDA Japan ini telah diadakan di Kuala Lumpur Convention Centre (KLCC). Perbincangan merangkumi penggunaan *Real World Data*, Pelan Pengurusan Risiko (RMP), *Facilitated Registration Pathway* dan penambahbaikan kajian klinikal. Simposium ini memperkukuh kerjasama, menyokong harmonisasi serta meningkatkan hasil kesihatan awam di Malaysia, Jepun dan rantau ini.

BILATERAL MEETING BETWEEN NPRA AND PHARMACEUTICAL AND MEDICAL DEVICES AGENCY (PMDA) JAPAN



1 August 2025



Bilik Mesyuarat Delima, PPF



Mesyuarat bilateral ini diadakan secara berkala bagi memperkukuhkan kerjasama antara badan regulatori Malaysia dan Jepun dalam meningkatkan kualiti, keselamatan dan keberkesanan ubat melalui proses regulatori yang berkesan, termasuk perbincangan kolaborasi bersama National Cancer Centre (NCC) Japan dan PMDA Asia Office, pelaksanaan Workplan FY2026 serta inisiatif *regulatory reliance* dan farmakovigilans di rantau Asia.

8TH PIC/S EXPERT CIRCLE MEETING ON GOOD DISTRIBUTION PRACTICE



23-25 September 2025



Copenhagen, Denmark



Dianjurkan oleh UNICEF, mesyuarat ini menghimpunkan pihak berkuasa global, termasuk wakil daripada GDPS, bagi menyelaraskan piawaian Amalan Edaran Baik (GDP). Sesi ini memberi tumpuan kepada penyelesaian cabaran logistik semasa serta pembangunan panduan teknikal bagi memastikan pemantauan rantai bekalan ubat global yang seragam, berkualiti tinggi dan menyokong kesihatan awam.

WHO INTERREGIONAL TRAINING WORKSHOP ON ENSURING THE QUALITY AND SAFETY OF TCIM (TRADITIONAL COMPLEMENTARY & INTEGRATIVE MEDICINE) PRODUCTS



22-24 Oktober 2025



Macau SAR China



Bengkel yang menghimpunkan peserta dari 19 negara melibatkan badan regulatori, akademik dan kerajaan ini bertujuan memperkukuh pemahaman terhadap strategi WHO serta integrasi TCIM dalam sistem kesihatan. Ia turut menjadi platform perkongsian pengalaman dan amalan terbaik berkaitan kawal selia, keselamatan dan kualiti produk TCIM. Aktiviti merangkumi sesi teknikal, ceramah pakar, perbincangan kumpulan serta lawatan ke pusat rujukan WHO di Macau.

43RD ANNUAL MEETING OF THE MEMBERS OF THE WHO PROGRAMME FOR INTERNATIONAL DRUG MONITORING (PIDM) IN CAIRO, EGYPT



27-29 Oktober 2025



Kaherah, Mesir



Mesuarat pada kali ini memfokuskan kepada perbincangan isu farmakovigilans khusus bagi keselamatan penggunaan ubat dalam golongan wanita. Ia menghimpunkan wakil pusat farmakovigilans negara anggota PIDM, WHO dan rakan kolaborasi bagi berkongsi amalan terbaik, perkembangan terkini serta merangka keutamaan masa hadapan, di samping memperkukuh kerjasama global termasuk bersama *International Society Of Pharmacovigilance* (ISoP).

KERJASAMA ANTARABANGSA ANTARA NPRA DAN JABATAN STANDARD MALAYSIA MELALUI *STANDARDS AND METROLOGY INSTITUTE FOR ISLAMIC COUNTRIES (SMIIC)*



22-25 Oktober 2025



Impiana KLCC Hotel



NPRA, dengan kerjasama Jabatan Standard Malaysia [DSM], terus memperkukuh kedudukan global Malaysia melalui penglibatan strategik dengan *Standards and Metrology Institute for Islamic Countries* (SMIIC), sebuah institusi di bawah Pertubuhan Kerjasama Islam (OIC) yang menerajui pembangunan piawaian dan infrastruktur kualiti dalam kalangan negara anggota OIC. Penglibatan ini dilaksanakan melalui Jawatankuasa Teknikal 16 (TC16): Produk dan Perkhidmatan Perubatan Halal, yang memacu pembangunan piawaian antarabangsa bagi produk perubatan halal. Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, Dr. Noraida Mohamad Zainoor, berperanan sebagai Pengerusi TC16 bagi tempoh 2020–2025, manakala DSM bertindak sebagai Sekretariat yang menyelaras pembangunan piawaian serta perbincangan teknikal. Gabungan kepakaran kawal selia NPRA dan peranan penyelarasan oleh DSM mencerminkan pendekatan menyeluruh kerajaan dalam memperkukuhkan kepimpinan Malaysia dalam standardisasi farmaseutikal halal. Kerjasama ini turut mengukuhkan komitmen Kementerian Kesihatan Malaysia terhadap kecemerlangan kawal selia, perluasan kerjasama global serta pemerkasaan ekosistem halal negara, di samping meningkatkan keyakinan pasaran antarabangsa dan potensi eksport produk farmaseutikal Malaysia dalam pasaran OIC.

PENERBITAN

BULETIN MALAYSIAN ADVERSE DRUG REACTIONS ADVISORY COMMITTEE (MADRAC)

Pada tahun 2025, NPRA telah menerbitkan enam (6) keluaran Buletin MADRAC. Buletin MADRAC merupakan penerbitan dwibulanan yang menyediakan maklumat berkaitan:



Isyarat keselamatan tempatan



Artikel yang membincangkan laporan keselamatan kes individu (ICSR) tempatan



Aktiviti berkaitan aktiviti farmakovigilans yang dilaksanakan oleh NPRA



Direktif dan amaran keselamatan berkaitan isu keselamatan ubat



PENERBITAN SAINTIFIK

Penerbitan saintifik memainkan peranan penting dalam pemakluman penemuan penyelidikan, memastikan ketelusan data serta menyokong penentuan keputusan melibatkan kawal selia. Melalui penerbitan yang disaring melalui peer-review, NPRA menyumbang kepada penggubalan dasar berasaskan bukti serta kemajuan sains farmaseutikal dan kawal selia.



Efficacy of Fetal Wharton's Jelly Mesenchymal Stem Cells-Derived Small Extracellular Vesicles in Metabolic Syndrome

Diterbitkan pada 1 Januari 2025



Quality Control of Fetal Wharton's Jelly Mesenchymal Stem Cells-Derived Small Extracellular Vesicles

Diterbitkan pada 13 Februari 2025



Precision Medicine in Oncology: Imatinib Dosing in the Obese Cancer Population Using Virtual Clinical Trials

Diterbitkan pada 27 Mac 2025



Safety Evaluation and Biodistribution of Fetal Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells-Derived Small Extracellular Vesicles in Sprague Dawley Rats

Diterbitkan pada 16 Julai 2025



Assessing the Malaysian Regulatory Process for Medicinal Product Approval: An OpERA Methodology and Standardized Reporting Approach

Diterbitkan pada 25 Julai 2025



GC-MS method for routine analysis of camphor, menthol, methyl salicylate, and thymol in traditional topical products: Addressing compliance and adulteration from Malaysia's National Pharmaceutical Regulatory Agency

Diterbitkan pada 18 September 2025



Clinical pharmacokinetics and pharmacometabolomics of Andrographis paniculata capsules: Bridging drug disposition and metabolic response to precision medicine

Diterbitkan pada 2 Oktober 2025



Evaluation of the antiproliferative effect of Zingiber zerumbet essential oil against oral squamous cell carcinoma

Diterbitkan pada 23 Oktober 2025



A Feasibility Study for Quality Control Testing on Raw Materials Used in Natural Products in Malaysia

Diterbitkan pada November 2025



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)

Lot 36, Jalan Professor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

☎ (60)3 7883 5400

www.npra.gov.my