

Tuan/Puan,

KEPUTUSAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH BERHUBUNG RISALAH MAKLUMAT UBAT PESAKIT ('PATIENT INFORMATION LEAFLET/ PIL')

Adalah saya merujuk kepada perkara diatas.

2. PBKD dalam mesyuaratnya yang ke 116 telah bersetuju **Risalah maklumat Ubat Pesakit('Patient Information Leaflet /PIL')** dijadikan sebagai satu dokumen tambahan bagi keluaran berdaftar. Risalah Maklumat Ubat Pesakit (Patient Information Leaflet/PIL) adalah penting bagi meningkatkan kefahaman pengguna terhadap sesuatu ubat. Disamping ia juga menggalakkan penggunaan ubat dengan selamat serta meningkatkan keyakinan pengguna didalam penggunaan ubat-ubatan.
3. Pelaksanaan PIL sebagai suatu dokumen tambahan akan dilaksanakan secara berperingkat bagi semua keluaran berdaftar. Maklumat PIL mestilah mengandungi butiran-butiran seperti berikut:
 - 3.1 Nama keluaran
 - 3.2** Diskripsi
 - 3.3 Bahan aktif
 - 3.4 Kekuatan ubat
 - 3.5 Indikasi ubat
 - 3.6 dos serta cara penggunaan
 - 3.7 Kesan sampingan
 - 3.8 Interaksi ubat-ubatan
 - 3.9 Kesan –kesan keracunan
 - 3.10 Cara penyimpanan
 - 3.11 Nama pengilang / pengimport
 - 3.12 No. PBKD (No. pendaftaran)
4. PIL mestilah didalam Bahasa Melayu. Ayat-ayat mestilah ringkas, tidak terlalu teknikal dan mudah difahami serta mengandungi tajuk-tajuk jelas.
5. Sebagai permulaan , PBKD telah menetapkan supaya semua keluaran Entiti Kimia Baru yang diluluskan mengemukakan maklumat PIL kepada BPFK didalam bentuk disket atau CD.

Sekian, terima kasih

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

"UTAMAKAN KUALITI, EFIKASI DAN KESELAMATAN"

Saya yang menurut perintah

(CHE MOHD ZIN BIN CHE AWANG)

Setiausaha

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Pengarah Perkhidmatan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia