



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

KENYATAAN MEDIA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

UBAT GENERIK ADALAH BERKUALITI, SELAMAT DAN BERKESAN

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) ingin merujuk kepada satu kenyataan yang dikeluarkan oleh sebuah persatuan dan satu laporan dalam talian yang dikatakan mendakwa penggunaan ubat generik mampu memudaratkan pesakit.

KKM ingin menjelaskan bahawa **Dasar Ubat Nasional (DUNas)** yang dibangunkan pada tahun 2006 adalah sebahagian daripada usaha kerajaan untuk memastikan semua rakyat Malaysia **sentiasa mendapat akses kepada ubat-ubatan penting** (*essential*).

Salah satu strategi utama di bawah polisi ini adalah **Dasar Ubat Generik** yang menggalakkan penggunaan ubat-ubatan generik dalam sektor kesihatan awam dan swasta. Ini antara lainnya bertujuan untuk memperkukuh akses kepada ubat-ubatan pada harga berpatutan dan mampu dimiliki (*affordable*) dengan **mengekalkan kualiti, keselamatan dan keberkesanannya**.

Adalah ditegaskan bahawa semua ubat termasuk ubat generik perlu mematuhi piawaian yang ditetapkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) Malaysia. Ujian kesetaraan-bio (*bioequivalence study*) adalah salah satu syarat bagi tujuan pendaftaran ubat generik, yang dijalankan bagi membuktikan bahawa ubat generik mempunyai jumlah bahan aktif, kadar peresapan dalam badan dan tahap kandungan dalam darah mengikut tempoh yang sama seperti ubat *innovator* dengan pengambilan dos yang sama.

Mekanisme ini adalah penting bagi memastikan kesan terapeutik ubat generik itu adalah sama dengan ubat *innovator*, seterusnya membuktikan bahawa **ubat generik yang diluluskan oleh PBKD mempunyai tahap keselamatan dan keberkesanan yang setara.**

Kesemua ubat yang diluluskan juga tertakluk kepada **aktiviti pemantauan ubat di pasaran secara berterusan** seperti menerusi aduan kualiti produk dan laporan kesan advers ubat. Selain itu, **penilaian dan pemeriksaan berkala** dibuat oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) bagi memastikan semua pengilang ubat mematuhi Amalan Pengilangan Baik (*Good Manufacturing Practice*) dan **mematuhi piawai yang ditetapkan**. Tindakan regulatori seperti menarik balik produk di pasaran atau pembatalan pendaftaran produk akan dikenakan sekiranya keperluan yang telah ditetapkan gagal dipatuhi.

KKM turut memberi keutamaan kepada **penggunaan ubat-ubatan yang memberikan hasil terbaik pada kos yang paling berpatutan**. Penggunaan ubat generik merupakan antara kaedah '*smart in managing health*', dengan menekankan bahawa **ubat generik boleh menjadi pilihan yang hemat belanja (*cost-effective*) dan berkualiti tinggi.**

Ubat generik biasanya lebih murah daripada ubat *innovator* kerana tidak memerlukan kos penyelidikan dan pembangunan peringkat awal, kos pemasaran dan kos promosi seperti ubat *innovator*, walaupun terdapat kos bagi pelaksanaan ujian kesetaraan-bio. Selain itu, sekiranya ubat generik yang sama dibekalkan oleh pelbagai sumber dalam pasaran, persaingan yang sihat juga boleh menyumbang kepada harga yang lebih kompetitif.

Satu kajian berskala besar telah dijalankan di Austria yang melibatkan lebih 9 juta orang menunjukkan bahawa penggunaan ubat-ubatan generik membantu mengurangkan kos penjagaan kesihatan tanpa menjejaskan kesihatan pesakit bagi rawatan penyakit kronik seperti hipertensi, hiperkolesterol dan diabetes. Kajian turut mendapati ubat-ubatan generik berfungsi dengan baik seperti ubat *innovator* dalam mencegah masalah jantung yang serius dan kematian.

KKM menjamin bahawa penggunaan ubat-ubatan generik adalah selamat, berkesan, dan memberikan natijah terbaik berdasarkan penilaian teliti oleh pengamal perubatan yang bertauliah tentang keperluan klinikal pesakit. KKM tidak akan sekali-kali berkompromi dalam soal kualiti, keselamatan dan kesihatan pesakit semata-mata untuk mengurangkan kos rawatan termasuk untuk ubat-ubatan.

Namun begitu, sebarang penjimatan kos hasil penggunaan ubat-ubatan generik ini boleh dilaburkan semula ke dalam sistem kesihatan negara untuk menambah baik perkhidmatan yang disampaikan kepada rakyat seluruhnya.

KKM juga sentiasa melaksanakan sesi penerangan dan aktiviti kesedaran secara berterusan sama ada kepada preskriber mahupun pesakit mengenai penggunaan ubat-ubatan generik menerusi pelbagai saluran termasuk media cetak, media elektronik dan media sosial.

KKM juga memandang serius kenyataan-kenyataan tidak berasas serta tidak bertanggungjawab oleh segelintir pihak yang membangkitkan kegusaran pesakit, sama ada di fasiliti KKM ataupun swasta, supaya menolak sesuatu regimen rawatan atas kebimbangan mereka terhadap penggunaan ubat generik.

Dalam perkara ini, KKM tidak akan teragak-agak untuk bertindak tegas termasuk mengambil tindakan undang-undang ke atas pihak-pihak yang tidak bertanggungjawab tersebut.

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

8 NOVEMBER 2024