

Kertas Perintah 28 Tahun 2023

MALAYSIA

DIKEMUKAKAN DALAM DEWAN RAKYAT / NEGARA MENURUT PERINTAH



KERTAS PUTIH

PENGURUSAN PEROLEHAN VAKSIN COVID-19

8 JUN 2023

ISI KANDUNGAN

GLOSARI	i
SENARAI LAMPIRAN	iii
SENARAI JADUAL	iv
SENARAI RAJAH	v
1. PENGENALAN	1
1.1 Latar Belakang	1
1.2 COVID-19 di Malaysia	2
1.3 Tindakan Kerajaan Malaysia Dalam Membendung Penularan COVID-19.....	3
1.4 Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK)	8
1.5 Penerimaan Sumbangan Vaksin COVID-19 Daripada Kerajaan Asing	12
1.6 Sambutan Vaksinasi Oleh Rakyat Malaysia (Sehingga 19 Mac 2023)	13
1.7 Pembelian Terus Vaksin COVID-19 oleh Kerajaan Negeri	14
2. OBJEKTIF	15
3. PUNCA KUASA PEROLEHAN VAKSIN COVID-19	16
3.1 Keputusan Mesyuarat Jemaah Menteri	16
3.2 Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin (JKJAV).....	22
3.3 Akta dan Peraturan Berkaitan	28
3.4 Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan Dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 Di Malaysia.....	29
4. LATAR BELAKANG PEROLEHAN VAKSIN COVID-19	30
5. PENETAPAN PORTFOLIO VAKSIN COVID-19	31
6. PROSES PENILAIAN DAN PENDAFTARAN VAKSIN COVID-19	34
6.1 Keperluan Pendaftaran Produk Vaksin COVID-19.....	34
6.2 Laluan Pendaftaran Bersyarat Vaksin COVID-19 oleh NPRA Untuk Pendaftaran Vaksin COVID-19	34
6.3 Pemantauan Kualiti Vaksin.....	37
6.4 Pemantauan Keselamatan Vaksin	38
6.5 Senarai Vaksin COVID-19 Yang Berdaftar.....	38
7. KAEDAH PEROLEHAN	42
7.1 Rundingan Terus.....	42
7.2 Tatacara Pelaksanaan Perolehan Secara Rundingan Terus.....	46
7.3 Sebut Harga Tanpa Had Nilai.....	48
7.4 Tatacara Pelaksanaan Perolehan Secara Sebut Harga Tanpa Had Nilai.....	49
8. PENGECUALIAN OLEH KEMENTERIAN KEWANGAN	51

8.1	Peraturan-Peraturan Perolehan Semasa Yang Berkuat Kuasa	51
8.2	Syarat-Syarat Pertambahan Kuantiti Dan/Atau Pelanjutan Tempoh Kontrak	52
8.3	Rujukan kontrak tambahan kepada AGC atau PUU KKM	53
8.4	Kelulusan Pembayaran Secara Invois Tanpa Pesanan Tempatan (ITPT) Bagi Perolehan Perkhidmatan Logistik Vaksin COVID-19	53
8.5	Kelulusan Peruntukan Oleh Pejabat Belanjawan Negara, Kementerian Kewangan	53
9.	GARIS PANDUAN PERBELANJAAN DARURAT (AP55) DAN PEROLEHAN DARURAT (AP173.2).....	55
10.	PERUNTUKAN KEWANGAN PEROLEHAN VAKSIN DAN LOGISTIK VAKSIN	56
11.	PEMANTAUAN JADUAL PENGHANTARAN DAN PENERIMAAN VAKSIN COVID-19 (PEROLEHAN OLEH KERAJAAN MALAYSIA)	58
12.	VACCINE MANAGEMENT SYSTEM (VMS)	60
12.1	Tadbir Urus Sistem VMS	61
12.2	Arkitektur Sistem	61
12.3	Objektif Sistem VMS	61
12.4	Konsep Sistem VMS	62
12.5	Rumusan	63
13.	PEMANTAUAN JANGKA HAYAT VAKSIN COVID-19	64
14.	PEMANTAUAN PELUPUSAN VAKSIN COVID-19	65
14.1	Tatacara Pengurusan Aset dan Tatacara Pengurusan Stor	65
14.2	Pemberian Sumbangan Vaksin COVID-19 Kepada Kerajaan Asing	65
15.	KEBERKESANAN VAKSIN COVID-19 DI MALAYSIA	67
15.1	Analisis Pemodelan Program Vaksin COVID-19 Di Malaysia	70
16.	CABARAN YANG DIHADAPI.....	75
17.	RUMUSAN JAWATANKUASA KIRA-KIRA WANG NEGARA (PAC) PARLIMEN	80
18.	HALA TUJU.....	83
19.	HALA TUJU PEROLEHAN BAKI VAKSIN COVID-19 SELARAS DENGAN PERJANJIAN YANG TELAH DIMETERAI.....	84
20.	PENUTUP	88

GLOSARI

AGC	Jabatan Peguam Negara
AEFI	<i>Adverse Event Following Immunisation</i>
BPKK	Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga
CITF	Jawatankuasa Petugas Khas Imunisasi COVID-19
COVID-19	<i>Coronavirus 2019</i>
CSR	<i>Corporate Social Responsibility</i>
EPU	Unit Perancang Ekonomi
EUL	<i>Emergency Use Listing</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GAVI	<i>Global Alliance for Vaccines and Immunisation</i>
HSO	<i>Home Surveillance Order</i>
ICT	<i>Information and Communications Technology</i>
ILI	<i>Influenza Like Illness</i>
JAN	Jabatan Audit Negara
JANM	Jabatan Akauntan Negara
JKJAV	Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin COVID-19
JKKPCV	Jawatankuasa Kecil Pemilihan Calon Vaksin
JKKPICK	Jawatankuasa Kecil Pelan Imunisasi COVID-19 Kebangsaan
JPA	Jabatan Perkhidmatan Awam
JPM	Jabatan Perdana Menteri
KKM	Kementerian Kesihatan Malaysia
KP	Ketua Pengarah
KSP	Ketua Setiausaha Perbendaharaan
KSU	Ketua Setiausaha
KWAN	Kumpulan Wang Amanah Negara
KWC	Kumpulan Wang COVID-19
MAMPU	<i>Malaysian Administrative Modernisation And Management Planning Unit</i>

MSA	<i>Manufacturing & Supply Agreement</i>
MERS-CoV	<i>Middle East Respiratory Syndrome-Related Coronavirus</i>
MINDEF	Kementerian Pertahanan
MITI	Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri
MKN	Majlis Keselamatan Negara
MOF	Kementerian Kewangan
MOSTI	Kementerian Sains, Teknologi Dan Inovasi
NACSA	<i>National Cyber Security Agency</i>
NPRA	Bahagian Regulatori Farmasi Negara
PAC	Jawatankuasa Kira- kira Wang Negara
PBKD	Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
PBM	Pihak Berkuasa Melulus
PHEIC	<i>Public Health Emergency of International Concern</i>
PICK	Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan
PIKAS	Program Imunisasi Kebangsaan Awam Swasta
PKP	Perintah Kawalan Pergerakan
PKRC	Pusat Kuarantin dan Rawatan COVID-19 Berisiko Rendah
PMA	Pintu Masuk Antarabangsa
PPN	Pelan Pemulihan Negara
PPV	Pusat Pemberian Vaksin
PRH	Pemegang Pendaftaran Produk
PSV	Pusat Simpanan Vaksin
SOP	Prosedur Operasi Standard
SPRM	Suruhanjaya Pencegahan Rasuah Malaysia
SST	Surat Setuju Terima
TKSU	Timbalan Ketua Setiausaha
TWG	Jawatankuasa Kerja Teknikal
WHO	Pertubuhan Kesihatan Sedunia

SENARAI LAMPIRAN

- LAMPIRAN A** Kronologi Perolehan Vaksin Comirnaty Bersama Syarikat Pfizer (M) Sdn. Bhd.
- LAMPIRAN B** Kronologi Perolehan Vaksin AZD1222 Bersama Syarikat AstraZeneca Sdn. Bhd.
- LAMPIRAN C** Kronologi Perolehan Vaksin Coronavac Bersama Syarikat Pharmaniaga Lifesciences Sdn. Bhd.
- LAMPIRAN D** Kronologi Perolehan Vaksin Convidecia Bersama Syarikat Solution Biologics Sdn. Bhd.
- LAMPIRAN E** Carta Alir Perolehan Secara Rundingan Terus Dengan Syarikat Farmaseutikal/Pembekal Peralatan/Penyedia Perkhidmatan/Pengedar Vaksin
- LAMPIRAN F** Carta Alir Perolehan Secara Sebut Harga Tanpa Had Nilai

SENARAI JADUAL

JADUAL 1	Unjuran Perolehan Vaksin COVID-19
JADUAL 2	Sumbangan Vaksin COVID-19 Melalui Saluran Diplomatik Daripada Luar Negara
JADUAL 3	Pembelian Terus Vaksin COVID-19 Oleh Kerajaan Negeri
JADUAL 4	Penubuhan Jawatankuasa Di Bawah JKJAV
JADUAL 5	Ringkasan Portfolio Vaksin COVID-19
JADUAL 6	Senarai Vaksin COVID-19 Yang Berdaftar Dengan PBKD
JADUAL 7	Punca Kuasa Kelulusan Peruntukan Yang Telah Diterima Dari Kementerian Kewangan Malaysia
JADUAL 8	Pecahan Perbelanjaan Mengikut Sumber Peruntukan Yang Telah Diluluskan Oleh MOF Kepada KKM
JADUAL 9	Tempoh Penerimaan Vaksin COVID-19
JADUAL 10	Penerimaan Sumbangan Vaksin COVID-19 Melalui Saluran Diplomatik
JADUAL 11	Stok Vaksin Luput Pelbagai Jenama
JADUAL 12	Prosiding PAC

SENARAI RAJAH

RAJAH 1	Kes COVID-19 Di Malaysia
RAJAH 2	Struktur Tadbir Urus JKJAV
RAJAH 3	Fungsi dan Peranan KKM Dalam JKJAV
RAJAH 4	Konsep Agihan Vaksin Secara Terus Daripada Pengilang
RAJAH 5	Penghantaran Melalui Gudang Pengedar Tempatan Yang Dilantik
RAJAH 6	Tadbir Urus Sistem <i>Vaccine Management System</i> (VMS)
RAJAH 7	Arkitektur Sistem VMS
RAJAH 8	Konsep Umum Sistem VMS
RAJAH 9	Kesan Pengambilan Vaksin COVID-19 Di Malaysia
RAJAH 10	Keberkesanan Pengambilan Vaksin COVID-19 Di Malaysia
RAJAH 11	Pengurangan Keberkesanan Pengambilan Vaksin COVID-19 Di Malaysia Dalam Tempoh 3 - 5 Bulan Selepas Divaksin
RAJAH 12	Keberkesanan Dos Penggalak Vaksin COVID-19 Di Malaysia
RAJAH 13	Unjuran Keberkesanan Vaksin Primer Kepada Warga Emas
RAJAH 14	Kemasukan Kes COVID-19 Ke Hospital Di Malaysia
RAJAH 15	Model Unjuran Wabak COVID-19 Di Malaysia
RAJAH 16	Ramalan Kes COVID-19 Di Malaysia

1. PENGENALAN

1.1 Latar Belakang

- 1.1.1 Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) telah mengisytiharkan wabak novel coronavirus yang merebak dari negara China sebagai Kecemasan Kesihatan Awam dengan Kebimbangan Antarabangsa (*Public Health Emergency of International Concern - PHEIC*) pada 30 Januari 2020.
- 1.1.2 *Coronavirus* (CoV) adalah sejenis virus yang boleh menyebabkan jangkitan saluran pernafasan. Terdapat beberapa jenis *coronavirus* seperti *severe acute respiratory syndrome coronavirus* (SARS) dan *Middle East Respiratory Syndrome-Related Coronavirus* (MERS-CoV). *Coronavirus* terbaru (SARS-CoV-2) yang ditemui di China adalah *Coronavirus 2019* (COVID-19). Jangkitan COVID-19 boleh menyebabkan spektrum gejala daripada selesema biasa kepada radang paru-paru (pneumonia) yang teruk. WHO pada 11 Mac 2020, telah mengisytiharkan wabak COVID-19 sebagai pandemik global.
- 1.1.3 Virus COVID-19 terutamanya ditularkan antara manusia melalui titisan pernafasan dan laluan sentuhan. Titisan ini melekat pada objek dan permukaan di sekelilingnya. Orang lain yang menyentuh objek atau permukaan ini mempunyai risiko mendapat jangkitan COVID-19 apabila beliau menyentuh mata, hidung atau mulutnya selepas menyentuh permukaan/objek yang tercemar. Apabila seseorang berada dekat (dalam jarak 1 meter) dengan seseorang yang mengalami gejala pernafasan seperti batuk atau bersin, individu tersebut berisiko kepada potensi jangkitan melalui pendedahan titisan pada mukosa (mulut dan hidung) atau konjunktiva (mata).
- 1.1.4 Pada permulaan pandemik, tiada perawatan khusus tersedia untuk COVID-19. Para saintis di seluruh dunia bekerja keras untuk membangunkan vaksin dan rawatan baharu terhadap penyakit ini. Sebelum vaksinasi, Perintah Kawalan Pergerakan (PKP) telah dikuatkuasakan untuk membendung penyebaran COVID-19. Walau bagaimanapun, langkah pencegahan COVID-19 melalui PKP memberi impak serta kos yang besar untuk ekonomi dan kesihatan mental rakyat. Pelaksanaan kawalan kesihatan awam sahaja tidak mencukupi bagi mengawal pandemik COVID-19 secara efektif dan memperkenalkan strategi vaksinasi adalah satu keperluan bagi memastikan sistem kesihatan, keselamatan beroperasi pada tahap optimum dan pembukaan semula sektor ekonomi dan sosial bagi kelangsungan kehidupan rakyat.
- 1.1.5 Pelaksanaan program vaksinasi bermula daripada pengesyoran calon vaksin oleh Jawatankuasa Kerja Teknikal (TWG), sehingga kelulusan bersyarat calon-calon vaksin oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) yang dibuat dengan pantas dan selamat. Strategi pemberian vaksin bagi kumpulan-kumpulan sasaran secara berperingkat telah memainkan peranan penting dalam mengurangkan kemasukan kes COVID-19 ke hospital dan kematian, dan pada masa sama meringankan beban COVID-19 terhadap

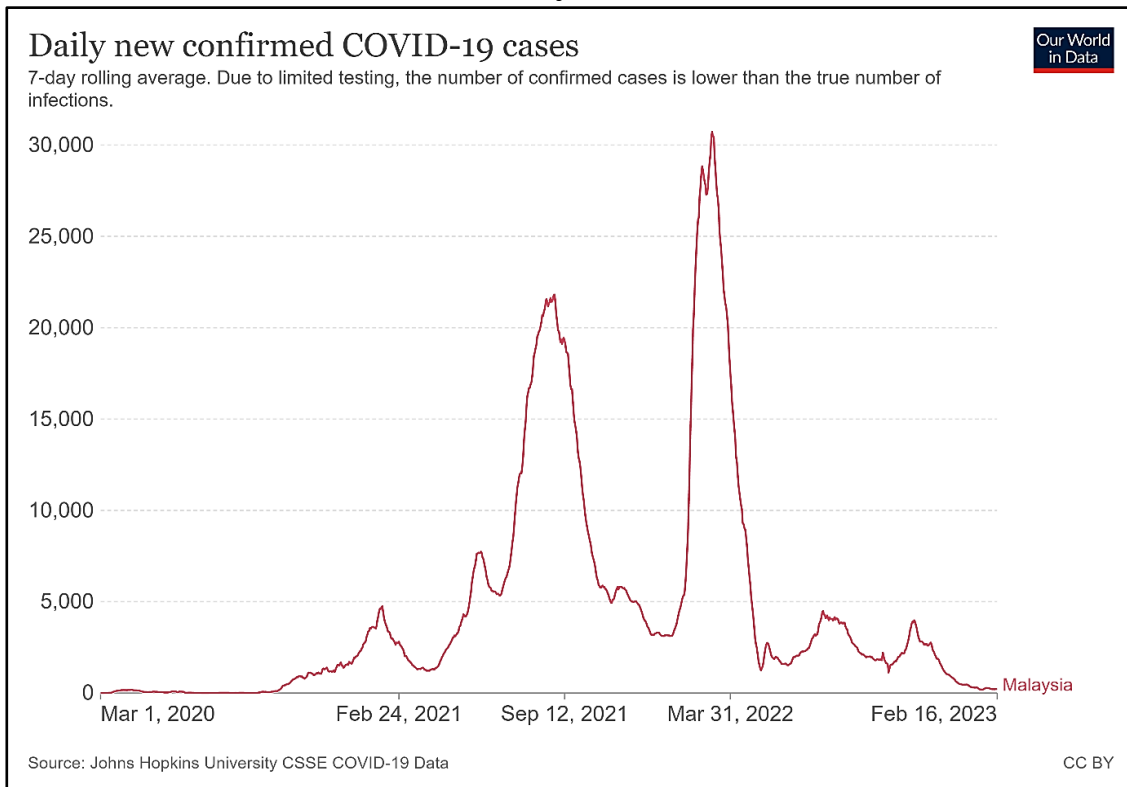
sistem penjagaan kesihatan negara. Vaksinasi juga telah mengurangkan kesan sosioekonomi daripada pandemik COVID-19 dan seterusnya membolehkan rakyat Malaysia kembali melakukan aktiviti masyarakat dan pembukaan semula sektor ekonomi negara. Penggunaan beberapa jenis vaksin telah membolehkan bekalan vaksin diperolehi daripada beberapa sumber di mana strategi ini dapat mengatasi situasi bekalan global terhad dan mempercepatkan proses vaksinasi bagi penduduk negara ini.

- 1.1.6 Malaysia adalah antara negara yang telah mencapai kadar vaksinasi yang tinggi di dunia berikutan strategi dan usaha menilai, memperolehi, mengedar dan melaksanakan perolehan serta pemberian vaksin COVID-19 dengan pantas. Pelaksanaan pemberian dos primer kepada 80% penduduk dewasa dapat dicapai lebih awal daripada perancangan asal.
- 1.1.7 Sehingga 17 Mac 2023, lebih daripada 84.3% rakyat Malaysia telah melengkapkan vaksin primer (55 juta dos) dan 49.9% telah menerima sekurang-kurangnya satu dos penggalak (16.3 juta dos).

1.2 COVID-19 di Malaysia

- 1.2.1 Kes pertama COVID-19 direkodkan di Malaysia pada 25 Januari 2020 merupakan seorang wanita warganegara China berumur 69 tahun yang memasuki Malaysia dari Singapura melalui Pintu Masuk Antarabangsa (PMA) Johor Bahru pada 23 Januari 2020. Beliau tiba di Malaysia bersama-sama tujuh (7) lagi warganegara China iaitu tiga (3) ahli keluarga terdiri daripada dua (2) cucu lelaki dan menantu perempuan yang turut disahkan positif COVID-19 serta empat (4) sekeluarga yang merupakan kontak rapat kepada keluarga ini, namun negatif ujian pengesanan COVID-19. Empat (4) sekeluarga yang negatif ujian pengesanan COVID-19 tersebut telah dihantar pulang ke China di bawah penyelarasan Kedutaan China di Malaysia.
- 1.2.2 Sehingga 16 Februari 2023, Malaysia telah melaporkan sejumlah 5,040,087 kes COVID-19 dengan 36,954 kematian kepada WHO seperti di Rajah 1. Bagi tempoh yang sama, kes kemasukan ke hospital melibatkan hampir 873,000 pesakit manakala purata kadar kematian kes secara keseluruhannya adalah 0.7%.

Rajah 1



1.3 Tindakan Kerajaan Malaysia Dalam Membendung Penularan COVID-19

1.3.1 Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) antara lain telah melaksanakan intervensi kesihatan awam berikut bagi mengekang penularan jangkitan COVID-19 dalam kalangan masyarakat Malaysia, iaitu:

1.3.1.1 Memperkukuhkan dan meningkatkan kesiapsiagaan dalam menangani wabak ini antaranya dengan meningkatkan kapasiti fasiliti kesihatan dan peralatan perubatan untuk merawat pesakit termasuk penubuhan Pusat Kuarantin dan Rawatan COVID-19 Berisiko Rendah (PKRC), memastikan bekalan ubat sentiasa mencukupi dan kesiapsiagaan makmal pada suatu tahap yang optimum bagi melaksanakan ujian pengesanan COVID-19;

1.3.1.2 Bagi menangani kejadian pandemik COVID-19 ini secara berkesan, mobilisasi anggota KKM dan lain-lain agensi di setiap peringkat terlibat secara aktif sebagai satu pasukan besar. Dalam menghadapi krisis dengan skala sebegini, semua pihak saling melengkapi sebagai satu pasukan bagi memutuskan rantai jangkitan COVID-19 ini. Begitu juga dengan penglibatan pelbagai jentera kerajaan yang diterajui oleh Majlis Keselamatan Negara (MKN) selaku Sekretariat Kebangsaan COVID-19, bagi memastikan segala aktiviti kawalan dan pencegahan dapat dijalankan secara berkesan hingga ke peringkat akar umbi. Tidak dilupakan, ia turut melibatkan kerjasama yang diberikan oleh setiap peringkat dan lapisan masyarakat dalam memainkan peranan masing-

masing yang meliputi amalan kelaziman baharu dalam kehidupan seharian serta pematuhan kepada Prosedur Operasi Standard (SOP) seperti yang telah ditetapkan oleh Kerajaan. Kerjasama ini dikenali sebagai *whole-of-government and whole-of-society approaches*;

- 1.3.1.3 Pengurusan kejadian kluster jangkitan COVID-19 secara berkesan dan menyeluruh melalui pengesanan kes secara aktif (*active case detection*) dalam kalangan kontak rapat yang dijejaki. Kluster yang berjaya dibendung dengan pantas melalui pendekatan tersebut akan dapat mengelakkan penularan jangkitan daripada berlaku secara meluas dalam kalangan masyarakat setempat;
- 1.3.1.4 Memperkukuhkan strategi komunikasi dalam memperkasakan komuniti ke arah pematuhan SOP dan pembudayaan amalan norma baharu dalam kehidupan harian, menterjemahkan ketelusan Kerajaan dalam tindakan yang diambil dengan memberi maklumat tepat dan terkini kepada orang ramai bagi meningkatkan keyakinan masyarakat;
- 1.3.1.5 Pengesanan kes dengan segera bagi mengawal penularan kes COVID-19 dalam negara melalui sistem FTTIS (*Finding* (Kenal pasti), *Testing* (Ujian), *Tracing* (Kesan), *Isolation* (Kuarantin) dan *Support* (Sokongan)) serta aktiviti pengawalan sendiri melalui TRIIS (*Test* (Uji), *Report* (Lapor), *Isolate* (Asing), *Inform* (Maklum) and *Seek* (Dapatkan rawatan)) terutama ke atas mana-mana individu yang bergejala. Bagi individu yang positif, mereka akan diberikan Perintah Pengasingan dan Pengawasan (HSO) dan dihubungi oleh Pejabat Kesihatan Daerah (PKD) atau diminta terus ke *COVID-19 Assessment Centre* (CAC) yang berdekatan untuk tindakan lanjut;
- 1.3.1.6 Menkuatkuasakan Akta Pencegahan dan Pengawalan Penyakit Berjangkit 1988 [Akta 342] bagi membendung penularan wabak COVID-19. Bagi meningkatkan keberkesanan pelaksanaannya, tafsiran “pegawai diberi kuasa” di bawah seksyen 2 Akta ini telah dipinda meliputi “mana-mana Pegawai Kesihatan Persekitaran atau mana-mana orang yang sesuai” melalui Ordinan Darurat (Pencegahan dan Pengawalan Penyakit Berjangkit)(Pindaan) 2021 [P.U.(A) 76/2021] yang mula berkuat kuasa pada 11 Mac 2021. Oleh itu, pegawai-pegawai daripada pelbagai agensi Kerajaan, Pejabat Daerah dan Pihak Berkuasa Tempatan boleh dilantik oleh Menteri Kesihatan sebagai pegawai diberi kuasa untuk menjalankan kuasa dan kewajipan di bawah Akta 342;
- 1.3.1.7 Pendigitalan saringan dan pemantauan menggunakan aplikasi MySejahtera untuk membantu dalam pengawalan penularan wabak COVID-19 dengan membolehkan pengguna melaksanakan penilaian kesihatan sendiri. Aplikasi ini juga digunakan untuk pengesanan kontak rapat melalui semakan data oleh

PKD dengan pangkalan data MySejahtera. Selain itu, fungsi MySejahtera terus diperluaskan dalam pelaksanaan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK) sebagai sijil vaksin digital bagi COVID-19 yang boleh diakses melalui paparan pada ikon 'Profile' di aplikasi MySejahtera milik individu yang terlibat; dan

1.3.1.8 Meningkatkan aktiviti kawalan dan pencegahan COVID-19 di pintu masuk antarabangsa (PMA) negara, termasuk melakukan saringan gejala ke atas pengembara, mewajibkan ujian pengesanan COVID-19 melalui ujian saringan 48 jam sebelum ketibaan dan semasa ketibaan di Malaysia, serta arahan kuarantin ke atas pengembara yang memenuhi kriteria berdasarkan arahan semasa Kerajaan.

1.3.2 Strategi kawalan wabak dilaksanakan dengan bertujuan menguruskan pandemik COVID-19 di kawasan berisiko tinggi untuk meminimumkan kadar transmisi jangkitan dalam komuniti. Pelaksanaan strategi kawalan wabak berdasarkan kepada penilaian risiko yang dijalankan bagi setiap negeri dan daerah secara berterusan bagi mengenal pasti negeri yang berisiko tinggi dari segi transmisi jangkitan dan kapasiti untuk bertindak balas terhadap peningkatan kes.

1.3.2.1 Parameter yang diguna pakai bagi menentukan tahap transmisi jangkitan satu-satu negeri atau daerah adalah:

- (i) Kadar insiden penyakit;
- (ii) Kadar kematian;
- (iii) Kadar positifiti ILI surveilan dalam komuniti;
- (iv) Peratus kes yang mempunyai kaitan dengan kluster;
- (v) Peratus kluster tidak terkawal dalam masa tiga (3) bulan terakhir; dan
- (vi) Frekuensi terjadinya kluster.

1.3.2.2 Parameter yang digunakan bagi menentukan tahap kapasiti untuk tindak balas terhadap peningkatan kes adalah:

- (i) Peratus keputusan ujian COVID-19 diterima dalam masa 48 jam;
- (ii) Kadar petugas kesihatan yang mendapat jangkitan dan berada di dalam *Home Surveillance Order* (HSO); dan

- (iii) Kapasiti hospital iaitu kadar penggunaan katil bagi pesakit COVID-19 di hospital COVID-19, hibrid dan Pusat Kuarantin dan Rawatan COVID-19 Berisiko Rendah (PKRC), katil Unit Rawatan Rapi (ICU) dan peratus agihan katil bagi kes-kes COVID-19 di setiap hospital.

1.3.3 Perintah Kawalan Pergerakan (PKP) yang mula dikuatkuasakan sejak 18 Mac 2020 dan dilanjutkan sebagai PKP 1, 2, 3, 4 dan seterusnya Perintah Kawalan Pergerakan Bersyarat (PKPB) serta Pelan Pemulihan Negara (PPN) telah membantu memberi ruang bagi pihak Kerajaan dalam pelaksanaan pelbagai aktiviti pencegahan dan kawalan penyakit untuk memperlambatkan dan seterusnya membendung penularan jangkitan COVID-19 secara berkesan.

1.3.4 Selain daripada aktiviti pencegahan dan pengawalan rapi di PMA negara, fasa PKP khususnya turut menyaksikan kawalan pergerakan antara negeri di Malaysia dan kawalan terhadap penganjuran aktiviti berkumpulan. Tindakan drastik ini telah menyebabkan penurunan kepada kes aktif COVID-19 yang direkodkan secara maksimum, yang seterusnya berhasil dalam melandaikan keluk (*flattened the curve*) pandemik COVID-19;

1.3.4.1 KKM mengambil inisiatif memperkasakan komuniti bagi menjaga kesihatan sendiri daripada dijangkiti COVID-19 melalui pendekatan “Cegah dan Didik, Amal, Patuh dan Pantau” (CAPP). CAPP dalam Program Pengurangan Risiko Daerah COVID-19 (*District Risk Reduction Programme - DRRP*) ini adalah bertujuan untuk melindungi daerah hijau (tiada kes COVID-19 dikesan dalam tempoh 14 hari) supaya kekal bebas daripada jangkitan COVID-19 dan menukar daerah merah (jumlah kes COVID-19 melebihi 40 kes dalam tempoh 14 hari) kepada daerah jingga (jumlah kes COVID-19 antara 21 hingga 40 kes dalam tempoh 14 hari), kepada daerah kuning (jumlah kes COVID-19 antara 1 hingga 20 kes dalam tempoh 14 hari), seterusnya kepada hijau dalam tempoh 14 hari. Inisiatif ini bagi memastikan masyarakat lebih bertanggungjawab dan bertindak sebagai barisan hadapan bagi melindungi diri, keluarga dan komuniti setempat daripada penularan COVID-19. Pendekatan ini juga selari dengan salah satu daripada tujuh (7) strategi yang telah digariskan bagi pelaksanaan PPN iaitu “Pemeriksaan Tanggungjawab Komuniti”;

1.3.4.2 Semasa negara memasuki fasa peralihan ke endemik, Kerajaan telah membangunkan Prosedur Operasi Standard (SOP) untuk pelbagai sektor dan sub-sektor yang dibenarkan beroperasi. Pembangunan SOP ini adalah berdasarkan penilaian risiko penularan jangkitan dan kapasiti negara untuk respon serta penetapan prosedur tertentu bagi mengurangkan risiko tersebut. Pematuhan kepada SOP ini adalah paling utama dalam memastikan kes COVID-19 di negara kita terus berkurang. Bagi memastikan pematuhan komuniti kepada SOP yang ditetapkan ini, pemantauan dan penguatkuasaan

di bawah Akta Pencegahan dan Pengawalan Penyakit Berjangkit 1988 [Akta 342] dan Peraturan-Peraturan di bawahnya telah dijalankan;

1.3.4.3 Bagi isu penginapan pekerja asing di rumah-rumah kongsi pekerja di Malaysia, Kementerian Sumber Manusia (KSM) telah mengeluarkan SOP Sektor Pelbagai yang merangkumi kemudahan penginapan berpusat pekerja (CLQ)/ hostel/asrama pekerja di sektor pembuatan dan lain-lain sektor. SOP ini telah menetapkan beberapa arahan tetap seperti berikut:

- (i) Mengehadkan pergerakan penghuni;
- (ii) Kawasan guna sama disanitasi sekurang-kurangnya tiga (3) kali sehari;
- (iii) Patuh *safe work procedure* di tempat penginapan;
- (iv) Patuh Prosedur Pencegahan COVID-19 yang ditetapkan KKM dari semasa ke semasa;
- (v) Patuh arahan KKM dan Majlis Keselamatan Negara (MKN) dari semasa ke semasa; dan
- (vi) Sebarang keperluan ujian COVID-19 adalah tertakluk kepada arahan oleh pihak Kerajaan dari semasa ke semasa.

1.3.4.4 Bagi membendung kes import (iaitu yang melibatkan pengembara dan pemastautin tetap Malaysia yang tiba dari luar negara), KKM telah meningkatkan kawalan di PMA negara udara, laut dan darat melalui beberapa kaedah berikut:

- (i) Saringan demam menggunakan *thermal scanner* yang ditetapkan untuk mengesan suhu badan yang menyamai atau lebih daripada 37.5°C. Mana-mana pengembara yang didapati mempunyai suhu 37.5°C atau lebih, akan diperiksa semula dan sekiranya disyaki mendapat jangkitan COVID-19, pengembara akan dirujuk untuk pemeriksaan lanjut; dan
- (ii) Seterusnya, mulai 24 Julai 2020, antara langkah-langkah pencegahan yang telah diambil oleh Kerajaan di semua pintu masuk sempadan negara, lapangan-lapangan terbang dan pelabuhan dalam mencegah penularan COVID-19 adalah seperti penggunaan MySejahtera oleh pengembara memasukkan butiran perjalanan dan deklarasi kesihatan, saringan suhu badan, menjalani swab untuk ujian RT-PCR dan dihantar ke stesen kuarantin.

1.4 Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK)

1.4.1 Selain daripada intervensi kesihatan awam yang tidak melibatkan bahan farmaseutikal ataupun *Non-Pharmaceutical Interventions (NPIs)*, Kerajaan juga telah melaksanakan pemberian vaksinasi COVID-19 melalui Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK). Vaksinasi merupakan langkah untuk mengawal penularan COVID-19, mencegah penyakit yang teruk termasuk kemasukan ke hospital/ICU seterusnya membawa kematian. Langkah-langkah kawalan dan pencegahan bukan farmaseutikal dan vaksinasi ini telah berjaya melandaikan keluk pandemik COVID-19 negara, dan seterusnya memulihkan beban kesihatan awam Negara.

1.4.2 PICK telah mula dilaksanakan pada 24 Februari 2021 dengan objektif-objektif berikut:

- (i) Melindungi petugas barisan hadapan daripada jangkitan COVID-19 untuk memastikan sistem kesihatan dan keselamatan berada pada tahap yang optimum;
- (ii) Melindungi populasi Malaysia yang berisiko tinggi daripada mortaliti dan morbiditi akibat jangkitan COVID-19;
- (iii) Membentuk imuniti kelompok dalam kalangan populasi Malaysia bagi membolehkan sektor ekonomi beroperasi; dan
- (iv) Mengawal wabak dalam kawasan berisiko tinggi bagi mengurangkan transmisi jangkitan COVID-19 dalam komuniti.

1.4.3 Batas imuniti berkelompok dikira berdasarkan formula yang digunakan secara universal ($1 - (1 / RO)$) (Rujukan: Paul Fine, Ken Eames, David L. Heymann, "Herd Immunity": A Rough Guide, *Clinical Infectious Diseases*, Volume 52, Issue 7, 1 April 2011, Pages 911–916, <https://doi.org/10.1093/cid/cir007>) di mana R naught (R_0) untuk jangkitan COVID-19 pada masa itu ialah 2.5 (Rujukan: Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) (page 10) <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf>).

Berdasarkan kepada pengiraan awal dan indikasi penggunaan vaksin COVID-19 terhadap kepada penduduk dewasa berumur 18 tahun ke atas sahaja, sasaran vaksinasi adalah 20 juta ataupun 80% penduduk dewasa secepat mungkin untuk mencapai imuniti kelompok. Justeru, sebanyak 40 juta dos diperlukan bagi pemberian dos primer kepada penduduk dewasa berumur 18 tahun ke atas.

1.4.4 Kerajaan juga membuat unjuran untuk memperluas pemberian vaksin kepada individu berumur kurang dari 18 tahun apabila indikasi diluluskan oleh PBKD iaitu 5.12 juta dos untuk 2.56 juta atau 80% penduduk remaja berumur 12 hingga 17, dan 6.6 juta dos untuk 3.3 juta atau 80% penduduk kanak-kanak bawah 12 tahun serta 16.5 juta dos sebagai dos penggalak untuk diberikan kepada 60% daripada penduduk dewasa dan

remaja. Hal ini menjadikan unjuran pembelian vaksin COVID-19 yang diperlukan adalah sebanyak 83.256 juta dos dan menepati perolehan yang telah dilaksanakan oleh KKM.

- 1.4.5 PICK diperluas kepada kanak-kanak berumur 5 hingga 12 tahun melibatkan 3.3 juta dengan sasaran 80% kanak-kanak. Perkara ini melibatkan sebanyak 6.6 juta dos bagi pemberian dos primer golongan tersebut. Oleh itu unjuran pembelian vaksin COVID-19 yang diperlukan adalah sebanyak 83.256 juta dos dan menepati perolehan yang telah dilaksanakan oleh KKM. Unjuran perolehan vaksin COVID-19 adalah seperti di Jadual 1.

Jadual 1

	Unjuran Perolehan	Status Pemberian
Dewasa		
Dos 1	20,000,000*	23,421,299
Dos 2	20,000,000*	23,140,383
Dos Penggalak Pertama	15,000,000**	16,253,130
Dos Penggalak Kedua	15,000,000**	814,561
Remaja		
Dos 1	2,560,000*	2,933,511
Dos 2	2,560,000*	2,858,927
Dos Penggalak Pertama	1,536,000**	60,414
Kanak-kanak		
Dos 1	3,300,000*	1,777,250
Dos 2	3,300,000*	1,545,253
Jumlah dos diperlukan	83,256,000	72,804,728

Nota:

*sasaran 80 peratus daripada populasi

**sasaran 60 peratus daripada populasi

- 1.4.6 Ekoran daripada bekalan vaksin adalah terhad di peringkat global, jumlah bekalan vaksin yang diterima oleh negara secara mingguan adalah sangat kecil. Kelewatan penghantaran vaksin oleh syarikat pengeluar vaksin pada peringkat awal memerlukan strategi pemberian vaksin COVID-19 dilaksanakan secara bersasar dan berfasa mengikut jadual dan jumlah vaksin yang dibekalkan oleh pihak pengeluar vaksin. Keutamaan kumpulan sasaran adalah seperti berikut:

- (i) **Fasa 1:** Keutamaan diberikan kepada anggota kesihatan daripada sektor Kerajaan dan swasta yang terlibat secara langsung dalam pengurusan kes dan pandemik, bagi melindungi anggota kesihatan barisan hadapan ini, seterusnya memastikan sistem kesihatan boleh terus berfungsi dengan cekap dan berkesan. Selanjutnya pemberian vaksin diberikan kepada anggota barisan hadapan daripada pelbagai agensi lain.

- (ii) **Fasa 2:** Keutamaan untuk menurunkan kadar morbiditi dan mortaliti dalam golongan populasi yang berisiko mendapat komplikasi dan kematian sekiranya dijangkiti COVID-19. Kumpulan sasaran untuk Fasa 2 adalah warga emas berumur 60 tahun dan ke atas, individu yang mengalami penyakit kronik dan golongan orang kelainan upaya (OKU). Selain daripada itu, individu dalam bidang pekerjaan yang berisiko untuk terdedah kepada jangkitan COVID-19 tetapi tidak diberikan vaksin dalam Fasa 1 turut diberikan keutamaan dalam Fasa 2.
- (iii) **Fasa 3:** Pemberian vaksin diperluaskan kepada semua penduduk bagi memastikan 80% populasi di Malaysia menerima vaksin untuk mencapai imuniti kelompok, seterusnya membolehkan sektor ekonomi pulih.
- (iv) **Fasa 4:** Strategi kawalan wabak dengan keutamaan diberikan kepada penduduk dewasa yang berada di kawasan berisiko tinggi bagi mengawal penularan wabak COVID-19. Pemilihan kawasan tersebut dibuat berdasarkan penilaian risiko yang dibuat oleh KKM.

1.4.7 Sasaran 80% penduduk dewasa menerima 2 dos vaksin primer lengkap telah dicapai lebih awal iaitu pada bulan September 2021, berbanding sasaran asal yang diunjurkan iaitu Februari 2022. Apabila varian Delta yang mula dominan pada bulan Jun tahun 2021, kadar jangkitan meningkat lebih tinggi sehingga 6 ke 8 kali ganda berbanding varian COVID-19 yang asal di mana jangkitan varian Delta menyebabkan tempoh masa jangkitan yang panjang sehingga 21 hari. Berdasarkan analisis situasi semasa termasuk penilaian risiko serta unjuran kes dan kematian, konsep imuniti kelompok tidak lagi boleh diguna pakai. Sehubungan itu, PICK telah diteruskan supaya seramai mungkin penduduk yang layak, diberi vaksin COVID-19 bagi melindungi diri daripada jangkitan teruk.

1.4.8 Berdasarkan status pendaftaran vaksin COVID-19 serta syor daripada Kumpulan Kerja Teknikal atau TWG (*Technical Working Group*) untuk PICK dan badan-badan kesihatan antarabangsa termasuk Pertubuhan Kesihatan Antarabangsa (WHO), PICK seterusnya diperluaskan kepada:

- (i) Program Imunisasi COVID-19 Untuk Remaja (PICK-A) dimulakan pada 15 September 2021 untuk 3.2 juta remaja berumur 12 hingga 17 tahun;
- (ii) Program Imunisasi COVID-19 Dos Penggalak (PICK-B) dimulakan pada 13 Oktober 2021 untuk penduduk dewasa yang telah menerima vaksinasi lengkap;
- (iii) Program Imunisasi COVID-19 Untuk Kanak-Kanak (PICKids) dimulakan pada 3 Februari 2022 untuk 3.6 juta kanak-kanak berumur 5 hingga bawah 12 tahun;

- (iv) Pelaksanaan dos penggalak kedua telah dimulakan kepada warga emas berumur 60 tahun ke atas pada 14 April 2022, dan diperluaskan kepada individu berumur 18 hingga 59 tahun yang berisiko tinggi pada 18 Julai 2022;
- (v) Pemberian dos tambahan untuk kanak-kanak berumur 5 hingga 12 tahun dalam kategori *moderate* atau *severely immunocompromised* dan pemberian dos penggalak pertama bagi kanak-kanak berumur 12 hingga 17 tahun dalam kategori *moderate* atau *severely immunocompromised* bermula pada 18 Julai 2022;
- (vi) Pemberian dos penggalak kedua untuk individu berumur 18 tahun ke atas dan dos penggalak pertama untuk individu berumur 12 hingga bawah 18 tahun telah mula berkuat kuasa pada 1 November 2022; dan
- (vii) Pemberian dos penggalak pertama kepada semua kanak-kanak berumur 5 hingga bawah 12 tahun, dan dos penggalak kedua kepada semua individu berumur 12 hingga bawah 18 tahun berkuat kuasa 5 Januari 2023.

1.4.9 KKM telah menerbitkan garis panduan *Clinical Guideline on COVID-19 Vaccination* bagi program vaksinasi dengan tujuan berikut:

- (i) Menyediakan maklumat yang berkaitan tentang pelbagai jenis vaksin COVID-19;
- (ii) Menerangkan pelbagai proses yang terlibat;
- (iii) Menerangkan kontraindikasi dan langkah berjaga-jaga bagi vaksin tertentu;
- (iv) Menerangkan vaksin pilihan sekiranya berlaku alahan dan pengurusan anafilaksis berkaitan vaksin;
- (v) Menerangkan berkenaan vaksinasi bagi kumpulan khas - imunokompromi, ibu menyusu dan mengandung, remaja 12 hingga 17 tahun, warga emas;
- (vi) Menerangkan tentang dos tambahan dan penggalak;
- (vii) Menerangkan bagaimana untuk menangani ralat vaksinasi; dan
- (viii) Menjelaskan kebimbangan yang berkaitan dengan *Adverse Event Following Immunization (AEFI)*.

Garis panduan ini boleh dimuat turun di pautan berikut:

https://covid-19.moh.gov.my/garis-panduan/garis-panduan-kkm/ANNEX_48_CLINICAL_GUIDELINES_FOR_COVID_IN_MALAYSIA_4th_EDITION_19102021_FINALE.pdf

1.4.10 Secara amnya, Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK) merupakan salah satu pencapaian terpenting dalam kawalan pandemik COVID-19 di negara ini. PICK telah berjaya mengurangkan kes COVID-19 terutama kes yang teruk serta kematian, memulihkan beban penjagaan kesihatan, mempercepatkan peralihan kepada fasa endemik dan juga pemulihan negara.

1.5 Penerimaan Sumbangan Vaksin COVID-19 Daripada Kerajaan Asing

Bagi pengurusan terimaan sumbangan vaksin COVID-19, Memorandum Jemaah Menteri perlu disediakan untuk mendapatkan kelulusan daripada Jemaah Menteri. Setelah kelulusan diperolehi, pelantikan *Multimodal Transport Operator* (MTO) akan dilaksanakan (sekiranya perlu) bagi pengurusan logistik. Selanjutnya, penstoran vaksin perlu dilaksanakan sebelum vaksin diagihkan kepada Pusat Pemberian Vaksin.

KKM telah menerima sumbangan vaksin COVID-19 melalui saluran diplomatik daripada negara luar di bawah inisiatif diplomasi kesihatan (*health diplomacy*) seperti di Jadual 2.

Jadual 2

Bil.	Negara	Pengeluar & Jenis Vaksin	Jumlah Dos	Tarikh Penerimaan
1.	Jepun	AstraZeneca (AZD1222)	998,400	1 Julai 2021
2.	Amerika Syarikat	Pfizer-BioNTech (Comirnaty®)	1,000,350	5 Julai 2021
3.	China	SinoVac (CoronaVac)	500,000	16 Julai 2021
			1,000,000	24 Januari 2022
4.	United Kingdom	AstraZeneca (AZD1222)	415,040	3 Ogos 2021
5.	United Arab Emirates	Sinopharm	500,000	25 Januari 2022
			500,000	24 Februari 2022
6.	Singapura	Pfizer-BioNTech	100,000	2 Disember 2021
		Sinovac (Coronavac)	20,000	7 Disember 2021
JUMLAH			5,034,410	

1.6 Sambutan Vaksinasi Oleh Rakyat Malaysia (Sehingga 19 Mac 2023)

- 1.6.1 Sebanyak 83,256,000 dos vaksin COVID-19 diperlukan bagi menampung keperluan pemberian dos primer dan dos penggalak vaksin COVID-19 untuk golongan dewasa, remaja dan kanak-kanak. Walaupun sasaran pemberian dos primer dan dos penggalak pertama bagi golongan dewasa melebihi sasaran yang telah ditetapkan, namun begitu pemberian dos penggalak kedua adalah sangat rendah, iaitu 3.3% sahaja daripada sasaran asal, iaitu 60%.
- 1.6.2 Begitu juga dengan pemberian dos penggalak pertama bagi remaja berumur 12 hingga 17 tahun, hanya 2.4% sahaja remaja mengambil dos penggalak pertama berbanding sasaran yang ditetapkan, iaitu sebanyak 60%. Pengambilan dos primer dalam kalangan kanak-kanak berumur 5 hingga 12 tahun juga adalah rendah, dengan hanya 46.8% daripada kanak-kanak mengambil dos primer berbanding sasaran asal sebanyak 80%.
- 1.6.3 KKM turut menerima sumbangan sebanyak 5,034,410 dos vaksin COVID-19 daripada negara luar. KKM telah bersetuju untuk menerima sumbangan tersebut memandangkan terdapat masalah kelewatan pembekalan vaksin dan pada ketika itu situasi COVID-19 dalam negara sedang meruncing dengan peningkatan kes yang ketara serta peningkatan kemasukan ke wad dan ICU serta jumlah kematian. Justeru, vaksin yang disumbangkan telah digunakan. Selain itu juga, apabila bekalan vaksin COVID-19 telah diperolehi dan sasaran pemberian dos penggalak telah dicapai, kerajaan melalui KKM juga telah mendermakan sebanyak 1.892 juta dos vaksin COVID-19 kepada negara luar.
- 1.6.4 Kadar pengambilan vaksin COVID-19 yang rendah untuk dos penggalak dan vaksin untuk kanak-kanak menyebabkan terdapat lebih baki vaksin. Antara faktor-faktor yang menyebabkan kadar vaksinasi kanak-kanak dan dos penggalak yang rendah ialah:
- (i) Dos penggalak adalah secara sukarela dan pengambilan adalah bergantung semata-mata kepada kesedaran individu;
 - (ii) Insentif hanya diberikan kepada individu yang melengkapkan dua dos primer sebelum 1 Mei 2022;
 - (iii) Pembukaan semula sektor-sektor ekonomi dan sosial pada 1 Mei 2022 serta kebebasan pergerakan (tiada sekatan perjalanan atau keperluan vaksinasi lengkap bagi memasuki premis) menyebabkan penduduk berasa selamat walaupun tidak mendapat dos penggalak;
 - (iv) Persepsi penduduk bahawa risiko mendapat jangkitan teruk adalah rendah kerana telah mendapat perlindungan yang cukup daripada dos primer menyebabkan mereka menganggap dos penggalak adalah tidak penting;

- (v) Takut kepada kesan sampingan vaksin ekoran tersebarnya maklumat tidak benar di pelbagai laman sosial;
- (vi) Tidak ada kepentingan untuk mengambil dos penggalak kerana telah mendapat jangkitan COVID-19 sebelum ini; dan
- (vii) Kes COVID-19 yang semakin menurun menyebabkan orang ramai tidak lagi bimbang tanpa mendapatkan suntikan dos penggalak vaksin COVID-19.

1.6.5 Kumpulan anti-vaksin yang semakin aktif mempengaruhi orang ramai untuk menolak vaksin serta menyebarkan maklumat salah melalui media sosial yang berleluasa termasuk maklumat daripada luar negara. Disamping menolak vaksin COVID-19, kumpulan ini juga cenderung untuk menolak vaksin secara keseluruhan termasuk vaksin yang digunakan dalam Program Imunisasi Kebangsaan sedia ada. Selain daripada itu, kumpulan ini juga cenderung untuk menolak saranan-saranan lain yang dikeluarkan KKM untuk kawalan COVID-19.

1.7 Pembelian Terus Vaksin COVID-19 oleh Kerajaan Negeri

Dalam masa yang sama, Kerajaan Negeri turut melaksanakan perolehan secara langsung dengan syarikat pengeluar vaksin COVID-19. Kerajaan Negeri yang telah membeli vaksin COVID-19 daripada Pharmaniaga Lifescience Sdn. Bhd. melalui agensi Kerajaan Negeri yang dilantik seperti di Jadual 3.

Jadual 3

Kerajaan Negeri	Kuantiti
Selangor	921,800 dos
Perak	18,960 dos
Pahang	34,520 dos
Johor	178,400 dos
Sabah	8,920 dos
Negeri Sembilan	3,500 dos
JUMLAH	1,166,100 dos

Harga yang ditawarkan adalah mengikut ketetapan harga borong maksimum dan harga runcit maksimum seperti yang telah ditetapkan di bawah Akta Kawalan Harga dan Antipencatutan 2011. Harga runcit maksimum yang ditetapkan adalah tidak termasuk caj perkhidmatan dan caj barangan pakai buang yang digunakan ketika suntikan vaksin COVID-19.

2. OBJEKTIF

Mesyuarat Jemaah Menteri pada 18 Januari 2023 berpandangan bahawa Kementerian Kesihatan boleh menimbangkan cadangan untuk penyediaan Kertas Putih berhubung Pengurusan Perolehan Vaksin COVID-19 bagi dibentangkan di Parlimen. Susulan itu, Kementerian Kesihatan telah menubuhkan satu Pasukan Kerja Penyediaan Kertas Putih Pengurusan Perolehan Vaksin COVID-19 serta Jawatankuasa Pemandu Kertas Putih Pengurusan Perolehan Vaksin COVID-19 bagi menyediakan Kertas Putih ini.

Objektif Kertas Putih ini disediakan adalah untuk memaklumkan kepada Parlimen dan rakyat Malaysia berkenaan proses perolehan vaksin COVID-19 yang telah dilaksanakan pada tahun 2020 hingga tahun 2023.

Kertas Putih ini disediakan berdasarkan Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan Dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 Di Malaysia yang dibangunkan hasil konsultasi Bahagian Perolehan dan Penswastaan, KKM bersama Bahagian Perolehan Kerajaan dan Pejabat Belanjawan Negara, Kementerian Kewangan.

Kertas Putih ini menggariskan:

- (i) punca kuasa pelaksanaan perolehan vaksin COVID-19;
- (ii) kaedah-kaedah perolehan dalam memperolehi vaksin COVID-19 semasa situasi mendesak ketika semua negara bertarung dengan penularan wabak COVID-19. Hal ini bertujuan mempercepat dan memudahkan proses perolehan vaksin COVID-19 serta bekalan dan perkhidmatan lain yang berkaitan; dan
- (iii) pengecualian kepada tatacara perolehan sedia ada yang diberikan oleh Kementerian Kewangan kepada KKM bagi memastikan vaksin COVID-19 serta lain-lain perolehan bekalan dan perkhidmatan yang terbukti selamat, berkesan dan berkualiti dapat diperolehi dengan kadar segera.

Memandangkan kerajaan Malaysia terikat dengan klausa kerahsiaan di bawah instrumen perundangan yang telah ditandatangani dengan syarikat pengeluar vaksin, maklumat-maklumat terperinci setiap perjanjian tidak boleh didedahkan termasuklah harga vaksin. Walau bagaimanapun, kos perolehan bagi setiap jenis vaksin telah dijelaskan dalam Laporan Prosiding Jawatankuasa Kira-Kira Wang Negara (PAC), Parlimen Keempat Belas berhubung Perolehan Vaksin COVID-19 Dan Penggunaannya Terhadap Rakyat Malaysia Di Bawah Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) dan Kementerian Kewangan (MOF).

Laporan PAC ini terbuka kepada umum dan boleh diakses menerusi laman portal Parlimen di <https://www.parlimen.gov.my/pac/> .

3. PUNCA KUASA PEROLEHAN VAKSIN COVID-19

3.1 Keputusan Mesyuarat Jemaah Menteri

3.1.1 Kelulusan berkaitan perolehan vaksin COVID-19 telah diperoleh melalui Mesyuarat Jemaah Menteri melalui pembentangan Memorandum Jemaah Menteri (MJM) dan Nota Jemaah Menteri (NJM) di mana terdapat keputusan-keputusan yang telah dibuat semasa perbincangan mengenai NJM-NJM tersebut. Senarai MJM yang telah dibentangkan adalah seperti berikut:

- (i) Memorandum daripada Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi No. M392/2020 bertajuk “Jaminan Akses Bekalan Vaksin COVID-19 Untuk Malaysia” bertarikh 14 Oktober 2020, Jemaah Menteri telah bersetuju dengan pendekatan bagi mendapat jaminan akses bekalan vaksin COVID-19 untuk Malaysia seperti berikut:
 - (a) Perbincangan bilateral dan *Government to Government* untuk membuka peluang perolehan vaksin secara terus; dan
 - (b) pendekatan multilateral menerusi penyertaan Malaysia dalam *COVID-19 Vaccine Global Access (COVAX)*.

Mesyuarat Jemaah Menteri pada 14 Oktober 2020 antara lain bersetuju agar pendekatan pelbagai strategi diambil untuk menjamin akses bekalan vaksin COVID-19 dan dengan penubuhan Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin COVID-19 (JKJAV) yang dipengerusikan bersama oleh YB Menteri Kesihatan dan YB Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi bagi memastikan bekalan vaksin COVID-19 dapat diperoleh dengan segera, selamat dan sempurna.

- (ii) Memorandum daripada Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi No. M458/2020 bertajuk “Pertimbangan Untuk Memuktamadkan Penyertaan Malaysia Dalam *COVID-19 Vaccine Global Access (COVAX) Facility*” bertarikh 13 November 2020 yang mana Jemaah Menteri telah bersetuju, antara lain, :
 - (a) supaya Malaysia memuktamadkan penyertaan dalam *COVAX Facility* dengan menandatangani perjanjian *Optional Purchase Arrangement*;
 - (b) supaya YB Menteri Kesihatan mewakili Kerajaan Malaysia untuk menandatangani perjanjian *Optional Purchase Arrangement* bersama pihak *The Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI)*;
 - (c) supaya Kementerian Kesihatan diberi mandat untuk memuktamadkan tarikh pembayaran bayaran pendahuluan ("*Participant Payment*

Deadline") bersama pihak GAVI tersebut tanpa perlu dibawa semula ke Jemaah Menteri;

- (d) supaya selepas menandatangani perjanjian *Optional Purchase Arrangement*, Kementerian Kesihatan membuat bayaran pendahuluan (*upfront payment* dan *risk sharing amount*) secara *one-off* untuk 10% populasi Malaysia (2 dos seorang) kepada GAVI;
 - (e) supaya Kementerian Kesihatan dan Kementerian Kewangan (MOF) mengadakan perbincangan untuk menetapkan kaedah penyaluran peruntukan secara geran bagi Perjanjian Kerjasama Antarabangsa bagi bayaran pendahuluan berkenaan kepada GAVI;
 - (f) supaya bayaran pendahuluan akan dikategorikan sebagai sumbangan, sekiranya vaksin yang ditawarkan di dalam *COVAX Facility* tidak diterima oleh Malaysia sepanjang tempoh perjanjian *Optional Purchase Arrangement*;
 - (g) supaya Kementerian Kesihatan diberikan mandat untuk melaksanakan keseluruhan obligasi di bawah *Optional Purchase Arrangement* daripada tarikh ianya ditandatangani sehingga tamat tempoh perjanjian tersebut; dan
 - (h) supaya Malaysia menerima tawaran syarikat Pfizer Inc. bagi pembelian vaksin COVID-19 untuk memenuhi kuota bekalan bagi 20% populasi rakyat Malaysia dengan 2 dos seorang.
- (iii) Memorandum daripada Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi dan Menteri Kesihatan bertajuk "Tambahan Bekalan Vaksin COVID-19 Daripada Pfizer Inc., Janssen Pharmaceutica Dan Moderna", bertarikh 3 Februari 2021 yang mana Jemaah Menteri telah bersetuju, antara lain, supaya KKM dan MOSTI mengadakan perbincangan lanjut dengan MOF berhubung keperluan peruntukan tambahan sebelum bekalan vaksin COVID-19 negara ditambah daripada pengeluar-pengeluar Pfizer Inc., Janssen Pharmaceutica dan Moderna.
- (iv) Memorandum Bersama daripada Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi dan Menteri Kesihatan bertajuk "Pelaksanaan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan" bertarikh 17 Mac 2021 yang mana Jemaah Menteri telah bersetuju:
- (a) dengan struktur dan tadbir urus serta terma rujukan Pasukan Petugas Khas Imunisasi COVID-19 atau *COVID-19 Immunisation Taskforce* (CITF) sebagai Jawatankuasa Penyelaras dan Pelaksana serta kerangka kerja

dan strategi keseluruhan pelaksanaan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan;

- (b) dengan penubuhan struktur tadbir urus pelaksanaan dan penyelarasan di peringkat negeri mengguna pakai mekanisme sedia ada;
- (c) dengan pelaksanaan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan;
- (d) dengan pengoperasian Pusat Pemberian Vaksin (PPV) tambahan berskala besar menggunakan fasiliti awam/swasta di seluruh negara sebagai menampung keperluan PPV di fasiliti Kementerian Kesihatan sedia ada;
- (e) dengan mobilisasi sumber manusia merangkumi penjawat awam dalam sektor perkhidmatan kesihatan dan bukan perkhidmatan kesihatan, sukarelawan dan juga ahli-ahli badan bukan kerajaan;
- (f) dengan anggaran keperluan peruntukan sebanyak RM1,359.32 juta untuk membiayai pengoperasian PPV di fasiliti awam/swasta bagi pelaksanaan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan dan YB Menteri Penyelaras Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan dibenarkan merunding bersama Kementerian Kewangan sekiranya terdapat keperluan peruntukan tambahan; dan
- (g) supaya Agensi Persekutuan di Negeri dan Kerajaan Negeri untuk turut menyumbang dari segi kos pengoperasian, penyediaan perkhidmatan dan khidmat sukarelawan bagi PPV di peringkat negeri dan daerah sepanjang pelaksanaan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan ini.

3.1.2 Selain daripada Memorandum tersebut, perkembangan dari semasa ke semasa berkaitan perolehan vaksin COVID-19 juga dimaklumkan kepada Jemaah Menteri secara berterusan seperti yang berikut:

- (i) Nota Bersama daripada Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi dan Menteri Kesihatan No. N353/2020 bertajuk "Tindakan Semasa Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin COVID-19 Untuk Malaysia" bertarikh 6 November 2020 yang mana Jemaah Menteri telah bersetuju mengenai tindakan semasa Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin COVID-19 (JKJAV) dan Jawatankuasa-Jawatankuasa Kerja di bawahnya sebagai langkah segera bagi mendapatkan bekalan vaksin COVID-19 untuk Malaysia.
- (ii) Nota daripada Menteri Kesihatan No. N373/2020 bertajuk "Status Penyertaan Malaysia Dalam COVAX Facility" bertarikh 27 November 2020 yang mana Jemaah Menteri telah bersetuju mengenai tindakan-tindakan yang telah

dilaksanakan oleh Kementerian Kesihatan susulan keputusan Mesyuarat Jemaah Menteri bertarikh 13 November 2020 berkenaan penyertaan Malaysia dalam *COVID-19 Vaccines Global Access (COVAX) Facility*.

- (iii) Nota daripada Menteri Kesihatan No. N381/2020 bertajuk “Status Pemeteraian *Binding Term Sheet* Berhubung Cadangan Pembekalan Vaksin COVID-19 Oleh Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.” bertarikh 27 November 2020 yang mana Jemaah Menteri telah bersetuju mengenai perkembangan terkini berhubung pemeteraian *Binding Term Sheet* berkaitan cadangan pembekalan vaksin oleh Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. kepada Kementerian Kesihatan.
- (iv) Nota daripada Menteri Kesihatan No. N8/2021 bertajuk “Status Terkini Rundingan Perolehan Pembekalan Vaksin COVID-19 (BNT162b2) Dan Pemeteraian *Manufacturing & Supply Agreement* Antara Kerajaan Malaysia Dan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.” bertarikh 6 Januari 2021 yang mana Jemaah Menteri telah bersetuju mengenai status terkini hasil rundingan perolehan pembekalan vaksin COVID-19 (BNT162b2) oleh Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. (Pfizer) pada 30 Disember 2020 meliputi perkara-perkara berikut:
 - (a) risiko yang perlu ditanggung oleh Kerajaan Malaysia dari aspek kewangan, pampasan, ganti rugi serta liabiliti yang dikemukakan oleh mana-mana pihak disebabkan oleh atau akibat kecuaiannya pembekal;
 - (b) cadangan peningkatan bekalan vaksin COVID-19 Pfizer sebanyak 12.2 juta dos menjadikan jumlah keseluruhan vaksin sebanyak 25 juta dos dengan 39% liputan populasi Malaysia; dan
 - (c) *Manufacturing and Supply Agreement (MSA)* ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan setelah ia dimuktamadkan dan dipersetujui oleh kedua-dua pihak.
- (v) Nota Bersama daripada Menteri Kesihatan dan Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi bertajuk “Pelan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan” bertarikh 23 Disember 2020 yang mana Jemaah Menteri telah bersetuju supaya Kementerian Kesihatan dan Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi membentangkan Nota mengenai Jadual Penerimaan Vaksin dan Program Imunisasi COVID-19 dalam Mesyuarat Jemaah Menteri pada 23 Disember 2020.

3.1.3 Mesyuarat Jemaah Menteri pada 18 Disember 2020 telah bersetuju supaya YB Menteri Kesihatan dan YB Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi diberi kuasa untuk berunding, menandatangani perjanjian pembelian serta membuat perolehan vaksin COVID-19 tanpa perlu merujuk kepada Jemaah Menteri atau Kementerian Kewangan Malaysia untuk kelulusan tertakluk kepada syarat berikut:

- (i) terdapat wakil KKM dalam rundingan perolehan vaksin; dan
 - (ii) urusan tandatangan kontrak mewakili Kerajaan Malaysia adalah tertakluk kepada Akta Kontrak Kerajaan 1949 [*Akta 120*]. Justeru, isu sama ada Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI) boleh memeterai perjanjian berkaitan kesihatan bagi pihak Kerajaan Malaysia hendaklah dirujuk kepada Jabatan Peguam Negara (AGC).
- 3.1.4 Sebarang rundingan yang dibuat dengan pihak-pihak berkaitan vaksin COVID-19 hanya boleh dimuktamadkan dengan penglibatan KKM. Hal ini adalah merangkumi keseluruhan terma perjanjian termasuk perkara asas seperti pemilihan vaksin dan pembekal di Malaysia, kos perolehan vaksin, kuantiti bekalan vaksin dan kaedah penghantaran vaksin dan terma serta syarat lain yang berkaitan seperti kos logistik, *consumables*, penganan Bon Pelaksanaan/Wang Tahanan dan pelaksanaan *Industrial Collaboration Programme* (ICP).
- 3.1.5 Selaras dengan mandat yang telah diberikan oleh Jemaah Menteri untuk menguruskan perolehan berkaitan vaksin COVID-19, KKM dan MOSTI akan bekerjasama dalam memastikan negara mendapatkan tawaran vaksin yang diperakui selamat dan berkesan, dengan kos yang paling menguntungkan Kerajaan.
- 3.1.6 Pihak AGC dan Penasihat Undang-Undang (PUU) KKM telah meneliti draf perjanjian perolehan pembekalan vaksin COVID-19 dan melalui maklum balas bertarikh 24 Disember 2020 berpandangan bahawa:
- (i) Perjanjian perolehan bekalan vaksin COVID-19 bersama syarikat pengeluar vaksin hendaklah ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan berdasarkan Akta Kontrak Kerajaan 1949 [*Akta 120*] dan Perintah Menteri-Menteri Kerajaan Persekutuan (No. 3) 2020 – Akta Fungsi-fungsi Menteri 1969 [*P.U.(A) 201/2020*];
 - (ii) Pihak KKM dan MOSTI adalah bertanggungjawab sepenuhnya untuk memastikan perkara-perkara dasar, kewangan, teknikal, prosedur dan spesifikasi vaksin dan penggunaannya adalah teratur dan menjaga kepentingan Kerajaan; dan
 - (iii) Pihak KKM perlu meneliti semula klausa-klausa dasar, kewangan, teknikal, prosedur dan spesifikasi vaksin yang telah dipersetujui oleh kerajaan serta membuat pindaan sewajarnya dan mengemaskini draf perjanjian agar ianya selaras dengan ketetapan yang dibuat oleh kerajaan sebelum mengemukakannya kepada pihak syarikat pengeluar vaksin.
- 3.1.7 Berhubung dengan peruntukan perjanjian *Manufacturing & Supply Agreement* (MSA), pihak Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. telah memaklumkan kepada Kerajaan bahawa format perjanjian yang sama adalah terpakai kepada semua negara lain yang akan menandatangani perjanjian dengan Pfizer dan pindaan kepada terma perjanjian adalah tidak dapat dipertimbangkan.

- 3.1.8 Dalam hal ini, AGC telah menyemak dan mengemukakan cadangan pindaan kepada draf perjanjian MSA kepada pihak KKM bagi melindungi kepentingan Kerajaan pada 24 Disember 2020. AGC telah membangkitkan beberapa ketidakaturan (*irregularities*) dalam draf perjanjian MSA yang secara keseluruhannya didapati lebih memihak kepada Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.. Namun demikian, semua cadangan pindaan substantif tersebut telah tidak dipersetujui oleh pihak Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
- 3.1.9 Oleh kerana draf perjanjian MSA mengguna pakai templat perjanjian yang disediakan oleh Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd., peruntukan penamatan perjanjian adalah tidak memihak kepada Kerajaan. Misalnya, sekiranya perjanjian ditamatkan oleh Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. atas kemungkiran Kerajaan, Kerajaan hendaklah dalam tempoh 30 hari membayar harga penuh *Contracted Doses* kepada Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. (ditolak bayaran yang telah dibayar kepada Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.). Namun, tiada penalti yang dikenakan kepada Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. jika perjanjian ditamatkan oleh Kerajaan atas kemungkiran Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd..
- 3.1.10 AGC semasa menyemak draf perjanjian MSA pada 24 Disember 2020 telah mencadangkan pindaan dibuat supaya jika perjanjian ditamatkan, Kerajaan hanya bertanggung untuk membayar Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. apa-apa bayaran yang masih belum dibuat (*monies due and payable*) pada masa tarikh penamatan. Namun demikian, cadangan pindaan tersebut telah tidak dipertimbangkan oleh Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd..
- 3.1.11 AGC juga telah menasihatkan supaya Kerajaan mengambil tindakan-tindakan tertentu di luar perjanjian bagi mengurangkan risiko tindakan undang-undang kepada Kerajaan/pembekal vaksin seperti "*educate and be transparent*" kepada rakyat mengenai pengambilan vaksin dan menubuhkan tabung amanah bagi membayar pampasan kepada rakyat secara *ex-gratia* sekiranya mendapat kesan negatif daripada pengambilan vaksin.
- 3.1.12 Mesyuarat Jemaah Menteri pada 6 Januari 2021 mengambil maklum bahawa terdapat klausa yang terkandung dalam dokumen perjanjian MSA di antara Kerajaan Malaysia dan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. yang perlu diberi perhatian oleh Jemaah Menteri adalah berhubung risiko kerugian dan implikasi kewangan yang perlu ditanggung oleh Kerajaan Malaysia dari aspek kewangan, pampasan, ganti rugi serta liabiliti yang dikemukakan oleh mana-mana pihak disebabkan oleh atau akibat kecuaiian pembekal atau kesan sampingan vaksin COVID-19. Dalam mesyuarat sama, Jemaah Menteri bersetuju agar YB Menteri Kesihatan menandatangani *Manufacturing & Supply Agreement* (MSA) antara Kerajaan Malaysia dengan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. setelah ia dimuktamadkan dan dipersetujui oleh kedua-dua pihak.
- 3.1.13 MSA antara Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. dan Kerajaan Malaysia telah ditandatangani pada 11 Januari 2021. Seterusnya terdapat lima perjanjian pindaan *Amendment to Manufacturing and Supply Agreement* (AMSA) dibuat kepada MSA bagi membuat pindaan kepada terma-terma perjanjian antaranya pindaan kepada jumlah dos vaksin dan bayaran.

3.1.14 Ketersediaan vaksin COVID-19 adalah tertakluk kepada kelulusan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) setelah calon vaksin melalui proses penilaian kualiti, keselamatan dan keberkesanan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), pematuhan Akta Jualan Dadah 1952 [Akta 368] dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 [P.U.(A) 223/1984], Pelan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan yang disediakan oleh KKM dan mematuhi Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19 yang telah diluluskan oleh Kementerian Kewangan.

3.2 Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin (JKJAV)

Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin COVID-19 (JKJAV) ditubuhkan selaras dengan keputusan Mesyuarat Jemaah Menteri bertarikh 14 Oktober 2020 bagi memastikan bekalan vaksin COVID-19 dapat diperolehi dengan segera, selamat dan sempurna.

Jawatankuasa ini dipengerusi bersama oleh YB Menteri MOSTI dan YB Menteri Kesihatan dan bersidang setiap dua (2) minggu. Mesyuarat JKJAV Bil.1/2020 pada 23 Oktober 2020 telah bersetuju dengan cadangan penubuhan empat (4) Jawatankuasa Kerja kepada JKJAV serta terma rujukan yang telah dibentangkan. Jawatankuasa ini bertanggungjawab merancang, melaksana dan memantau keseluruhan strategi Kerajaan untuk pembekalan vaksin COVID-19 sehingga pelaksanaan program imunisasi dijalankan. Hal ini juga termasuk penetapan portfolio perolehan setiap vaksin (jenis dan kuantiti) berdasarkan syor Jawatankuasa seperti di bawah.

3.2.1 Penubuhan Jawatankuasa-Jawatankuasa Berkaitan Di Bawah JKJAV

3.2.1.1 Empat (4) jawatankuasa kerja telah ditubuhkan di bawah JKJAV (Jadual 4).

Jadual 4

BIL.	JAWATANKUASA KERJA	KEMENTERIAN YANG MENERAJUI
1.	<p>Polisi Vaksinasi Kebangsaan dan Pemilihan Calon Vaksin Yang Sesuai</p> <p>(i) Jawatankuasa Kecil Polisi Imunisasi Kebangsaan mempunyai 4 Jawatankuasa yang terdiri daripada: (a) Jawatankuasa Kecil Vaksin, <i>Use and Cost</i> (b) Jawatankuasa Kecil Pelaksana Program Imunisasi (c) Jawatankuasa Kecil Farmakovigilans (d) Jawatankuasa Kecil Promosi</p> <p>(ii) Jawatankuasa Kecil Pemilihan Calon Vaksin KKM mempunyai dua jawatankuasa iaitu: (a) Jawatankuasa Kerja Teknikal (TWG Virus COVID-19) (b) Jawatankuasa Kerja Teknikal (TWG Calon Vaksin)</p>	KKM
2.	Komunikasi	KKMM & MOSTI
3.	Pendaftaran, Logistik dan Pembangunan Vaksin	KKM
4.	Kewangan dan Perolehan	KKM

3.2.2 Terma Rujukan dan Keahlian Jawatankuasa-Jawatankuasa Berkaitan Di Bawah JKJAV

Terma rujukan bagi jawatankuasa-jawatankuasa berkaitan di bawah JKJAV adalah seperti berikut:

3.2.2.1 Jawatankuasa Polisi Vaksinasi Kebangsaan dan Pemilihan Calon Vaksin Yang Sesuai

i. JAWATANKUASA KECIL PEMILIHAN CALON VAKSIN (JKKPCV)		
TERMA RUJUKAN	KEMENTERIAN/PENGERUSI	
<p>Bertanggungjawab mengenal pasti calon vaksin berkualiti, selamat, dan berkesan untuk kegunaan Malaysia dalam usaha untuk mengawal penularan wabak COVID-19:</p> <p>(i) mengenal pasti elemen penting COVID-19 virus dan calon-calon vaksin (termasuk COVID-19 strains, komponen genetik yang digunakan, atau metod lain yang digunakan) berdasarkan data yang sedia ada untuk</p>	PERANAN	JAWATAN/BAHAGIAN/JABATAN
	Pengerusi	<i>Deputy Director General's (Research & Technical Support)</i>
	Ahli	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Chairperson TWG Vaccine</i> ▪ <i>Chairperson TWG Virus</i> ▪ <i>Consultant Infectious Disease Physician</i> ▪ <i>Consultant Paediatric Infectious Disease Specialist</i>

<p>mengenal pasti kesesuaian calon vaksin tersebut;</p> <p>(ii) mengemukakan analisis terkini semua calon vaksin COVID 19 dengan menggunakan pendekatan “<i>evidence-based</i>” dalam menganalisis data percubaan vaksin, kualiti, kemajuan calon vaksin dalam penyelidikan klinikal, keselamatan dan keberkesanan vaksin secara berkala kepada JKKPCV;</p> <p>(iii) merangka pelan pemantauan menyeluruh ke atas percubaan klinikal yang melibatkan calon vaksin COVID-19 dan mengemaskini panduan pemilihan vaksin dengan kerjasama NPRA;</p> <p>(iv) memberikan saranan calon vaksin yang terpilih yang seterusnya akan dikemukakan kepada Pengerusi Jawatankuasa Kecil Pelan Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (JKKPCV) dengan menerapkan prinsip-prinsip saintifik dan etika dalam proses pemilihan calon vaksin COVID-19;</p> <p>(v) membantu perbincangan mengenai calon-calon vaksin yang sesuai secara proaktif berdasarkan maklumat yang sedia ada; dan</p> <p>(vi) lain-lain perkara yang berkaitan dengan pemilihan calon vaksin COVID-19 seperti yang ditetapkan oleh Pengerusi JKKPCV.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <i>Pathologist – Clinical Microbiology</i> ▪ <i>Public Health Specialist</i> ▪ <i>Head, Infectious Disease Research Centre, Institute for Medical Research (IMR)</i> ▪ <i>Virologist, Head, Virology Unit, IMR</i> ▪ <i>Head, Allergy & Immunology Centre, IMR</i> ▪ <i>Consultant Geriatrician, Clinical Research Centre (CRC)</i> ▪ <i>Ophthalmology, CRC</i> ▪ <i>Immunology, Allergy & Immunology Centre, IMR</i> ▪ <i>Public Health, Biostatistic, Burden of Disease</i> ▪ <i>Pharmacist, NPRA</i> ▪ <i>Clinical Research, Medical Ethics</i> ▪ <i>Pharmacist, Clinical Trial Unit</i> ▪ <i>Virology, Tropical Infectious Diseases, Research & Education Research</i> ▪ <i>Immunology, Monash University</i> ▪ <i>Internal Medicine and Infectious Diseases, National University of Malaysia</i> ▪ <i>Public Health, Health Management and Policy, Universiti Teknologi Mara</i> ▪ <i>Internal Medicine and Infectious Diseases, Gleneagles Hospital</i> ▪ <i>CEO, Clinical Research Malaysia</i> ▪ <i>Consultant Clinical Epidemiologist, Selvarajah Consulting</i> <table border="1" data-bbox="798 1321 1380 1406"> <tr> <td data-bbox="798 1321 957 1406">Urus Setia</td> <td data-bbox="957 1321 1380 1406">National Institute of Health</td> </tr> </table>	Urus Setia	National Institute of Health
Urus Setia	National Institute of Health		

ii. JAWATANKUASA KECIL PELAN IMUNISASI COVID-19 KEBANGSAAN (JKKPCV)

TERMA RUJUKAN	KEMENTERIAN/PENGERUSI							
<p>(i) mengkaji dan mengesyorkan Polisi Imunisasi COVID-19 Kebangsaan kepada JKJAV dan JK Dasar dan Amalan Imunisasi Kebangsaan (JDAIK);</p> <p>(ii) menyediakan pelan pelaksanaan Imunisasi COVID-19 Kebangsaan; dan</p> <p>(iii) memantau dan menilai Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan.</p>	<table border="1" data-bbox="798 1541 1380 1984"> <thead> <tr> <th data-bbox="798 1541 957 1585">PERANAN</th> <th data-bbox="957 1541 1380 1585">JAWATAN/BAHAGIAN/JABATAN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="798 1585 957 1630">Pengerusi</td> <td data-bbox="957 1585 1380 1630">Pengarah Bahagian Kawalan Penyakit</td> </tr> <tr> <td data-bbox="798 1630 957 1984">Ahli</td> <td data-bbox="957 1630 1380 1984"> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bahagian Kawalan Penyakit ▪ Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) ▪ Program Perkhidmatan Farmasi ▪ Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga ▪ Bahagian Perkembangan Kesihatan Awam ▪ Bahagian Perkembangan Perubatan ▪ Institut Kesihatan Negara (NIH) </td> </tr> </tbody> </table>	PERANAN	JAWATAN/BAHAGIAN/JABATAN	Pengerusi	Pengarah Bahagian Kawalan Penyakit	Ahli	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bahagian Kawalan Penyakit ▪ Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) ▪ Program Perkhidmatan Farmasi ▪ Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga ▪ Bahagian Perkembangan Kesihatan Awam ▪ Bahagian Perkembangan Perubatan ▪ Institut Kesihatan Negara (NIH) 	
PERANAN	JAWATAN/BAHAGIAN/JABATAN							
Pengerusi	Pengarah Bahagian Kawalan Penyakit							
Ahli	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bahagian Kawalan Penyakit ▪ Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) ▪ Program Perkhidmatan Farmasi ▪ Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga ▪ Bahagian Perkembangan Kesihatan Awam ▪ Bahagian Perkembangan Perubatan ▪ Institut Kesihatan Negara (NIH) 							

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Makmal Kesihatan Awam Kebangsaan (MKAK) ▪ Pusat Informatik Kesihatan ▪ Bahagian Pendidikan Kesihatan (HECC)
Urus Setia	Bahagian Kawalan Penyakit

3.2.2.2 Jawatankuasa Komunikasi

JAWATANKUASA KOMUNIKASI									
TERMA RUJUKAN	KEMENTERIAN/PENGERUSI								
<p>(i) membantu JKJAV Induk dalam penyampaian komunikasi Vaksin COVID-19;</p> <p>(ii) bertindak sebagai Jawatankuasa Komunikasi dalam merancang dan melaksana publisiti promosi mengenai vaksin bermula daripada pencarian vaksin, rundingan, perolehan dan pembekalan vaksin COVID-19 sehingga pelaksanaan program imunisasi COVID-19 dijalankan;</p> <p>(iii) bertindak dalam menangani anti-vaksin dan juga mitigasi isu-isu berkaitan vaksin; dan</p> <p>(iv) menilai keberkesanan pelan komunikasi vaksin selepas pelaksanaan program imunisasi.</p>	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">PERANAN</th> <th style="text-align: center;">JAWATAN/BAHAGIAN/ JABATAN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pengerusi</td> <td>KSU Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI) dan KSU Kementerian Komunikasi dan Multimedia Malaysia (KKMM)</td> </tr> <tr> <td>Ahli</td> <td> <p>Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI)</p> <p>a. Unit Komunikasi Korporat</p> <p>b. Bahagian Teknologi Strategik & Aplikasi S&T</p> <p>c. Jabatan/Agensi MOSTI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - National Institutes of Biotechnology Malaysia (NIBM) - Akademi Sains Malaysia (ASM) <p>Kementerian Komunikasi dan Multimedia Malaysia</p> <p>a. Unit Komunikasi Korporat</p> <p>b. Bahagian Komunikasi Strategik</p> <p>c. Jabatan/Agensi KKMM</p> <p>KKM Malaysia</p> <p>a. Unit Komunikasi Korporat</p> <p>b. Bahagian Pendidikan Kesihatan</p> <p>c. Bahagian Dasar dan Hubungan Antarabangsa</p> <p>Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM)</p> </td> </tr> <tr> <td>Urus Setia</td> <td>MOSTI dan KKMM</td> </tr> </tbody> </table>	PERANAN	JAWATAN/BAHAGIAN/ JABATAN	Pengerusi	KSU Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI) dan KSU Kementerian Komunikasi dan Multimedia Malaysia (KKMM)	Ahli	<p>Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI)</p> <p>a. Unit Komunikasi Korporat</p> <p>b. Bahagian Teknologi Strategik & Aplikasi S&T</p> <p>c. Jabatan/Agensi MOSTI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - National Institutes of Biotechnology Malaysia (NIBM) - Akademi Sains Malaysia (ASM) <p>Kementerian Komunikasi dan Multimedia Malaysia</p> <p>a. Unit Komunikasi Korporat</p> <p>b. Bahagian Komunikasi Strategik</p> <p>c. Jabatan/Agensi KKMM</p> <p>KKM Malaysia</p> <p>a. Unit Komunikasi Korporat</p> <p>b. Bahagian Pendidikan Kesihatan</p> <p>c. Bahagian Dasar dan Hubungan Antarabangsa</p> <p>Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM)</p>	Urus Setia	MOSTI dan KKMM
	PERANAN	JAWATAN/BAHAGIAN/ JABATAN							
	Pengerusi	KSU Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI) dan KSU Kementerian Komunikasi dan Multimedia Malaysia (KKMM)							
	Ahli	<p>Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI)</p> <p>a. Unit Komunikasi Korporat</p> <p>b. Bahagian Teknologi Strategik & Aplikasi S&T</p> <p>c. Jabatan/Agensi MOSTI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - National Institutes of Biotechnology Malaysia (NIBM) - Akademi Sains Malaysia (ASM) <p>Kementerian Komunikasi dan Multimedia Malaysia</p> <p>a. Unit Komunikasi Korporat</p> <p>b. Bahagian Komunikasi Strategik</p> <p>c. Jabatan/Agensi KKMM</p> <p>KKM Malaysia</p> <p>a. Unit Komunikasi Korporat</p> <p>b. Bahagian Pendidikan Kesihatan</p> <p>c. Bahagian Dasar dan Hubungan Antarabangsa</p> <p>Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM)</p>							
Urus Setia	MOSTI dan KKMM								

3.2.2.3 Jawatankuasa Pendaftaran, Logistik Dan Pembangunan Vaksin

JAWATANKUASA PENDAFTARAN, LOGISTIK DAN PEMBANGUNAN VAKSIN									
TERMA RUJUKAN	KEMENTERIAN/PENGERUSI								
<p>Terma rujukan bagi Jawatankuasa Pendaftaran, Logistik dan Pembangunan Vaksin COVID-19 (JKPLP) adalah seperti berikut:</p> <p>(i) mencadangkan dan menasihatkan JKJAV dari aspek pendaftaran, logistik dan pembangunan vaksin COVID-19 supaya Malaysia menerima vaksin yang berkualiti, berkesan dan selamat;</p> <p>(ii) menyediakan SOP khas untuk penyenaian atau pendaftaran vaksin COVID-19 yang memenuhi syarat dari aspek <i>quality</i>, <i>safety</i> dan <i>efficacy</i> supaya boleh digunakan di Malaysia;</p> <p>(iii) menyelaraskan aktiviti berkaitan pengagihan vaksin kepada fasiliti-fasiliti kesihatan yang terlibat; dan</p> <p>(iv) mempertimbangkan dan mengesyorkan kepada JKJAV mengenai perkara-perkara yang berkaitan dengan pembangunan vaksin negara seperti pemindahan teknologi, pembangunan industri (<i>fill and finish</i>, <i>cold storage</i>, <i>vial</i> dan lain-lain) dan <i>capacity building</i>.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>PERANAN</th> <th>JAWATAN/BAHAGIAN/JABATAN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pengerusi</td> <td>Pengarah Kanan Program Perkhidmatan Farmasi</td> </tr> <tr> <td>Ahli</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) ▪ Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi ▪ Bahagian Penguatkuasaan Farmasi ▪ Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi ▪ Pejabat Pengarah Kanan Program Perkhidmatan Farmasi ▪ Institut Penyelidikan Perubatan (IMR) ▪ Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga ▪ Bahagian Perkembangan Kesihatan Awam ▪ Bahagian Kawalan Penyakit ▪ Bahagian Perolehan dan Penswastaan ▪ Bahagian Dasar dan Hubungan Antarabangsa ▪ Bahagian Kewangan ▪ Majlis Keselamatan Negara (MKN) ▪ Kementerian Sains, Teknologi & Inovasi (MOSTI) ▪ Kementerian Dalam Negeri (KDN) ▪ Kementerian Pertahanan Malaysia (MINDEF) ▪ <i>Clinical Research Malaysia</i> (CRM) </td> </tr> <tr> <td>Urus Setia</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> i. Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi ii. Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) iii. Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi </td> </tr> </tbody> </table>	PERANAN	JAWATAN/BAHAGIAN/JABATAN	Pengerusi	Pengarah Kanan Program Perkhidmatan Farmasi	Ahli	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) ▪ Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi ▪ Bahagian Penguatkuasaan Farmasi ▪ Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi ▪ Pejabat Pengarah Kanan Program Perkhidmatan Farmasi ▪ Institut Penyelidikan Perubatan (IMR) ▪ Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga ▪ Bahagian Perkembangan Kesihatan Awam ▪ Bahagian Kawalan Penyakit ▪ Bahagian Perolehan dan Penswastaan ▪ Bahagian Dasar dan Hubungan Antarabangsa ▪ Bahagian Kewangan ▪ Majlis Keselamatan Negara (MKN) ▪ Kementerian Sains, Teknologi & Inovasi (MOSTI) ▪ Kementerian Dalam Negeri (KDN) ▪ Kementerian Pertahanan Malaysia (MINDEF) ▪ <i>Clinical Research Malaysia</i> (CRM) 	Urus Setia	<ul style="list-style-type: none"> i. Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi ii. Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) iii. Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
	PERANAN	JAWATAN/BAHAGIAN/JABATAN							
	Pengerusi	Pengarah Kanan Program Perkhidmatan Farmasi							
	Ahli	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) ▪ Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi ▪ Bahagian Penguatkuasaan Farmasi ▪ Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi ▪ Pejabat Pengarah Kanan Program Perkhidmatan Farmasi ▪ Institut Penyelidikan Perubatan (IMR) ▪ Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga ▪ Bahagian Perkembangan Kesihatan Awam ▪ Bahagian Kawalan Penyakit ▪ Bahagian Perolehan dan Penswastaan ▪ Bahagian Dasar dan Hubungan Antarabangsa ▪ Bahagian Kewangan ▪ Majlis Keselamatan Negara (MKN) ▪ Kementerian Sains, Teknologi & Inovasi (MOSTI) ▪ Kementerian Dalam Negeri (KDN) ▪ Kementerian Pertahanan Malaysia (MINDEF) ▪ <i>Clinical Research Malaysia</i> (CRM) 							
Urus Setia	<ul style="list-style-type: none"> i. Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi ii. Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) iii. Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi 								

3.2.2.4 Jawatankuasa Kerja Kewangan Dan Perolehan

JAWATANKUASA KERJA KEWANGAN DAN PEROLEHAN					
TERMA RUJUKAN	KEMENTERIAN/PENGERUSI				
<p>Terma rujukan bagi Jawatankuasa Kerja Kewangan dan Perolehan adalah seperti berikut:</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>PERANAN</th> <th>JAWATAN/BAHAGIAN/JABATAN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pengerusi</td> <td>Timbalan Ketua Setiausaha (Kewangan)</td> </tr> </tbody> </table>	PERANAN	JAWATAN/BAHAGIAN/JABATAN	Pengerusi	Timbalan Ketua Setiausaha (Kewangan)
	PERANAN	JAWATAN/BAHAGIAN/JABATAN			
Pengerusi	Timbalan Ketua Setiausaha (Kewangan)				

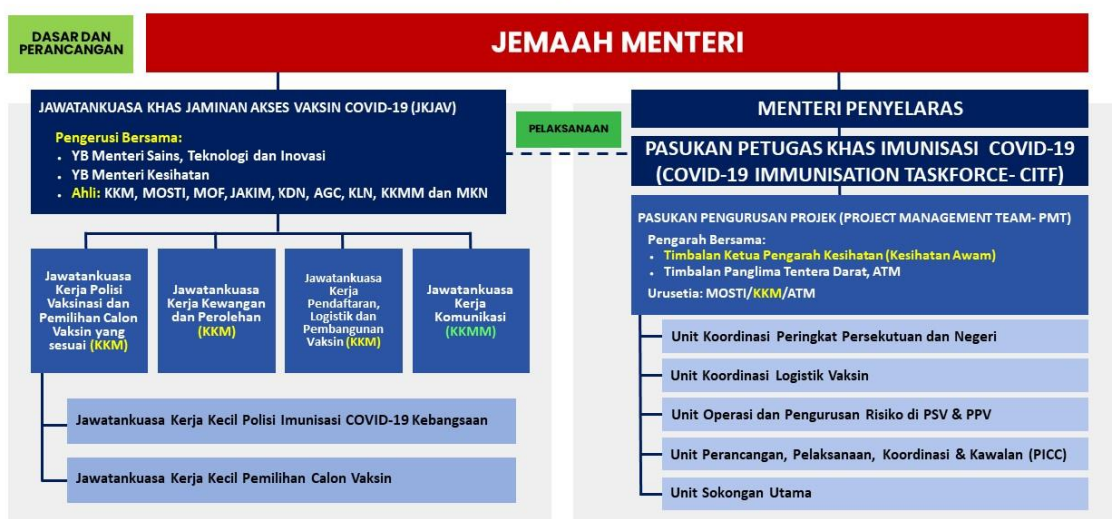
<p>(i) Mencadang dan menasihatkan JKJAV mengenai peruntukan, kewangan dan pengurusan perolehan bagi memastikan bekalan vaksin COVID-19 diperolehdengan segera, selamat dan sempurna;</p> <p>(ii) Mengkaji implikasi kewangan serta menyediakan syor bagi kaedah perolehan vaksin COVID-19 yang paling menguntungkan Kerajaan;</p> <p>(iii) Menyediakan anggaran peruntukan bagi membiayai:</p> <p>(a) kos perolehan vaksin termasuk kos pengimportan, pengangkutan, pengedaran dan penyimpanan; dan</p> <p>(b) kos keseluruhan pelaksanaan program imunisasi.</p> <p>(iv) Menyediakan SOP Perolehan Vaksin COVID-19; dan</p> <p>(v) Bertindak sebagai pemudah cara ke atas isu kewangan yang dihadapi dalam melancarkan urusan perolehan vaksin COVID-19.</p>	<p>Pengerusi Ganti</p> <p>Setiausaha Bahagian Perolehan dan Penswastaan</p>
	<p>Ahli</p> <p>KKM</p> <p>Bahagian Kewangan</p> <p>Bahagian Perolehan dan Penswastaan</p> <p>Bahagian Kawalan Penyakit</p> <p>Institut Kesihatan Negara (NIH)</p> <p>Program Perkhidmatan Farmasi</p> <p>Agensi Luar</p> <p>Pejabat Belanjawan Negara (NBO), Kementerian Kewangan</p> <p>Bahagian Perolehan Kerajaan (GPD), Kementerian Kewangan</p> <p>Jabatan Peguam Negara (AGC)</p>
	<p>Urus Setia</p> <p>Bahagian Kewangan</p>

Secara ringkas, Rajah 2 menunjukkan struktur tadbir urus JKJAV.

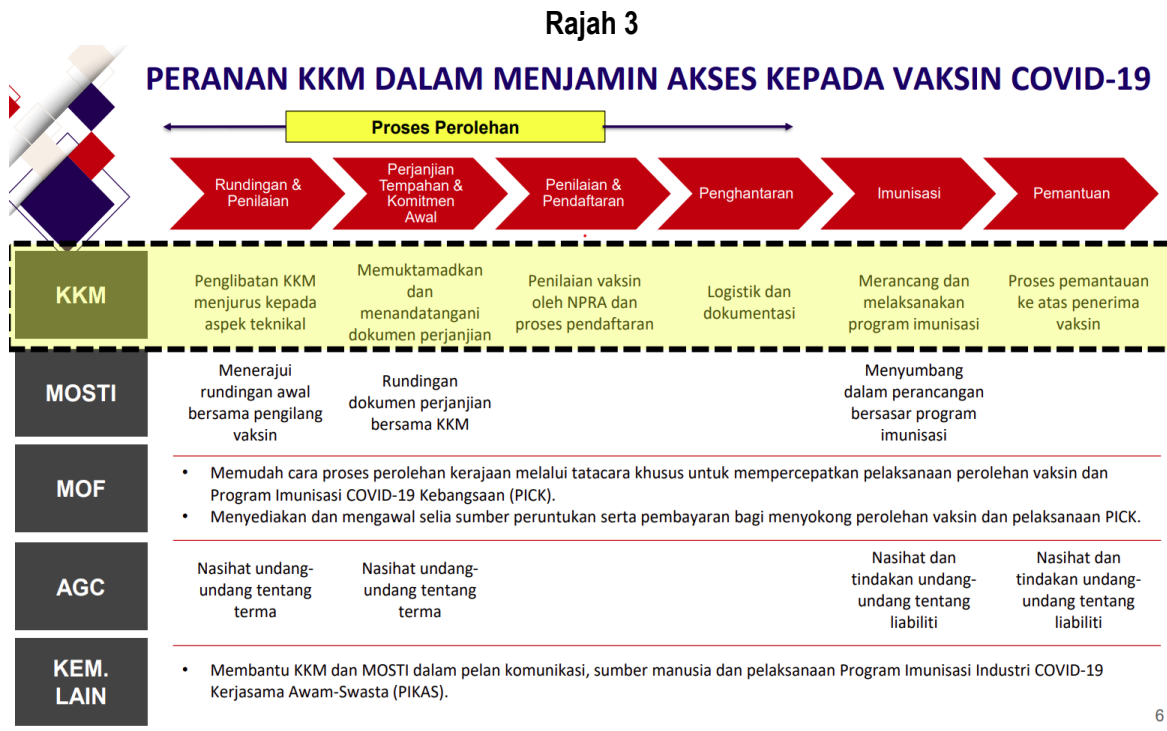
Rajah 2

STRUKTUR DAN TADBIR URUS

Pengurusan Dasar dan Perancangan – Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Vaksin dan Pelaksanaan PICK - Pasukan Petugas Khas Imunisasi COVID-19 (CITF)



Rajah 3 menunjukkan fungsi dan peranan KKM dalam JKJAV.



Perlu dijelaskan bahawa apa-apa rujukan kepada Penasihat Undang-Undang (PUU) KKM mengenai perolehan vaksin COVID-19 yang dinyatakan dalam Kertas Putih ini adalah juga merupakan rujukan kepada AGC memandangkan PUU KKM adalah merupakan pegawai AGC yang ditempatkan di KKM.

3.3 Akta dan Peraturan Berkaitan

3.3.1 Selain daripada keputusan Mesyuarat Jemaah berhubung perolehan vaksin COVID-19, punca kuasa untuk melaksanakan perolehan Kerajaan ini adalah dari Akta dan Peraturan seperti berikut:

- (i) Akta Tatacara Kewangan 1957 [Akta 61];
- (ii) Akta Kontrak Kerajaan 1949 [Akta 120];
- (iii) Arahan Perbendaharaan; dan
- (iv) Pekeliling Perbendaharaan.

3.4 Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan Dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 Di Malaysia

3.4.1 Surat kelulusan khas bagi pengecualian kepada tatacara perolehan sedia ada yang diberikan oleh Kementerian Kewangan kepada KKM adalah seperti berikut:

- (i) Kelulusan Khas Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 di Malaysia bertarikh 23 November 2020;
- (ii) Kelulusan Khas Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 di Malaysia (Tambahan Item Kelulusan Khas) bertarikh 18 Disember 2020;
- (iii) Kelulusan Khas Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 di Malaysia (Tatacara Bagi Kelulusan Khas Kaedah Sebut Harga Tanpa Had Nilai) bertarikh 14 Januari 2021;
- (iv) Kelulusan Khas Kementerian Kewangan Mengenai Isu Berbangkit Berhubung Kelulusan Khas Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 Di Malaysia bertarikh 22 Januari 2021;
- (v) Kelulusan Khas Kementerian Kewangan Mengenai Tambahan Kuantiti Dan/Atau Pelanjutan Tempoh Kontrak Berhubung Kelulusan Khas Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 Di Malaysia bertarikh 9 Mac 2021;
- (vi) Kelulusan Khas Kementerian Kewangan Mengenai Pembayaran Secara Invois Tanpa Pesanan Tempatan (ITPT) Bagi Perolehan Perkhidmatan Logistik Vaksin COVID-19 Bagi Menangani COVID-19 Di Malaysia bertarikh 13 Ogos 2021; dan
- (vii) Penambahbaikan Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan Dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 Di Malaysia Bertarikh 16 Disember 2021.

4. LATAR BELAKANG PEROLEHAN VAKSIN COVID-19

Pada saat Malaysia berdepan pandemik COVID-19, perolehan vaksin COVID-19 adalah *literally a life and death issue*. Bagi tujuan melandaikan keluk dan menyekat penularan jangkitan COVID-19, Kerajaan telah membuat perancangan teliti bagi mendapatkan bekalan vaksin COVID-19 yang mencukupi untuk sekurang-kurangnya 80% populasi rakyat Malaysia (26.5 juta rakyat) dan memenuhi keperluan mewujudkan imuniti kelompok seperti yang telah disarankan oleh WHO.

Malaysia telah menggunakan pendekatan pelbagai hala (*multi pronged strategy*) dalam perolehan vaksin COVID-19 kerana **tiada syarikat pembekal yang boleh membekalkan vaksin yang mencukupi untuk 100 peratus keperluan Malaysia**. Malaysia telah menyertai COVAX *Facility* bagi memperoleh 10% vaksin untuk keperluan rakyat Malaysia. Manakala 90% peratus vaksin lagi dibuat secara rundingan *Government to Government* ataupun *Government to Corporation* melalui perjanjian dua hala dengan syarikat-syarikat pembekal. Bagi tujuan tersebut, KKM telah berunding dan mengadakan perjanjian dengan beberapa buah syarikat pengeluar vaksin bagi mendapatkan jumlah vaksin yang telah ditetapkan. Kriteria utama yang digunakan ialah keselamatan, keberkesanan dan kestabilan vaksin. Kerajaan membuat keputusan untuk menyegerakan proses perolehan vaksin COVID-19 kerana setiap nyawa rakyat adalah berharga.

Melalui Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK), vaksin COVID-19 diberikan secara percuma kepada semua penduduk Malaysia, warganegara dan bukan warganegara.

5. PENETAPAN PORTFOLIO VAKSIN COVID-19

Pelaksanaan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK) bermula daripada penilaian dan pengesyoran calon-calon vaksin oleh Jawatankuasa Kerja Teknikal (TWG) di bawah JKPCV yang terdiri daripada panel pakar pelbagai bidang kepada JKJAV.

Data-data calon vaksin akan diteliti oleh JKJAV sebelum sebarang rundingan dilaksanakan dengan syarikat pembekal vaksin. Hasil rundingan perolehan kemudiannya dilaporkan dalam mesyuarat JKJAV sebelum dimuktamadkan oleh Lembaga Perolehan KKM.

Pada masa yang sama, *dossier* serta dokumen teknikal berkaitan akan dikemukakan oleh syarikat pembekal vaksin kepada pihak NPRA selaku sekretariat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Hal ini bertujuan untuk mendapatkan kelulusan pendaftaran bersyarat bagi memastikan vaksin COVID-19 yang dibekalkan kepada rakyat Malaysia dalam PICK adalah selamat, berkesan dan berkualiti.

Perolehan vaksin secara portfolio dibuat berdasarkan perkara-perkara berikut:

- (i) Tiada syarikat pengeluar vaksin yang mampu membekalkan kesemua keperluan vaksin bagi mana-mana negara;
- (ii) Mengurangkan risiko sekiranya terdapat vaksin yang kurang berkesan atau tidak berjaya mendapatkan kelulusan NPRA;
- (iii) Mengurangkan risiko sekiranya ada gangguan pengeluaran daripada aspek perlesenan, bekalan bahan mentah, risiko bencana alam dan sebagainya;
- (iv) Mengukuhkan kuasa pengaruh rundingan yang memungkinkan pemindahan teknologi, harga yang lebih berpatutan, penglibatan tenaga tempatan dan jadual penghantaran yang awal;
- (v) Memungkinkan pencapaian imuniti kelompok lebih awal dengan adanya gabungan dan bekalan vaksin yang mencukupi; dan
- (vi) Menawarkan fleksibiliti dalam pengurusan logistik, penghantaran, penyimpanan serta program vaksinasi mengikut kesesuaian vaksin tersebut.

PICK pada awalnya telah menetapkan sasaran melalui pengiraan secara konvensional iaitu sebanyak 80% vaksinasi populasi dewasa bagi mencapai imuniti kelompok. Namun, penularan varian Delta serta Omicron telah mengubah keadaan tersebut di mana liputan vaksinasi diperluaskan dengan mengubah strategi untuk memberikan vaksin kepada seramai mungkin penduduk Malaysia serta memasukkan golongan-golongan baharu berdasarkan data seperti kanak-kanak dan juga memberi dos penggalak (*booster dose*) untuk golongan tertentu. Strategi baharu ini amat penting untuk mengawal penularan COVID-19, mengurangkan kadar kemasukan ICU serta mengurangkan kadar kematian supaya dapat memasuki dan beralih ke fasa endemik dengan selamat.

Rundingan perolehan telah dilaksanakan dengan beberapa syarikat pengeluar dan pembekal vaksin COVID-19 seperti berikut:

- (i) COVAX *Facility* (Vaksin AstraZeneca);
- (ii) Pfizer (M) Sdn. Bhd. (Vaksin Comirnaty);
- (iii) AstraZeneca Sdn. Bhd. (Vaksin Vaxzevria);
- (iv) Solution Biologics Sdn. Bhd. (Vaksin Convidecia);
- (v) Pharmaniaga Lifecience Sdn. Bhd. (Vaksin CoronaVac [SinoVac]); dan
- (vi) Duopharma (M) Sdn. Bhd. (Vaksin Covilo).

Jadual 5 menunjukkan ringkasan portfolio vaksin COVID-19 termasuk jumlah dos dan status penerimaan vaksin.

Jadual 5

BIL.	JENIS VAKSIN	BIL. DOS	STATUS PENERIMAAN VAKSIN
1.	COVAX <i>Facility</i>	1,387,200 dos	Sehingga 31 Disember 2021, KKM telah menerima kesemua 1,387,200 dos vaksin AstraZeneca.
2.	Pfizer & BioNTech (Dewasa)	44,799,300 dos	Telah selesai penghantaran pada 21 Februari 2022.
3.	Pfizer & BioNTech (Pediatric)	6,600,000 dos	Jumlah dos telah diterima adalah sebanyak 3,884,400 dos. Baki 2,715,600 dos ditukarkan kepada vaksin COVID-19 generasi baharu (bivalen).
4.	AstraZeneca	6,400,000 dos	Telah selesai penghantaran pada 16 Februari 2022.
5.	CoronaVac (Sinovac)	20,400,000 dos	Telah selesai penghantaran pada 14 Februari 2022.
6.	Convidecia (CanSino)	3,500,000 dos	Telah selesai penghantaran pada 17 Disember 2021.
	JUMLAH	83,086,500 dos	-

Selain itu, penambahan bekal vaksin COVID-19 ini diperlukan sebagai *strategic reserve* untuk negara memandangkan ia akan:

- (i) mengurangkan risiko ketidakpastian pembekalan oleh pengeluar vaksin;
- (ii) meningkatkan keberkesanan portfolio vaksin yang bergantung kepada laporan ujian klinikal;
- (iii) mengurangkan kesan negatif berdasarkan pengalaman dan situasi yang dihadapi oleh negara-negara yang telah melaksanakan pemvaksinan tersebut; dan
- (iv) menangani langkah sekatan dagangan yang menghalang eksport vaksin mahupun bahan mentah seperti yang dicadang oleh Kesatuan Eropah (EU) baru-baru ini bagi memastikan bekal vaksin negara-negara EU mencukupi.

6. PROSES PENILAIAN DAN PENDAFTARAN VAKSIN COVID-19

6.1 Keperluan Pendaftaran Produk Vaksin COVID-19

Semua vaksin dan ubat untuk kegunaan manusia adalah dikawal di bawah Akta Racun 1952 [Akta 366] dan peraturan-peraturannya serta Akta Jualan Dadah 1952 [Akta 368] dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik (PKDK) 1984 [P.U.(A) 223/1984] yang melibatkan keperluan pendaftaran dan keperluan pelesenan produk vaksin tersebut. Oleh itu, semua pengimportan, penjualan, pembekalan dan pengedaran vaksin ini perlu mematuhi peruntukan undang-undang Malaysia sedia ada.

Produk vaksin COVID-19 adalah berdaftar sebagai produk biologik.

Antara keperluan pengimportan, penjualan, pembekalan, pemilikan dan administrasi vaksin untuk kegunaan manusia di Malaysia adalah seperti berikut:

- (i) Sebelum sesuatu produk didaftarkan untuk dipasarkan di Malaysia, ia perlu terlebih dahulu melalui proses penilaian berasaskan prinsip-prinsip kualiti, keberkesanan dan juga keselamatan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) selaku sekretariat kepada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). Kelulusan pendaftaran adalah tertakluk kepada PBKD. Bagi tujuan ini, dokumen *Drug Registration Guidance Document* (DRGD) boleh dijadikan panduan. Dokumen ini boleh dimuat turun daripada laman sesawang NPRA <https://www.npra.gov.my>. Permohonan pendaftaran adalah secara dalam talian (*online*) melalui sistem QUEST3+. Pemohon iaitu Pemegang Pendaftaran Produk (*Product Registration Holder* (PRH)) mestilah syarikat yang beroperasi di Malaysia dan berdaftar dengan Suruhanjaya Syarikat Malaysia (SSM);
- (ii) Pengimport dan penjual mestilah mempunyai ahli farmasi berdaftar di Malaysia dengan Lesen Jenis A (borong) di bawah Akta Racun 1952 [Akta 366] untuk mengimport dan menjual/ membekal vaksin tersebut; dan
- (iii) Pengimport mestilah mempunyai Lesen Mengimport di bawah PKDK 1984 untuk mengimport dan mengedar secara borong vaksin berdaftar tersebut.

6.2 Laluan Pendaftaran Bersyarat Vaksin COVID-19 oleh NPRA Untuk Pendaftaran Vaksin COVID-19

Bagi menyegerakan akses kepada vaksin COVID-19, langkah-langkah berikut telah diambil bagi mempercepatkan pendaftaran vaksin COVID-19:

6.2.1 Pendaftaran *Fast Track* Bersyarat untuk Produk Farmaseutikal (termasuk vaksin) Semasa Bencana

Berdasarkan keputusan Mesyuarat PBKD yang ke-351 pada 3 Disember 2020, NPRA telah mengeluarkan direktif mengenai Garis Panduan Pendaftaran Bersyarat Produk Farmaseutikal (termasuk vaksin) Semasa Bencana bertarikh 14 Disember 2020 dan pekeliling berkenaan pindaan kriteria bagi produk yang layak memohon pendaftaran *fast track* bersyarat untuk produk farmaseutikal semasa bencana pada Jun 2022. Antara perincian proses pendaftaran ini adalah seperti berikut :

6.2.1.1 Syarat kelayakan bagi permohonan pendaftaran bersyarat

- (i) Produk terapeutik dengan bahan aktif yang baharu dan menggunakan mekanisme tindak balas berbeza atau vaksin dengan platform berbeza yang belum pernah didaftarkan di Malaysia (sama ada secara pendaftaran penuh atau pendaftaran bersyarat). Di samping itu, produk tersebut mestilah mempunyai efikasi yang lebih baik atau setara dengan produk berdaftar sedia ada. [Sebagai contoh: mempunyai data efikasi yang memuaskan terhadap Strain Omikron atau varian-varian yang berkaitan berbanding produk COVID-19 yang telah berdaftar]; ATAU
- (ii) Produk yang telah dipersetujui oleh Kementerian Kesihatan atau jawatankuasa kerja tertentu [Sebagai contoh: *COVID-19 Immunisation Task Force, The National COVID-19 Immunisation Programme (PICK)*]; DAN
- (iii) 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
- (iv) Produk telah berdaftar/diberi *emergency use authorization* oleh badan regulatori negara pengeluar ATAU badan regulatori rujukan oleh PBKD ATAU Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO).

6.2.1.2 Skop pendaftaran bersyarat

Produk farmaseutikal yang baharu untuk digunakan semasa bencana.

6.2.1.3 Prosedur kerja pendaftaran bersyarat

- (i) Permohonan pendaftaran perlu dikemukakan melalui sistem dalam talian (*online*) QUEST3+.
- (ii) Pemohon perlu mengemukakan dokumen (*dossier*) yang mencukupi untuk membolehkan NPRA membuat penilaian kualiti, keselamatan dan keberkesanan

vaksin tersebut tetapi beberapa dokumen seperti kajian kestabilan, pemantauan susulan jangka panjang selepas vaksin disuntik dibenarkan secara *rolling submission*.

- (iii) Pemohon juga boleh mendapatkan khidmat nasihat teknikal melalui *pre-submission meeting*.

6.2.1.4 Tempoh proses pendaftaran bersyarat

Semua permohonan pendaftaran produk farmaseutikal yang diterima semasa bencana yang memenuhi syarat akan diberi status *priority review* secara automatik dan diproses dalam tempoh 70 hari bekerja dari tarikh permohonan lengkap diterima.

6.2.1.5 Tempoh sah pendaftaran bersyarat

Produk farmaseutikal yang telah diberi pendaftaran bersyarat ini adalah sah selama satu (1) tahun dari tarikh produk didaftarkan. Produk tersebut boleh didaftarkan semula secara bersyarat selama satu (1) tahun sebanyak dua (2) kali melalui permohonan pendaftaran semula.

6.2.2 **Pendaftaran Bersyarat Secara *Recognition* Berdasarkan WHO *Emergency Use Listing* (EUL) Bagi Vaksin COVID-19 Di Bawah COVAX Facility**

Mesyuarat PBKD yang ke-355 pada 2 April 2021 telah bersetuju dengan pelaksanaan pendaftaran bersyarat produk farmaseutikal semasa bencana secara *recognition* berdasarkan WHO *Emergency Use Listing* (EUL) bagi Vaksin COVID-19 di bawah COVAX Facility.

Ia dilaksanakan ke atas vaksin COVID-19 yang telah diberi kelulusan Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) *Emergency Use Listing* (EUL) berdasarkan kriteria-kriteria yang ditetapkan. Mekanisme *recognition* ini dicadangkan bagi memudahcara pendaftaran vaksin yang tidak dikendalikan oleh sebarang Pemegang Pendaftaran Produk (PRH), berdasarkan situasi semasa tanpa mengabaikan aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanannya.

6.2.3 **Pendaftaran Bersyarat Produk Farmaseutikal Semasa Bencana Secara *Recognition***

Mesyuarat PBKD yang ke-360 pada 1 Julai 2021 telah bersetuju dengan pelaksanaan pendaftaran bersyarat produk farmaseutikal semasa bencana secara *recognition* bagi produk-produk yang telah diberi kelulusan *Emergency Use Authorization* atau pendaftaran bersyarat oleh *World Health Organization* (WHO) atau badan rujukan PBKD.

Pihak Berkuasa yang dipilih untuk kaedah *recognition* adalah WHO dan Pihak Berkuasa

rujukan PBKD iaitu United Kingdom, Sweden, France, United States of America, Australia, Canada, Japan, Switzerland dan *European Medicines Agency* (EMA). Melalui laluan ini, PBKD mengiktiraf kelulusan yang dibuat oleh Pihak Berkuasa rujukan sekiranya berpuas hati dengan laporan faedah berbanding risiko oleh pihak tersebut. PBKD berhak untuk tidak memberi kelulusan pendaftaran sekiranya terdapat keraguan bahawa vaksin tersebut memberi risiko kepada rakyat.

6.3 Pemantauan Kualiti Vaksin

NPRA telah melaksanakan aktiviti *Lot Release* ke atas produk vaksin berdaftar di Malaysia termasuk vaksin COVID-19. Penilaian ke atas data kualiti serta data pengilangan ke atas setiap kelompok produk COVID-19 vaksin dilaksanakan bagi memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan setiap kelompok vaksin sebelum produk boleh dilepaskan ke pasaran.

Sijil *Lot Release* akan dikeluarkan ke atas kelompok vaksin yang memenuhi keperluan *Lot Release*.

Antara keperluan *Lot Release* adalah:

- (i) Penilaian *Lot Summary Protocol*;
- (ii) Pemeriksaan rangkaian sejuk di gudang atau fasiliti kesihatan yang menerima vaksin dihantar terus dari pengilang;
- (iii) Pengujian fizikal (*appearance, solubility* dan *visible particulate contamination*) ke atas sampel vaksin; dan
- (iv) Semakan ke atas laporan ujian produk siap bagi setiap kelompok yang dikilangkan.

Bagi kelompok vaksin yang tidak memenuhi keperluan *Lot Release*, sijil *Notification of Non-Conformance* akan dikeluarkan dan kelompok vaksin yang terlibat tidak dibenarkan untuk digunakan di Malaysia.

Selain itu, NPRA juga memantau kualiti vaksin berdaftar di pasaran termasuk vaksin COVID-19 melalui pengurusan pelaporan kualiti vaksin berdaftar di Malaysia. Pelaporan yang diterima akan dinilai dan disiasat untuk memastikan tiada kebimbangan keselamatan yang timbul daripada produk yang mempunyai isu kualiti.

Untuk memastikan pelaksanaan pemantauan kualiti vaksin COVID-19 di pasaran adalah berkesan, Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) perlu melaporkan isu kualiti atau isu yang berkaitan dengan pematuhan regulatori yang diterima kepada NPRA dan:

- (i) mewujudkan suatu sistem pengurusan kualiti untuk menerima, merekod, menyiasat dan mengambil tindakan sewajarnya bagi aduan kualiti vaksin yang diterima;
- (ii) menentukan punca masalah dan memastikan jaminan kualiti dan/atau mengimplementasi tindakan pembedahan dan pencegahan sebagai sebahagian daripada sistem kualiti; dan

- (iii) menghantar laporan lengkap mengenai isu berkaitan kualiti yang diterima kepada NPRA sebagai sebahagian daripada *annual review*.

6.4 Pemantauan Keselamatan Vaksin

Strategi pemantauan keselamatan untuk vaksin COVID-19 adalah seperti berikut:

- (i) Pra-pendaftaran:
Keperluan untuk Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) mengemukakan dokumen keselamatan termasuk *Pharmacovigilance System Summary* (PVSS) dan *Risk Management Plan* (RMP) dengan *Malaysian Specific Annex* (MSA) bagi tujuan mitigasi sebarang risiko vaksin yang dikenal pasti.
- (ii) Pasca-pendaftaran:
Pemantauan keselamatan dan pengurusan kesan advers susulan imunisasi (*Adverse Event Following Immunization - AEFI*) bagi vaksin COVID-19 dilaksanakan melalui sistem sedia ada. Namun begitu penerima vaksin boleh melaporkan kesan sampingan ringan melalui aplikasi MySejahtera yang membolehkan NPRA untuk memantau trend dan insiden kesan advers di kalangan penerima vaksin.
- (iii) Selain dari pengawasan pasif, surveilans aktif untuk *Adverse Events Of Special Interest* (AESI) turut dipantau oleh Institut Penyelidikan Klinikal (ICR), KKM .

6.5 Senarai Vaksin COVID-19 Yang Berdaftar

Jadual 6 adalah senarai vaksin COVID-19 yang telah diberikan pendaftaran bersyarat oleh PBKD, KKM sehingga 13 Disember 2022:

Jadual 6

BIL.	NAMA VAKSIN DAN NO. MAL	PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK	PENGILANG
1.	COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection (MAL21016022AZ)	Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.	Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgium
2.	COMIRNATY Concentrate for Dispersion for Injection (MAL21036039ASZ)	Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.	BioNTech Manufacturing GmbH, Germany
3.	COMIRNATY 10mcg Concentrate for Dispersion for Injection (MAL22016037AZ)	Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.	BioNTech Manufacturing GmbH, Germany

BIL.	NAMA VAKSIN DAN NO. MAL	PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK	PENGILANG
4.	COMIRNATY (Tris/Sucrose) 30 mcg Solution for Injection (MAL22016036AZ)	Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.	BioNTech Manufacturing GmbH, Germany
5.	Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 micrograms)/Dose Dispersion for Injection (MAL22126012AZ)	Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.	BioNTech Manufacturing GmbH, Germany
6.	Vaxzevria Solution for Injection (MAL21036009ACZ)	AstraZeneca Sdn. Bhd.	AstraZeneca Nijmegen B.V., Netherlands
7.	Vaxzevria Solution for Injection (MAL21066001ACSZ)	AstraZeneca Sdn. Bhd.	Siam Bioscience Co., Ltd., Thailand
8.	COVID-19 Vaccine AstraZeneca Solution for Injection (The product approved by EMA is supplied under the commercial name: Vaxzevria) (MAL21046001AZ)	COVAX-KKM (COVAX Facility)	<ol style="list-style-type: none"> 1. SK Bioscience Co. Ltd, South Korea 2. Catalent Anagni S.R.L, Italy 3. CP Pharmaceuticals Ltd, United Kingdom 4. IDT Biologika GmbH, Germany 5. Seqirus Pty Ltd, Australia 6. Daiichi Sankyo Biotech Co., LTD., Kitamoto Site, Japan 7. KM Biologics Co. Ltd. Koshi Production Center, Japan 8. ASTRAZENECA NIJMEGEN B.V., Netherlands 9. Amylin Ohio LLC (AZ), United States 10. Universal Farma, S.L. ("Chemo"), Spain <p>For: Astrazeneca AB Sweden</p>
9.	CoronaVac Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (MAL21036010ARZ)	Pharmaniaga LifeScience Sdn. Bhd.	Sinovac Life Sciences Co. Ltd., China

BIL.	NAMA VAKSIN DAN NO. MAL	PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK	PENGILANG
10.	CoronaVac Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (MAL21046125ACSZ)	Pharmaniaga LifeScience Sdn. Bhd.	Pharmaniaga LifeScience Sdn. Bhd., Malaysia
11.	Convidecia™ Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Solution for Injection (MAL21066050AZ)	Solution Biologics Sdn. Bhd.	Cansino Biologics Inc, China
12.	Convidecia™ Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) Solution for Injection (MAL22126013ASZ)	Solution Biologics Sdn. Bhd.	Solution Biologics Sdn. Bhd., Malaysia
13.	COVILO Suspension for Injection COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated (MAL21076098AZ)	Duopharma (M) Sdn. Bhd.	Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd. (BIBP), China
14.	Spikevax 0.20 mg/mL dispersion for injection COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) (MAL21086001ACZ)	Zuellig Pharma Sdn. Bhd.	Rovi Pharma Industrial Services, S.A. San Sebastian de los Reyes, Spain
15.	Janssen COVID-19 Vaccine Suspension for Injection (MAL21076097ACZ)	Johnson & Johnson Sdn. Bhd.	Janssen Pharmaceutica N.V., Belgium
16.	COVID-19 Vaccine Janssen Suspension for Injection (MAL21066049AZ)	COVAX-KKM (COVAX Facility)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Janssen Biologics B.V. The Netherlands 2. Janssen Pharmaceutica NV, Belgium 3. Aspen SA Sterile Operations, South Africa 4. Catalent Indiana LLC, USA 5. Grand River Aseptic Manufacturing Inc, USA 6. Catalent Anagni S.R.L., Italy

BIL.	NAMA VAKSIN DAN NO. MAL	PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK	PENGILANG
			7. Merck Sharp & Dohme (MSD) Corp., United States For: Janssen-Cilag International NV, Belgium
17.	COVAXIN® (Whole Virion, Inactivated Coronavirus (SARS-CoV-2) Vaccine) Suspension for Intramuscular Injection (MAL22026024AZ)	Averroes Pharmaceuticals Sdn. Bhd.	Bharat Biotech International Limited, India

7. KAEDAH PEROLEHAN

Mesyuarat Jemaah Menteri pada 14 Oktober 2020 telah bersetuju dengan pendekatan untuk mendapat jaminan akses bekalan vaksin COVID-19 bagi Malaysia iaitu melalui pendekatan multilateral menerusi penyertaan Malaysia dalam Fasiliti *COVID-19 Vaccine Global Access (COVAX)* dan perbincangan bilateral *Government to Government*. Hal ini bagi memastikan bekalan vaksin yang diperolehi dapat menampung kadar liputan imunisasi yang disasarkan bagi mencapai imuniti kelompok.

Selaras dengan pendekatan multi-strategi dalam perolehan bekalan vaksin COVID-19, Kementerian Kewangan pada 23 November 2020 telah meluluskan Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan Dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 Di Malaysia seperti berikut:

- (i) Rundingan Terus;
- (ii) Tender Terbuka; dan
- (iii) Sebut Harga Tanpa Had Nilai.

Bagi perolehan vaksin COVID-19, kaedah perolehan yang digunakan adalah secara rundingan terus bertujuan mempercepatkan proses perolehan serta memastikan kaedah perolehan adalah bersesuaian dengan kehendak semasa agar vaksin COVID-19 dapat diperolehi oleh Malaysia dengan selamat, berkesan dan berkualiti. Manakala bagi perolehan logistik vaksin COVID-19, perolehan dilaksanakan secara rundingan terus atau sebut harga tanpa had nilai.

7.1 Rundingan Terus

7.1.1 Rundingan Terus Melalui COVAX Facility

7.1.1.1 Mesyuarat Jemaah Menteri bertarikh 13 November 2020 telah bersetuju supaya Malaysia memuktamadkan penyertaan dalam *COVAX Facility* di mana KKM diberi mandat untuk menyusul perjanjian *Optional Purchase Agreement* bersama pihak *The Global Alliance for Vaccine and Immunisation (GAVI)*. Negara yang menyertai inisiatif ini akan menerima bekalan vaksin yang mencukupi bagi sejumlah 10% populasi. *COVAX Facility* telah memperuntukkan sebanyak 5,869,600 dos vaksin COVID-19 kepada pihak Malaysia seperti pecahan berikut:

- (i) 2,169,600 dos vaksin jenis AstraZeneca;
- (ii) 3,096,000 dos vaksin jenis Novavax; dan
- (iii) 604,000 dos vaksin jenis Janssen.

- 7.1.1.2 Di bawah inisiatif ini, COVAX *Facility* akan berunding dengan pengeluar vaksin bagi pihak negara-negara yang mengambil bahagian daripada aspek kuantiti vaksin, penghantaran serta harga bagi setiap dos vaksin. COVAX menawarkan 2 opsyen kepada negara yang mengambil bahagian di bawah pilihan *self-financing* iaitu *Committed Purchase Agreement* dan *Optional Purchase Agreement*.
- 7.1.1.3 Malaysia memilih *Optional Purchase Agreement* di mana bawah pilihan ini, Malaysia mempunyai fleksibiliti untuk memilih calon vaksin bersesuaian semasa *Decision Window 1* atau *Decision Window 2*. Mengambil kira perkembangan terkini bahawa pihak COVAX *Facility* yang telah memulakan rundingan dengan syarikat pengeluar vaksin, Malaysia menandatangani *non-disclosure agreement*. Seterusnya, COVAX *Facility* akan mengemukakan maklumat berikut:
- (i) Butiran calon-calon vaksin;
 - (ii) Anggaran julat harga bagi tujuan perolehan vaksin;
 - (iii) Anggaran jumlah dos (*volume*);
 - (iv) Anggaran tempoh penghantaran;
 - (v) Spesifikasi penggunaan, penyimpanan, pengedaran dan keperluan berkaitan; dan
 - (vi) Pengecualian tuntutan/pampasan ganti rugi produk (*exclusion of product liability claims*).
- 7.1.1.4 YB Menteri Kesihatan turut diberi kuasa oleh Jemaah Menteri melalui Memorandum Jemaah Menteri bertarikh 17 Mac 2021 untuk menandatangani Memorandum Persefahaman (MoU) antara Kerajaan Malaysia dengan *United Nations International Children Emergency Fund* (UNICEF) yang bertindak sebagai *procurement coordinator* bagi perolehan vaksin COVID-19 di bawah COVAX *Facility*.
- 7.1.1.5 Selain daripada perolehan melalui COVAX *Facility*, Kerajaan juga telah membuat perolehan secara terus dengan syarikat pengeluar vaksin. Hal ini bagi memenuhi sasaran KKM untuk mencapai kadar imuniti kelompok (80% daripada jumlah populasi dewasa). Dalam hal ini, Kerajaan telah mengambil tindakan-tindakan berikut:
- (i) menambah tempahan vaksin Pfizer daripada 12.8 juta dos kepada 32.0 juta dos dan kemudiannya kepada 44.8 juta dos; dan
 - (ii) menambah tempahan vaksin Sinovac daripada 12.4 juta dos kepada 20.4 juta dos.

7.1.1.6 Dalam masa yang sama, kegagalan pihak COVAX untuk menepati jadual penghantaran vaksin COVID-19 juga menyebabkan Kerajaan terpaksa membuat perolehan secara terus daripada syarikat pengeluar vaksin. Antara faktor perubahan jadual penghantaran adalah seperti berikut:

- (i) pengeluar vaksin Pfizer menghentikan operasi untuk menaik taraf kilang bagi meningkatkan kapasiti pengeluaran susulan permintaan mendadak untuk vaksin COVID-19 seluruh dunia;
- (ii) perubahan dasar pengeluar vaksin yang menetapkan bahawa kilang AstraZeneca di Eropah hanyalah untuk menampung permintaan vaksin dari negara Eropah. Dalam hal ini, pihak AstraZeneca telah membina sebuah kilang di Thailand untuk menampung keperluan permintaan di Asia. Kilang ini pula hanya mula beroperasi pada bulan Jun 2021. Apabila kelompok pertama vaksin berjumlah 1.8 juta dos dihasilkan di kilang ini, vaksin tersebut telah digunakan untuk kegunaan domestik negara Thailand. Sehubungan itu, kelompok pertama vaksin yang sepatutnya diterima oleh Malaysia pada bulan April 2021 hanya diperolehi pada bulan Julai 2021;
- (iii) pihak COVAX *Facility* tidak dapat mengesahkan jadual penghantaran vaksin ke Malaysia kerana masih bergantung kepada penghasilan vaksin oleh syarikat pengeluar vaksin. Selain itu, vaksin AstraZeneca yang sepatutnya diterima pada suku tahun pertama 2021, telah diterima lewat dari jadual. Dalam hal ini, Malaysia hanya menerima 268,800 dos vaksin pada 23 April 2021 dan 559,200 dos vaksin pada 21 Mei 2021. Walau bagaimanapun, baki 559,200 dos vaksin AstraZeneca yang sepatutnya diterima pada bulan Jun 2021 hanya diterima pada 17 September 2021. Jadual penghantaran untuk vaksin keluaran Johnson & Johnson berjumlah 453,600 dos pula hanya disahkan tarikh penghantarannya pada hujung tahun 2021;
- (iv) pengeluar vaksin Sputnik V iaitu *Gamaleya Research Institute Epidemiology and Microbiology, Russia* gagal mengemukakan maklumat lengkap pendaftaran (*dossier*) kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). Semenjak *term sheet* ditandatangani pada 26 Januari 2021 dan perjanjian ditandatangani pada 25 Mei 2021, syarikat diberikan dua (2) pelanjutan masa untuk mengemukakan maklumat lengkap pendaftaran (*dossier*) kepada NPRA. Namun, perjanjian telah luput pada 23 November 2021. Selain itu, vaksin ini juga belum mendapat pengiktirafan *Emergency Use Listing (EUL)* daripada Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) hingga kini; dan
- (v) kelewatan syarikat Solution Biologic Sdn. Bhd. mengemukakan maklumat lengkap pendaftaran (*dossier*) vaksin CanSino kepada NPRA menyebabkan kelewatan pendaftaran dengan PBKD. Berdasarkan jadual asal penghantaran dalam dokumen perjanjian, vaksin CanSino sepatutnya diterima pada bulan April

2021. Namun, kelompok pertama berjumlah 200,000 dos vaksin CanSino hanya diterima pada 20 Ogos 2021. Sehingga 1 Oktober 2021, negara hanya menerima sebanyak 500,000 dos vaksin CanSino berbanding 3.5 juta dos yang sepatutnya diterima menjelang bulan Ogos 2021. Selain itu, premis pengilangan secara *fill and finish* lambat dibina oleh Solution Biologic Sdn. Bhd. dan apabila siap dibina, premis pengilangan tersebut hanya dapat mematuhi keperluan Amalan Perkilangan Baik (GMP) pada bulan Januari 2022.

7.1.2 Rundingan Terus Melalui Perjanjian Bilateral Antara Dua Buah Negara (G2G)

7.1.2.1 Kerajaan pada 1 Oktober 2020 menyarankan agar rundingan *Government to Government* dipergiat dalam usaha mendapatkan akses vaksin. Sekiranya dipersetujui, instrumen perundangan akan dimeterai dengan negara-negara berkenaan bagi membolehkan rundingan berhubung perolehan vaksin yang dikeluarkan dapat dilaksanakan. Antara negara yang berpotensi bagi tujuan ini termasuklah Republik Rakyat China, Persekutuan Rusia dan Emiriah Arab Bersatu. Kerajaan Persekutuan Rusia telah menyatakan hasrat dan kesediaan membuat pelaburan pembangunan vaksin COVID-19 di Malaysia, tertakluk kepada kapasiti industri Malaysia; manakala pembekalan vaksin daripada syarikat-syarikat farmaseutikal dari negara tertentu seperti Sinopharm dari Republik Rakyat China, juga akan diteliti dan dipertimbang dari segi aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan.

7.1.2.2 Sebarang instrumen perundangan yang ingin dimeterai perlu dirujuk kepada Penasihat Undang-Undang, KKM serta Kementerian berkaitan bagi memastikan kepentingan negara terpelihara. Setelah keputusan dasar diperolehi dan perjanjian dimeterai, proses rundingan perolehan vaksin COVID-19 bersama pihak Kerajaan yang menawarkan vaksin atau wakil sah syarikat yang dilantik akan dimulakan.

7.1.3 Rundingan Terus Dengan Syarikat Farmaseutikal/Pengeluar Vaksin/Pembekal Peralatan/Penyedia Perkhidmatan/Pengedar Vaksin

7.1.3.1 Selaras dengan penambahbaikan terkini yang dikemukakan oleh Kementerian Kewangan bertarikh 16 Disember 2022, KKM dibenarkan untuk membuat rundingan berkenaan keperluan perolehan berkaitan vaksin COVID-19 dengan Syarikat Farmaseutikal/Pengeluar Vaksin/Pengedar Vaksin/Pembekal Peralatan/Penyedia Perkhidmatan tertakluk kepada kelulusan peruntukan diterima daripada Pejabat Belanjawan Negara, Kementerian Kewangan.

7.1.3.2 Rundingan perolehan ini dilaksanakan setelah Jawatankuasa Kecil Pemilihan Calon Vaksin COVID-19 membuat pengesyoran calon vaksin kepada JKJAV dan/atau Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), KKM meluluskan pemilihan vaksin serta peruntukan diterima daripada Pejabat Belanjawan Negara, Kementerian Kewangan. Hasil rundingan kemudiannya dibentangkan kepada Lembaga Perolehan KKM untuk dimuktamadkan.

- 7.1.3.3 Kaedah rundingan terus ini juga terpakai untuk pembekal peralatan atau penyedia perkhidmatan yang terlibat dalam memastikan vaksin COVID-19 selamat sampai kepada pengguna di Malaysia.

7.2 Tatacara Pelaksanaan Perolehan Secara Rundingan Terus

Pelaksanaan perolehan melalui rundingan terus bersama COVAX *Facility* atau perjanjian bilateral *Government to Government* atau syarikat farmaseutikal/pengeluar vaksin/pengedar vaksin/pembekal peralatan/ penyedia perkhidmatan perlu dititik berat memandangkan perjanjian yang ditandatangani adalah bersifat mengikat (*binding*) dan sebarang rundingan perolehan yang perlu dilaksana adalah bagi memastikan Kerajaan menerima nilai faedah terbaik. Tatacara Pelaksanaan Perolehan Secara Rundingan Terus melibatkan antaranya perkara-perkara berikut:

7.2.1 Bayaran Pendahuluan

- 7.2.1.1 Bagi memastikan Malaysia mendapat bekalan vaksin COVID-19 dengan segera, terdapat bayaran pendahuluan yang perlu dijelaskan. Walau bagaimanapun, jumlah bayaran pendahuluan yang terlibat adalah bergantung kepada syarat-syarat yang ditetapkan oleh pihak yang terlibat dan rundingan juga akan diadakan bagi meneliti terma bayaran pendahuluan jika diperlukan;
- 7.2.1.2 Permohonan bertulis daripada pihak yang berkaitan mengenai keperluan bayaran pendahuluan hendaklah dikemukakan kepada KKM;
- 7.2.1.3 Rundingan di antara KKM dengan pihak yang berkaitan akan diadakan berhubung jumlah bayaran pendahuluan yang tidak membebankan perbelanjaan Kerajaan di samping memelihara kepentingan Kerajaan; dan
- 7.2.1.4 Kos bayaran pendahuluan dan pengecualian syarat lain dalam Pekeliling Perbendaharaan/PK4.1 (1) (i) diluluskan oleh Pegawai Pengawal KKM.

7.2.2 Rundingan Perolehan

- 7.2.2.1 KKM akan melaksanakan rundingan perolehan meliputi antaranya perkara-perkara berikut:
- (i) Kos perolehan vaksin COVID-19;
 - (ii) Kuantiti;
 - (iii) Kos penghantaran;

(iv) Kaedah penghantaran; dan

(v) Lain-lain terma.

Khusus bagi perolehan vaksin melalui *COVAX Facility*, jumlah kos vaksin serta kuantiti adalah muktamad dan tidak boleh dirunding. Walau bagaimanapun, syarat ini boleh berubah berdasarkan keperluan semasa.

7.2.3 Kelulusan Peruntukan oleh Kementerian Kewangan

Selaras dengan keputusan Kementerian Kewangan bertarikh 16 Disember 2021, perbincangan tentang bayaran pendahuluan dan rundingan perolehan hanya boleh dilaksanakan setelah kelulusan peruntukan diterima daripada Kementerian Kewangan.

7.2.4 Pertimbangan Lembaga Perolehan KKM

Lembaga Perolehan KKM adalah bertanggungjawab meneliti, mempertimbang dan memuktamadkan perolehan tanpa had nilai selepas menerima perakuan daripada semua Jawatankuasa terlibat.

7.2.5 Pengeluaran Surat Niat (LOI)/Surat Setuju Terima (SST)

Surat Niat dikeluarkan jika terdapat keperluan untuk merundingkan terma-terma tertentu. Surat Setuju Terima hendaklah dikeluarkan kepada syarikat pengeluar vaksin atau pihak yang dilantik. Terma-terma dalam Surat Setuju Terima perlu disediakan selaras dengan perolehan yang telah dimuktamadkan.

7.2.6 Bon Pelaksanaan/Wang Tahanan

Perolehan ini adalah tertakluk kepada pengenaan Bon Pelaksanaan atau pengenaan Wang Tahanan minimum 10% dari nilai kontrak, tertakluk kepada persetujuan syarikat pengeluar vaksin atau pihak yang dilantik. Sebarang pengecualian daripada mengemukakan Bon Pelaksanaan atau Wang Tahanan perlu mendapat kelulusan Pegawai Pengawal KKM. Syarat-syarat Bon Pelaksanaan adalah seperti dalam Pekeliling Perbendaharaan PK 4.2 (Surat Setuju Terima, Pesanan Kerajaan dan Inden Bagi Perolehan Kerajaan).

7.2.7 Kontrak Perjanjian

Kontrak Perjanjian disediakan agar kepentingan Kerajaan dapat dipelihara.

7.2.8 Penggunaan Sistem ePerolehan (eP)

Penggunaan sistem eP tidak diwajibkan namun hendaklah dioptimumkan selaras dengan keputusan Kementerian Kewangan bertarikh 23 November 2020.

7.2.9 Permohonan Tambahan Kuantiti Dan/Atau Pelanjutan Tempoh Kontrak

Permohonan tambahan kuantiti tanpa had nilai dan/atau pelanjutan tempoh kontrak perlu dipertimbang dan dimuktamadkan di peringkat Lembaga Perolehan KKM tertakluk kepada syarat-syarat yang telah ditetapkan. Bagi mana-mana permohonan tambahan kuantiti dan/atau pelanjutan tempoh kontrak, proses rundingan harga semula tidak perlu dilaksanakan.

7.3 Sebut Harga Tanpa Had Nilai

7.3.1 Kaedah Sebut Harga Tanpa Had Nilai ini telah dilaksanakan bagi tujuan melantik pihak penyedia perkhidmatan logistik bagi penghantaran dan penyimpanan vaksin COVID-19.

7.3.2 Keutamaan pelawaan sebut harga tanpa had nilai adalah di kalangan syarikat yang berdaftar dengan Kementerian Kewangan. Walau bagaimanapun, pengecualian pendaftaran boleh dipertimbangkan dengan kelulusan Pegawai Pengawal KKM. Bagi penyedia perkhidmatan logistik, kaedah perolehan ini juga tidak dihadkan kepada syarikat yang berdaftar dengan kod bidang MTO (221709) sahaja.

7.3.3 Bagi tujuan penghantaran dan pengedaran, tertakluk kepada calon vaksin dan terma yang dikenakan oleh syarikat yang dilantik, kelulusan khas oleh Kementerian Kewangan melalui surat rujukan MOF.BPK(S)6001/10/13(16) bertarikh 19 Jun 2019 adalah terpakai.

7.3.4 Walau bagaimanapun, dalam keadaan tertentu bergantung kepada situasi semasa dan jika terdapat keperluan, syarikat-syarikat logistik tempatan boleh dilantik melalui perolehan sebut harga tanpa had nilai. Syarikat logistik tempatan yang dilantik antara lain perlu memenuhi kriteria seperti berikut:

- (i) Memenuhi keperluan Akta berkaitan sedia ada;
- (ii) Pemegang Lesen Jenis A dan Lesen Pemborong di bawah Akta Racun 1952 [Akta 366] dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 [P.U.(A) 223/1984]; dan
- (iii) Syarikat perlu memastikan ejen penghantaran (*forwarding agent*) yang dilantik di pintu masuk mempunyai fasiliti gudang berlesen dengan suhu -20°C atau -80°C atau berdasarkan kriteria penyimpanan produk rangkaian sejuk (*cold chain*) yang digariskan oleh syarikat pengeluar vaksin.

- 7.3.5 Penggunaan sistem eP tidak diwajibkan selaras dengan keputusan Kementerian Kewangan bertarikh 23 November 2020. Pelawaan sebut harga tanpa had nilai dibuat secara manual daripada peringkat iklan hingga pemilihan pembekal. Walaupun begitu, sekiranya nilai perolehan terlibat tidak melebihi RM500,000.00 dan terdapat pembekal yang berdaftar dengan Kementerian Kewangan, tidak menjadi halangan sekiranya perolehan dilaksanakan sepenuhnya melalui sistem eP.

7.4 Tatacara Pelaksanaan Perolehan Secara Sebut Harga Tanpa Had Nilai

Pelaksanaan perolehan secara sebut harga tanpa had nilai adalah bagi mempercepatkan proses perolehan yang melibatkan usaha-usaha untuk menangani penularan COVID-19 di Malaysia. Tatacara Pelaksanaan Perolehan Secara Sebut Harga Tanpa Had Nilai melibatkan antaranya perkara-perkara berikut:

7.4.1 Tempoh Iklan

Tempoh iklan minimum tujuh (7) hari.

7.4.2 Kaedah Penilaian

Penilaian sebut harga tanpa had nilai dilaksanakan secara satu (1) peringkat sahaja bagi mempercepatkan proses.

7.4.3 Kaedah Pemilihan Pembekal/Penyedia Perkhidmatan

- (i) Bagi nilai perolehan di bawah RM500,000.00, Jawatankuasa Sebut Harga adalah bertanggungjawab meneliti, mempertimbang dan memuktamadkan pemilihan pembekal/penyedia perkhidmatan selepas menerima laporan penilaian dari Jawatankuasa terlibat; dan
- (ii) Bagi nilai perolehan melebihi RM500,000.00, Lembaga Perolehan KKM adalah bertanggungjawab meneliti, mempertimbang dan memuktamadkan pemilihan pembekal/ penyedia perkhidmatan selepas menerima laporan penilaian daripada Jawatankuasa terlibat.

7.4.4 Pengeluaran Surat Niat (LOI) / Surat Setuju Terima (SST)

Surat Niat dikeluarkan jika terdapat keperluan untuk merundingkan terma-terma tertentu. Surat Setuju Terima hendaklah dikeluarkan kepada syarikat pembekal/penyedia perkhidmatan yang dilantik. Terma-terma dalam Surat Setuju Terima perlu disediakan selaras dengan perolehan yang telah dimuktamadkan.

- (i) Bagi syarikat yang berdaftar dengan Kementerian Kewangan, SST akan disediakan melalui sistem eP dengan menggunakan menu "Cipta SST"; dan
- (ii) Bagi syarikat yang tidak berdaftar dengan Kementerian Kewangan, SST akan dikeluarkan secara manual. Proses pemenuhan dan bayaran akan dibuat melalui sistem iGFMAS.

7.4.5 Bayaran Pendahuluan

Bayaran pendahuluan adalah dibenarkan bagi perolehan secara sebut harga tanpa had nilai. Bayaran pendahuluan perlu diluluskan oleh Pegawai Pengawal KKM.

7.4.6 Bon Pelaksanaan/Wang Tahanan

Perolehan ini adalah tertakluk kepada pengenaan Bon Pelaksanaan atau pengenaan Wang Tahanan minimum 10% daripada nilai kontrak, tertakluk kepada persetujuan syarikat pengeluar vaksin atau pihak yang dilantik. Sebarang pengecualian daripada mengemukakan Bon Pelaksanaan atau Wang Tahanan perlu mendapat kelulusan Pegawai Pengawal KKM.

Syarat-syarat Bon Pelaksanaan adalah seperti dalam Pekeliling Perbendaharaan PK 4.2 (Surat Setuju Terima, Pesanan Kerajaan dan Inden Bagi Perolehan Kerajaan).

7.4.7 Kontrak Perjanjian

Kontrak Perjanjian disediakan agar kepentingan Kerajaan dapat dipelihara.

7.4.8 Penggunaan Sistem ePerolehan (eP)

Penggunaan sistem eP tidak diwajibkan namun hendaklah dioptimumkan selaras dengan keputusan Kementerian Kewangan bertarikh 23 November 2020.

7.4.9 Permohonan Tambahan Kuantiti Dan/Atau Pelanjutan Tempoh Kontrak

Permohonan tambahan kuantiti tanpa had nilai dan/atau pelanjutan tempoh kontrak perlu dipertimbang dan dimuktamadkan di peringkat Lembaga Perolehan KKM tertakluk kepada syarat-syarat yang telah ditetapkan. Bagi mana-mana permohonan tambahan kuantiti dan/atau pelanjutan tempoh kontrak, proses rundingan harga semula tidak perlu dilaksanakan.

8. PENGECUALIAN OLEH KEMENTERIAN KEWANGAN

8.1 Peraturan-Peraturan Perolehan Semasa Yang Berkuat Kuasa

Pengecualian khusus bagi perolehan vaksin COVID-19 oleh KKM adalah seperti berikut:

- (i) Pembekal vaksin/pembekal peralatan atau penyedia perkhidmatan atau pihak yang dilantik diberi pilihan untuk mengemukakan Bon Pelaksanaan atau pengenaan Wang Tahanan minimum iaitu 10%. Sebarang rayuan terhadap pengurangan kadar Bon Pelaksanaan/Wang Tahanan atau pengecualian pengenaan Bon Pelaksanaan/Wang Tahanan perlu mendapat kelulusan Pegawai Pengawal KKM;
- (ii) Penghantaran dan pengedaran vaksin COVID-19 adalah diurus berdasarkan surat kelulusan Kementerian Kewangan dengan rujukan MOF.BPK(S)6001/10/13(16) bertarikh 19 Jun 2019 berkenaan Permohonan Pengecualian Khas Had Nilai Kelulusan Pegawai Pengawal KKM Bagi Perolehan Peralatan Perubatan dan Ubat-ubatan Serta *Consumables Secara Cost, Insurance and Freight (CIF)* Tanpa Had Nilai;
- (iii) Pelantikan syarikat pembekal peralatan dan penyedia perkhidmatan termasuk syarikat logistik tempatan yang telah didapati mematuhi keperluan Amalan Pengedaran Baik oleh NPRA, KKM melalui perolehan secara sebut harga tanpa had nilai. Keutamaan kepada syarikat berdaftar dengan Kementerian Kewangan, pengecualian pendaftaran dengan kelulusan Pegawai Pengawal KKM. Pengecualian pendaftaran syarikat dengan Kementerian Kewangan yang diluluskan oleh Pegawai Pengawal KKM hendaklah direkodkan di dalam format yang diedar oleh Kementerian Kewangan dan dikemukakan pada setiap suku tahun iaitu pada bulan Mac, Jun, September dan Disember;
- (iv) Kelulusan Pegawai Pengawal KKM bagi pelaksanaan bayaran pendahuluan;
- (v) Pemendekan tempoh iklan tender terbuka kepada minimum 10 hari;
- (vi) Penggunaan eP dioptimumkan;
- (vii) Pengecualian *Professional Training and Education for Growing Entrepreneurs (PROTÉGÉ)* dengan kelulusan Pegawai Pengawal KKM;
- (viii) Pembayaran penuh dilakukan sebelum setiap penghantaran vaksin COVID-19 selaras dengan AP99(e). Namun, tiada halangan pengecualian pemakaian AP99(e) untuk sebarang baki daripada bayaran pendahuluan diselesaikan sebelum penghantaran dibuat oleh syarikat. KKM hendaklah memastikan syarikat menetapkan suatu tempoh tertentu untuk penghantaran dan penerimaan bekalan vaksin COVID-19 tersebut dibuat setelah bayaran diterima.
- (ix) Pengenaan bayaran faedah bagi kelewatan pembayaran oleh Kerajaan Malaysia. KKM hendaklah memastikan caj bayaran faedah adalah tidak melebihi *Overnight Policy Rate (OPR)* Bank Negara; dan

- (x) Bagi perolehan berkaitan vaksin COVID-19 yang mencapai nilai ambang, keperluan pelaksanaan *Industrial Collaboration Programme* (ICP) adalah digalakkan bagi mendapatkan peluang pemindahan teknologi pembangunan vaksin. Sekiranya tidak dipersetujui semasa rundingan, pengecualian boleh dipertimbangkan oleh Pegawai Pengawal KKM.

8.2 Syarat-Syarat Pertambahan Kuantiti Dan/Atau Pelanjutan Tempoh Kontrak

Semua permohonan pertambahan kuantiti tanpa had nilai dan/atau pelanjutan tempoh kontrak bagi perolehan vaksin COVID-19, bekalan peralatan dan penyedia perkhidmatan berkaitan bagi menangani COVID-19 perlu dikemukakan untuk pertimbangan dan keputusan muktamad Lembaga Perolehan KKM tertakluk kepada syarat-syarat berikut:

- (i) Tambahan kuantiti bekalan vaksin COVID-19 telah dipersetujui di peringkat Jemaah Menteri atau Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin COVID-19 (JKJAV);
- (ii) Jumlah keseluruhan vaksin yang diterima belum mencapai tahap imunisasi yang ditetapkan oleh Kerajaan;
- (iii) Tempoh sah laku kontrak masih berkuat kuasa semasa permohonan perubahan kontrak dan pelanjutan tempoh kontrak dipertimbangkan. Bagi kontrak yang telah tamat, rundingan semula hendaklah dilaksanakan terlebih dahulu sebelum diluluskan oleh Lembaga Perolehan KKM;
- (iv) Perubahan kontrak dan pelanjutan tempoh kontrak tidak melibatkan perubahan kadar harga dan syarat-syarat lain dalam kontrak. Sekiranya perubahan kontrak melibatkan kenaikan harga atau perubahan terma yang boleh mendatangkan implikasi kewangan kepada Kerajaan, rundingan hendaklah dilaksanakan terlebih dahulu sebelum diluluskan oleh Lembaga Perolehan KKM;
- (v) Peruntukan bagi menanggung kos tambahan kuantiti tersebut telah diluluskan oleh Pejabat Belanjawan Negara, Kementerian Kewangan; dan
- (vi) Syarat-syarat lain dalam Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 di Malaysia adalah terpakai.

8.3 Rujukan kontrak tambahan kepada AGC atau PUU KKM

- 8.3.1 Fungsi PUU KKM adalah untuk memberikan nasihat perundangan kepada Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) bagi memastikan kepentingan Kerajaan terjamin. Perkara ini adalah selaras dengan Perkara 145(2) Perlembagaan Persekutuan.
- 8.3.2 Selaras dengan AP169G (peruntukan asal AP204.1), draf kontrak tambahan telah dirujuk kepada PUU KKM bagi memastikan ia teratur dari segi undang-undang. Rujukan kepada PUU KKM adalah juga merupakan rujukan kepada AGC memandangkan PUU KKM adalah merupakan pegawai AGC yang ditempatkan di KKM.

8.4 Kelulusan Pembayaran Secara Invois Tanpa Pesanan Tempatan (ITPT) Bagi Perolehan Perkhidmatan Logistik Vaksin COVID-19

- 8.4.1 Kementerian Kewangan melalui surat rujukan MOF.BPK(S)600-15/20/306(6) bertarikh 13 Ogos 2021 telah memberikan kelulusan khas kepada KKM untuk melaksanakan pembayaran secara Invois Tanpa Pesanan Tempatan (ITPT) bagi perolehan perkhidmatan logistik vaksin COVID-19. Kelulusan ini membolehkan KKM mengeluarkan Pesanan Tempatan (PT) selepas perkhidmatan tersebut disempurnakan tanpa had masa. Walau bagaimanapun, KKM hendaklah berusaha untuk memastikan pengeluaran PT dibuat secepat mungkin. Kelulusan ini adalah tertakluk kepada syarat-syarat berikut:
- (i) Peruntukan telah diluluskan dan mencukupi; dan
 - (ii) Semua peraturan perolehan dan tatacara kewangan yang berkuat kuasa hendaklah dipatuhi sepenuhnya.

8.5 Kelulusan Peruntukan Oleh Pejabat Belanjawan Negara, Kementerian Kewangan

- 8.5.1 Kementerian Kewangan melalui surat kelulusan khas bertarikh 23 November 2020 telah memberikan pengecualian AP 168 kepada KKM bagi melaksanakan perolehan dan memohon peruntukan setelah rundingan harga dilaksanakan. Pengecualian ini diberikan pada ketika itu bagi tujuan mempercepat serta mempermudah proses perolehan vaksin COVID-19 bagi mencapai imuniti kelompok dengan kadar sasaran imunisasi kebangsaan 80%.
- 8.5.2 Kementerian Kewangan pada 29 Oktober 2022 telah mengumumkan melalui Belanjawan 2022 bahawa peruntukan berjumlah RM2 bilion bagi membiayai program imunisasi COVID-19.
- 8.5.3 Berdasarkan situasi semasa di mana kadar imunisasi kebangsaan telah mencapai 97.5% bagi individu dewasa yang telah menerima 2 dos vaksin COVID-19 dan 62.9% bagi individu dewasa yang telah menerima dos penggalak serta peruntukan yang diluluskan,

Kementerian Kewangan melalui surat bertarikh 16 Disember 2022 MOF.BPK(S)600-1/5/19 Jld.2(14) memutuskan bahawa:

- (i) Kelulusan pengecualian AP168 yang membenarkan perolehan vaksin dilaksanakan walaupun tiada peruntukan diluluskan terlebih dahulu **digugurkan** dan menetapkan perolehan vaksin hanya boleh dilaksanakan berdasarkan peruntukan yang diluluskan sahaja (berkuat kuasa serta merta); dan
- (ii) Syarat-syarat lain seperti kelulusan sebelum ini adalah dikekalkan.

9. GARIS PANDUAN PERBELANJAAN DARURAT (AP55) DAN PEROLEHAN DARURAT (AP173.2)

Dalam keadaan di mana terdapat perolehan yang perlu dilaksanakan secara darurat, KKM akan mematuhi peraturan yang ditetapkan melalui pekeliling Pengurusan Belanjawan (PB) 3.3: Garis Panduan Perbelanjaan Darurat (AP55) dan Perolehan Darurat (AP173.2).

10. PERUNTUKAN KEWANGAN PEROLEHAN VAKSIN DAN LOGISTIK VAKSIN

Bagi tempoh mulai **bulan November 2020 sehingga kini**, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) telah diluluskan peruntukan secara berperingkat berjumlah **RM4.651 bilion** dari sumber Kumpulan Wang COVID-19 (KWC) dan Kumpulan Wang Amanah Negara (KWAN) bagi perolehan bekalan vaksin dan perkhidmatan logistik vaksin COVID-19 untuk pelaksanaan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK).

Punca kuasa kelulusan peruntukan yang telah diterima dari Kementerian Kewangan Malaysia (MOF) bagi perolehan bekalan vaksin dan perkhidmatan logistik vaksin COVID-19 tersebut adalah seperti di Jadual 7.

Jadual 7

Tarikh Kelulusan	Punca Kuasa Peruntukan	Jumlah Kelulusan Peruntukan (RM)
27 November 2020	Surat MOF.NBO.600-9/7/30 Peruntukan Tambahan bagi Bayaran Pendahuluan untuk Penyertaan Malaysia dalam COVAX <i>Facility</i> bagi Jaminan Bekalan Vaksin COVID-19 (KWC)	94,080,000
22 Januari 2021	Surat MOF.NBO.600-9/1/64 (13) Peruntukan di bawah Kumpulan Wang COVID-19 Kementerian Kesihatan Malaysia (PERMAI)	3,000,000,000
24 Mac 2021	Surat MOF.NBO.600-9/7/30 JD.2 (9) Peruntukan bagi Inisiatif di bawah Program Strategik Memperkasa Rakyat dan Ekonomi (PEMERKASA): Perolehan Vaksin COVID-19 dan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK)	(Tambahan RM500 juta) 3,500,000,000
5 Julai 2021	Surat MOF.NBO.600-9/7/30 JD.2 (23) Kelulusan Peruntukan di bawah Pakej Perlindungan Rakyat dan Pemulihan Ekonomi (PEMULIH)	(Tambahan RM400 juta) 3,900,000,000
30 September 2021	Surat MOF.NBO.600-9/7/30 JD.2 (41) Peruntukan Tambahan bagi Perolehan Vaksin dan Logistik Vaksin serta Lain-lain Perbelanjaan di bawah Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK) untuk Pemberian Vaksin kepada Golongan Remaja dan Dos Ketiga (<i>Booster</i>) kepada Remaja dan Dewasa (KWAN)	(Tambahan RM744 juta) 4,644,000,000
21 Januari 2022	Surat MOF.NBO.600-9/7/30 JD.2 (70) Permohonan Peruntukan Tambahan secara Pindah Siling bagi Perolehan Vaksin COVID-19 untuk Kegunaan Kanak-kanak di Bawah Umur 12 Tahun bagi Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK) (KWAN)	(Tambahan RM7 juta) 4,651,000,000

Perbelanjaan dilaksanakan selaras dengan '**Garis Panduan Perbelanjaan Bekalan Vaksin COVID-19 dan Perbelanjaan Berkaitan Vaksin COVID-19 Menggunakan Kumpulan Wang Amanah Negara, Pindaan Bilangan 1 Tahun 2021**' yang telah dikeluarkan oleh Perbendaharaan Malaysia

pada 11 November 2021. Dalam hal ini, perbelanjaan melibatkan peruntukan KWC dilaksanakan oleh KKM berdasarkan waran peruntukan yang telah diagihkan oleh MOF, manakala perbelanjaan melibatkan dana KWAN dilaksanakan oleh pihak KWAN yang dikawal selia oleh Bank Negara Malaysia (BNM) berdasarkan dokumen sokongan pembayaran yang telah disemak dan disahkan teratur oleh KKM dan MOF.

Sehingga 30 April 2023, Kerajaan telah membelanjakan sebanyak RM4.482 bilion atau bersamaan 96.37% dari keseluruhan peruntukan bagi perolehan bekalan vaksin dan perkhidmatan logistik vaksin COVID-19. Pecahan perbelanjaan mengikut sumber peruntukan yang telah diluluskan oleh MOF kepada KKM adalah seperti di Jadual 8.

Jadual 8

Sumber Peruntukan	Siling Peruntukan (RM)	Skop Perbelanjaan		Perbelanjaan (RM)	Peratus Perbelanjaan (%)	Baki Peruntukan (RM)
		Perolehan Bekalan Vaksin	Perolehan Perkhidmatan Logistik Vaksin			
KWC 117	94,816,212.00	94,816,212.00	-	94,816,212.00	100.00	0.0
KWC 317	559,518,294.37	559,101,654.37	416,640.00	559,518,294.37	100.00	0.0
KWAN E701	3,996,665,493.63	3,809,393,574.47	18,340,078.00	3,827,733,652.47	95.77	168,931,841.16
Jumlah Keseluruhan	4,651,000,000.00	4,463,311,440.84	18,756,718.00	4,482,068,158.84	96.37	168,931,841.16

Catatan:

- (i) Perbelanjaan *reimbursable cost* logistik vaksin AstraZeneca berjumlah **RM827,409.13** yang dibuat pada bulan Disember 2022 dipindahkan daripada skop Perolehan Perkhidmatan Logistik Vaksin kepada skop Perolehan Bekalan Vaksin kerana merupakan sebahagian daripada kos kontrak perolehan bekalan vaksin AstraZeneca; dan
- (ii) Tambahan perbelanjaan Perolehan Perkhidmatan Logistik Vaksin sebanyak **RM1,110,742.00** bagi bulan Februari dan April 2023.

KKM telah menerima pemakluman daripada pihak MOF melalui surat ruj. MOF.NBO(S) 600-13/1/13 JLD.6 (21) bertarikh 6 Disember 2022 bahawa semua perbelanjaan perolehan bekalan vaksin dan perbelanjaan berkaitan PICK menggunakan dana KWAN boleh diteruskan mulai **minggu pertama bulan Januari 2023**.

11. PEMANTAUAN JADUAL PENGHANTARAN DAN PENERIMAAN VAKSIN COVID-19 (PEROLEHAN OLEH KERAJAAN MALAYSIA)

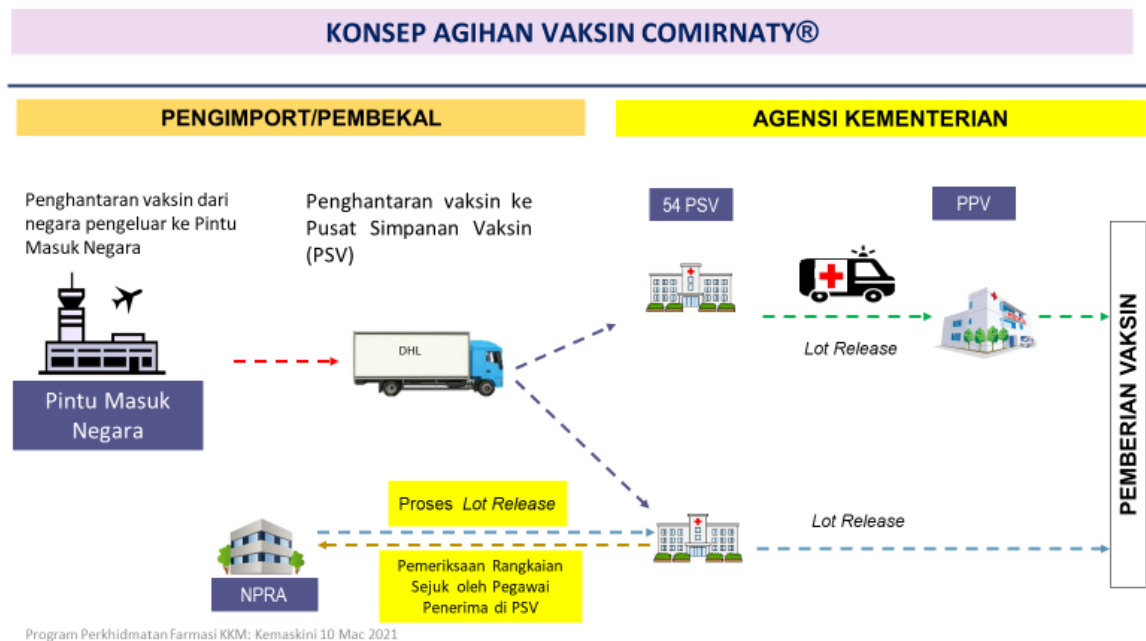
Mesyuarat Jemaah Menteri bertarikh 11 Disember 2020 telah mengarahkan supaya persediaan dibuat termasuk kemudahan logistik bagi menguruskan penyimpanan serta pengedaran vaksin COVID-19 yang akan mula diterima pada suku pertama tahun 2021. Satu Garis Panduan Pengurusan Vaksin COVID-19 Di Fasilitas Kesihatan telah diwujudkan sebagai panduan untuk semua fasiliti kesihatan yang menerima vaksin COVID-19 melalui perolehan berpusat oleh KKM.

Vaksin COVID-19 yang terlibat dalam PICK adalah Vaksin Comirnaty® (Pfizer), Coronavac® (Pharmaniaga Lifesciences), Vaxzevria® (AstraZeneca) dan Convidecia® (Solution Biologics). Penghantaran vaksin adalah berdasarkan perjanjian yang telah dimeterai dan lokasi cadangan agihan yang telah dikenal pasti.

Jawatankuasa Pendaftaran, Logistik dan Pembangunan Vaksin COVID-19 (JKPLP) telah merangka model agihan vaksin COVID-19 yang bersesuaian dengan perjanjian bersama pihak syarikat farmaseutikal/pengimport/pembekal. Secara amnya terdapat 2 jenis model agihan iaitu:

- (i) Penghantaran terus ke fasiliti kesihatan dari pengilang melalui **syarikat penghantar yang dilantik oleh Pemegang Pendaftaran Produk** seperti vaksin Comirnaty® (Rajah 4); atau

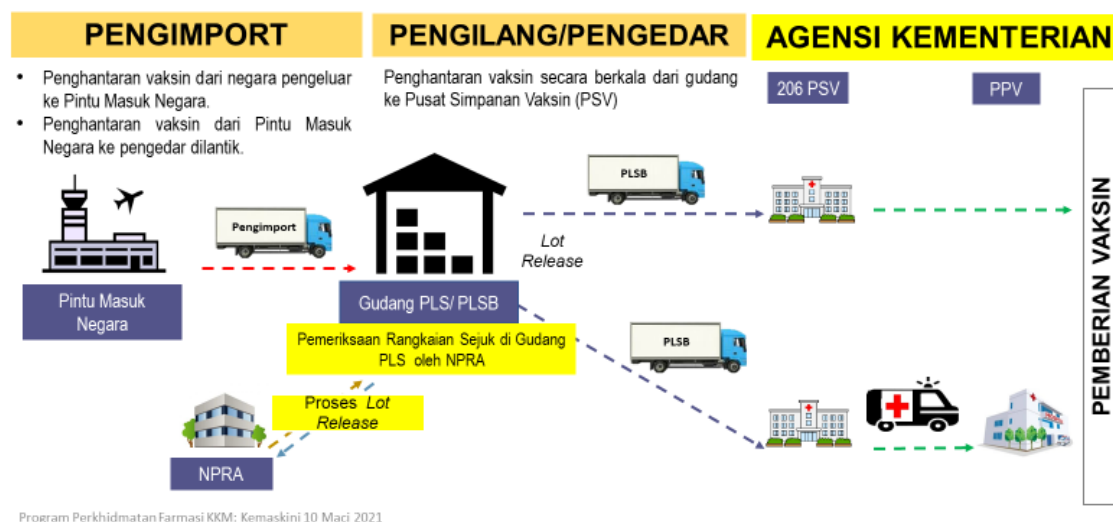
Rajah 4: Konsep Agihan Vaksin Secara Terus Daripada Pengilang



- (ii) Penghantaran melalui gudang pengedar tempatan yang dilantik oleh syarikat farmaseutikal atau pihak Kerajaan Malaysia seperti vaksin CoronaVac, Vaxzevria dan Convidecia® (Rajah 5)

Rajah 5: Penghantaran Melalui Gudang Pengedar Tempatan Yang Dilantik

KONSEP AGIHAN VAKSIN *CoronaVac (Imported Finished Product), AstraZeneca & Cansino*



Secara umumnya tempoh penerimaan vaksin COVID-19 adalah seperti di Jadual 9.

Jadual 9

Jenis Vaksin	Tarikh Mula Penerimaan	Tarikh Akhir Penerimaan	Jumlah Kuantiti Kontrak (Dos)
CoronaVac	8 April 2021	22 September 2021	20,400,000
Convidecia	20 Ogos 2021	17 Disember 2021	3,500,000
Vaxzevria (Kontrak COVAX)	23 April 2021	17 September 2021	1,387,200
Vaxzevria (Kontrak AstraZeneca)	2 Julai 2021	16 Februari 2022	6,400,000
Comirnaty Adult	22 Februari 2021	25 Februari 2022	44,799,300
Comirnaty Paeds	28 Januari 2022	26 Mei 2022	6,600,000 (Kuantiti baki yang belum dibekalkan 2,715,600 dos)

12. VACCINE MANAGEMENT SYSTEM (VMS)

Punca kuasa bagi membangunkan sistem ini telah diputuskan dan dipersetujui oleh Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Vaksin COVID-19 (JKJAV) dalam mesyuarat yang dipengerusikan oleh YB Menteri Kesihatan dan YB Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI) pada 23 Oktober 2020.

Berikutan keputusan tersebut, Jawatankuasa Teknikal Pembangunan *Vaccine Management System* (VMS) telah ditubuhkan dan dianggotai oleh wakil daripada pelbagai agensi termasuk MOSTI, KKM, NACSA, MIMOS, MOF dan MAMPU. Urus setia bagi jawatankuasa teknikal ini adalah MOSTI.

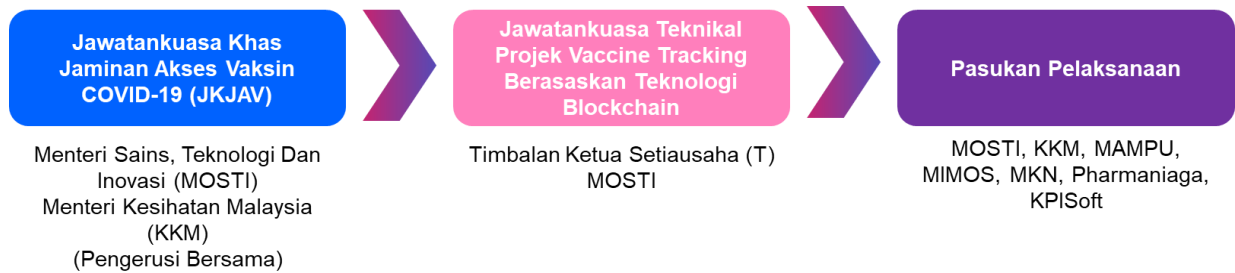
Sistem ini dibangunkan menggunakan **teknologi blockchain**. Pelaksanaan sistem melibatkan integrasi dengan beberapa sistem utama sedia ada seperti PhIS & CPS dan MySejahtera. Sistem ini telah mula digunakan pada hari pertama pelaksanaan pemberian vaksin COVID-19, iaitu pada 22 Februari 2021.

Syarikat yang diberi tanggungjawab untuk membangunkan dan menyelenggara VMS adalah MIMOS Berhad selaras dengan Cabutan Minit Sidang Khas MKN Pengurusan COVID-19 Bil. 1/2021 bertarikh 4 Januari 2021, Mesyuarat JKJAV Bil.1/2020 bertarikh 23 Oktober 2020, Mesyuarat JKJAV Bil. 2/2020 bertarikh 10 November 2020 dan Mesyuarat JPICIT Khas MOSTI bertarikh 11 Februari 2021. Kaedah perolehan yang diguna pakai adalah melalui rundingan terus.

Kos projek bagi Pembangunan *Vaccine Traceability* berasaskan Teknologi *Blockchain* termasuk *Vaccine Management System* - VMS adalah berjumlah **RM6.62 juta** yang mana telah dibayar oleh MOSTI menggunakan peruntukan Kumpulan Wang COVID-19 (KWC) yang telah diperuntukkan oleh MOF kepada MOSTI pada tahun 2021 dan 2022. Berikutan peralihan CITF ke KKM mulai bulan November 2021, KKM telah membuat perolehan Penambahan Perkakasan di bawah Projek VMS berjumlah **RM600 ribu** yang mana telah dibayar menggunakan Peruntukan Mengurus sedia ada KKM pada tahun 2022 dan 2023 sepertimana kelulusan MOF dan tidak menggunakan dana KWC ataupun KWAN bagi pelaksanaan PICK.

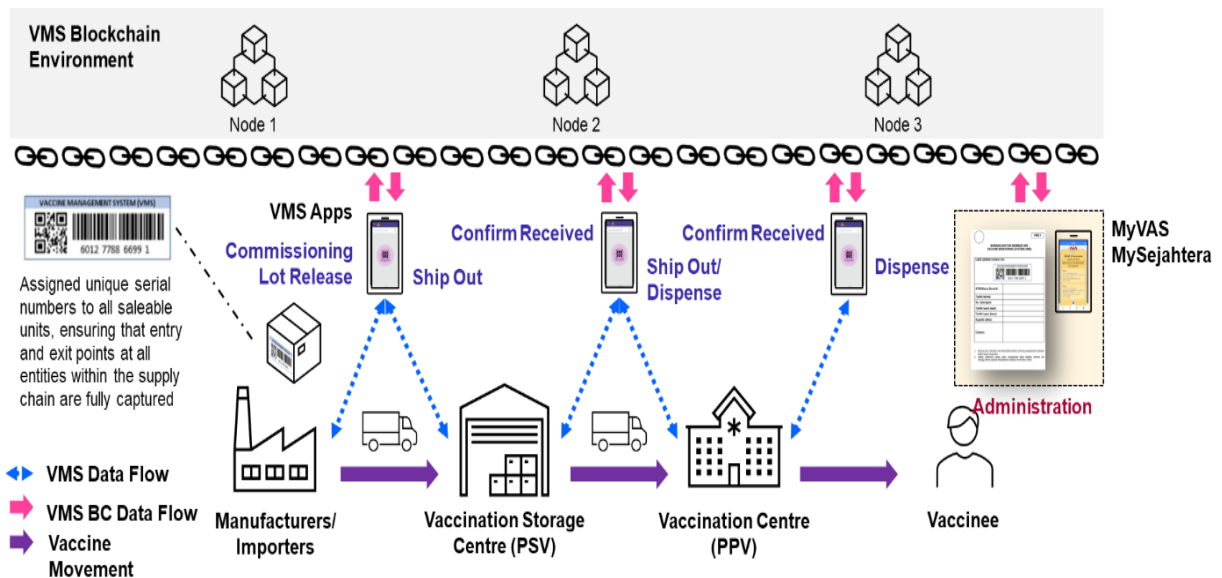
12.1 Tadbir Urus Sistem VMS

Rajah 6: Tadbir Urus Sistem VMS



12.2 Arkitektur Sistem

Rajah 7: Arkitektur Sistem VMS



12.3 Objektif Sistem VMS

- (i) Menyediakan platform bagi membantu KKM memantau pergerakan vaksin COVID-19 dalam rantai bekalan, bermula dari pihak pengeluar/ pembekal kepada pusat simpanan dan pengedaran vaksin sehingga suntikan vaksin kepada penerima vaksin/pesakit;
- (ii) Menyediakan satu platform *traceability* berdasarkan *serialization number* bagi mengenal pasti jenis vaksin dan penerima vaksin;
- (iii) Menyediakan satu platform status imunisasi vaksin COVID-19 oleh penerima vaksin kepada pihak berkuasa sebagai suatu Sijil Imunisasi Digital (*Digital Immunization*).

Certificate) yang akan digunakan oleh pesakit bagi tujuan mengembara sekiranya diperlukan;

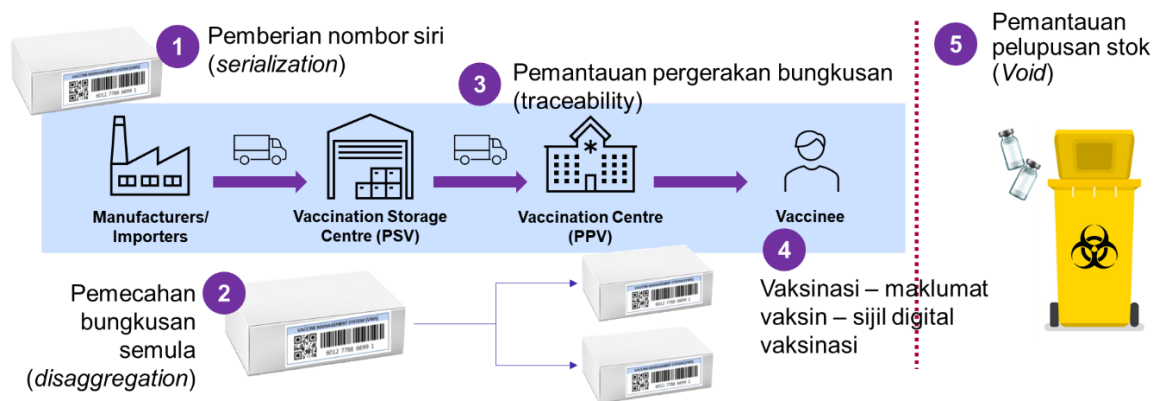
- (iv) Memudahkan pengurusan panggilan produk dan pelaporan kesan advers vaksin selepas imunisasi; dan
- (v) Memastikan ketulenan produk vaksin COVID-19 dan mengelakkan pelencongan (*diversion*) dan ketirisan dalam pengedaran vaksin COVID-19.

12.4 Konsep Sistem VMS

Pelaksanaan sistem VMS dalam skop pengendalian vaksin COVID-19 di Malaysia meliputi lima proses utama iaitu:

- (i) Pemberian nombor siri (*serialization*);
- (ii) Pemecahan bungkusan semula (*disaggregation*);
- (iii) Pemantauan pergerakan bungkusan (*traceability*);
- (iv) Vaksinasi – maklumat vaksin – sijil digital vaksinasi; dan
- (v) Pemantauan pelupusan stok (*Void*).

Rajah 8: Konsep Umum Sistem VMS



12.5 Rumusan

- (i) Pelaksanaan VMS menyokong pelaksanaan PICK iaitu memastikan tadbir urus pengurusan produk vaksin dengan cekap dan berkesan.
- (ii) VMS membolehkan pemantauan pergerakan produk vaksin dalam rantaian bekalan dan ketersediaan data banyak membantu dalam Perancangan CITF.
- (iii) Isu dan cabaran sepanjang pembangunan dan pelaksanaan VMS memberikan pengalaman dan pengajaran yang sangat bermanfaat kepada Program Perkhidmatan Farmasi khususnya.
- (iv) Konsep *track & trace* yang digunakan adalah bertepatan dengan perancangan Program Perkhidmatan Farmasi KKM untuk melaksanakan *Pharmaceutical Track & Trace* meliputi semua produk berdaftar. VMS merupakan projek rintis kepada sistem *track & trace*.
- (v) Tindakan lanjut, *track & trace* perlu dilaksanakan bagi memastikan urus tadbir baik ubat-ubatan (*Good Governance in Medicine*) di Malaysia.

13. PEMANTAUAN JANGKA HAYAT VAKSIN COVID-19

Semua vaksin dipantau tarikh jangka hayat di semua Pusat Simpanan Vaksin dan Pusat Pemberian Vaksin yang terlibat. Penerangan kepada pegawai yang menjaga vaksin telah dibuat pada awal PICK dan dokumen rujukan juga dikemaskini dari semasa ke semasa. Pembentangan pelaporan status bekalan vaksin dan isu semasa berkaitan agihan bekalan vaksin dibuat di dalam Mesyuarat *COVID-19 Immunisation Task Force* (CITF) bagi memaklumkan dan mendapatkan persetujuan serta hala tuju bagi memantapkan pelaksanaan agihan vaksin ke semua fasiliti yang terlibat.

Jangka hayat vaksin dan status vaksin yang tidak dapat dihabiskan dibentangkan di Mesyuarat *COVID-19 Immunisation Task Force* (CITF B) bermula pada mesyuarat CITF B Bil 2/2021 pada 27 Oktober 2021. Pemakluman pelanjutan jangka hayat yang telah diluluskan dimaklumkan secara rasmi kepada semua yang berkaitan dan dipaparkan di laman sesawang *National Pharmaceutical Regulatory Agency* (NPRA). Terkini, pemantauan jangka hayat vaksin dan status baki vaksin sehingga tempoh akhir jangka hayat dipantau secara mingguan.

Di samping itu, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah juga telah membenarkan penghantaran data stabiliti bagi produk vaksin COVID-19 secara *rolling submission* bagi membolehkan pelanjutan tempoh luput vaksin. Pemakluman pelanjutan tempoh tarikh luput boleh dicapai melalui laman sesawang Bahagian Regulatori Farmasi Negara iaitu www.npra.gov.my.

14. PEMANTAUAN PELUPUSAN VAKSIN COVID-19

14.1 Tatacara Pengurusan Aset dan Tatacara Pengurusan Stor

Proses pelupusan dan pelaporan vaksin dalam simpanan perlu dilaksanakan mengikut Tatacara Pengurusan Aset dan Tatacara Pengurusan Stor yang berkuat kuasa. Pemantauan status pelupusan dilaksanakan secara berkala.

14.2 Pemberian Sumbangan Vaksin COVID-19 Kepada Kerajaan Asing

Sebagai salah satu usaha untuk mengurangkan pembaziran vaksin COVID-19, KKM telah membuat tawaran vaksin COVID-19 ke negara-negara lain. Sejumlah 1,892,000 dos vaksin pelbagai jenama telah disumbangkan kepada negara seperti Bangladesh, Myanmar, Laos dan Bosnia Herzegovina.

KKM telah membentangkan Memorandum Jemaah Menteri Sumbangan Vaksin COVID-19 kepada Negara-Negara yang Memerlukan Melalui Saluran Diplomatik. Susulan itu, Jemaah Menteri pada 17 Disember 2021 telah menimbang dan bersetuju supaya Kerajaan Malaysia secara prinsipnya memberi sumbangan vaksin COVID-19 kepada negara-negara lain yang memerlukan. KKM juga diberikan mandat untuk menguruskan sumbangan vaksin tersebut dengan kerjasama kementerian/agensi kerajaan lain yang berkaitan.

Dalam hal ini, Kementerian Luar Negeri telah mengenal pasti beberapa buah negara dalam kalangan negara-negara ASEAN untuk menerima sumbangan vaksin COVID-19 melalui saluran diplomatik. Sehubungan itu, KKM telah memberi sumbangan vaksin COVID-19 kepada negara-negara yang bersetuju menerima sumbangan tersebut (Jadual 10).

Jadual 10

Vaksin	Bilangan Dos
Vaxzevria	1,342,000 dos Bangladesh (559,100 dos), Myanmar (500,000 dos), Laos (282,900 dos)
CoronaVac	50,000 dos Bosnia Herzegovina
Covilo	500,000 dos Laos
Jumlah	1,892,000 dos

Sehingga 2 Mei 2023, sebanyak 8,499,950 dos stok vaksin pelbagai jenama telah luput di fasiliti KKM dan gudang simpanan vaksin COVID 19 (Jadual 11).

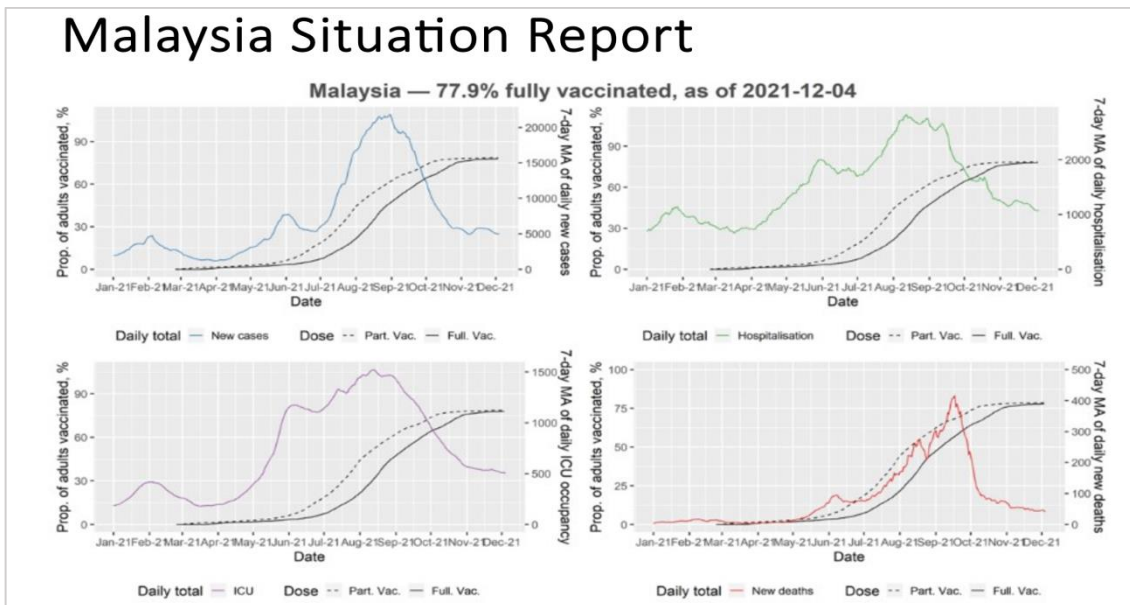
Jadual 11

Vaksin	Bil. Dos Di Fasiliti KKM	Bil. Dos Di Gudang Simpanan	Jumlah Dos Yang Luput Mengikut Vaksin
Vaxzevria	455,309	1,883,800	2,339,109
Convidecia	111,930	3,128,420	3,240,350
CoronaVac	76,423	0	76,423
Comirnaty Dewasa	2,753,440	0	2,753,440
Comirnaty Kanak-kanak	90,628	0	90,628
Jumlah Dos Mengikut Lokasi Simpanan	3,487,730	5,012,220	8,499,950

15. KEBERKESANAN VAKSIN COVID-19 DI MALAYSIA

Untuk memahami kesan vaksin terhadap COVID-19 di Malaysia, Institut Penyelidikan Klinikal (ICR) telah menjalankan kajian *Real-World Evaluation of COVID-19 Vaccines (RECoVaM, NMRR 21-1660-60697)* di bawah PICK. Kajian dijalankan bermula 1 April 2021 sehingga 15 September 2021 dan telah menunjukkan bahawa ketiga-tiga vaksin utama (Pfizer, Sinovac dan AstraZeneca) dalam PICK telah mengurangkan risiko jangkitan bergejala, risiko kemasukan ke unit rawatan rapi (ICU) dan kematian pada tahap lebih 80 peratus bagi mereka yang telah lengkap dos vaksin COVID-19. [Rajah 9 & 10]

Rajah 9: Kesan Pengambilan Vaksin COVID-19 Di Malaysia



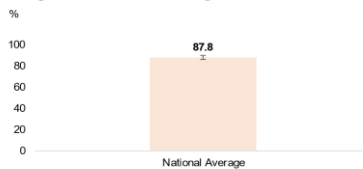
Rajah 10: Keberkesanan Pengambilan Vaksin COVID-19 Di Malaysia

Real-World Evaluation of Covid-19 Vaccines (RECoVAM)

1 April to 15 September 2021): All vaccines are effective

Being fully vaccinated reduces risk of infection by 88% relative to the unvaccinated

VE Against Infection: Screening Method



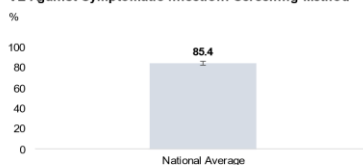
All vaccines reduce the risk of ICU admission substantially

VE Against ICU Admission: Logistic Regression



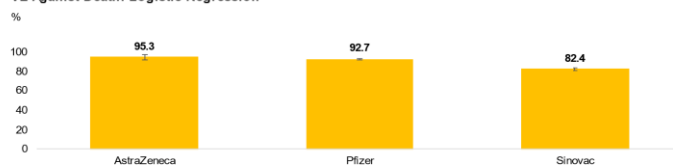
Risk of symptomatic infection falls by 85% when vaccinated

VE Against Symptomatic Infection: Screening Method



All vaccines, including Sinovac, are highly effective at preventing death

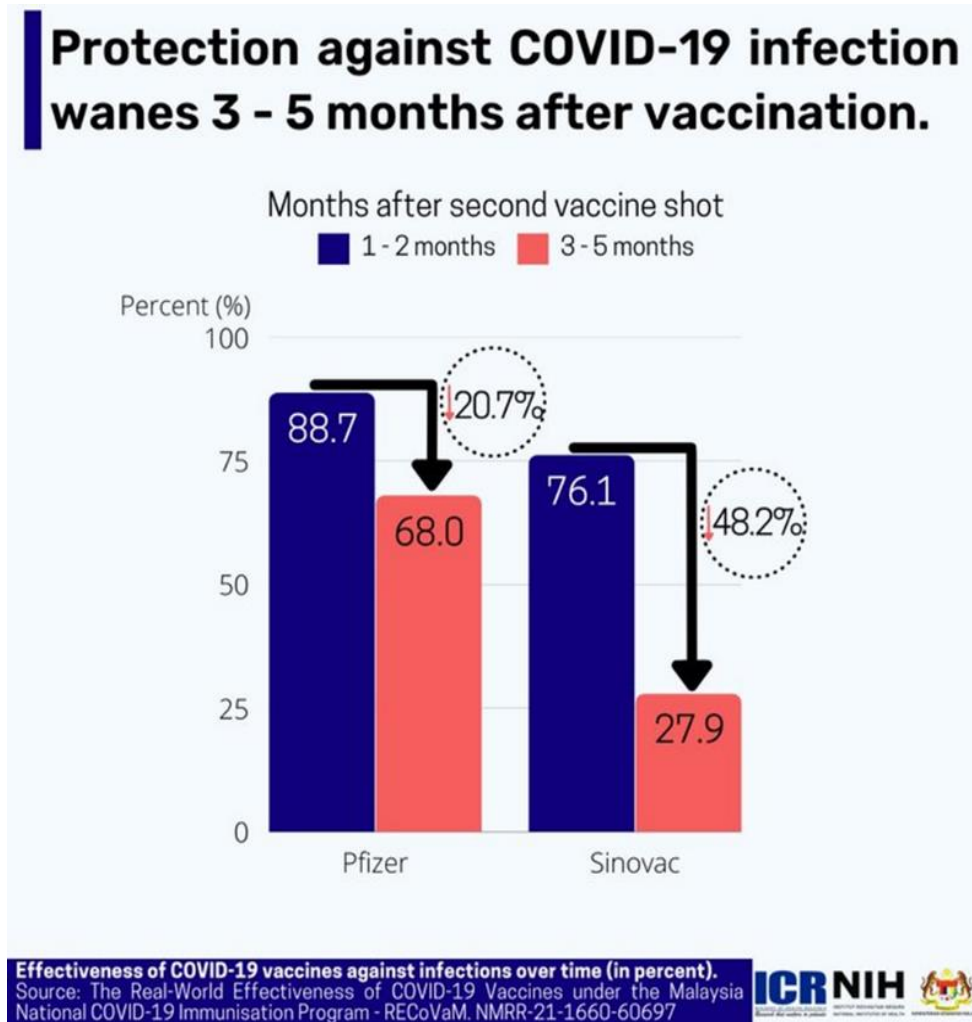
VE Against Death: Logistic Regression



*Data covers 1 April 2021 to 15 September 2021, and extracted as at 4 October 2021
Source: RECoVaM

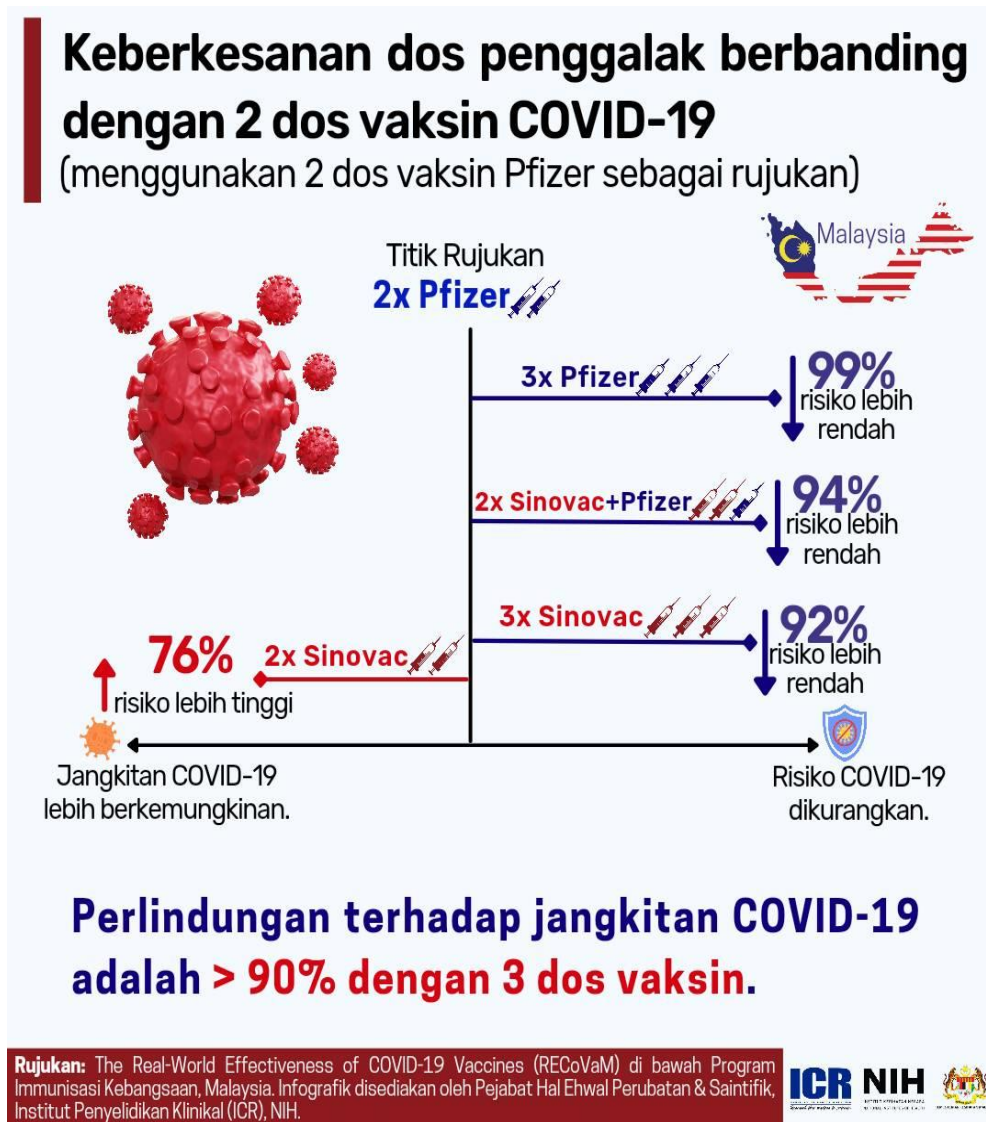
Walau bagaimanapun kajian RECoVaM turut menunjukkan berlaku pengurangan keberkesanan ketiga-tiga vaksin PICK dalam tempoh 3-5 bulan selepas divaksin. [Rajah 11]

Rajah 11: Keberkesanan Pengambilan Vaksin COVID-19 Di Malaysia



Memandangkan vaksin COVID-19 menunjukkan imuniti yang semakin berkurangan, PICK telah meneruskan usaha untuk meningkatkan pengambilan penggalak secara homologous dan juga heterologous. Kajian RECoVaM seterusnya menunjukkan dos penggalak meningkat dengan ketara keberkesanan vaksin terhadap jangkitan simptomatik COVID-19. [Rajah 12]

Rajah 12: Keberkesanan Dos Penggalak Vaksin COVID-19 Di Malaysia



PICK juga telah memberi keutamaan kepada warga emas berumur 60 tahun dan ke atas serta orang dewasa yang telah menerima dua suntikan vaksin Sinovac untuk mengambil suntikan tambahan.

Dalam dua tahun wabak COVID-19, pelbagai varian SARS-CoV-2 telah muncul dengan kebolehan untuk mengelak imuniti yang diperolehi melalui vaksin. Malaysia telah bertindak melalui PICK untuk imunisasi remaja, kanak-kanak serta menggunakan dos tambahan kepada golongan yang berisiko terhadap jangkitan COVID-19. Secara keseluruhannya, PICK di Malaysia amat berkesan dalam mengurangkan jangkitan, kemasukan ke hospital dan kematian. Vaksin jelas memberi manfaat dari segi ekonomi dan sosial.

15.1 Analisis Pemodelan Program Vaksin COVID-19 Di Malaysia

Pemberian vaksin COVID-19 adalah untuk memberikan perlindungan yang optimum daripada jangkitan dan komplikasi penyakit COVID-19. Kepantasan pengedaran pelbagai vaksin COVID-19 mulai Februari 2021 merupakan satu peristiwa penting dalam membendung COVID-19 di Malaysia.

15.1.1 Analisis kematian dielakkan oleh vaksin Primer kepada Warga Emas (>60 tahun)

- (i) Sejumlah 3,440,523 dos pertama dan 3,401,985 dos lengkap (liputan sebanyak 93.2%) telah diberikan kepada warga emas berumur 60 tahun ke atas, sehingga Oktober 2021 iaitu sebelum pemberian dos penggalak.
- (ii) Bilangan kematian COVID-19 yang dapat dielakkan dalam kumpulan umur ini dianggarkan dengan membandingkan trajektori pandemik sebenar dengan senario *counterfactual* tanpa program vaksinasi. Kaedah analisis ini digunakan oleh WHO untuk membandingkan impak vaksin di 33 negara Eropah dengan menggunakan parameter seperti jumlah kematian COVID-19 sebenar, liputan vaksinasi dan keberkesanan vaksin.
- (iii) Berdasarkan analisa ICR, program vaksinasi telah mengelakkan hampir 35,000 (22,000 hingga 50,000) kematian COVID-19 di kalangan individu berumur 60 tahun dan ke atas. Analisis lanjut '*subgroup*' menunjukkan bahawa jumlah kematian tertinggi yang dielakkan adalah di kalangan individu yang berumur 60-69 tahun di mana liputan vaksinasi adalah yang tertinggi berbanding dengan individu dalam kumpulan 70-79 tahun dan 80 tahun ke atas. [Rajah 13]

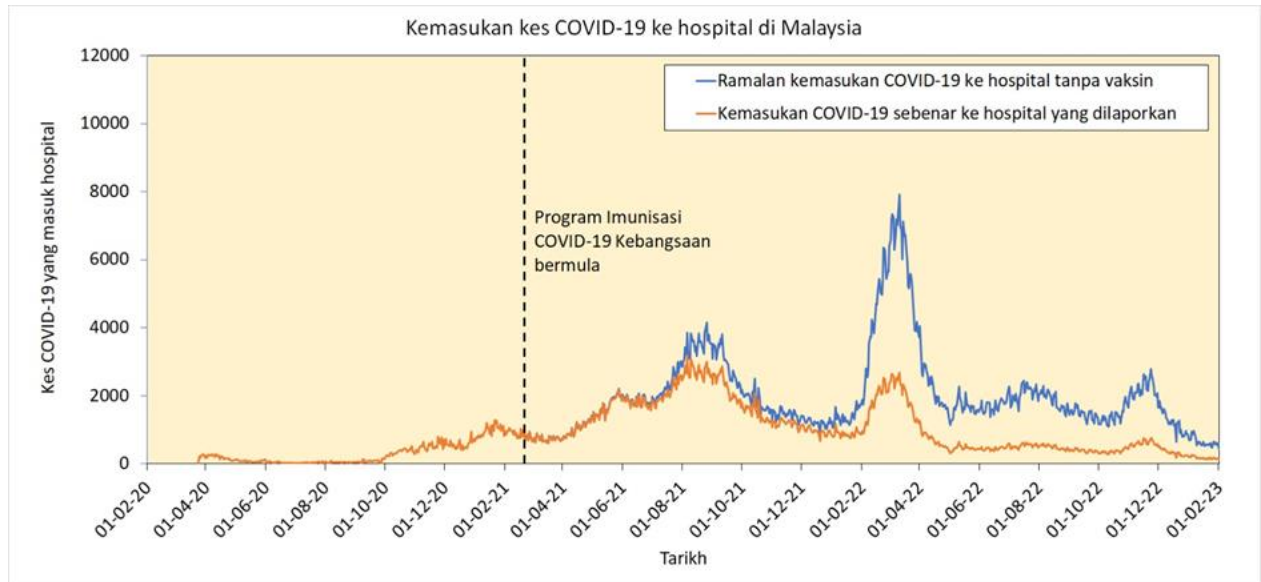
Rajah 13: Unjuran Keberkesanan Vaksin Primer Kepada Warga Emas

Umur	Dos Pertama	Dos lengkap	Liputan vaksinasi (%)	Jumlah Kematian COVID-19 sebenar	Keberkesanan Vaksin	Jumlah kematian yang dielak (mengikut masa selepas dos kedua)		
						1 minggu	Minggu yang sama	4 minggu
60 tahun dan keatas	3,440,523	3,401,985	93.2	15,186	86.7%	50,000	49,000	35,000
					70%	30,000	29,000	22,000
60-69	2,145,262	2,123,751	97.4	6,323	86.7%	22,000	22,000	14,000
					70%	13,000	12,000	9,200
70-79	975,412	964,765	90.1	5,136	86.7%	15,000	15,000	11,000
					70%	9,900	9,700	7,700
80 tahun dan keatas	319,849	313,469	78.9	3,727	86.7%	7,600	7,500	5,900
					70%	5,300	5,200	4,300

15.1.2 Impak Vaksin ke atas Kes, Kemasukan Hospital, Kemasukan ICU dan Kematian

Institut Penyelidikan Klinikal (ICR) juga telah menjalankan simulasi impak program vaksinasi COVID-19 ke atas kes kemasukan hospital di Malaysia untuk tempoh 1 Februari 2020 – 1 Februari 2023. [Rajah 14]

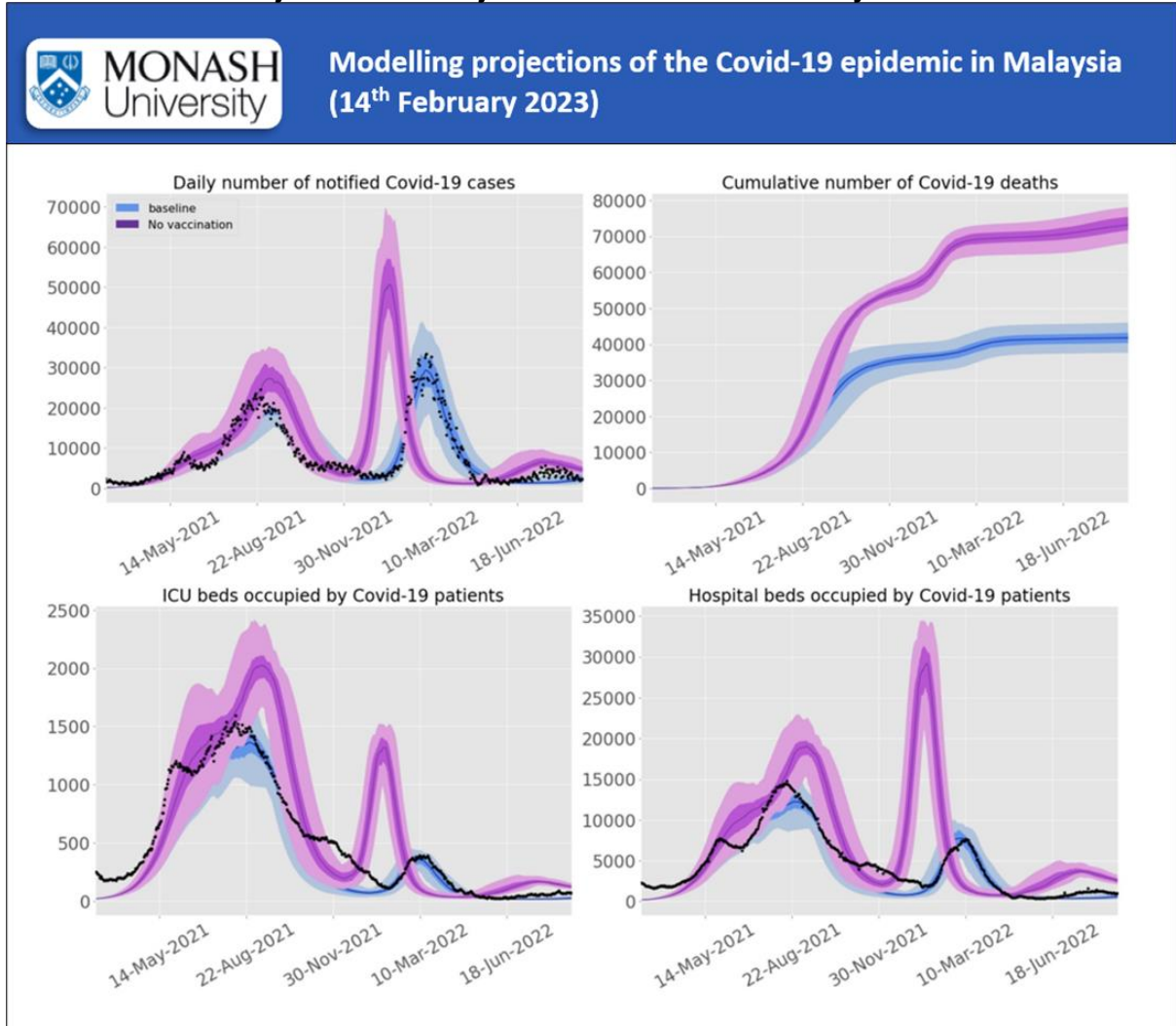
Rajah 14: Kemasukan Kes COVID-19 Ke Hospital Di Malaysia



Di samping itu, ICR telah bekerjasama dengan unit pemodelan epidemiologi di Universiti Monash, Melbourne, Australia, WHO Malaysia dan WHO-WPRO untuk pemodelan COVID-19.

Pemodelan telah membuat simulasi anggaran kematian, kemasukan ke hospital, kemasukan ICU dan Jangkitan COVID-19 yang dielakkan oleh program vaksinasi Malaysia sehingga 14 Februari 2023. [Rajah 15]

Rajah 15: Model Unjuran Wabak COVID-19 Di Malaysia

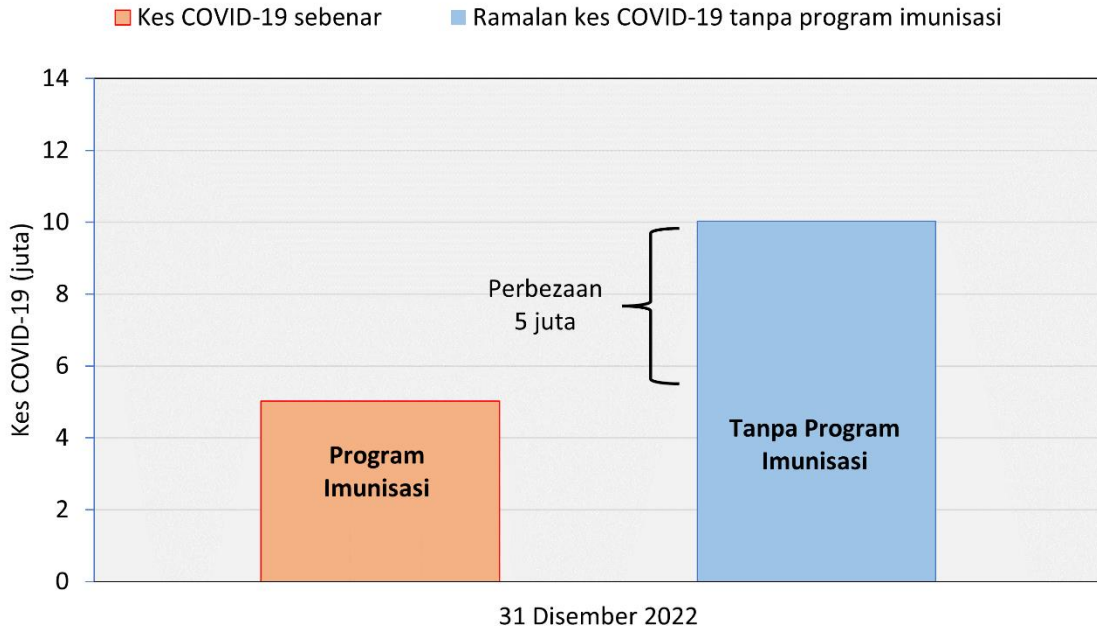


Mengikut ramalan model, kes jangkitan harian tertinggi mungkin mencapai 1.7 kali ganda dengan lebih awal pada bulan November 2021 berbanding dengan bulan Mac 2022 tanpa PICK. Selain itu, kes kemasukan hospital dan kemasukan ICU harian tertinggi dijangka akan meningkat sebanyak 2.0 kali ganda dan 1.3 kali ganda masing-masing tanpa PICK.

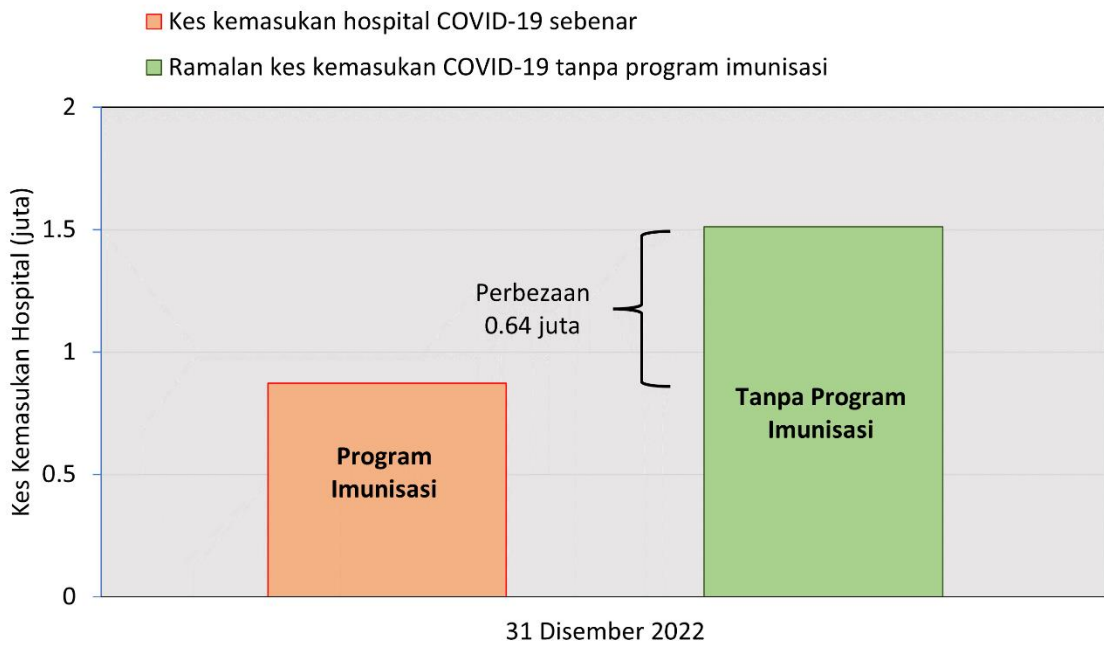
Model turut meramalkan bahawa tanpa PICK, jumlah kes COVID-19 dijangka mencecah lebih daripada 10 juta (2 kali ganda) daripada kes sebenar yang dilaporkan. Peningkatan kes akan menyebabkan jumlah kes kemasukan hospital meningkat mencecah 1.51 juta (1.7 kali ganda) dan pada masa sama, bilangan kes kematian juga akan menunjukkan peningkatan sebanyak 67 ribu (1.8 kali ganda) daripada kes sebenar yang dilaporkan pada akhir tahun 2022. [Rajah 16]

Rajah 16: Ramalan Kes COVID-19 Di Malaysia

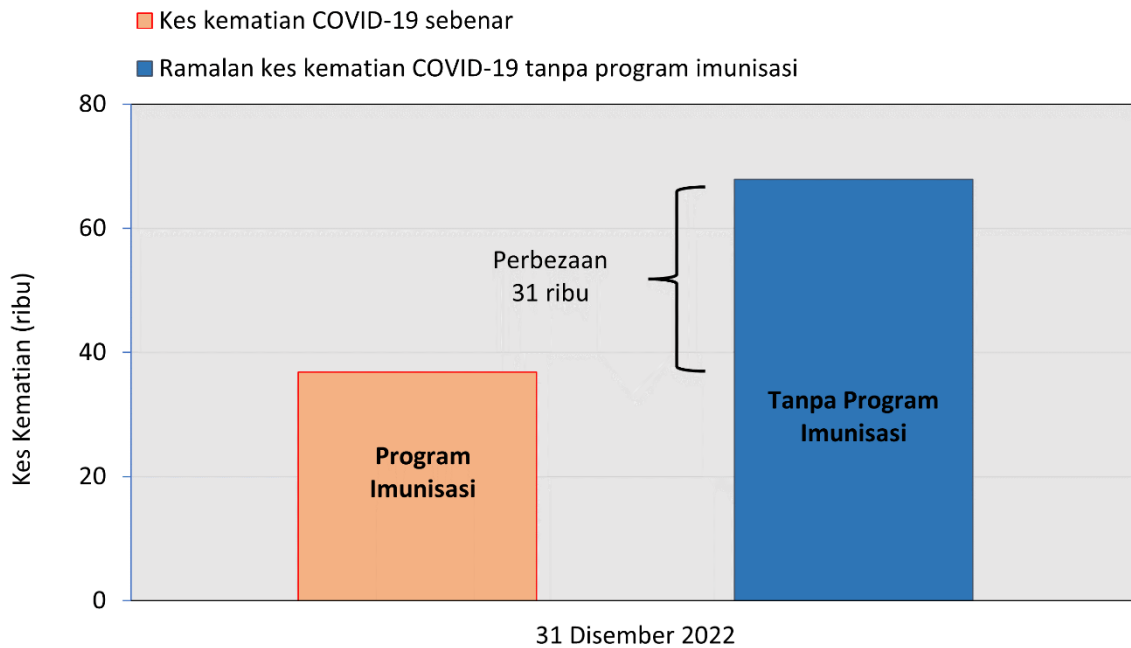
Ramalan Kes COVID-19



Ramalan Kemasukan Hospital COVID-19



Ramalan Kes Kematian COVID-19



Setakat 31 Disember 2022, jumlah dos vaksin COVID-19 yang diberikan adalah 55,450,508 dos. Secara kasar, kos vaksin primer untuk menyelamatkan satu nyawa di Malaysia adalah RM60,000.00 dan dengan pertambahan dos penggalak, kos vaksin meningkat kepada RM78,400.00 bagi satu nyawa diselamatkan.

Mengikut model ramalan, PICK adalah sangat berkesan kerana telah berjaya mengelakkan sejumlah 5 juta kes jangkitan baharu dan 638 ribu kes kemasukan hospital, serta menyelamatkan sebanyak 31,000 nyawa daripada ancaman COVID-19.

Pemberian vaksin COVID-19 di bawah PICK secara keseluruhannya telah mengubah trajektori pandemik dan memberi impak yang meluas di peringkat populasi negara. Secara kesimpulannya, vaksinasi membolehkan pengurangan dalam banyak langkah pencegahan kesihatan awam yang mengganggu kehidupan sosial dan ekonomi rakyat Malaysia.

16. CABARAN YANG DIHADAPI

- 16.1 Kerajaan membuat keputusan (*informed decision*) untuk meneruskan perolehan vaksin COVID-19 bertujuan melindungi rakyat Malaysia daripada jangkitan COVID-19 secara amnya dan bagi memastikan 80% imuniti kelompok dicapai dengan kadar segera.
- 16.2 Virus SARS-CoV-2 adalah mudah merebak melalui titisan daripada saluran pernafasan (batuk dan bersin) pada jarak 1 meter dan juga kontak secara dekat. Ia juga mampu menyebabkan kerosakan pelbagai organ terutamanya paru-paru. Virus ini sering bermutasi menghasilkan varian baru yang mungkin lebih ganas dan mudah merebak (Omicron). Penyakit COVID-19 berkemungkinan tidak menunjukkan sebarang gejala, tetapi golongan berisiko berumur 60 tahun ke atas atau mempunyai komorbid amat berisiko mendapat gejala teruk dan mungkin berakhir dengan kematian. Dalam hal ini, Kerajaan perlu membuat keputusan untuk meneruskan perolehan vaksin COVID-19 kerana setiap nyawa rakyat adalah berharga.
- 16.3 Antara cabaran* dan kekangan yang dihadapi Kerajaan dalam mendapatkan bekalan vaksin COVID-19 adalah seperti berikut:
- (i) Malaysia yang disenaraikan sebagai *upper middle income country* tidak layak menerima bantuan penuh daripada COVAX Facility iaitu satu kemudahan yang dikendalikan oleh *Global Alliance for Vaccines and Immunisation (GAVI)* yang merupakan satu kemudahan kepada negara-negara membangun dan negara-negara berpendapatan rendah untuk membuat pembelian vaksin secara pukal. Berikutan itu, Malaysia perlu membayar harga penuh vaksin;
 - (ii) Vaksin COVID-19 berada dalam senario pasaran yang didominasi oleh pihak pengeluar (*Supplier Market*). Keadaan ini telah memberi ruang kepada pengeluar untuk menetapkan terma-terma yang lebih memihak kepada mereka;
 - (iii) Rundingan untuk perolehan vaksin COVID-19 telah dibuat dalam keadaan tiada maklumat terperinci dan lengkap mengenai vaksin tersebut kerana ketersediaan data keputusan ujian klinikal masih tidak dapat diterbitkan dengan sempurna. Situasi ini tidak memihak kepada Malaysia memandangkan kedudukan kewangan Malaysia adalah tidak begitu besar dan tidak dapat membuat perjanjian awal seperti mana negara-negara lain. Kerajaan Malaysia tidak mempunyai ruang untuk meletakkan wang pertaruhan kepada syarikat-syarikat pengeluar untuk tempahan awal tanpa maklumat klinikal;
 - (iv) Gerakan antivaksin;
 - (v) Kedudukan kewangan Malaysia tidak setanding dengan negara-negara kaya yang mana negara-negara kaya mampu membayar secara *pre-paid* untuk jutaan dos vaksin; dan

- (vi) Proses perolehan vaksin adalah suatu yang *unprecedented* bagi Kerajaan dan pengubahsuaian Tatacara Perolehan Kerajaan yang melibatkan KKM, MOF dan AGC perlu dilakukan kerana terpaksa melakukan perolehan Kerajaan terhadap vaksin yang belum terhasil dan belum didaftarkan.

*(Petikan Laporan PAC Berhubung Perolehan Vaksin COVID-19 dan Penggunaannya Terhadap Rakyat Malaysia]

- 16.4 Berdasarkan beberapa sesi rundingan perolehan yang telah diadakan, pihak pengeluar memaklumkan bahawa *template* kontrak perjanjian yang digunakan adalah *global template* yang diguna pakai oleh kesemua negara yang mengurus niaga dengan syarikat pengeluar vaksin.
- 16.5 Jemaah Menteri pada 6 Januari 2021 mengambil maklum bahawa terdapat klausa yang terkandung dalam dokumen perjanjian *Manufacturing & Supply Agreement (MSA)* di antara Kerajaan Malaysia dan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. yang perlu diberi perhatian oleh Jemaah Menteri adalah berhubung risiko kerugian dan implikasi kewangan yang perlu ditanggung oleh Kerajaan Malaysia dari aspek kewangan, pampasan, ganti rugi serta liabiliti yang dikemukakan oleh mana-mana pihak disebabkan oleh atau akibat kecuaiannya pembekal atau kesan sampingan vaksin COVID-19. Dalam mesyuarat sama, Jemaah Menteri bersetuju agar supaya YB Menteri Kesihatan menandatangani MSA antara Kerajaan Malaysia dengan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. setelah ia dimuktamadkan dan dipersetujui oleh kedua-dua pihak.
- 16.6 Walaupun Kerajaan mendapati terdapat keperluan mendesak untuk mendapatkan vaksin COVID-19, KKM tidak berkompromi soal keselamatan, keberkesanan dan kualiti vaksin COVID-19. KKM semasa mesyuarat rundingan perolehan telah memohon agar pihak syarikat pembekal/pengeluar vaksin untuk mengemukakan *dossier* untuk penelitian dan penilaian oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) sebelum kelulusan bersyarat diputuskan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD). KKM telah berunding dan meletakkan syarat bahawa semua vaksin COVID-19 hanya boleh dibawa masuk ke Malaysia sekiranya telah menerima kelulusan pendaftaran bersyarat daripada PBKD. Sekiranya syarat ini tidak dipenuhi, perjanjian perolehan vaksin COVID-19 dengan syarikat pembekal/pengeluar adalah terbatal.

16.7 Kesan Advers Susulan Imunisasi (*Adverse Events Following Immunisation [AEFI]*)

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) melalui Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), memantau secara berterusan risiko keselamatan semua vaksin berdaftar yang digunakan di Malaysia termasuk vaksin COVID-19 melalui pemantauan laporan Kesan Advers Susulan Imunisasi (*Adverse Events Following Immunisation [AEFI]*). NPRA menerima semua jenis laporan AEFI yang disyaki atau berkemungkinan disebabkan vaksin. Maklumat berkaitan laporan AEFI ini juga turut diterbitkan secara berkala bagi makluman kepada semua anggota kesihatan dan masyarakat umumnya. Rumusan laporan ini boleh diperolehi melalui laman sesawang NPRA melalui pautan berikut

<https://npra.gov.my/index.php/en/health-professionals/summary-report-on-covid-19-vaccines-aefis.html> (Laman sesawang NPRA > Tab Health Professional > Summary Reports on AEFIs of COVID-19 Vaccine.)

16.8 Bantuan Khas Kewangan Kesan Mudarat Vaksin COVID-19

Warganegara Malaysia yang menerima vaksin COVID-19 di bawah Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK) dan mendapat kesan sampingan yang serius selepas menerima vaksin COVID-19 layak memohon Bantuan Khas Kewangan Kesan Mudarat Vaksin COVID-19 oleh Kerajaan. Borang permohonan (Borang A) dan kaedah memohon boleh dimuat turun daripada laman sesawang

<https://covid-19.moh.gov.my/garis-panduan/garis-panduan-kewangan-kkm>.

Borang A meliputi maklumat dan pengesahan pemohon serta maklumat vaksin dan rawatan yang diterima yang perlu diisi oleh pegawai perubatan. Borang A yang lengkap perlu dikemukakan kepada Bahagian Kewangan, Kementerian Kewangan, untuk tindakan selanjutnya.

Bantuan Khas Kewangan Kesan Mudarat Vaksin COVID-19 ini akan dipertimbangkan berdasarkan kriteria yang perlu dipenuhi iaitu Kesan Advers Susulan Imunisasi/*Adverse Events Following Immunisation* (AEFI) yang berlaku dalam tempoh tiga (3) bulan daripada menerima vaksin mesti dikategorikan sebagai serius berdasarkan laporan penilaian oleh Jawatankuasa Farmakovigilans Khas Vaksin COVID-19 (JFK) dan laporan AEFI hendaklah dihantar kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) oleh anggota kesihatan yang merawat pesakit.

AEFI serius bermaksud AEFI dengan kesan advers yang menyebabkan kematian, mengancam nyawa, kemasukan ke wad hospital atau memanjangkan tempoh masa di dalam wad, menyebabkan kecacatan semasa lahir, menyebabkan kehilangan upaya yang signifikan atau memerlukan intervensi untuk mencegah kerosakan kekal tubuh.

Amaun Bantuan Khas Kewangan Kesan Mudarat Vaksin COVID-19 yang telah ditetapkan adalah tidak melebihi RM50,000 jika berlaku kesan advers yang serius kepada penerima vaksin COVID-19 yang memerlukan rawatan berpanjangan di hospital dan tidak melebihi RM500,000 jika berlaku hilang upaya kekal atau kematian disebabkan vaksin COVID-19. Amaun bantuan sebenar kepada individu yang terkesan oleh AEFI akan ditentukan berdasarkan perakuan oleh Jawatankuasa Teknikal Perubatan (JTP) dan diputuskan oleh Jawatankuasa Induk Bantuan Khas Kewangan Kesan Mudarat Vaksin COVID-19.

Setakat 28 Februari 2023, sebanyak 313 permohonan Bantuan Khas Kewangan Kesan Mudarat Vaksin COVID-19 telah diterima oleh Kementerian Kesihatan. Daripada jumlah tersebut, sebanyak 150 permohonan telah diluluskan oleh Jawatankuasa Induk Bantuan Khas Kewangan Kesan Mudarat Vaksin melibatkan jumlah bayaran sebanyak RM2.556 juta. Sebanyak 25 permohonan masih dalam penilaian manakala 138 permohonan telah ditolak.

Daripada 25 permohonan tersebut, tujuh (7) permohonan dalam penilaian JFK, enam (6) permohonan dalam penilaian JTP manakala 12 permohonan dalam penilaian Jawatankuasa Induk Bantuan Khas Kewangan Kesan Mudarat Vaksin COVID-19.

Kesan Advers Susulan Imunisasi/*Adverse Events Following Immunisation* (AEFI) bermaksud kesan advers yang dialami oleh penerima vaksin selepas menerima suntikan vaksin COVID-19.

Bayaran Bantuan Khas Kewangan Kesan Mudarat Vaksin COVID-19 ini hanya layak diterima oleh penerima vaksin COVID-19 yang mempunyai kesan AEFI yang serius atau hilang upaya kekal serta waris penerima vaksin yang meninggal dunia.

KKM telah menubuhkan tiga (3) jawatankuasa yang bertanggungjawab meneliti permohonan di bawah Bantuan Khas Kewangan Kesan Mudarat Vaksin COVID-19 ini mengikut skop tugas dan peranan masing-masing iaitu:

- (i) Jawatankuasa Farmakovigilans Khas Vaksin COVID-19 (JFK);
- (ii) Jawatankuasa Teknikal Perubatan (JTP); dan
- (iii) Jawatankuasa Induk Bantuan Khas Kewangan Kesan Mudarat Vaksin COVID-19.

Bantuan Khas Kewangan Kesan Mudarat Vaksin COVID-19 ini akan dipertimbangkan berdasarkan kriteria lain yang perlu dipenuhi seperti berikut:

- (i) AEFI hendaklah dikategorikan sebagai serius berdasarkan laporan penilaian oleh Jawatankuasa Farmakovigilans Khas Vaksin COVID-19;
- (ii) laporan AEFI yang disahkan termasuk dalam kategori AEFI serius hendaklah dihantar kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) oleh anggota kesihatan yang merawat pesakit;
- (iii) AEFI serius telah berlaku dalam tempoh tiga (3) bulan selepas menerima vaksin;
- (iv) bagi kes kematian, laporan bedah siasat atau rekod perubatan (yang mana berkaitan) yang menyatakan sebab kematian adalah berkaitan dengan suntikan vaksin COVID-19 hendaklah disertakan; dan
- (v) permohonan untuk menerima bantuan ini hanya layak dipertimbangkan sekiranya dihantar dalam tempoh satu (1) tahun dari tarikh berlaku AEFI. Bukti dan rekod dokumen berkaitan hendaklah dikemukakan.

Bantuan Khas Kewangan Kesan Mudarat Vaksin COVID-19 boleh dipertimbangkan untuk diberikan pembayaran sekiranya hasil siasatan dan penilaian mendapati:

- (i) kemudaratan disahkan berpunca dari vaksin COVID-19 yang diterima; atau
- (ii) terdapat kemungkinan kemudaratan tersebut berpunca dari vaksin COVID-19 yang diterima atau kemungkinan kemudaratan tersebut berpunca dari vaksin COVID-19 tidak dapat ditolak (*indeterminate/possible association*).

Bantuan Khas Kewangan Kesan Mudarat Vaksin COVID-19 tidak dicadangkan bagi kes yang dikelaskan sebagai *unclassifiable* (tiada maklumat lengkap atau/dan tidak mencukupi).

17. RUMUSAN JAWATANKUASA KIRA-KIRA WANG NEGARA (PAC) PARLIMEN

Selaras dengan mandat di bawah Peraturan Mesyuarat (PM) 77(1)(d) dan 83(2) Peraturan-peraturan Majlis Mesyuarat Dewan Rakyat serta Seksyen III, Pekeliling Am No. 2 1982, Jawatankuasa Kira-Kira Wang Negara (PAC) Parlimen pada tahun 2021 telah melaksanakan empat (4) prosiding berkaitan Perolehan Vaksin COVID-19 dan Penggunaannya Terhadap Rakyat Malaysia bertujuan untuk menilai dan mengkaji sama ada perolehan vaksin COVID-19 dilaksanakan dengan telus dan pada harga berpatutan serta meneliti perancangan pelaksanaan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK). Hal ini berikutan terdapat kekeliruan serta persoalan yang timbul di kalangan orang ramai berkenaan ketelusan dalam proses perolehan vaksin COVID-19 kerana melibatkan peruntukan yang besar. Laporan ini telah dibentangkan di Dewan Rakyat pada 1 Disember 2021.

Sesi prosiding telah dilaksanakan melalui pendekatan berikut:

- (i) Memanggil pihak yang terlibat dalam perolehan vaksin dan pelaksanaan PICK iaitu YB Menteri MOSTI, YB Menteri Kesihatan, YB Menteri Kewangan, Ketua Setiausaha (KSU) MOSTI, KSU Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM), Ketua Setiausaha Perbendaharaan (KSP) serta Ketua Pengarah (KP) Kesihatan Malaysia; dan
- (ii) Menjemput wakil daripada agensi Kerajaan Persekutuan seperti Kementerian Kewangan (MOF), Unit Perancang Ekonomi (EPU), Jabatan Perdana Menteri (JPM), Jabatan Audit Negara (JAN), Jabatan Akauntan Negara (JANM), Jabatan Perkhidmatan Awam (JPA), Jabatan Peguam Negara (AGC), Suruhanjaya Pencegahan Rasuah Malaysia (SPRM) untuk menghadiri prosiding PAC Parlimen berhubung isu ini.

Prosiding yang telah diadakan adalah seperti di Jadual 12.

Jadual 12

BIL.	TARIKH/MASA	RUJUKAN PROSIDING	SAKSI
1.	5 Januari 2021 / 10.30 pagi	Bil. 1(a)/2021	(i) Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI): - YB Tuan Khairy Jamaluddin bin Abu Bakar, Menteri MOSTI Malaysia (ii) Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM): - YB Dato' Sri Dr. Adham bin Baba, Menteri Kesihatan Malaysia

BIL.	TARIKH/MASA	RUJUKAN PROSIDING	SAKSI
2.	27 Julai 2021 / 10.30 pagi	Bil. 1(b)/2021	Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI): - YB Tuan Khairy Jamaluddin bin Abu Bakar, Menteri MOSTI Malaysia; dan - YBhg. Datuk Ir. Ts. Dr. Siti Hamisah binti Tapsir, KSU MOSTI Malaysia
3.	28 Julai 2021 / 10.30 pagi	Bil. 1(c)/2021	Kementerian Kewangan (MOF): - YB Senator Datuk Seri Utama Tengku Zafrul bin Tengku Abdul Aziz, Menteri Kewangan Malaysia; dan - YBhg. Dato' Asri bin Hamidon, KSP
4.	2 Ogos 2021 / 10.30 pagi	Bil. 1(d)/2021	Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM): - YB Dato' Sri Dr. Adham bin Baba, Menteri Kesihatan Malaysia; - YBhg. Dato' Mohd Shafiq bin Abdullah, KSU KKM; dan - YBhg. Tan Sri Dato' Seri Dr. Noor Hisham bin Abdullah, KP Kesihatan

Jawatankuasa Kira-Kira Wang Negara (PAC) merumuskan perkara-perkara berikut:

- (i) Urusan perolehan vaksin telah dilaksanakan secara teratur mengikut tatacara kewangan yang dibenarkan MOF. PAC berpuas hati dengan harga perolehan vaksin daripada pelbagai portfolio oleh Kerajaan yang didapati adalah munasabah. Walau bagaimanapun, PAC mendapati harga premium (peningkatan antara 16.78% - 18.12%) perlu dibayar oleh Kerajaan dalam pembelian sebahagian Vaksin Sinovac – *Finished Product*, antaranya akibat kelewatan Pharmaniaga dalam penghantaran pada bulan April, Mei dan Jun 2021 dan juga atas keperluan mendesak dalam tempoh tersebut. PAC berpendapat Kerajaan harus berpegang kepada harga yang sama seperti yang termaktub dalam perjanjian awal;
- (ii) PAC berpuas hati dengan koordinasi antara MOSTI, KKM, MOF dan agensi-agensi Kerajaan yang lain dalam PICK;
- (iii) Disebabkan sumber kewangan yang terhad, Kerajaan tidak mampu untuk meletakkan wang tempahan (*strategic bet*) kepada syarikat-syarikat pengeluar untuk tempahan awal tanpa maklumat klinikal. Ini merupakan salah satu faktor Malaysia tidak mendapat bekalan vaksin dengan lebih cepat. Proses perolehan vaksin bertambah proaktif dengan penubuhan JKJAV pada bulan Oktober 2020;

- (iv) Penghantaran vaksin oleh syarikat pengeluar vaksin yang tidak menepati jadual juga telah menyumbang kepada ketidaktentuan dan kelewatan janji temu pemvaksinan;
- (v) Tatacara khusus perolehan Kerajaan berkaitan COVID-19 oleh MOF kepada KKM dan MOSTI termasuk penurunan kuasa kepada Lembaga Perolehan Kementerian untuk memuktamadkan perolehan telah membantu dalam mengurangkan birokrasi dan mempertingkatkan kecekapan pelaksanaan peranan Kementerian;
- (vi) Penggunaan dana KWAN bagi tujuan perolehan vaksin adalah selaras dengan objektif penubuhan KWAN tertakluk kepada perbelanjaan yang berhemah. Walau bagaimanapun, PAC mendapati jumlah peruntukan RM3 bilion untuk Kumpulan Wang COVID-19 (KWC) yang diumumkan oleh MOF semasa pembentangan Belanjawan 2021 tidak diambil kira dalam keseluruhan anggaran perbelanjaan berjumlah RM322.5 bilion dalam Belanjawan 2021;
- (vii) Harga penjualan Vaksin Sinovac dalam *Private Vaccine Market* adalah tinggi; dan
- (viii) Mengambil maklum jawapan Perdana Menteri dalam Parlimen bahawa Kerajaan akan mula membuat bayaran untuk penggunaan aplikasi MySejahtera mulai April 2021, walaupun pada asalnya aplikasi MySejahtera adalah dibangunkan secara *Corporate Social Responsibility* (CSR). PAC berpandangan konsep CSR telah digunakan sebagai suatu mekanisme untuk mendapatkan projek Kerajaan tanpa melalui prosedur perolehan yang sepatutnya.

18. HALA TUJU

Pandemik COVID-19 yang melanda dunia dengan pantas dan menyebabkan banyak kehilangan nyawa merupakan suatu yang tidak dijangka dan tidak pernah berlaku sebelum ini. Memandangkan keadaan ini merupakan pengalaman baharu kepada dunia, Kementerian Kesihatan telah melaksanakan pelbagai pendekatan bagi menangani wabak ini sama ada berdasarkan rujukan kepada Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO) dan juga nasihat daripada Pakar Perubatan dan Kesihatan Awam tempatan. Oleh itu adalah mustahak untuk mendokumenkan semua proses pengurusan kawalan COVID-19 termasuklah proses perolehan supaya menjadi panduan pada masa hadapan sekiranya negara berhadapan dengan situasi pandemik seumpama ini.

Malaysia sentiasa berusaha untuk mengimbangi biosekuriti kesihatan dengan membangunkan ekosistem vaksin tempatan sebagai usaha dalam menangani atau bertindak balas terhadap pandemik pada masa akan datang. Justeru itu, adalah sangat penting untuk negara mempunyai strategi bagi mendapatkan akses kepada produk farmaseutikal termasuk vaksin dan peralatan perubatan terutamanya sekiranya berlaku kecemasan. Antara strategi yang boleh dilaksanakan adalah mengembangkan industri produk farmaseutikal dan peralatan perubatan tempatan. Kerajaan boleh mewujudkan perjanjian strategik *pandemic preparedness* dengan syarikat farmaseutikal tempatan bagi menyediakan kemudahan kontingensi bagi mengeluarkan produk farmaseutikal seperti vaksin dalam tempoh segera. Kaedah ini telah digunakan oleh Thailand untuk pengeluaran vaksin AstraZeneca menggunakan kemudahan kilang Siam Bioscience Co., Ltd.

19. HALA TUJU PEROLEHAN BAKI VAKSIN COVID-19 SELARAS DENGAN PERJANJIAN YANG TELAH DIMETERAI

(i) Pertukaran Baki 2,715,600 Dos Vaksin COVID-19 Kanak-Kanak Dengan Vaksin COVID-19 Generasi Baharu (Bivalen) Keluaran Pfizer BioNTech

Pada 11 Januari 2022, Kerajaan Malaysia melalui Kementerian Kesihatan telah memeterai *Amendment No. 5 to Manufacturing and Supply Agreement (AMSA#5)* bagi perjanjian perolehan sejumlah 6,600,000 dos vaksin COVID-19 jenama Comirnaty® untuk kegunaan kanak-kanak berusia 5 tahun hingga bawah 12 tahun.

Sehingga 31 Mei 2022, daripada keseluruhan 6,600,000 dos vaksin COVID-19 kanak-kanak yang ditempah, sejumlah 3,884,400 dos vaksin telah diterima oleh Kementerian Kesihatan manakala baki perolehan vaksin berjumlah 2,715,600 dos belum diterima dan tertakluk kepada rundingan bersama pihak syarikat Pfizer (M) Sdn. Bhd.

Pihak Pfizer pada 19 Oktober 2022 telah bersetuju menawarkan kepada Kerajaan Malaysia cadangan untuk penukaran sebanyak 2,715,600 dos vaksin kepada vaksin COVID-19 jenis bivalen keluaran Pfizer BioNTech.

Satu mesyuarat berkenaan perolehan vaksin COVID-19 jenis bivalen keluaran Pfizer BioNTech bersama syarikat Pfizer (M) Sdn. Bhd. telah dipengerusikan oleh mantan YB Menteri Kesihatan pada 19 Oktober 2022. Mesyuarat tersebut antara lain telah memutuskan perkara-perkara berikut:

- (a) baki vaksin COVID-19 yang masih belum diterima oleh Kementerian Kesihatan (2,715,600 dos) akan ditukar dengan vaksin COVID-19 generasi baharu (bivalen) dari keluarga Comirnaty® dan Pfizer (M) Sdn. Bhd. telah bersetuju;
- (b) bagi jangka masa pendek, kuantiti dos vaksin COVID-19 yang diperlukan oleh Kementerian Kesihatan adalah seperti berikut; dan

**Kuantiti Dos Vaksin COVID-19 Yang Diperlukan Oleh Kementerian Kesihatan
(sehingga 19 Oktober 2022)**

BIL.	JENIS VAKSIN	KUANTITI (dos)
1.	Vaksin penggalak khusus varian bivalen untuk individu dewasa berumur 18 tahun dan ke atas	200,000
2.	Vaksin penggalak (dos pertama) untuk kanak-kanak berumur 5 tahun hingga bawah 12 tahun	60,000
3.	Vaksin COVID-19 jenis <i>inactivated</i> untuk kanak-kanak berumur 6 bulan hingga bawah 5 tahun	60,000
JUMLAH		320,000

- (c) butiran penghantaran baki vaksin sebanyak 2,395,600 dos akan dibincangkan berdasarkan keperluan Kementerian Kesihatan dari semasa ke semasa.

Perolehan vaksin COVID-19 generasi baharu bivalen akan menggunakan peruntukan daripada Kumpulan Wang Amanah Negara (KWAN) selaras dengan seksyen 6 Akta Kumpulan Wang Amanah Negara 1988 [Akta 339] yang telah dipinda melalui Akta Kumpulan Wang Amanah Negara (Pindaan) 2021 [Akta A1637] dengan memasukkan perenggan 6(c) Akta 339 untuk membenarkan wang KWAN digunakan bagi pemerolehan vaksin dan apa-apa perbelanjaan yang dilakukan berhubung dengan vaksin bagi suatu wabak apa-apa penyakit berjangkit sebagaimana yang dinyatakan di bawah Akta Pencegahan dan Pengawalan Penyakit Berjangkit 1988 [Akta 342]. Perolehan ini tidak akan menyebabkan implikasi kewangan tambahan kepada Kerajaan memandangkan syarikat Pfizer (M) Sdn. Bhd. bersetuju untuk mengekalkan harga vaksin yang sama.

Sehingga 12 April 2023, liputan vaksinasi COVID-19 kanak-kanak di Malaysia adalah seperti berikut:

- (a) 1,776,769 kanak-kanak (50%) telah menerima dos pertama;
- (b) 1,545,367 kanak-kanak (43.5%) telah menerima dos kedua; dan
- (c) 6,401 kanak-kanak (0.2%) telah menerima dos penggalak pertama.

Pertukaran vaksin COVID-19 kanak-kanak dengan vaksin COVID-19 generasi baharu (bivalen) ini dilihat menguntungkan Kerajaan memandangkan pihak Pfizer (M) Sdn. Bhd. menawarkan pertukaran vaksin pada harga yang sama.

Sekiranya *Manufacturing and Supply Agreement* (MSA) ditamatkan oleh Kerajaan Malaysia kerana tiada keperluan buat masa ini dan vaksin COVID-19 dengan jenama lain masih berbaki dalam simpanan Kementerian Kesihatan, Kerajaan Malaysia hendaklah dalam tempoh 30 hari membayar harga penuh *Contracted Doses* kepada Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. (ditolak bayaran yang telah dibayar kepada Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.). AGC semasa menyemak draf perjanjian MSA pada 24 Disember 2020 telah mencadangkan pindaan dibuat supaya jika perjanjian ditamatkan, Kerajaan hanya bertanggungjawab untuk membayar Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. apa-apa bayaran yang masih belum dibuat (*monies due and payable*) pada masa tarikh penamatan. Namun demikian, cadangan pindaan tersebut telah tidak dipertimbangkan oleh Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.

Perjanjian bagi pertukaran vaksin COVID-19 kanak-kanak dengan vaksin COVID-19 generasi baharu (bivalen) draf *Amendment No. 6 to The Manufacturing and Supply Agreement* (AMSA#6) telah dirujuk kepada Penasihat Undang-Undang Kementerian Kesihatan serta Jabatan Peguam Negara. Penasihat Undang-Undang Kementerian Kesihatan telah mengemukakan draf AMSA#6 yang telah disemak oleh Penasihat

Undang-Undang Kementerian Kesihatan dan Jabatan Peguam Negara berserta cadangan pindaan kepada Kementerian Kesihatan Malaysia. Pemeteraian AMSA#6 bertujuan memastikan terdapat ruang bagi tujuan rundingan dengan pihak syarikat Pfizer (M) Sdn. Bhd. bagi jadual penghantaran baki vaksin COVID-19 keluaran Pfizer BioNTech serta tempoh perjanjian, tertakluk kepada pertimbangan Jemaah Menteri.

Justeru, berdasarkan keputusan Jemaah Menteri pada 26 Mei 2023, baki 2,715,600 dos vaksin COVID-19 kanak-kanak ditukarkan kepada vaksin COVID-19 generasi baharu (bivalen) dan disasarkan kepada golongan rentan (*vulnerable*), golongan berisiko tinggi yang berusia 65 tahun ke atas, golongan komorbid, golongan *immunocompromised* selain golongan barisan hadapan.

(ii) Penutupan Transaksi Perjanjian Perolehan Vaksin COVID-19 Antara Kerajaan Malaysia Dengan Gavi Alliance Melalui Fasiliti COVAX

Kerajaan Malaysia pada 24 November 2020 telah menandatangani Perjanjian *Committed Purchase Arrangement* bersama *The Global Alliance For Vaccines and Immunisation* (GAVI, kini dikenali sebagai *Gavi, the Vaccine Alliance*).

Melalui perjanjian tersebut, Kerajaan Malaysia telah memberi komitmen untuk menerima 6.4 juta dos vaksin untuk 3.2 juta penduduk yang merupakan 10% daripada 32.4 juta populasi negara. Berdasarkan kepada perjanjian yang telah ditandatangani, Kerajaan Malaysia telah membayar sejumlah wang pendahuluan (*advance payment*) kepada pihak GAVI Alliance.

Sehingga 31 Disember 2021, Malaysia telah menerima sebanyak 1,387,200 dos vaksin AstraZeneca. Manakala agihan vaksin jenis Janssen sebanyak 604,000 dos dan 782,400 dos vaksin jenis AstraZeneca telah ditolak dan tidak diterima oleh Kementerian Kesihatan atas faktor kecukupan bekalan vaksin COVID-19 dalam negara serta kadar liputan vaksinasi lengkap telah mencapai sasaran yang telah ditetapkan dengan lebih 90% golongan dewasa telah lengkap divaksinasi. Di samping itu, terdapat juga sumbangan vaksin COVID-19 yang diterima daripada negara luar melalui saluran diplomatik dan dalam hal ini, Kementerian Kesihatan berhasrat untuk menutup transaksi dengan COVAX.

Lanjutan itu, GAVI telah memberikan tiga (3) opsyen penutupan transaksi COVAX oleh Kerajaan Malaysia dan susulan perbincangan tersebut, terdapat tiga (3) opsyen yang boleh dipertimbangkan oleh Kerajaan Malaysia iaitu:

- (a) membeli kesemua baki 4,482,400 dos vaksin dan menderma kepada negara lain yang memerlukan melalui Fasiliti COVAX; atau
- (b) diberi fleksibiliti untuk menukar jenis vaksin yang telah diperuntukkan kepada vaksin COVID-19 jenis lain. Buat masa ini, COVAX hanya menawarkan vaksin COVID-19 jenis Johnson & Johnson (J&J) sahaja; atau

- (c) membayar yuran penutupan transaksi (*exit fee*). Pembayaran yuran penutupan transaksi ini boleh diselaraskan dengan bayaran pendahuluan yang telah dibuat kepada GAVI di mana Kerajaan Malaysia akan menerima bayaran balik lebihan baki.

Justeru, Jemaah Menteri pada 26 Mei 2023 telah bersetuju menutup transaksi dengan pihak GAVI dengan membuat bayaran penutupan transaksi (*exit fee*) merupakan opsiyen yang lebih menguntungkan pihak Kerajaan berbanding 2 opsiyen lain tersebut di atas.

Jumlah bayaran ini akan ditolak daripada bayaran pendahuluan (*advance payment*) dan jaminan perkongsian risiko (*risk sharing guarantee*) yang telah dibayar kepada pihak GAVI.

Kerajaan Malaysia akan menerima bayaran balik lebihan baki bayaran pendahuluan (*advance payment*) setelah Kerajaan Malaysia dan GAVI Alliance menandatangani *Termination Agreement* kelak.

20. PENUTUP

Bagi mengurangkan risiko penyebaran jangkitan COVID-19 di dalam komuniti, KKM telah membuat perkadaran perolehan vaksin COVID-19 berdasarkan konsep perlindungan imuniti kelompok di mana sekurang-kurangnya 80% populasi merangkumi 20 juta rakyat Malaysia perlu mendapat suntikan vaksin COVID-19. Melalui pendekatan *multi-strategy* dalam pemerolehan bekalan vaksin COVID-19, Malaysia telah menerima sejumlah 83 juta dos vaksin COVID-19 melalui beberapa fasa sepanjang tahun 2021 hingga 2022. Kementerian Kesihatan amat menghargai kerjasama utuh yang tidak berbelah bahagi daripada pelbagai Kementerian dan Agensi dalam usaha memastikan keseimbangan antara kesihatan rakyat dan kerancangan semula aktiviti ekonomi serta menarik kemasukan pelabur asing ke Malaysia dipelihara dalam erti kata lain *safeguarding the live and livelihood of our people*.

Kementerian Kesihatan Malaysia
PUTRAJAYA
8 Jun 2023

**SENARAI JAWATANKUASA PEMANDU KERTAS PUTIH PENGURUSAN PEROLEHAN VAKSIN
COVID-19**

BIL.	NAMA/JAWATAN	KEANGGOTAAN
1.	Ketua Setiausaha Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)	Pengerusi
2.	Wakil Peguam Negara Jabatan Peguam Negara	Ahli Jawatankuasa
3.	Wakil Ketua Setiausaha Perbendaharaan Kementerian Kewangan	
4.	Wakil Ketua Setiausaha Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI)	
5.	Timbalan Ketua Setiausaha (Kewangan) Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)	
6.	Pengarah Kanan Program Perkhidmatan Farmasi, KKM/Wakil	
7.	Pengarah Bahagian Kawalan Penyakit, KKM/Wakil	
8.	Pengarah Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga/Wakil	
9.	Setiausaha Bahagian Bahagian Dasar & Hubungan Antarabangsa/Wakil	
10.	Setiausaha Bahagian Bahagian Kewangan, KKM/Wakil	
11.	Penasihat Undang-Undang Pejabat Penasihat Undang-Undang/Wakil	
12.	Pengarah <i>Institute of Clinical Research (ICR), National Institute of Health (NIH)</i> /Wakil	
13.	Bahagian Perolehan dan Penswastaaan, KKM	

**LAMPIRAN A: KRONOLOGI PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT
PFIZER (M) SDN. BHD.**

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT PFIZER (M) SDN. BHD.
1.	1 Oktober 2020	<p>Pfizer (M) Sdn. Bhd. telah menghantar beberapa pucuk surat kepada Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) dan ringkasan kandungan surat-surat tersebut adalah seperti berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Surat bertarikh 26 April 2020 kepada YB Menteri Kesihatan menyatakan kesediaan membantu KKM dalam memerangi COVID-19; ii. Surat bertarikh 23 Jun 2020 kepada YB Menteri Kesihatan memohon mengadakan perbincangan lanjut berhubung calon-calon vaksin yang sedang dibangunkan oleh Pfizer dan BioNTech. Pfizer juga menyatakan hasrat berminat untuk bekerjasama dengan Kerajaan, pengilang vaksin dan badan kesihatan antarabangsa bagi memastikan vaksin dapat dibekalkan dengan segera. <p>Susulan itu, satu mesyuarat bagi membincangkan kertas cadangan pembekalan vaksin COVID-19 kepada KKM bersama Pfizer telah dipengerusikan oleh YBhg. Datuk Dr. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Penyelidikan dan Sokongan Teknikal) (TKPK (P&ST)) pada 13 Ogos 2020.</p> <p>Lanjutan daripada mesyuarat tersebut, Pfizer melalui surat bertarikh 17 September 2020 kepada YBhg. Tan Sri Dato' Seri Dr. Ketua Pengarah Kesihatan memohon untuk mengadakan perbincangan terperinci berkaitan pembekalan vaksin COVID-19 kepada KKM. <i>Binding Term Sheet</i> tersebut telah dikemukakan kepada Penasihat Undang-Undang KKM untuk ulasan oleh Bahagian Dasar dan Hubungan Antarabangsa pada 24 September 2020. Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berhubung draf <i>Binding Term Sheet</i> kepada KKM pada 29 September 2020. Secara ringkasnya pandangan Penasihat Undang-Undang KKM kepada pihak KKM seperti yang berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. draf <i>Binding Term Sheet</i> tersebut bersifat mengikat dari segi undang-undang; ii. draf <i>Binding Term Sheet</i> hanya menyatakan terma-terma asas sebelum suatu perjanjian lain (<i>Definitive Agreement</i>) yang akan dimuktamadkan kemudian bagi urusan pembekalan vaksin COVID-19; iii. draf <i>Binding Term Sheet</i> mengandungi lima klausa asas seperti yang berikut: <ol style="list-style-type: none"> (a) <i>Parties</i>; (b) <i>Pandemic Supply</i>; (c) <i>Pricing</i>; (d) <i>Other Provisions</i>; dan (e) <i>Effect of Binding Term Sheet</i>; iv. draf <i>Binding Term Sheet</i> tersebut juga melibatkan implikasi kewangan yang besar kepada negara kerana Kerajaan perlu membayar wang pendahuluan kepada pembekal dan juga menanggung semua kos percukaian; v. draf <i>Binding Term Sheet</i> ini mengguna pakai undang-undang State of New York dan sebarang pertikaian akan dibawa ke pusat timbang tara di New York, Amerika Syarikat; vi. draf <i>Binding Term Sheet</i> menyatakan liabiliti dan indemniti yang perlu ditanggung oleh Kerajaan Malaysia. Kerajaan Malaysia perlu mengambil tanggungjawab indemniti sepenuhnya; vii. klausa <i>Privileges and Immunities</i> adalah tidak jelas dan memerlukan penjelasan lanjut. Walau bagaimanapun, hak keistimewaan dan kekebalan adalah tidak terpakai ke atas Pfizer kerana ia bukan pertubuhan antarabangsa yang tersenarai di bawah Akta Organisasi Antarabangsa (Keistimewaan dan Kekebalan) 1992 [Akta 485];

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT PFIZER (M) SDN. BHD.
		<p>viii. draf <i>Binding Term Sheet</i> ini akan memberi implikasi kewangan yang besar kepada negara, maka terdapat keperluan untuk mendapatkan pertimbangan dan persetujuan Jemaah Menteri; dan</p> <p>ix. KKM dinasihatkan untuk berhati-hati dan meneliti setiap klausa <i>Binding Term Sheet</i> sebelum bersetuju untuk menandatangani dokumen tersebut serta mempertimbangkan implikasi kewangan yang besar kepada Kerajaan.</p> <p>Klausa <i>Negotiation and Validity</i> dalam <i>Binding Term Sheet</i>, antara lain, memperuntukkan selepas <i>Manufacturing & Supply Agreement</i> (MSA) ditandatangani, MSA dengan serta-merta akan mengatasi dan menggantikan <i>Binding Term Sheet</i>.</p> <p>YBhg. Datuk Dr. TKPK (P&ST) telah mengemukakan minit ceraian berhubung hasil mesyuarat bersama Pfizer (M) Sdn. Bhd. serta cadangan pembekalan vaksin COVID-19 kepada YBhg. Dato' Seri KSU bertarikh 1 Oktober 2020.</p>
2.	14 Oktober 2020	<p>Mesyuarat Jemaah Menteri bersetuju agar pendekatan pelbagai strategi diambil untuk menjamin akses bekalan vaksin COVID-19 dan menubuhkan Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin COVID-19 (JKJAV) yang dipengerusikan bersama oleh YB Menteri Kesihatan dan YB Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi bagi memastikan bekalan vaksin COVID-19 dapat diperolehi dengan segera, selamat dan sempurna.</p> <p>Bagi tujuan melandaikan keluk COVID-19 dan menyekat penularan pandemik ini, Kerajaan Malaysia telah membuat perancangan teliti bagi mendapatkan bekalan vaksin COVID-19 yang mencukupi untuk sekurang-kurangnya 80% populasi rakyat Malaysia (26.5 juta rakyat) dan memenuhi keperluan mewujudkan imuniti kelompok seperti yang telah disarankan oleh Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO).</p>
3.	13 November 2020	<p>Mesyuarat Jemaah Menteri telah bersetuju supaya Malaysia menerima tawaran syarikat Pfizer Inc. bagi pembelian vaksin COVID-19 untuk memenuhi kuota bekalan bagi 20% populasi rakyat Malaysia. Mesyuarat juga bersetuju supaya Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI) bersama Kementerian Kesihatan (KKM) menyelaraskan dan memuktamadkan urusan pembelian vaksin ini.</p>
4.	19 November 2020	<p>KKM telah mengadakan Mesyuarat Pengemaskinian Cadangan Pembekalan Calon Vaksin COVID-19 bersama pihak Pfizer berhubung pindaan <i>Binding Term Sheet</i> baharu seperti berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> Peningkatan jumlah dos daripada 8,000,000 dos kepada 12,800,000 dos; Suhu penyimpanan vaksin di dalam <i>ultra low temperature (ULT) freezer</i> yang ditetapkan berubah daripada -80 kepada -75 °C (+/- 15 °C); dan Pengurangan bayaran pendahuluan.
5.	24 November 2020	<p>Penasihat Undang-Undang KKM telah mengemukakan ulasan kepada KKM berhubung dengan penambahan baharu oleh pihak Pfizer dalam draf <i>Binding Term Sheet</i>.</p> <p>YB Menteri Kesihatan telah menandatangani dokumen <i>Binding Term Sheet</i> dengan Pfizer Inc. Malaysia perlu menjelaskan bayaran pendahuluan dalam tempoh 30 hari setelah <i>Definitive Agreement</i> dimeterai.</p>
6.	1 Disember 2020	<p>Mesyuarat penyelarasan berhubung perolehan bekalan vaksin COVID-19 secara rundingan terus dengan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. telah diadakan dan antara lain telah membincangkan beberapa aspek seperti berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <i>Definitive Agreement</i> Pendaftaran Produk Logistik

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT PFIZER (M) SDN. BHD.																																				
		iv. Latihan (<i>Training</i>) & Komunikasi																																				
7.	15 Disember 2020	<p>Mesyyuarat Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin (JKJAV) Bil. 4/2020 pada 15 Disember 2020 telah bersetuju agar pendaftaran calon-calon vaksin COVID-19 berikut dipertimbangkan tertakluk kepada pematuhan Peraturan Akta Jualan Dadah 1952 [<i>Akta 368</i>] dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 [<i>P.U.(A) 223/1984</i>]:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. COVAX <i>Facility</i>; ii. Pfizer & BioNTech; iii. AstraZeneca/University of Oxford; iv. Sinovac; v. CanSino; dan vi. Sputnik V/ Gamaleya. 																																				
8.	24 Disember 2020	AGC telah menyemak dan mengemukakan cadangan pindaan kepada draf perjanjian MSA kepada pihak KKM bagi melindungi kepentingan Kerajaan dan telah membangkitkan beberapa ketidakaturan (<i>irregularities</i>) dalam draf perjanjian <i>Manufacturing and Supply Agreement</i> yang secara keseluruhannya didapati lebih memihak kepada Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.. Namun demikian, semua cadangan pindaan substantif tersebut telah tidak dipersetujui oleh pihak Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd..																																				
9.	7 Januari 2021	<p>Mesyyuarat Lembaga Perolehan Kementerian Kesihatan Malaysia (LPKKM) Bil. 1/2021 telah bersetuju sebulat suara supaya perolehan pembekalan vaksin COVID-19 BNT162b2 COMIRNATY® ke Malaysia dilaksanakan secara rundingan terus dengan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. seperti perincian di Jadual 1.</p> <p style="text-align: center;">Jadual 1</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;">Bil.</th> <th style="width: 25%;">Perkara</th> <th style="width: 70%;">Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Nama Pembekal</td> <td>Pfizer (M) Sdn. Bhd.</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Jenama/Buatan</td> <td>Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2)/ Pfizer Inc.</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Harga Per Unit</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Kuantiti</td> <td>12,799,800 dos</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Nilai Kontrak</td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td>Anggaran Kuantiti dan Tarikh Penghantaran</td> <td> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Batch</th> <th style="width: 20%;">Kuantiti (dos)</th> <th style="width: 65%;">Jangkaan tiba di Malaysia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">1,000,350</td> <td style="text-align: center;">Suku tahun pertama 2021</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">1,700,400</td> <td style="text-align: center;">Suku tahun kedua 2021</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">5,800,275</td> <td style="text-align: center;">Suku tahun ketiga 2021</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">4,298,775</td> <td style="text-align: center;">Suku tahun keempat 2021</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>	Bil.	Perkara	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine	1.	Nama Pembekal	Pfizer (M) Sdn. Bhd.	2.	Jenama/Buatan	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2)/ Pfizer Inc.	3.	Harga Per Unit	-	4.	Kuantiti	12,799,800 dos	5.	Nilai Kontrak	-	6.	Anggaran Kuantiti dan Tarikh Penghantaran	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Batch</th> <th style="width: 20%;">Kuantiti (dos)</th> <th style="width: 65%;">Jangkaan tiba di Malaysia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">1,000,350</td> <td style="text-align: center;">Suku tahun pertama 2021</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">1,700,400</td> <td style="text-align: center;">Suku tahun kedua 2021</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">5,800,275</td> <td style="text-align: center;">Suku tahun ketiga 2021</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">4,298,775</td> <td style="text-align: center;">Suku tahun keempat 2021</td> </tr> </tbody> </table>	Batch	Kuantiti (dos)	Jangkaan tiba di Malaysia	1	1,000,350	Suku tahun pertama 2021	2	1,700,400	Suku tahun kedua 2021	3	5,800,275	Suku tahun ketiga 2021	4	4,298,775	Suku tahun keempat 2021
Bil.	Perkara	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine																																				
1.	Nama Pembekal	Pfizer (M) Sdn. Bhd.																																				
2.	Jenama/Buatan	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (BNT162b2)/ Pfizer Inc.																																				
3.	Harga Per Unit	-																																				
4.	Kuantiti	12,799,800 dos																																				
5.	Nilai Kontrak	-																																				
6.	Anggaran Kuantiti dan Tarikh Penghantaran	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Batch</th> <th style="width: 20%;">Kuantiti (dos)</th> <th style="width: 65%;">Jangkaan tiba di Malaysia</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">1,000,350</td> <td style="text-align: center;">Suku tahun pertama 2021</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td style="text-align: center;">1,700,400</td> <td style="text-align: center;">Suku tahun kedua 2021</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td style="text-align: center;">5,800,275</td> <td style="text-align: center;">Suku tahun ketiga 2021</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td style="text-align: center;">4,298,775</td> <td style="text-align: center;">Suku tahun keempat 2021</td> </tr> </tbody> </table>	Batch	Kuantiti (dos)	Jangkaan tiba di Malaysia	1	1,000,350	Suku tahun pertama 2021	2	1,700,400	Suku tahun kedua 2021	3	5,800,275	Suku tahun ketiga 2021	4	4,298,775	Suku tahun keempat 2021																					
Batch	Kuantiti (dos)	Jangkaan tiba di Malaysia																																				
1	1,000,350	Suku tahun pertama 2021																																				
2	1,700,400	Suku tahun kedua 2021																																				
3	5,800,275	Suku tahun ketiga 2021																																				
4	4,298,775	Suku tahun keempat 2021																																				

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT PFIZER (M) SDN. BHD.			
		<table border="1"> <tr> <td>7.</td> <td>Anggaran Tempoh Kontrak</td> <td>1 tahun (2021)</td> </tr> </table> <p>LPKMM juga bersetuju akan perkara-perkara berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Permohonan pengecualian daripada pematuhan syarat-syarat pengenalan bon pelaksanaan/wang tahanan, pelaksanaan PROTEGE dan Program Kolaborasi Industri (<i>Industrial Collaboration Program – ICP</i>) diperoleh daripada Pegawai Pengawal selaras dengan surat Kementerian Kewangan bertarikh 23 November 2020 dan 18 Disember 2020; ii. Selaras dengan keputusan Mesyuarat Jemaah Menteri pada 6 Januari 2021 bahawa terdapat risiko dari aspek kewangan, pampasan, ganti rugi serta liabiliti yang perlu ditanggung oleh Kerajaan Malaysia bagi perolehan ini; dan iii. Pilihan melaksanakan sehingga 25,000,000 dos secara <i>Supplementary Agreement</i>, Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. perlu membekalkan <i>latest generation of mRNA vaccines (heat stable and responding to mutated strain variant of the COVID-19 virus)</i>. 	7.	Anggaran Tempoh Kontrak	1 tahun (2021)
7.	Anggaran Tempoh Kontrak	1 tahun (2021)			
10.	8 Januari 2021	Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) Ke-352 (Bil. 01/2021) telah memutuskan bahawa kelulusan pendaftaran bersyarat diberikan kepada produk vaksin COMIRNATY® dan bersetuju untuk memberikan pengecualian keperluan penilaian <i>Lot Summary Protocol</i> selama tempoh enam (6) bulan dan selepas tempoh ini syarikat perlu mengemukakan dokumen <i>Lot Summary Protocol</i> seperti biasa. Syarikat juga masih perlu mengemukakan dokumen <i>Lot Summary Protocol</i> bagi tempoh yang telah diberikan pengecualian.			
11.	11 Januari 2021	Surat Setuju Terima (SST) telah dikeluarkan kepada Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. untuk tempoh kontrak selama satu (1) tahun bermula 11 Januari 2021 dengan kaedah penghantaran secara <i>Cost, Insurance and Freight (CIF) Cold Chain</i> ke Pusat Simpanan Vaksinasi (PSV) yang telah dikenal pasti oleh Kerajaan Malaysia dan syarikat telah bersetuju.			
12.	11 Januari 2021	KKM mewakili Kerajaan Malaysia telah menandatangani <i>Manufacturing and Supply Agreement (MSA)</i> bagi pembekalan vaksin COVID-19 Pfizer-BioNTech BNT162b2 COMIRNATY® pada 11 Januari 2021. Majlis menandatangani perjanjian berkenaan telah dimeterai oleh YB Dato' Sri Dr. Adham bin Baba, Menteri Kesihatan bagi pihak Kerajaan Malaysia. Manakala pihak Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. diwakili oleh Puan Luksanawan Thangpaibool, <i>Country Manager (Malaysia/Brunei)</i> secara virtual di Pejabat Menteri Kesihatan, KKM, Putrajaya. Perjanjian dengan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. melibatkan perolehan vaksin sebanyak 12,799,800 dos yang akan dibekalkan mulai penghujung bulan Februari 2021 meliputi 20% populasi penduduk Malaysia dengan 2 dos seorang.			
13.	14 Januari 2021	Permohonan pengecualian daripada pematuhan syarat-syarat pengenalan bon pelaksanaan/wang tahanan, pelaksanaan PROTEGE dan Program Kolaborasi Industri (<i>Industrial Collaboration Program – ICP</i>) diperoleh daripada Pegawai Pengawal.			
14.	3 Februari 2021	Mesyuarat Jemaah Menteri telah bersetuju supaya bekalan vaksin COVID-19 negara ditambah dengan Syarikat Pfizer Inc. sebanyak 19.2 juta dos bagi 30% populasi Malaysia dan dibekalkan pada tahun 2021. Tambahan dos vaksin COMIRNATY® ini menjadikan jumlah keseluruhan sebanyak 32 juta dos dan meliputi 50% populasi Malaysia.			
15.	21 Februari 2021	Penghantaran pertama vaksin COMIRNATY® telah tiba di Malaysia berjumlah 312,390 dos. Sehingga 19 Julai 2021, Malaysia telah menerima sejumlah 7,982,910 dos vaksin COMIRNATY®.			
16.	24 Februari 2021	KKM telah menerima draf perjanjian dos tambahan (<i>Amendment to the Supply and Manufacturing Agreement – AMSA</i>) daripada Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.			

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT PFIZER (M) SDN. BHD.
17.	24 Februari 2021	KKM telah mengemukakan draf AMSA kepada Penasihat Undang-Undang KKM untuk semakan dan ulasan.
18.	25 Februari 2021	Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berkenaan draf AMSA kepada KKM.
19.	26 Februari 2021	Mesyuarat bagi membincangkan draf perjanjian tambahan kuantiti bagi vaksin COMIRNATY® serta rundingan terma perjanjian telah diadakan di antara KKM dan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
20.	6 Mac 2021	KKM memaklumkan kepada Penasihat Undang-Undang KKM bahawa pihak KKM telah menerima cadangan balas berhubung pindaan ke atas AMSA dan didapati Pfizer tidak bersetuju dengan cadangan pindaan KKM.
21.	7 Mac 2021	Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berkenaan draf AMSA kepada KKM.
22.	11 Mac 2021	Mesyuarat Memuktamadkan Pindaan Ke Atas <i>Dokumen Amendment To The Manufacturing Supply Agreement (AMSA)</i> Berkaitan Permohonan Tambahan Kuantiti Bagi Kontrak Pembekalan Vaksin COVID-19 Pfizer – BioNTech BNT162b2 COMIRNATY® Secara Rundingan Terus Dengan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
23.	11 Mac 2021	<p>Lanjutan daripada mesyuarat bagi memuktamadkan AMSA pada 9 Mac 2021, YBhg. Datuk TKSU (Kewangan) telah membentangkan status perolehan vaksin COVID-19 di bawah Jawatankuasa Kewangan dan Perolehan semasa Mesyuarat Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin (JKJAV) Bil. 6/2021. Berikut merupakan maklum balas berkaitan keperluan mengemukakan <i>Lot Summary Protocol</i> kepada pihak NPRA:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. KKM pada 10 Mac 2021 telah menerima maklum balas daripada Pfizer Malaysia dan pihak syarikat masih mengekalkan pendirian berhubung pengecualian penuh dari mengemukakan <i>Lot Summary Protocol</i> atas justifikasi berikut: <ol style="list-style-type: none"> (a) <i>Pfizer – BioNTech have committed to increase the number of COMIRNATY® doses to 19.2 mil in 2021.</i> (b) <i>Pfizer has also streamlined its product release process and focused on its resources to expedite the vaccine production. At the moment, country specific batch release documents (e.g. Lot Summary Protocol) and in-country testing cannot be provided.</i> (c) <i>Pfizer requested for rapid local release based on reliance on manufacturer's Certificate of Analysis (COA) similar to what is being done in US, Japan and Korea.</i> ii. NPRA pada 10 Mac 2021 melaporkan hasil semakan bersama pihak regulatori Jepun dan Korea mendapati syarikat pengeluar vaksin termasuk Pfizer masih perlu mengemukakan dokumen <i>Lot Summary Protocol</i> sebagai memenuhi syarat pendaftaran produk vaksin di negara tersebut. iii. Memandangkan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. tidak dapat memenuhi obligasi <i>Lot Summary Protocol</i> berikutan kapasiti pengeluaran vaksin yang terlalu tinggi dan tempoh pengeluaran vaksin yang singkat bagi setiap batch, pihak NPRA bersedia membenarkan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. untuk mengemukakan dokumen <i>Lot Summary Protocol</i> selepas tempoh enam (6) bulan. iv. YB Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi selaku Pengerusi Bersama telah berhubung dengan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. bagi membincangkan perkara ini dan didapati Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. masih tetap mengekalkan pendirian berhubung pengecualian penuh dari mengemukakan <i>Lot Summary Protocol</i> kepada NPRA, KKM.
24.	17 Mac 2021	Mesyuarat Lembaga Perolehan Kementerian Kesihatan Malaysia (LPKKM) Bil. 6/2021 bertarikh 17 Mac 2021 bersetuju sebulat suara meluluskan permohonan tambahan kuantiti vaksin COVID-19 Pfizer–

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT PFIZER (M) SDN. BHD.																																	
		<p>BioNTech BNT162b2 COMIRNATY® iaitu sebanyak 19,199,700 dos [peningkatan 150% daripada kuantiti asal 12,799,800 dos].</p> <p>Kelulusan permohonan tambahan kuantiti adalah seperti perincian di Jadual 2 dengan justifikasi-justifikasi berikut:</p> <p>(i) Telah mendapat kelulusan daripada Mesyuarat Jemaah Menteri pada 3 Februari 2021 yang bersetuju supaya bekalan vaksin COVID-19 negara ditambah daripada syarikat Pfizer Inc. sebanyak 19.2 juta dos bagi 30% populasi Malaysia dan dibekalkan pada tahun 2021;</p> <p>(ii) Tambahan dos sebanyak 19,199,700 (150%) vaksin; dan</p> <p>(iii) Tambahan dos vaksin COMIRNATY® ini menjadikan jumlah keseluruhan sebanyak 32 juta dos dan meliputi 50% populasi Malaysia.</p> <p>Kelulusan ini juga adalah selaras dengan surat kelulusan Kementerian Kewangan bertarikh 9 Mac 2021 yang menyatakan LPKMM boleh mempertimbang dan memuktamadkan permohonan tambahan kuantiti tanpa had nilai.</p> <p>LPKMM juga bersetuju kelulusan ini juga adalah tertakluk kepada keputusan YB Menteri Kesihatan berhubung pengecualian penuh kepada Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. dari mengemukakan <i>Lot Summary Protocol</i> kepada pihak NPRA sepertimana yang digariskan dalam kelulusan pendaftaran bersyarat bagi produk vaksin COMIRNATY® bertarikh 8 Januari 2021 dan 2 Mac 2021.</p> <p>LPKMM juga bersetuju permohonan pengecualian syarat-syarat perolehan/kewangan kerajaan yang tidak dapat dipenuhi oleh Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. selaras dengan surat Kementerian Kewangan bertarikh 23 November 2020 dan 18 Disember 2020, 14 Januari 2021, 22 Januari 2021 dan 9 Mac 2021 iaitu; Bayaran Pendahuluan, Pengenaaan Bon Pelaksanaan/Wang Tahanan, Pelaksanaan <i>PROTÉGÉ</i>, Pelaksanaan <i>Industrial Collaboration Programme</i> (ICP) dan Penggunaan Sistem ePerolehan perlu diangkat untuk pertimbangan dan kelulusan Pegawai Pengawal.</p> <p style="text-align: center;">Jadual 2</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bil.</th> <th>Perkara</th> <th>Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Nama Pembekal</td> <td>Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Jenama/Buatan</td> <td>Pfizer – BioNTech 30 microgram of COVID-19 mRNA Vaccine (Embedded In Lipid Nanoparticles) COMIRNATY®/ Pfizer Manufacturing Belgium Nv, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Harga Per Unit</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Kuantiti (Asal)</td> <td>12,799,800 dos</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Kuantiti (Tambahan)</td> <td>19,199,700 dos</td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td>Kuantiti (Keseluruhan)</td> <td>31,999,500 dos</td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td>Nilai Kontrak (Asal)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td>Nilai Kontrak (Tambahan)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>9.</td> <td>Nilai Kontrak (Keseluruhan)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>10.</td> <td>Anggaran Tempoh Kontrak</td> <td>1 tahun (2021)</td> </tr> </tbody> </table>	Bil.	Perkara	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine	1.	Nama Pembekal	Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.	2.	Jenama/Buatan	Pfizer – BioNTech 30 microgram of COVID-19 mRNA Vaccine (Embedded In Lipid Nanoparticles) COMIRNATY®/ Pfizer Manufacturing Belgium Nv, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium	3.	Harga Per Unit	-	4.	Kuantiti (Asal)	12,799,800 dos	5.	Kuantiti (Tambahan)	19,199,700 dos	6.	Kuantiti (Keseluruhan)	31,999,500 dos	7.	Nilai Kontrak (Asal)	-	8.	Nilai Kontrak (Tambahan)	-	9.	Nilai Kontrak (Keseluruhan)	-	10.	Anggaran Tempoh Kontrak	1 tahun (2021)
Bil.	Perkara	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine																																	
1.	Nama Pembekal	Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.																																	
2.	Jenama/Buatan	Pfizer – BioNTech 30 microgram of COVID-19 mRNA Vaccine (Embedded In Lipid Nanoparticles) COMIRNATY®/ Pfizer Manufacturing Belgium Nv, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium																																	
3.	Harga Per Unit	-																																	
4.	Kuantiti (Asal)	12,799,800 dos																																	
5.	Kuantiti (Tambahan)	19,199,700 dos																																	
6.	Kuantiti (Keseluruhan)	31,999,500 dos																																	
7.	Nilai Kontrak (Asal)	-																																	
8.	Nilai Kontrak (Tambahan)	-																																	
9.	Nilai Kontrak (Keseluruhan)	-																																	
10.	Anggaran Tempoh Kontrak	1 tahun (2021)																																	

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT PFIZER (M) SDN. BHD.																														
		<table border="1"> <tr> <td>11.</td> <td>Butiran Produk</td> <td> <ol style="list-style-type: none"> <u>Strength of active ingredients:</u> 30 micrograms of COVID-19 mRNA Vaccine (embedded in lipid nanoparticles) <u>Storage condition:</u> Store in a freezer at -90°C to -60°C <u>Pack size:</u> 195 vials per tray (6 doses per 1 vial) </td> </tr> <tr> <td>12.</td> <td>Anggaran Kuantiti dan Tarikh Penghantaran</td> <td> <ol style="list-style-type: none"> Q1, 2021 - 1,000,350 dos Q2, 2021 - 3,749,850 dos Q3, 2021 - 15,193,620 dos Q4, 2021 - 12,055,680 dos </td> </tr> </table> <p>Butiran tambahan kuantiti adalah seperti di Jadual 3.</p> <p style="text-align: center;">Jadual 3</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Suku tahun</th> <th>Q1 2021</th> <th>Q2 2021</th> <th>Q3 2021</th> <th>Q4 2021</th> <th>Jumlah dos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dos (Asal)</td> <td>1,000,350</td> <td>1,700,400</td> <td>5,800,275</td> <td>4,298,775</td> <td>12,799,800</td> </tr> <tr> <td>Dos (Tambahan)</td> <td>-</td> <td>2,049,450</td> <td>9,393,345</td> <td>7,756,905</td> <td>19,199,700</td> </tr> <tr> <td>Jumlah dos keseluruhan</td> <td>1,000,350</td> <td>3,749,850</td> <td>15,193,620</td> <td>12,055,680</td> <td>31,999,500</td> </tr> </tbody> </table>	11.	Butiran Produk	<ol style="list-style-type: none"> <u>Strength of active ingredients:</u> 30 micrograms of COVID-19 mRNA Vaccine (embedded in lipid nanoparticles) <u>Storage condition:</u> Store in a freezer at -90°C to -60°C <u>Pack size:</u> 195 vials per tray (6 doses per 1 vial) 	12.	Anggaran Kuantiti dan Tarikh Penghantaran	<ol style="list-style-type: none"> Q1, 2021 - 1,000,350 dos Q2, 2021 - 3,749,850 dos Q3, 2021 - 15,193,620 dos Q4, 2021 - 12,055,680 dos 	Suku tahun	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Jumlah dos	Dos (Asal)	1,000,350	1,700,400	5,800,275	4,298,775	12,799,800	Dos (Tambahan)	-	2,049,450	9,393,345	7,756,905	19,199,700	Jumlah dos keseluruhan	1,000,350	3,749,850	15,193,620	12,055,680	31,999,500
11.	Butiran Produk	<ol style="list-style-type: none"> <u>Strength of active ingredients:</u> 30 micrograms of COVID-19 mRNA Vaccine (embedded in lipid nanoparticles) <u>Storage condition:</u> Store in a freezer at -90°C to -60°C <u>Pack size:</u> 195 vials per tray (6 doses per 1 vial) 																														
12.	Anggaran Kuantiti dan Tarikh Penghantaran	<ol style="list-style-type: none"> Q1, 2021 - 1,000,350 dos Q2, 2021 - 3,749,850 dos Q3, 2021 - 15,193,620 dos Q4, 2021 - 12,055,680 dos 																														
Suku tahun	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Jumlah dos																											
Dos (Asal)	1,000,350	1,700,400	5,800,275	4,298,775	12,799,800																											
Dos (Tambahan)	-	2,049,450	9,393,345	7,756,905	19,199,700																											
Jumlah dos keseluruhan	1,000,350	3,749,850	15,193,620	12,055,680	31,999,500																											
25.	22 Mac 2021	YB Menteri Kesihatan telah bersetuju pengecualian penuh kepada Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. daripada mengemukakan <i>Lot Summary Protocol</i> kepada pihak Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) sepertimana yang digariskan dalam kelulusan pendaftaran bersyarat bagi produk vaksin COMIRNATY® bertarikh 8 Januari 2021 dan 2 Mac 2021 oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).																														
26.	22 Mac 2021	Sesalinan SST bagi tambahan kuantiti kali pertama sebanyak 19,199,700 dos vaksin COVID-19 Pfizer – BioNTech BNT162b2 COMIRNATY® telah dikeluarkan kepada Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. dan syarikat telah bersetuju.																														
27.	22 Mac 2021	Perjanjian tambahan kuantiti kali pertama <i>Amendment to the Manufacturing and Supply Agreement</i> (AMSA) telah dimeterai oleh YB Menteri Kesihatan yang mewakili Kerajaan Malaysia, manakala bagi pihak Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. oleh Puan Luksanawan Thangpaibool, Country Manager (Malaysia/Brunei) pada 22 Mac 2021 <i>virtual</i> di Pejabat Menteri Kesihatan, Kementerian Kesihatan Malaysia, Putrajaya.																														
28.	12 April 2021	Kelulusan permohonan perolehan vaksin COVID-19 dengan kaedah penghantaran <i>secara Cost, Insurance & Freight (CIF) Cold Chain</i> serta kelulusan perolehan barangan import diperolehi daripada Pegawai Pengawal.																														
29.	20 April 2021	YB Menteri Kesihatan telah bersetuju dengan keperluan tambahan kuantiti sebanyak 12,799,800 dos vaksin Pfizer-BioNTech BNT162b2 COMIRNATY® berdasarkan justifikasi berikut: <ol style="list-style-type: none"> Tambahan kuantiti adalah bagi tujuan <i>strategic reserve</i> untuk liputan populasi Malaysia serta sebagai persediaan sekiranya vaksin AstraZeneca ditangguhkan sementara penggunaannya dalam Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK) atas faktor keselamatan, tertakluk kepada keputusan mesyuarat Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin (JKJAV) yang dijadual pada 22 April 2021. 																														

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT PFIZER (M) SDN. BHD.
		<p>ii. Sekiranya tambahan kuantiti sebanyak 12,799,800 dos (20%) dipersetujui, keseluruhan bilangan dos vaksin Pfizer-BioNTech BNT162b2 COMIRNATY® adalah berjumlah 44,799,300 dos dan meliputi 70% daripada populasi Malaysia.</p> <p>Selaras dengan surat kelulusan khas Kementerian Kewangan berhubung Prosedur Operasi Standard (SOP) Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan Serta Penyedia Perkhidmatan Bagi Menangani COVID-19 di Malaysia bertarikh 23 November 2020, 18 Disember 2020, 14 Januari 2021, 22 Januari 2021 dan 9 Mac 2021, perolehan tambahan kuantiti dos vaksin Pfizer-BioNTech BNT162b2 COMIRNATY® secara rundingan terus dengan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. wajar dilaksanakan mengikut SOP yang telah ditetapkan oleh Kementerian Kewangan.</p>
30.	22 April 2021	<p>Mesyuarat Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin (JKJAV) Bil.9/2021 telah bersetuju untuk menerima tawaran daripada pihak Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. bagi pembekalan tambahan kuantiti kali kedua sebanyak 12,799,800 dos vaksin kepada KKM yang keseluruhannya akan dibekalkan dalam tahun 2021 berdasarkan ketetapan berikut:</p> <p>i. JKJAV juga bersetuju dengan pandangan KKM bahawa tambahan ini wajar dipertimbangkan sebagai <i>strategic reserve</i> dan sebagai gantian sekiranya terdapat masalah kepada penggunaan vaksin AstraZeneca dan vaksin lain;</p> <p>ii. Sekiranya tambahan kuantiti sebanyak 12,799,800 dos (20%) dipersetujui, keseluruhan bilangan dos vaksin Pfizer-BioNTech BNT162b2 COMIRNATY® adalah berjumlah 44,799,300 dos dan meliputi 70% daripada populasi Malaysia; dan</p> <p>iii. Pihak Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. dimaklumkan akan keputusan JKJAV untuk meneruskan pembelian bekalan tambahan vaksin COMIRNATY® seperti yang ditawarkan serta memastikan bekalan tersebut sampai ke Malaysia dalam Fasa II pelaksanaan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan; dan</p> <p>Pandangan wakil Kementerian Kewangan bahawa rundingan semula harga bagi bekalan tambahan vaksin Pfizer dilaksanakan memandangkan nilai perolehan adalah tinggi.</p>
31.	28 April 2021	<p>Berdasarkan kelulusan khas yang diberikan oleh Kementerian Kewangan menerusi surat bil MOF.BPK(S) 600-1/3/72 (44) bertarikh 9 Mac 2021 mengenai SOP Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 di Malaysia: Permohonan Kelulusan Khas Berhubung Tambahan Kuantiti Dan/Atau Pelanjutan Tempoh Kontrak, Bahagian Perolehan dan Penswastaaan (BPPs) telah mengadakan perbincangan awal bersama wakil Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. pada 28 April 2021 untuk mengesahkan maklumat draf perjanjian dos tambahan bagi vaksin COMIRNATY® serta rundingan terma perjanjian.</p>
32.	6 Mei 2021	<p>Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. telah mengemukakan draf perjanjian <i>Amendment No. 2 to the Manufacturing Supply Agreement (AMSA#2)</i> bagi tambahan kuantiti kali kedua sebanyak 12,799,800 dos vaksin.</p>
33.	6 Mei 2021	<p>KKM telah mengemukakan draf AMSA#2 kepada Penasihat Undang-Undang KKM untuk semakan dan ulasan.</p>

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT PFIZER (M) SDN. BHD.
34.	7 Mei 2021	<p>Mesyuarat bagi membincangkan pindaan ke atas draf perjanjian perolehan tambahan kuantiti vaksin kali kedua COVID-19 Pfizer-BioNTech BNT162b2 COMIRNATY® sebanyak 12,799,800 dos telah diadakan pada 7 Mei 2021 dan telah dihadiri oleh:</p> <ol style="list-style-type: none"> Timbalan Ketua Setiausaha (Pengurusan); Bahagian Perolehan dan Penswastaaan; Pejabat Penasihat Undang-Undang; Bahagian Regulatori Farmasi Negara; Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi; Bahagian Kawalan Penyakit; Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga; Bahagian Pembangunan Kesihatan Awam; dan Bahagian Kewangan.
35.	9 Mei 2021	<p>Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berkenaan draf AMSA#2 kepada KKM.</p>
36.	10 Mei 2021 (TKSU(P))	<p>Mesyuarat bagi membincangkan pindaan ke atas draf perjanjian tambahan kuantiti kali kedua bagi vaksin COMIRNATY® serta rundingan terma perjanjian telah diadakan di antara KKM dan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. pada 10 Mei 2021.</p> <p>Mesyuarat Rundingan Perolehan telah dipengerusikan oleh YBhg. Datuk Timbalan Ketua Setiausaha (Pengurusan) dan dihadiri oleh wakil Bahagian Teknikal KKM manakala Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. dihadiri oleh Puan Luksanawan Thangpaibool, <i>Country Manager</i> (Malaysia/Brunei) serta wakil syarikat.</p> <p>Pasukan Perundangan Pfizer Inc. menjelaskan bahawa definisi vaksin yang dimasukkan dalam draf perjanjian ini merupakan <i>global template</i> yang diguna pakai dalam semua perjanjian yang ditandatangani secara bilateral.</p> <p>Pasukan Perundangan Pfizer Inc. menjelaskan bahawa terma "kredit" merujuk kepada konteks yang lebih luas termasuk nota kredit, cek, wang tunai dan lain-lain terma yang bersesuaian. KKM memohon agar Pasukan Perundangan Pfizer Inc. mengkhususkan terma kredit tersebut kepada nota kredit bagi memudahkan urusan perolehan di peringkat Pusat Tanggungjawab (PTJ). Pasukan perundangan Pfizer Inc. akan menyemak perkara ini dan mengemukakan maklum balas kepada KKM pada 11 Mei 2021.</p> <p>Mesyuarat juga memohon Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. untuk mempertimbangkan penurunan harga vaksin memandangkan terdapat pertambahan kuantiti vaksin sebanyak 40%.</p>
37.	10 Mei 2021	<p>Mesyuarat Lembaga Perolehan Kementerian Kesihatan Malaysia (LPKKM) Bil. 12/2021 bertarikh 10 Mei 2021 bersetuju sebulat suara meluluskan permohonan tambahan kuantiti kali kedua vaksin COVID-19 Pfizer-BioNTech BNT162b2 COMIRNATY® iaitu sebanyak 12,799,800 dos seperti di Jadual 4 dengan peningkatan daripada 31,999,500 dos kepada jumlah keseluruhan 44,799,300 dos selaras dengan surat kelulusan Kementerian Kewangan bertarikh 9 Mac 2021 berdasarkan justifikasi berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> Telah mendapat kelulusan daripada Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin (JKJAV) Bil.9/2021 pada 22 April 2021 yang bersetuju dengan tambahan sebanyak 12,799,800 dos vaksin COVID-19 Pfizer-BioNTech COMIRNATY® yang keseluruhannya akan dibekalkan pada tahun 2021; JKJAV juga bersetuju dengan pandangan KKM bahawa tambahan ini wajar dipertimbangkan sebagai <i>strategic reserve</i> dan sebagai gantian sekiranya terdapat masalah kepada penggunaan vaksin AstraZeneza dan vaksin lain; dan Tambahan dos vaksin COMIRNATY® ini menjadikan jumlah keseluruhan sebanyak 44,799,300 dos dan meliputi 70% daripada populasi Malaysia.

