

## **SOALAN-SOALAN LAZIM MENGENAI PELAKSANAAN ELECTRONIC LABELLING (E-LABELLING) KE ATAS PRODUK FARMASEUTIKAL DI MALAYSIA**

### **Soalan (S1): Apakah yang dimaksudkan dengan *e-labelling*?**

Jawapan (J1) : *e-Labelling* merujuk kepada penyampaian maklumat produk seperti sisip bungkusan (PI) dan/atau Risalah Maklumat Ubat Pesakit (RiMUP) yang telah diluluskan, secara elektronik melalui *machine readable code* seperti kod QR.

Kod QR ini akan diletakkan pada pembungkusan produk (*product packaging*). Apabila pengguna mengimbas kod QR ini menggunakan alat peranti mudah alih, maklumat PI dan RiMUP terkini yang terkandung dalam sistem QUEST3+ NPRA akan terpapar.

### **S2: Bilakah tempoh pelaksanaan *e-labelling*?**

J2 : Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuaratnya yang ke-383 pada 6 April 2023 telah bersetuju dengan cadangan pelaksanaan *e-labelling* secara voluntari mulai 1 Mei 2023 hingga 31 Disember 2026.

### **S3: Apakah kategori produk yang terlibat dalam skop pelaksanaan *e-labelling*?**

J3: Pelaksanaan *e-labelling* melibatkan produk farmaseutikal berdaftar untuk kegunaan manusia di bawah kategori produk biologik, produk ubat baru dan produk ubat generik yang mengandungi racun berjadual.

### **S4: Bagaimanakah *e-labelling* dilaksanakan?**

J4: Direktif pelaksanaan *e-labelling* telah dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi pada 11 April 2023. Kaedah pelaksanaan *e-labelling* secara voluntari ini diperincikan dalam dokumen *Guideline on Electronic Labelling (e-Labelling) for Pharmaceutical Products in Malaysia* yang boleh dimuat turun dari laman sesawang NPRA.

Produk berdaftar sedia ada yang ingin menggunakan *e-Labelling* perlu menghantar permohonan variasi dengan kategori 'Minor Variation Notification (MiV-N): E-labelling Verification' secara berperingkat dan terancang melalui sistem QUEST3+.

Bagi produk baharu yang ingin didaftarkan, Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) boleh mengemukakan permohonan *e-labelling* bersama dengan dossier produk dan proses penilaian adalah sama seperti penilaian produk untuk tujuan pendaftaran. Namun permohonan variasi perlu dikemukakan dengan segera selepas produk mendapat kelulusan daripada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) atau selewat-lewatnya sebelum produk berada di pasaran Malaysia. Ini adalah untuk memastikan produk yang berada di pasaran akan mempunyai kod QR yang menghubungkan maklumat sisip bungkusan / Risalah Maklumat Ubat Pesakit (PI/RiMUP) melalui sistem QUEST3+ apabila kod QR diimbas oleh pengguna.

Sebelum permohonan variasi dihantar melalui sistem QUEST3+, PRH perlu memaklumkan perancangan ini kepada salah satu persatuan industri produk farmaseutikal iaitu Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA), The Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI) dan Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS). Pegawai yang boleh dihubungi adalah seperti berikut:

(a) PhAMA

Nama : PhAMA Secretariat  
E-mel : [phama@phama.org.my](mailto:phama@phama.org.my)  
No telefon : 03-7960 8322/23

(b) MOPI

Nama : Encik Mike Lee  
E-mel : [admin@mopi.org.my](mailto:admin@mopi.org.my)  
No telefon : 03-7931 9003

(c) MAPS

Nama : Puan Chong Siew Mei  
E-mel : [maps\\_smchong@hotmail.com](mailto:maps_smchong@hotmail.com)  
No telefon : 012-3878386

Komunikasi tersebut diperlukan untuk memastikan permohonan variasi yang dihantar kepada NPRA adalah secara berperingkat dan terancang seperti yang dinyatakan dalam perkara 3.3.4 Direktif Pelaksanaan *e-Labeling*. Ini kerana senarai produk yang terlibat dalam pelaksanaan *e-labeling* telah dimuktamadkan bersama oleh NPRA dan *Joint Industry Task Force* sebelum ini.

**S5: Setelah mengemukakan permohonan variasi, adakah Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) perlu menunggu kelulusan daripada NPRA sebelum perubahan dilaksanakan?**

J5: PRH tidak perlu menunggu kelulusan daripada NPRA dan boleh terus melaksanakan perubahan selepas mengemukakan permohonan.

**S6: Bagaimanakah pemakluman dibuat kepada fasiliti kesihatan dan pengamal perubatan mengenai penggunaan *e-labeling*?**

J6: Seperti yang dinyatakan dalam perkara 3.3.5 Direktif Pelaksanaan *e-Labeling*, semasa tempoh pelaksanaan secara voluntari ini, Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) bertanggungjawab untuk memaklumkan tentang penggunaan *e-labeling* ini kepada fasiliti kesihatan dan pengamal perubatan melalui pengeluaran *Dear Healthcare Provider (DHCP) Letter* berserta salinan sisip bungkusan (PI) / Risalah Maklumat Ubat Pesakit (RiMUP) bercetak.

*DHCP letter* tersebut perlu menyatakan maklumat kakitangan syarikat yang perlu dihubungi (*person in-charge*) oleh pihak fasiliti kesihatan atau pengamal perubatan, sekiranya PI dan/atau RiMUP bercetak masih perlu dibekalkan

PRH juga bertanggungjawab untuk membekalkan PI dan/atau RiMUP bercetak apabila dikehendaki oleh fasiliti kesihatan atau pengamal perubatan.

Sekiranya produk yang dibekalkan telah mempunyai PI/RiMUP dalam pembungkusan produk (*product packaging*), PRH tidak perlu mengepilkan salinan PI/RiMUP bercetak pada *DHCP Letter*.

**S7: Adakah *Dear Healthcare Provider (DHCP) Letter* yang disediakan oleh Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) perlu disemak oleh NPRA terlebih dahulu sebelum diedarkan kepada fasiliti kesihatan dan pengamal perubatan?**

J7: Satu templat *DHCP Letter* telah disediakan oleh pihak *Joint Industry Task Force* untuk digunapakai oleh semua PRH yang terlibat dalam fasa voluntari ini. Memandangkan template *DHCP Letter* tersebut telah disemak oleh NPRA, PRH tidak perlu mengemukakan draf *DHCP Letter* kepada NPRA untuk semakan sebelum edaran. Bagi PRH yang ingin mendapatkan templat *DHCP Letter* tersebut, sila hubungi persatuan industri produk farmaseutikal seperti yang tersenarai pada soalan nombor (4).

**S8: Bolehkah pihak industri menggunakan *hosting site* syarikat untuk pelaksanaan *e-labelling*?**

J8: Seperti yang dinyatakan dalam perkara 3.3.2. Direktif Pelaksanaan *e-Labelling*, sistem QUEST3+ akan digunakan sebagai *hosting site* dalam fasa voluntari ini.

**S9: Apakah yang akan terpapar apabila kod QR pada pembungkusan produk diimbab?**


J9: Kod QR akan menunjukkan maklumat produk yang terkandung dalam sistem QUEST3+ yang memaparkan maklumat produk seperti nama produk, nombor pendaftaran, maklumat pemegang pendaftaran, maklumat pengilang, maklumat pengimport (jika berkenaan), bahan aktif, pembungkusan, Risalah Maklumat Ubat Pesakit (RiMUP), label terdekat, label luar dan sisip bungkusan. Paparan yang sama akan ditunjukkan sekiranya maklumat produk dicari menggunakan kaedah '*Product Search*' dalam laman sesawang NPRA.

Kaedah penghasilan kod QR adalah seperti dalam gambar di bawah:

CONTOH:

1. Sila ke pautan ini <https://quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/index.php>

quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/index.php



**QUEST**  
SISTEM PENDAFTARAN  
PRODUK & PERLESENAN

Q QUEST 3+ Product Search

Product Category  Pharmaceutical  Cosmetic

Search By

Search

\* The search result displayed is only applicable on the date and time of when the search was conducted.  
The product / cosmetic under NPRA regulatory control status is subjected to changes according to regulatory update / needs.

\* Attachments available are only for products registered using QUEST3+ system (starting 2017).

2. Seterusnya masukkan sama ada nama produk / nombor pendaftaran produk bagi produk yang telah mempunyai status pendaftaran sama ada penuh atau bersyarat.



**QUEST**  
SISTEM PENDAFTARAN  
PRODUK & PERLESENAN

Q QUEST 3+ Product Search

Product Category  Pharmaceutical  Cosmetic

Search By

Search

i Please enter 5 or more characters

3. Setelah paparan produk muncul, pilih produk yang hendak dicipta kod QR dengan menekan pautan nombor pendaftaran.

#	Registration No / Notification No	Product Name	Holder
1	MAL20[redacted]XRZ	[redacted]	[redacted]

4. Setelah pautan pendaftaran produk tersebut ditekan, satu halaman akan terbuka dengan semua maklumat seperti yang ditunjukkan pada gambar di bawah:

QUEST 3+ Product Search

**Product Information / Maklumat Produk**

Product Name: [redacted]      Registration No: MAL20[redacted]XRZ

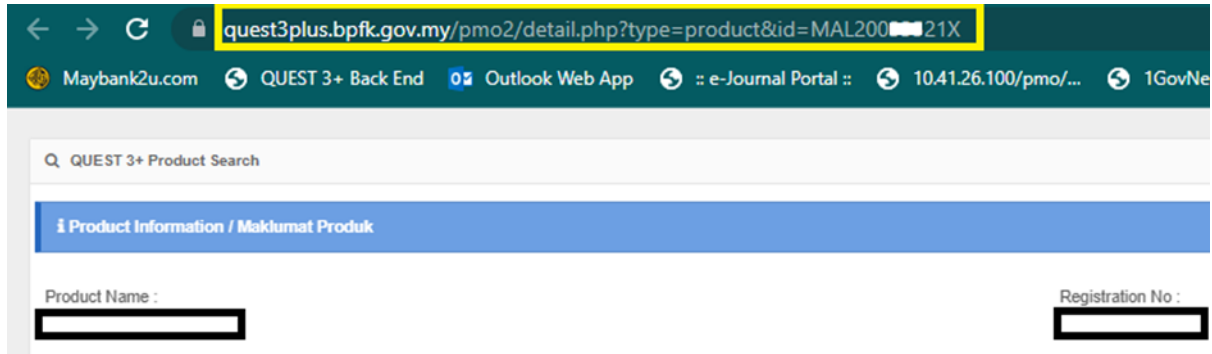
Holder: [redacted]      Holder Address: [redacted]

Phone No: 03-74[redacted]

Manufacturer: [redacted]      Manufacturer Address: [redacted]

Importer: [redacted]      Importer Address: [redacted]

5. Pautan yang perlu diambil bagi tujuan penciptaan kod QR menggunakan perisian penciptaan kod QR adalah menggunakan alamat URL (*Uniform Resource Locator*) iaitu seperti dilabelkan dengan kotak berwarna kuning:



6. Maklumat produk seperti nama produk, nombor pendaftaran, maklumat pemegang pendaftaran, maklumat pengilang, maklumat pengimport (jika berkenaan), bahan aktif, pembungkusan, Risalah Maklumat Ubat Pesakit (RiMUP), label terdekat, label luar dan sisip bungkusan yang tertera dengan capaian melalui URL dalam kotak diwarnakan kuning & Kod QR yang dicipta sepatutnya adalah sama. Contoh paparan adalah seperti di bawah:

Ingredients Information / Maklumat Bahan Aktif	
No	Active Ingredient
1	ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM TRIHYDRATE

Packaging Information / Maklumat Bungkusan	
No	Quantity
1	14Tablet Tablets

Consumer Medication Information Leaflet / Risalah Maklumat Ubat Pesakit	
No	Attachment
1	MY-PIL-RiMUP-Nexium Tab 20mg, 40mg-BM Doc ID-004792674 v3 - clean - 20230417.pdf
2	MY-PIL-Nexium Tab 20mg, 40mg-Doc ID-003067303 v11 - clean - 20230417.pdf

Label (mock-up) for Immediate Container / Label Terdekat	
No	Attachment
1	D1 Nexium MUPS 40mg - Gov pack_IL - P955061A-V1R0.pdf
2	D1 Nexium MUPS 40mg - Private pack_IL - P955047B-A02.pdf

Label (mock-up) for Outer Carton / Label Luar	
No	Attachment
1	D2 Nexium MUPS 40mg - ePI QR code - 20230502.pdf

Proposed Package Insert / Sisipan Bungkusan	
No	Attachment
1	MY-PI-Nexium-Tab-20mg-40mg-MS Doc ID-002254254 v23 - clean â€ 20230221.pdf

**S10: Bagi produk vaksin Influenza, terdapat perubahan musim dua kali setahun (*bi-yearly*) yang memberi kesan kepada stok *Northern Hemisphere* (NH) dan *Southern Hemisphere* (SH) yang berada di pasaran. Adakah sisip bungkusan (PI) untuk kedua-dua stok tersebut boleh dikekalkan dalam sistem QUEST3+ pada waktu yang sama?**

J10: Produk vaksin Influenza dengan stok NH dan SH mempunyai nombor pendaftaran MAL yang sama tetapi PI yang berbeza.

PI untuk stok NH dan SH boleh dikekalkan dalam sistem QUEST3+ kerana kod QR yang diimbas akan membawa pengguna ke QUEST3+ *Product Search* bagi produk vaksin tersebut. Pengguna boleh klik pada PI untuk memilih sisip bungkusan untuk stok NH atau SH yang relevan. Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) bertanggungjawab memastikan PI untuk stok yang spesifik dilabelkan dalam sistem QUEST3+ dengan tepat.

**S11: Adakah pelaksanaan *e-labelling* akan diperluas kepada kategori produk lain seperti produk *Over the Counter* (OTC)?**

J11: Pelaksanaan *e-labelling* pada fasa voluntari melibatkan produk farmaseutikal berdaftar untuk kegunaan manusia di bawah kategori produk biologik, produk ubat baru dan produk ubat generik yang mengandungi racun berjadual sahaja. Perluasan kepada kategori produk yang lain perlu dikaji terlebih dahulu.

Satu (1) kajian keberkesanan *e-labelling* akan dilaksanakan semasa fasa voluntari ini. Kajian ini dijalankan dengan tujuan untuk mengkaji keberkesanan dan penerimaan orang awam dan pengamal perubatan ke atas pelaksanaan *e-labelling* ini.

Tarikh semakan:

22 Februari 2024