

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

PERTANYAAN : LISAN

DARIPADA : TUAN WILLIAM LEONG JEE KEEN
[SELAYANG]

TARIKH : 7 OKTOBER 2021 (KHAMIS)

SOALAN

TUAN WILLIAM LEONG JEE KEEN minta **MENTERI KESIHATAN** menyatakan sebab-sebab mengapa Ivermectin tidak dapat diberi kebenaran kecemasan seperti yang telah dilakukan untuk vaksin-vaksin seperti AstraZeneca, Pfizer dan Sinovac.

JAWAPAN

Tuan Yang di-Pertua,

1. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) melalui sekretariatnya, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah mewujudkan satu garis panduan iaitu '*Guidance and Requirements on Conditional Registration for Pharmaceutical Products During Disaster*' yang berkuat kuasa pada 14 Disember 2020 dalam usaha bagi mempercepatkan pendaftaran dan akses vaksin untuk pencegahan penyakit COVID-19 serta ubat-ubatan bagi rawatan COVID-19.
2. Oleh itu, semua pendaftaran vaksin dan rawatan untuk COVID-19 adalah mengikut keperluan untuk '*Conditional Registration for Pharmaceutical Products During Disaster*' di mana proses pendaftaran dipercepatkan dan diberikan pendaftaran secara bersyarat.
3. Antara keperluan pendaftaran di bawah inisiatif ini adalah produk

SOALAN NO : 65

sama ada vaksin atau untuk rawatan COVID-19 perlu ada sekurang-kurangnya kajian klinikal fasa 3 yang sedang berlangsung di mana data awalan (*preliminary data*) dari segi keberkesanan dan keselamatan dapat digunakan bagi menyokong pendaftaran bersyarat sesuatu vaksin atau produk untuk rawatan.

4. Berbeza dengan situasi produk yang mengandungi Ivermectin, tiada sebarang kajian klinikal tersedia bagi menyokong keberkesanan dan keselamatan produk untuk tujuan rawatan COVID-19.

5. Sehubungan itu, KKM pada masa ini hanya membenarkan penggunaan Ivermectin dalam kajian klinikal. Ini adalah selari dengan kenyataan yang telah dikeluarkan oleh *World Health Organization* (WHO) pada 31 Mac 2021, *European Medicines Agency* (EMA) pada 22 Mac 2021 dan *United States Food and Drug Administration* (USFDA) pada 10 April 2021.

6. Sebagai makluman, produk yang mengandungi bahan aktif Ivermectin telah berdaftar dengan PBKD hanya bagi tujuan rawatan anti-parasit (*anti-parasitic*) untuk haiwan.

Sekian, terima kasih.