



Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : Bil (1) dlm. BPFK / 007/4/H
Tarikh : 10 Disember 2009

Edaran Seperti di Lampiran



Y. Bhg. Dato'/ Tuan/ Puan,

ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI : KEPERLUAN MENDAFTAR PENYELIDIKAN KLINIKAL DENGAN *NATIONAL MEDICAL RESEARCH REGISTER* (NMRR) KEPADA *SPONSOR/PEMOHON/PENYELIDIK* YANG MEMOHON LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (CTIL) DAN KELULUSAN MENGILANG (CTX)

Adalah saya dengan segala hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Pendaftaran penyelidikan klinikal kini merupakan satu norma antarabangsa dan diperakui oleh *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)* dan *World Health Organization*. Ini bagi memastikan ketelusan dan meningkatkan keyakinan dan kepercayaan orang ramai terhadap penyelidikan-penyelidikan klinikal yang dijalankan. Begitu juga *Food and Drug Administration (FDA)*, Amerika Syarikat telah menguatkuasakan pendaftaran penyelidikan klinikal dan pelaporan dibawah *New FDA Amendment Act 2007* yang memerlukan penyelidikan klinikal yang melibatkan ubat-ubatan produk biologiikal dan alat-alat perubatan yang dikawal oleh FDA untuk mendaftar penyelidikan klinikal mereka.

3. Begitu juga di dalam *Helsinki Declaration Seoul 2008* di bawah paras 19 yang telah menyatakan semua penyelidikan klinikal hendaklah didaftarkan dalam database yang boleh diakses oleh orang ramai sebelum pengambilan subjek pertama untuk sesuatu penyelidikan klinikal itu dimulakan.


4. Sehubungan dengan itu, Pihak berkuasa Kawalan Dadah dalam Mesyuarat Bil 220 pada 1 Oktober 2009, telah mengambil keputusan untuk mewajibkan semua penyelidikan klinikal yang memerlukan CTIL/CTX hendaklah didaftarkan dengan National Medical Research Register (NMRR) www.nmrr.gov.my dan satu arahan berkenaan perkara ini dikeluarkan berdasarkan Peraturan 29 di dalam Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

5. Bersama ini dimajukan Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi mengenai perkara tersebut dalam Bahasa Malaysia dan Inggeris., untuk makluman dan tindakan Y. Bhg. Dato'/ Dr/ tuan/ puan sekalian.

Sekian, terima kasih

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,



(SELVARAJA SEERANGAM)

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k.
1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Semua Pengarah Kesihatan Negeri
 3. Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)
 4. Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
 5. Semua Jawatankuasa Etika dan penyelidikan Perubatan, KKM
 6. Semua Dekan Fakulti Perubatan/Farmasi
 7. Semua Pusat Kajian Bioekuivalens



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

ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI CT1- 2009

KEPERLUAN MENDAFTAR PENYELIDIKAN KLINIKAL DENGAN *NATIONAL MEDICAL RESEARCH REGISTER* (NMRR) KEPADA SPONSOR/PEMOHON/ PENYELIDIK YANG MEMOHON LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (CTIL) DAN KELULUSAN MENGIKLAN (CTX)

OBJEKTIF

1. Arahan ini dinamakan Keperluan Mendaftar Penyelidikan Klinikal Dengan *National Medical Research Register* (NMRR) kepada *sponsor/pemohon/ penyelidik* yang memohon Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) Dan Kelulusan Mengiklan (CTX) 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. Pendaftaran penyelidikan klinikal kini merupakan satu norma antarabangsa dan diperakui oleh *International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)* dan *World Health Organization (WHO)*. Ini bagi memastikan ketelusan dan meningkatkan keyakinan dan kepercayaan orang ramai terhadap penyelidikan-penyelidikan klinikal yang dijalankan. Ianya juga untuk memaklumkan kepada pengamal-pengamal perubatan dan sukarelawan yang prospektif mengenai penyelidikan klinikal yang sedang/akan dijalankan di mana mereka mungkin berminat untuk menyertainya.

3. *National Medical Research Register* (NMRR) merupakan satu pangkalan data untuk pendaftaran semua penyelidikan perubatan yang melibatkan kakitangan Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) atau yang dijalankan di fasiliti KKM atau yang melibatkan dana yang diperolehi dari geran penyelidikan KKM. Semua penyelidikan ini telah diwajibkan berdaftar dengan NMRR mulai 1 Januari 2008. Pendaftaran ini membolehkan pihak pengurusan KKM mendokumentasikan tahap aktiviti penyelidikan klinikal di KKM dan juga mengenalpasti sejauh mana tahap perkembangan penyelidikan klinikal yang telah diluluskan dan/atau diberi bantuan seperti dana.

4. Buat masa ini pengkalan data yang diperolehi menerusi NMRR tidak menggambarkan jumlah sebenar bilangan penyelidikan klinikal yang telah dijalankan di Malaysia memandangkan bukan semua penyelidikan klinikal yang memerlukan CTIL dan CTX dijalankan di fasiliti KKM.

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

IMPLEMENTASI

6. Arahan Keperluan Mendaftar Penyelidikan Klinikal Dengan *National Medical Research Register* (NMRR) kepada *sponsor/pemohon/* penyelidik yang memohon Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) Dan Kelulusan Mengilang (CTX) ini adalah seperti berikut.

- (1) Semua penyelidikan klinikal yang melibatkan permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kelulusan Untuk Mengilang (CTX) mesti didaftarkan dengan NMRR.
- (2) Kegagalan pemohon/*sponsor*/penyelidik mendaftarkan penyelidikan yang akan dijalankan dengan NMRR boleh menyebabkan lesen CTIL dan CTX lewat / tidak dikeluarkan.

PENGUATKUASAAN

7. Arahan ini dikuatkuasakan pada 1 Januari 2010.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”


(EISAH BT A. RAHMAN)
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k:

Pengarah Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan

Semua Pengarah Kesihatan Negeri



Semua Pusat Penyelidikan Klinikal

Pharmaceutical Manufacturers Association of Malaysia (PhAMA)

Malaysian Organization of Pharmaceutical Industries (MOPI)

Semua Jawatankuasa Etika

Semua Dekan Fakulti Perubatan/Farmasi



**DIRECTIVE UNDER REGULATION 29
THE CONTROL OF DRUGS AND COSMETICS REGULATIONS 1984**

DIRECTIVE OF DIRECTOR OF PHARMACEUTICAL SERVICES CT1- 2009

**REQUIREMENT FOR REGISTRATION OF CLINICAL TRIALS WITH
NATIONAL MEDICAL RESEARCH REGISTER (NMRR) FOR
SPONSOR/APPLICANT/ INVESTIGATOR WHO APPLIES FOR CLINICAL
TRIAL IMPORT LICENSE (CTIL) AND CLINICAL TRIAL EXEMPTION (CTX)**

OBJECTIVE

1. The directive called the Requirement for Registration of Clinical Trials with National Medical Research Register (NMRR) for sponsor/applicant/investigator who applies for Clinical Trial Import License (CTIL) and Clinical Trial Exemption (CTX) is issued by the Director of Pharmaceutical Services under regulation 29 The Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 (Amendment) 2006 . The directive is also published in the official website of the National Pharmaceutical Control Bureau, Ministry of Health, Malaysia. www.bpfk.gov.my.

BACKGROUND

2. Registration of clinical trials is very much an international norm and is endorsed by both the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) and the World Health Organization (WHO). This is to ensure transparency and to increase public trust and confidence in the conduct of medical research as well as to inform physicians and prospective volunteers about ongoing/future research in which they may wish to enroll.

3. National Medical Research Register (NMRR) is a registry that encompasses all research activities that involve Ministry of Health (MOH) personnel or that is conducted in MOH facility or funded by MOH research grant. Registration of all these medical researches have been made mandatory effective from 1 January 2008. The registration schemes enable MOH management to document the level of research activity in the MOH, and also to track the progress of the researches it has approved and/or provided support such as funding.

4. At the moment, data captured through the NMRR does not reflect the real number of clinical trials conducted in Malaysia because not all clinical trials that require CTIL and CTX are conducted in the MOH facilities.

5. This directive will facilitate the monitoring of clinical trial activity and also will give a better reflection of the number of clinical trials conducted in Malaysia.

IMPLEMENTATION

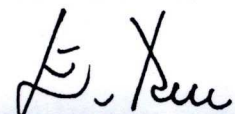
6. The directive regarding the Requirement for Registration of Clinical Trials with National Medical Research Register (NMRR) for applicant who applies for Clinical Trial Import License (CTIL) and Clinical Trial Exemption (CTX) is as follows:

- (1) All clinical trials that apply for Clinical Trial Import License (CTIL) and Clinical Trial Exemption (CTX) must be registered with the National Medical Research Register (NMRR).
- (2) Failure by the sponsor/applicant/investigator to register his/her clinical research with NMRR may result in delay/non-issuance of CTIL/CTX.

COMMENCEMENT

7. This directive shall come into operation on 1st January 2010.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"



(EISAH BT A. RAHMAN)
Senior Director of Pharmaceutical Services
Ministry of Health Malaysia

c.c Pengarah Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan

Semua Pengarah Kesihatan Negeri



Semua Pengarah Pusat Penyelidikan Klinikal

Pharmaceutical Manufacturers Association of Malaysia (PhAMA)

Malaysian Organization of Pharmaceutical Industries (MOPI)

Semua Jawatankuasa Etika

Semua Dekan Fakulti Perubatan/Farmasi