



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (67) Jld.1

Tarikh : 17 September 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 20 TAHUN 2025
DIREKTIF BERKENAAN PENGEMASKINIAN KEPERLUAN AMALAN MAKMAL BAIK
(GOOD LABORATORY PRACTICE, GLP) DAN PELAKSANAAN PEMERIKSAAN GLP
STUDY-SPECIFIC KE ATAS FASILITI KAJIAN LUAR NEGARA BAGI KAJIAN
KESELAMATAN BUKAN KLINIKAL UNTUK TUJUAN PENDAFTARAN PRODUK
NEW CHEMICAL ENTITY (NCE), BIOLOGIK DAN PRODUK SEMULA JADI DENGAN
TUNTUTAN TERAPEUTIK**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 20 Tahun 2025 untuk makluman dan perhatian semua Pemegang Pendaftaran Produk (PRH). Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh. 1627

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/niaj/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 20 TAHUN 2025

**DIREKTIF BERKENAAN PENGEMASKINIAN KEPERLUAN AMALAN MAKMAL
BAIK (*GOOD LABORATORY PRACTICE*, GLP) DAN PELAKSANAAN
PEMERIKSAAN GLP *STUDY-SPECIFIC* KE ATAS FASILITI KAJIAN LUAR
NEGARA BAGI KAJIAN KESELAMATAN BUKAN KLINIKAL UNTUK TUJUAN
PENDAFTARAN PRODUK *NEW CHEMICAL ENTITY* (NCE), BIOLOGIK DAN
PRODUK SEMULA JADI DENGAN TUNTUTAN TERAPEUTIK**

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-412 pada 8 September 2025 telah membuat keputusan berkenaan pengemaskinian keperluan Amalan Makmal Baik (*Good Laboratory Practice*, GLP) dan pelaksanaan pemeriksaan GLP *study-specific* ke atas fasiliti kajian luar negara bagi kajian keselamatan bukan klinikal untuk tujuan pendaftaran produk NCE, biologik dan produk semula jadi dengan tuntutan terapeutik.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) berhubung perkara ini.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1** PBKD dalam mesyuaratnya kali ke-300 pada 7 Jun 2016 telah memutuskan keperluan GLP bagi kajian keselamatan bukan klinikal untuk tujuan pendaftaran produk NCE, biologik dan produk semula jadi dengan tuntutan terapeutik.
- 2.2** Susulan itu, Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 9 Tahun 2016 dengan rujukan BPFK/PPP/07/25(40) telah dikeluarkan bertarikh 1 Julai 2016. Berdasarkan Arahan tersebut,
- 2.2.1** Kajian keselamatan bukan klinikal yang dijalankan bagi tujuan pendaftaran produk di Malaysia perlu dijalankan di fasiliti kajian yang telah disenaraikan dalam Program Komplians GLP NPRA atau yang mempunyai status komplians GLP dari *Compliance Monitoring Authority (CMA)* negara *Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD)* atau negara *Mutual Acceptance of Data (MAD) adherent*.
- 2.2.2** Data-data kajian keselamatan bukan klinikal yang dikemukakan untuk tujuan pendaftaran produk hendaklah disertakan dengan satu laporan penuh (*final report*).
- 2.2.3** Hanya laporan penuh dari fasiliti kajian yang tersenarai dalam Program Komplians GLP NPRA/CMA negara OECD/negara *MAD adherent* sahaja yang akan diterima untuk tujuan pendaftaran produk.
- 2.3** Pada masa ini, NPRA telah menjalankan pemeriksaan GLP secara voluntari ke atas fasiliti kajian tempatan untuk disenaraikan dalam Program Komplians GLP NPRA. Pemeriksaan *study-specific* juga akan dijalankan sekiranya terdapat permintaan oleh badan regulatori atau CMA luar negara.

2.4 Berdasarkan praktis semasa, NPRA menerima laporan kajian keselamatan bukan klinikal yang dijalankan di fasiliti kajian yang tidak tersenarai dalam Program Komplians GLP NPRA/CMA negara OECD/negara *MAD adherent* sekiranya mematuhi dua (2) kriteria berikut:

2.4.1 Kajian bukan klinikal yang dijalankan adalah mematuhi prinsip-prinsip GLP.

2.4.2 Kajian bukan klinikal tersebut telah disokong oleh data kajian klinikal yang lebih relevan.

2.5 Sehubungan dengan itu, pemeriksaan GLP *study-specific* adalah dicadangkan bagi melancarkan proses pendaftaran produk di Malaysia yang melibatkan kajian keselamatan bukan klinikal di negara *non-MAD adherent*. Melalui pemeriksaan *study-specific* ini, NPRA dapat menilai tahap kepatuhan fasiliti kajian di negara tersebut kepada prinsip-prinsip GLP OECD dan dapat menentukan integriti serta kualiti data kajian keselamatan bukan klinikal yang dikemukakan bagi penilaian dan keputusan oleh NPRA.

3. PELAKSANAAN

3.1 Kajian keselamatan bukan klinikal yang dijalankan bagi tujuan pendaftaran produk di Malaysia perlu dijalankan di fasiliti kajian yang telah disenaraikan dalam Program Komplians GLP NPRA atau yang mempunyai status komplians GLP dari *Compliance Monitoring Authority (CMA)* negara OECD atau negara *MAD adherent*.

3.2 Data-data kajian keselamatan bukan klinikal yang dikemukakan untuk tujuan pendaftaran produk hendaklah disertakan dengan satu laporan penuh (*final report*).

- 3.3** PRH perlu mematuhi keperluan sedia ada pada perkara 3.1 dan 3.2 seperti yang telah diputuskan oleh Mesyuarat PBKD ke-300 pada 7 Jun 2016.

PELAKSANAAN PEMERIKSAAN AMALAN MAKMAL BAIK (GLP) *STUDY SPECIFIC* KE ATAS FASILITI KAJIAN LUAR NEGARA

- 3.4** Pemeriksaan Amalan Makmal Baik (GLP) *study-specific* ke atas fasiliti kajian luar negara akan dilaksanakan bagi situasi di mana data kajian keselamatan bukan klinikal yang dikemukakan untuk tujuan pendaftaran produk dijalankan di fasiliti kajian yang terletak di negara *non-MAD adherent* yang tidak pernah diperiksa oleh mana-mana CMA negara OECD atau negara *MAD adherent* dan permohonan pendaftaran hanya disokong oleh kajian bukan klinikal sahaja, iaitu tiada data kajian klinikal lain yang lebih relevan dikemukakan.
- 3.5** Keperluan pemeriksaan GLP ke atas fasiliti kajian luar negara akan ditentukan melalui penilaian berasaskan risiko (*risk-based evaluation*) yang menilai aspek kajian keselamatan bukan klinikal, status audit kajian dan status fasiliti berkenaan.
- 3.6** Yuran bagi pemeriksaan GLP *study-specific* ke atas fasiliti kajian luar negara akan dikenakan untuk setiap permohonan.
- 3.7** **Tarikh kuat kuasa** pelaksanaan aktiviti pemeriksaan Amalan Makmal Baik (*Good Laboratory Practice, GLP*) *study-specific* ke atas fasiliti kajian luar negara bagi kajian keselamatan bukan klinikal untuk tujuan pendaftaran produk *New Chemical Entity (NCE)*, biologik dan produk semula jadi dengan tuntutan terapeutik adalah mulai **1 JANUARI 2026** bagi permohonan pendaftaran produk yang diterima.

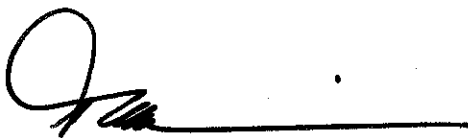
4. PEMBATALAN

Arahan ini akan **MEMBATALKAN** Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 9 Tahun 2016 dengan rujukan BPFK/PPP/07/25(40) bertarikh 1 Julai 2016: Keperluan *Good Laboratory Practice* (GLP) Bagi Kajian Keselamatan Bukan Klinikal Untuk Tujuan Pendaftaran Produk *New Chemical Entity* (NCE), Biologik dan Produk Herba Dengan Tuntutan Terapeutik Tinggi.

5. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Amalan Klinikal Baik (GCP) dan Amalan Makmal Baik (GLP), Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, NPRA. Pihak tuan/puan dikehendaki mengambil maklum dan mematuhi perkara-perkara yang dinyatakan tersebut di atas.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

saab/hiaj/pkper/npra

s.k

1. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara, KKM
2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
3. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
4. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM