



**PEJABAT PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI**  
**OFFICE OF THE SENIOR DIRECTOR OF PHARMACEUTICAL SERVICES**  
**Kementerian Kesihatan Malaysia**  
**Ministry of Health Malaysia**  
Lot 36, Jalan Prof Diraja Ungku Aziz, Petaling Jaya  
46200 SELANGOR  
MALAYSIA

Tel: 03-7841 3201  
Faks: 03-7968 2222  
Laman Web: [www.pharmacy.gov.my](http://www.pharmacy.gov.my)  
E-mel: [pejabatpkpf@moh.gov.my](mailto:pejabatpkpf@moh.gov.my)

## POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : Bil (9) dlm.NPRA/PPPK/01/04 Jld.  
Tarikh : 11 Mei 2023

## SEMUA PEMOHON DAN PIHAK BERKENAAN

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

Tuan/ Puan,

### PEKELILING BERKENAAN PENGEMASKINIAN KEPERLUAN DOKUMEN PENGESAHAN AMALAN PERKILANGAN BAIK (APB) KE ATAS PENGILANG DARI LUAR NEGARA UNTUK TUJUAN PERMOHONAN LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (LIPK)

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Seperti yang tuan/puan sedia maklum, merujuk kepada Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 18 Tahun 2016 bertarikh 23 Disember 2016 – Direktif Mengenai Keperluan Sijil Amalan Perkilangan Baik (APB) Untuk Produk Kajian Farmaseutikal Bagi Tujuan Permohonan LIPK, buat masa ini, dokumen / sijil pengesahan APB bagi pengilangan produk kajian farmaseutikal di luar negara perlu dikemukakan seperti berikut:

- 2.1 Bagi pengilang produk kajian farmaseutikal yang terletak di negara anggota Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), dokumen / sijil pengesahan APB yang sah yang dikeluarkan oleh negara anggota PIC/S.
- 2.2 Bagi pengilang produk kajian farmaseutikal di negara bukan anggota PIC/S tetapi pernah diperiksa oleh Pihak Berkuasa Berwibawa dari negara-negara rujukan yang diiktiraf, dokumen / sijil pengesahan APB yang sah yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa tersebut.



CERTIFIED TO ISO 9001:2015  
CERT. NO : QMS 01408

3. Berdasarkan perkembangan dan keperluan semasa, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah bersetuju untuk melaksanakan pengemaskinian keperluan dokumen pengesahan Amalan Perkilangan Baik (APB) ke atas pengilang dari luar negara untuk tujuan permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK) kepada:

- a) Sijil/dokumen bukti APB daripada negara anggota PIC/S, atau
- b) Sijil/dokumen bukti APB daripada negara anggota *International Council for Harmonisation (ICH) Regulatory Member*, atau
- c) *Qualified Person's (QP) Declaration Equivalence to European Union Good Manufacturing Practice (EU GMP) for Investigational Medicinal Product (IMP)* dan dokumen pengesahan pendaftaran QP dengan pihak berkuasa negara Eropah.

4. Tarikh kuat kuasa perkara ini adalah **SERTA-MERTA** mulai dari tarikh pekeliling ini. Pekeliling ini boleh dibaca bersama Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 18 Tahun 2016 bertarikh 23 Disember 2016 – Direktif Mengenai Keperluan Sijil Amalan Perkilangan Baik (APB) Untuk Produk Kajian Farmaseutikal Bagi Tujuan Permohonan LIPK yang menerangkan tentang sijil/dokumen bukti APB daripada negara anggota PIC/S.

5. Selain itu, maklumat berkaitan perkara ini akan dikemaskini dalam *Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence (CTIL) and Clinical Trial Exemption, 8<sup>th</sup> Edition*, terbitan September 2023.

6. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Penilaian & Keselamatan Produk Kajian, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, NPRA. Pihak tuan/puan dinasihatkan untuk mengambil maklum mengenai perkara tersebut seperti di atas.

Sekian, terima kasih

**"MALAYSIA MADANI"**

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,



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



*spkpk/pppknptra*

✉ [zaril@nptra.gov.my](mailto:zaril@nptra.gov.my)/ [nuratiqahkr@nptra.gov.my](mailto:nuratiqahkr@nptra.gov.my)

☎ +603 - 7883 5521/ +603 7883 5526

☎ +603 - 7958 1312

s.k.

1. Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia
2. Semua Timbalan Pengarah  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia