

**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](http://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 Pengawalan 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