



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

KENYATAAN MEDIA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

PELAKSANAAN PENDAFTARAN PRODUK SEMULA JADI BERDASARKAN GUIDELINE ON NATURAL PRODUCTS WITH MODERN CLAIM

6 APRIL 2024

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin memaklumkan bahawa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-395 pada 4 April 2024, telah bersetuju memberikan kelulusan bagi pelaksanaan pendaftaran produk semula jadi berdasarkan *Guideline on Natural Products with Modern Claim* berkuat kuasa mulai 4 April 2024. Pelaksanaan pendaftaran ini adalah sebagai langkah holistik KKM dalam memantapkan sistem kawal selia bagi produk semula jadi di Malaysia.

Pendaftaran produk semula jadi (ubat tradisional) telah dimulakan sejak tahun 1992. Tuntutan yang dibenarkan untuk produk semula jadi pada awalnya adalah bagi kegunaan tradisional seperti untuk penjagaan kesihatan secara umum (*general health*) dan/atau melegakan gejala-gejala ringan, berdasarkan maklumat kegunaan secara tradisi bagi produk-produk tersebut. Pada Jun 2020, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah mengeluarkan satu lagi garis panduan pendaftaran produk semula jadi iaitu *Guideline on Natural Products with Therapeutic Claim* bagi membenarkan pendaftaran produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik. Permohonan pendaftaran produk semula jadi dengan tuntutan terapeutik

bagi merawat penyakit perlu disertakan dengan bukti keberkesanan dan keselamatan produk berdasarkan kajian klinikal (*clinical evidence*) bagi menyokong permohonan tersebut.

Pada masa kini, penyelidikan ke atas produk tumbuhan/herba untuk dikomersialkan semakin berkembang. Terdapat maklumat dan data baharu yang dapat menyokong penggunaan produk semula jadi untuk mengawal gejala penyakit yang lebih spesifik serta untuk kegunaan selain kegunaan tradisional (*non-traditional use*). Walau bagaimanapun, berdasarkan garis panduan sedia ada, produk semula jadi tersebut hanya boleh didaftarkan di bawah kategori produk tradisional kerana tidak mempunyai cukup bukti kajian klinikal untuk membuat tuntutan terapeutik. Justeru, terdapat keperluan mewujudkan satu lagi kategori produk semula jadi pertengahan dengan tuntutan moden.

Tuntutan moden (*modern claim*) adalah merujuk kepada tuntutan yang dibuat berdasarkan bukti saintifik untuk meningkatkan kesihatan, mengurangkan risiko penyakit atau membantu merawat gejala penyakit. Kajian saintifik untuk pengesahan tuntutan moden perlu menunjukkan hubung kait antara formulasi produk dan kesan kesihatan. Manakala, tahap tuntutan yang dibenarkan bagi tuntutan moden adalah tidak melebihi tahap tuntutan yang dibenarkan untuk tuntutan terapeutik.

Garis panduan ini menerangkan dengan terperinci jenis bukti /rujukan (*evidence*) yang boleh diterima untuk menyokong pendaftaran produk semula jadi dengan tuntutan moden. Garis panduan ini turut menggariskan data kualiti dan keselamatan yang diperlukan bagi produk yang mengandungi ekstrak herba untuk menyokong kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk bagi tuntutan moden.

KKM akan terus komited dengan usaha-usaha untuk mempertingkatkan akses rakyat Malaysia kepada ubat-ubatan yang berkualiti, selamat dan berkesan. Penghasilan garis panduan ini diharap dapat menggalakkan lebih banyak pengusaha produk semula jadi tempatan dan para penyelidik untuk menjalankan kajian berkaitan dan seterusnya mengemukakan bukti saintifik untuk menyokong permohonan pendaftaran. KKM juga melalui NPRA akan terus memantau kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk-produk yang telah didaftarkan.

NORHALIZA BINTI A HALIM

PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI

6 APRIL 2024