



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (04) Jld.2
Tarikh : 25 Februari 2026

SEMUA PEMEGANG TARUH BERKENAAN

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

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 10 TAHUN 2026:
DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN *MALAYSIAN GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL
PRACTICE (GCP) INSPECTION 3rd EDITION***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan **Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 10 Tahun 2026, Direktif untuk Penggunaan *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (GCP) Inspection 3rd Edition*** untuk makluman dan perhatian semua pemegang taruh dan persatuan berkenaan.

3. Tuan/Puan diarahkan untuk mematuhi keperluan garis panduan 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

fm/aiar/pkkk/npra

□ fadhilah@npra.gov.my / izwan@npra.gov.my
□ +603 - 7883 5481 / 5484



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

BILANGAN 10 TAHUN 2026

**DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN *MALAYSIAN GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL
PRACTICE (GCP) INSPECTION 3rd EDITION***

1. TUJUAN

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan berdasarkan peruntukan Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984).
- 1.2 *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (GCP) Inspection* yang dikemaskini secara berkala merupakan dokumen rujukan utama bagi semua pemegang taruh dan persatuan berkenaan dalam persediaan menghadapi pemeriksaan GCP yang dijalankan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).
- 1.3 Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemegang taruh dan semua persatuan berkenaan penggunaan *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (GCP) Inspection 3rd Edition*.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1 Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) bertanggungjawab untuk menjalankan pemeriksaan Amalan Klinikal Baik (GCP) dan siasatan ke atas semua kajian klinikal yang melibatkan produk farmaseutikal untuk kegunaan manusia.
- 2.2 Pemeriksaan GCP dijalankan di tapak kajian klinikal, sponsor/*clinical research organisation* (CRO) atau mana-mana fasiliti yang terlibat dengan kajian klinikal seperti yang ditentukan oleh NPRA. Secara lazimnya, pemeriksaan GCP dijalankan secara lapangan (*on-site*). Walau bagaimanapun, pemeriksaan jarak jauh boleh dilaksanakan dalam situasi tertentu sekiranya perlu.
- 2.3 *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (GCP) Inspection* telah diterbitkan sejak 2010 di bawah Peraturan 29, Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984). Kemas kini garis panduan ke edisi 2.0 telah dibuat pada tahun 2018 dan edisi 2.1 pada tahun 2020 berdasarkan keperluan semasa.
- 2.4 Susulan perkembangan lanskap kajian klinikal yang semakin pesat, pada tahun 2025, *International Council for Harmonisation (ICH) Guideline for GCP E6(R2)* telah dikemas kini kepada *ICH GCP E6(R3)* untuk mengawal selia perkembangan reka bentuk kajian klinikal seperti *decentralized clinical trials* dan integrasi teknologi yang lebih kompleks dalam kajian klinikal. Versi *ICH GCP E6(R3)* ini juga lebih menggalakkan pendekatan berasaskan risiko yang lebih bersasar.
- 2.5 Sehubungan dengan itu, *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (GCP) Inspection* telah dikemas kini kepada Edisi Ketiga bagi memastikan penyelarasan keperluan sedia ada dengan keperluan terkini yang digariskan dalam *ICH GCP E6(R3)*, selaras dengan standard GCP yang diiktiraf di peringkat antarabangsa.

3. PELAKSANAAN

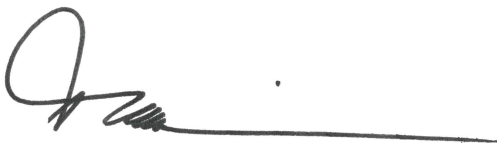
- 3.1 Pindaan terkini garis panduan ini, iaitu *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (GCP) Inspection 3rd Edition*, hendaklah diguna pakai dan dipatuhi oleh semua pemegang taruh dan persatuan berkenaan dalam persediaan menghadapi pemeriksaan GCP yang dijalankan oleh NPRA.
- 3.2. *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (GCP) Inspection 3rd Edition* boleh didapati melalui laman sesawang rasmi Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di pautan <https://www.npra.gov.my>.

4. TARIKH KUAT KUASA

- 4.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Mac 2026**.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ftn/aiair/pkkk/npra

s.k

1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
2. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
3. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
4. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

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. Clinical Research Malaysia
D-26-06, Menara Suezcap1,
KL Gateway, No.2 Jalan Kerinchi
59200 Kuala Lumpur
Malaysia
4. Pengarah
Institute for Clinical Research
Ministry of Health Malaysia
Block B4, National Institutes of Health (NIH)
No.1, Jalan Setia Murni U13/52, Seksyen U13
40170 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan.