

(4) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 3



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29
PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
AKTA JUALAN DADAH 1952**

BILANGAN 4 TAHUN 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***

TUJUAN

1. Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
2. Arahan ini adalah berkenaan dengan penerimaan permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kebenaran untuk Mengilang Produk Tidak Berdaftar untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX) yang melibatkan kajian *First-in-Human* (FIH).

LATAR BELAKANG

1. Dalam Program Transformasi Ekonomi (ETP), Projek Pintu Masuk kedua (EPP-2) di bawah Sektor *Healthcare* telah dikenalpasti untuk mewujudkan satu ekosistem yang lengkap bagi pembangunan penyelidikan klinikal. Projek tersebut menyasarkan seribu (1,000) percubaan klinikal dijalankan di Malaysia menjelang tahun 2020.
2. Menurut Peraturan 12 (1) (c) dan Peraturan 15 (5) di bawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, kelulusan CTIL/CTX diperlukan untuk mengimport/mengilang produk kajian tidak berdaftar yang terlibat dalam percubaan klinikal.
3. Walaubagaimanapun, mengikut kerangka regulatori semasa, semua kajian klinikal boleh diterima untuk permohonan CTIL/CTX kecuali kajian FIH, seperti yang tertera dalam *Malaysian Guideline for Application of CTIL and CTX*. Namun, pertimbangan boleh diberikan kepada produk kajian buatan Malaysia.

PELAKSANAAN

1. Permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH boleh diterima oleh NPRA mengikut kategori produk secara berperingkat. Untuk fasa pertama, hanya kajian FIH yang melibatkan produk entiti kimia baru dan produk herba dengan tuntutan tinggi sahaja akan diterima.
2. Prosedur permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH adalah berdasarkan prosedur sedia ada dengan penambahan perkara-perkara seperti berikut:-
 - 2.1 Ulasan daripada panel pakar berkaitan dengan aspek-aspek bukan klinikal seperti berikut akan diperolehi: toksikologi, farmakologi, *pharmacokinetics*, *medical statistics* dan *study design* bagi kajian FIH, contohnya *safe starting dose*, *dose escalation*, *maximum tolerated dose*. Bidang kepakaran bagi panel pakar adalah seperti berikut mengikut keperluan kajian klinikal tersebut:
 - a) Farmakologi
 - b) Toksikologi
 - c) Farmakokinetik
 - d) *Medical statistics*
 - e) *Pharmacognosy*, sekiranya berkaitan
 - f) Pakar perubatan
 - 2.2 Semua permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH akan dibentangkan dalam mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP) dan seterusnya PBKD untuk kelulusan.
3. Pemohon CTIL/CTX bagi kajian FIH perlu mengemukakan dokumen tambahan seperti berikut:-
 - 3.1.1 Sijil Akreditasi Unit Fasa Satu yang dikeluarkan oleh NPRA
 - 3.1.2 Sijil insurans bagi subjek kajian FIH
 - 3.1.3 Surat akuan daripada pemohon CTIL/CTX atau pemilik ubat baru bahawa mereka bertanggungjawab terhadap keselamatan ubat baru yang diberi kepada subjek dalam kajian FIH
 - 3.1.4 Kelulusan Jawatankuasa etika hendaklah dikemukakan sebelum permohonan CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH tersebut dibentangkan dalam mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

4. Syarat-syarat tambahan bagi CTIL/CTX yang melibatkan kajian FIH adalah seperti berikut:

4.1 Kajian FIH hanya dibenarkan untuk dijalankan di Unit Fasa Satu yang disenaraikan dalam Program Akreditasi Unit Fasa Satu NPRA.

4.2 Pemegang CTIL/CTX atau pemilik ubat baru adalah bertanggungjawab terhadap keselamatan produk kajian yang diberi kepada subjek dalam kajian FIH.

PENGUATKUASAAN

1. Arahan ini adalah berkuatkuasa pada **1 Jun 2019**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



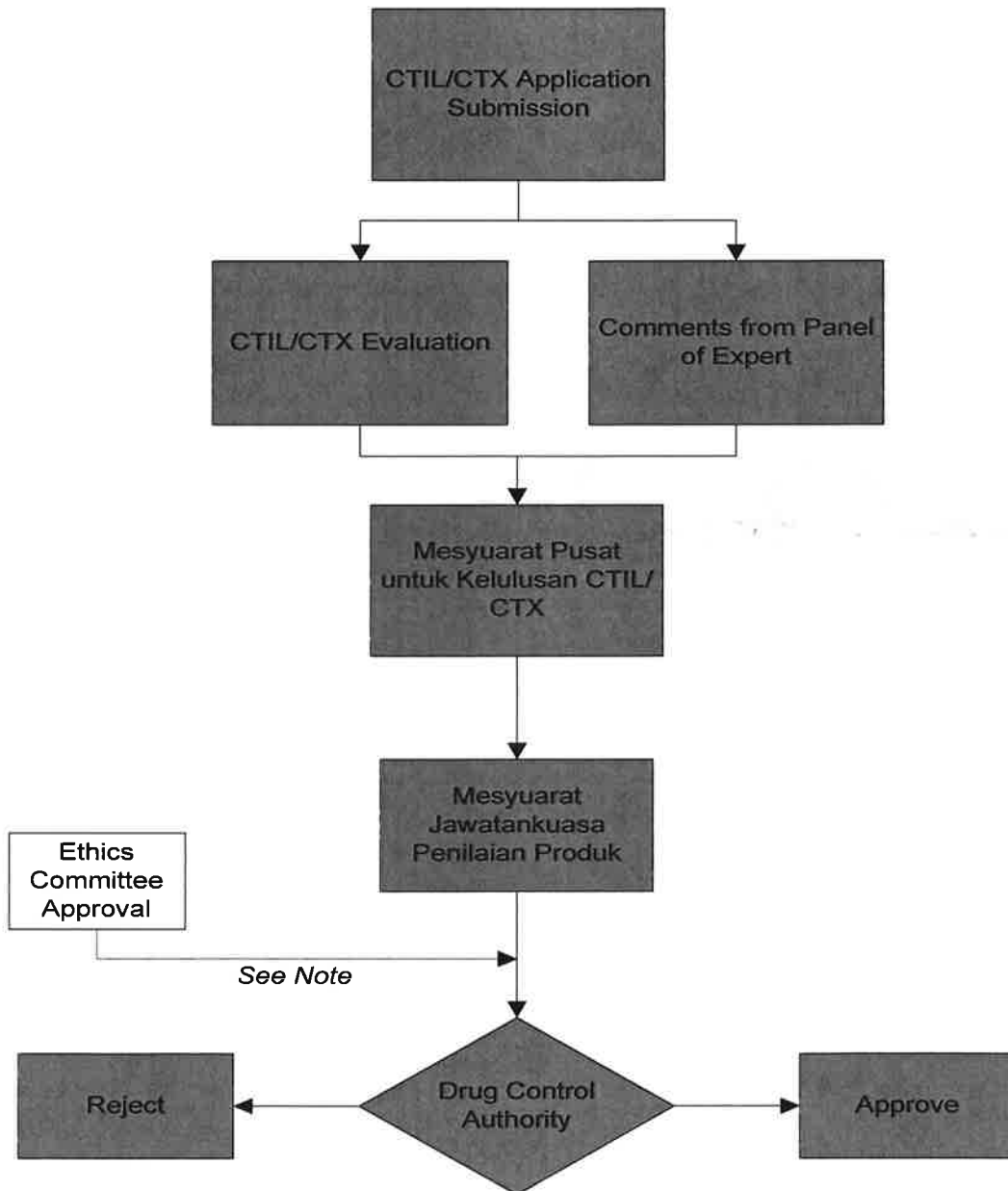
(DR RAMLI BIN ZAINAL)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k.

Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi

Flow Chart: CTIL/ CTX application process involving First-in Human Clinical Trial



Note:

Applications for CTIL/CTX and EC can be submitted in parallel. However, the application for CTIL/CTX involving FIH clinical trial will only be tabled to the DCA for deliberation once the decision from EC is received.