



**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](mailto:npra@npra.gov.my)

Ruj. Kami: ( 9 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 4

Tarikh : 12 Mei 2020

**SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN**

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984  
ARAHAN PENGARAH PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 9 TAHUN 2020:  
DIREKTIF KEPERLUAN MENJALANKAN UJIAN FIZIKAL UNTUK AKTIVITI *LOT RELEASE*  
BAGI SEMUA VAKSIN DAN PRODUK PLASMA BERDAFTAR YANG DIIMPORT**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 9 Tahun 2020 oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 9 Tahun 2020 telah bersetuju untuk menambah keperluan menjalankan ujian fizikal untuk aktiviti *Lot Release* bagi setiap kelompok vaksin dan produk plasma berdaftar yang diimport oleh Malaysia seperti pada surat arahan Bil.( 9 ) BPFK/PPP/07/25 Jld.4.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,

**(DR HASENAH BINTI ALI) (RPh 1517)**  
Pengaroh  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/PPSR/NPRA/06052020

SAB/nb

✉ [suhailah@npra.gov.my](mailto:suhailah@npra.gov.my) / [nurhidayah@npra.gov.my](mailto:nurhidayah@npra.gov.my)  
☎ +603 - 7883 5463/5474





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

---

**BILANGAN 9 TAHUN 2020**

---

**DIREKTIF KEPERLUAN MENJALANKAN UJIAN FIZIKAL UNTUK AKTIVITI  
*LOT RELEASE* BAGI SEMUA VAKSIN DAN PRODUK PLASMA BERDAFTAR  
YANG DIIMPORT**

**TUJUAN**

**1.1** Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

**1.2** Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran produk untuk memaklumkan tentang keperluan menjalankan ujian fizikal untuk aktiviti *Lot Release* bagi setiap kelompok vaksin dan produk plasma berdaftar yang diimport oleh Malaysia.

**LATAR BELAKANG**

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **344** pada **30 April 2020** telah bersetuju untuk menambah keperluan menjalankan ujian fizikal untuk aktiviti *Lot Release* bagi setiap kelompok vaksin dan produk plasma berdaftar yang diimport oleh Malaysia.

## PELAKSANAAN

**3.1** Pengujian fizikal yang akan dijalankan ke atas vaksin dan produk plasma adalah bergantung kepada bentuk dos seperti berikut:

| Bentuk dos                             | Ujian fizikal yang akan dijalankan                                                        |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cecair parenteral                      | 1. <i>Appearance</i>                                                                      |
|                                        | 2. <i>Particulate contamination (visible particles)</i>                                   |
| <i>Freeze-dried/lyophilized powder</i> | 1. <i>Appearance</i>                                                                      |
|                                        | 2. <i>Solubility</i>                                                                      |
|                                        | 3. <i>Particulate contamination (visible particles) on reconstituted finished product</i> |

**3.2** Penambahan keperluan ujian fizikal ini telah dikemaskini dalam garis panduan *Guidance Document for Biological Product Lot Release in Malaysia*. Proses kerja aktiviti *Lot Release* dengan penambahan keperluan pengujian fizikal adalah seperti Lampiran A.

**3.2.1** Pemegang pendaftaran perlu mengemukakan 3 unit produk beserta *diluen* (sekiranya berkaitan) untuk setiap kelompok mengikut tempoh masa yang ditetapkan seperti berikut:

| Gudang sekitar Lembah Kelang                              | Gudang di luar Lembah Kelang                             |
|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Satu (1) hari bekerja selepas pemeriksaan rangkaian sejuk | Dua (2) hari bekerja selepas pemeriksaan rangkaian sejuk |

**3.2.2** Sekiranya keempat-empat keperluan *Lot Release* (termasuk ujian fizikal) dipatuhi, NPRA akan mengeluarkan sijil *Lot Release* ke atas kelompok vaksin dan produk plasma tersebut. Sebaliknya jika salah satu keperluan tersebut tidak dipatuhi, *Notification of Non-Compliance* akan dikeluarkan dan kelompok vaksin dan produk plasma yang terlibat perlu dilupuskan di Malaysia.

**3.2.3** Tempoh masa yang ditetapkan untuk proses pengeluaran sijil *Lot Release* dikekalkan iaitu enam (6) hari bekerja selepas vaksin dan produk plasma tiba di gudang produk, sekiranya semua keperluan *Lot Release* telah dipatuhi.

## **TARIKH KUATKUASA**

**4.1** Tarikh kuatkuasa arahan ialah mulai **1 Jun 2020**.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) (RPh 1197)**

Pengarah Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

SAB/NB/PKPSR/NPRA/04052020

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



## LAMPIRAN A

