



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

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : ~~03 - 7956 2924~~
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (37) Jld.1

Tarikh : 15 Mac 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 6 TAHUN 2024 DIREKTIF BERKENAAN PENGEMASKINIAN GARIS PANDUAN *MALYSIAN GUIDELINE FOR APPLICATION OF CLINICAL TRIAL IMPORT LICENCE (CTIL) AND CLINICAL TRIAL EXEMPTION (CTX)*

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 6 Tahun 2024, Direktif Berkenaan Pengemaskinian Garis Panduan *Malaysian Guideline For Application Of Clinical Trial Import Licence (CTIL) And Clinical Trial Exemption (CTX)* 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

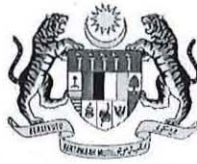
☎ +603 - 7883 5463 / 5466

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 6 TAHUN 2024

**DIREKTIF BERKENAAN PENGEMASKINIAN GARIS PANDUAN *MALAYSIAN
GUIDELINE FOR APPLICATION OF CLINICAL TRIAL IMPORT LICENCE (CTIL)
AND CLINICAL TRIAL EXEMPTION (CTX)***

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-**394** pada **7 Mac 2024** telah mengambil maklum dan bersetuju dengan pengemaskinian garis panduan *Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence (CTIL) and Clinical Trial Exemption (CTX)* Edisi 8.0 yang akan diterbitkan pada 30 April 2024.
- 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 Garis panduan *Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence (CTIL) and Clinical Trial Exemption (CTX)* terkini (Edisi 7.1) telah berkuatkuasa sejak September 2021. Garis panduan ini menerangkan tentang proses permohonan CTIL/CTX, proses permohonan variasi CTIL/CTX, dan lain-lain.
- 2.2 Selain itu, garis panduan *Malaysian Guideline for Safety Reporting of Investigational Product*, Edisi 1.0 juga telah dikeluarkan pada Oktober 2014. Garis panduan ini menerangkan tentang laporan keselamatan melibatkan produk kajian klinikal yang mempunyai CTIL/CTX di Malaysia.
- 2.3 Terdapat keperluan untuk menyatukan garis panduan *Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence (CTIL) and Clinical Trial Exemption (CTX)* dan *Malaysian Guideline for Safety Reporting of Investigational Product* agar pihak pemohon perlu merujuk kepada satu garis panduan sahaja untuk mendapatkan maklumat berkaitan permohonan CTIL/CTX dan keperluan menghantar laporan keselamatan produk kajian.
- 2.4 Sehubungan dengan itu, garis panduan *Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence (CTIL) and Clinical Trial Exemption (CTX), 8th Edition (March 2024)* telah dikemaskini yang melibatkan penggabungan *Malaysian Guideline for Safety Reporting of Investigational Products* kepada *Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence (CTIL) and Clinical Trial Exemption (CTX)* serta penambahbaikan proses permohonan CTIL/CTX dan permohonan variasi.

3. PELAKSANAAN

- 3.1 Garis panduan *Malaysian Guidelines for Application of Clinical Trial Import Licence (CTIL) and Clinical Trial Exemption (CTX), 8th Edition (March 2024)* yang telah dikemas kini adalah seperti di Lampiran A untuk pelaksanaan.

4. TARIKH KUAT KUASA

- 4.1 Tarikh pelaksanaan adalah mulai **30 April 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