



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
Ministry of Health Malaysia
BAHAGIAN PERKHIDMATAN FARMASI
Pharmaceutical Services Division
Lot 36, Jalan Universiti, 46350 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Your Ref / Ruj. Tuan :

Our Ref / Ruj. Kami : KKM-55/203/001/04 Bhg. 4 (g)

Date / Tarikh : 12 Jun 2007

Senarai Edaran

Y.Bhg. Tan Sri/Y.Bhg. Dato'/Tuah/Puan,

Keperluan Mendaftar Jawatankuasa Etika dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Dengan segala hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas,

2. Di bawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK) lesen mengimport keluaran tidak berdaftar untuk tujuan percubaan klinikal (CTIL) dan kebenaran mengilang keluaran tidak berdaftar dari Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) adalah diperlukan untuk tujuan mengilang produk untuk percubaan klinikal. PBKD hanya mengeluarkan kebenaran tersebut sekiranya cadangan percubaan klinikal terbabit telah diluluskan oleh Jawatankuasa Etika hospital/institusi berkaitan. Sehubungan ini Kementerian Kesihatan telah mengambil keputusan untuk mendaftar semua Jawatankuasa Etika di Malaysia yang meluluskan percubaan klinikal.

3. Pihak Y. Bhg. Tan Sri/Y. Bhg. Dato'/Tuah/Puan adalah dikehendaki untuk menghantar permohonan terbabit dengan menggunakan borang PBKD-007 yang dilampirkan atau yang didapati di laman web www.bpfk.gov.my, supaya sesuatu Jawatankuasa Etika itu dapat didaftarkan dengan PBKD sebelum 15 Julai 2007.

4. Arahan keperluan pendaftaran di atas dibuat mengikut peraturan 29 PKDK. Peraturan ini memperuntukkan kuasa kepada Pengarah Perkhidmatan Farmasi mengeluarkan arahan atau garis panduan bertulis kepada mana-mana orang atau kumpulan orang sebagaimana difikirkan perlu khususnya berhubung dengan percubaan klinikal.

Sekian terima kasih

'BERKHIDMAT UNTUK NEGARA'

Saya yang menurut perintah

(DATO' CHE MOHD ZIN BIN CHE AWANG)

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia