

PEMBERITAHUAN PERTANYAAN LISAN DEWAN RAKYAT  
MESYUARAT PERTAMA, PENGGAL KEEMPAT  
PARLIMEN KEEMPAT BELAS

PERTANYAAN : LISAN

DARIPADA : TUAN WILLIAM LEONG JEE KEEN  
[ SELAYANG ]

TARIKH : 4 OKTOBER 2021 ( ISNIN )

**SOALAN**

**TUAN WILLIAM LEONG JEE KEEN** minta **MENTERI KESIHATAN** menyatakan peranan Pharmaniaga Berhad dalam program vaksinasi dan mengapa agensi Kerajaan tidak dapat berurusan secara langsung dengan pengilang vaksin.

**JAWAPAN**

**Tuan Yang di-Pertua,**

1. Pharmaniaga Berhad merupakan syarikat induk yang memiliki syarikat Pharmaniaga Lifescience Sdn. Bhd. (PLSB). PLSB merupakan *local distributor* yang telah dilantik oleh syarikat pengeluar vaksin CoronaVac (Sinovac) iaitu SINOVAC Life Sciences Co. Ltd. bagi pembekalan vaksin di Malaysia. Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) juga telah meluluskan PLSB sebagai Pemegang Pendaftaran Produk (*Product Registration Holder*) bagi vaksin Sinovac ini.

2. Justeru, PLSB bertanggungjawab dalam pembekalan, penyimpanan dan penghantaran vaksin Sinovac ke setiap Pusat Simpanan Vaksin (PSV) dan Pusat Pemberian Vaksin (PPV). Melalui perlantikan ini juga, PLSB telah diberi hak untuk menjalankan proses pembotolan vaksin Sinovac di Malaysia.

3. Pada masa ini, Kerajaan Malaysia telah melaksanakan perolehan

## SOALAN NO : 73

sebanyak 20.4 juta dos vaksin Sinovac yang merangkumi sebanyak 10.2 juta populasi Malaysia.

4. Di samping pembekalan vaksin Sinovac oleh syarikat PLSB, syarikat Pharmaniaga Logistic Sdn. Bhd. yang merupakan syarikat penyedia perkhidmatan logistik tempatan telah dilantik untuk menguruskan penyimpanan, edaran dan penghantaran bagi pembekalan vaksin AstraZeneca dan fasiliti COVAX serta vaksin yang disumbangkan oleh Kerajaan Jepun (AstraZeneca), United Kingdom (AstraZeneca) dan China (Sinovac). Pelantikan ini telah dilaksanakan melalui kaedah perolehan sedia ada yang berkuat kuasa. Syarikat ini juga merupakan salah satu anak syarikat di bawah kumpulan Pharmaniaga Berhad.

5. Berhubung dengan soalan mengapa Kerajaan tidak dapat berurusan secara langsung dengan pengilang-pengilang vaksin, ingin dijelaskan bahawa vaksin untuk kegunaan manusia adalah dikawal di bawah Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya serta Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik (PKPD) 1984 yang melibatkan keperluan pelesenan serta keperluan pendaftaran produk vaksin tersebut.

6. Dalam hal ini, peranan Kerajaan adalah sebagai *regulator* dan bukannya sebagai pengimport atau pembekal. Sebaliknya, syarikat-syarikat tempatan yang memenuhi keperluan di bawah Akta Racun 1952 dan PKPD 1984 boleh memohon kepada Kerajaan untuk mengimport dan mengedar vaksin di Malaysia.

7. Untuk makluman, tidak semua pengilang mempunyai agen atau subsidiari di Malaysia. Oleh yang demikian, bagi membolehkan vaksin COVID-19 ini didaftarkan di Malaysia, pengilang vaksin seperti Sinovac, CanSino dan Gamaleya telah melantik agen tempatan. Pelantikan ini telah memberikan nilai tambah kepada pembangunan vaksin negara. Syarikat tempatan telah mendapat kelebihan dari aspek penyelidikan dan pembangunan (R&D) serta pemindahan teknologi (proses pengilangan vaksin secara *fill and finish*), dan pembuatan (*manufacturing*) vaksin.

Sekian, terima kasih.