



## POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/7 (40)Jid-1  
Tarikh : 18 Julai 2022

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

## SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan / Puan,

## PELAKSANAAN PROJEK RINTIS *PHARMACEUTICAL TRACK & TRACE*

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) melalui mesyuaratnya kali ke-**374** pada **7 Julai 2022** telah mengambil maklum berkenaan perkara berikut :

- 2.1 Kerajaan sedang membangunkan sistem *Pharmaceutical Track & Trace* yang meliputi keseluruhan rantaian bekalan (*end-to-end*) bermula dari Pemegang Pendaftaran Produk (PRH)/ pengilang/ pengimport sehingga ke peringkat pengguna akhir (*end user*).
- 2.2 Projek rintis akan dilaksanakan selama **6 bulan** dan dijangka bermula **Januari 2023 hingga Jun 2023.**
- 2.3 Sesi libat urus bersama semua pemegang taruh yang terlibat dengan projek rintis akan dijalankan sebelum projek dilaksanakan.

3. Perincian berhubung pelaksanaan **Projek Rintis *Pharmaceutical Track & Trace*** adalah seperti berikut:



### 3.1 Skop Pembangunan Sistem *Pharmaceutical Track & Trace*

Pangkalan data Sistem *Pharmaceutical Track & Trace* akan dibangunkan sebagai suatu repositori bagi menyimpan dan mengesahkan data keluaran produk yang dipasarkan dalam rantaian bekalan.

### 3.2 Mekanisme Pelaksanaan Projek Rintis *Pharmaceutical Track & Trace*

- a) Dalam tempoh pelaksanaan projek rintis ini, dua pilihan *data carrier* akan digunakan ke atas produk iaitu:
- i. **GS1 2DataMatrix** (mengandungi elemen berikut: GTIN, Lot/*Batch*, *Expiry* dan *Serialization Number*) **ATAU**;
  - ii. **Label Keselamatan Hologram FarmaTag®**
- b) Semua produk yang terlibat perlu menjalani proses *data submission* dan *commissioning* ke pangkalan data sistem ini seperti jadual berikut:

	<b>GS1 2DataMatrix</b>	<b>Hologram FarmaTag®</b>
<b>Produk Import</b>	<p>Proses <i>direct serialization</i> perlu dijalankan di kilang negara asal ATAU kilang yang diluluskan dalam negara.</p> <p>Proses <i>data submission &amp; commissioning</i> perlu dilaksanakan.</p>	<p>Pemegang Lesen Mengimport perlu</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• melekatkan label keselamatan hologram sedia ada</li><li>• menjalankan proses <i>data submission &amp; commissioning</i></li></ul>
<b>Produk Dikilangkan di Malaysia</b>	<p>Proses <i>direct serialization</i> boleh dijalankan di kilang tersebut secara <i>in-house</i>.</p> <p>Pemegang Lesen Pengilang perlu menjalankan proses <i>data submission &amp; commissioning</i></p>	<p>Pemegang Lesen Pengilang perlu:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• melekatkan label keselamatan hologram sedia ada</li><li>• menjalankan aktiviti <i>product data assignment</i> – muat naik maklumat produk bagi setiap label keselamatan hologram yang digunakan.</li></ul>

- c) Rekod transaksi pergerakan dan aktiviti berkaitan produk perlu dilaksanakan pada setiap peringkat rantai bekalan.

### **3.3 Jenis Produk Terlibat**

- a) Semua jenis vaksin (produk import dan dikilangkan di Malaysia) dalam senarai Program Imunisasi Kebangsaan iaitu vaksin :
- i. BCG;
  - ii. Diphteria and Tetanus;
  - iii. Haemophilus Influenza Type B;
  - iv. Hepatitis B;
  - v. Measles;
  - vi. Measles, Mumps and Rubella (MMR);
  - vii. Meningococcal dan;
  - viii. Typhoid.
- b) Lain-lain jenis produk yang akan ditetapkan kemudian.

### **3.4 Sesi Libat Urus Bersama Pemegang Taruh**

Sesi libat urus berterusan akan dijalankan sepanjang projek rintis sistem *Pharmaceutical Track & Trace* ini.

### **3.5 Penyediaan Laporan Projek Rintis**

Laporan projek rintis akan disediakan setelah selesai projek rintis. Hasil daripada projek rintis ini akan dijadikan asas bagi penyediaan **Garis Panduan Pelaksanaan *Pharmaceutical Track & Trace*** dan penambahbaikan terhadap sistem yang dibangunkan.

4. Untuk makluman, maklumat yang dinyatakan di atas adalah tertakluk kepada perubahan mengikut keperluan/perkembangan pelaksanaan projek rintis ini dari semasa ke semasa. Sila rujuk **Lampiran 1** untuk maklumat tentang Sistem *Pharmaceutical Track & Trace* secara umum.

