



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 (23)

Tarikh : 28 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 13 TAHUN 2021: DIREKTIF BERKENAAN PELAKSANAAN AKTIVITI *LOT RELEASE* KE ATAS PRODUK VAKSIN DAN PRODUK PLASMA YANG DIKILANGKAN DI MALAYSIA

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 13 Tahun 2021: Direktif berkenaan pelaksanaan aktiviti *Lot Release* ke atas produk vaksin dan produk plasma yang dikilangkan di Malaysia 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/pkpr/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 13 TAHUN 2021

**DIREKTIF BERKENAAN PELAKSANAAN AKTIVITI *LOT RELEASE* KE ATAS
PRODUK VAKSIN DAN PRODUK PLASMA YANG DIKILANGKAN DI MALAYSIA**

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-**356** pada **23 April 2021** telah bersetuju dengan pelaksanaan aktiviti *Lot Release* ke atas produk vaksin dan produk plasma yang dikilangkan di Malaysia.
- 1.2** Sehubungan dengan itu, arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah peruntukan Peraturan 29, PKDK 1984 untuk memaklumkan pemegang pendaftaran produk berhubung pelaksanaan ini dan penggunaan *Guidance Document for Lot Release of Biological Products Manufactured in Malaysia*.

2. LATAR BELAKANG

- 2.1** Aktiviti *Lot Release* telah dilaksanakan ke atas semua produk vaksin dan produk plasma berdaftar yang **diimport** ke Malaysia seperti berikut :

2.1.1 *Vaccine Lot Release* mulai 1 Februari 2015 melalui Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 16 Tahun 2014: Direktif untuk pelaksanaan *Vaccine Lot Release* ke atas semua produk vaksin yang berdaftar di Malaysia.

2.1.2 *Plasma Product Lot Release* mulai 1 Julai 2016 melalui Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 10 Tahun 2016: Direktif untuk pelaksanaan *Plasma Products Lot Release* ke atas semua produk plasma yang berdaftar di Malaysia.

2.2 Lanjutan dari situasi pandemik COVID-19, terdapat inisiatif di kalangan pengilang tempatan untuk menghasilkan vaksin COVID-19 di Malaysia secara *Fill and Finish*.

3. PELAKSANAAN

3.1 Aktiviti *Lot Release* ke atas setiap kelompok produk vaksin dan produk plasma yang **dikilangkan di Malaysia** akan dilaksanakan secara berfasa seperti berikut:

Fasa Pelaksanaan	Keperluan <i>Lot Release</i>
<p>Fasa 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fasiliti dan kepakaran makmal NPRA untuk menjalankan ujian belum dibangunkan sepenuhnya. • Produk vaksin dan plasma yang didaftarkan untuk kegunaan semasa bencana melalui pendaftaran <i>fast-track</i> bersyarat. 	<p>a) NPRA menjalankan penilaian <i>Lot Summary Protocol</i> ke atas setiap kelompok produk siap.</p> <p>b) NPRA menjalankan semakan secara terperinci ke atas laporan ujian produk siap bagi setiap kelompok yang dikemukakan oleh pengilang.</p> <p>c) NPRA menjalankan ujian fizikal iaitu <i>appearance, solubility</i> dan <i>particulate contamination (visible particles)</i>.</p>

Fasa Pelaksanaan	Keperluan <i>Lot Release</i>
	Keperluan tersebut di atas hanya diguna pakai sepanjang tempoh pendaftaran bersyarat sahaja. Sekiranya produk telah mendapat pendaftaran penuh, pelaksanaan keperluan <i>Lot Release</i> oleh NPRA adalah seperti dalam Fasa 2 dan seterusnya Fasa 3, tertakluk kepada kesediaan NPRA dari segi kepakaran dan fasiliti pengujian.
<p>Fasa 2:</p> <p>Fasiliti dan kepakaran NPRA untuk menjalankan pengujian telah dibangunkan sepenuhnya.</p>	<p>a) NPRA menjalankan penilaian <i>Lot Summary Protocol</i> ke atas setiap kelompok produk siap.</p> <p>b) NPRA menjalankan ujian fizikal iaitu <i>appearance, solubility</i> dan <i>particulate contamination (visible particles)</i>.</p> <p>c) NPRA menjalankan ujian identiti, ujian potensi, ujian <i>specific safety</i>, ujian <i>thermostability</i> bagi vaksin jenis <i>live-attenuated</i> dan ujian-ujian lain yang digariskan oleh WHO atau <i>Official Control Authority Batch Release (OCABR)</i> ke atas setiap kelompok produk siap.</p>
<p>Fasa 3:</p> <p>Kualiti produk disahkan melalui keputusan pengujian oleh NPRA yang konsisten bagi setiap kelompok produk yang diperolehi dari Fasa 2.</p>	<p>a) NPRA menjalankan penilaian <i>Lot Summary Protocol</i> ke atas setiap kelompok produk siap.</p> <p>b) NPRA menjalankan ujian tertentu dari Fasa 2 berdasarkan pendekatan penilaian risiko.</p>

- 3.2** Bagi memastikan keperluan *Lot Release* Fasa 2 dapat dilaksanakan, *analytical method transfer* antara pengilang dan NPRA perlu dijalankan seawal mungkin semasa proses pendaftaran produk bagi memastikan tatacara ujian yang *reproducible* dapat dijalankan ke atas setiap kelompok produk.
- 3.3** Selain itu, memandangkan terdapat keperluan spesifik dalam tatacara pengujian setiap produk, pihak pengilang tempatan juga perlu bersedia untuk mengemukakan piawai rujukan, reagen, kit pengujian atau bahan lain yang spesifik bagi produk yang diuji kepada NPRA.
- 3.4** Penilaian ke atas pematuhan keperluan rangkaian sejuk akan dijalankan secara berkala oleh NPRA semasa pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB).
- 3.5** Bagi setiap kelompok produk vaksin dan produk plasma yang didapati telah memenuhi keperluan *Lot Release*, sijil *Lot Release* akan dikeluarkan oleh NPRA. Manakala *Notification of Non-Compliance (NNC)* akan dikeluarkan ke atas kelompok yang didapati gagal memenuhi keperluan yang ditetapkan. Pihak pengilang dikehendaki mengemukakan bukti pelupusan kepada NPRA dalam tempoh 120 hari selepas NNC dikeluarkan.
- 3.6 Tempoh pemprosesan aktiviti *Lot Release***
- 3.6.1** Bagi keperluan *Lot Release* seperti dalam Fasa 1, sijil *Lot Release* akan dikeluarkan dalam tempoh **empat belas (14) hari bekerja** selepas permohonan lengkap diterima.
- 3.6.2** Tempoh pemprosesan aktiviti *Lot Release* dalam Fasa 2 dan Fasa 3 akan ditentukan berdasarkan produk memandangkan tatacara ujian adalah spesifik kepada produk dan tempoh pengujian yang diperlukan akan berbeza untuk setiap produk. Sijil *Lot Release* akan dikeluarkan dalam tempoh **empat belas (14) hari bekerja** selepas permohonan lengkap diterima **ATAU lima (5) hari bekerja** selepas ujian siap dijalankan, bergantung kepada tempoh yang lebih panjang.

- 3.7 Yuran pemprosesan *Lot Release* akan dikenakan untuk setiap permohonan setelah kelulusan diperolehi.
- 3.8 Prosedur dan keperluan *Lot Release* ke atas semua produk vaksin dan produk plasma berdaftar yang dikilangkan di Malaysia diperincikan dalam *Guidance Document for Lot Release of Biological Products Manufactured in Malaysia* seperti di **Lampiran A**.

4. TARIKH KUAT KUASA

- 4.1 Tarikh kuat kuasa arahan 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

psak/sab/nia/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