

MAKLUMAT MENGENAI PROGRAM PERJANJIAN *OFF-TAKE* UBAT DAN PERANTI PERUBATAN.

1.1 Maklumat Am.

1.1.1 Latar belakang PPO KKM;

Program Perjanjian *Off-Take* (PPO) Kementerian Kesihatan Malaysia adalah satu program yang dirangka untuk membantu sektor penjagaan kesihatan tempatan berkembang dan berdaya saing di peringkat antarabangsa serta berupaya menyumbang kepada pendapatan kasar negara (GNI) melalui pelaburan serta berupaya mewujudkan peluang pekerjaan kepada rakyat. Ini akan menggalakkan pengeluaran ubat dan peranti perubatan tempatan berstatus *Entry Point Project* (EPP) yang diperakukan oleh Jawatankuasa Pemandu NKEA-Penjagaan Kesihatan KKM menghasilkan produk buatan tempatan untuk dieksport ke luar negara. Melalui PPO, Kerajaan akan mengikat kontrak perolehan dengan pengeluar tempatan tersebut untuk tempoh tiga (3) tahun. Setiap permohonan untuk menyertai PPO ini perlu dikemukakan kepada KKM dan perlu melepasi penilaian teknikal sebelum diberikan pertimbangan.

1.1.2 Jenis produk

Buat masa ini, pelaksanaan PPO adalah melibatkan produk ubat generik yang baru dan juga peranti perubatan dihasilkan oleh pengeluar tempatan.

1.2 Maklumat Khusus PPO Ubat.

1.2.1 Skop pelaksanaan PPO

- 1.2.1.1 *Pharmaceutical finished product* yang berdaftar dengan Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK).
- 1.2.1.2 Tempoh kontrak dengan Kerajaan adalah selama tiga (3) tahun tertakluk kepada prestasi syarikat dan keperluan Kerajaan.
- 1.2.1.3 Produk ubat yang dikeluarkan mestilah didaftarkan di luar negara dalam tempoh tiga (3) tahun.

1.2.1.4 Dilaksanakan secara konsep *First Come, First Serve*.

1.2.2 Kriteria pelantikan

1.2.2.1 Syarikat dan cadangan projek telah diperakukan status EPP oleh Jawatankuasa Pemandu NKEA-Penjagaan Kesihatan KKM.

1.2.2.2 Syarikat berdaftar dengan Suruhanjaya Syarikat Malaysia (SSM).

1.2.2.3 Syarikat berdaftar dengan Kementerian Kewangan dengan kod bidang 090299 (taraf pembuat).

1.2.2.4 Mempunyai kilang pengeluaran tempatan yang beroperasi dan mempunyai lesen pengilang daripada Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia (MIDA).

1.2.2.5 Pengilangan secara *Fill and Finish Processing* bagi produk tertentu seperti produk biosimilar dan vaksin.

1.2.2.6 Aktiviti pembungkusan semula (*repackaging*) tidak akan dipertimbangkan.

1.2.2.7 Produk:

- a. Produk ubat baru yang telah tamat tempoh pendaftaran paten;
- b. Bukan produk APPL;
- c. Produk mesti berdaftar dengan BPFK; dan
- d. Produk mesti memenuhi spesifikasi teknikal KKM; dan tidak dibekalkan melalui mana-mana kontrak yang masih berkuatkuasa.

1.2.3 Proses kerja.

1.2.3.1 Permohonan perlu dikemukakan satu (1) tahun sebelum kontrak semasa tamat.

- 1.2.3.2 Permohonan akan diproses dalam tempoh 100 hari bekerja.

1.3 Maklumat Khusus PPO Peranti Perubatan.

1.3.1 Skop pelaksanaan PPO

- 1.3.1.1 Produk buatan tempatan yang telah berdaftar dengan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA).
- 1.3.1.2 Tempoh kontrak dengan Kerajaan adalah selama tiga (3) tahun tertakluk kepada prestasi syarikat dan keperluan Kerajaan.
- 1.3.1.3 Syarikat perlu mengemukakan bukti eksport dan pembelian di luar negara.
- 1.3.1.4 Dilaksanakan secara konsep *First Come, First Serve*.

1.3.2 Kriteria pelantikan

- 1.3.2.1 Syarikat dan cadangan projek telah diperakukan status EPP oleh Jawatankuasa Pemandu NKEA-Penjagaan Kesihatan KKM.
- 1.3.2.2 Syarikat berdaftar dengan Suruhanjaya Syarikat Malaysia (SSM).
- 1.3.2.3 Syarikat berdaftar dengan Kementerian Kewangan dengan kod bidang 090299 (taraf pembuat).
- 1.3.2.4 Mempunyai kilang pengeluaran tempatan yang beroperasi dan mempunyai lesen pengilang daripada Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia (MIDA) dan mempunyai lesen *establishmen* daripada Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.
- 1.3.2.5 Aktiviti pembungkusan tidak akan dipertimbangkan.

1.3.2.6 Produk:

- a. Buatan tempatan;
- b. Berdaftar dengan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan;
- c. Memenuhi spesifikasi teknikal KKM; dan
- d. Tidak dibekalkan melalui mana-mana kontrak yang masih berkuatkuasa.

1.3.3 Proses kerja.

- 1.3.3.1 Permohonan perlu dikemukakan satu (1) tahun sebelum kontrak semasa tamat.
- 1.3.3.2 Permohonan akan diproses dalam tempoh 130 hari bekerja.

Untuk maklumat lanjut boleh hubungi:

Bahagian Dasar dan Hubungan Antarabangsa (Urusetia)
Kementerian Kesihatan Malaysia
Aras 6,8,dan 11, Blok E7, Kompleks E
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan
62590 Putrajaya

Bahagian Perolehan dan Penswastaaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
Aras 4 dan 7, Blok E7, Kompleks E
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan
62590 Putrajaya