



Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami: (23) dlm. BPFK/PPP/07/25
Tarikh : **14 JAN 2015**

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

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

Tuan/ Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 16 TAHUN 2014:
DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK VAKSIN YANG BERDAFTAR DI MALAYSIA**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 16 tahun 2014 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 16 Tahun 2014 telah bersetuju dengan amaran berkaitan pelaksanaan *Vaccine Lot Release* di Malaysia untuk semua produk vaksin yang berdaftar di Malaysia seperti pada surat arahan Bil. (23) BPFK/PPP/07/25.

3. Pihak pemegang pendaftaran, pemegang lesen mengimport dan pemegang lesen pemborong adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

TAN ANN LING

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

r/mb/PPP/bpfk/291214



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

BILANGAN 16 TAHUN 2014

**DIREKTIF UNTUK PELAKSANAAN *VACCINE LOT RELEASE* KE ATAS
SEMUA PRODUK VAKSIN YANG BERDAFTAR DI MALAYSIA**

TUJUAN

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini ditujukan kepada Pemegang Pendaftaran, Pemegang Lesen Mengimport dan Pemegang Lesen Pemborong bagi semua produk vaksin yang berdaftar di Malaysia.

LATAR BELAKANG

- 2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **281** pada **24 November 2014** telah membuat keputusan untuk melaksanakan aktiviti *Vaccine Lot Release* ke atas semua produk vaksin yang berdaftar di Malaysia.

PELAKSANAAN

- 3.1 Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi untuk semua produk vaksin berdaftar seperti berikut:-
 - 3.1.1 Bagi kes vaksin berdaftar yang didapati **TIDAK MEMATUHI** keperluan *Vaccine Lot Release* di Malaysia:
 - a) Vaksin tersebut tidak boleh diedarkan atau dipasarkan di Malaysia
 - b) Vaksin tersebut mesti dilupuskan di Malaysia.

- c) Bukti kutipan untuk tujuan pelupusan mestilah dikemukakan oleh Pemegang Pendaftaran kepada BPFK dalam masa 30 hari dari tarikh *Notification of Non-Compliance* dikeluarkan.
- d) Bukti pelupusan mestilah dikemukakan oleh Pemegang Pendaftaran kepada BPFK dalam masa 90 hari dari tarikh kutipan untuk pelupusan.

3.2 Pemegang Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong yang dilantik oleh Pemegang Pendaftaran mesti mematuhi keperluan Amalan Pengedaran Baik (AEB). Ketidakkuratan terhadap keperluan AEB boleh menyebabkan tindakan punitif diambil ke atas mereka.

3.3 Berikutan perkara 3.1.1 dan 3.2 di atas, adalah menjadi tanggungjawab Pemegang Pendaftaran untuk mempunyai pelan kontingensi bagi memastikan bekalan vaksin di Malaysia tidak terjejas.

PENGUATKUASAAN

4.1 Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai **1 Februari 2015.**

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

- s.k.
1. Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 2. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.
 3. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia.