



Your Ref / Ruj. Tuan :

Our Ref / Ruj. Kami : (66)KKM-55/BPF/401/002/01J1d7

Date / Tarikh : 25 Februari 2013

## SENARAI EDARAN

Y. Bhg. Datuk/Dato'/Datin/Dr/Tuan/Puan,

### PELAPORAN ADUAN PRODUK BERDAFTAR DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD) DAN PELAPORAN KESAN ADVERS

Saya dengan segala hormatnya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Sukacita dimaklumkan bahawa Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) telah mula menggunakan borang BPFK 418.4 (**Lampiran 1**) bagi tujuan pelaporan aduan produk berdaftar dengan PBKD. Borang aduan ini boleh juga dimuat turun daripada laman sesawang BPFK ([www.bpfk.gov.my](http://www.bpfk.gov.my)). Bersama-sama ini dilampirkan prosedur (**Lampiran 2**) yang memberi penerangan dan penjelasan berkenaan dengan pelaporan aduan produk yang melibatkan isu kualiti, efikasi, label dan pembungkusan.

3. Kerjasama dipohon dari pihak Y. Bhg. Datuk/Dato'/Datin/Dr/Tuan/Puan untuk memastikan borang BPFK 418.4 adalah lengkap dan dihantar melalui Ketua Jabatan Farmasi/Pegawai Farmasi Y/M Pejabat Kesihatan Daerah bagi tujuan verifikasi sebelum dikemukakan kepada BPFK serta salinan kepada Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) (bagi fasiliti KKM). Bagi aduan produk *Approved Product Purchase List* (APPL), salinan dikemukakan kepada Pharmaniaga Logistic Sdn. Bhd. untuk perhatian syarikat sewajarnya dan jika berkaitan, kepada Bahagian Kesihatan Pergigian, KKM (bagi fasiliti KKM).

4. Selain itu, dipohon agar pihak Y. Bhg. Datuk/Dato'/Datin/Dr/Tuan/Puan dapat memajukan laporan kesan advers ubat dan vaksin kepada Pusat Pemonitoran Kesan Advers Ubat Kebangsaan, BPFK dengan menggunakan borang pelaporan kesan advers (**Lampiran 3**). Pelaporan secara *online* melalui laman sesawang BPFK adalah digalakkan.

5. Selaras dengan pelaksanaan Program Pelalian Vaksin Human Papillomavirus (HPV) Kebangsaan, Borang Pemantauan Kesan Sampingan Ringan Selepas Pelalian (**Lampiran 4**) telah diperkenalkan dengan tujuan untuk memantau kesan sampingan ringan vaksin HPV. Borang ini perlu diberikan kepada remaja/pelajar yang menerima suntikan vaksin HPV dan dikembalikan kepada klinik kesihatan melalui sekolah masing-masing.

Pn Zeti,  
Muka Surat 1/5  
w. papelan  
adibmit de bwan web  
4/13



6. Disertakan juga borang *Clinical Manifestation of Cutaneous Adverse Drug Reaction* (**Lampiran 5**) yang perlu diisi sekiranya melibatkan kesan advers kulit untuk tujuan meningkatkan kualiti pelaporan dan penilaian untuk langkah pencegahan lanjut.

7. Diharap dengan brosur yang disertakan (**Lampiran 6**) serta penggunaan borang aduan baru ini membolehkan pelaporan aduan/kesan advers ubat dikemukakan dengan lebih teratur dan tindakan yang lebih efektif dapat diambil oleh BPFK. Dipohon agar maklumat ini dapat disampaikan kepada pegawai-pegawai di bawah seliaan Y. Bhg. Datuk/Dato'/Datin/Dr/Tuan/Puan.

8. Sekiranya terdapat sebarang pertanyaan lanjut sila hubungi pegawai-pegawai di Pusat Pasca Pendaftaran Produk (PPPP), BPFK di talian 03-7883 5550 seperti berikut:-

- i. Puan Sameerah Shaikh Abdul Rahman (Timbalan Pengarah, Ketua PPPP)
- ii. Puan Rokiah Isahak (Farmakovigilans)
- iii. Puan Hasniza Zaidan (Aduan Produk)
- iv. Encik Azri Nasruddin (Produk APPL)

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,



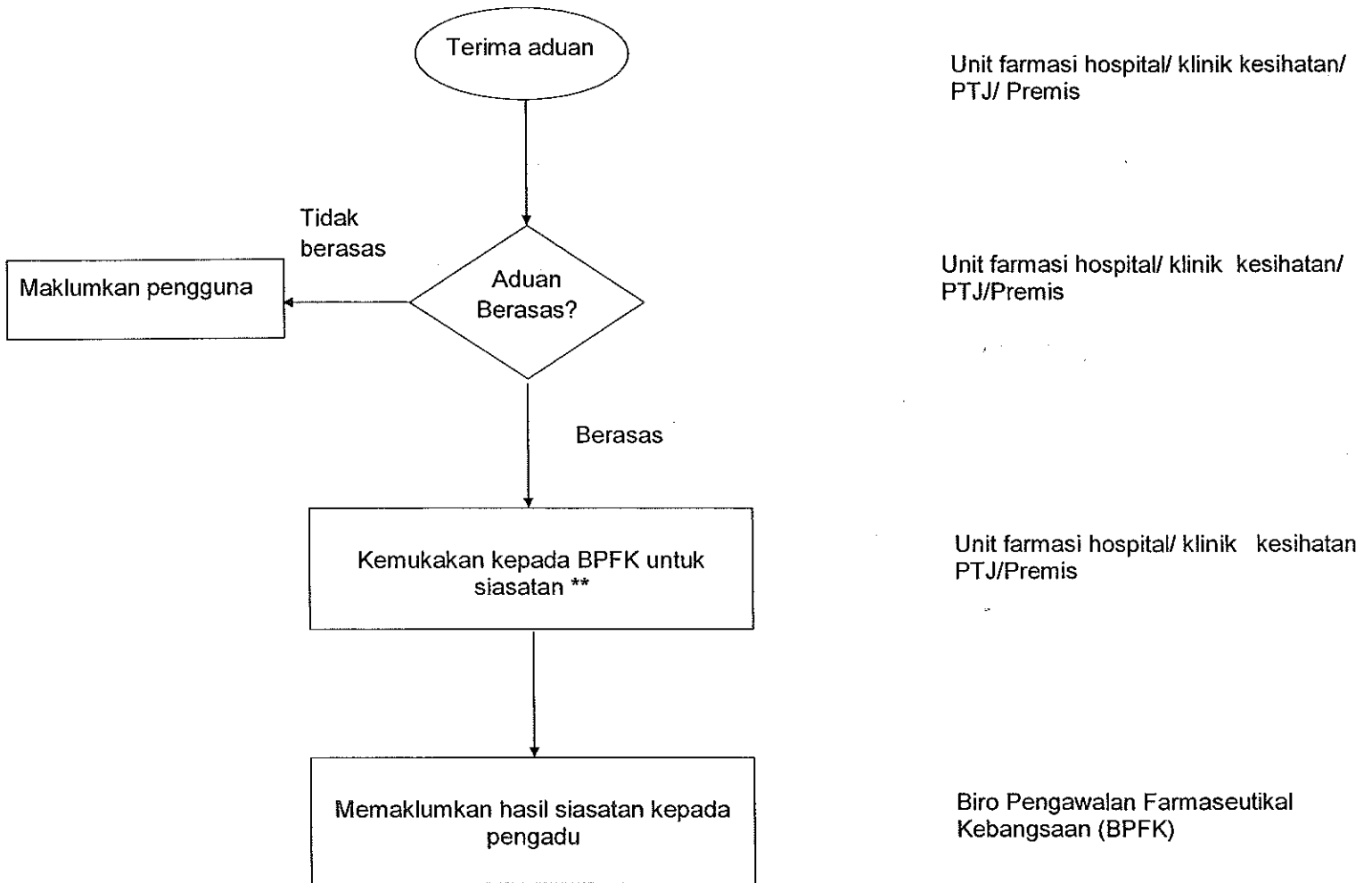
**(DATO' EISAH A. RAHMAN)**

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi,  
Kementerian Kesihatan Malaysia.

- s.k.
1. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan),  
Kementerian Kesihatan Malaysia,  
Aras 7, Blok E1, Kompleks E,  
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,  
62590 Putrajaya.
  2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam),  
Kementerian Kesihatan Malaysia,  
Aras 12, Blok E7, Kompleks E,  
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,  
62590 Putrajaya.
  3. Pengarah Kanan,  
Bahagian Kesihatan Pergigian,  
Tingkat 5, Blok E-10,  
Kompleks E, Presint 1,  
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,  
62590 Putrajaya.

## Carta Alir Mekanisma Penyampaian Aduan Produk Berdaftar Dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD)

### Tindakan



### Nota:

#### **\*\* bagi hospital dan klinik kesihatan kerajaan:**

1. Salinan kepada Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dan
2. Salinan kepada Pharmaniaga Logistic Sdn Bhd (untuk produk APPL sahaja)
3. Salinan kepada Bahagian Kesihatan Pergigian (jika berkaitan)

## KENAPA PERLU MEMBUAT ADUAN?

Setiap individu berhak untuk membuat aduan serta mempunyai tanggungjawab untuk mengambil bahagian dalam memastikan ubat-ubatan adalah berkualiti, selamat dan berkesan untuk digunakan. Dengan membuat aduan, tindakan yang sewajarnya dapat diambil ke atas produk di pasaran.

## BILAKAH ADUAN PERLU DIBUAT?

Aduan seharusnya dibuat sebaik sahaja berlaku sebarang ketidakpatuhan.

## BAGAIMANA UNTUK MEMBUAT ADUAN?

- › Isikan borang aduan yang boleh dimuat turun dari laman web BPFK ([www.bpfk.gov.my](http://www.bpfk.gov.my)) di bahagian *Application Forms – Form BPFK 418.4*.
- › Sila pastikan borang diisi dengan lengkap.
- › Bagi hospital dan klinik kesihatan kerajaan, sila pastikan bahawa kesemua aduan dihantar melalui Ketua Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi Y/M Pejabat Kesihatan Daerah bagi tujuan verifikasi sebelum dimajukan kepada Seksyen Surveilans dan Aduan Produk, BPFK.

### Penghantaran *aduan produk*:

Seksyen Surveilans dan Aduan Produk,  
Pusat Pasca Pendaftaran Produk,  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan,  
Lot 36, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya, Selangor  
Tel: 03-78835400 Fax: 03-79567151  
[www.bpfk.gov.my](http://www.bpfk.gov.my)

### Penghantaran laporan *kesan advers*:

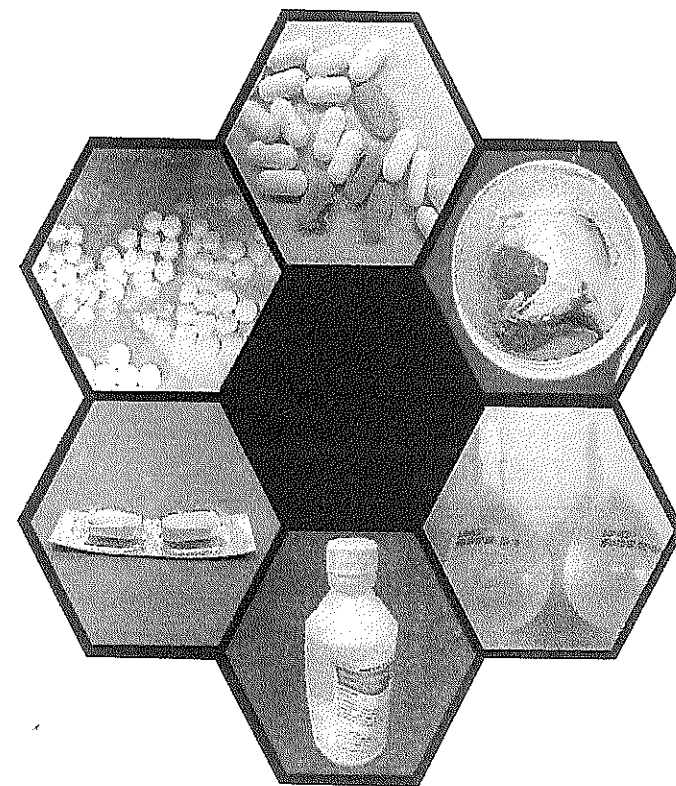
Seksyen Surveilans dan Aduan Produk,  
Pusat Pasca Pendaftaran Produk,  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan,  
Lot 36, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya, Selangor  
Tel: 03-78835400 Fax: 03-79567151  
[www.bpfk.gov.my](http://www.bpfk.gov.my)

### Penghantaran aduan *produk tidak berdaftar*:

Bahagian Perkhidmatan Farmasi,  
Kementerian Kesihatan Malaysia,  
Lot 36, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya, Selangor  
Tel: 03-78413200 Fax: 03-79682222  
[www.pharmacy.gov.my](http://www.pharmacy.gov.my)

*Semua maklumat yang dihantar adalah sulit dan akan hanya digunakan untuk urusan penyiasatan aduan yang dihantar. Maklumat pelapor tidak akan disampaikan kepada pihak lain tanpa kebenaran.*

**National Pharmaceutical Control Bureau**  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Ministry of Health Malaysia / Kementerian Kesihatan Malaysia



**PELAPORAN ADUAN PRODUK**

**Kualiti, Selamat, Berkesan**

## APAKAH YANG DIANGGAP SEBAGAI PRODUK

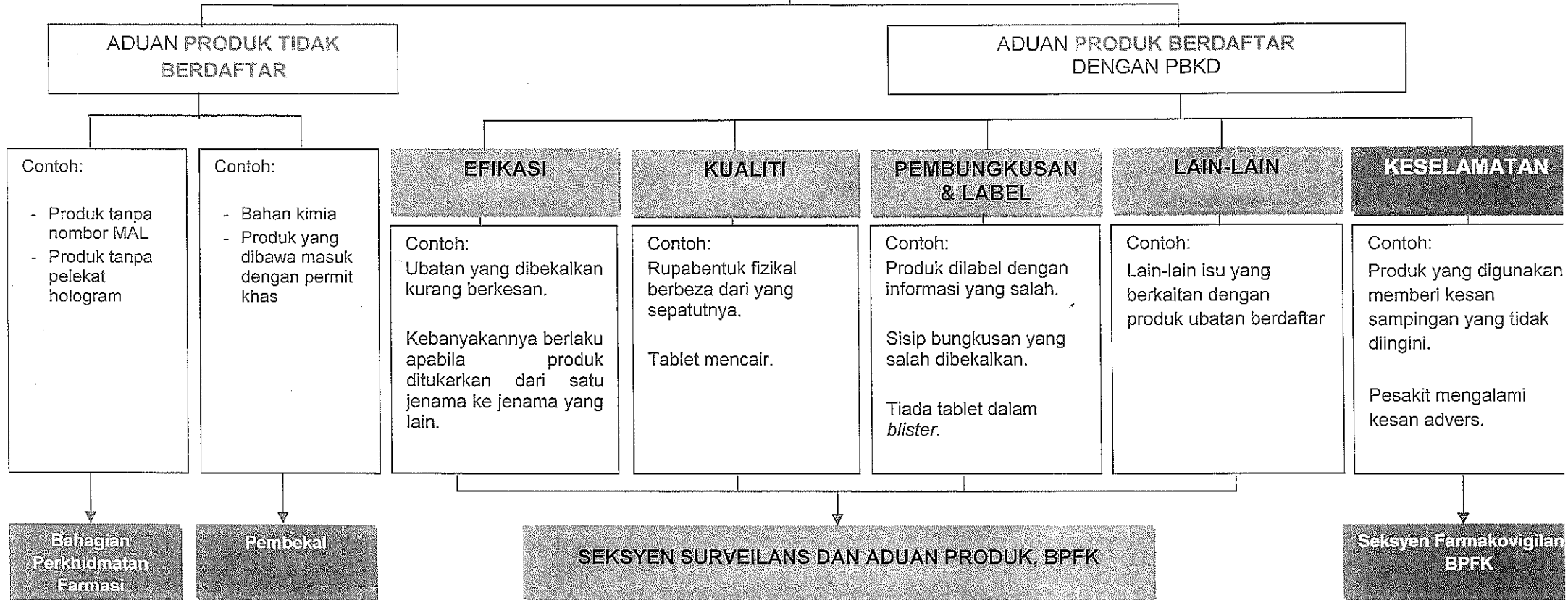
- Dadah dalam unit sukatan atau selainnya, untuk digunakan keseluruhannya atau terutamanya dengan memberikan kepada seorang atau lebih manusia atau haiwan bagi tujuan pengubatan.
- Dadah yang digunakan sebagai suatu bahan dalam persediaan bagi maksud pengubatan termasuk produk tradisional dan suplemen kesihatan.

## APAKAH ITU ADUAN PRODUK?

Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) sebagai sekretariat kepada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) berusaha untuk memastikan ubat-ubatan di Malaysia adalah **berkualiti, selamat dan efektif**, bagi kegunaan produk itu. Semua produk yang didaftarkan perlu mematuhi keperluan pendaftaran yang telah ditetapkan oleh BPFK dan PBKD.

Sebarang masalah kekurangan atau kerosakan produk yang mungkin timbul semasa pengilangan, penyimpanan atau pengendalian haruslah dilaporkan.

## JENIS ADUAN PRODUK





## WHY SHOULD YOU SUBMIT A COMPLAINT?

Everyone has the right to complain and the responsibility to take part in ensuring that medicines are of quality, safe and effective. By submitting a complaint, proper action can be taken against defective products in the market.

## WHEN SHOULD YOU MAKE A COMPLAINT?

Complaints should be made at the time of occurrence.

## HOW TO LODGE A COMPLAINT?

- Fill up the complaint form which can be downloaded from NPCB's website ([www.bpfk.gov.my](http://www.bpfk.gov.my)) under Application Forms – Form BPFK 418.4.
- Please ensure the form is filled completely.
- For hospital and government clinics, please make sure all complaints are verified by the Chief Pharmacist / Pharmacist in charge before submitting to the Surveillance and Product Complaint Section, NPCB.

### Submission of **product complaint**:

Surveillance and Product Complaint Section,  
Centre for Post Registration of Products,  
National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB),  
Lot 36, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya, Selangor  
Tel: 03-78835400 Fax: 03-79667151  
[www.bpfk.gov.my](http://www.bpfk.gov.my)

### Submission of **suspected adverse reaction**:

Pharmacovigilance Section,  
Centre for Post Registration of Products,  
National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB),  
Lot 36, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya, Selangor  
Tel: 03-78835400 Fax: 03-79667151  
[www.bpfk.gov.my](http://www.bpfk.gov.my)

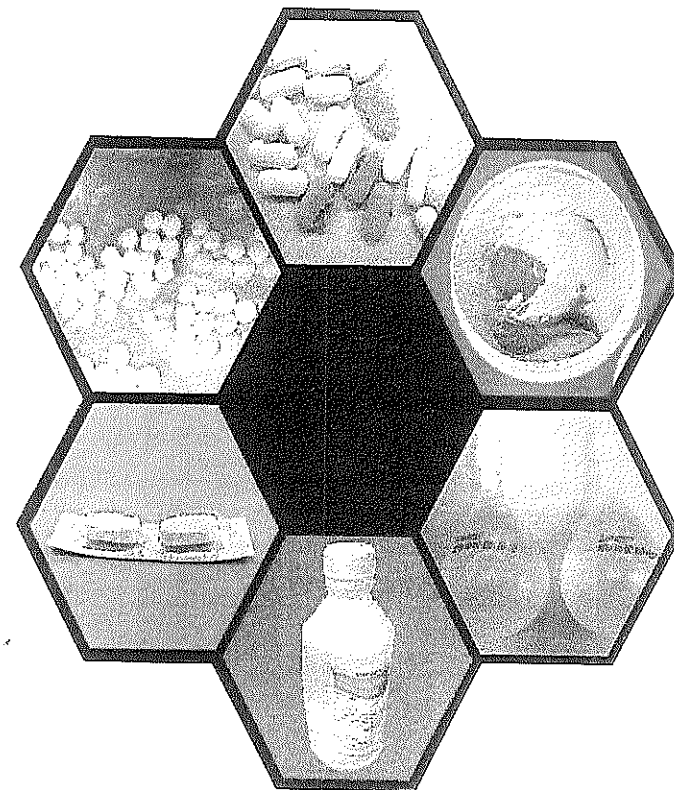
### Submission regarding **unregistered product**:

Pharmaceutical Services Division,  
Ministry of Health,  
Lot 36, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya, Selangor  
Tel: 03-78413200 Fax: 03-79662222  
[www.pharmacy.gov.my](http://www.pharmacy.gov.my)

*All information submitted will be treated as confidential and will only be used for the sole purpose of investigating the complaint. Details of complainant will not be disclosed without his/her permission.*

## National Pharmaceutical Control Bureau Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan

Ministry of Health Malaysia / Kementerian Kesihatan Malaysia



**REPORTING PRODUCT COMPLAINT**

**Quality, Safety, Efficacy**

### WHAT IS CONSIDERED AS A PRODUCT?

- a) A drug in a dosage unit or otherwise, for use wholly or mainly by being administered to one or more human beings or animals for a medical purpose.
- b) A drug to be used as an ingredient of a preparation for a medicinal purpose including traditional medicine and health supplement products.

### WHAT IS PRODUCT COMPLAINT?

National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB) as the secretariat of Drug Control Authority (DCA) ensures that medicines are of **quality, safe and effective**, for its intended purpose. All registered medicines should comply with the regulation set by NPCB and DCA.

Any **problems of deficiencies or defects** of medicines, which are thought to have arisen during manufacturing, storage or handling should be reported.

### TYPE OF PRODUCT COMPLAINT

