



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (1) Jld.2

Tarikh : 29 Januari 2026

SEMUA PEMEGANG TARUH BERKENAAN

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

Tuan / Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 7 TAHUN 2026:
DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN *MALAYSIAN GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL
PRACTICE (GCP) 5th EDITION***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan **Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 7 Tahun 2026: Direktif untuk Penggunaan *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (GCP) 5th Edition*** untuk makluman dan perhatian semua pemegang taruh dan persatuan berkenaan.

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

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,

(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh. 1627

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

fh/aiair/pkkk/npra

✉ fadhilah@npra.gov.my / izwan@npra.gov.my
☎ +603 - 7883 5481 / 5484



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

BILANGAN 7 TAHUN 2026

**DIREKTIF UNTUK PENGGUNAAN *MALAYSIAN GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL
PRACTICE (GCP) 5th EDITION***

1. TUJUAN

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan berdasarkan peruntukan Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984).
- 1.2 *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (GCP)* yang dikemaskini secara berkala merupakan dokumen rujukan utama bagi semua pemegang taruh dan persatuan berkenaan untuk tujuan pengendalian dan pelaksanaan kajian klinikal di Malaysia.
- 1.3 Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemegang taruh dan semua persatuan berkenaan penggunaan *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (GCP) 5th Edition*.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1 *ICH Guideline for Good Clinical Practice (GCP) E6* merupakan garis panduan yang dikeluarkan oleh *International Council for Harmonisation (ICH) of*

Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use yang perlu dipatuhi oleh semua pemegang taruh bagi semua fasa kajian klinikal yang dijalankan untuk tujuan pendaftaran produk.

- 2.2. *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (GCP)* pula merupakan garis panduan yang telah diterbitkan oleh Jawatankuasa Penyelidikan Klinikal Kebangsaan (JPKK) berdasarkan garis panduan *ICH Guideline for Good Clinical Practice (GCP) E6*. Garis panduan ini berfungsi sebagai dokumen rujukan utama bagi pengendalian dan pelaksanaan kajian klinikal di Malaysia. Garis panduan edisi pertama telah diterbitkan pada tahun 1999 dan telah dikemaskini secara berkala bermula daripada edisi ke-2 hingga edisi ke-4.
- 2.3. Pengemaskinian *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (GCP)* edisi ke-4 pada tahun 2018 telah dilaksanakan bagi menyelaraskan garis panduan tersebut dengan keperluan *ICH GCP E6(R2): Integrated Addendum* yang memberi lebih fokus untuk dalam mengawal selia reka bentuk kajian yang semakin kompleks serta pengurusan data elektronik.
- 2.4. Susulan perkembangan landskap kajian klinikal yang semakin pesat, pada tahun 2025, *ICH Guideline for GCP E6(R2)* telah dikemaskini kepada *ICH GCP E6(R3)* untuk mengawal selia perkembangan reka bentuk kajian klinikal seperti *decentralized clinical trials* dan integrasi teknologi yang lebih kompleks dalam kajian klinikal. Ini bagi memberi fleksibiliti yang lebih tinggi kepada versi *ICH GCP E6(R3)* berbanding versi terdahulu. Versi *ICH GCP E6(R3)* ini juga lebih menggalakkan pendekatan berasaskan risiko yang lebih bersasar.
- 2.5. Selaras dengan penerbitan versi terkini *ICH GCP E6(R3)*, satu Jawatankuasa Teknikal *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (GCP)* Edisi Kelima telah ditubuhkan yang terdiri daripada ahli JPKK dengan penglibatan Seksyen Penilaian dan Keselamatan Produk Kajian (SPKPK) serta Seksyen Amalan Klinikal Baik (*GCP*) dan Amalan Makmal Baik (*GLP*) daripada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) bagi mengemaskini kandungan garis panduan tersebut.

- 2.6. Memandangkan penyediaan *Sale of Drugs (Medicinal Products for Clinical Trials) Regulations (SODIP)* masih di peringkat penggubalan dan belum diwartakan, terdapat keperluan untuk memperjelaskan arahan pengeluaran garis panduan ini, agar ia mempunyai kedudukan undang-undang yang sah dan boleh dikuatkuasakan.
- 2.7. Sehubungan itu, Mesyuarat JPKK Bil. 2/2025 yang dipengerusikan oleh YBhg. Datuk Dr. Mahathar Abd Wahab pada 9 Januari 2026 telah bersetuju supaya satu pernyataan arahan di bawah Peraturan 29, PKDK 1984 dimasukkan secara jelas, yang memperuntukkan kuasa kepada Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi) (*Director of Pharmaceutical Services, DPS*) untuk mengeluarkan arahan atau garis panduan bertulis berkaitan pelaksanaan kajian klinikal.
- 2.8. Pernyataan arahan di bawah Peraturan 29, PKDK 1984 ini telah pun diguna pakai dalam *Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption* sejak Edisi ke-5 pada September 2009 dan *Malaysia Guideline for Good Clinical Practice Inspection* bermula pada tahun 2010.

3. KEPERLUAN PELAKSANAAN

- 3.1 Tanpa rujukan dan pernyataan khusus kepada Peraturan 29, PKDK 1984:
 - a. Garis panduan ini akan hanya dianggap sebagai dokumen rujukan teknikal tanpa kedudukan undang-undang yang sah.
 - b. Penguatkuasaan terhadap pematuhan prinsip GCP adalah kurang kukuh dari sudut perundangan.
 - c. Tindakan kawal selia oleh Pihak Berkuasa boleh dicabar dengan mudah atas alasan ketiadaan asas undang-undang yang dinyatakan.
- 3.2. Rujukan kepada Peraturan 29, PKDK 1984 adalah penting kerana mana-mana individu yang gagal mematuhi arahan atau garis panduan yang dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah subperaturan (1) adalah merupakan suatu kesalahan. Oleh yang demikian, pernyataan arahan

perundangan dalam garis panduan adalah penting bagi memastikan kepatuhan dan keberkesanan aktiviti penguatkuasaan.

4. CADANGAN PELAKSANAAN

- 4.1 Dicapangkan supaya *Malaysia Guideline for Good Clinical Practice (GCP) 5th Edition* dikeluarkan di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984.
- 4.2 Cadangan tarikh kuatkuasa adalah pada 1 Februari 2026, sejajar dengan perancangan untuk pelancaran *Malaysia Guideline for Good Clinical Practice (GCP) 5th Edition* pada Mac 2026.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889

Pengarah Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

fh/aia/pkdk/npra

s.k

1. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara, KKM
2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
3. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
4. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM

SENARAI EDARAN:

1. Presiden

Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C 3 Two Square (Dataran 3 2),
No. 2, Jalan 19/1,
46300 Petaling Jaya, Selangor.

2. Presiden

Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.

3. Clinical Research Malaysia

D-26-06, Menara Suezcap1,
KL Gateway, No.2 Jalan Kerinchi
59200 Kuala Lumpur
Malaysia

4. Pengarah

Institute for Clinical Research
Ministry of Health Malaysia
Block B4, National Institutes of Health (NIH)
No.1, Jalan Setia Murni U13/52, Seksyen U13
40170 Shah Alam, Selangor Darul Ehsan.

5. Pengarah

Bahagian Perubatan Tradisional dan Komplementari
Ministry of Health Malaysia
Block E, Cenderasari Road, 50590 Kuala Lumpur

6. Pengarah
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan Malaysia,
Kementerian Kesihatan Malaysia,
Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II,
Block 3547, Persiaran APEC,
63000 Cyberjaya, Selangor
7. Semua Pengarah Hospital KKM
8. Semua Pengarah Hospital Universiti
9. Pengerusi
Jawatankuasa Etika Penyelidikan dan Terapi Sel Stem (NSCERT)
10. Pengerusi
Jawatankuasa Penyelidikan & Etika Penyelidikan Perubatan (MREC)
Kementerian Kesihatan Malaysia
11. Pengerusi
IIUM Research Ethics Committee (IREC)
International Islamic University Malaysia
12. Pengerusi
International Medical University (IMU) Joint Committee of the Research and
Ethics Committee (IMUJC)
International Medical University
13. Pengerusi
Jawatankuasa Etika Penyelidikan (Manusia) (JEPeM)
Universiti Sains Malaysia
14. Pengerusi
Jawatankuasa Etika Penyelidikan Institut Jantung Negara (IJNREC)
Institut Jantung Negara

15. Pengerusi

Jawatankuasa Etika Penyelidikan Perubatan
Pusat Perubatan Universiti Malaya

16. Pengerusi

Sekretariat Etika Penyelidikan Universiti Kebangsaan Malaysia (JEPUKM)
Pusat Perubatan UKM

17. Pengerusi

Jawatankuasa Etika Penyelidikan Universiti Teknologi Mara (UiTM)
Universiti Teknologi MARA

18. Pengerusi

Jawatankuasa Etika Subang Jaya Medical Centre
Subang Jaya Medical Centre

19. Pengerusi

Jawatankuasa Etika Universiti Untuk Penyelidikan Melibatkan Manusia
Universiti Putra Malaysia (JKEUPM)
Universiti Putra Malaysia

20. Pengerusi

Pantai Hospital Kuala Lumpur Research and Ethics Committee (PHKL REC)
Pantai Hospital Kuala Lumpur

21. Pengerusi

Sunway Medical Centre Independent Research Ethics Committee (SREC)
Sunway Medical Centre Berhad

22. Pengerusi

UCSI Institutional Ethics Committee (UCSI IEC)
UCSI University

23. Pengerusi

Beacon Hospital-Independent Ethics Committee (BH-IEC)

Beacon Hospital

24. Pengerusi

UniSZA Human Research Ethics Committee (UHREC)

Universiti Sultan Zainal Abidin (UniSZA)