



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (3) Jld.2

Tarikh : **19** Februari 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 9 TAHUN 2026:
DIREKTIF UNTUK DEKLARASI PERSONEL KOMPETEN AMALAN PERKILANGAN
BAIK (APB) BAGI PRODUK PERUBATAN PENYELIDIKAN**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan **Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 9 Tahun 2026: Direktif untuk Deklarasi Personel Kompeten Amalan Perkilangan Baik (APB) bagi Produk Perubatan Penyelidikan** 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,

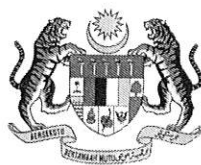
(WAN NORAIMI BINTI WAN IBRAHIM) RPh. 1627

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

zaril@npra.gov.my
+603 - 7883 5521 / 5526



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

BILANGAN 9 TAHUN 2026

**DIREKTIF UNTUK DEKLARASI PERSONEL KOMPETEN AMALAN PERKILANGAN
BAIK (APB) BAGI PRODUK PERUBATAN PENYELIDIKAN**

1. TUJUAN

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan berdasarkan peruntukan Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984).
- 1.2 Berdasarkan *Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption, NPRA, 8.1 Edition, 2025*, pemohon Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL)/Permit Mengilang Percubaan Klinikal (CTX) dikehendaki mengemukakan bukti pematuhan Amalan Perkilangan Baik (APB) untuk pengilangan produk perubatan penyelidikan bagi menjalankan aktiviti percubaan klinikal selaras dengan *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) Annex 13, Guidelines for Investigational Medicinal Products*.
- 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 *Deklarasi*

Personel Kompeten APB bagi Produk Perubatan Penyelidikan sebagai bukti pematuhan APB pengilangan produk perubatan penyelidikan.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1 Bagi pengilang produk perubatan penyelidikan di Malaysia, pemohon CTX harus menghantar salinan sah Lesen Pengilang yang dikeluarkan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).
- 2.2. Produk perubatan penyelidikan yang dikilangkan di luar Malaysia pula, pemohon dikehendaki menghantar salah satu dokumen seperti berikut sebagai bukti pematuhan APB:
 - a) Salinan sijil/ bukti pematuhan APB dari negara anggota PIC/S.
 - b) *Qualified Person's (QP) Declaration Equivalence to European Union (EU) GMP for Investigational Medicinal Product (IMP)* dan pendaftaran QP.
 - c) Salinan sijil sah atau bukti pematuhan APB bagi negara anggota regulatori *International Council for Harmonisation (ICH)*.
- 2.3. Untuk pengilang di negara-negara ASEAN, pemohon dikehendaki mengemukakan salinan sijil sah pematuhan APB yang dikeluarkan oleh *National Drug Regulatory Authority (NDRA)* seperti yang dipersetujui bersama dalam *ASEAN Sectoral Mutual Recognition Arrangement (MRA) for GMP Inspection of Manufacturers of Medicinal Products*.
- 2.4. Bagi pengilang di Amerika Syarikat (US) yang mengilang produk berdaftar serta produk perubatan penyelidikan, pemohon perlu mengemukakan salinan dokumen penyenaraian pengilang dalam *US FDA Drug Establishments Current Registration Site* sebagai bukti pematuhan APB.
- 2.5. Pemohon CTIL menghadapi cabaran dalam mengemukakan bukti pematuhan APB untuk produk perubatan penyelidikan dari negara China dan US dimana pihak berkuasa regulatori di negara tersebut tidak mengeluarkan sijil pematuhan

APB untuk pengilang yang hanya mengilangkan produk perubatan untuk tujuan penyelidikan klinikal.

- 2.6. Atas sebab ini, kebanyakan produk perubatan untuk tujuan penyelidikan klinikal dari negara tersebut tidak dapat menjalankan percubaan klinikal di Malaysia memandangkan pemohon tidak dapat mematuhi syarat pematuhan APB semasa membuat permohonan CTIL.

3. KEPERLUAN PELAKSANAAN

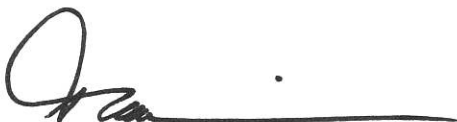
- 3.1 Arahan ini menggariskan keperluan mengemukakan dokumen alternatif selain sijil pematuhan APB oleh pihak berkuasa regulatori yang tidak mengeluarkan sijil pematuhan APB bagi pengilang yang hanya mengilangkan produk perubatan untuk tujuan penyelidikan klinikal (contoh: China dan US)
- 3.2. Oleh sedemikian, pemohon CTIL dikehendaki untuk mengemukakan Deklarasi Personel Kompeten APB seperti dalam Lampiran A dari pengilang tersebut sebagai bukti pematuhan APB pengilangan produk perubatan penyelidikan.

4. CADANGAN PELAKSANAAN

- 4.1 Arahan ini adalah berkuatkuasa **SERTA MERTA** mulai dari tarikh direktif ini.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DR. AZUANA BINTI RAMLI) RPh.1889
Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

ri/zhz/ik/pppk/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.

Lampiran A
COMPANY LETTER HEAD

**Declaration on Good Manufacturing Practice (GMP) Compliance for Investigational
Medicinal Product (IMP) Manufacturer by Competent Person¹**

PART A: IMP Details

Name (include strength, dosage form)	1. 2.
Batch/Lot No.	1. 2.

PART B: Manufacturing Site of IMP

Name of the IMP(s)	Name and address ² of Manufacturing site(s) (include local business licence/manufacturing licence number)	Manufacturing Operation / Activity (including packaging, labelling, testing and release)
Click here to enter text		Click here to enter text
Click here to enter text		Click here to enter text
Click here to enter text		Click here to enter text

PART C: Details of Audit

**I declare that compliance with at least equivalent to ICH or PIC/S GMP has been verified on
the basis of:**

(i) Audit

Name and address ² of Manufacturing site	Auditing Party	Date of last audit (completion)
Click here to enter text		Click here to enter text

**(ii) If an audit of the site has not been performed, please provide a written assessment that
standards at least equivalent to ICH or PIC/S GMP are being followed at the site.**

Name and address ² of Manufacturing site	Justification
Click here to enter text	Click here to enter text

Lampiran A

COMPANY LETTER HEAD

PART D: Declaration of Competent Person

I hereby declare that:

- i. I have reviewed the manufacturing process of the concerned IMP which is stated in Part A.
- ii. Each batch of the IMP shall be tested against and comply with the specifications established by the IMP manufacturer's quality management system.
- iii. I am authorized to release the IMP based on the predetermined specifications established by the manufacturer for clinical trial purposes.
- iv. I have reviewed the manufacturing process of the raw material³/drug substance/IMP which is received by the manufacturer to be used as IMP.
- v. I hereby confirm that the IMP specified in Part A & Part B has been manufactured in accordance with ICH Good Manufacturing Practices (GMP) requirements or PIC/S GMP GMP Guide for Medicinal Products and its related annexes including Annex 13.
- vi. I agree that the manufacturing site may be subjected to inspection by the National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA), Ministry of Health, Malaysia if required.
- vii. I understand that any false declaration and/or omission of material facts may result in the rejection of the clinical trial application or legal action by the National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA).
- viii. The information provided herewith is certified, accurate and complete.

PART E: Name and Signature of Competent Person Responsible for this Declaration

This declaration is submitted by the following Competent Person of the manufacturing site (stated in Part B):

Obligatory	Superintendent signature ⁴
Signature	Signature
..... (Together with official stamp of the competent person) Name: Click here to enter text. Designation: Click here to enter text. Staff ID: Click here to enter text Telephone: Click here to enter text. Email: Click here to enter text. Date: Click here to enter text.	 (Together with official stamp of the superintendent person) Name: Click here to enter text. Designation: Click here to enter text. Staff ID: Click here to enter text Telephone: Click here to enter text. Email: Click here to enter text. Date: Click here to enter text.

¹ Competent person: The personnel who is responsible to release the IMP for clinical trial purpose.

² State the site name(s) and address(es) in detail, including the building numbers (if applicable).

³ A general term used to denote starting material, reagents, solvents and other materials intended for use in the production of IMP.

⁴ The column may be signed by other competent person/ or the person whom the competent person is reporting to.