PANDUAN PENGGUNAAN KOD QR BAGI *ADDITIONAL RISK MINIMISATION MATERIALS* (aRMM)

Edisi Pertama – Julai 2025

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Kementerian Kesihatan Malaysia

KANDUNGAN

Mukasurat

1. Pengenalan ..…….....…. 3
2. Skop penggunaan Kod QR…….…… 3
3. Cara permohonan untuk penggunaan kod QR bagi *additional Risk Minimisation Materials* (aRMM)……. 4
4. Cara pengedaran kod QR bagi aRMM……. 5

Lampiran

Lampiran A: Carta Alir bagi permohonan Kod QR untuk *additional Risk Minimisation Materials* (aRMM)

Garis panduan ini perlu dibaca bersama dengan bahagian berkaitan di dalam:

i) *Drug Registration Guidance Document* (DRGD)

ii) Pekeliling berkenaan penggunaan kod QR oleh pihak pemegang pendaftaran produk (PRH) bagi tujuan pengedaran *additional Risk Minimisation Materials* (aRMM) kepada anggota kesihatan dan pesakit [Ruj: NPRA.600-1/9/12 (29)]

iii) *Malaysian Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) for Product Registration Holders (PRHs), First Edition, August 2021*

PANDUAN PENGGUNAAN KOD QR BAGI *ADDITIONAL RISK MINIMISATION MATERIALS* (aRMM)

1. Pengenalan

1.1 Produk-produk di bawah kategori produk baru/ biologik yang didaftarkan di Malaysia perlu mengemukakan *Risk Management Plan* (RMP) dan *Malaysia-Specific Annex* (MSA) kepada Seksyen Farmakovigilans setiap kali terdapat pengemaskinian isu keselamatan baru pasca pendaftaran. MSA ini akan menjelaskan pelan farmakovigilans bagi produk tersebut di Malaysia.

1.2 Aktiviti farmakovigilans secara amnya terbahagi kepada:

a) Aktiviti farmakovigilans rutin (*Routine Pharmacovigilance Activities*)- untuk semua produk berdaftar, seperti pengemaskinian sisip bungkusan, risalah maklumat ubat untuk pengguna (RIMUP), dan pengurusan signal keselamatan.
b) Aktiviti farmakovigilans tambahan (*Additional Pharmacovigilance Activities*)- bagi produk yang mempunyai isu keselamatan spesifik dan memerlukan langkah pengurangan risiko tambahan dengan *additional risk minimisation materials* (aRMM) seperti pengedaran bahan-bahan pengajaran (*educational material*) kepada anggota kesihatan dan pesakit.

1.3 Kesemua maklumat berkaitan aRMM ini perlu disenaraikan dalam RMP dan juga MSA. Contoh-contoh bahan aRMM adalah seperti berikut:

a) *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC)
b) *Healthcare professional brochure/ Prescriber Guide* (dalam Bahasa Inggeris)
c) *Patient Guide* (dalam Bahasa Melayu dan Bahasa Inggeris)
d) *Patient Card* (dalam Bahasa Melayu dan Bahasa Inggeris)
e) *Risk Acknowledgement Form* (dalam Bahasa Melayu dan Bahasa Inggeris)
f) *Prescriber Checklist*

1.4 Satu pekeliling berkenaan penggunaan kod QR oleh pihak pemegang pendaftaran produk bagi memudahkan pengedaran aRMM telah dikeluarkan pada 26 Mei 2025 [Ruj: NPRA.600-1/9/12 (29)] dan panduan penggunaan kod QR bagi *additional Risk Minimisation Materials* (aRMM) ini adalah bagi membantu dalam penyediaannya.

2. Skop Penggunaan Kod QR

2.1 Panduan ini tidak meliputi penggunaan Kod QR untuk sisip bungkusan produk dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP).

2.2 Permohonan penggunaan kod QR ini adalah bagi aRMM yang baharu sahaja, iaitu aRMM yang dihantar untuk penilaian bermula dari tarikh pekeliling dikeluarkan.

2.3 Penggunaan kod QR merupakan opsyen yang dibenarkan dan bukan keperluan bagi aRMM. Opsyen ini disediakan bagi memudahkan pembacaan secara digital seperti melalui perubahan saiz *font* atau *voice-aloud reading* bagi pesakit yang menghadapi cabaran literasi atau keadaan kesihatan.

2.4 Semua aRMM yang disenaraikan di dalam MSA perlu dinilai dan diluluskan oleh NPRA sebagai aktiviti pengurangan risiko termasuk pemakluman berkaitan penggunaannya dalam kod QR.

2.5 Semua aRMM yang diakses melalui kod QR ini tidak boleh mengandungi unsur-unsur promosi. Selain itu, perlu dipastikan juga *landing page* kepada kod QR ini adalah khas kepada aRMM sahaja dan bukannya pada laman sesawang yang boleh diakses secara umum.

2.6 **Satu (1) kod QR** yang diimbas perlu menunjukkan **satu (1) dokumen spesifik** berdasarkan kumpulan sasaran sama ada untuk anggota kesihatan atau pesakit dan perlu mengandungi bahan aRMM yang sama seperti yang telah diluluskan, bersama versi dan tahun dikeluarkan.

2.7 Walau bagaimanapun, bagi aRMM yang mempunyai **maklumat yang perlu diisi dan/atau memerlukan tandatangan** doktor yang merawat atau pesakit seperti *Risk Acknowledgement Form,* ianya masih perlu dicetak dan penggunaan kod QR **adalah tidak dibenarkan.**

3. Cara permohonan untuk penggunaan kod QR bagi aRMM (mohon rujuk Lampiran A)

Semua permohonan bagi kelulusan penggunaan kod QR bagi bahan aRMM oleh pihak pemegang pendaftaran perlu dihantar kepada Seksyen Farmakovigilans, Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, NPRA. Tatacara permohonan adalah seperti berikut:-

3.1 MSA perlu disertakan bersama semua aRMM dan maklumkan penggunaan kod QR termasuk kumpulan sasaran (anggota kesihatan atau pesakit) dalam **Bahagian VII: Maklumat Tambahan** untuk penilaian lanjut.

3.2 Setelah bahan aRMM dinilai, pihak pemegang pendaftaran produk boleh **menjana kod QR bagi versi dan tahun yang diluluskan**.

3.3 Kod QR yang telah dijana perlu dihantar kembali kepada Seksyen Farmakovigilans, Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, NPRA untuk pengesahan. Ini bagi memastikan maklumat aRMM yang boleh dicapai melalui kod QR adalah sama seperti yang diluluskan.

3.4 Pihak pemegang pendaftaran produk perlu mengemukakan Pelan Pengedaran (*Distribution Plan*) untuk pengedaran bahan aRMM.

3.5 Sebarang perubahan kepada mana-mana bahan aRMM memerlukan penilaian semula termasuk yang melibatkan penjanaan kod QR yang baru.

4. Cara pengedaran kod QR bagi aRMM

4.1 Kod QR boleh dipaparkan pada bahan aRMM bercetak yang bersesuaian mengikut kumpulan sasaran untuk pengedaran seperti contoh di bawah:

a) Anggota kesihatan:
Kod QR yang dijana bagi aRMM untuk anggota kesihatan seperti *Healthcare Professional Guide/Brochure* boleh dipaparkan pada *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC) atau surat makluman kepada pihak pemegang pendaftaran produk berkaitan isu keselamatan terbaharu.

b) Pesakit atau waris:
Kod QR yang dijana untuk pesakit seperti panduan pesakit (*Patient Guide/ Brochure)* boleh dipaparkan pada kad pesakit (*Patient Alert Card*) yang dicetak.

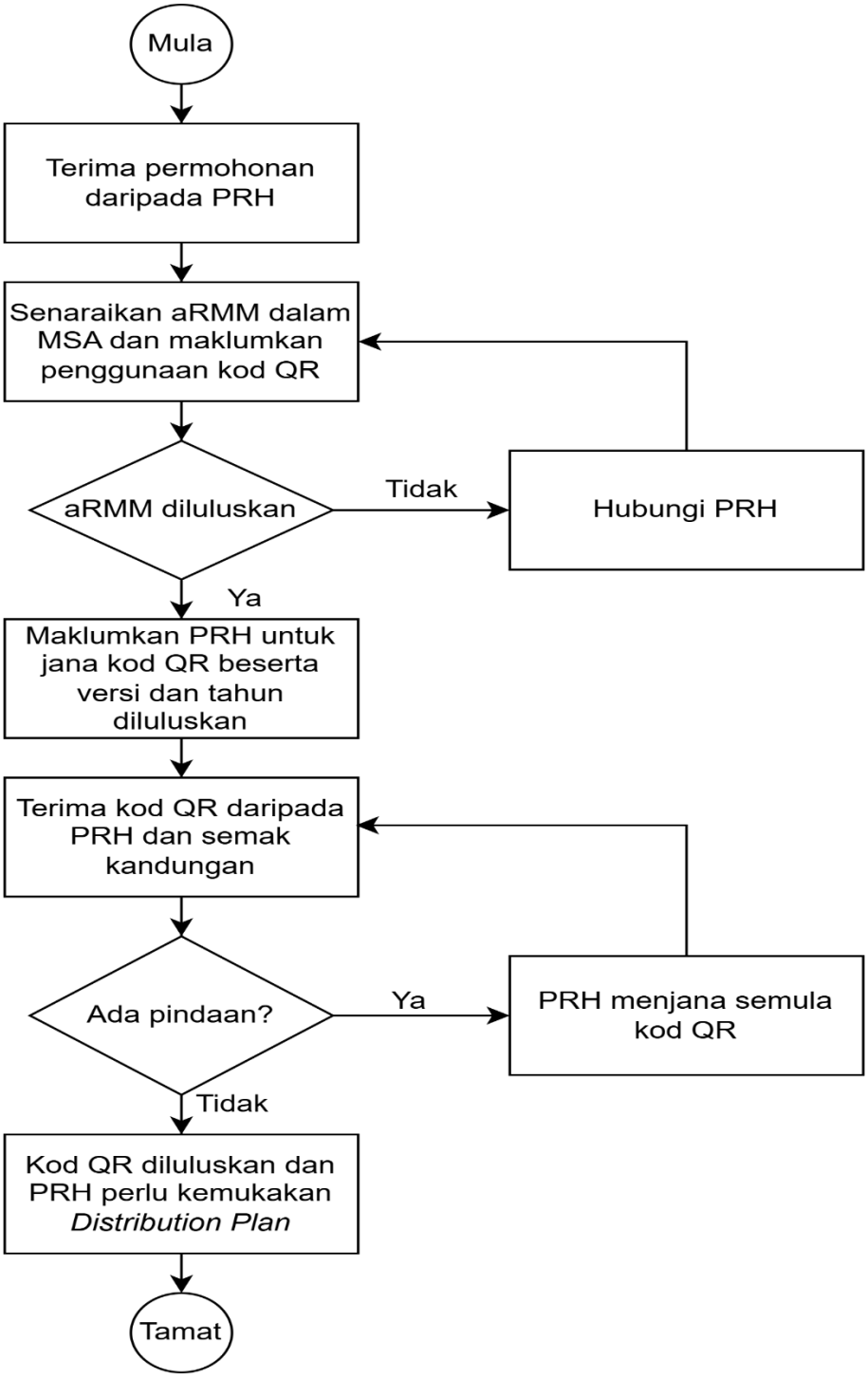
4.2 Memandangkan penggunaan kod QR merupakan opsyen yang dibenarkan dan bukan keperluan bagi aRMM, pihak pemegang pendaftaran produk perlu **bersedia untuk mencetak** bahan-bahan aRMM, **sekiranya diperlukan** oleh anggota kesihatan atau pesakit.

4.3 Sekiranya terdapat sebarang pertanyaan berkaitan panduan ini, sila kemukakan kepada Seksyen Farmakovigilans melalui emel: fv@npra.gov.my.

Disediakan oleh:

Seksyen Farmakovigilans
Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (PKKK)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
Edisi pertama- Julai 2025

Lampiran A: Carta Alir bagi permohonan Kod QR untuk *additional Risk Minimisation Materials* (aRMM)



aRMM: *Additional Risk Minimisation Materials*
PRH: *Product Registration Holder*
MSA: *Malaysia-Specific Annex*
QR: *Quick Response*