5. Jika tuan/puan mempunyai sebarang pertanyaan lanjut, sila hubungi :

Urusetia,

Jawatankuasa Agenda Keselamatan dan Integriti Pengubatan Kebangsaan  
Melalui Pengesanan dan Penjejakan Produk Farmaseutikal (*Track & Trace*)

u/p En. Mohd Azuwan bin Mohd Zubir / En. Zainuddin bin Ma'amor

Tel : +603-7841 3629 / +603-7841 3647

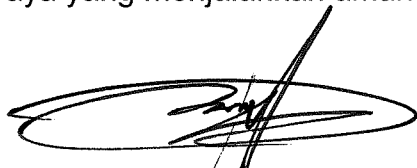
Email : pharmacy@moh.gov.my

Sekian, terima kasih.

**“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”**

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**

Saya yang menjalankan amanah,



**(SALWATI BINTI ABD. KADIR) RPh. 1875**

Timbalan Pengarah

Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

b.p Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

 sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

suhalah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my

+603 – 7883 5463 / 5467

- s.k.
1. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA),  
Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)
  2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
  3. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
  4. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM
  5. Semua Timbalan Pengarah, NPRA, KKM

## SISTEM *PHARMACEUTICAL TRACK & TRACE*

---

### 1. DEFINISI

Sistem *Pharmaceutical Track & Trace* merupakan sistem yang digunakan dalam pengawalseliaan keluaran berdaftar dan aktiviti pengedarannya dalam keseluruhan rantaian bekalan farmaseutikal dalam negara.

### 2. LATAR BELAKANG

- a) Sistem ini adalah inisiatif Program Perkhidmatan Farmasi KKM untuk menambah baik sistem label keselamatan hologram sedia ada dengan memperkenalkan sistem yang lebih menyeluruh bersesuaian dengan keperluan semasa.
- b) Pelaksanaan sistem ini akan melibatkan penggunaan *data carrier* standard yang mengandungi kod pengecaman unik pada setiap bungkusan keluaran untuk tujuan identifikasi dan pengesanan.
- c) Kod pengecaman unik ini akan diimbis bagi membolehkan data pendaftaran dan pergerakan keluaran dimuat naik ke pangkalan data kerajaan untuk tujuan pengesanan dan pengesahan ketulenan pada setiap peringkat rantaian bekalan.

### 3. KONSEP SISTEM *PHARMACEUTICAL TRACK & TRACE*

#### 3.1 Identifikasi dan Penggunaan Standard Antarabangsa

Penggunaan standard antarabangsa penting bagi membolehkan data penjejakan dan pengesanan difahami di peringkat antarabangsa. Ini memastikan aktiviti integrasi, perkongsian maklumat dan kebolehooperasian sistem dilaksanakan secara lebih berkesan.

#### 3.2 *Serialization*

Setiap produk perlu menjalani aktiviti *serialization* bertujuan memberikan kod pengecaman unik (*unique identifier*) pada setiap produk bagi membolehkan produk tersebut dijejak dan dikesan di sepanjang rantaian.

**SISTEM PHARMACEUTICAL TRACK & TRACE**

*Serialization* ini dilaksanakan melalui kaedah meletakkan *data carrier* pada bungkusan produk. Mengikut standard antarabangsa, *data carrier* yang digunakan adalah GS1 2D DataMatrix yang mengandungi elemen-elemen berikut:

- (i) *Global Trade Item Number (GTIN)*
- (ii) Tarikh luput
- (iii) Nombor lot/kelompok
- (iv) Nombor siri rawak

**3.3 Data Submission & Commissioning**

Semua data produk yang telah menjalani proses *serialization* perlu dihantar ke pangkalan data kerajaan bagi tujuan perkongsian data dan pengesahan pada setiap peringkat rangkaian bekalan.

**3.4 Pengesahan Produk (Verification)**

Pengesahan produk membolehkan semua pemegang taruh, termasuk pengguna dan badan kawal selia untuk mengesahkan ketulenan produk dalam rangkaian bekalan melalui komunikasi dengan pangkalan data kerajaan.

Pengesahan produk boleh dilakukan melalui pelbagai kaedah seperti mengimbas 2D DataMatrix yang dicetak pada bungkusan produk menggunakan aplikasi yang dibangunkan, semakan secara dalam talian dan sebagainya.

**4. ASAS-ASAS PELAKSANAAN**

- a) Memastikan hanya keluaran berdaftar dengan KKM berada dalam rangkaian bekalan farmaseutikal.
- b) Memastikan ketersediaan bekalan dan meningkatkan kecekapan pengedaran produk farmaseutikal.
- c) Penamatan tempoh kontrak label keselamatan hologram sedia ada.
- d) Mematuhi keperluan standard antarabangsa.

**SISTEM *PHARMACEUTICAL TRACK & TRACE***

- e) Membanteras penembusan produk palsu dalam rangkaian bekalan farmaseutikal dan mencegah aktiviti pemesanan produk.
- f) Meningkatkan keupayaan kawalan kesilapan pengubatan bagi menjamin keselamatan pesakit dan pengguna.

**Nota :**

Maklumat umum yang dinyatakan di atas adalah tertakluk kepada perubahan mengikut keperluan/perkembangan pelaksanaan sistem ini. Garis Panduan Pelaksanaan *Pharmaceutical Track & Trace* yang lengkap akan dikeluarkan setelah selesai projek rintis.