



Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
National Pharmaceutical Control Bureau
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami: (15)dIm.BPFK/PPP/01/03Jilid1
Tarikh : 27 APR 2011

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

**SEMUA PERSATUAN BERKENAAN
(SEPERTI DI SENARAI EDARAN)**

Tuan/Puan,

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
(PINDAAN 2006)**

**ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 5
TAHUN 2011:**

**DIREKTIF PENGUATKUASAAN KEPERLUAN MENGEMUKAKAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT PENGGUNA (RiMUP)**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 5 tahun 2011 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 5 Tahun 2011 telah mengarahkan pelaksanaan penguatkuasaan keperluan mengemukakan risalah maklumat ubat pengguna (RiMUP) seperti pada surat arahan Bil.(15)BPFK/PPP/01/03Jilid1.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah,

(DR. TAJUDDIN AKASAH)

b.p. Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi, BPF
Pengarah Penguatkuasa Farmasi, BPF
Timbalan Pengarah Pusat Pendaftaran Produk, BPFK
Timbalan Pengarah Pusat Pasca Pendaftaran Produk, BPFK

Jalan Universiti, P. O. Box 319, 46730 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia
Tel.: +603 7883 5400 Fax: +603 7956 2924/7958 1312
<http://www.bpfk.gov.my>



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 5 TAHUN 2011

**DIREKTIF PENGUATKUASAAN KEPERLUAN MENGEMUKAKAN RISALAH
MAKLUMAT UBAT PENGGUNA
(RiMUP)**

TUJUAN

1.1 Arahan ini adalah bertujuan untuk memaklumkan penguatkuasaan keperluan mengemukakan risalah maklumat ubat pengguna (RiMUP).

1.2 Peraturan 29 Peraturan – Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Pindaan 2006) memberi kuasa kepada Pengarah Perkhidmatan Farmasi untuk mengeluarkan arahan tersebut.

LATAR BELAKANG

2.1 Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) di dalam mesyuaratnya kali ke **238** pada 31 Mac 2011 telah bersetuju supaya RiMUP perlu dikemukakan bagi produk yang digunakan untuk rawatan penyakit kronik seperti diabetes, hipertensi dan sebagainya secara berperingkat.

PELAKSANAAN

3.1 Oleh itu arahan – arahan yang berikut dikeluarkan iaitu:-

3.1.1 Pihak pemegang pendaftaran produk adalah bertanggungjawab untuk :-

- a) Menyediakan RiMUP dan perlu dikemukakan bersama-sama dokumen lain semasa proses pendaftaran produk.
- b) RiMUP yang sama boleh digunakan untuk produk dan indikasi yang sama walaupun dengan kekuatan yang berbeza.
- c) Mengemaskini maklumat dalam RiMUP sekiranya terdapat maklumat baru melalui Permohonan Variasi.

3.1.2 Keperluan penyediaan RiMUP adalah seperti yang berikut :-

- a) Wajib dikemukakan bagi produk-produk yang diadministrasi sendiri oleh pengguna
- b) Disediakan di dalam dua bahasa iaitu Bahasa Malaysia dan Bahasa Inggeris secara berasingan.
- c) Maklumat asas yang perlu ada pada RiMUP adalah seperti di **LAMPIRAN A** dan disediakan dalam saiz A4 mengikut garispanduan format seperti di **LAMPIRAN B** menggunakan 'font Times New Roman' bersaiz 10. Ini adalah supaya semua RiMUP yang disediakan adalah seragam dan memudahkan pengguna mencari maklumat yang mereka inginkan pada RiMUP tersebut di samping memudahkan penyediaan RiMUP oleh pihak pemegang pendaftaran.
- d) Perlu dimuat naik melalui sistem QUEST.

3.1.3 Keperluan bagi pemegang pendaftaran untuk mengemukakan RiMUP mengikut status produk adalah seperti berikut :-

Status Produk	Keperluan mengemukakan RiMUP
Permohonan baru	Dikemukakan semasa permohonan dikemukakan
Permohonan yang sedang diproses	Dikemukakan sebelum dibentangkan pada PBKD
Produk yang telah didaftarkan	Perlu dikemukakan dalam tempoh (enam) 6 bulan selepas arahan PBKD

3.1.4 Kesemua RIMUP yang dikemukakan akan dimuat naik ke laman sesawang BPFK dan dihubungkan dengan laman sesawang Bahagian Perkhidmatan Farmasi iaitu (<http://www.pharmacy.gov.my> dan <http://www.knowyourmedicine.gov.my>)

3.1.4 Arahan ini berkuatkuasa mulai **1.4. 2011**

3.1.5 Pemegang pendaftaran produk adalah disarankan untuk mengambil maklum dan mematuhi keperluan di atas.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(DATO' EISAH A. RAHMAN)
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia.

s.k:

Pengarah Amalan Perkembangan Farmasi
Pengarah Penguatkuasa Farmasi
Pengarah Regulatori Farmasi

LAMPIRAN A

BASIC INFORMATIONS REQUIRED IN CONSUMER MEDICINE INFORMATION LEAFLET (RiMUP)

1. Product Name, Active Ingredient(s) and Strength
2. What is in this leaflet
3. What (product name) is used for
4. How (product name) works
5. Before you take (product name)
 - *When you must not take it*
 - *Before you start to take it*
 - *Taking other medicines*
6. How to take (product name)
 - *How much to take*
 - *When to take it*
 - *How long to take it*
 - *If you forget to take it*
 - *If you take too much (overdose)*
7. While you are using (product name)
 - *Things you must do*
 - *Things you must not do*
 - *Things to be careful of*
8. Side Effects
9. Storage and Disposal of (product name)
10. Product description
 - *What it looks like*
 - *Ingredients*
 - *MAL No.*
11. Manufacturer
12. Date of Revision

LAMPIRAN A

MAKLUMAT ASAS YANG PERLU ADA PADA RISALAH MAKLUMAT UBAT PENGGUNA (RiMUP)

1. Nama Produk, Bahan Aktif dan Kekuatan
2. Apakah yang ada pada risalah ini
3. Apakah kegunaan (nama produk)
4. Bagaimana (nama produk) berfungsi
5. Sebelum mengambil (nama produk)
 - *Bila tidak boleh mengambil*
 - *Sebelum mula mengambil*
 - *Jika mengambil ubat-ubat lain*
6. Cara menggunakan (nama produk)
 - *Berapa banyak harus diambil*
 - *Bila perlu diambil*
 - *Berapa lama perlu diambil*
 - *Jika terlupa mengambil*
 - *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*
7. Semasa menggunakan (nama produk)
 - *Perkara yang perlu dilakukan*
 - *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
 - *Perkara yang perlu diberi perhatian*
8. Kesan-kesan sampingan
9. Cara penyimpanan dan pelupusan (nama produk)
10. Maklumat lanjut
 - *Rupa dan warna produk*
 - *Bahan-bahan kandungan*
 - *Nombor MAL*
11. Pengilang
12. Tarikh kemaskini RiMUP

PRODUCT X®

Generic Name / Active Ingredient

What is in this leaflet

How to take Product X

How much to take

Things to be careful of

What Product X is used for

When to take it

Side effects

How Product X works

How long to take it

After using product X

Storage

Before you use Product X

When you must not take it

If you forget to take it

Disposal

Before you start to take it

If you take too much (overdose)

Product description

what it looks like?

Taking other medicines

While you are using Product X

Things you must do

Ingredients

MAL NO: _____

Things you must not do

Manufacturer

Date of revision

Marketing Authorisation Holder
