

**PEMBERITAHUAN PERTANYAAN DEWAN RAKYAT
JAWAPAN OLEH YB DATUK SERI DR. S. SUBRAMANIAM
MENTERI KESIHATAN MALAYSIA**

**PERTANYAAN : BUKAN LISAN
DARIPADA : YB DATUK AHMAD JAZLAN BIN YAAKUB
[MACHANG]
TARIKH :
SOALAN :**

YB Datuk Ahmad Jazlan bin Yaakub [Machang] minta **MENTERI KESIHATAN** menyatakan setakat ini apakah inovasi yang telah dirangka oleh Kementerian dalam membangunkan ubat penyakit kronik.

Tuan Yang di-Pertua,

Seperti yang sedia maklum, penyakit kronik meningkat saban tahun dan merupakan satu cabaran untuk rakyat dan juga pihak Kementerian Kesihatan.

Dalam usaha menggalakkan pengilangan ubat-ubatan tempatan bagi pengeluaran ubat generik untuk penyakit kronik, Kementerian telah memperkenalkan satu polisi untuk memberi penilaian keutamaan produk generik pertama dan juga generik tempatan yang pertama dikilangkan di negara ini. Melalui mekanisme ini, rakyat mendapat akses kepada ubat generik dalam masa secepat mungkin setelah paten produk "*innovator*"

tamat. Selain itu, kerajaan juga telah mengadakan satu kajian ke atas Akta Paten untuk membantu industri tempatan.

Di samping itu, usaha lain yang dijalankan oleh Kementerian adalah memberi penerangan kepada pengilang berkaitan keperluan-keperluan Amalan Perkilangan Baik (APB) mengenai pengilangan ubat generik, membantu pihak pengilang dalam penilaian pelan susun atur (*layout plan*) kawasan pengilangan, dan menjalankan pemeriksaan APB terhadap fasiliti pengilangan bagi memastikan kawasan dan proses pengilangan memenuhi keperluan yang ditetapkan. Sehingga Mac 2015, sebanyak 20 premis telah dibuat penilaian *layout* bagi fasiliti pengilangan baru dan sebanyak dua premis telah dibuat pemeriksaan APB bagi fasiliti pengilangan produk baru.

Selain dari itu, di bawah Plan Transformasi Ekonomi Negara (ETP), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) memperkenalkan program perjanjian "Off-Take" dalam pembekalan ubat kepada hospital, klinik dan institusi kerajaan. Di bawah program ini, pengilang tempatan digalakkan mengadakan usahasama (*joint venture*) dengan syarikat pengeluar ubat multinasional dalam menghasilkan ubat di kilang tempatan. Dalam perjanjian "Off-Take", KKM akan membeli produk yang dikilangkan ini. Dengan ini, rakyat mendapat akses kepada produk dengan harga yang lebih rendah berbanding jika diimport. Dalam ETP di bawah *Entry Point Project 2* (EPP2), kerajaan menggalakkan kajian klinikal dijalankan di negara kita, di mana kajian perlu mengikut keperluan *Good Clinical Practice* (GCP) dan keperluan *Good Laboratory Practice* (GLP) untuk ujian pra klinikal. Pada tahun 2014, Kementerian telah mengeluarkan sebanyak 258 Lesen Import Produk untuk Percubaaan Klinikal (CTIL).