



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

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/7(41)

Tarikh : 19 Februari 2021

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

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

Tuan/ Puan

**KEPUTUSAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD) BERKENAAN
PENGECUALIAN DARIPADA KEPERLUAN MENJALANKAN UJIAN FIZIKAL
UNTUK AKTIVITI *LOT RELEASE* BAGI SEMUA PRODUK VAKSIN COVID-19
BERDAFTAR YANG DIIMPORT DAN DIGUNAKAN SEMASA SITUASI
PANDEMIK**

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Dimaklumkan bahawa Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya kali ke - **353** pada **5 Februari 2021** telah bersetuju untuk mengecualikan keperluan menjalankan ujian fizikal untuk aktiviti *Lot Release* bagi semua produk vaksin COVID-19 berdaftar yang diimport dan digunakan semasa situasi pandemik.

3. Sehubungan dengan itu, keperluan untuk aktiviti *Lot Release* yang akan dikenakan ke atas semua produk vaksin COVID-19 berdaftar yang diimport dan digunakan semasa situasi pandemik adalah:

- 3.1 Penilaian *Lot Summary Protocol*
- 3.2 Pemeriksaan rangkaian sejuk di gudang produk atau fasiliti kesihatan yang menerima vaksin terus dari pengilang

4. Melalui surat ini, keperluan aktiviti *Lot Release* yang dinyatakan pada garis panduan *Guidance and Requirements on Conditional Registration of Pharmaceutical Products During Disaster, 9.1 Compliance to Lot Release Requirements (for vaccine and plasma derived medicinal products only)* adalah **tidak terpakai** untuk semua produk vaksin COVID-19 berdaftar yang diimport dan digunakan semasa situasi pandemik.

5. Pihak pemegang pendaftaran dinasihatkan supaya mengambil maklum mengenai perkara di atas. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Pengujian Produk & Kosmetik, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti, NPRA.

Sekian, terima kasih

“PRIHATIN RAKYAT : DARURAT MEMERANGI COVID-19”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(ROSILAWATI BINTI AHMAD) RPh.1413

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/niaj/pkpsr/npra

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

☎ +603 – 7883 5463/5467

- 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