



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

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/7(43)

Tarikh : 10 Mac 2021

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

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

Tuan/ Puan,

**KEPUTUSAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD) BERKENAAN
PENETAPAN SYARAT PENDAFTARAN BAGI VAKSIN COVID-19 YANG
DILULUSKAN PENDAFTARAN BERSYARAT HANYA BOLEH DIJUAL DAN
DIBEKAL KEPADA PIHAK KERAJAAN ATAU PIHAK YANG DIBENARKAN
OLEH KERAJAAN**

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Dimaklumkan bahawa berdasarkan peruntukan Peraturan 8 Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (PKDK 1984), Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) telah bersetuju pada **8 Mac 2021** melalui Prosedur Edaran untuk menetapkan syarat pendaftaran khas ke atas semua produk vaksin COVID-19 yang diluluskan pendaftaran secara bersyarat adalah seperti berikut :

- 2.1 **Pemegang pendaftaran produk hendaklah memastikan produk hanya dijual atau dibekal kepada pihak kerajaan atau pihak yang diberi kebenaran oleh kerajaan sahaja.**

The product registration holder shall ensure that the product shall only be sold or supplied to the government or other party authorized by the government only.

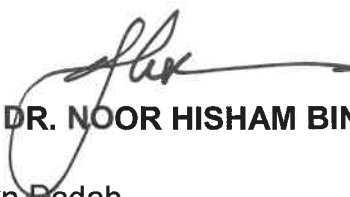
3. Sehubungan dengan itu, semua produk vaksin COVID-19 yang diluluskan secara pendaftaran bersyarat oleh PBKD hanya boleh dijual atau dibekal kepada pihak kerajaan dan pihak-pihak yang dibenarkan oleh kerajaan sahaja.
4. Tarikh pelaksanaan perkara ini adalah **SERTA-MERTA** dari tarikh surat ini dikeluarkan.
5. Pihak pemegang pendaftaran produk hendaklah mematuhi perkara tersebut di atas. Sila ambil maklum bahawa status pendaftaran produk akan dikaji semula sekiranya tuan/puan tidak mematuhi syarat pendaftaran yang telah ditetapkan oleh PBKD (rujuk *Drug Registration Guidance Document, 11.1 Decisions of the Authority*).

Sekian, terima kasih

“PRIHATIN RAKYAT : DARURAT MEMERANGI COVID-19”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(TAN SRI DATO' SERI DR. NOOR HISHAM BIN ABDULLAH)

Pengerusi
Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Kementerian Kesihatan Malaysia

sek/sab/nlaj/pkpsr/npra

✉ suhailah@npra.gov.my/ lisaassakina@npra.gov.my
☎ +603 – 7883 5463/5467

- s.k.
1. Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
 3. Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 4. Pengarah
Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
 5. Pengarah
Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia