



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

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (2)

Tarikh : 9 Julai 2020

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 11 TAHUN 2020:
DIREKTIF PENGGUNAAN *DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT
(DRGD) SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016, JULY 2020 REVISION***

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 11 Tahun 2020 oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 11 Tahun 2020 telah mengarahkan penggunaan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016, July 2020 Revision* seperti pada surat arahan NPRA.600-1/9/13 (2).

3. Pihak pemegang pendaftaran dan semua pihak berkenaan adalah diarahkan untuk mematuhi garis panduan tersebut.

Sekian, terima kasih.

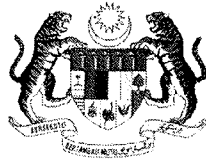
“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalinkan amanah,

(DR HASENAH BINTI ALI) RPh 1517
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/AL/SPK/PSR/NPRA/06072020
SAB/nlaj

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5463 / 5475



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

BILANGAN 11 TAHUN 2020

**DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN
DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT (DRGD)
*SECOND EDITION, SEPTEMBER 2016, JULY 2020 REVISION***

TUJUAN

- 1.1** Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2** Arahan ini bertujuan untuk memaklumkan para pemohon dan pemegang pendaftaran tentang penggunaan garis panduan *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Second Edition, September 2016, July 2020 Revision* yang merangkumi keperluan regulatori berkaitan dengan pendaftaran produk farmaseutikal termasuk suplemen kesihatan dan produk semulajadi di Malaysia.

LATAR BELAKANG

- 2.1** *Drug Registration Guidance Document (DRGD)* telah disediakan pada tahun 2004 sebagai garis panduan kepada pemohon dan pemegang pendaftaran bagi memenuhi keperluan regulatori yang ditetapkan untuk pendaftaran produk di Malaysia.
- 2.2** Pindaan ke atas garis panduan tersebut akan dilakukan secara berkala berdasarkan keperluan semasa.
- 2.3** Pada tahun 2012, *Drug Registration Guidance Document (DRGD) Revision of November 2012* telah dikemaskini dan disusun semula supaya lebih komprehensif

bagi memudahkan rujukan pemohon dan pemegang pendaftaran. Edisi pertama garis panduan ini diterbitkan sebagai *Drug Registration Guidance Document (DRGD) First Edition, January 2013* dan berkuatkuasa mulai 1 Januari 2013.

2.4 Sehubungan dengan itu, Peraturan 29 dalam Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) telah memberi kuasa kepada Pengarah Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan ini supaya *DRGD Second Edition, September 2016, July 2020 Revision* digunakan oleh semua pemohon dan pemegang pendaftaran dalam hal - hal regulatori produk di Malaysia untuk produk farmaseutikal termasuk suplemen kesihatan dan produk semulajadi.

2.5 Untuk makluman, *DRGD Second Edition, September 2016, July 2020 Revision* boleh didapati melalui laman sesawang rasmi Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di pautan <http://npra.gov.my/>.

TARIKH KUAT KUASA

3.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **31 Julai 2020**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) RPh. 1197

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/mja/PPKPSR/NPRA/06072020

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