



**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
(Ministry of Health Malaysia)  
**Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)**  
Lot 36, Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor  
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400  
No. Faksimili : 03 - 7956 2924  
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>  
E-mel Rasmi : [npra@npra.gov.my](mailto:npra@npra.gov.my)

## POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (25)

Tarikh : 12 Julai 2021

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

### SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

### **PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 15 TAHUN 2021: DIREKTIF BERKENAAN PELAKSANAAN PENDAFTARAN BERSYARAT PRODUK FARMASEUTIKAL SEMASA BENCANA SECARA *RECOGNITION***

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 15 Tahun 2021: Direktif berkenaan pelaksanaan pendaftaran bersyarat produk farmaseutikal semasa bencana secara *recognition* untuk maklumat dan perhatian pihak tuan / puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**“PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,

**(DR. ROSHAYATI BINTI MOHAMAD SANI) RPh.1449**

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

sek/sab/niaj/pkpsr/npra

✉ [suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [lisaassakina@npra.gov.my](mailto:lisaassakina@npra.gov.my)

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN  
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

---

**BILANGAN 15 TAHUN 2021**

---

**DIREKTIF BERKENAAN PELAKSANAAN PENDAFTARAN BERSYARAT  
PRODUK FARMASEUTIKAL SEMASA BENCANA SECARA *RECOGNITION***

**1. TUJUAN**

- 1.1** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**360** pada **1 Julai 2021** telah bersetuju dengan pelaksanaan pendaftaran bersyarat produk farmaseutikal semasa bencana secara *recognition* bagi produk-produk yang telah diberi kelulusan *Emergency Use Authorization* atau pendaftaran bersyarat oleh *World Health Organization* (WHO) atau badan rujukan PBKD.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemegang pendaftaran produk berhubung perkara ini.
- 1.3** Direktif Bilangan 15 Tahun 2021 ini adalah dibaca bersama Direktif Bilangan 18 Tahun 2020 : Direktif Berkenaan Pelaksanaan Pendaftaran *Fast-Track* Bersyarat Untuk Produk Farmaseutikal Semasa Bencana yang boleh diakses di laman sesawang NPRA pada pautan berikut :

<https://www.npra.gov.my/index.php/en/directive-general/1527170-direktif-berkenaan-pelaksanaan-pendaftaran-fast-track-bersyarat-untuk-produk-farmaseutikal-semasa-bencana.html>

## 2. LATAR BELAKANG

- 2.1 Direktif Bilangan 18 Tahun 2020 di atas telah dikeluarkan untuk memberikan akses segera kepada produk farmaseutikal bagi tujuan rawatan atau pencegahan semasa bencana dengan menggunakan *risk-based approach* tanpa mengabaikan aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk.
- 2.2 Sehingga kini, jumlah vaksin COVID-19 yang mendapat kebenaran penggunaan kecemasan dan pendaftaran bersyarat oleh WHO dan Pihak Berkuasa negara rujukan semakin bertambah.
- 2.3 Sehubungan dengan itu, prosedur *recognition* (sila rujuk definisi *recognition* pada para **3.1.3**) akan mempercepatkan proses pendaftaran produk tanpa mengabaikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk dengan memanfaatkan penilaian yang telah dilakukan oleh WHO atau pihak berkuasa *stringent*.

## 3. PELAKSANAAN

- 3.1 Penambahbaikan ke atas *Guidance and Requirements on Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster* yang telah dikeluarkan bersama Direktif Bilangan 18 Tahun 2020 dengan memasukkan elemen *recognition* seperti berikut :

Bil.	Perkara	Perubahan pada <i>Guidance and Requirements on Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster</i>  (tambahan adalah seperti yang diboldkan)
3.1.1	Penambahan penjelasan berkaitan <i>timeline</i> bagi produk yang telah diberi kebenaran oleh Pihak Berkuasa negara rujukan atau WHO.	<p><i>All registration applications for pharmaceutical products during disaster that fulfills the condition will be given priority review status which is 120 working days from the date the complete application is received.</i></p> <p><b><i>If the product has been conditionally approved or given emergency use authorization or listing by any DCA reference countries or WHO WHO (hereby referred as Recognition Pathway), the time taken for reviewing process would be significantly shorten.</i></b></p>
3.1.2	Penambahan pada para dokumen yang diperlukan jika produk diberi kebenaran penggunaan kecemasan atau kelulusan bersyarat oleh WHO atau Pihak Berkuasa negara rujukan PBKD.	<p>8. <i>ESSENTIAL DATA / DOCUMENTS REQUIRED</i></p> <p>8.1 <i>Chemistry, Manufacturing and Control (CMC)</i></p> <p>8.2 <i>Safety and efficacy data</i></p> <p><b>8.3 <i>Assessment Report(s)</i></b></p> <p><b><i>If the product has been given conditional registration or emergency use authorization or emergency use listing from any of DCA's reference countries or WHO, a recognition procedure could be used (Refer 9. RECOGNITION PROCEDURE). The PRH is then required to submit all assessment reports and Q&amp;A (between the manufacturer and the respective regulatory agency, if applicable) (in English) that have been issued by these regulatory authorities or agencies.</i></b></p>

Bil.	Perkara	Perubahan pada <i>Guidance and Requirements on Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster</i>  (tambahan adalah seperti yang diboldkan)
3.1.3	<p>Penambahan para 9 iaitu berkaitan <i>recognition procedure</i>:</p> <p>a. Definisi <i>Recognition</i>; penerimaan keputusan oleh Pihak Berkuasa lain dan justifikasi.</p> <p>b. <i>Eligibility</i> : produk diberi kebenaran penggunaan kecemasan atau kelulusan bersyarat oleh WHO atau Pihak Berkuasa negara rujukan PBKD.</p> <p>c. Deklarasi oleh PRH bahawa <i>dossier</i> yang dimajukan adalah sama dengan <i>dossier</i> yang diterima oleh pihak berkuasa terbabit.</p> <p>d. Masih perlu memenuhi keperluan spesifik untuk Malaysia seperti pelabelan, amalan edaran baik, farmakovigilans dan <i>Lot Release</i> serta ia perlu dipenuhi sebelum aktiviti imunisasi di Malaysia.</p>	<p><b>9. RECOGNITION PROCEDURE</b></p> <p><b><i>The recognition procedure is the acceptance of the regulatory decision of another regulator or other trusted institution. Recognition should be based on evidence of conformity that the regulatory requirements of the reference regulatory authority is sufficient to meet the regulatory requirements of the relying authority. Recognition may be unilateral or mutual and may, in the latter case, be the subject of a mutual recognition agreement. – WHO Good Reliance Practices in Regulatory Decision- Making: High Level Principles and Recommendations (Draft, June 2020).</i></b></p> <p><b><i>If the product has been given conditional registration or emergency use authorization or emergency use listing from any of DCA’s reference countries or WHO, the above recognition procedure could be used. PRH who wishes to use this route should provide a declaration letter from manufacturer that the dossier submitted to NPRA is the same as the one submitted to the authority that has given the said authorization. Assessments reports as per para 8.3 should be submitted and subjected to the acceptance by NPRA.</i></b></p>

Bil.	Perkara	Perubahan pada <i>Guidance and Requirements on Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster</i>  (tambahan adalah seperti yang diboldkan)
		<b><i>However, local requirements such as labeling, good distribution practice, pharmacovigilance and lot release procedures are to be ensured in place before the start of immunization in Malaysia.</i></b>

**3.2** *Guidance and Requirements on Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster* yang telah ditambah baik di atas adalah seperti di [Lampiran A](#).

**3.3** Pihak Berkuasa yang dipilih untuk kaedah *recognition* adalah WHO dan Pihak Berkuasa rujukan PBKD iaitu *United Kingdom, Sweden, France, United States of America, Australia, Canada, Japan, Switzerland* dan *European Medicines Agency (EMA)*.

**3.4** Syarat lain adalah NPRA perlu mendapat akses kepada laporan penilaian (*English*) daripada Pihak Berkuasa dirujuk dan laporan penilaian tersebut pada penilaian NPRA adalah mencukupi bagi mendapatkan maklumat kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk tersebut.

**3.5** Pemegang pendaftaran produk (PRH) perlu membuat deklarasi bahawa *dossier* yang dihantar adalah sama sebagaimana *dossier* yang diterima oleh Pihak Berkuasa yang dipilih untuk kaedah *recognition*.

**3.6** PRH juga perlu membuat komitmen bahawa akan mengemukakan kepada NPRA sebarang perubahan data yang telah mendapat kelulusan oleh Pihak Berkuasa yang dipilih. Proses mengemas kini data-data tersebut boleh dibuat melalui permohonan variasi.

#### 4. TARIKH KUAT KUASA

4.1 Tarikh kuat kuasa arahan ialah **SERTA-MERTA** mulai dari tarikh arahan ini dikeluarkan.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



(NORHALIZA BINTI A. HALIM) RPh. 1750  
Pengarah Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/ntaj/pkpsr/hpra

- s.k.
1. Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  2. Pengarah  
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  3. Pengarah  
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia
  4. Pengarah  
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia