



**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
(Ministry of Health Malaysia)  
**Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)**  
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,  
46200 Petaling Jaya  
Selangor  
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400  
No. Faksimili : 03 - 7956 2924  
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>  
E-mel Rasmi : [npra@npra.gov.my](mailto:npra@npra.gov.my)

## POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (17) Jld.1

Tarikh : 19 Disember 2022

## SEMUA PEMOHON DAN PIHAK BERKENAAN

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

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984  
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 17 TAHUN 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)**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 17 Tahun 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) untuk makluman dan perhatian pihak tuan/ puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,

**(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413**

Timbalan Pengarah

b.p Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

✉ [suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [lisaassakina@npra.gov.my](mailto:lisaassakina@npra.gov.my)

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



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

---

**BILANGAN 17 TAHUN 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)**

**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-**379** pada **13 Disember 2022** telah bersetuju dengan cadangan 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).
- 1.2** 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 Pada 1 November 2021, Yang Amat Berhormat Perdana Menteri telah melancarkan Pelan Hala tuju Pembangunan Vaksin Negara bagi memastikan negara sentiasa bersiap siaga untuk berhadapan pandemik pada masa akan datang dan mengurangkan kebergantungan terhadap negara-negara pengeluar vaksin.
- 2.2 Untuk tujuan ini, beberapa fasa kajian klinikal perlu dijalankan untuk memastikan keselamatan, keberkesanan dan kualiti produk sebelum produk vaksin ini boleh diluluskan oleh PBKD selaras dengan keperluan antarabangsa. Kajian klinikal ini termasuklah kajian *First-In-Human* (FIH).
- 2.3 Menurut Peraturan 12(1)(c) dan Peraturan 15(5) di bawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, kelulusan CTIL/CTX adalah diperlukan untuk mengimport/mengilang produk kajian tidak berdaftar yang terlibat dalam percubaan klinikal termasuk kajian FIH.
- 2.4 Walaubagaimanapun, mengikut kerangka regulatori semasa dan Direktif FIH sedia ada, permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH akan diterima oleh NPRA mengikut kategori produk secara berperingkat.
- 2.4.1 **Fasa pertama** - kajian FIH yang melibatkan produk entiti kimia baru dan produk herba dengan tuntutan tinggi, berkuatkuasa 1 Jun 2019 (Arahan Bilangan 4 Tahun 2019 bertarikh 1 Februari 2019)
- 2.4.2 **Fasa kedua** – kajian FIH yang melibatkan produk vaksin COVID-19 keluaran pengilang tempatan yang menjalankan penyelidikan & pembangunan (R&D) di Malaysia, berkuatkuasa 1 Januari 2022 (Arahan Bilangan 22 Tahun 2021 bertarikh 20 Disember 2021)
- 2.5 Untuk fasa pertama dan kedua, hanya kajian FIH yang melibatkan produk entiti kimia baru dan produk herba dengan tuntutan tinggi serta produk vaksin COVID-19 keluaran pengilang tempatan yang menjalankan penyelidikan & pembangunan (R&D) di Malaysia sahaja akan diterima.

- 2.6** Permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH bagi produk biologik secara keseluruhannya masih belum boleh diterima pada ketika ini memandangkan sifat molekulnya yang kompleks serta memerlukan pengalaman dan kepakaran yang tinggi untuk dinilai dari segi keselamatannya.
- 2.7** Kajian FIH merupakan kajian klinikal di mana ubat baru diuji dari segi keselamatan buat pertama kali kepada manusia. Penerimaan kajian FIH bagi produk biologik bukan sahaja kritikal untuk pembangunan vaksin buatan Malaysia, malah ia juga dipercayai dapat mendorong program pembangunan vaksin secara menyeluruh (dari fasa satu ke fasa tiga) untuk dijalankan di Malaysia, selaras dengan hala tuju Pelan Pembangunan Vaksin Negara.
- 2.8** Oleh itu, demi kepentingan negara dan berdasarkan pengalaman yang diperolehi ketika ini, pihak NPRA bersedia untuk menilai permohonan CTIL/CTX melibatkan kajian FIH untuk produk biologik (kecuali produk *cell and gene therapy*).

### **3. PELAKSANAAN**

- 3.1** Permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH bagi produk biologik (kecuali produk *cell and gene therapy*) akan diterima oleh NPRA.
- 3.2** Prosedur permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH bagi produk biologik (kecuali produk *cell and gene therapy*) 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).

#### 4. TARIKH KUAT KUASA

4.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 1 Januari 2023.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



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

sak/sab/nlaj/pkpsr/npra



- s.k.
1. Ketua Pengarah Kesihatan, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)
  2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Penyelidikan & Sokongan Teknikal), KKM
  3. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara, KKM
  4. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
  5. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
  6. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM
  7. Semua Pengarah Kesihatan Negeri
  8. Semua Pusat Penyelidikan
  9. Semua Jawatankuasa Etika
  10. Semua Dekan Fakulti Perubatan/Farmasi