

**GARISPANDUAN PELAKSANAAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP)**

Edisi Ketiga - Januari 2019, dikemaskini pada Januari 2020

**Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Kementerian Kesihatan Malaysia**

Edisi Ketiga - Januari 2019, dikemaskini pada Januari 2020

- 1) Mengemaskini nama pusat-pusat yang terlibat, selaras dengan penstrukturan semula organisasi.
- 2) Mengemaskini maklumat pada bahagian berikut:
 - i) Lampiran A (Senarai Semak): *Compulsory Statement* - mengeluarkan nombor telefon.
 - ii) Lampiran A (Senarai Semak): *Information for evaluation by PKKK – contact details*.
 - iii) Bahagian 3.2.4 - tempoh masa untuk mengemukakan RiMUP yang diluluskan.
 - iv) Bahagian 4.0 – lokasi RiMUP pada laman sesawang NPRA.

KANDUNGAN

Mukasurat

1.0	Kategori Produk Terlibat	4
2.0	Tempoh Pelaksanaan	5
3.0	Kaedah mengemukakan RiMUP bagi produk yang telah didaftarkan.....	6
3.1	Penilaian oleh Pusat Penilaian Produk & Kosmetik (PPPK)	
3.2	Penilaian oleh Seksyen Farmakovigilans, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (PKKK)	
4.0	Pencetakan RiMUP.....	6
5.0	Pengemaskinian RiMUP	7

Lampiran

Lampiran A	: Senarai semak mengemukakan RiMUP	8
Lampiran B	: Contoh format RiMUP	10

Garis panduan ini perlu dibaca bersama dengan bahagian berkaitan dalam:

- i) *Drug Registration Guidance Document (DRGD)*
- ii) Direktif Penguatkuasaan Keperluan Mengemukakan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) Bil. 5 Tahun 2011:
- surat arahan Bil. (15) BPFK/PPP/01/03 Jilid 1
- iii) Makluman berkaitan penghantaran permohonan secara manual bagi semakan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) bagi produk berdaftar sebelum tahun 2013
- surat arahan Bil. (70) BPFK/PASCA/FV/14/Jilid 6

GARISPANDUAN PELAKSANAAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

1.0 Kategori Produk Terlibat

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) atau *Consumer Medication Information Leaflet* adalah diwajibkan untuk:

Semua produk yang boleh **diadministrasi sendiri oleh pengguna** dalam kategori Racun Berjadual di bawah Akta Racun 1952 (kategori A), produk Bukan Racun Berjadual 'Over The Counter' (OTC), dan produk tradisional dan suplemen kesihatan dengan "*high claims*", termasuk:

- **Permohonan pendaftaran baru**
- **Permohonan yang sedang diproses**
- **Produk yang telah didaftarkan**
- **Produk yang hendak didaftarkan semula**

1.1 RiMUP perlu disediakan untuk semua formulasi ubat-ubatan yang boleh **diadministrasi sendiri** oleh pesakit atau pengguna tanpa bantuan ahli profesional kesihatan, termasuk formulasi oral, inhalasi, suntikan, ubat sapu, dan lain-lain.

1.2 RiMUP tidak diwajibkan bagi ubat-ubatan yang perlu diadministrasi oleh ahli profesional kesihatan. Akan tetapi, sekiranya pemegang pendaftaran produk ingin menyediakan RiMUP untuk ubat-ubatan ini, RiMUP mestilah dihantar kepada pihak Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) untuk dinilai dan diluluskan sebelum ianya boleh digunakan. Ini adalah untuk memastikan ia tidak melanggar *Medicines Advertisements Board Regulations 1976, Medicines (Advertisement & Sale) Act 1956*. RiMUP untuk kategori produk ini perlu mematuhi format dan syarat yang ditetapkan di dalam garis panduan ini.

2.0 Tempoh pelaksanaan

- 2.1 RiMUP perlu dikemukakan kepada Pusat Penilaian Produk & Kosmetik (PPPK) atau Seksyen Farmakovigilans, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (PKKK) mengikut tarikh produk didaftarkan, seperti di dalam jadual berikut:

Bil.	Tahun Pelaksanaan	Penyakit/ Produk	Tarikh Produk Didaftarkan	
			Penilaian oleh PKKK	Penilaian oleh PPPK
1	2011	Diabetes, Hipertensi	Sebelum 1 Januari 2012	Pada/ selepas 1 Januari 2012
2	2012	Kardiovaskular, Respiratory Kronik, Psikiatri, Renal Kronik, Epilepsi, Osteoporosis	Sebelum 1 Januari 2013	Pada /selepas 1 Januari 2013
3	2013	i) Lain-lain produk yang diadministrasi sendiri oleh pengguna dalam kategori Racun Berjadual di bawah Akta Racun 1952 (kategori A) ii) Produk bukan Racun Berjadual <i>Over The Counter (OTC)</i> iii) Produk herbal dan supplemen kesihatan dengan " <i>high claims</i> "	Sebelum 1 Januari 2014	Pada / selepas 1 Januari 2014

- 2.2 Bagi permohonan pendaftaran **produk baru**, RiMUP perlu dikemukakan kepada Pusat Penilaian Produk & Kosmetik bersama-sama dokumen berkaitan untuk pendaftaran produk.
- 2.3 Sekiranya RiMUP tidak dikemukakan, pihak NPRA boleh mengambil tindakan yang akan menjejaskan status pendaftaran produk terlibat.

3.0 Kaedah mengemukakan RiMUP bagi produk yang sudah berdaftar

Sila rujuk kepada Senarai Semak RiMUP (*Lampiran A*) dan Contoh Format (*Lampiran B*).

Kaedah-kaedah mengemukakan RiMUP adalah seperti berikut:

3.1 Penilaian oleh Pusat Penilaian Produk & Kosmetik (PPPK)

3.1.1 Pemegang pendaftaran produk perlu mengemukakan RiMUP melalui sistem variasi QUEST.

3.2 Penilaian oleh Sekyen Farmakovigilans, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (PKKK)

3.2.1 Pemegang pendaftaran produk perlu mengemukakan RiMUP secara manual.

3.2.2 Sekiranya memerlukan pindaan, RiMUP akan dikembalikan dan pemegang pendaftaran produk perlu membuat pindaan dan menghantar semula RiMUP dalam masa 20 hari bekerja.

3.2.3 Setelah RiMUP diluluskan, surat kelulusan akan dikeluarkan oleh NPRA.

3.2.4 Adalah menjadi tanggungjawab pemegang pendaftaran produk untuk mengemukakan surat kelulusan dan RiMUP yang diluluskan melalui sistem variasi QUEST dalam tempoh masa **satu (1) bulan** dari tarikh kelulusan.

4.0 Pencetakan RiMUP

4.1 Para pengamal perubatan boleh **memuat turun** RiMUP untuk diberikan kepada pengguna melalui pautan **Carian Produk (Sistem Quest)** yang boleh didapati pada laman sesawang NPRA.

4.2 Sekiranya pemegang pendaftaran produk ingin mencetak RiMUP untuk dimasukkan ke dalam bungkusan produk, syarat berikut perlu dipatuhi:

4.2.1 RiMUP yang dicetak mestilah tidak mengandungi sebarang grafik, logo syarikat, *watermark*, gambar atau tulisan berwarna yang boleh digunakan untuk tujuan pemasaran. Grafik atau piktoral bagi menerangkan cara penggunaan produk berkenaan adalah dibenarkan. RiMUP boleh dicetak di atas kertas kosong sama ada berwarna atau tidak.

- 4.2.2 RiMUP untuk kedua-dua bahasa (Bahasa Melayu dan Bahasa Inggeris) perlu dimasukkan ke dalam bungkusan produk.
- 4.2.3 RiMUP yang diedarkan hendaklah mengikut format yang telah diluluskan oleh pihak NPRA.
- 4.2.4 RiMUP hendaklah dicetak secara berasingan daripada sisip bungkusan produk bagi memudahkan pengguna membuat rujukan.
- 4.2.5 Saiz font bagi RiMUP yang ingin dimasukkan ke dalam bungkusan produk hendaklah mengikut kesesuaian dan boleh **dibaca dengan jelas** oleh pengguna.

5.0 Pengemaskinian RiMUP

- 5.1 RiMUP perlu dikemaskini apabila terdapat sebarang perubahan atau pindaan pada maklumat yang terkandung. Ia juga hendaklah selaras dengan pengemaskinian sisip bungkusan produk.
- 5.2 **Bagi produk yang telah mempunyai RiMUP dan pindaan perlu dibuat selaras dengan pengemaskinian sisip bungkusan, RiMUP perlu dikemukakan melalui sistem variasi QUEST untuk kelulusan.**
- 5.3 Tarikh kemaskini RiMUP yang terkini perlu dicatitkan pada RiMUP.

Disediakan oleh:

**Seksyen Farmakovigilans
Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (PKKK)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
*Edisi Ketiga - Januari 2019,
Dikemaskini pada Januari 2020***

Lampiran A

SENARAI SEMAK MENGENGEMUKAKAN RiMUP (*SUBMISSION CHECKLIST*)

Format		Notes	(√)
1	Portrait-orientation, A4 size		
2	Compulsory header (right corner) – bold, italic	English: “ Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP) ” BM: “ Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) ”	
3	Compulsory footer (right corner)	Page number	
4	Title: Times New Roman, size 24, bold	Use full name as registered with DCA	
5	Text: Font Times New Roman, size 10		
6	3 columns, spacing 1.0 (single)	Equal width columns, align left	
7	Include all sections listed below	Section titles bold	
8	English and BM versions	Submit as two separate pdf files	
9	Ideal length would be 2 pages per language	Maximum 4 pages per language	
10	Use same leaflet for different strengths	List all the strengths available (must be the same product name)	
Sections (<i>refer to examples on pages 9-10</i>)			
1	Name of product, active ingredient, strength(s)	In RiMUP heading Full name as per registered with DCA	
2	What is in this leaflet	List all the sections	
3	What (<i>product name</i>) is used for	Must be same as approved PI (layman terms)	
4	How (<i>product name</i>) works	Layman terms	
5	Before you use (<i>product name</i>)		
	- <i>When you must not use it</i>		
	- <i>Before you start to use it</i>		
	- <i>Taking other medicines</i>	Drug names in English (for Eng and BM version)	
6	How to use (<i>product name</i>)		
	- <i>How much to use</i>	Dose (must be same as approved PI)	
	- <i>When to use it</i>		
	- <i>How long to use it</i>		
	- <i>If you forget to use it</i>		
	- <i>If you use too much(overdose)</i>		
7	While you are using it		
	- <i>Things you must do</i>		
	- <i>Things you must not do</i>		
	- <i>Things to be careful of</i>		

8	Side effects - Include compulsory statement at the end of this section:	- Do not make list too long - mention common/ serious side effects - advise to consult doctor/ pharmacist for further information - Compulsory statement: English: "You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by visiting the website npra.gov.my [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]" BM: "Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]"	
9	Storage and Disposal of (<i>product name</i>)	Must include storage and disposal instructions (if nothing specific, include general instructions)	
10	Product Description		
	- <i>What it looks like</i>	- Shape, colour, scoring	
	- <i>Ingredients</i>	- must include active and inactive ingredients - must be same as in approved PI	
	- <i>MAL number</i>	MAL numbers for each strength	
11	Manufacturer and Product Registration Holder	- must include at least one Malaysian address	
12	Date of revision	- Must be updated (Format: DD/MM/YYYY)	
13	Serial number	- Will be provided by officer upon approval of RiMUP	
Information for evaluation by PKKK:			
1	Submit manually to Pharmacovigilance Section. Cover letter must include name and contact details of person in-charge of RiMUP		
2	Inform officer in-charge (Pharmacovigilance Section)	Contact details (<i>subject to change</i>): Email: RiMUP@npra.gov.my Tel: 03-78835450 (Ms Lim Sze Gee) or 03-78835449 (Ms Bavahrni a/p Subramaniam)	
3	If RiMUP is returned, correspondence must be done within 20 working days.		

Lampiran B: CONTOH FORMAT RiMUP

English Version

Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)

PRODUCT NAME[®]

Active Ingredient/ generic name (Strengths)

What is in this leaflet	How to use [product name]	Storage and Disposal of [product name]
1. What [product name] is used for 2. How it works 3. etc. etc. _____ _____ _____	- <u>How much to use</u> - <u>When to use it</u> - <u>How long to use it</u> - <u>If you forget to use it</u> - <u>If you use too much (overdose)</u> _____ _____ _____	- <u>Storage</u> - <u>Disposal</u> _____ _____ _____
What [product name] is used for _____ _____ _____	While you are using it - <u>Things you must do</u> - <u>Things you must not do</u> - <u>Things to be careful of</u> _____ _____ _____	Product Description - <u>What it looks like</u> - <u>Ingredients</u> - Active ingredient(s) - Inactive ingredients - <u>MAL number:</u> _____ _____ _____
How [product name] works _____ _____ _____	Side effects _____ _____ _____	Manufacturer _____ _____ _____
Before you use [product name] - <u>When you must not use it</u> - <u>Before you start to use it</u> - <u>Taking other medicines</u> _____ _____ _____	You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by visiting the website npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFD)]	Product Registration Holder _____ _____ _____
		Date of revision - DD/MM/YYYY Serial Number NPRA (R.x/x)xxxxxx/xxxxxx

Page no.

BM Version

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

NAMA PRODUK®

Bahan aktif / nama generik (kekuatan)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan [nama produk]
2. Bagaimana [nama produk] berfungsi
3. etc. etc.

Cara menggunakan [nama produk]

- Berapa banyak harus digunakan
- Bila perlu digunakan
- Berapa lama perlu digunakan
- Jika terlupa menggunakan
- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Cara penyimpanan dan pelupusan [nama produk]

- Penyimpanan
- Pelupusan

Apakah kegunaan [nama produk]

Semasa menggunakan [nama produk]

- Perkara yang perlu dilakukan
- Perkara yang tidak boleh dilakukan
- Perkara yang perlu diberi perhatian

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
- Bahan-bahan kandungan
 - Bahan aktif
 - Bahan tidak aktif
- Nombor MAL:

Bagaimana [nama produk] berfungsi

Kesan-kesan sampingan

Pengilang

Sebelum menggunakan [nama produk]

- Bila tidak boleh menggunakan
- Sebelum mula menggunakan [nama produk]
- Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Tarikh kemaskini RiMUP
- DD/MM/YYYY

Nombor Siri
NPRAs (Rx/x)xxxxxx/xxxxx

No. mukasurat