



Ruj. Kami : (21) dlm. NPRA/PK KK/FV/15/Jilid 70

Tarikh : 7 Mac 2025

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SENARAI EDARAN)

YBhg. Dato'/ Datin/ Dr./ Tuan/ Puan,

PENGEMASKINIAN GARIS PANDUAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sukacita dimaklumkan bahawa Garis Panduan Pelaksanaan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) telah dikemas kini dan akan berkuatkuasa mulai 1 April 2025.

3. Untuk makluman YBhg. Dato'/ Datin/ Dr./ Tuan/ Puan, kemas kini garis panduan ini melibatkan pindaan terhadap kaedah mengemukakan **RiMUP versi pertama** bagi produk yang akan dinilai oleh Seksyen Farmakovigilans, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (PKKK). Mulai **1 April 2025**, semua RiMUP hendaklah dikemukakan melalui **sistem QUEST**.

4. Sehubungan itu, penghantaran permohonan RiMUP secara manual (*hardcopy*) akan dihentikan. Tarikh akhir penerimaan permohonan secara **manual** adalah **14 Mac 2025**.

5. Bagi mengemukakan RiMUP versi pertama bagi produk yang akan dinilai oleh Seksyen Farmakovigilans, PKKK, ianya hendaklah dikemukakan melalui sistem variasi QUEST dengan memilih kategori variasi seperti berikut:

- **MiV-PA3(PV)**: Produk farmaseutikal atau biologik;
- **MiV-PA2(PV)**: Produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik, dan produk suplemen kesihatan dengan '*Disease Risk Reduction Claims*'

6. Bersama-sama ini, dilampirkan sesalinan garis panduan yang telah dikemaskini untuk maklumat semua pihak pemegang pendaftaran produk (**Lampiran 1**). Bagi permohonan yang tidak memenuhi keperluan serta kepatuhan terhadap garis panduan tersebut, ianya tidak akan dipertimbangkan untuk kelulusan.

7. Sekiranya pihak YBhg. Dato'/ Datin/ Dr./ tuan/ puan memerlukan maklumat lanjut, sila rujuk laman web rasmi NPRA atau hubungi Seksyen Farmakovigilans melalui alamat emel rimup@npra.gov.my.

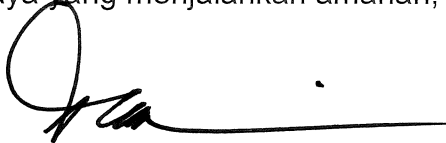
8. Segala kerjasama dan perhatian pihak YBhg. Dato'/ Datin/ Dr./ tuan/ puan dalam perkara ini amatlah dihargai.

Sekian, terima kasih.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(DR. AZUANA RAMLI) RPh. 1889

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia.

NMA/rp

✉ norleen@npra.gov.my/ rema@npra.gov.my

✉ +603 – 78835440/ 5453

s.k. Timbalan Pengarah Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik
Timbalan Pengarah Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti

SENARAI EDARAN

Malaysian Organisation of Pharmaceutical Industries (MOPI)

Global Business & Convention Centre
Mezzanine floor, Block A,
No. 8, Jalan 19/1, Section 19,
46300 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan.

Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)

C-18-2, 3 Two Square,
Jalan 19/1,
46300 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan.

Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)

c/o Medispec (M) Sdn. Bhd.,
B-1-07, Block B,
Jalan SS 25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan.

Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (Chinese Medicine Manufacturers Association of Malaysia) (PPUCM)

Lot 41, Jalan BRP 9/2B,
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra,
47000 Sungai Buloh, Selangor.

Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia

106-2 & 107-2, Jalan 1,
Pusat Niaga Batu Caves,
68100 Batu Caves, Selangor.

Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia (PURBATAMA)

Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana,
Lebuhraya Sultanah Bahiyah,
05350 Alor Setar, Kedah Darul Aman.

Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM),

Darshan Ayurvedic Centre,
No 32, Queen Street,
10200 Pulau Pinang.

Malaysian Society for Complementary Medicine (MSCM)

Unit C-2-25, Block C,
8, Avenue Business Centre,
Jalan Sungai Jernih 8/1,
46050 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan.

Gabungan Pertubuhan Pengamal Perubatan Melayu Malaysia (GAPERMA)

No. 24, Desa Pahlawan,
Batu 4, Lorong 2, Jalan Ampang,
55000 Kuala Lumpur.

Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia

36-1, Jalan 4/146 Metro Center
Bandar Tasik Selatan
57000 Kuala Lumpur.

Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)

Tower Level 3, Axis,
2, Jalan 51a/223,
Seksyen 51a,
46100 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan.

Malaysian Direct Distribution Association (MDDA)

Unit 709, Block A, Level 7,
Kelana Business Centre,
97, Jalan SS 7/2,
Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan.

Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)

SO-21-08, Menara 1, Strata Office,
No. 3 Jalan Bangsar,
KL Eco City,
59200 Kuala Lumpur.