



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 (9)
Tarikh : 14 Disember 2020

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 18 TAHUN 2020:
DIREKTIF BERKENAAN PELAKSANAAN PENDAFTARAN *FAST-TRACK* BERSYARAT
UNTUK PRODUK FARMASEUTIKAL SEMASA BENCANA**

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 18 Tahun 2020: Direktif berkenaan pelaksanaan pendaftaran *fast-track* bersyarat untuk produk farmaseutikal semasa bencana untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

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

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

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

SAB/NB/PKPSR/NPRA/10122020

SAB/nb

✉ suhailah@npra.gov.my / nurhidayah@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5463/5465



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

BILANGAN 18 TAHUN 2020

**DIREKTIF BERKENAAN PELAKSANAAN PENDAFTARAN *FAST-TRACK*
BERSYARAT UNTUK PRODUK FARMASEUTIKAL SEMASA BENCANA**

LATAR BELAKANG

- 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 **351** pada **3 Disember 2020** telah bersetuju dengan pelaksanaan pendaftaran *fast-track* bersyarat untuk produk farmaseutikal semasa bencana.
- 1.2 Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemegang pendaftaran berhubung pelaksanaan pendaftaran *fast-track* bersyarat untuk produk farmaseutikal semasa bencana.

PELAKSANAAN

- 2.1 Sila rujuk *Guidance and Requirements on Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster* sebagai garis panduan berkaitan pelaksanaan pendaftaran *fast-track* bersyarat untuk produk farmaseutikal semasa bencana seperti di Lampiran A.

2.2 Antara isi kandungan penting garis panduan ini adalah seperti berikut:

2.2.1 **Objektif pendaftaran *fast-track* bersyarat semasa bencana**

Memberikan akses segera kepada produk farmaseutikal untuk rawatan atau pencegahan semasa bencana dengan menggunakan *risk-based approach* tanpa mengabaikan aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk.

2.2.2 **Syarat kelayakan bagi permohonan pendaftaran *fast-track* bersyarat semasa bencana**

- i. Produk digunakan untuk **penyakit yang serius dan mengancam nyawa** serta berpotensi menyebabkan wabak, epidemik atau pandemik; **DAN**
- ii. Produk (ubat atau vaksin) sedia ada berdaftar belum berjaya membasmi penyakit atau mencegah wabak, epidemik atau pandemik; **DAN**
- iii. Produk mestilah sekurang-kurangnya **sedang menjalani kajian klinikal Fasa III** yang mempunyai data awal berkaitan keselamatan dan keberkesanan berdasarkan sekurang-kurangnya satu kajian klinikal Fasa III yang telah dirancang dengan baik yang menunjukkan keselamatan dan keberkesanan produk farmaseutikal dengan jelas; **DAN**
- iv. Produk telah berdaftar/diberi *emergency use authorization* oleh badan regulatori negara pengeluar **ATAU** badan regulatori rujukan oleh PBKD **ATAU** Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO).

2.2.3 **Skop pendaftaran *fast-track* bersyarat semasa bencana**

Produk farmaseutikal yang **baharu** untuk digunakan semasa bencana.

2.2.4 Prosedur pendaftaran *fast-track* bersyarat semasa bencana

Prosedur pendaftaran adalah sama seperti sedia ada di mana permohonan pendaftaran perlu dikemukakan melalui sistem dalam talian (*online*) QUEST3+. Keperluan pendaftaran adalah berdasarkan garis panduan sedia ada iaitu *Guideline on Conditional Registration for New Chemical Entities and Biologics in Malaysia*. Walau bagaimanapun, bagi mempercepatkan akses produk-produk farmaseutikal ini kepada rakyat, pemohon boleh mengemukakan *dossier* secara *rolling submission* serta mendapatkan khidmat nasihat teknikal melalui *pre-submission meeting*.

2.2.6 Syarat-syarat regulatori bagi pendaftaran *fast-track* bersyarat semasa bencana

Senarai syarat-syarat regulatori tersebut adalah sepertimana dinyatakan di dalam *Guidance and Requirements on Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster* (Lampiran A).

2.2.7 Tempoh proses pendaftaran *fast-track* bersyarat semasa bencana

Semua permohonan pendaftaran produk farmaseutikal yang diterima semasa bencana yang memenuhi syarat akan diberi status *priority review* secara automatik dan diproses dalam tempoh **120 hari bekerja** dari tarikh permohonan lengkap diterima.

2.2.8 Tempoh sah pendaftaran *fast-track* bersyarat semasa bencana

Produk farmaseutikal yang telah diberi pendaftaran *fast-track* bersyarat ini adalah sah selama **satu (1) tahun** dari tarikh produk didaftarkan. Produk tersebut boleh didaftarkan semula secara bersyarat selama **satu (1) tahun** sebanyak **dua (2) kali** melalui permohonan pendaftaran semula.

TARIKH KUATKUASA

3.1 Tarikh kuatkuasa arahan ialah **SERTA-MERTA** mulai dari tarikh arahan ini dikeluarkan.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

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

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/FPKPSR/NPRA/04122020

- 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
 5. Penasihat Undang-Undang
Kementerian Kesihatan Malaysia