

PINDAAN PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 (PKDK 1984)

SERANTA AWAM ATAS TALIAN

ONLINE PUBLIC ENGAGEMENT

Bahagian
Regulatori
Farmasi Negara



PENGENALAN

Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik dibawah Akta Jualan Dadah 1952 telah diluluskan oleh Parlimen Malaysia dan dikuatkuasakan sejak 1984.

Peraturan ini diperkenalkan bagi mengawal keselamatan dan kualiti dadah dan kosmetik di Malaysia.

Dibawah Akta Jualan Dadah 1952, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) bertanggungjawab untuk melindungi orang awam daripada bahaya kesihatan dan penipuan dalam penyediaan, penjualan, penggunaan dadah / kosmetik dan mengenai perkara-perkara yang berkaitan dengannya.

Pindaan PKDK 1984

Kawalan ke atas pelabelan
ubat

Bahagian Regulatori
Farmasi Negara



KAWALAN KE ATAS PELABELAN UBAT

Keperluan

- Pindaan ini bertujuan untuk menjadikan arahan yang dikeluarkan sebagai peraturan selari dengan amalan sekarang dan memperuntukkan kesalahan berkaitan pelabelan untuk memperketatkan lagi kawalan terhadap pelabelan.
- Peraturan yang dicadangkan ini juga adalah untuk mengawal penggunaan security label (*hologram*) pada produk berdaftar.

KAWALAN KE ATAS PELABELAN UBAT

- Drug Registration Guidance Document yang diterbitkan dengan kuasa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29.
- Pekeliling/ direktif yang dikeluarkan dari masa ke semasa yang diterbitkan dengan kuasa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29.
- PKDK 1984 Peraturan 7(1A) (c), (d), (e), (f)
- PKDK 1984 Peraturan 7(B).Presumption relating to registered

Pelaksanaan Semasa



KAWALAN KE ATAS PELABELAN UBAT

Cadangan Pindaan

Mewujudkan Peraturan baru di bawah Peraturan 27A yang menyatakan keperluan pematuhan terhadap direktif di bawah peraturan 29

Pindaan PKDK 1984

Meningkatkan kawalan ke atas kepatuhan GMP dan/atau GDP

Bahagian Regulatori
Farmasi Negara



MENINGKATKAN KAWALAN KE ATAS KEPATUHAN GMP DAN/ATAU GDP

Keperluan

- Tiada definisi bagi GMP dan GDP dalam Akta/Peraturan sedia ada.
- Tiada keperluan perundangan untuk industri mematuhi keperluan GMP dan GDP.

Pindaan ini juga bertujuan untuk menjadikan arahan yang dikeluarkan sebagai peraturan selari dengan amalan sekarang.

MENINGKATKAN KAWALAN KE ATAS KEPATUHAN GMP DAN/ATAU GDP

- Buat masa ini, pematuhan kepada GMP dan/atau GDP adalah mengikuti garis panduan yang dikeluarkan dengan kuasa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah peraturan 29.
- Semua pemegang Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong perlu mematuhi syarat-syarat lesen yang ditetapkan. Kegagalan mematuhi syarat lesen boleh menyebabkan lesen tidak dikeluarkan atau ditarik balik.

Pelaksanaan semasa



MENINGKATKAN KAWALAN KE ATAS KEPATUHAN GMP DAN/ATAU GDP

Cadangan Pindaan

Meminda Peraturan 2 dengan memasukkan definisi bagi GMP dan GDP.

Meminda Peraturan 13(3) dan Peraturan 18(A) bagi memasukkan keperluan untuk syarikat mematuhi GMP dan GDP.

Mewujudkan Peraturan 13(3A) & 13(3B) (Baru) bagi memasukkan kenyataan berhubung tanggungjawab pemohon untuk mematuhi keperluan GMP dan/atau GDP

Pindaan PKDK 1984

Pemansuhan penetapan nilai Fi
Pemprosesan Lesen dan Sijil

Bahagian Regulatori
Farmasi Negara



PEMANSUHAN PENETAPAN NILAI FI PEMROSESAN LESEN DAN SIJIL

Keperluan

- Pindaan ini adalah untuk mengeluarkan kuantum yuran/fi untuk memudahkan proses semakan pembayaran yuran/fi pada masa hadapan:
- Nilai fi tidak ditetapkan/dinaikkan dalam Peraturan berkaitan.
- Memberi kuasa kepada PKPF untuk menetapkan dan mengkaji nilai fi dari semasa ke semasa berdasarkan keadaan.

PEMANSUHAN PENETAPAN NILAI FI PEMROSESAN LESEN DAN SIJIL

- Nilai fi bagi pemprosesan lesen dan pemprosesan sijil telah ditetapkan dalam Peraturan dan tidak boleh dikaji semula oleh PKPF
- PKPF tidak boleh mengubah nilai fi walau pun nilai tersebut tidak lagi relevan dengan keadaan semasa

Pelaksanaan semasa

PEMANSUHAN PENETAPAN NILAI FI PEMROSESAN LESEN DAN SIJIL

Cadangan Pindaan

Meminda Peraturan 13(1) dengan mengeluarkan nilai fi dan memberikan kuasa kepada PKPF untuk menetapkan nilai fi.

Meminda Peraturan 16(2) dengan mengeluarkan nilai fi dan memberikan kuasa kepada PKPF untuk menetapkan nilai fi.

Pindaan PKDK 1984

Aktiviti penyediaan keluaran tidak berdaftar untuk pesakit spesifik (*compounding*)

Bahagian Regulatori
Farmasi Negara



AKTIVITI PENYEDIAAN KELUARAN TIDAK BERDAFTAR UNTUK PESAKIT SPESIFIK (*COMPOUNDING*)

Keperluan

- Peraturan baru ini diwujudkan bagi memperuntukkan kuasa kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan berkaitan aktiviti pembancuhan agar kualiti produk yang dihasilkan, keselamatan pesakit yang menggunakan produk tersebut dan keberkesanan rawatan dapat dipastikan.
- Peraturan baru ini juga diwujudkan bagi tujuan memperuntukkan kawalan khas ke atas aktiviti compounding dan membezakan aktiviti ini dengan pengilangan secara komersil.

Aktiviti penyediaan keluaran tidak berdaftar untuk pesakit spesifik (*compounding*)

- Pengecualian daripada keperluan pendaftaran dan pelesenan bagi produk tidak berdaftar untuk tujuan rawatan pesakit yang spesifik (pembancuhan) telah diperuntukkan dalam peraturan 15(2) dan 15(3)
- Namun aktiviti penyediaan tersebut tidak tertakluk kepada sebarang kriteria, syarat atau sekatan
- Garis panduan Guide To Good Compounding Practice (draf bertarikh 01 Januari 2017) yang lebih terperinci bagi menggantikan Garis Panduan Pembancuhan (Compounding) Sediaan Ekstemporanus versi 1 Jun 2015 bagi merangkumi fasiliti kesihatan dan swasta serta bukan kesihatan.

Pelaksanaan
semasa



AKTIVITI PENYEDIAAN KELUARAN TIDAK BERDAFTAR UNTUK PESAKIT SPESIFIK (*COMPOUNDING*)

Cadangan Pindaan

Mewujudkan peraturan baru di bawah peraturan 7 yang menyatakan keperluan pematuhan terhadap direktif di bawah peraturan 29.

Pindaan PKDK 1984

Pembekalan ubat tradisional
yang mempunyai tuntutan
tinggi

Bahagian Regulatori
Farmasi Negara



PEMBEKALAN UBAT TRADISIONAL YANG MEMPUNYAI TUNTUTAN TINGGI

Keperluan

- Pembekalan produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik perlu dikawal di mana pembekalan hanya boleh dilakukan oleh pihak yang berkeelayakan sahaja dan penjualan dihadkan kepada premis tertentu sahaja.
- Terdapat kajian klinikal yang membuktikan terdapat ubat tradisional yang boleh merawat dan mencegah penyakit atau keadaan tubuh manusia yang lazimnya dirawat dengan penggunaan ubat terkawal.
- Ubat-ubat tradisional ini akan dikelaskan sebagai produk semula jadi dengan tuntutan terapeutik. Memandangkan penggunaannya melibatkan rawatan atau pencegahan bagi penyakit, maka terdapat keperluan untuk menghadkan pembekalan dan penjualannya oleh orang yang berkeelayakan sahaja

