



POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (14)

Tarikh : 09 Jun 2022

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

**PEKELILING BERKENAAN PINDAAN KRITERIA BAGI PRODUK YANG LAYAK
MEMOHON PENDAFTARAN *FAST TRACK* BERSYARAT UNTUK PRODUK
FARMASEUTIKAL SEMASA BENCANA**

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Seperti yang tuan/puan sedia maklum, Arahan Pengarah Perkhidmatan Farmasi Bilangan 18 Tahun 2020: Direktif Berkenaan Pelaksanaan Pendaftaran *Fast-Track* Bersyarat Untuk Produk Farmaseutikal Semasa Bencana bersama *Guidance and Requirements on Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster* telah dikeluarkan pada 14 Disember 2020 bagi memastikan akses vaksin dan produk farmaseutikal yang cepat kepada rakyat dalam menangani situasi wabak, epidemik atau pandemik.
3. Sehingga kini, sebanyak 8 jenama vaksin dan 6 jenama produk farmaseutikal telah didaftarkan bagi menangani COVID-19. Tambahan lagi, Malaysia telah memasuki fasa peralihan ke endemik mulai 1 April 2022. Sehubungan dengan itu, terdapat keperluan untuk mengkaji semula kriteria sedia ada pada pendaftaran *fast track* bersyarat untuk produk farmaseutikal semasa bencana.

4. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke-**373** pada **2 Jun 2022** telah bersetuju dan mengambil maklum berkenaan pindaan pada *Eligibility Conditions* dalam *Guidance and Requirements on Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster* seperti berikut :

<p><i>Guidance and Requirements on Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster</i> <i>(Revision 3- March 2022)</i></p>	<p>Pindaan pada <i>Guidance and Requirements on Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster</i> yang telah dipersetujui</p>
<p>5. ELIGIBILITY CONDITIONS</p> <p><i>b. Existing products have not been successful in eradicating the disease or preventing outbreaks; AND</i></p>	<p>5. ELIGIBILITY CONDITIONS</p> <p><i>b. Existing products have not been successful in eradicating the disease or preventing outbreaks. Therapeutic products or vaccines with the following characteristics can be considered:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>• Therapeutic product with new active ingredient(s) and a different mechanism of action or a new vaccine with a different platform that has not been registered in Malaysia (either via full registration or via conditional registration). In addition, the said product should have as good as or compelling efficacy and/or safety profiles compared to current existing registered products. [For example: Availability and satisfactory efficacy data against Omicron strain or other emerging variants of concern (VOC) compared to currently registered COVID-19 products] OR</i> <i>• Product that has been agreed by the Ministry of Health or a specific taskforce [For example: COVID-19 Immunisation Task Force, The National COVID-19 Immunisation Programme (PICK)].</i>

5. *Guidance and Requirements on Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster* yang telah ditambah baik di atas adalah seperti di **Lampiran A**.

6. Tarikh kuat kuasa adalah **SERTA-MERTA** mulai dari tarikh pekeliling ini.

7. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi seksyen berkaitan, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik, NPRA. Pihak tuan/puan adalah diarahkan untuk mengambil maklum dan mematuhi perkara tersebut di atas.

Sekian, terima kasih

“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(DR. NORAIDA BINTI MOHAMAD ZAINOOR) RPh.2289

Timbalan Pengarah

b.p. Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/ntaj/pkpsr/npra

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

☎ +603 - 7883 5463 / 5467

- s.k.
1. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
 2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
 3. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM
 4. Semua Timbalan Pengarah NPRA