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT PFIZER (M) SDN. BHD.																																																												
		<p>LPKKM juga bersetuju permohonan pengecualian syarat-syarat perolehan/kewangan kerajaan yang tidak dapat dipenuhi oleh Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. selaras dengan surat Kementerian Kewangan bertarikh 23 November 2020, 18 Disember 2020, 14 Januari 2021, 22 Januari 2021 dan 9 Mac 2021 iaitu; Bayaran Pendahuluan, Pengeanaan Bon Pelaksanaan/Wang Tahanan, Pelaksanaan PROTÉGÉ, dan Penggunaan Sistem ePerolehan perlu diangkat untuk pertimbangan dan kelulusan Pegawai Pengawal.</p> <p style="text-align: center;">Jadual 4</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bil.</th> <th>Perkara</th> <th>Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Nama Pembekal</td> <td>Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Jenama/Buatan</td> <td>Pfizer – BioNTech 30 mcg of COVID-19 mRNA Vaccine (Embedded In Lipid Nanoparticles) COMIRNATY®/ Pfizer Manufacturing Belgium Nv, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Harga Per Unit</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Kuantiti (Asal)</td> <td>12,799,800 dos</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Kuantiti Tambahan (Pertama)</td> <td>19,199,700 dos</td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td>Kuantiti Tambahan (Kedua)</td> <td>12,799,800 dos</td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td>Kuantiti (Keseluruhan)</td> <td>44,799,300 dos</td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td>Nilai Kontrak (Asal)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>9.</td> <td>Nilai Kontrak Tambahan (Pertama)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>10.</td> <td>Nilai Kontrak Tambahan (Kedua)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>11.</td> <td>Nilai Kontrak (Keseluruhan)</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>12.</td> <td>Anggaran Tempoh Kontrak</td> <td>1 tahun (2021)</td> </tr> <tr> <td>13.</td> <td>Tempoh Penghantaran</td> <td>1. Q1, 2021 – 1,000,350 dos 2. Q2, 2021 – 3,974,490 dos 3. Q3, 2021 – 25,682,670 dos 4. Q4, 2021 – 14,141,790dos</td> </tr> </tbody> </table> <p>Butiran tambahan kuantiti adalah seperti di Jadual 5.</p> <p style="text-align: center;">Jadual 5</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>PERKARA</th> <th>Q1 2021</th> <th>Q2 2021</th> <th>Q3 2021</th> <th>Q4 2021</th> <th>JUMLAH DOS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kuantiti (Asal)</td> <td>1,000,350</td> <td>1,700,400</td> <td>5,800,275</td> <td>4,298,775</td> <td>12,799,800</td> </tr> <tr> <td>Kuantiti Tambahan (Pertama)</td> <td>-</td> <td>2,049,450</td> <td>9,393,345</td> <td>7,756,905</td> <td>19,199,700</td> </tr> </tbody> </table>	Bil.	Perkara	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine	1.	Nama Pembekal	Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.	2.	Jenama/Buatan	Pfizer – BioNTech 30 mcg of COVID-19 mRNA Vaccine (Embedded In Lipid Nanoparticles) COMIRNATY®/ Pfizer Manufacturing Belgium Nv, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium	3.	Harga Per Unit	-	4.	Kuantiti (Asal)	12,799,800 dos	5.	Kuantiti Tambahan (Pertama)	19,199,700 dos	6.	Kuantiti Tambahan (Kedua)	12,799,800 dos	7.	Kuantiti (Keseluruhan)	44,799,300 dos	8.	Nilai Kontrak (Asal)	-	9.	Nilai Kontrak Tambahan (Pertama)	-	10.	Nilai Kontrak Tambahan (Kedua)	-	11.	Nilai Kontrak (Keseluruhan)	-	12.	Anggaran Tempoh Kontrak	1 tahun (2021)	13.	Tempoh Penghantaran	1. Q1, 2021 – 1,000,350 dos 2. Q2, 2021 – 3,974,490 dos 3. Q3, 2021 – 25,682,670 dos 4. Q4, 2021 – 14,141,790dos	PERKARA	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	JUMLAH DOS	Kuantiti (Asal)	1,000,350	1,700,400	5,800,275	4,298,775	12,799,800	Kuantiti Tambahan (Pertama)	-	2,049,450	9,393,345	7,756,905	19,199,700
Bil.	Perkara	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine																																																												
1.	Nama Pembekal	Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.																																																												
2.	Jenama/Buatan	Pfizer – BioNTech 30 mcg of COVID-19 mRNA Vaccine (Embedded In Lipid Nanoparticles) COMIRNATY®/ Pfizer Manufacturing Belgium Nv, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgium																																																												
3.	Harga Per Unit	-																																																												
4.	Kuantiti (Asal)	12,799,800 dos																																																												
5.	Kuantiti Tambahan (Pertama)	19,199,700 dos																																																												
6.	Kuantiti Tambahan (Kedua)	12,799,800 dos																																																												
7.	Kuantiti (Keseluruhan)	44,799,300 dos																																																												
8.	Nilai Kontrak (Asal)	-																																																												
9.	Nilai Kontrak Tambahan (Pertama)	-																																																												
10.	Nilai Kontrak Tambahan (Kedua)	-																																																												
11.	Nilai Kontrak (Keseluruhan)	-																																																												
12.	Anggaran Tempoh Kontrak	1 tahun (2021)																																																												
13.	Tempoh Penghantaran	1. Q1, 2021 – 1,000,350 dos 2. Q2, 2021 – 3,974,490 dos 3. Q3, 2021 – 25,682,670 dos 4. Q4, 2021 – 14,141,790dos																																																												
PERKARA	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	JUMLAH DOS																																																									
Kuantiti (Asal)	1,000,350	1,700,400	5,800,275	4,298,775	12,799,800																																																									
Kuantiti Tambahan (Pertama)	-	2,049,450	9,393,345	7,756,905	19,199,700																																																									

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT PFIZER (M) SDN. BHD.					
		Kuantiti Tambahan (Kedua)	-	224,640	10,489,050	2,086,110	12,799,800
		JUMLAH DOS	1,000,350	3,974,490	25,682,670	14,141,790	44,799,300
		Bagi bayaran pendahuluan kuantiti dos tambahan, KKM perlu menjelaskan dalam tempoh 30 hari dari tarikh dokumen <i>Amendment No. 2 to the Supply Agreement (AMSA)</i> dimeterai.					
38.	21 Mei 2021	AMSA#2 telah ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan.					
39.	19 Jun 2021	Kedutaan Amerika Syarikat telah memaklumkan kepada Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI) serta Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) melalui Kementerian Luar Negeri (KLN) mengenai hasrat Kerajaan Amerika Syarikat untuk menawarkan sumbangan 1,000,350 dos vaksin COVID-19 jenis Pfizer-BioNTech COMIRNATY® kepada Malaysia.					
40.	26 Jun 2021	Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI) telah mengemukakan draf <i>Grant Agreement</i> berhubung <i>In-Kind Contribution of Approximately 1,000,350 Doses of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine ("Grant Agreement")</i> kepada Penasihat Undang-Undang KKM dan Jabatan Peguam Negara (AGC) untuk semakan dan ulasan.					
41.	26 Jun 2021	AGC telah menyemak dan mengemukakan ulasan berhubung draf <i>Grant Agreement</i> kepada pihak MOSTI.					
42.	28 Jun 2021	YB Menteri Kesihatan telah menandatangani <i>Grant Agreement</i> mewakili Kerajaan Malaysia manakala U.S. Department of Health and Human Services diwakili oleh Loyce Pace, <i>Director of Global Affairs</i> .					
43.	29 Jun 2021	KKM telah mengemukakan draf <i>Amendment No. 3 to Manufacturing and Supply Agreement (AMSA#3)</i> kepada Penasihat Undang-Undang KKM untuk semakan dan ulasan.					
44.	30 Jun 2021	Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berserta cadangan pindaan berkenaan draf AMSA#3 kepada KKM dan Pfizer tidak bersetuju dengan cadangan pindaan oleh KKM.					
45.	30 Jun 2021	YB Menteri Kesihatan telah menandatangani kontrak perjanjian <i>Amendment No. 3 to Manufacturing and Supply Agreement (AMSA#3)</i> antara Kerajaan Malaysia dan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. bagi sumbangan vaksin COMIRNATY® (Pfizer-BioNTech) sebanyak 1,000,350 dos daripada Kerajaan Amerika Syarikat kepada Kerajaan Malaysia. Perjanjian tambahan (AMSA#3) ini membolehkan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. menguruskan serta menanggung kos penghantaran vaksin daripada Amerika Syarikat ke Malaysia.					
46.	5 Julai 2021	Malaysia telah menerima sumbangan sejumlah 1,000,350 dos vaksin COMIRNATY® daripada Kerajaan Amerika Syarikat.					
47.	10 November 2021	Pfizer (M) Sdn. Bhd. menerusi e-mel bertarikh 10 November 2021 telah mengemukakan draf <i>Amendment No. 4 to Manufacturing and Supply Agreement (AMSA#4)</i> dan memohon Kerajaan Malaysia (KKM) menandatangani AMSA#4 dengan kadar segera sebagai persediaan kepada perjanjian perolehan dos vaksin Pfizer-BioNTech untuk kanak-kanak bawah 12 tahun. Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. memaklumkan justifikasi menandatangani AMSA#4 adalah untuk memastikan bahawa maklumat perolehan (termasuk percukaian) bagi sumbangan dos-dos vaksin Pfizer-BioNTech COMIRNATY® dari Kerajaan Amerika Syarikat adalah tepat dan terkini. Pindaan informasi tersebut tidak melibatkan sebarang kos tambahan kepada kerajaan Malaysia untuk sumbangan dos tersebut.					

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT PFIZER (M) SDN. BHD.
48.	12 November 2021	KKM telah mengemukakan draf AMSA#4 kepada Penasihat Undang-Undang KKM untuk semakan dan ulasan.
49.	16 November 2021	Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berkenaan draf AMSA#4 kepada KKM.
50.	29 November 2021	YB Menteri Kesihatan telah menandatangani kontrak perjanjian AMSA#4 antara Kerajaan Malaysia dan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Perolehan Vaksin COVID-19 Untuk Kegunaan Kanak-Kanak 5 Tahun Hingga Bawah 12 Tahun		
51.	30 September 2021	Mesyuarat Khas Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin COVID-19 (JKJAV) Bil. 18/2021 yang bersidang pada 30 September 2021 telah bersetuju supaya KKM mengadakan perbincangan dan rundingan segera berkenaan cadangan perolehan vaksin COVID-19 Pfizer BioNTech COMIRNATY® untuk kegunaan imunisasi kanak-kanak bawah 12 tahun.
52.	4 Oktober 2021	KKM mengemukakan surat memohon draf perjanjian <i>Amendment No. 5 to Manufacturing and Supply Agreement (AMSA#5)</i> .
53.	22 Disember 2021	KKM telah menerima draf perjanjian AMSA#5 pada 22 Disember 2021 daripada Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
54.	22 Disember 2021	KKM telah mengemukakan draf AMSA#5 kepada Penasihat Undang-Undang KKM untuk semakan dan ulasan.
55.	23 Disember 2021	<p>Mesyuarat Lembaga Perolehan Kementerian Kesihatan Malaysia (LPKKM) Bil. 30/2021 yang bersidang pada 23 Disember 2021 bersetuju sebulat suara meluluskan permohonan pelanjutan tempoh kontrak selama dua belas (12) bulan dengan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. bagi Kontrak Pembekalan vaksin COVID-19 keluaran Pfizer BioNTech COMIRNATY® <i>Concentrate For Dispersion For Injection</i> (COMIRNATY®) berdasarkan justifikasi-justifikasi berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. Selaras dengan surat kelulusan daripada Kementerian Kewangan bertarikh 9 Mac 2021 berhubung Prosedur Operasi Standard Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 di Malaysia dan Surat Kelulusan Khas Kementerian Kewangan Berhubung Tambahan Kuantiti dan/atau Pelanjutan Tempoh Kontrak; ii. Pertimbangan ini juga adalah selaras dengan surat kelulusan Kementerian Kewangan bertarikh 9 Mac 2021 yang menyatakan LPKKM boleh mempertimbangkan dan memuktamadkan permohonan pelanjutan tempoh kontrak tertakluk kepada syarat di perenggan 3 (a) – (f) dalam surat tersebut; iii. Pelanjutan tempoh kontrak juga adalah bagi membolehkan penghantaran baki vaksin COMIRNATY® sebanyak 7,488,000 dos daripada sejumlah 44,799,300 dos yang telah ditempah, dihantar pada tahun 2022; iv. Maklum balas Program Perkhidmatan Farmasi berkenaan keperluan penghantaran baki vaksin bagi memenuhi keperluan pemberian <i>booster homologous/heterologous</i> kepada populasi dewasa dalam Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan; v. Berdasarkan semakan urus setia, didapati peratus pembekalan pada tahun 2021 dianggar mencapai 85.69% serta dijangka tidak habis dibekalkan sehingga tamat kontrak pada 10 Januari 2022.

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT PFIZER (M) SDN. BHD.
56.	24 Disember 2021	Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berserta cadangan pindaan berhubung draf AMSA#5 kepada KKM.
57.	24 Disember 2021	<p>Mesyuarat rundingan perolehan telah diadakan antara KKM dan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. pada 24 Disember 2021 dan 29 Disember 2021 bagi membincangkan cadangan AMSA#5.</p> <p>Mesyuarat rundingan perolehan telah dipengerusikan oleh YBhg. Datuk TKSU(P) dan dihadiri oleh YBhg. Datuk TKPK(P&ST), Penasihat Undang-Undang, Program Perkhidmatan Farmasi, Program Kesihatan Awam dan BPPs, KKM manakala Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. dihadiri oleh Puan Luksanawan Thangpaibool, <i>Country Manager</i> (Malaysia/Brunei) serta wakil syarikat.</p>
58.	5 Januari 2022	<p>Mesyuarat Lembaga Perolehan Kementerian Kesihatan Malaysia (LPKKM) Bil. 1/2022 yang bersidang pada 5 Januari 2022 bersetuju sebulat suara supaya rundingan terus bersama syarikat Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. dilaksanakan bagi pembekalan vaksin COVID-19 untuk kegunaan kanak-kanak berusia 12 tahun ke bawah seperti di Jadual 6 dipertimbang dengan justifikasi-justifikasi berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Perolehan bekalan vaksin COVID-19 diuruskan selaras dengan keputusan Jemaah Menteri bertarikh 18 Disember 2020 yang bersetuju supaya YB Menteri Kesihatan dan YB Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi diberi kuasa untuk berunding, menandatangani perjanjian pembelian serta membuat perolehan vaksin COVID-19 tanpa perlu merujuk kepada Jemaah Menteri atau Kementerian Kewangan Malaysia; ii) Pihak Jabatan Peguam Negara dan Penasihat Undang-Undang, KKM berpandangan bahawa perjanjian perolehan bekalan vaksin COVID-19 bersama syarikat pengeluar vaksin hendaklah ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan berdasarkan Akta Kontrak Kerajaan 1949 [Akta 120] dan Perintah Menteri-Menteri Kerajaan Persekutuan (No. 3) 2020 – Akta Fungsi-fungsi Menteri 1969 [P.U.(A) 201/2020]; iii) Selaras dengan surat kelulusan daripada Kementerian Kewangan bertarikh 22 Januari 2021 dan 16 Disember 2021 berhubung SOP Perolehan Vaksin COVID-19, Bekalan Peralatan dan Penyedia Perkhidmatan Berkaitan Bagi Menangani COVID-19 di Malaysia; <ul style="list-style-type: none"> a) perolehan vaksin COVID-19 boleh dimuktamadkan oleh Lembaga Perolehan KKM setelah Jawatankuasa Pemilihan Calon Vaksin COVID-19, JKJAV dan/atau Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), KKM meluluskan pemilihan vaksin; dan b) perolehan vaksin hanya boleh dilaksanakan berdasarkan peruntukan yang diluluskan oleh Pejabat Belanjawan Negara, Kementerian Kewangan. <p>Kelulusan LPKKM adalah tertakluk kepada:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) Dokumen AMSA#5 <i>Final Execution Copy</i> yang telah dimuktamadkan oleh Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. dan dipersetujui oleh KKM; ii) Kelulusan pendaftaran bersyarat yang diperolehi daripada PBKD yang akan bersidang pada 6 Januari 2022; dan iii) Kelulusan peruntukan oleh Pejabat Belanjawan Negara, Kementerian Kewangan bagi perolehan vaksin COVID-19 untuk kegunaan kanak-kanak berumur 12 tahun dan ke bawah. <p>YB Menteri Kesihatan dimohon menandatangani dokumen perjanjian AMSA#5 setelah <i>Final Execution Copy</i> diterima daripada Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd. pada awal Januari 2022.</p> <p>AMSA#5 merupakan <i>addendum</i> kepada perjanjian asal perolehan vaksin COVID-19 COMIRNATY® keluaran Pfizer BioNTech <i>Manufacturing and Supply Agreement</i> (MSA) yang mengandungi perkara-perkara berikut:</p>

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT PFIZER (M) SDN. BHD.																																																											
		<p>i) Butiran perolehan vaksin COVID-19 bagi kegunaan kanak-kanak di bawah umur 12 tahun termasuk jumlah dos, bayaran pendahuluan, jadual penghantaran dan lain-lain;</p> <p>ii) Butiran penjadualan semula penghantaran baki 7,488,000 dos daripada sejumlah 44,799,300 dos vaksin COMIRNATY® pada tahun 2022; dan</p> <p>iii) Pindaan ke atas peruntukan-peruntukan yang didapati tidak menepati konteks perolehan vaksin COVID-19 bagi kegunaan kanak-kanak di bawah umur 12 tahun.</p> <p>Pemeteraian AMSA#5 bertujuan mengesahkan:</p> <p>i) Komitmen serta persetujuan Kerajaan Malaysia untuk membuat perolehan sejumlah 6.6 juta dos vaksin COVID-19 bagi kegunaan kanak-kanak di bawah umur 12 tahun dengan penghantaran dijadual pada suku tahun pertama dan kedua tahun 2022; dan</p> <p>ii) Penghantaran baki 7,488,000 dos vaksin COMIRNATY® dengan pecahan 3,744,000 dos pada Januari 2022 dan 3,744,000 dos pada Februari 2022.</p> <p>AMSA#5 perlu dibaca bersama dokumen perjanjian terdahulu iaitu MSA, AMSA dan AMSA#2, AMSA#3 dan AMSA#4.</p> <p style="text-align: center;">Jadual 6</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Bil.</th> <th>Perkara</th> <th colspan="3"><i>Pfizer-BioNTech COVID-19 Pediatric Vaccine</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Nama Pembekal</td> <td colspan="3">Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Jenama/ Buatan</td> <td colspan="3">Pfizer-BioNTech COVID-19 Pediatric Vaccine</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Harga Per Unit</td> <td colspan="3">-</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Kuantiti</td> <td colspan="3">6,600,000 dos</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Nilai Kontrak</td> <td colspan="3">-</td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td>Bayaran Pendahuluan</td> <td colspan="3">-</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td colspan="3">Nota: KKM perlu menjelaskan bayaran pendahuluan dalam tempoh tiga puluh (30) hari dari tarikh kontrak perjanjian dimeterai.</td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td>Anggaran Kuantiti dan Tarikh Penghantaran</td> <td colspan="3"> <table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Batch</i></th> <th><i>Kuantiti (dos)</i></th> <th><i>Jangkaan tiba di Malaysia</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>5,000,000</td> <td>Suku tahun pertama 2022</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1,600,000</td> <td>Suku tahun kedua 2022</td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td>Anggaran Tempoh Kontrak</td> <td colspan="3">1 tahun (2022)</td> </tr> </tbody> </table>	Bil.	Perkara	<i>Pfizer-BioNTech COVID-19 Pediatric Vaccine</i>			1.	Nama Pembekal	Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.			2.	Jenama/ Buatan	Pfizer-BioNTech COVID-19 Pediatric Vaccine			3.	Harga Per Unit	-			4.	Kuantiti	6,600,000 dos			5.	Nilai Kontrak	-			6.	Bayaran Pendahuluan	-					Nota: KKM perlu menjelaskan bayaran pendahuluan dalam tempoh tiga puluh (30) hari dari tarikh kontrak perjanjian dimeterai.			7.	Anggaran Kuantiti dan Tarikh Penghantaran	<table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Batch</i></th> <th><i>Kuantiti (dos)</i></th> <th><i>Jangkaan tiba di Malaysia</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>5,000,000</td> <td>Suku tahun pertama 2022</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1,600,000</td> <td>Suku tahun kedua 2022</td> </tr> </tbody> </table>			<i>Batch</i>	<i>Kuantiti (dos)</i>	<i>Jangkaan tiba di Malaysia</i>	1	5,000,000	Suku tahun pertama 2022	2	1,600,000	Suku tahun kedua 2022	8.	Anggaran Tempoh Kontrak	1 tahun (2022)		
Bil.	Perkara	<i>Pfizer-BioNTech COVID-19 Pediatric Vaccine</i>																																																											
1.	Nama Pembekal	Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.																																																											
2.	Jenama/ Buatan	Pfizer-BioNTech COVID-19 Pediatric Vaccine																																																											
3.	Harga Per Unit	-																																																											
4.	Kuantiti	6,600,000 dos																																																											
5.	Nilai Kontrak	-																																																											
6.	Bayaran Pendahuluan	-																																																											
		Nota: KKM perlu menjelaskan bayaran pendahuluan dalam tempoh tiga puluh (30) hari dari tarikh kontrak perjanjian dimeterai.																																																											
7.	Anggaran Kuantiti dan Tarikh Penghantaran	<table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Batch</i></th> <th><i>Kuantiti (dos)</i></th> <th><i>Jangkaan tiba di Malaysia</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>5,000,000</td> <td>Suku tahun pertama 2022</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1,600,000</td> <td>Suku tahun kedua 2022</td> </tr> </tbody> </table>			<i>Batch</i>	<i>Kuantiti (dos)</i>	<i>Jangkaan tiba di Malaysia</i>	1	5,000,000	Suku tahun pertama 2022	2	1,600,000	Suku tahun kedua 2022																																																
<i>Batch</i>	<i>Kuantiti (dos)</i>	<i>Jangkaan tiba di Malaysia</i>																																																											
1	5,000,000	Suku tahun pertama 2022																																																											
2	1,600,000	Suku tahun kedua 2022																																																											
8.	Anggaran Tempoh Kontrak	1 tahun (2022)																																																											
59.	6 Januari 2022	KKM telah mengemukakan cadangan balas oleh Pfizer berhubung draf AMSA#5 kepada Penasihat Undang-Undang KKM dan Pfizer tidak bersetuju dengan cadangan pindaan oleh KKM.																																																											

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN COMIRNATY BERSAMA SYARIKAT PFIZER (M) SDN. BHD.
60.	7 Januari 2022	Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan kepada KKM berhubung ulasan balas pihak Pfizer berhubung draf AMSA#5.
61.	11 Januari 2022	YB Menteri Kesihatan telah menandatangani kontrak perjanjian AMSA#5 antara Kerajaan Malaysia dan Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.

**LAMPIRAN B: KRONOLOGI PEROLEHAN VAKSIN AZD1222 BERSAMA SYARIKAT
ASTRAZENECA SDN. BHD.**

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN AZD1222 BERSAMA SYARIKAT ASTRAZENECA SDN. BHD.
1.	14 Oktober 2020	<p>Mesyuarat Jemaah Menteri bersetuju agar pendekatan pelbagai strategi diambil untuk menjamin akses bekalan vaksin COVID-19 dan menubuhkan Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin COVID-19 (JKJAV) yang dipengerusikan bersama oleh YB Menteri Kesihatan dan YB Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi bagi memastikan bekalan vaksin COVID-19 dapat diperolehi dengan segera, selamat dan sempurna.</p> <p>Bagi tujuan melandaikan keluk COVID-19 dan menyekat penularan pandemik ini, Kerajaan Malaysia telah membuat perancangan teliti bagi mendapatkan bekalan vaksin COVID-19 yang mencukupi untuk sekurang-kurangnya 80% populasi rakyat Malaysia (26.5 juta rakyat) dan memenuhi keperluan mewujudkan imuniti kelompok seperti yang telah disarankan oleh Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO).</p>
2.	13 November 2020	<p>YB Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi dalam Mesyuarat Jemaah Menteri memaklumkan bahawa perbincangan bersama pihak-pihak pengeluar vaksin COVID-19 diteruskan termasuk Pfizer, AstraZeneca, Moderna, Russia serta Republik Rakyat China (RRC) bagi mendapatkan bekalan vaksin untuk kegunaan di negara ini dan memastikan jaminan bekalan vaksin adalah mencukupi serta dapat dibekalkan dengan segera.</p>
3.	11 Disember 2020	<p>Mesyuarat Jemaah Menteri telah bersetuju agar peratusan liputan imunisasi ditetapkan sehingga 70% daripada populasi penduduk di Malaysia berdasarkan konsep imuniti kelompok (<i>herd immunity</i>) dan supaya Malaysia menggunakan pendekatan proaktif bagi mendapat jaminan akses bekalan vaksin COVID-19 melalui perbincangan berterusan dengan syarikat-syarikat pengeluar vaksin serta pihak berkaitan sama ada secara bilateral, multilateral dan Kerajaan dengan Kerajaan (G2G).</p>
4.	10 Disember 2020	<p>Kementerian Kesihatan Malaysia telah menerima <i>Advance Purchase Agreement for the Supply of AZD1222 in Malaysia</i> daripada MOSTI bagi penelitian terma perjanjian dari segi teknikal bagi jumlah 6,400,000 dos bagi 10% populasi penduduk Malaysia.</p> <p>Draf <i>Advance Purchase Agreement for the Supply of AZD1222 in Malaysia</i> telah dikemukakan kepada Penasihat Undang-Undang KKM untuk semakan dan ulasan.</p> <p>Bagi tujuan penghantaran, AstraZeneca Sdn. Bhd. hanya akan menghantar vaksin ke <i>single distribution hub</i> yang ditetapkan oleh KKM di mana <i>vaccine transfer of ownership</i> akan diserahkan kepada Kerajaan Malaysia.</p>
5.	14 Disember 2020	<p>Draf <i>Advance Purchase Agreement for the Supply of AZD1222 in Malaysia</i> telah dikemukakan oleh Penasihat Undang-Undang KKM kepada Jabatan Peguam Negara untuk semakan dan ulasan.</p>
6.	15 Disember 2020	<p>Mesyuarat Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin (JKJAV) Bil. 4/2020 pada 15 Disember 2020 telah bersetuju agar pendaftaran calon-calon vaksin COVID-19 berikut dipertimbangkan tertakluk kepada pematuhan Akta Jualan Dadah 1952 [Akta 368] dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 [P.U.(A) 223/1984]:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) COVAX Facility; ii) Pfizer & BioNTech; iii) AstraZeneca/University of Oxford; iv) Sinovac;

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN AZD1222 BERSAMA SYARIKAT ASTRAZENECA SDN. BHD.
		<ul style="list-style-type: none"> v) CanSino; dan vi) Sputnik V/ Gamaleya.
7.	17 Disember 2020	<p>Mesyuarat Jawatankuasa Rundingan Perolehan Bekalan Vaksin COVID-19 dengan AstraZeneca Sdn. Bhd. bagi membincangkan dan merundingkan dengan lebih lanjut kandungan serta terma perjanjian. Mesyuarat ini telah dihadiri oleh wakil syarikat AstraZeneca serta bahagian-bahagian KKM seperti berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Setiausaha Bahagian Dasar dan Hubungan Antarabangsa; ii. Penasihat Undang-Undang/Wakil; iii. Pengarah Kanan Program Perkhidmatan Farmasi/Wakil; iv. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)/Wakil; v. Pengarah Bahagian Kawalan Penyakit/Wakil; vi. Pengarah Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga/Wakil; vii. Setiausaha Bahagian Perolehan dan Penswastaan/Wakil; viii. Setiausaha Bahagian Kewangan/Wakil; ix. Pengarah <i>Institute of Clinical Research (ICR)</i>, <i>National Institutes of Health (NIH)</i>/Wakil; dan x. Ketua Pegawai Eksekutif <i>Clinical Research Malaysia (CRM)</i>/Wakil. <p>Mesyuarat bersetuju agar:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Sesi menandatangani perjanjian akan diadakan pada 21 Disember 2020; ii. Penasihat Undang-Undang KKM akan mengemukakan pindaan terkini berdasarkan hasil mesyuarat kepada AstraZeneca pada 17 Disember 2020; dan iii. AstraZeneca akan memasukkan klausa tambahan berhubung perkara di atas serta had siling kerugian yang perlu ditanggung oleh Kerajaan Malaysia (sekiranya ada) dan akan mengemukakannya semula untuk persetujuan KKM. <p>Wakil AstraZeneca memaklumkan bahawa elemen utama penghasilan vaksin COVID-19 AZD1222 dengan kerjasama <i>University of Oxford</i> ini adalah berteraskan <u>NO PROFIT NO LOSS</u> dalam situasi pandemik kini, bagi memastikan semua negara mendapat akses awal kepada vaksin COVID-19. Harga yang ditawarkan oleh AstraZeneca merupakan kos vaksin semata-mata, tidak termasuk cukai dan kos logistik. Oleh kerana itu, Kerajaan Malaysia perlu membiayai kos kerugian yang ditanggung oleh AstraZeneca Sdn. Bhd. berkemungkinan disebabkan oleh peningkatan kos bahan (<i>goods</i>), pembuatan (<i>manufacturing</i>) serta kelulusan badan regulatori sekiranya ianya melebihi harga vaksin yang ditawarkan. Kilang yang akan membekalkan vaksin AZD1222 ke Malaysia dan negara di Asia Tenggara akan dihasilkan oleh <i>manufacturing plant</i> di Thailand.</p> <p>Pecahan bayaran adalah mengikut fasa seperti berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. Bayaran pendahuluan 50% setelah penjanjian pembelian ditandatangani; ii. Bayaran <i>Progress fee</i> 10% setelah kelulusan <i>European Medicines Agency (EMA)</i>/NPRA diperolehi; dan iii. Baki bayaran 40% berdasarkan pro-rata jumlah vaksin bagi setiap penghantaran.

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN AZD1222 BERSAMA SYARIKAT ASTRAZENECA SDN. BHD.
8.	18 Disember 2020	Status pemeteraian perjanjian pembelian vaksin COVID-19 AZD1222 dengan AstraZeneca Sdn. Bhd. telah dibentangkan semasa Mesyuarat Jemaah Menteri bertarikh 18 Disember 2020. Mesyuarat Jemaah Menteri mengambil maklum bahawa perjanjian dengan pihak AstraZeneca akan ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan pada 21 Disember 2020.
9.	18 Disember 2020	Mesyuarat Jemaah Menteri bertarikh 18 Disember 2020 mengambil maklum akan SOP yang disediakan oleh Kementerian Kesihatan bagi perolehan vaksin COVID-19 telah diberikan kelulusan khas oleh Kementerian Kewangan berdasarkan kuasa YB Menteri Kewangan dalam pengurusan hal ehwal kewangan termasuk perolehan Kerajaan. Jemaah Menteri bersetuju agar: YB Menteri Kesihatan dan YB MOSTI diberi kuasa untuk berunding, menandatangani perjanjian pembelian serta membuat perolehan vaksin COVID-19 tanpa perlu merujuk kepada Jemaah Menteri atau Kementerian Kewangan untuk kelulusan tertakluk kepada syarat-syarat berikut: i. terdapat wakil Kementerian Kesihatan dalam rundingan perolehan vaksin; dan ii. urusan tandatangan kontrak mewakili Kerajaan Malaysia adalah tertakluk kepada Akta Kontrak Kerajaan 1949. Isu sama ada MOSTI boleh memeterai perjanjian berkaitan kesihatan bagi pihak Kerajaan Malaysia hendaklah dirujuk kepada Jabatan Peguam Negara.
10.	18 Disember 2020	Penasihat Undang-Undang KKM telah mengemukakan beberapa cadangan pindaan dan maklum balas ke atas draf <i>Advance Purchase Agreement for the Supply of AZD1222 in Malaysia</i> yang telah disemak oleh Penasihat Undang-Undang KKM dan AGC. Pihak KKM telah mengemukakan draf <i>Advance Purchase Agreement for the Supply of AZD1222 in Malaysia</i> yang telah disemak oleh Penasihat Undang-Undang KKM dan AGC kepada pihak AstraZeneca pada 18 Disember 2020.
11.	19 Disember 2020	Pihak AstraZeneca hanya mempersetujui dua (2) klausa iaitu cadangan pindaan pada klausa 5.3(c) dan klausa 9.1 draf <i>Advance Purchase Agreement for the Supply of AZD1222 in Malaysia</i> yang telah disemak oleh Penasihat Undang-Undang KKM dan AGC. Bagi pindaan-pindaan lain oleh Penasihat Undang-Undang KKM dan AGC, pihak AstraZeneca tidak bersetuju dengan pindaan-pindaan tersebut.
12.	20 Disember 2020	Penasihat Undang-Undang KKM telah mengemukakan draf <i>Advance Purchase Agreement for the Supply of AZD1222 in Malaysia</i> yang telah disemak oleh Penasihat Undang-Undang KKM dan Jabatan Peguam Negara berserta cadangan pindaan kepada KKM dan masih mengekalkan semua pandangan dan ulasan Pejabat Penasihat Undang-Undang KKM dan AGC dalam draf <i>Advance Purchase Agreement for the Supply of AZD1222 in Malaysia</i> bertarikh 14 Disember 2020 dan 18 Disember 2020.
13.	21 Disember 2020	Permohonan pengecualian daripada pematuhan syarat-syarat pengenalan bon pelaksanaan/wang tahanan, pelaksanaan <i>PROTEGE</i> dan Program Kolaborasi Industri (<i>Industrial Collaboration Program – ICP</i>) diperoleh daripada Pegawai Pengawal.

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN AZD1222 BERSAMA SYARIKAT ASTRAZENECA SDN. BHD.																								
14.	21 Disember 2020	<p>Mesyuarat Lembaga Perolehan Kementerian Kesihatan Malaysia (LPKKM) Bil. 25/2020 telah bersetuju sebulat suara supaya perolehan pembekalan vaksin COVID-19 AZD1222 ke Malaysia dilaksanakan secara rundingan terus dengan AstraZeneca Sdn. Bhd. seperti perincian di Jadual 1.</p> <p style="text-align: center;">Jadual 1</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>BIL.</th> <th>PERKARA</th> <th>PERINCIAN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>Nama Pembekal</td> <td>AstraZeneca Sdn. Bhd.</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>Jenama/Buatan</td> <td>AZD1222/AstraZeneca UK</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>Harga Per Unit</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>Kuantiti</td> <td>6,400,000 dos</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>Nilai Kontrak</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td>Anggaran Tempoh Kontrak</td> <td>1 tahun (2021)</td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td>Anggaran Tarikh Penghantaran</td> <td> 1. April 2021: 150,000 dos; 2. Mei 2021: 150,000 dos; dan 3. Penghantaran bagi vaksin akan di <i>pro rate</i> dalam tempoh 6 bulan pada penggal kedua tahun 2021 (Jun-Disember 2021) </td> </tr> </tbody> </table>	BIL.	PERKARA	PERINCIAN	1.	Nama Pembekal	AstraZeneca Sdn. Bhd.	2.	Jenama/Buatan	AZD1222/AstraZeneca UK	3.	Harga Per Unit	-	4.	Kuantiti	6,400,000 dos	5.	Nilai Kontrak	-	6.	Anggaran Tempoh Kontrak	1 tahun (2021)	7.	Anggaran Tarikh Penghantaran	1. April 2021: 150,000 dos; 2. Mei 2021: 150,000 dos; dan 3. Penghantaran bagi vaksin akan di <i>pro rate</i> dalam tempoh 6 bulan pada penggal kedua tahun 2021 (Jun-Disember 2021)
BIL.	PERKARA	PERINCIAN																								
1.	Nama Pembekal	AstraZeneca Sdn. Bhd.																								
2.	Jenama/Buatan	AZD1222/AstraZeneca UK																								
3.	Harga Per Unit	-																								
4.	Kuantiti	6,400,000 dos																								
5.	Nilai Kontrak	-																								
6.	Anggaran Tempoh Kontrak	1 tahun (2021)																								
7.	Anggaran Tarikh Penghantaran	1. April 2021: 150,000 dos; 2. Mei 2021: 150,000 dos; dan 3. Penghantaran bagi vaksin akan di <i>pro rate</i> dalam tempoh 6 bulan pada penggal kedua tahun 2021 (Jun-Disember 2021)																								
15.	21 Disember 2020	Surat Setuju Terima (SST) telah dikeluarkan kepada AstraZeneca Sdn. Bhd. untuk tempoh kontrak selama satu (1) tahun bermula 21 Disember 2020 – 20 Disember 2021.																								
16.	21 Disember 2020	YB Menteri Kesihatan telah memeterai <i>Advance Purchase Agreement (APA)</i> bagi perolehan vaksin COVID-19 secara rundingan terus dengan AstraZeneca Sdn. Bhd.																								
17.	12 Januari 2021	KKM telah menjelaskan bayaran pendahuluan kepada AstraZeneca Sdn. Bhd. pada 12 Januari 2021.																								
18.	18 Januari 2021	<p>Mesyuarat Penyelarasan Perolehan Vaksin COVID-19 Secara Rundingan Terus dengan AstraZeneca Sdn. Bhd. telah diadakan secara maya dan telah membincangkan perkara-perkara berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. <i>Product Registration</i> ii. <i>Project Manager</i> iii. Pemesanan iv. Pembayaran v. <i>Delivery by AstraZeneca (AZ) to Single Distribution Hub</i> vi. Penyimpanan dan pengedaran ke pusat vaksinasi vii. Urusan pelantikan syarikat logistik/pengedar viii. Perolehan keperluan lain untuk vaksin seperti <i>consumables, syringe, dll.</i> ix. Pelan Imunisasi Vaksin COVID-19 x. Latihan xi. <i>Defective Product/Product Recall</i> 																								
19.	24 Februari 2021	Bayaran <i>Second Payment Milestone</i> telah dijelaskan pada 24 Februari 2021.																								

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN AZD1222 BERSAMA SYARIKAT ASTRAZENECA SDN. BHD.																				
20.	31 Mac 2021	LPKMM telah bersetuju melantik syarikat Pharmaniaga Logistics Sdn. Bhd. sebagai syarikat logistik bagi tujuan pengedaran vaksin ke Pusat Pemberian Vaksin (PPV) yang dikenal pasti.																				
21.	31 Mac 2021	<p>AstraZeneca Sdn. Bhd. melalui surat bertarikh 31 Mac 2021 memaklumkan butiran penghantaran vaksin AZD1222 ke Malaysia seperti di Jadual 2.</p> <p style="text-align: center;">Jadual 2</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th><i>Estimated Delivery</i></th> <th><i>Total of doses (million)</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>June 2021</td> <td>0.6</td> </tr> <tr> <td>July 2021</td> <td>0.4</td> </tr> <tr> <td>August – September 2021</td> <td>1.2</td> </tr> <tr> <td>October – December 2021</td> <td>1.8</td> </tr> <tr> <td>Q1/Q2 2022</td> <td>2.3</td> </tr> <tr> <td>Total</td> <td>6.4</td> </tr> </tbody> </table>	<i>Estimated Delivery</i>	<i>Total of doses (million)</i>	June 2021	0.6	July 2021	0.4	August – September 2021	1.2	October – December 2021	1.8	Q1/Q2 2022	2.3	Total	6.4						
<i>Estimated Delivery</i>	<i>Total of doses (million)</i>																					
June 2021	0.6																					
July 2021	0.4																					
August – September 2021	1.2																					
October – December 2021	1.8																					
Q1/Q2 2022	2.3																					
Total	6.4																					
22.	12 April 2021	Kelulusan permohonan perolehan vaksin COVID-19 dengan kaedah penghantaran secara <i>Cost, Insurance & Freight (CIF) Cold Chain</i> serta kelulusan perolehan barangan import diperolehi daripada Pegawai Pengawal.																				
23.	2 Mei 2021	YB MOSTI mengumumkan penawaran secara sukarela bagi vaksin AstraZeneca dibuat selepas mendapati sehingga 8,000 individu yang mendaftar untuk mendapatkan vaksin melalui Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK), membatalkan pendaftaran masing-masing selepas mengetahui AstraZeneca antara vaksin ditawarkan. Perkara ini adalah susulan penuluran laporan kematian disebabkan pembentukan darah beku pada individu yang menerima suntikan.																				
24.	27 Mei 2021	YB MOSTI mengumumkan penggunaan vaksin keluaran AstraZeneca/Universiti Oxford diteruskan dalam Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK).																				
25.	28 Mei 2021	<p>AstraZeneca Sdn. Bhd. melalui surat bertarikh 28 Mei 2021 memaklumkan terdapat kelewatan jadual penghantaran vaksin COVID-19 AstraZeneca keluaran Siam Bioscience, Thailand. Kelewatan tersebut disebabkan "<i>AstraZeneca and its manufacturing partner made improvements to the fill and finish line during April/May, for which the manufacturing of drug product had to be interrupted for few weeks</i>". Perubahan jadual penghantaran adalah seperti di Jadual 3.</p> <p style="text-align: center;">Jadual 3</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Anggaran jadual penghantaran asal (Estimated Supply Schedule)</th> <th colspan="2">Pindaan Terkini</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jun 2021</td> <td>610,000 dos</td> <td>Minggu 28 (Julai 2021)</td> <td>585,000 dos</td> </tr> <tr> <td>Julai 2021</td> <td>410,000 dos</td> <td>Minggu 29-32 (Julai/Ogos 2021)</td> <td>585,000 dos</td> </tr> <tr> <td>Ogos/September 2021</td> <td>1,220,000 dos</td> <td colspan="2" rowspan="3" style="text-align: center;">Tiada perubahan</td> </tr> <tr> <td>Oktober/Disember 2021</td> <td>1,830,000 dos</td> </tr> <tr> <td>Suku tahun pertama/kedua 2022</td> <td>2,330,000 dos</td> </tr> </tbody> </table>	Anggaran jadual penghantaran asal (Estimated Supply Schedule)		Pindaan Terkini		Jun 2021	610,000 dos	Minggu 28 (Julai 2021)	585,000 dos	Julai 2021	410,000 dos	Minggu 29-32 (Julai/Ogos 2021)	585,000 dos	Ogos/September 2021	1,220,000 dos	Tiada perubahan		Oktober/Disember 2021	1,830,000 dos	Suku tahun pertama/kedua 2022	2,330,000 dos
Anggaran jadual penghantaran asal (Estimated Supply Schedule)		Pindaan Terkini																				
Jun 2021	610,000 dos	Minggu 28 (Julai 2021)	585,000 dos																			
Julai 2021	410,000 dos	Minggu 29-32 (Julai/Ogos 2021)	585,000 dos																			
Ogos/September 2021	1,220,000 dos	Tiada perubahan																				
Oktober/Disember 2021	1,830,000 dos																					
Suku tahun pertama/kedua 2022	2,330,000 dos																					

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN AZD1222 BERSAMA SYARIKAT ASTRAZENECA SDN. BHD.																														
26.	4 Jun 2021	Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) kali ke-358 bersetuju memberikan kelulusan pendaftaran bersyarat bagi vaksin COVID-19 keluaran AstraZeneca daripada pengilang Siam Bioscience Co., Ltd, Thailand.																														
27.	1 Julai 2021	Kerajaan Malaysia menerima sumbangan Kerajaan Jepun berupa sejumlah 998,400 dos vaksin AstraZeneca yang dihasilkan oleh syarikat Daiichi Sankyo Biotech di Saitama, Jepun pada 1 Julai 2021 bagi merencanakan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK). Vaksin tersebut telah diluluskan oleh <i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i> (PMDA), badan regulatori di bawah <i>Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan</i> .																														
28.	2 Julai 2021	<p>Kerajaan Malaysia telah menerima penghantaran vaksin AZD1222 AstraZeneca seperti butiran di Jadual 4.</p> <p style="text-align: center;">Jadual 4</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Bil.</th> <th>Tarikh</th> <th>Kuantiti (Dos)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td>2 Julai 2021</td> <td>586,700</td> </tr> <tr> <td>2.</td> <td>19 Ogos 2021</td> <td>559,200</td> </tr> <tr> <td>3.</td> <td>10 September 2021</td> <td>555,100</td> </tr> <tr> <td>4.</td> <td>13 Oktober 2021</td> <td>604,100</td> </tr> <tr> <td>5.</td> <td>21 Disember 2022</td> <td>392,700</td> </tr> <tr> <td>6.</td> <td>5 Januari 2022</td> <td>324,000</td> </tr> <tr> <td>7.</td> <td>20 Januari 2022</td> <td>2,017,500</td> </tr> <tr> <td>8.</td> <td>3 Februari 2022</td> <td>1,365,200</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">Jumlah keseluruhan</td> <td style="text-align: center;">6,404,500</td> </tr> </tbody> </table> <p>Bagi tujuan pembayaran bagi dos vaksin yang telah dihantar, pihak AstraZeneca akan mengemukakan inuis kepada Bahagian Perolehan dan Penswastan KKM. Inuis berserta <i>delivery order</i> akan disahkan oleh Bahagian Perolehan dan Penswastan KKM dan dikemukakan kepada Bahagian Kewangan bagi tujuan pembayaran.</p> <p>Nota: Terdapat lebih 4,500 dos yang diberikan secara percuma kepada pihak Kerajaan.</p>	Bil.	Tarikh	Kuantiti (Dos)	1.	2 Julai 2021	586,700	2.	19 Ogos 2021	559,200	3.	10 September 2021	555,100	4.	13 Oktober 2021	604,100	5.	21 Disember 2022	392,700	6.	5 Januari 2022	324,000	7.	20 Januari 2022	2,017,500	8.	3 Februari 2022	1,365,200	Jumlah keseluruhan		6,404,500
Bil.	Tarikh	Kuantiti (Dos)																														
1.	2 Julai 2021	586,700																														
2.	19 Ogos 2021	559,200																														
3.	10 September 2021	555,100																														
4.	13 Oktober 2021	604,100																														
5.	21 Disember 2022	392,700																														
6.	5 Januari 2022	324,000																														
7.	20 Januari 2022	2,017,500																														
8.	3 Februari 2022	1,365,200																														
Jumlah keseluruhan		6,404,500																														
29.	3 Ogos 2021	Malaysia menerima sumbangan sejumlah 415,000 dos vaksin AstraZeneca daripada Kerajaan United Kingdom.																														
30.	2 Disember 2022	Pembayaran kepada syarikat AstraZeneca Sdn. Bhd. sebagai bayaran balik (<i>Reimbursement Cost</i>) terhadap pembekalan 6.4 juta dos vaksin AZD1222 keluaran AstraZeneca telah dilaksanakan.																														

LAMPIRAN C: KRONOLOGI PEROLEHAN VAKSIN CORONAVAC BERSAMA SYARIKAT PHARMANIAGA LIFESCIENCE SDN. BHD.

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN CORONAVAC BERSAMA SYARIKAT PHARMANIAGA LIFESCIENCE SDN. BHD.
PEROLEHAN 12 JUTA DOS VAKSIN SINOVAC SECARA <i>FILL & FINISH</i>		
1.	15 Disember 2020	Mesyuarat Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin (JKJAV) Bil.4/2020 antara lain telah bersetuju agar calon vaksin Sinovac yang dikeluarkan oleh Sinovac Biotech Co. Ltd. diluluskan secara prinsip tertakluk kepada pematuhan Akta Jualan Dadah 1952 [Akta 368] dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah & Kosmetik 1984 [P.U.(A) 223/1984]:
2.	17 Disember 2020	Bahagian Dasar dan Hubungan Antarabangsa Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) melalui e-mel mengemukakan <i>Term Sheet</i> untuk maklum balas daripada Bahagian Perolehan dan Penswastan serta Penasihat Undang-Undang KKM untuk dikemukakan kepada pihak Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI). <i>Term Sheet</i> adalah berhubung perolehan 12 juta dos vaksin Sinovac secara <i>Fill & Finish</i> melalui kaedah rundingan terus dengan syarikat Pharmaniaga LifeScience Sdn. Bhd. (PLS).
3.	18 Disember 2020	Pejabat Penasihat Undang-Undang KKM telah mengemukakan ulasan awal berhubung dengan draf <i>Term Sheet</i> kepada KKM.
4.	23 Disember 2020	Mesyuarat Kandungan <i>Term Sheet</i> Perolehan Vaksin COVID-19 antara KKM dengan syarikat PLS turut dihadiri oleh wakil-wakil daripada bahagian dan agensi berkaitan dari KKM, MOSTI dan lain-lain <i>stakeholders</i> . Sesi rundingan berjaya mengurangkan kos logistik (<i>end-to-end</i>) daripada 11% kepada 10.4%.
5.	7 Januari 2021	Pembentangan kertas taklimat kepada Lembaga Perolehan Kementerian Kesihatan Malaysia (LPKKM) Bil.1/2021 selaras dengan <i>Standard Operating Procedure</i> (SOP) perolehan vaksin COVID-19 yang dikeluarkan oleh Kementerian Kewangan Malaysia (MOF). Mesyuarat LPKKM Bil.1/2021 telah bersetuju meluluskan secara prinsip agar KKM melaksanakan rundingan terus dengan syarikat PLS bagi perolehan 12 juta dos vaksin Sinovac secara <i>Fill & Finish</i> . Mesyuarat tersebut juga bersetuju agar hasil rundingan dimaklumkan semula kepada LPKKM untuk pertimbangan dan kelulusan sebelum kontrak ditandatangani. Perolehan 12 juta dos vaksin ini akan membolehkan liputan imunisasi seramai 18.75%.
6.	26 Januari 2021	<i>Term Sheet</i> telah ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan dan wakil syarikat PLS.
7.	5 Februari 2021	Syarikat PLS telah mengemukakan draf <i>Agreement For The Supply And Distribution Of Covid-19 Vaccine</i> (“perjanjian”) untuk rundingan dengan pihak Kerajaan. Draf perjanjian telah diedarkan kepada semua pihak yang berkaitan untuk penelitian sebelum proses rundingan dimulakan.
8.	8 Mac 2021	KKM telah mengemukakan draf perjanjian kepada Penasihat Undang-Undang KKM untuk semakan dan ulasan.
9.	8 Mac 2021	Mesyuarat Jawatankuasa Rundingan Perolehan yang dipengerusikan oleh Timbalan Ketua Setiausaha Kewangan, KKM telah diadakan untuk merundingkan terma-terma perjanjian dengan syarikat PLS. Mesyuarat tersebut turut dihadiri oleh wakil-wakil Penasihat Undang-Undang KKM, Program

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN CORONAVAC BERSAMA SYARIKAT PHARMANIAGA LIFESCIENCE SDN. BHD.
		Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Kawalan Penyakit dan Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga. Mesyuarat tersebut diurus setiakan oleh Bahagian Perolehan & Penswastaaan. Semua perkara berhubung terma-terma perjanjian telah dibincangkan dan dimuktamadkan dalam mesyuarat tersebut.
10.	10 Mac 2021	Pembentangan kertas taklimat kepada Mesyuarat LPKKM Bil.5/2021 untuk memaklumkan semula hasil rundingan dengan syarikat PLS. Hal ini adalah selaras dengan keputusan mesyuarat LPKKM Bil.1/2021. Mesyuarat LPKKM bersetuju meluluskan perolehan 12 juta dos vaksin COVID-19 <i>CoronaVac Suspension for Injection secara fill & finish</i> dan SST dikeluarkan kepada syarikat PLS.
11.	11 Mac 2021	Penasihat Undang-Undang KKM dan Jabatan Peguam Negara (AGC) telah mengemukakan ulasan dan cadangan pindaan berhubung dengan draf perjanjian kepada KKM.
12.	12 Mac 2021	KKM telah mengemukakan maklum balas daripada syarikat PLS berhubung cadangan pindaan Penasihat Undang-Undang KKM dan AGC yang mana syarikat PLS tidak bersetuju dengan klausa-klausa yang dicadangkan untuk dipinda.
13.	15 Mac 2021	Penasihat Undang-Undang KKM telah mengemukakan ulasan kepada KKM memaklumkan antara lain: (a) Penasihat Undang-Undang KKM mengambil maklum keputusan Syarikat PLS yang menolak cadangan pindaan AGC ke atas draf perjanjian. Penasihat Undang-Undang KKM masih mengekalkan semua pandangan dan ulasan Penasihat Undang-Undang KKM dalam draf perjanjian bertarikh 9 Mac 2021 serta pandangan dan ulasan AGC bertarikh 11 Mac 2021; dan (b) Cadangan pindaan-pindaan yang telah ditolak oleh Syarikat PLS melibatkan perkara-perkara dasar, teknikal dan prosedur kewangan yang perlu diputuskan oleh KKM dan menyerahkan pelaksanaan draf perjanjian diputuskan sepenuhnya oleh pihak KKM berdasarkan keputusan Mesyuarat Jemaah Menteri bertarikh 3 Februari 2021.
14.	19 Mac 2021	Surat Setuju Terima (SST) dan perjanjian telah ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan.
15.	22 Mac 2021	Perjanjian telah ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan walaupun selepas disemak oleh Penasihat Undang-Undang KKM, cadangan pindaan-pindaan oleh Penasihat Undang-Undang KKM dan AGC telah tidak dipersetujui oleh syarikat antara lain termasuk pengecualian indemniti, penganan bon pelaksanaan dan bayaran penalti.
PEROLEHAN 200,000 DOS VAKSIN SINOVA SECARA <i>IMPORTED FINISHED PRODUCT</i>		
16.	11 Mac 2021	Mesyuarat JKJAV Bil.6/2021 antara lain telah bersetuju KKM melaksanakan perolehan vaksin Sinovac secara <i>Imported Finished Product</i> sebanyak 200,000 dos bagi mempercepatkan pelaksanaan Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK). Penghantaran pertama sebanyak 100,000 dos pertama adalah pada 15 Mac 2021 dan baki 100,000 dos lagi pada 22 Mac 2021.
17.	12 Mac 2021	Syarikat PLS melalui surat kepada KKM antara lain telah memaklumkan bahawa pihaknya telah membuat perolehan sebanyak 200,000 dos vaksin Sinovac secara <i>Imported Finished Product</i> .

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN CORONAVAC BERSAMA SYARIKAT PHARMANIAGA LIFESCIENCE SDN. BHD.
		Penghantaran pertama sebanyak 100,000 dos pertama adalah pada 15 Mac 2021 dan baki 100,000 dos lagi pada 22 Mac 2021.
18.	12 Mac 2021	Syarikat PLS telah mengemukakan draf perjanjian untuk rundingan dengan pihak Kerajaan. Draft perjanjian tersebut telah diedarkan kepada semua pihak yang berkaitan untuk penelitian. Draft perjanjian yang dikemukakan adalah berdasarkan draf perjanjian pembekalan vaksin Sinovac secara <i>Fill & Finish</i> .
19.	16 Mac 2021	Mesyuarat Jawatankuasa Rundingan Perolehan yang dipengerusikan oleh Timbalan Ketua Setiausaha (Kewangan), KKM telah diadakan untuk merundingkan terma-terma perjanjian dengan syarikat PLS. Mesyuarat tersebut turut dihadiri oleh wakil-wakil Penasihat Undang-Undang KKM, Program Perkhidmatan Farmasi, Bahagian Kawalan Penyakit dan Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga. Mesyuarat tersebut diurus setiakan oleh Bahagian Perolehan & Penswastan. Semua perkara berhubung terma-terma perjanjian telah dibincangkan dan dimuktamadkan dalam mesyuarat tersebut. Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berhubung draf Perjanjian <i>Imported Finished Product</i> kepada KKM. Penasihat Undang-Undang KKM mendapati klausa-klausa di dalam Perjanjian <i>Imported Finished Product</i> adalah sama seperti di draf Perjanjian <i>Fill And Finish</i> kecuali jenis vaksin yang dibekalkan dan klausa-klausa teknikal dan kewangan.
20.	17 Mac 2021	Mesyuarat LPKKM Bil.6/2021 (Khas) bersetuju meluluskan perolehan vaksin Sinovac sebanyak 200,000 dos dan SST dikeluarkan kepada syarikat PLS.
21.	17 Mac 2021	SST telah ditandatangani oleh Ketua Setiausaha, KKM.
22.	22 Mac 2021	Perjanjian telah ditandatangani oleh Ketua Setiausaha, KKM walaupun selepas disemak oleh Penasihat Undang-Undang KKM, cadangan pindaan-pindaan oleh Penasihat Undang-Undang KKM dan AGC telah tidak dipersetujui oleh syarikat antara lain termasuk pengecualian indemniti, penganan bon pelaksanaan dan bayaran penalti.
PEROLEHAN TAMBAHAN 200,000 DOS VAKSIN SINOVA SECARA IMPORTED FINISHED PRODUCT		
23.	25 Mac 2021 & 31 Mac 2021	Syarikat PLS melalui surat bertarikh 25 Mac 2021 kepada MOSTI dan surat bertarikh 31 Mac 2021 kepada KKM antara lain telah mencadangkan perolehan tambahan 200,000 dos vaksin Sinovac secara <i>Imported Finished Product</i> .
24.	6 April 2021	Mesyuarat JKJAV Bil.8/2021 bersetuju agar tambahan sebanyak 200,000 ribu dos perolehan vaksin Sinovac secara <i>Imported Finished Product</i> dilaksanakan oleh KKM.
25.	13 April 2021	KKM telah mengemukakan draf Perjanjian Tambahan (<i>Imported Finished Product</i>) kepada Penasihat Undang-Undang KKM untuk semakan dan ulasan.
26.	19 April 2021	Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berhubung draf Perjanjian Tambahan (<i>Imported Finished Product</i>) kepada KKM.
27.	21 April 2021	Mesyuarat LPKKM Bil.10/2021 bersetuju meluluskan perolehan tambahan vaksin Sinovac secara <i>Imported Finished Product</i> sebanyak 200,000 ribu dos dan SST dikeluarkan kepada syarikat PLS.

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN CORONAVAC BERSAMA SYARIKAT PHARMANIAGA LIFESCIENCE SDN. BHD.																																																
		Mesyuarat tersebut juga bersetuju agar perjanjian tambahan ditandatangani selepas disemak oleh Penasihat Undang-Undang KKM.																																																
28.	27 April 2021	SST telah ditandatangani oleh Ketua Setiausaha KKM.																																																
29.	11 Mei 2021	KKM telah mengemukakan draf Perjanjian Tambahan (<i>Imported Finished Product</i>) berserta maklum balas PLS kepada Penasihat Undang-Undang KKM untuk semakan dan ulasan.																																																
30.	19 Mei 2021	Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berhubung dengan draf Perjanjian Tambahan (<i>Imported Finished Product</i>) kepada KKM yang mengekalkan pindaan dan ulasan Penasihat Undang-Undang KKM bertarikh 19 April 2021 kepada draf Perjanjian Tambahan.																																																
31.	31 Mei 2021	Perjanjian Tambahan telah ditandatangani oleh Ketua Setiausaha KKM.																																																
PEROLEHAN 12 JUTA DOS VAKSIN SINOVAAC SECARA KOMBINASI (FILL & FINISH & IMPORTED FINISHED PRODUCT) – Perubahan kepada perjanjian pembekalan pada 22 Mac 2021																																																		
32.	25 Mei 2021	<p>Syarikat PLS telah mengemukakan cadangan pindaan kepada jadual pembekalan vaksin Sinovac kepada pihak MOSTI, seperti berikut:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Perkara Bulan</th> <th rowspan="2">Perjanjian Asal <i>Fill & Finish</i></th> <th colspan="3">Cadangan Baharu</th> </tr> <tr> <th><i>Fill & Finish</i></th> <th><i>Imported Finished Product</i></th> <th>Jumlah</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Mei</td> <td>1,000,000</td> <td>1,249,800</td> <td>1,000,000</td> <td>2,249,800</td> </tr> <tr> <td>Jun</td> <td>1,000,000</td> <td>1,600,000</td> <td>3,000,000</td> <td>4,600,000</td> </tr> <tr> <td>Julai</td> <td>2,000,000</td> <td>2,240,000</td> <td>2,910,200</td> <td>5,150,200</td> </tr> <tr> <td>Ogos</td> <td>2,000,000</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>September</td> <td>2,000,000</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Oktober</td> <td>2,000,000</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>November</td> <td>2,000,000</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>JUMLAH</td> <td>12,000,000</td> <td>5,089,800</td> <td>6,910,200</td> <td>12,000,000</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pelaksanaan perolehan secara kombinasi ini dapat mempercepatkan program PICK memandangkan keseluruhan pembekalan vaksin Sinovac ini dijangka dapat diselesaikan pada bulan Julai 2021.</p>	Perkara Bulan	Perjanjian Asal <i>Fill & Finish</i>	Cadangan Baharu			<i>Fill & Finish</i>	<i>Imported Finished Product</i>	Jumlah	Mei	1,000,000	1,249,800	1,000,000	2,249,800	Jun	1,000,000	1,600,000	3,000,000	4,600,000	Julai	2,000,000	2,240,000	2,910,200	5,150,200	Ogos	2,000,000				September	2,000,000				Oktober	2,000,000				November	2,000,000				JUMLAH	12,000,000	5,089,800	6,910,200	12,000,000
Perkara Bulan	Perjanjian Asal <i>Fill & Finish</i>	Cadangan Baharu																																																
		<i>Fill & Finish</i>	<i>Imported Finished Product</i>	Jumlah																																														
Mei	1,000,000	1,249,800	1,000,000	2,249,800																																														
Jun	1,000,000	1,600,000	3,000,000	4,600,000																																														
Julai	2,000,000	2,240,000	2,910,200	5,150,200																																														
Ogos	2,000,000																																																	
September	2,000,000																																																	
Oktober	2,000,000																																																	
November	2,000,000																																																	
JUMLAH	12,000,000	5,089,800	6,910,200	12,000,000																																														
33.	27 Mei 2021	Mesyuarat JKJAV Bil.11/2021 bersetuju pindaan pembekalan vaksin Sinovac dilaksanakan secara kombinasi antara <i>Fill & Finish</i> dan <i>Imported Finished Product</i> bagi mempercepatkan pelaksanaan program PICK. Ianya bertujuan untuk mempercepatkan pembekalan di mana pembekalan dijangka diselesaikan pada bulan Julai 2021 berbanding November 2021 sebelum ini.																																																

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN CORONAVAC BERSAMA SYARIKAT PHARMANIAGA LIFESCIENCE SDN. BHD.
		Pindaan kepada perjanjian asal agar pembekalan dapat dibuat dengan kombinasi <i>Fill & Finish</i> dan <i>Imported Finished Product</i> . Pecahan terkini 12 juta dos tersebut adalah 5,089,800 dos <i>Fill & Finish</i> dan 6,910,200 dos <i>Imported Finish Product</i> .
34.	2 Jun 2021	KKM telah mengemukakan draf Perjanjian Tambahan <i>Agreement For The Supply And Distribution Of Covid-19 Vaccine</i> kepada Penasihat Undang-Undang KKM untuk semakan dan ulasan, susulan Mesyuarat JKJAV Bil.11/2021 yang telah bersetuju supaya pembekalan 12 juta dos vaksin Sinovac dibuat secara kombinasi <i>Fill & Finish</i> dan <i>Imported Finished Product</i> .
35.	4 Jun 2021	Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berhubung draf Perjanjian Tambahan <i>Agreement For The Supply And Distribution Of Covid-19 Vaccine</i> kepada KKM.
36.	8 Jun 2021	Mesyuarat LPKKM Bil.14/2021 (Khas) bersetuju supaya cadangan pembekalan vaksin Sinovac dilaksanakan secara kombinasi antara <i>Fill & Finish</i> dan <i>Imported Finished Product</i> dan SST dikeluarkan kepada syarikat PLS. Pindaan kepada perjanjian asal yang diluluskan adalah kombinasi 12 juta dos <i>Fill & Finish</i> dan <i>Imported Finished Product</i> . Kombinasi kuantiti <i>Fill & Finish</i> dan <i>Imported Finished Product</i> yang akan dibekalkan bergantung kepada <i>availability of doses</i> . Namun, kuantiti keseluruhan pembekalan kekal sebanyak 12 juta dos. Mesyuarat juga bersetuju perjanjian ditandatangani selepas perjanjian disemak oleh Penasihat Undang-Undang KKM.
37.	8 Jun 2021	SST ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan.
38.	9 Jun 2021	KKM telah mengemukakan draf Perjanjian Tambahan <i>Agreement For The Supply And Distribution Of Covid-19 Vaccine</i> berserta maklum balas PLS kepada Penasihat Undang-Undang KKM untuk semakan dan ulasan.
39.	10 Jun 2021	Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berhubung draf Perjanjian Tambahan <i>Agreement For The Supply And Distribution Of Covid-19 Vaccine</i> kepada KKM.
40.	21 Jun 2021	Perjanjian Tambahan <i>Agreement For The Supply And Distribution Of Covid-19 Vaccine</i> ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan.
PERMOHONAN KENAIKAN HARGA UNTUK IMPORTED FINISHED PRODUCT DI BAWAH PEMBEKALAN 12 JUTA DOS VAKSIN SINOVAAC SECARA KOMBINASI (FILL & FINISH & IMPORTED FINISHED PRODUCT)		
41.	29 Jun 2021	Syarikat PLS telah memohon kepada Kementerian Kesihatan agar mempertimbangkan cadangan kenaikan harga bagi setiap dos vaksin <i>Imported Finished Product</i> yang disediakan kepada Kerajaan bagi kontrak pembekalan 12 juta dos vaksin Sinovac. Syarikat PLS turut memaklumkan pihaknya telah membuat unjuran dan menjangkakan kenaikan harga ini melibatkan sejumlah 8 juta dos <i>Imported Finished Product</i> . Syarikat PLS turut memaklumkan pihaknya bersetuju menyegerakan penghantaran 12 juta dos vaksin Sinovac secara kombinasi <i>Fill & Finish & Imported Finished Product</i> . Dalam usaha tersebut, syarikat PLS menjangkakan pembekalan 12 juta dos vaksin akan selesai pada bulan Julai (selesai 4 bulan lebih awal dari tarikh jangkaan asal iaitu November 2021). Namun demikian, usaha tersebut telah memberi

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN CORONAVAC BERSAMA SYARIKAT PHARMANIAGA LIFESCIENCE SDN. BHD.
		kesan kewangan yang besar kepada syarikat PLS memandangkan kos vaksin <i>Imported Finished Product</i> adalah lebih tinggi.
42.	8 Julai 2021	<p>Permohonan syarikat PLS telah dibentangkan dalam Mesyuarat JKJAV Bil.14/2021.</p> <p>YB Menteri MOSTI telah memaklumkan bahawa permohonan syarikat PLS telah dibincangkan dengan YAB Perdana Menteri dan YAB Perdana Menteri bersetuju supaya permohonan kenaikan harga tersebut diluluskan. Justeru, mesyuarat JKJAV tersebut bersetuju ke atas permohonan syarikat PLS berhubung cadangan kenaikan harga bagi setiap dos vaksin <i>Imported Finished Product</i>.</p> <p>Berdasarkan SOP Perolehan Vaksin COVID-19 yang dikeluarkan oleh Kementerian Kewangan, sebarang perubahan kontrak yang melibatkan kenaikan harga atau perubahan terma yang boleh mendatangkan implikasi kewangan kepada Kerajaan, rundingan hendaklah dilaksanakan terlebih dahulu sebelum diluluskan oleh LPKKM.</p>
43.	5 Ogos 2021	<p>Mesyuarat Rundingan Harga yang dipengerusikan oleh Timbalan Ketua Setiausaha (Pengurusan), KKM telah diadakan dan dihadiri oleh pihak-pihak yang berkaitan. Hasil rundingan syarikat PLS tidak dapat mengurangkan kenaikan harga berdasarkan faktor-faktor seperti berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. harga asal adalah harga subsidi setelah syarikat PLS mengambil kira persetujuan awal Kerajaan untuk membenarkan syarikat PLS menjual vaksin kepada Kerajaan Negeri dan pihak swasta untuk menampung subsidi ini; ii. bekalan <i>Imported Finished Product</i> yang telah dibekalkan dalam pembekalan 12 juta dos ini pada asalnya merupakan bekalan vaksin untuk penjualan Kerajaan Negeri dan pihak swasta. Bekalan ini telah dibeli dari pengeluar dengan harga yang tinggi. Walau bagaimanapun, bekalan <i>Imported Finished Product</i> ini telah diminta untuk dibekalkan sepenuhnya bagi kegunaan program PICK; dan iii. syarikat PLS pada asalnya memohon kenaikan harga kepada Badan Bertindak Imunisasi COVID-19 (CITF). Namun, mesyuarat JKJAV Bil.14/2021 telah bersetuju dengan kenaikan harga. Justeru, syarikat PLS tidak dapat mengurangkan harga memandangkan tawaran lebih rendah berbanding tawaran asal.
44.	6 Ogos 2021	<p>Mesyuarat LPKKM (Mesyuarat Khas) bersetuju dengan kenaikan harga untuk vaksin <i>CoronaVac Suspension for Injection Vaccine Imported Finished Product</i> di bawah kontrak pembekalan 12 juta dos vaksin secara kombinasi <i>Fill & Finish</i> dan <i>Imported Finished Product</i>.</p> <p>Mesyuarat tersebut juga bersetuju agar SST kenaikan harga untuk vaksin Sinovac secara <i>Imported Finished Product</i> bagi 8 juta dos dikeluarkan kepada syarikat PLS. Perjanjian berhubung kenaikan harga ini ditandatangani antara KKM dan syarikat PLS selepas disemak oleh Penasihat Undang-Undang KKM.</p>
45.	6 Ogos 2021	SST ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan.
46.	17 Ogos 2021	KKM telah mengemukakan draf Perjanjian Tambahan Kedua kepada Penasihat Undang-Undang KKM untuk semakan dan ulasan.

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN CORONAVAC BERSAMA SYARIKAT PHARMANIAGA LIFESCIENCE SDN. BHD.
47.	6 September 2021	Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berhubung draf Perjanjian Tambahan Kedua kepada KKM.
48.	30 September 2021	Perjanjian Tambahan Kedua ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan.
Perolehan Tambahan 2,000,000 dos vaksin Sinovac Secara <i>Imported Finished Product</i>		
49.	12 Julai 2021	Surat syarikat PLS kepada YB Menteri Kesihatan memaklumkan pihaknya bersedia membantu membekalkan 2,000,000 dos tambahan vaksin Sinovac sebelum akhir Julai 2021. Bekalan tambahan tersebut adalah dalam bentuk <i>Imported Finished Product</i> .
50.	12 Julai 2021	Cadangan pembekalan tambahan ini telah dibincangkan dan dipersetujui dalam Mesyuarat Khas Majlis Keselamatan Negara yang dipengerusikan oleh YAB Perdana Menteri pada 12 Julai 2021.
51.	15 Julai 2021	<p>Mesyuarat LPKKM Bil.19/2021 bersetuju perolehan tambahan pembekalan vaksin COVID-19 <i>Corona Vac Suspension for Injection Imported Finished Product</i> sebanyak 2 juta dos dan SST dikeluarkan kepada syarikat PLS.</p> <p>Keputusan Mesyuarat Khas Majlis Keselamatan Negara ini akan dimaklumkan dalam Mesyuarat JKJAV Bil.15/2021.</p> <p>Mesyuarat LPKKM Bil.19/2021 bersetuju supaya SST bagi tambahan kuantiti sebanyak 2 juta dos dikeluarkan kepada syarikat PLS. Perjanjian tambahan ditandatangani antara KKM dengan syarikat PLS selepas disemak oleh Penasihat Undang-Undang KKM setelah JKJAV meluluskan perolehan tambahan ini.</p> <p>*Keputusan perolehan tambahan 2 juta dos vaksin Sinovac secara <i>Imported Finished Product</i> telah dimaklumkan dalam Mesyuarat JKJAV Bil.15/2021.</p>
52.	15 Julai 2021	KKM telah mengemukakan draf Perjanjian Tambahan Kedua kepada Penasihat Undang-Undang KKM untuk semakan dan ulasan.
53.	16 Julai 2021	Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berhubung draf Perjanjian Tambahan Kedua kepada KKM.
54.	19 Julai 2021	SST ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan.
55.	13 Ogos 2021	Perjanjian Tambahan Kedua ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan.
Perolehan Tambahan 6,000,000 dos vaksin Sinovac secara kombinasi (<i>Fill & Finish</i> dan <i>Imported Finished Product</i>)		
56.	3 Ogos 2021	Surat YB Menteri Sains, Teknologi & Inovasi (MOSTI) kepada YAB Perdana Menteri. YB Menteri MOSTI memaklumkan perolehan tambahan sebanyak 6,000,000 dos vaksin Sinovac bagi membantu mengatasi kelewatan penghantaran vaksin Pfizer dan mencapai sasaran pemvaksinan di bawah Program Imunisasi COVID-19 Kebangsaan (PICK).

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN CORONAVAC BERSAMA SYARIKAT PHARMANIAGA LIFESCIENCE SDN. BHD.
		YAB Perdana Menteri setuju dengan syor YB Menteri MOSTI.
57.	4 Ogos 2021	Surat daripada SUSK YB Menteri MOSTI kepada SUSK YB Menteri Kesihatan memaklumkan persetujuan YAB Perdana Menteri untuk perolehan tambahan 6 juta dos secara kombinasi (<i>Fill & Finish</i> dan <i>Imported Finished Product</i>).
58.	4 Ogos 2021	Surat daripada syarikat PLS kepada YB Menteri Kesihatan. Syarikat PLS mencadangkan pembekalan tambahan 6,000,000 dos vaksin Sinovac dengan kombinasi 5.5 juta dos vaksin Sinovac <i>Imported Finished Product</i> dan 500 ribu vaksin Sinovac <i>Fill & Finish</i> .
59.	5 Ogos 2021	<p>Mesyuarat Rundingan Harga yang dipengerusikan oleh TKSU(P), KKM telah diadakan dan dihadiri oleh pihak-pihak yang berkaitan.</p> <p>Berdasarkan SOP Perolehan Vaksin COVID-19 yang dikeluarkan oleh Kementerian Kewangan, sebarang perubahan kontrak yang melibatkan kenaikan harga atau perubahan terma yang boleh mendatangkan implikasi kewangan kepada Kerajaan, rundingan hendaklah dilaksanakan terlebih dahulu sebelum diluluskan oleh LPKKM.</p> <p>Syarikat PLS memaklumkan perkara-perkara seperti berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. pihak CITF sebelum ini telah memohon sebanyak 2 juta dos pada awalnya dan kemudian 4 juta dos tambahan vaksin Sinovac. Perkara ini menjadikan permohonan tambahan sebanyak 6 juta dos vaksin Sinovac yang perlu dibekalkan oleh syarikat PLS kepada Kerajaan untuk bulan Ogos 2021. Hal ini berikutan gangguan bekalan vaksin COVID-19 daripada pembekal-pembekal lain yang menyebabkan gangguan kepada perancangan PICK. Bagi menampung keperluan tersebut, maka pihak CITF telah mengarahkan agar syarikat PLS untuk menyerahkan 4 juta dos vaksin Sinovac (yang pada asalnya untuk pembekalan kepada pihak swasta) kepada pihak Kerajaan. ii. jumlah bagi produk <i>Imported Finished Product</i> adalah tidak mencukupi untuk 6 juta dos tambahan pada bulan Ogos 2021 memandangkan terdapat kekangan daripada pengeluaran vaksin Sinovac di China. Sehubungan itu, syarikat PLS telah mencadangkan agar pembekalan tambahan ini dilaksanakan secara kombinasi antara <i>Imported Finished Product</i> (5.5 juta dos) dan <i>Fill & Finish</i> (500 ribu dos). iii. harga yang diberikan oleh syarikat PLS sebelum ini adalah dengan mengambil kira subsidi kepada Kerajaan yang akan ditampung melalui penjualan vaksin kepada pihak swasta. Memandangkan syarikat PLS masih tidak dapat melaksanakan penjualan kepada Kerajaan Negeri atau pihak swasta, syarikat PLS tidak lagi dapat menawarkan harga yang sama untuk penambahan vaksin secara <i>Fill & Finish</i>. <p>Hasil rundingan berjaya mengurangkan harga per dos <i>Fill & Finish</i>. Pengurangan ini dibuat selepas syarikat PLS membuat pengurangan kepada kos logistik pembekalan vaksin tersebut. Keseluruhan perolehan tambahan adalah sebanyak 6 juta dos.</p>

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN CORONAVAC BERSAMA SYARIKAT PHARMANIAGA LIFESCIENCE SDN. BHD.
60.	6 Ogos 2021	<p>Mesyuarat LPKKM (Mesyuarat Khas) bersetuju dengan tambahan kuantiti pembekalan vaksin Sinovac secara kombinasi <i>Imported Finished Product</i> (5.5 juta dos) dan <i>Fill & Finish</i> (500 ribu dos) secara rundingan terus dengan syarikat PLS.</p> <p>Mesyuarat tersebut bersetuju supaya SST dikeluarkan kepada syarikat PLS dan perjanjian tambahan ditandatangani selepas disemak oleh Penasihat Undang-Undang KKM.</p>
61.	6 Ogos 2021	SST ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan.
62.	30 September 2021	Perjanjian Tambahan Kedua yang merangkumi perolehan tambahan 6 juta dos secara kombinasi <i>Imported Finished Product</i> & <i>Fill & Finish</i> dan kenaikan harga dos vaksin <i>Fill & Finish</i> ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan.

**LAMPIRAN D: KRONOLOGI PEROLEHAN VAKSIN CONVIDECIA BERSAMA SYARIKAT
SOLUTION BIOLOGICS SDN. BHD.**

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN CONVIDECIA BERSAMA SYARIKAT SOLUTION BIOLOGICS SDN. BHD.
1.	14 Oktober 2020	<p>Mesyuarat Jemaah Menteri bersetuju agar pendekatan pelbagai strategi diambil untuk menjamin akses bekalan vaksin COVID-19 dan menubuhkan Jawatankuasa Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin COVID-19 (JKJAV) yang dipengerusikan bersama oleh YB Menteri Kesihatan dan YB Menteri Sains, Teknologi dan Inovasi bagi memastikan bekalan vaksin COVID-19 dapat diperolehi dengan segera, selamat dan sempurna.</p> <p>Bagi tujuan melandaikan keluk COVID-19 dan menyekat penularan pandemik ini, Kerajaan Malaysia telah membuat perancangan teliti bagi mendapatkan bekalan vaksin COVID-19 yang mencukupi untuk sekurang-kurangnya 80% populasi rakyat Malaysia (26.5 juta rakyat) dan memenuhi keperluan mewujudkan imuniti kelompok seperti yang telah disarankan oleh Pertubuhan Kesihatan Sedunia (WHO).</p>
2.	15 Disember 2020	<p>Mesyuarat Khas Jaminan Akses Bekalan Vaksin (JKJAV) Bil. 4/2020 pada 15 Disember 2020 telah bersetuju agar pendaftaran calon-calon vaksin COVID-19 berikut dipertimbangkan tertakluk kepada pematuhan Peraturan Akta Jualan Dadah 1952 [Akta 368] dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 [P.U.(A) 223/1984]:</p> <ol style="list-style-type: none"> i. COVAX Facility; ii. Pfizer & BioNTech; iii. AstraZeneca/University of Oxford; iv. Sinovac; v. CanSino; dan vi. Sputnik V/Gamaleya.
3.	17 Disember 2020	<p>AGC telah mengemukakan maklum balas terhadap <i>Term Sheets</i> bagi pembekalan vaksin COVID-19 Cansino kepada Penasihat Undang-Undang MOSTI yang, antara lain, berpandangan bahawa—</p> <ol style="list-style-type: none"> (a) instrumen tersebut tidak boleh dipinda dan tidak menjaga dan melindungi kepentingan Kerajaan Malaysia; (b) pendekatan mengadakan perbincangan secara <i>bilateral/tripartite</i> dan <i>Government to Government</i> bagi maksud mendapat jaminan akses bekalan vaksin COVID-19 kepada Malaysia merupakan suatu keputusan dasar yang perlu diputuskan oleh Jemaah Menteri; (c) menurut Perintah Menteri-Menteri Persekutuan (No. 3) 2020 [P.U.(A) 201/2020], Menteri Kesihatan merupakan Menteri yang dipertanggungjawabkan dengan tanggungjawab terhadap Agensi Regulatori Farmasi Negara (“NPRA”) yang telah dikenal pasti sebagai agensi pengawalseliaan vaksin (<i>regulatory agency</i>) di dalam instrumen-instrumen tersebut. Sehubungan dengan itu, perolehan vaksin daripada syarikat pengeluar dan pengedar vaksin COVID-19 adalah di bawah bidang kuasa Menteri Kesihatan; (d) adalah menjadi tanggungjawab KKM untuk meneliti dan memuktamadkan perkara-perkara dasar serta teknikal dalam kesemua instrumen tersebut dan rundingan terhadap terma dan syarat kesemua instrumen serta apa-apa perjanjian berkaitan;

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN CONVIDECIA BERSAMA SYARIKAT SOLUTION BIOLOGICS SDN. BHD.
		<p>(e) kesemua instrumen tersebut juga tidak memperuntukkan bahawa kegagalan untuk membekalkan vaksin adalah merupakan suatu kemungkiran kontrak. Oleh itu, tiada jaminan vaksin akan dibekalkan kepada Malaysia sebagaimana dipersetujui;</p> <p>(f) didapati perolehan vaksin belum melepasi ujian yang terpakai bagi produk seumpamanya sepertimana amalan perubatan yang diterima di peringkat antarabangsa dan juga belum diluluskan oleh NPRA di bawah Akta Jualan Dadah 1952 [Akta 368]. Sekiranya Malaysia meneruskan perolehan vaksin ini, Malaysia mengambil risikonya sendiri dan Kerajaan perlu bersedia untuk bertanggungjawab terhadap apa-apa tuntutan daripada mana-mana pihak terkesan; dan</p> <p>(g) didapati <i>Term Sheets seperti</i> di Lampiran B, C dan D tidak memberikan hak kepada Kerajaan untuk tidak meneruskan pembelian daripada pembekal/pengedar atas apa-apa sebab.</p>
4.	23 Disember 2020	Rundingan perolehan yang pertama diadakan bagi membincangkan kandungan draf <i>Term Sheet</i> bagi pembekalan vaksin COVID-19 Cansino.
5.	7 Januari 2021	Kertas pertimbangan dibentangkan dalam Mesyuarat Lembaga Perolehan KKM (LPKKM) Bil. 1/2021 bagi mendapatkan persetujuan untuk perolehan vaksin COVID-19 ke Malaysia dilaksanakan secara rundingan terus dengan syarikat Solution Biologics Sdn. Bhd. (SolBio) untuk perolehan Vaksin Convidecia, Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) yang dikeluarkan oleh Cansino Biologics Inc. dan Beijing Institute of Biotechnology.
6.	12 Januari 2021	Mesyuarat rundingan bagi membincangkan kandungan <i>Term Sheet</i> bagi pembekalan vaksin COVID-19 Cansino.
7.	25 Januari 2021	Mesyuarat Rundingan bagi memuktamadkan kandungan <i>Term Sheet</i> .
8.	29 Januari 2020	Dokumen <i>Term Sheet</i> telah ditandatangani oleh pihak Kerajaan yang diwakili oleh KKM dengan pihak Solution Biologics Sdn. Bhd.
9.	4 Februari 2021	Pihak SolBio telah mendapat Lesen A, Akta Racun 1952 [Akta 366] pada 4 Februari 2021 dan proses rundingan bagi penyediaan dokumen perjanjian telah diteruskan.
10.	4 Mac 2021	Mesyuarat <i>Pre-Council</i> Rundingan bagi membincangkan kandungan dokumen perjanjian antara Kerajaan Malaysia dan SolBio dipengerusikan oleh Setiausaha Bahagian Perolehan dan Penswastaaan.
11.	10 Mac 2021	<p>Mesyuarat Rundingan terma-terma dokumen perjanjian yang dipengerusikan oleh Timbalan Ketua Setiausaha (Kewangan) KKM. Antara lain perkara yang turut dibincangkan adalah berhubung permohonan berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Bayaran Pendahuluan; (ii) Pengecualian Pengenaan Bon Pelaksanaan/Wang Tahanan; (iii) Pengecualian Pemakaian Sistem ePerolehan; dan (iv) Pengecualian Kenaan Penalti.

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN CONVIDECIA BERSAMA SYARIKAT SOLUTION BIOLOGICS SDN. BHD.								
		Permohonan ini telah diangkat untuk kelulusan Pegawai Pengawal selaras dengan SOP perolehan vaksin COVID-19 yang diluluskan oleh Kementerian Kewangan (MOF) selepas permohonan secara rasmi diterima daripada syarikat pembekal.								
12.	16 Mac 2021	KKM telah mengemukakan draf perjanjian Untuk Membekal "The Recombinant Ad5-nCoV Vaccine for Prevention Of COVID-19 Developed By Cansino Biologics Inc. and Beijing Institute of Biotechnology, Academy Of Military Medical Sciences" (draf Perjanjian) untuk semakan dan ulasan Penasihat Undang-Undang KKM.								
13.	19 Mac 2021	Kertas pertimbangan bagi menandatangani perjanjian bagi perolehan vaksin ini telah dibentangkan dalam Mesyuarat LPKKM Bil. 7/2021.								
14.	25 Mac 2021	Penasihat Undang-Undang KKM telah mengemukakan draf Perjanjian yang telah disemak oleh Penasihat Undang-Undang KKM dan AGC berserta cadangan pindaan kepada KKM.								
15.	30 Mac 2021	KKM telah mengemukakan draf perjanjian yang telah dikemas kini berdasarkan ulasan dan persetujuan daripada pihak Syarikat untuk semakan Penasihat Undang-Undang KKM. Penasihat Undang-Undang KKM telah memberikan ulasan agar pihak KKM menyemak semula ulasan yang dikemukakan AGC serta Penasihat Undang-Undang KKM supaya nilai mata wang yang dinyatakan dalam draf Perjanjian adalah selaras dengan Pekeliling Perbendaharaan PK 1.1.								
16.	31 Mac 2021	Surat Setuju Terima (SST) telah dikeluarkan kepada Syarikat SolBio.								
17.	1 April 2021	<p>Perjanjian telah ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan.</p> <p>Majlis menandatangani perjanjian telah disempurnakan oleh kedua-dua pihak. Maklumat perolehan yang telah dimuktamadkan adalah seperti berikut:</p> <p>Vaksin COVID-19 The Convidecia, Recombinant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector) (Cansino)</p> <p>Kuantiti vaksin 3,500,000 dos</p> <p>Harga vaksin / Nilai kontrak vaksin -</p> <p>Tempoh Kontrak Satu (1) tahun</p> <p>Pembekalan Vaksin <i>Finished Product</i> – CanSino Biologics Inc. <i>Fill And Finished Product</i> – Solution Biologics Sdn. Bhd.</p> <p>Terma Pembayaran</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>BIL.</th> <th>BIL. DOS</th> <th>JENIS BAYARAN</th> <th>SYARAT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1.</td> <td></td> <td>Bayaran Tempahan:</td> <td>Setelah menandatangani Perjanjian dalam tempoh 14 hari bekerja. Bayaran</td> </tr> </tbody> </table>	BIL.	BIL. DOS	JENIS BAYARAN	SYARAT	1.		Bayaran Tempahan:	Setelah menandatangani Perjanjian dalam tempoh 14 hari bekerja. Bayaran
BIL.	BIL. DOS	JENIS BAYARAN	SYARAT							
1.		Bayaran Tempahan:	Setelah menandatangani Perjanjian dalam tempoh 14 hari bekerja. Bayaran							

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN CONVIDECIA BERSAMA SYARIKAT SOLUTION BIOLOGICS SDN. BHD.		
		500,000 (<i>Finished Product</i>)	15% dari jumlah pesanan pembelian.	tempahan ini hendaklah dikembalikan jika syarikat gagal mematuhi Syarat Dulu.
			Bayaran Pertama: 25% daripada jumlah pesanan pembelian.	Semasa mengeluarkan pesanan pembelian sebelum penghantaran ke Malaysia.
			Pembayaran Kedua: 60% daripada jumlah pesanan pembelian.	Apabila vaksin dihantar oleh syarikat ke stor pusat atau lokasi yang ditetapkan oleh Kerajaan.
		2. 3 juta (<i>Fill & Finish Product</i>)	Bayaran Pertama: 40% daripada jumlah pesanan pembelian.	Semasa mengeluarkan pesanan pembelian sebelum penghantaran ke Malaysia.
			Pembayaran Kedua: 60% daripada jumlah pesanan pembelian.	Apabila vaksin dihantar oleh syarikat ke stor pusat atau lokasi yang ditetapkan oleh Kerajaan.
Jadual Pembekalan				
		JANGKAAN TARIKH PEMBEKALAN	BIL. DOS	JENIS PRODUK
		April 2021	150,000	<i>Finished Product</i>
		Mei 2021	350,000	<i>Finished Product</i>
		Jun 2021	1 juta	<i>Fill & Finish Product</i>
		Julai 2021	1 juta	<i>Fill & Finish Product</i>
		Ogos 2021	1 juta	<i>Fill & Finish Product</i>
		JUMLAH	3.5 juta	
<p>Walau bagaimanapun, perjanjian ini adalah tertakluk kepada Syarat Dulu di mana pembekal hendaklah dalam tempoh 6 bulan daripada tarikh Perjanjian ini ditandatangani mendapatkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> lesen A seperti yang diperuntukkan dalam Akta Racun 1952 [<i>Akta 366</i>]; kelulusan pendaftaran Vaksin tersebut serta mendapat kebenaran/ kelulusan pasaran Vaksin di Malaysia dari Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) sebelum pembekalan <i>Finished Product</i>; dan pengiktirafan <i>Good Manufacturing Practices</i> (GMP) dari Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) untuk pembekalan <i>Fill & Finish Product</i>. <p>Memandangkan perjanjian ini tidak melibatkan penghantaran vaksin ke Pusat Vaksin KKM, satu (1) perjanjian berasingan telah ditandatangani bagi urusan logistik vaksin dengan syarikat DKSH Malaysia Sdn. Bhd.</p>				
18.	15 Jun 2021	Kelulusan bersyarat bagi vaksin Cansino ini telah diperolehi. Penghantaran pertama telah diterima pada 20 Ogos 2021 bagi 200,000 dos vaksin <i>Finished Product</i> .		
19.	5 Ogos 2021	KKM telah mengemukakan permohonan daripada pihak Cansino Biologic Inc. kepada Penasihat Undang-Undang KKM untuk Malaysia menandatangani surat penepian kepada Cansino Biologics Inc.		

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN CONVIDECIA BERSAMA SYARIKAT SOLUTION BIOLOGICS SDN. BHD.																		
		dan pihak-pihak berkaitan liabiliti susulan daripada kelulusan penggunaan secara kecemasan vaksin Convidecia, Recominant Novel Coronavirus Vaccine (Adenovirus Type 5 Vector).																		
20.	6 Ogos 2021	Penasihat Undang-Undang KKM secara ringkas berpandangan bahawa surat penepian yang dikemukakan kepada Kerajaan merupakan suatu aturan baharu berhubung dengan indemniti dan liabiliti yang bertentangan dengan klausa 28 Perjanjian. Klausa 28 Perjanjian memperuntukkan perlindungan daripada pihak SolBio kepada Kerajaan terhadap liabiliti dan tindakan perundangan. Memandangkan Perjanjian tersebut telah dimasuki dan ditandatangani antara Kerajaan dengan SolBio dan tidak melibatkan pihak Cansino, maka Pejabat Penasihat Undang-Undang KKM berpandangan bahawa Cansino tidak mempunyai priviti kontrak dengan Kerajaan.																		
21.	11 Ogos 2021	Surat daripada SolBio memohon satu perjanjian tambahan/pindaan ditandatangani untuk pindaan dalam dokumen perjanjian untuk meminda klausa berkaitan indemniti.																		
22.	17 September 2021	Surat daripada SolBio memohon dibenarkan membekalkan tambahan 2.1 juta dos vaksin <i>Finished Product</i> . SolBio juga memaklumkan bahawa bermula 1 Oktober 2021, pembungkusan bagi pembekalan vaksin ini akan berubah daripada 1 dos bagi setiap vial kepada 3 dos bagi setiap vial.																		
23.	13 September 2021	Permohonan untuk menandatangani perjanjian tambahan/pindaan ini telah dibawa ke Mesyuarat JKJAV Bil. 17/2021 dan telah dipersetujui untuk ditandatangani.																		
24.	23 September 2021	Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berhubung draf perjanjian tambahan kepada KKM.																		
25.	23 September 2021	Mesyuarat Rundingan bagi membincangkan kandungan perjanjian tambahan/pindaan telah diadakan.																		
26.	27 September 2021	Kertas pertimbangan bagi menandatangani perjanjian tambahan/pindaan telah dibentangkan dalam Mesyuarat LPKKM Bil. 24/2021.																		
27.	28 September 2021	Susulan Mesyuarat Rundingan 23 September 2021, Penasihat Undang-Undang KKM telah menyemak dan mengemukakan ulasan berhubung draf perjanjian tambahan kepada KKM.																		
28.	30 September 2021	Perjanjian tambahan telah ditandatangani oleh YB Menteri Kesihatan. Jadual Penghantaran:																		
<table border="1"> <thead> <tr> <th>JANGKAAN TARIKH PEMBEKALAN</th> <th>BIL. DOS</th> <th>PINDAAN BIL. DOS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>April 2021</td> <td>150,000 dos <i>Finished Product</i></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Mei 2021</td> <td>350,000 dos <i>Finished Product</i></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Jun 2021</td> <td>1 juta dos <i>Fill & Finish Product</i></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Julai 2021</td> <td>1 juta dos <i>Fill & Finish Product</i></td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Ogos 2021</td> <td>1 juta dos <i>Fill & Finish Product</i></td> <td>200,000 dos Vaksin</td> </tr> </tbody> </table>			JANGKAAN TARIKH PEMBEKALAN	BIL. DOS	PINDAAN BIL. DOS	April 2021	150,000 dos <i>Finished Product</i>	-	Mei 2021	350,000 dos <i>Finished Product</i>	-	Jun 2021	1 juta dos <i>Fill & Finish Product</i>	-	Julai 2021	1 juta dos <i>Fill & Finish Product</i>	-	Ogos 2021	1 juta dos <i>Fill & Finish Product</i>	200,000 dos Vaksin
JANGKAAN TARIKH PEMBEKALAN	BIL. DOS	PINDAAN BIL. DOS																		
April 2021	150,000 dos <i>Finished Product</i>	-																		
Mei 2021	350,000 dos <i>Finished Product</i>	-																		
Jun 2021	1 juta dos <i>Fill & Finish Product</i>	-																		
Julai 2021	1 juta dos <i>Fill & Finish Product</i>	-																		
Ogos 2021	1 juta dos <i>Fill & Finish Product</i>	200,000 dos Vaksin																		

BIL.	TARIKH	BUTIRAN PEROLEHAN VAKSIN CONVIDECIA BERSAMA SYARIKAT SOLUTION BIOLOGICS SDN. BHD.		
		September 2021	-	100,000 dos Vaksin
		Oktober 2021	-	2.3 juta dos Vaksin
		November 2021	-	-
		Disember 2021	-	900,000 dos Vaksin
		JUMLAH	3.5 juta	3.5 juta
29.	17 Disember 2021	Penghantaran vaksin ini telah selesai disempurnakan.		
30.	5 Januari 2022	Pembayaran penuh nilai kontrak telah diselesaikan.		

LAMPIRAN E: CARTA ALIR PEROLEHAN SECARA RUNDINGAN TERUS DENGAN SYARIKAT FARMASEUTIKAL/ PENGELUAR VAKSIN/ PENGEDAR VAKSIN/ PEMBEKAL PERALATAN/PENYEDIA PERKHIDMATAN



LAMPIRAN F: CARTA ALIR PEROLEHAN SECARA SEBUT HARGA TANPA HAD NILAI

