



**POS BERDAFTAR**

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (32)

Tarikh : 20 Disember 2021

**SEMUA PEMOHON DAN PIHAK BERKENAAN**

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

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984  
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 22 TAHUN 2021:  
DIREKTIF UNTUK MENERIMA PERMOHONAN KEBENARAN MENGILANG PRODUK  
TIDAK BERDAFTAR UNTUK TUJUAN PERCUBAAN KLINIKAL (CTX) BAGI PRODUK  
VAKSIN COVID-19 KELUARAN PENGILANG TEMPATAN YANG MENJALANKAN  
PENYELIDIKAN DAN PEMBANGUNAN (R&D) DI MALAYSIA YANG MELIBATKAN  
KAJIAN *FIRST-IN-HUMAN* (FIH)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 22 Tahun 2021: Direktif Untuk Menerima Permohonan Kebenaran Mengilang Produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX) Bagi Produk Vaksin COVID-19 Keluaran Pengilang Tempatan Yang Menjalankan Penyelidikan dan Pembangunan (R&D) Di Malaysia yang melibatkan kajian *First-in-Human* (FIH) untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

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

Sekian, terima kasih.

**“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,

**(DR. ROSHAYATI BINTI MOHAMAD SANI) RPh.1449**

Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/ntaj/pkpsr/npra

✉ [suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [lisaassakina@npra.gov.my](mailto:lisaassakina@npra.gov.my)

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

---

**BILANGAN 22 TAHUN 2021**

---

**DIREKTIF UNTUK MENERIMA PERMOHONAN KEBENARAN MENGILANG  
PRODUK TIDAK BERDAFTAR UNTUK TUJUAN PERCUBAAN KLINIKAL (CTX)  
BAGI PRODUK VAKSIN COVID-19 KELUARAN PENGILANG TEMPATAN YANG  
MENJALANKAN PENYELIDIKAN DAN PEMBANGUNAN (R&D) DI MALAYSIA  
YANG MELIBATKAN KAJIAN *FIRST-IN-HUMAN* (FIH)**

**1. TUJUAN**

- 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-**367** pada **13 Disember 2021** telah membuat keputusan untuk menerima permohonan Kebenaran Mengilang Produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX) bagi produk vaksin COVID-19 keluaran pengilang tempatan yang menjalankan penyelidikan dan pembangunan (R&D) di Malaysia yang melibatkan kajian *First-in-Human* (FIH).
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemohon dan pihak berkenaan berhubung perkara ini.

## **2. LATAR BELAKANG**

- 2.1** Malaysia kini sedang dalam proses membangunkan vaksin COVID-19 melalui kerjasama dengan Institut Kajian Perubatan (IMR) dan Universiti Putra Malaysia (UPM). Bagi tujuan ini, beberapa fasa kajian klinikal perlu dijalankan untuk memastikan keselamatan, keberkesanan dan kualiti produk sebelum produk vaksin tersebut diluluskan oleh PBKD selaras dengan keperluan antarabangsa. Kajian klinikal ini termasuklah kajian FIH.
- 2.2** Menurut Peraturan 12(1)(c) dan Peraturan 15(5) di bawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, kelulusan Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) dan CTX diperlukan untuk mengimport/mengilang produk kajian tidak berdaftar yang terlibat dalam percubaan klinikal termasuk kajian FIH.
- 2.3** Walaubagaimanapun, mengikut kerangka regulatori semasa dan Arahan Bilangan 4 Tahun 2019 – Direktif Untuk Menerima Permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran Untuk Mengilang Produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX) yang melibatkan kajian FIH, permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH akan diterima oleh NPRA mengikut kategori produk secara berperingkat.
- 2.3.1** Untuk fasa pertama, hanya kajian FIH yang melibatkan produk entiti kimia baru dan produk herba dengan tuntutan tinggi sahaja akan diterima.
- 2.3.2** Produk biologik masih belum boleh diterima pada ketika ini memandangkan sifat molekulnya yang kompleks serta memerlukan pengalaman dan kepakaran yang tinggi untuk dinilai dari segi keselamatannya.
- 2.4** Namun begitu, penerimaan kajian FIH bagi produk vaksin COVID-19 keluaran pengilang tempatan yang menjalankan R&D di Malaysia bukan sahaja kritikal untuk pembangunan vaksin buatan Malaysia, malahan penerimaan kajian FIH juga dipercayai dapat mendorong seluruh program pembangunan vaksin (dari fasa satu ke fasa tiga) dijalankan di Malaysia.

2.5 Oleh itu, NPRA berpandangan bahawa demi kepentingan negara dan berdasarkan pengalaman yang diperolehi ketika ini, pihak NPRA bersedia untuk menilai permohonan CTX melibatkan kajian FIH untuk produk vaksin COVID-19 keluaran pengilang tempatan.

### 3. PELAKSANAAN

3.1 Permohonan CTX yang melibatkan kajian FIH bagi produk vaksin COVID-19 keluaran pengilang tempatan yang menjalankan R&D di Malaysia akan diterima oleh NPRA.

3.2 Prosedur permohonan CTX yang melibatkan kajian FIH bagi produk vaksin COVID-19 keluaran pengilang tempatan yang menjalankan R&D di Malaysia adalah berdasarkan prosedur sedia ada.

3.3 Direktif ini juga perlu dibaca bersama Direktif FIH sebelum ini iaitu :  
Arahan Bilangan 4 Tahun 2019 bertarikh 1 Februari 2019 – Direktif Untuk Menerima Permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran Untuk Mengilang Produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX) yang melibatkan kajian *First-In-Human*.

### 4. TARIKH KUAT KUASA

4.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 1 Januari 2022.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(ROESLAN BIN ISHAK) RPh. 1289

Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi yang menjalankan tugas

Pengarah Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/pkpsr/npra