



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

## KENYATAAN MEDIA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

### KELULUSAN PERMOHONAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL PRODUK BIOLOGIK BAGI PERCUBAAN KLINIKAL *FIRST-IN-HUMAN* (FIH)

5 APRIL 2024

---

Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-395 pada 4 April 2024 telah mengambil maklum berkenaan kelulusan Lesen Import Percubaan Klinikal yang pertama bagi produk biologik untuk digunakan bagi tujuan percubaan klinikal 'kali pertama ke atas manusia' atau *First-In-Human* (FIH) di Malaysia.

*Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption* edisi ke-7 telah dihasilkan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) pada tahun 2021 sebagai panduan kepada pihak industri berkaitan keperluan regulatori untuk memohon kebenaran mengilangkan atau mengimport produk kajian yang digunakan dalam percubaan klinikal di Malaysia termasuk percubaan klinikal FIH. Berdasarkan garis panduan tersebut, buat masa kini Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) atau Kebenaran Mengilang Produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX) untuk percubaan klinikal FIH boleh dipohon bagi produk dalam kategori entiti kimia baru, produk herba dengan tuntutan tinggi dan produk biologik (tidak termasuk *produk cell and gene therapy*).

Mesyuarat PBKD juga telah dimaklumkan bahawa kelulusan permohonan CTIL bagi produk biologik ini merupakan produk untuk rawatan kanser *advanced solid tumors*. Malaysia merupakan negara pertama yang telah meluluskan protokol percubaan klinikal ini di Asia Tenggara di samping negara-negara lain termasuk Sepanyol, Perancis, Itali, Australia, Kanada, China, Jepun, Korea Selatan, Taiwan dan Amerika Syarikat.

Percubaan klinikal FIH di Malaysia ini akan dijalankan di Hospital Umum Sarawak yang melibatkan seramai 48 orang pesakit kanser. Hospital Umum Sarawak merupakan salah satu tapak kajian klinikal yang telah diakreditasi oleh pihak NPRA di bawah *Phase I Unit Inspection and Accreditation Programme*, untuk menjalankan percubaan klinikal FIH di Malaysia.

KKM melalui NPRA akan terus memantau dan menilai data keselamatan produk dari semasa ke semasa merangkumi produk yang digunakan dalam semua percubaan klinikal termasuk kajian klinikal FIH ini. KKM juga akan terus komited dengan usaha-usaha untuk mempertingkatkan akses rakyat Malaysia kepada ubat-ubatan yang berkualiti, selamat dan berkesan.

**NORHALIZA BINTI A HALIM**  
**PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI**  
**5 APRIL 2024**