



**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 MENGILANG (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 Mengilang (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 pangkalan 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