



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Rujukan kami : NPRA.600-1/9/7 (47)Jld.1
Tarikh : 2 September 2022

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/ Puan,

**PENARIKAN BALIK SYARAT PENDAFTARAN KHAS BAGI VAKSIN COVID-19:
HANYA BOLEH DIJUAL ATAU DIBEKAL KEPADA PIHAK KERAJAAN ATAU
PIHAK YANG DIBERI KEBENARAN OLEH KERAJAAN SAHAJA**

Saya dengan hormatnya merujuk kepada surat PBKD dengan rujukan NPRA.600-1/9/7 (43) bertarikh 10 Mac 2021 mengenai perkara di atas.

2. Seperti yang tuan/puan sedia maklum, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) telah bersetuju pada 8 Mac 2021 untuk menetapkan satu (1) syarat pendaftaran khas ke atas semua produk vaksin COVID-19 yang diluluskan pendaftaran oleh PBKD seperti berikut :

- 2.1 Pemegang pendaftaran produk hendaklah memastikan produk hanya dijual atau dibekal kepada pihak kerajaan atau pihak yang diberi kebenaran oleh kerajaan sahaja.

The product registration holder shall ensure that the product shall only be sold or supplied to the government or other party authorized by the government only.

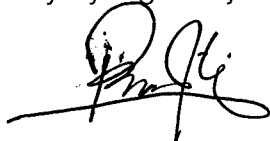
3. Memandangkan tiada lagi isu akses yang terhad kepada vaksin COVID-19 di Malaysia di mana bekalan vaksin telah mencukupi dan telah memenuhi keperluan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan, maka Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke-**376** pada **1 September 2022** telah memutuskan untuk **menarik balik** syarat pendaftaran khas tersebut bagi vaksin COVID-19 seperti di para 2.1.
4. Walau bagaimanapun, sistem perekodan dan pelaporan yang ditetapkan seperti *Vaccine Management System* (VMS) yang digunakan dalam program imunisasi hendaklah diteruskan oleh Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) bagi menjamin semua butiran transaksi direkodkan dan boleh diakses oleh kerajaan.
5. Penarikan balik syarat pendaftaran khas ini tidak memberi kesan ke atas status pendaftaran produk vaksin COVID-19 sedia ada dan tidak mengecualikan PRH daripada mematuhi semua syarat-syarat pendaftaran lain yang telah ditetapkan.
6. Sehubungan dengan itu, surat PBKD Berkenaan Penetapan Syarat Pendaftaran Bagi Vaksin COVID-19 Yang Diluluskan Pendaftaran Bersyarat Hanya Boleh Dijual Dan Dibekal Kepada Pihak Kerajaan Atau Pihak Yang Dibenarkan Oleh Kerajaan dengan rujukan NPRA.600-1/9/7 (43) bertarikh 10 Mac 2021 adalah **ditarik balik**.
7. Tarikh kuat kuasa perkara ini adalah **SERTA-MERTA** mulai dari tarikh surat ini.

Sekian, terima kasih.

“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413

Setiausaha
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my
☎ +603 – 7883 5463/5467

- s.k.
1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)
 2. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), KKM
 3. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
 4. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
 5. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM
 6. Semua Timbalan Pengarah, NPRA, KKM

SENARAI EDARAN:

1. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Block C Seri Tegamas,
32 Square (3 Two Square),
Jalan 19/1,
46300 Petaling Jaya, Selangor.

2. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya, Selangor.

3. Presiden
Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd,
B-1-7, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor.