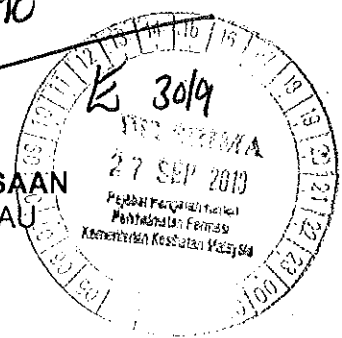


Pb BPFK



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA



MEMO

KPD : Y. BHG DATO' EISAH BINTI A. RAHMAN	DRPD : EN. TAN ANN LING PENGARAH REGULATORI FARMASI, BPFK
ORGANISASI : PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI KKM	TARIKH : 23 September 2013
PERKARA : Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi dibawah Peraturan 29, Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984: Keperluan Mendaftar Penyelidikan Klinikal Yang Melibatkan Ubat-ubatan Dengan <i>National Medical Research Register (NMRR)</i> .	

Y. Bhg. Dato',

Saya dengan segala hormatnya merujuk kepada perkara diatas.

- Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) juga telah mewajibkan pendaftaran di NMRR bagi semua penyelidikan klinikal yang melibatkan ubat-ubatan yang memerlukan Lesen Import Penyelidikan Klinikal (CTIL) dan Kelulusan Untuk Mengilang (CTX). Arahan ini telah dikuatkuasakan pada 1 Januari 2010.
- Mesyuarat Jawatankuasa Penyelidikan Klinikal Kebangsaan, Kementerian Kesihatan Malaysia (Bil. 1/2013), yang dipengerusikan oleh Y. Bhg. Datuk Ketua Pengarah Kesihatan, telah mengambil keputusan bahawa semua penyelidikan klinikal yang melibatkan ubat-ubatan hendaklah berdaftar dengan NMRR. Ini disebabkan pada waktu kini, tidak semua penyelidikan klinikal yang melibatkan ubat-ubatan berdaftar dengan NMRR terutamanya penyelidikan klinikal yang tidak memerlukan CTIL/CTX. Mesyuarat tersebut bersetuju untuk mencadangkan pendaftaran penyelidikan klinikal yang melibatkan ubat-ubatan didaftarkan dengan NMRR.
- Untuk makluman, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) telah membentuk satu pangkalan data untuk pendaftaran semua penyelidikan perubatan yang dijalankan di Malaysia melalui NMRR. Setiap penyelidikan yang telah didaftar akan menerima nombor khas NMRR dan ini membolehkan pihak KKM membina dan mengumpul aktiviti-aktiviti penyelidikan yang dijalankan di dalam KKM dan Malaysia secara umumnya. Ini selaras dengan pendaftaran penyelidikan klinikal yang kini merupakan satu norma antarabangsa yang diperakui oleh *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)* dan *World Health Organization (WHO)*, bertujuan bagi memastikan ketelusan dan meningkatkan keyakinan dan kepercayaan orang ramai terhadap penyelidikan-penyelidikan klinikal yang dijalankan.
- Langkah untuk mengeluarkan Arahan ini adalah antara usaha-usaha yang diambil oleh BPFK bagi memastikan penyelidikan klinikal yang dijalankan di Malaysia mematuhi piawaian antarabangsa.

ketua PKPR
- r/ tindakan segera.

Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Selangor
Tel: +603 78835400 Fax: 03-79551030

Pn. Zeti
wrt
9/1/10

ketua Pusat lain
- r/ maklumat dan paparan di laman sesawang (PPO)

21/1/10



**BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA**

6. Oleh yang demikian, bersama ini disertakan Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi dibawah Peraturan 29, Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984: Keperluan Mendaftar Penyelidikan Klinikal Yang Melibatkan Ubat-ubatan Dengan NMRR untuk tandatangan Y.Bhg. Dato'.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(TAN ANN LING)
Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

**ARAHAN DIBAWAH PERATURAN 29
PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI CT1- 2009

**KEPERLUAN MENDAFTAR PENYELIDIKAN KLINIKAL YANG MELIBATKAN UBAT-
UBATAN DENGAN *NATIONAL MEDICAL RESEARCH REGISTER* (NMRR)**

OBJEKTIF

1. Arahan ini dinamakan Keperluan Mendaftar Penyelidikan Klinikal Yang Melibatkan Ubat-ubatan Dengan *National Medical Research Register* (NMRR) dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi dibawah Peraturan 29 di dalam Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. Arahan ini juga disiarkan dalam laman web rasmi BPFK, www.bpfk.gov.my

LATARBELAKANG

2. Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) telah membentuk satu pangkalan data untuk pendaftaran semua penyelidikan perubatan yang dijalankan di Malaysia melalui NMRR.

3. Setiap penyelidikan yang telah didaftar akan menerima nombor khas *National Medical Research Register* (NMRR) dan ini membolehkan pihak KKM membina dan mengumpul aktiviti-aktiviti penyelidikan yang dijalankan di dalam KKM dan Malaysia secara umumnya. Ini selaras dengan pendaftaran penyelidikan klinikal yang kini merupakan satu norma antarabangsa yang diperakui oleh *International Committee of Medical Journal Editors* (ICMJE) dan *World Health Organization* (WHO), bertujuan bagi memastikan ketelusan dan meningkatkan keyakinan dan kepercayaan orang ramai terhadap penyelidikan-penyelidikan klinikal yang dijalankan.

4. Sehubungan dengan itu, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) juga telah mewajibkan pendaftaran di NMRR bagi semua penyelidikan klinikal yang melibatkan ubat-ubatan yang memerlukan Lesen Import Penyelidikan Klinikal (CTIL) dan Kelulusan Untuk Mengilang (CTX). Arahan ini telah dikuatkuasakan pada 1 Januari 2010.

5. Dalam Mesyuarat Jawatankuasa Penyelidikan Klinikal Kebangsaan, Kementerian Kesihatan Malaysia (Bil. 1/2013), yang telah dipengerusikan oleh Y. Bhg. Datuk Ketua Pengarah Kesihatan, telah mengambil keputusan bahawa semua penyelidikan klinikal yang melibatkan ubat-ubatan hendaklah berdaftar dengan NMRR. Ini disebabkan pada waktu kini, tidak semua penyelidikan klinikal yang melibatkan ubat-ubatan berdaftar dengan NMRR terutamanya penyelidikan klinikal yang tidak memerlukan CTIL/CTX. Mesyuarat tersebut bersetuju untuk mencadangkan pendaftaran penyelidikan klinikal yang melibatkan ubat-ubatan didaftarkan dengan NMRR.

6. Dengan adanya arahan ini, ianya akan memudahkan pemantauan aktiviti-aktiviti semua penyelidikan klinikal yang melibatkan ubat-ubatan dan juga memberi gambaran yang lebih baik mengenai jumlah penyelidikan klinikal yang telah dijalankan di Malaysia.

IMPLEMENTASI

7. Arahan Keperluan Mendaftar Penyelidikan Klinikal Yang Melibatkan Ubat-ubatan Dengan *National Medical Research Register* (NMRR) ini adalah seperti berikut.

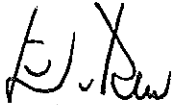
- (1) Semua penyelidikan klinikal yang melibatkan ubat-ubatan mesti didaftarkan dengan NMRR.
- (2) Kegagalan Jawatankuasa Etika yang berdaftar dengan PBKD memberi kelulusan etika bagi penyelidikan klinikal yang melibatkan ubat-ubatan tanpa memastikan pendaftaran penyelidikan klinikal tersebut dengan NMRR boleh menyebabkan pendaftaran Jawatankuasa Etika terbabit digantung pendaftarannya dengan PBKD.

PENGUATKUASAAN

8. Arahan ini dikuatkuasakan pada 1 Januari 2014.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



(DATO' EISAH BT A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi,
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k:

Pengarah Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan

Semua Jawatankuasa Etika

Semua Pengarah Kesihatan Negeri

Semua Pusat Penyelidikan Klinikal

Pharmaceutical Manufacturers Association of Malaysia (PhAMA)

Malaysian Organization of Pharmaceutical Industries (MOPI)

Semua Dekan Fakulti Perubatan/Farmasi