



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (1)

Tarikh : 18 Jun 2020

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/Puan,

PEKELILING BERKENAAN PELAKSANAAN PROSEDUR KERJA *FAST-TRACK REVIEW* BAGI PERMOHONAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL DAN KEBENARAN MENGILANG PRODUK TIDAK BERDAFTAR UNTUK TUJUAN PERCUBAAN KLINIKAL

Adalah saya merujuk perkara di atas.

2. Dimaklumkan bahawa Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) akan melaksanakan satu prosedur kerja iaitu *fast-track review* bagi permohonan lesen import percubaan klinikal dan kebenaran mengilang produk tidak berdaftar untuk tujuan percubaan klinikal. Prosedur kerja ini telah dibentangkan dan diambil maklum oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke **345** pada **12 Jun 2020**.

3. Kriteria permohonan *fast-track review* adalah seperti berikut:

3.1 Permohonan produk kajian baru yang digunakan untuk rawatan/pencegahan dalam situasi *pandemic/epidemic* bagi kepentingan kesihatan awam (*public health*) kecuali kajian *First-in-Human* (FIH).

4. Prosedur permohonan dan penilaian yang sedia ada adalah tidak berubah kecuali tempoh penilaian permohonan yang lebih singkat berbanding prosedur sedia ada (*standard review*) seperti berikut:

Kategori Produk	Standard Review	Fast-track Review
Produk yang melibatkan Kajian Fasa 1, produk biologik, <i>Cell & Gene Therapy Products</i> (CGTPs) dan produk herba dengan tuntutan terapeutik	45 hari bekerja	22 hari bekerja
Produk selain di atas	30 hari bekerja	14 hari bekerja


5. Tarikh pelaksanaan prosedur ini adalah mulai **1 April 2020**.

6. Sekiranya tuan/ puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Penilaian dan Keselamatan Produk Kajian, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, NPRA. Pihak pemegang pendaftaran dinasihatkan agar mengambil maklum mengenai perkara di atas.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(DR HASENAH BINTI ALI) (RPh 1517)

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia



SAB/NB/PPKPSR/NPRA/15062020

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

☎ +603 - 7883 5463/5474

- s.k.
1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Semua Timbalan Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), KKM