

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

PERTANYAAN : **LISAN**

DARIPADA : **TUAN WONG KAH WOH**
[IPOH TIMUR]

TARIKH : **11 NOVEMBER 2021 (KHAMIS)**

SOALAN

TUAN WONG KAH WOH minta **MENTERI KESIHATAN** menyatakan sama ada Kerajaan telah/dalam proses pembelian COVID *antiviral pill* dan apakah status terkini. Apakah langkah yang diambil oleh Kementerian untuk mengelakkan pembelian yang terlambat.

JAWAPAN

Tuan Yang di-Pertua,

1. Untuk makluman, Syarikat Merck Sharp & Dohme (MSD) (Malaysia) Sdn. Bhd. telah berkongsi data kajian klinikal fasa III (MOVE-OUT) melalui satu mesyuarat bersama Kementerian Kesihatan pada 5 Ogos 2021. Berdasarkan data awal kajian klinikal yang telah dijalankan di 82 tapak kajian melibatkan 14 buah negara, ubat antiviral Molnupiravir telah menunjukkan pengurangan risiko sehingga 50% untuk kemasukan ke hospital atau kematian, berbanding dengan *placebo*.
2. Pada 28 September 2021, Syarikat Merck Sharp & Dohme (MSD) (Malaysia) Sdn. Bhd. telah membentangkan kepada Kementerian Kesihatan tentang cadangan penggunaan ubat oral antiviral Molnupiravir dalam rawatan COVID-19.
3. Lanjutan itu, pada 7 Oktober 2021, Kementerian Kesihatan telah menandatangani *Letter of Undertaking* dengan syarikat MSD bagi mendapatkan 150,000 *courses* ubat oral antiviral Molnupiravir.
4. Sehingga 11 November 2021, Merck Sharp & Dohme (MSD) (Malaysia) Sdn. Bhd. masih belum mengemukakan permohonan pendaftaran produk kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), Kementerian Kesihatan. Walau bagaimanapun, satu mesyuarat antara NPRA dan MSD telah diadakan pada 9 November 2021 untuk membincangkan mengenai dokumen-dokumen pendaftaran produk.

Tuan Yang di-Pertua,

5. Menyedari akses kepada ubat/ vaksin COVID-19 adalah sangat penting dan mendesak dalam keadaan pandemik ini, satu laluan baharu pendaftaran bersyarat khas untuk rawatan COVID-19 telah diwujudkan untuk produk farmaseutikal yang baharu untuk digunakan semasa bencana. Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) yang ke-351 pada 3 Disember 2020, NPRA telah mengeluarkan satu direktif beserta dokumen panduan berkaitan **proses pendaftaran bersyarat**

bagi produk farmaseutikal (termasuk vaksin) semasa tempoh bencana seperti di laman web rasmi NPRA.

6. **Syarat kelayakan** bagi permohonan pendaftaran bersyarat adalah:
- (a) Produk digunakan untuk penyakit yang serius dan mengancam nyawa serta berpotensi menyebabkan pandemik;
 - (b) Produk (ubat atau vaksin) sedia ada berdaftar belum berjaya membasmi penyakit atau mencegah pandemik;
 - (c) Produk mestilah sekurang-kurangnya sedang menjalani kajian klinikal Fasa III yang mempunyai data awal berkaitan keselamatan dan keberkesanan berdasarkan sekurang-kurangnya satu kajian klinikal Fasa III yang telah dirancang dengan baik yang menunjukkan keselamatan dan keberkesanan produk farmaseutikal dengan jelas; dan
 - (d) Produk telah berdaftar / diberi *emergency use authorization* oleh badan regulatori negara pengeluar ATAU badan regulatori rujukan oleh PBKD ATAU Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO).

Sekian, terima kasih.