



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
Portal Rasmi : www.npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (36) Jld.1
Tarikh : 16 Februari 2024

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

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

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 5 TAHUN 2024
DIREKTIF BERKENAAN PINDAAN KEPADA PROSES MELULUSKAN PERMOHONAN
LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (CTIL) DAN KEBENARAN UNTUK
MENGILANG PRODUK TIDAK BERDAFTAR UNTUK TUJUAN PERCUBAAN
KLINIKAL (CTX) YANG MELIBATKAN KAJIAN KLINIKAL *FIRST-IN-HUMAN* (FIH)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 5 Tahun 2024, Direktif berkenaan pindaan kepada proses meluluskan permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran Untuk Mengilang Produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX) yang melibatkan kajian klinikal *First-in-Human* (FIH) untuk makluman dan perhatian tuan/puan.

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

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413
Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/aaa/pkpsr/npra

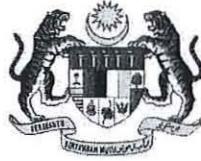
✉ suhailah@npra.gov.my / aizaadlina@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5463 / 5466

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C 3 Two Square (Dataran 3 2),
No. 2, Jalan 19/1,
46300 Petaling Jaya, Selangor.

2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.

3. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd,
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor.



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

BILANGAN 5 TAHUN 2024

**DIREKTIF BERKENAAN PINDAAN KEPADA PROSES MELULUSKAN
PERMOHONAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (CTIL) DAN
KEBENARAN UNTUK MENGILANG PRODUK TIDAK BERDAFTAR UNTUK
TUJUAN PERCUBAAN KLINIKAL (CTX) YANG MELIBATKAN KAJIAN KLINIKAL
FIRST-IN-HUMAN (FIH)**

1. TUJUAN

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**393** pada **8 Februari 2024** telah mengambil maklum dan bersetuju dengan pindaan kepada proses meluluskan permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran Untuk Mengilang Produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX) yang melibatkan kajian klinikal *First-in-Human* (FIH).
- 1.3 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 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* (FIH) telah dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF) pada 1 Februari 2019. Berdasarkan Direktif ini, mulai 1 Jun 2019, semua permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian klinikal FIH akan mula diterima NPRA untuk pertimbangan kelulusan oleh PKPF.
- 2.2 Tempoh masa yang diambil untuk penilaian permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH adalah 45 hari bekerja, termasuk masa yang diambil untuk mendapatkan ulasan daripada panel pakar (*Panel of Expert* FIH).
- 2.3 Mengikut prosedur sedia ada, permohonan ini perlu dibentangkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP) dan seterusnya dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) untuk kelulusan.
- 2.4 Sehubungan dengan itu, terdapat keperluan untuk meminda prosedur sedia ada untuk mempercepatkan proses kelulusan permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH. Cadangan pindaan supaya kelulusan permohonan ini di peringkat Mesyuarat JKPP dapat memastikan tiada kelewatan dalam memulakan kajian klinikal FIH.
- 2.5 Cadangan ini juga dipersetujui oleh Mesyuarat Jawatankuasa Penyelidikan Klinikal Kebangsaan (JPKK) Bil 02/2023 yang telah diadakan pada 19 Disember 2023.

3. PELAKSANAAN


- 3.1 Proses kelulusan bagi permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH akan dilaksanakan di peringkat Mesyuarat JKPP dan seterusnya dibentangkan dalam Mesyuarat PBKD untuk makluman (Rujuk Lampiran 1).

- 3.2** Direktif ini perlu dibaca bersama Direktif berkenaan permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH sebelum ini iaitu:
- 3.2.1** 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*.
- 3.2.2** Arahan Bilangan 22 Tahun 2021 bertarikh 20 Disember 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).
- 3.2.3** Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 17 Tahun 2022 bertarikh 19 Disember 2022 - Direktif untuk Menerima Permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) Dan Kebenaran Mengilang Produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX) Bagi Produk Biologik (Kecuali Produk *Cell And Gene Therapy*) Yang Melibatkan Kajian Klinikal *First-In-Human* (FIH).

4. TARIKH KUAT KUASA

- 4.1** Tarikh pelaksanaan adalah mulai 1 Mac 2024.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

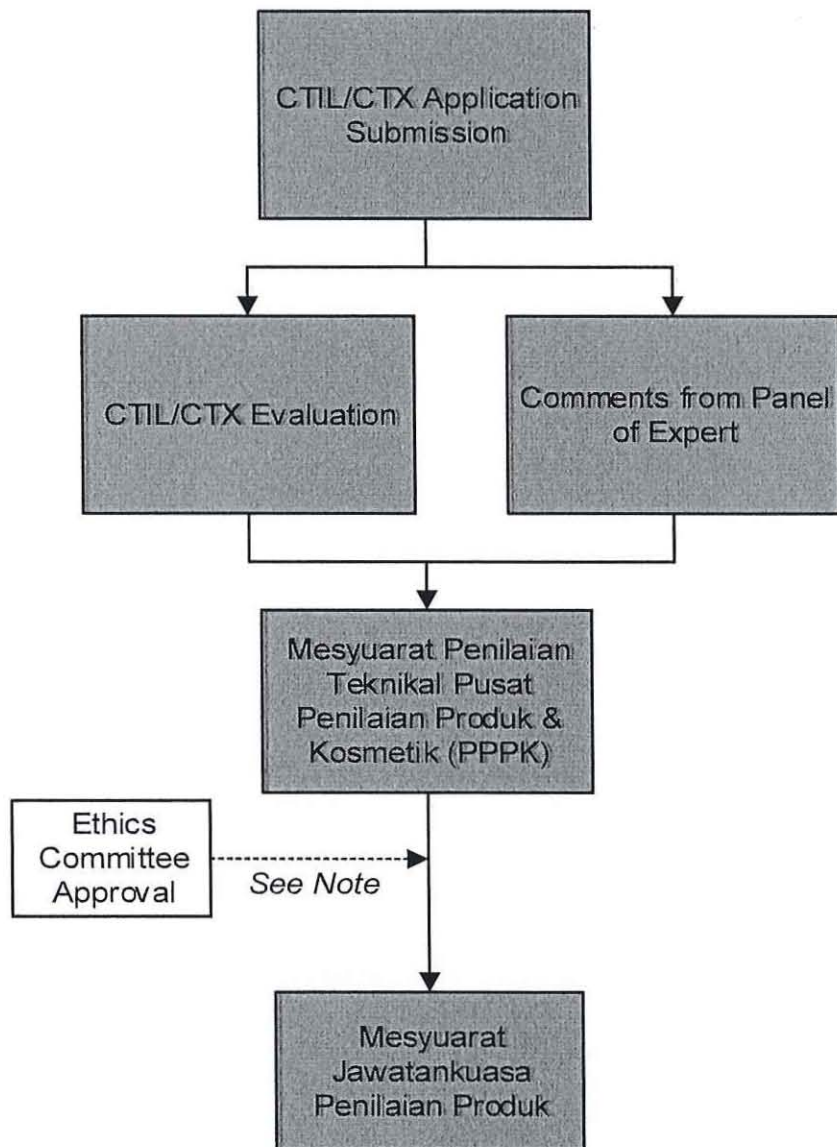

(NORHALIZA BINTI A. HALIM) RPh. 1750
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/aaa/pkpsr/npra

- 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

Lampiran 1

**Pengemaskinian Carta Alir Permohonan CTIL/CTX Yang Melibatkan Kajian
Klinikal *First-in Human*****Note:**

Applications for CTIL/CTX and EC can be submitted in parallel. However, the application for CTIL/CTX involving FIH clinical trial will only be tabled to the JKPP for deliberation once the decision from the EC is received.