PEMBEKALAN UBAT TRADISIONAL YANG MEMPUNYAI TUNTUTAN TINGGI

- Pendaftaran produk semulajadi adalah berdasarkan Appendix 5: Guideline on Registration of Natural Products dan appendices lain yang berkaitan, Drug Registration Guidance Document (DRGD)
- Garis panduan pendaftaran produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik akan disediakan

Pelaksanaan semasa

PEMBEKALAN UBAT TRADISIONAL YANG MEMPUNYAI TUNTUTAN TINGGI

Cadangan Pindaan

Mewujudkan peraturan baru di bawah peraturan 7C yang menyatakan keperluan pematuhan terhadap direktif di bawah peraturan 29.

Pindaan PKDK 1984

Memperuntukkan kesalahan memberi maklumat palsu semasa permohonan pengeluaran notifikasi

Bahagian Regulatori
Farmasi Negara



KESALAHAN MEMBERI MAKLUMAT PALSU

Keperluan

- Peruntukan ini diperlukan bagi kesalahan(*offence*) tertentu yang tidak memerlukan pendakwaan di mahkamah.
- Justifikasi tambahan keperluan peruntukan penalti adalah seperti berikut:

Masalah ketidakpatuhan oleh syarikat yang jumlah bilangannya semakin hari semakin meningkat. Langkah proaktif KKM untuk meningkatkan kepatuhan syarikat terhadap syarat dan keperluan yang ditetapkan. Seterusnya, melindungi kesejahteraan/ kepentingan pengguna.

Memberi kesedaran dan mendidik syarikat agar bertanggungjawab ke atas kesalahan yang dilakukan.

KESALAHAN MEMBERI MAKLUMAT PALSU

- Buat masa ini, kesalahan berkaitan maklumat palsu hanya diperuntukkan untuk produk berdaftar sahaja (Reg 8(9)). Pindaan ini akan membolehkan peraturan ini digunapakai untuk produk kosmetik bernetifikasi.
- Hanya tindakan regulatori seperti penolakan atau pembatalan notifikasi yang diambil ke atas syarikat bagi kesalahan mengemukakan maklumat palsu semasa mengemukakan notifikasi

Pelaksanaan semasa



KESALAHAN MEMBERI MAKLUMAT PALSU

Cadangan Pindaan

Memperuntukkan kesalahan memberi maklumat palsu semasa permohonan pengeluaran notifikasi di bawah Peraturan 28B (Baru) yang menyatakan keperluan pematuhan terhadap direktif di bawah peraturan 29.

Pindaan PKDK 1984

Menambahkan peranan Pihak Berkuasa dalam mengeluarkan sijil yang berkaitan.

Bahagian Regulatori
Farmasi Negara



PERANAN PIHAK BERKUASA DALAM MENGELUARKAN SIJIL

Keperluan

- Pindaan ini membolehkan Pihak Berkuasa turut mengeluarkan sijil-sijil berkaitan produk yang diperlukan oleh negara pengimport.
- Ini kerana maklumat berkaitan pendaftaran produk adalah di bawah kawalan Pihak Berkuasa.

PERANAN PIHAK BERKUASA DALAM MENGELUARKAN SIJIL

- Pada masa ini kuasa ini hanya diperuntukkan kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF) sahaja.
- Pindaan ini juga untuk membolehkan sijil berkaitan pelesen boleh dikeluarkan.
- Antara sijil yang dikeluarkan di bawah peruntukan ini adalah sijil pendaftaran, sijil penjualan produk farmaseutikal, sijil Amalan Pengilangan Baik dan sebagainya.

Pelaksanaan semasa



PERANAN PIHAK BERKUASA DALAM MENGELUARKAN SIJIL

Cadangan Pindaan

Meminda Peraturan 16(1) bagi menambahkan peranan Pihak Berkuasa dalam mengeluarkan sijil yang berkaitan.

Sekian, Terima Kasih

**Bahagian
Regulatori Farmasi
Negara**

