



Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (10)
Tarikh : 2 September 2021

SENARAI EDARAN SEPERTI DI LAMPIRAN A

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

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

PEKELILING BERKENAAN PENGELUARAN DUA (2) GARIS PANDUAN FARMAKOVIGILANS :

- i) ***MALAYSIAN GUIDELINES ON GOOD PHARMACOVIGILANCE PRACTICES (GVP) FOR PRODUCT REGISTRATION HOLDERS, FIRST EDITION, AUGUST 2021***
- ii) ***ADVERSE DRUG REACTION (ADR)/ ADVERSE EVENT FOLLOWING IMMUNISATION (AEFI) REPORTING MANUAL FOR HEALTHCARE PROVIDERS***

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Sepertimana YBhg. Datuk/Dato'/Datin/Dr./Tuan/Puan sedia maklum, garis panduan farmakovigilans yang sedia ada adalah *Malaysian Pharmacovigilance Guidelines 2nd Edition, 2016*. Garis panduan ini merangkumi komponen keperluan farmakovigilans untuk rujukan pemegang pendaftaran produk dan komponen pelaporan *Adverse Drug Reaction (ADR)/ Adverse Event Following Immunisation (AEFI)* untuk rujukan anggota kesihatan.

3. Sukacita dimaklumkan Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) mengeluarkan dua (2) garis panduan farmakovigilans yang baharu untuk menggantikan garis panduan yang sedia ada. Ini adalah untuk mengemas kini keperluan farmakovigilans sedia ada supaya selaras dengan keperluan terkini.

4. Garis panduan baharu tersebut adalah seperti berikut :

- 4.1 *Malaysian Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) for Product Registration Holders, First Edition, August 2021*
(untuk rujukan pemegang pendaftaran produk)

- 4.2 *Adverse Drug Reaction (ADR)/ Adverse Event Following Immunisation (AEFI) Reporting Manual for Healthcare Providers*
(untuk rujukan anggota kesihatan semasa menyediakan laporan ADR/ AEFI)

5. Sehubungan dengan itu, semua pemegang pendaftaran produk perlu mematuhi keperluan farmakovigilans yang diperincikan dalam *Guidelines on Good Pharmacovigilance Practices (GVP) for Product Registration Holders, First Edition, August 2021* mulai **1 Januari 2022**. Garis panduan *Adverse Drug Reaction (ADR)/ Adverse Event Following Immunisation (AEFI) Reporting Manual for Healthcare Providers* pula digunakan **serta-merta** oleh anggota kesihatan mulai dari tarikh pekeliling ini dikeluarkan.

6. Sekiranya YBhg. Datuk/Dato'/Datin/Dr./Tuan/Puan mempunyai pertanyaan lanjut, sila berhubung dengan Seksyen Farmakovigilans, Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, NPRA.

Sekian, terima kasih.

“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(DR. ROSHAYATI BINTI MOHD SANI) RPh.1449

Pengarah

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/ar/nas/sab/phi

✉ azuana@npra.gov.my / suhailah@npra.gov.my / hlphuar@npra.gov.my

☎ +603 – 7883 5440 / 5463 / 5468

SENARAI EDARAN

IPKKM & INSTITUSI

1. Pengarah
Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi
2. Pengarah
Bahagian Amalan Perubatan Kesihatan Malaysia
3. Pengarah
Bahagian Kawalan Penyakit
4. Pengarah
Bahagian Perkembangan Perubatan
5. Pengarah
Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga
6. Pengarah
Bahagian Perkembangan Kesihatan Awam
7. Pengarah
Bahagian Pendidikan Kesihatan
8. Pengarah
Bahagian Kesihatan Pergigian
9. Pengarah
Bahagian Kejururawatan
10. Pengarah
Hospital Kuala Lumpur
Jalan Pahang,
50586 Kuala Lumpur
11. Pengarah
Institut Kanser Negara
4, Jalan P7, Presint 7,
62250 Putrajaya
12. Pengarah
Pusat Darah Negara
Jln Tun Razak, Titiwangsa,
50400 Kuala Lumpur
13. Pengarah
Institut Perubatan Respiratori
Jalan Pahang, Pekeliling,
53000 Kuala Lumpur

14. Ketua Pengarah Perkhidmatan Kesihatan
Markas Angkatan Tentera Malaysia
Bahagian Perkhidmatan Kesihatan
Wisma Kementerian Pertahanan,
Jalan Padang Tembak,
50634 Kuala Lumpur
15. Pengarah
Pusat Perubatan Universiti Malaya (PPUM)
Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,
59100 Kuala Lumpur
16. Pengarah
Pusat Perubatan Universiti Kebangsaan Malaysia (PPUKM)
Jalan Yaacob Latif, Bandar Tun Razak,
56000 Kuala Lumpur
17. Pengarah
Hospital Universiti Sains Malaysia (HUSM)
Jalan Raja Perempuan Zainab II, Kubang Kerian,
16150 Kota Bharu, Kelantan
18. Pengarah
Hospital Universiti Teknologi Mara (UiTM)
Jalan Hospital,
47000 Sungai Buloh, Selangor

JKN

19. Pengarah
Jabatan Kesihatan Negeri Perlis
48C, Jalan Raja Syed Alwi, Kampung Guar Syed Alwi,
01000 Kangar, Perlis
20. Pengarah
Jabatan Kesihatan Negeri Kedah
1358, Jalan Kuala Kedah,
Taman Teratai Jingga,
05400 Alor Setar, Kedah
21. Pengarah
Jabatan Kesihatan Negeri Pulau Pinang
Jalan Resideni,
10450 George Town, Pulau Pinang
22. Pengarah
Jabatan Kesihatan Negeri Perak
Jalan Koo Chong Kong,
30000 Ipoh, Perak

23. Pengarah
Jabatan Kesihatan Negeri Selangor
Wisma Sunwaymas,
Tingkat 10 & 11,
Lot 1, Jalan Tungku Ampuan Zabedah C9/C,
40100 Shah Alam, Selangor

24. Pengarah
Jabatan Kesihatan WP Kuala Lumpur & Putrajaya
Jalan Cenderasari,
Tasik Perdana,
50480 Kuala Lumpur

25. Pengarah
Jabatan Kesihatan Negeri Negeri Sembilan
Jalan Rasah, Bukit Rasah,
70300 Seremban, Negeri Sembilan

26. Pengarah
Jabatan Kesihatan Negeri Melaka
Jalan Business City,
Melaka International Trade Centre,
75450 Melaka

27. Pengarah
Jabatan Kesihatan Negeri Johor
Tingkat 2, 3, 4, 5 & 9 Blok B
Wisma Persekutuan,
Jalan Air Molek,
80590 Johor Bahru, Johor

28. Pengarah
Jabatan Kesihatan Negeri Pahang
Jalan IM 4, Bandar Indera Mahkota,
25582 Kuantan, Pahang

29. Pengarah
Jabatan Kesihatan Negeri Kelantan
Wisma Persekutuan,
Tingkat 5,
Jalan Bayam, 15590 Kota Bharu, Kelantan

30. Pengarah
Jabatan Kesihatan Negeri Terengganu
Tingkat 5, Wisma Persekutuan
Jalan Sultan Ismail
20920 Kuala Terengganu, Terengganu Darul Iman

31. Pengarah
Jabatan Kesihatan Negeri Sabah
Tingkat 3,
Rumah Persekutuan,
Jalan Mat Salleh,
Peti Surat 11290,
88590 Kota Kinabalu, Sabah
32. Pengarah
Jabatan Kesihatan Negeri Sarawak
Lorong Diplomatik 3, Petra Jaya,
93050 Kuching, Sarawak
33. Pengarah
Jabatan Kesihatan WP Labuan
Peti Surat 80832
87018 Wilayah Persekutuan Labuan

PIHAK BERKEPENTINGAN

34. Presiden
Pharmaceutical Association of Malaysia (PhAMA)
C-18-2, Two Square (Dataran 3 2)
No.2, Jalan 19/1
46300 Petaling Jaya, Selangor.
35. Presiden
Persatuan Industri Farmaseutikal Malaysia (MOPI)
Global Business & Convention Centre
Mezzanine Floor, Block A
No. 8, Jalan 19/1, Section 19
46300 Petaling Jaya, Selangor.
36. Presiden
Direct Selling Association of Malaysia (DSAM)
Unit 1702, 17th Floor
Blok A, Damansara Intan
No. 1, Jalan SS20/27
47400 Petaling Jaya, Selangor.
37. Presiden
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.

38. Presiden
Persatuan Pengeluar Ubat Cina Malaysia (PPUCM)
Lot 41, Jalan BRP 9/2B
Kawasan Perindustrian, Taman Bukit Rahman Putra
47000 Sungai Buloh, Selangor.
39. Presiden
Malaysian Dietary Supplement Association (MADSA)
Axis Tower Level 3
2 Jalan 51A/223, Seksyen 51A
46100 Petaling Jaya, Selangor.
40. Presiden
Persekutuan Persatuan-Persatuan Tabib dan
Perdagangan Ubat Tionghua Malaysia (FCPMDAM)
10-11, 13th Floor, Sun Complex
Jalan Bukit Bintang
55100 Kuala Lumpur.
41. Presiden
Persatuan Pengeluar-Pengeluar Ubat Tradisional Melayu Malaysia
(PURBATAMA)
Lot 292, Jalan Shahab 1, Shahab Perdana
Jalan Sultanah Sambungan
05150 Alor Setar, Kedah.
42. Presiden
Malaysian Society for Complementary Therapies (MSCT)
Room No. 1, 5th Floor
Bangunan Sultan Salahuddin Abdul Aziz Shah
16, Jalan Utara
46200 Petaling Jaya
43. Presiden
Pertubuhan Perubatan Tradisional India Malaysia (PEPTIM)
No.3-G-11, Lorong Delima 20
Desa Mutiara
11700 Gelugor, Pulau Pinang.
44. Presiden
Majlis Perubatan Homeopathy Malaysia (MPHM)
Unit B07-4, Taman Dagang Business Centre
Jalan Dagang Besar
68000 Ampang, Selangor.

45. Presiden

Malaysian Association of Pharmaceutical Suppliers (MAPS)
c/o Medispec (M) Sdn Bhd
B-1-07, Block B,
Jalan SS25/22, Mayang Avenue,
Taman Mayang
47301 Petaling Jaya, Selangor.

46. Presiden

Malaysian Pharmacists Society (MPS)
16-2, Jalan OP 1/5, 1-Puchong Business Park,
Off Jalan Puchong,
47160 Puchong, Selangor

47. Presiden

Persatuan Hospital Swasta Malaysia (APHM)
A-17-01, Menara UOA Bangsar,
No. 5, Jalan Bangsar Utama 1,
59000 Kuala Lumpur

48. Presiden

Malaysian Medical Association (MMA)
4th Floor, MMA House
124, Jalan Pahang
53000 Kuala Lumpur

49. Presiden

Malaysian Dental Association
D-5-1, Pusat Komersial Parklane,
Jalan SS7/26, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia