



**PANDUAN MEMBUAT BAYARAN YURAN PEMROSESAN
VACCINE LOT RELEASE
BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

1. PENDAHULUAN

Aktiviti *Vaccine Lot Release* telah pun dilaksanakan secara mandatori ke atas semua produk vaksin yang berdaftar di Malaysia mulai 1 Januari 2015. Kertas cadangan untuk mengenakan yuran pemprosesan bagi aktiviti ini telah pun diluluskan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia pada 8 Oktober 2015.

2. TARIKH PELAKSANAAN

Yuran pemprosesan tersebut akan dikenakan ke atas semua konsainmen vaksin yang akan tiba di Malaysia mulai 1 Januari 2016.

3. YURAN

Yuran yang akan dikenakan ke atas aktiviti tersebut adalah seperti yang dinyatakan dalam *Guidance Document and Guidelines for Vaccine Lot Release in Malaysia*, seperti berikut:

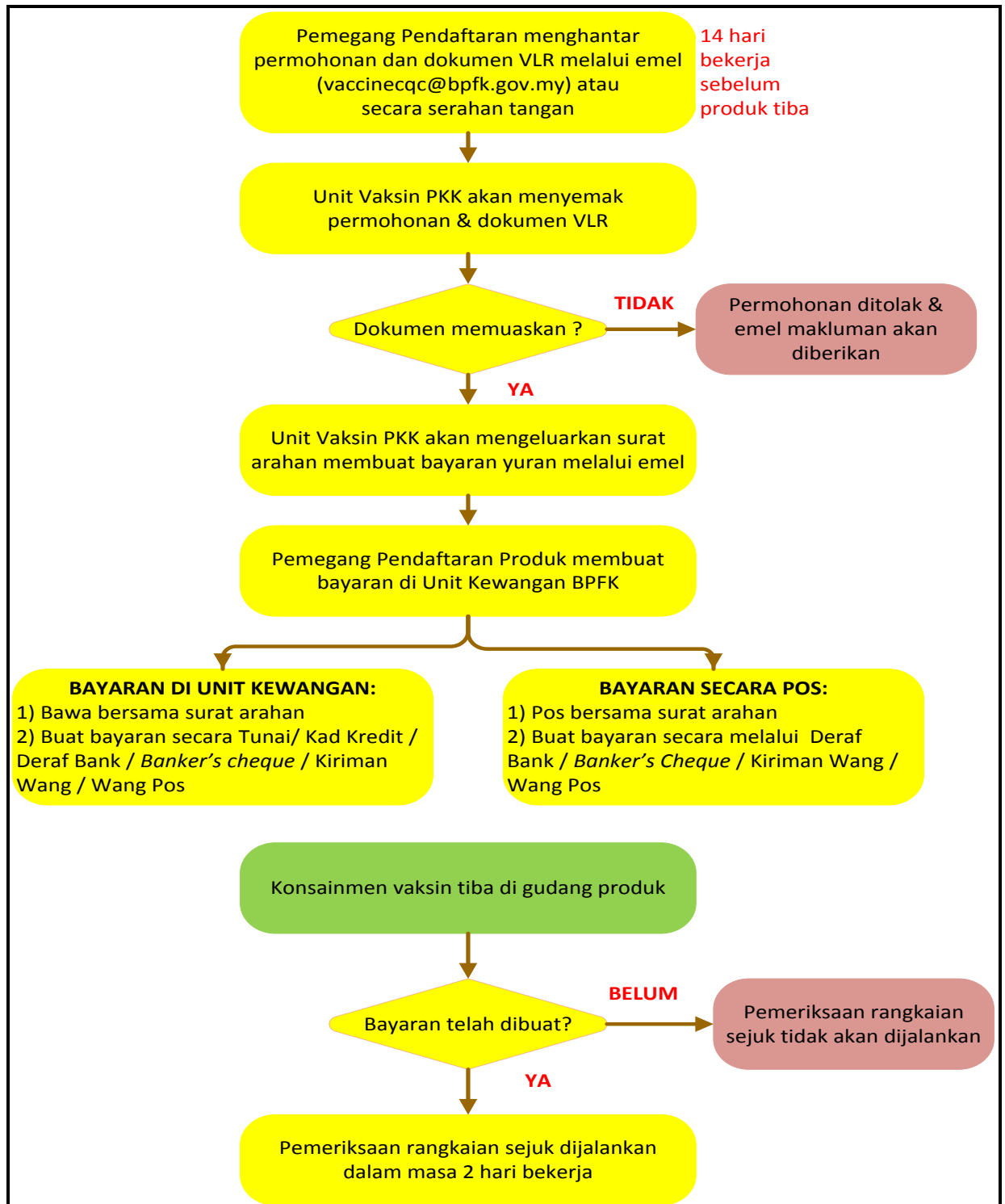
Semenanjung Malaysia:

Jenis vaksin	Pemeriksaan rangkaian sejuk dan penilaian <i>lot summary protocol</i>	Pemeriksaan rangkaian sejuk untuk lot vaksin yang pernah dinilai
<i>Monovalent</i>	RM300/lot vaksin	RM200/lot vaksin
<i>Polyvalent</i>	RM500/lot vaksin	
<i>Combination</i>	RM1000/lot vaksin	

Sabah dan Sarawak:

Jenis vaksin	Pemeriksaan rangkaian sejuk dan penilaian <i>lot summary protocol</i>	Pemeriksaan rangkaian sejuk untuk lot vaksin yang pernah dinilai
<i>Monovalent</i>	RM600/lot vaksin	RM500/lot vaksin
<i>Polyvalent</i>	RM800/lot vaksin	
<i>Combination</i>	RM1300/lot vaksin	

4. CARTA ALIRAN PROSES PEMBAYARAN YURAN PEMROSESAN



5. CARA MEMBUAT BAYARAN

Bayaran hendaklah dibuat atas nama BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN. Bayaran boleh dijelaskan dalam bentuk:

- ❖ Tunai
- ❖ Kad kredit
- ❖ Deraf bank/*Banker's cheque*
- ❖ Kiriman wang
- ❖ Wang pos

6. KEGAGALAN MENGEMUKAKAN BAYARAN

Bayaran yuran perlu dijelaskan di Unit Kewangan BPFK sebelum konsainmen vaksin tiba di Malaysia. Kegagalan pihak Pemegang Pendaftaran Produk menjelaskan bayaran seperti yang dikehendaki akan menyebabkan konsainmen vaksin yang tiba di gudang produk tidak diperiksa. Ini akan menyebabkan vaksin tersebut tidak akan mendapat kelulusan *Vaccine Lot Release*.

7. MASALAH ATAU PERTANYAAN

- 7.1 Permohonan VLR, penilaian *lot summary protocol*, sijil *Lot Release*
vaccinecqc@bpfk.gov.my atau 03-78835448 / 03-78018494 / 03-78018478
- 7.2 Pemeriksaan rangkaian sejuk
cc@bpfk.gov.my atau 03-78835570 / 03-78018560 / 03-78835568
- 7.3 Bayaran yuran
03-78835418 / 03-78835422

Disediakan oleh:

Unit Kawalan Kualiti Vaksin

Pusat Kawalan Kualiti

Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, KKM

25 November 2015