



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (19)

Tarikh : 12 April 2021

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 9 TAHUN 2021: DIREKTIF BERKENAAN PENDAFTARAN BERSYARAT SECARA *RECOGNITION* BERDASARKAN *WHO EMERGENCY USE LISTING (EUL)* BAGI VAKSIN COVID-19 DI BAWAH *COVAX FACILITY*

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 9 Tahun 2021: Direktif berkenaan pendaftaran bersyarat secara *recognition* berdasarkan *WHO Emergency Use Listing (EUL)* bagi Vaksin COVID-19 di bawah *COVAX Facility* untuk makluman dan perhatian pihak tuan / puan.

3. Tuan / Puan adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(DR HASENAH BINTI ALI) RPh. 1517

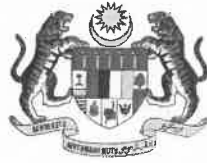
Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5463 / 5467



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 9 TAHUN 2021

**DIREKTIF BERKENAAN PELAKSANAAN PENDAFTARAN BERSYARAT SECARA
RECOGNITION BERDASARKAN *WHO EMERGENCY USE LISTING (EUL)* BAGI
VAKSIN COVID-19 DI BAWAH *COVAX FACILITY***

1. TUJUAN

- 1.1** Di bawah peruntukan Peraturan 8, Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke-**355** pada **2 April 2021** telah bersetuju dengan pelaksanaan pendaftaran bersyarat secara *recognition* berdasarkan *WHO Emergency Use Listing (EUL)* bagi Vaksin COVID-19 di bawah *COVAX Facility*.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pihak berkepentingan berhubung perkara ini.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1** Definisi *recognition* berdasarkan *World Health Organization (WHO)* adalah seperti berikut :

“The acceptance of the regulatory decision of another regulator or trusted institution. Recognition should be based on evidence of conformity that the regulatory requirements of the reference regulatory authority is sufficient to meet the regulatory requirements of the relying authority. Recognition may be unilateral or mutual and may, in the latter case, be the subject of a mutual recognition agreement”.

- 2.2** Tujuan mekanisme *recognition* ini dilaksanakan adalah untuk memudahcara proses pendaftaran berdasarkan situasi semasa bagi memberikan akses segera kepada Vaksin COVID-19 di bawah *COVAX Facility* yang tidak dikendalikan oleh pemegang pendaftaran produk tanpa mengabaikan aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk.

3. PELAKSANAAN

- 3.1** Semua Vaksin COVID-19 yang dibekalkan melalui *COVAX Facility* akan didaftarkan secara bersyarat oleh PBKD menggunakan mekanisme *recognition* ke atas Vaksin COVID-19 yang telah diberi kelulusan oleh *World Health Organization Emergency Use Listing (WHO EUL)*.

- 3.2** Pelaksanaan pendaftaran bersyarat secara *recognition* ini adalah seperti berikut :

3.2.1 Pakej laporan dan *dossier* bagi Vaksin COVID-19 di bawah *COVAX Facility* diterima terus oleh NPRA daripada pihak WHO melalui platform yang telah ditetapkan dan dinilai melalui mekanisme *recognition*. Laporan ringkas penilaian produk disediakan oleh NPRA dan akan dibentangkan dalam Mesyuarat PBKD dengan syor untuk didaftarkan.

3.2.2 Sebarang pengemaskinian maklumat sepanjang kitaran produk (contohnya : *safety updates, product variation, Risk Management Plan*) adalah tertakluk kepada pemakluman daripada WHO. Maklumat umum berkaitan produk termasuk risalah maklumat produk boleh didapati di laman sesawang WHO di pautan berikut:

<https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/covid-19-vaccines>

3.2.3 Aktiviti *Lot Release* akan dijalankan melalui dua (2) pendekatan iaitu:

- (i) Penerimaan (*recognition*) sijil *Lot Release* yang dikeluarkan oleh *National Regulatory Authorities (NRA) / National Control Laboratory (NCL)* negara pengeluar. Pendekatan ini adalah berdasarkan saranan pihak WHO melalui dokumen *WHO Operational Tool for Efficient and Effective Lot Release of SARS-CoV-2 (COVID-19) Vaccine, Version 1, 20th January 2021, DAN*;
- (ii) Pemeriksaan rangkaian sejuk di gudang yang akan menerima vaksin tersebut.

3.2.4 Tempoh pendaftaran bersyarat bagi Vaksin COVID-19 di bawah *COVAX Facility* adalah selama **satu (1) tahun sahaja** dari tarikh vaksin tersebut didaftarkan dan boleh diperbaharui sekiranya terdapat keperluan.

4. TARIKH KUAT KUASA

4.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah **SERTA-MERTA** mulai dari tarikh arahan ini dikeluarkan.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”


(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) RPh. 1197
 Pengarah Perkhidmatan Farmasi
 Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

- s.k.
1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia