

TAKLIMAT PERLAKSANAAN YURAN PEMROSESAN VACCINE LOT RELEASE (VLR) BAGI INDUSTRI PRODUK VAKSIN

NOR HAYATI ABDUL RAHIM

UNIT KAWALAN KUALITI VAKSIN

PUSAT KAWALAN KUALITI

BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN

25 NOVEMBER 2015





VACCINE LOT RELEASE

Aktiviti *Vaccine Lot Release* telah pun dilaksanakan secara mandatori ke atas semua produk vaksin yang berdaftar di Malaysia mulai 1 Januari 2015.

Aktiviti ini melibatkan

- ✓ pemeriksaan rangkaian sejuk dan
- ✓ penilaian *lot summary protocol*



YURAN PEMROSESAN

Kertas cadangan untuk mengenakan yuran pemprosesan bagi aktiviti ini telah pun diluluskan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia pada 8 Oktober 2015.



YURAN PEMROSESAN

TARIKH PELAKSANAAN

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

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 yang berikut:

KADAR YURAN

SEMENANJUNG MALAYSIA

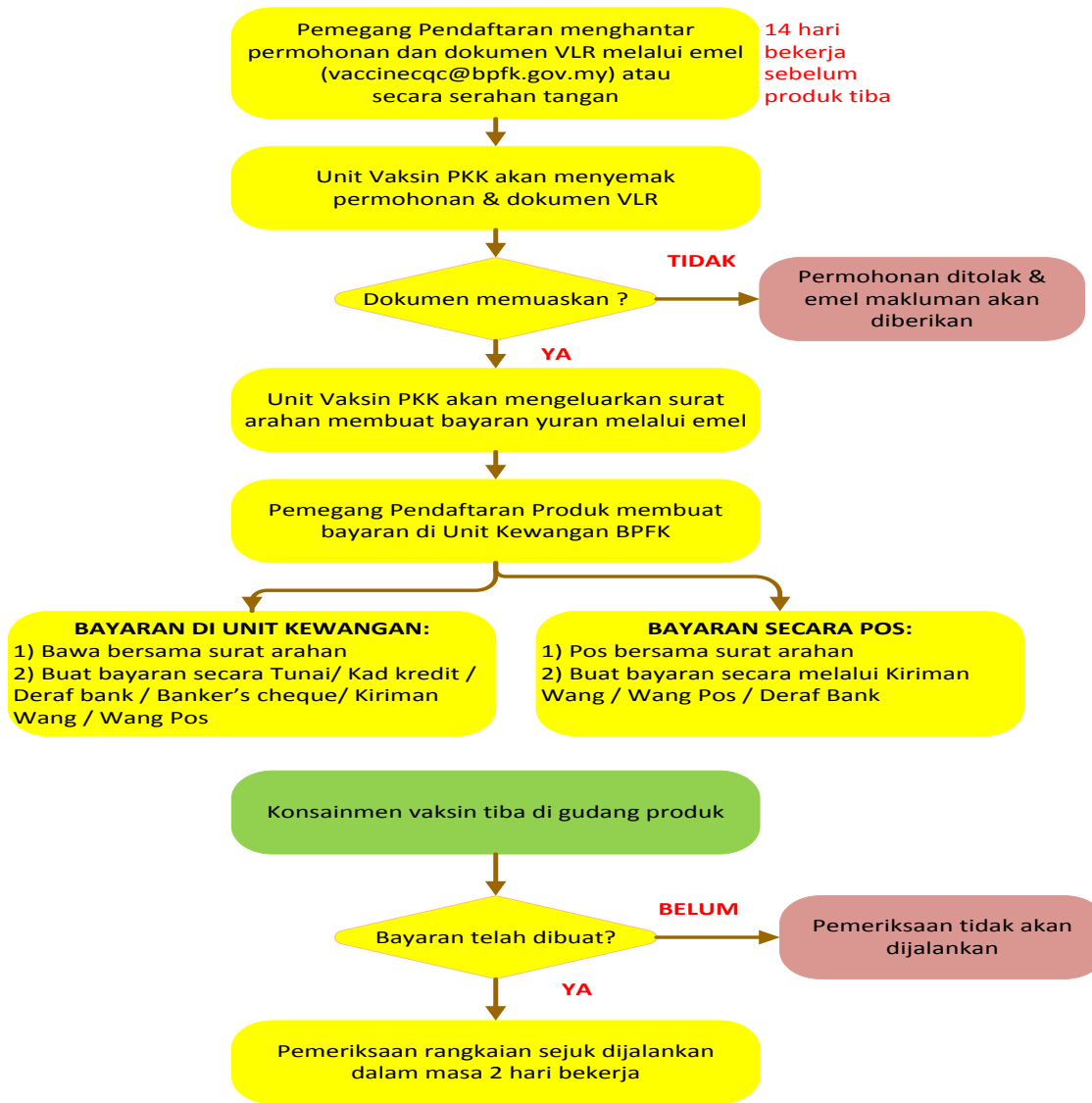
Jenis vaksin	Pemeriksaan rangkaian sejuk dan penilaian lot summary protokol	Pemeriksaan rangkaian sejuk untuk lot vaksin yang pernah dinilai
Monovalent	RM300/lot vaksin	RM200/ lot vaksin
Polyvalent	RM500/ lot vaksin	
Combination	RM1000/ lot vaksin	

KADAR YURAN

SABAH & SARAWAK

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

CARTA ALIR BAYARAN



PEMBAYARAN

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

Bayaran yuran perlu dijelaskan di Unit Kewangan BPFK sebelum konsainmen vaksin tiba di Malaysia.

CONTOH BAYARAN

BIL	MAKLUMAT BAYARAN	AMAUN (RM)
1.	<p>Permohonan yuran pemprosesan <i>Vaccine Lot Release</i> (penilaian LSP dan pemeriksaan rangkaian sejuk)</p> <p>Nama vaksin: <i>WXYZ Vaccine, 0.5 ml</i> No. MAL: <i>MAL00200011A</i> No. lot vaksin: <i>WX 1234AA</i> Jenis vaksin: <i>POLYVALENT</i></p>	<i>500.00</i>
2.	<p>Permohonan yuran pemprosesan <i>Vaccine Lot Release</i> (penilaian LSP dan pemeriksaan rangkaian sejuk)</p> <p>Nama vaksin: <i>WXYZ Vaccine, 0.5 ml, 0.5 ml</i> No. MAL: <i>MAL00200011A</i> No. lot vaksin: <i>WX 1240AA</i> Jenis vaksin: <i>POLYVALENT</i></p>	<i>500.00</i>
3.	<p>Permohonan yuran pemprosesan <i>Vaccine Lot Release</i> (pemeriksaan rangkaian sejuk)</p> <p>Nama vaksin: <i>MNLOPQ Vaccine, 0.5 ml</i> No. MAL: <i>MAL10200015A</i> No. lot vaksin: <i>MNL 5421AB</i> Jenis vaksin: <i>MONOVALENT</i></p>	<i>200.00</i>
JUMLAH PERLU DIBAYAR		<i>1200.00</i>



KEGAGALAN MENGEMUKAKAN BAYARAN

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.



MAKLUMAN KHAS

(untuk pengimportan antara 1 – 15 Januari 2016)

- Bagi produk yang sampai di Malaysia antara **1-15 Januari 2016**, surat arahan bayaran akan dikeluarkan **mulai 4 Januari 2016**.
- Bayaran perlu dijelaskan sebelum sijil Lot Release dikeluarkan
- Pemeriksaan rangkaian sejuk akan dijalankan walaupun bayaran belum dijelaskan, walau bagaimanapun sijil tidak akan dikeluarkan sehingga bayaran dibuat.

MASALAH ATAU PERTANYAAN

Permohonan VLR, penilaian *lot summary protocol*, sijil *Lot Release*
vaccinecqc@bpfk.gov.my atau 03-78835448 / 03-78018494 / 03-78018478

Pemeriksaan rangkaian sejuk
cc@bpfk.gov.my atau 03-78835570 / 03-78018560 / 03-78835568

Bayaran yuran (Unit Kewangan)
03-7883 5422 (En Rohaizat Ismail), 03-78835418 / 03-78835419

