



BAHAGIAN REGULATORI
FARMASI NEGARA
(NPRA)

KEPERLUAN REGULATORI KAJIAN KLINIKAL DI MALAYSIA

Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz
46200 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.
Telefon: +603-7883 5400
Faks: +603-7956 2924, +603-7956 7075
Emel: npra@npra.gov.my
Laman Web: www.npra.gov.my

DEFINISI KAJIAN KLINIKAL

Sebarang kajian ke atas manusia bertujuan untuk menyelidik atau mengesahkan kesan klinikal, farmakologi dan/ atau farmakodinamik produk kajian, mengenal pasti kesan sampingan daripada produk kajian, mengkaji aspek penyerapan, pengedaran, metabolisme, dan perkumuhan produk kajian bagi memastikan keselamatan dan keberkesanannya.



LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (LIPK)

Suatu lesen di dalam Borang 4 bagi Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, yang dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peraturan 12 (1) (c) yang membenarkan pemegang lesen mengimport produk untuk tujuan percubaan klinikal, walaupun produk itu bukan produk berdaftar.

KEBENARAN UNTUK MENGIKLANG PRODUK TIDAK BERDAFTAR BAGI TUJUAN KAJIAN KLINIKAL (CTX)

Suatu pengecualian yang dikeluarkan di bawah peraturan 15 (5), Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi yang mengecualikan seseorang yang ingin mengiklan produk untuk tujuan menghasilkan sampel untuk percubaan klinikal merujuk kepada peruntukan peraturan 7 (1) atau Peraturan 18A Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

KRITERIA PRODUK YANG MEMERLUKAN LIPK/CTX

Sebelum memulakan kajian klinikal yang melibatkan produk yang memerlukan LIPK/CTX yang bertujuan untuk pengimportan/pengilangan produk kajian, pihak penyelidik /penaja hendaklah mengemukakan permohonan LIPK/CTX kepada NPRA. Produk yang memenuhi kriteria berikut memerlukan LIPK/CTX:

- Produk (termasuk plasebo) yang tidak berdaftar dengan PBKD dan bertujuan untuk diimport untuk tujuan percubaan klinikal.
- Produk yang berdaftar dengan PBKD, apabila digunakan atau dibungkus semula dengan cara yang berbeza dari yang produk yang didaftarkan, dan apabila digunakan untuk indikasi berlainan daripada yang didaftarkan dan/atau digunakan bagi mendapatkan maklumat lanjut mengenai indikasi yang berdaftar untuk tujuan percubaan klinikal.

- Produk tradisional yang berdaftar dengan indikasi "digunakan secara tradisional" apabila digunakan untuk indikasi terapeutik yang tidak berdaftar untuk tujuan percubaan klinikal.
- Produk tidak berdaftar termasuk plasebo yang dikilang secara tempatan untuk tujuan percubaan klinikal.

