



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 (51) Jld.1

Tarikh : 14 Mac 2025

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 4 TAHUN 2025
DIREKTIF BERKENAAN PELUASAN SKOP PRODUK KAJIAN KLINIKAL *FIRST-IN-HUMAN* (FIH) UNTUK PERMOHONAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (CTIL) DAN KEBENARAN UNTUK MENGILANG PRODUK TIDAK BERDAFTAR UNTUK TUJUAN PERCUBAAN KLINIKAL (CTX) KEPADA *CELL AND GENE THERAPY PRODUCT* (CGTP)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 4 Tahun 2025, Direktif Berkenaan Peluasan Skop Produk Kajian Klinikal First-In-Human (FIH) Untuk Permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran Untuk Mengilang Produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX) kepada *Cell and Gene Therapy Product* (CGTP) 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,

(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/mlaj/pkpsr/npra

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

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

BILANGAN 4 TAHUN 2025

DIREKTIF BERKENAAN PELUASAN SKOP PRODUK KAJIAN KLINIKAL *FIRST-IN-HUMAN* (FIH) UNTUK PERMOHONAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (CTIL) DAN KEBENARAN UNTUK MENGILANG PRODUK TIDAK BERDAFTAR UNTUK TUJUAN PERCUBAAN KLINIKAL (CTX) KEPADA *CELL AND GENE THERAPY PRODUCT* (CGTP)

1. TUJUAN

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**406** pada **4 Mac 2025** telah mengambil maklum dan bersetuju dengan peluasan skop produk kajian klinikal *First-In-Human* (FIH) untuk permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran Untuk Mengilang Produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX) kepada *Cell and Gene Therapy Product* (CGTP).
- 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 Berdasarkan kerangka regulatori semasa dan Arahan Bilangan 4 Tahun 2019 yang telah dikeluarkan pada 3 Januari 2019, permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH akan diterima oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) mengikut kategori produk secara berperingkat. Berdasarkan Arahan tersebut, untuk **fasa pertama**, hanya kajian FIH yang melibatkan produk entiti kimia baru dan produk herba dengan tuntutan tinggi diterima oleh NPRA.
- 2.2 Untuk **fasa kedua** (Arahan Bilangan 22 Tahun 2021), permohonan CTX yang melibatkan kajian FIH bagi produk vaksin COVID-19 keluaran pengilang tempatan yang menjalankan penyelidikan dan pembangunan (R&D) di Malaysia sahaja akan diterima oleh NPRA.
- 2.3 Arahan Bilangan 17 Tahun 2022 telah dikeluarkan untuk **fasa ketiga** berkenaan penerimaan permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH bagi produk Biologik oleh NPRA yang berkuat kuasa pada 1 Januari 2023. Namun demikian, produk *cell and gene therapy* adalah dikecualikan daripada skop produk Biologik yang diterima dalam Arahan ini memandangkan sifat molekul produk *cell and gene therapy* yang kompleks serta memerlukan pengalaman dan kepakaran yang tinggi untuk dinilai dari segi keselamatannya.
- 2.4 Merujuk kepada keperluan semasa dan demi kepentingan negara serta pengalaman yang telah diperolehi ketika ini, pihak NPRA telah bersedia untuk menilai permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH untuk CGTP.

3. PELAKSANAAN

- 3.1 Permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH bagi produk *Cell and Gene Therapy* (CGTP) akan diterima untuk penilaian oleh NPRA.
- 3.2 Prosedur permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH bagi CGTP adalah berdasarkan prosedur sedia ada.

3.3 Direktif ini juga perlu dibaca bersama Direktif FIH sebelum ini iaitu :

- 3.3.1 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*.
- 3.3.2 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).
- 3.3.3 Arahan 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 kuat kuasa arahan ini ialah mulai 1 April 2025.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



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

sak/sab/niaji/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