

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 Pengguna (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, produk ubat generik racun berjadual dan produk ubat generik bukan racun berjadual (*Over-the Counter-OTC*)

S4: Bagaimanakah *e-labelling* dilaksanakan?

J4: Direktif pelaksanaan *e-labelling* telah dikeluarkan oleh Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (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, Second Edition, (August 2025)* 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 Pengguna (PI/RiMUP) melalui sistem QUEST3+ apabila kod QR diimbas oleh pengguna.

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-labelling?

J6: Seperti yang dinyatakan dalam perkara 3.3.5 Direktif Pelaksanaan e-Labelling, semasa tempoh pelaksanaan secara voluntari ini, Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) bertanggungjawab untuk memaklumkan tentang penggunaan e-labelling ini kepada fasiliti kesihatan dan pengamal perubatan melalui pengeluaran *Dear Healthcare Provider (DHCP) Letter* berserta salinan sisip bungkus (PI) / Risalah Maklumat Ubat Pengguna (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 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
No telefon : 03-7960 8322/23

(b) MOPI

Nama : Encik Mike Lee
E-mel : admin@mopi.org.my
No telefon : 03-7931 9003

(c) MAPS

Nama : Puan Chong Siew Mei
E-mel : maps_smchong@hotmail.com
No telefon : 012-3878386

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 Pengguna (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

3+QUEST

SISTEM PENDAFTARAN
PRODUK & PERLESENAN

Q QUEST 3+ Product Search

Product Category

☒ Pharmaceutical ☐ Cosmetic

Search By

-- Please Select --

Search

Q 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).

4

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



QUEST 3+ SISTEM PENDAFTARAN PRODUK & PERLESENAN

Q QUEST 3+ Product Search

Product Category ☒ Pharmaceutical ☐ Cosmetic

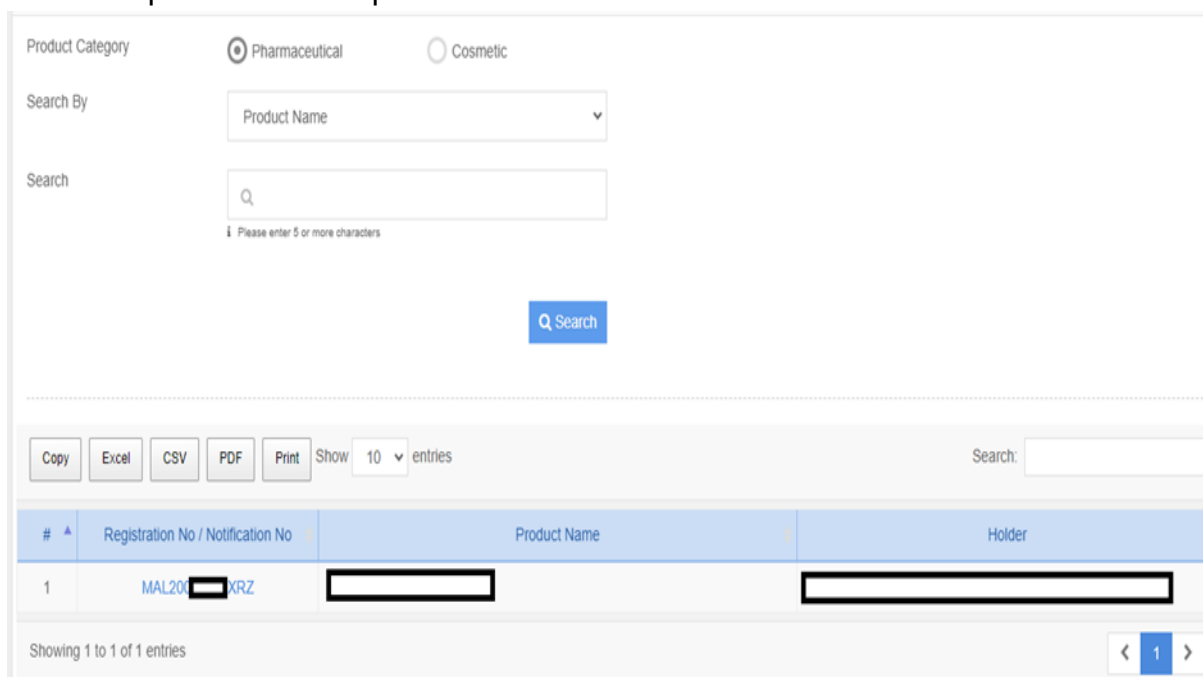
Search By Product Name

Search

Please enter 5 or more characters

Search

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



Product Category ☒ Pharmaceutical ☐ Cosmetic

Search By Product Name

Search

Please enter 5 or more characters

Search

Copy Excel CSV PDF Print Show 10 entries Search:

#	Registration No / Notification No	Product Name	Holder
1	MAL201 XRZ		

Showing 1 to 1 of 1 entries < 1 >

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

The screenshot shows a web browser window with the URL quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL2011X. The page title is "QUEST 3+ Product Search". Below the title is a blue header bar with the text "Product Information / Maklumat Produk". The main content area contains a form with the following fields:

Product Name :	Registration No :
	MAL2011X
Holder :	Holder Address :
Phone No :	
03-74	
Manufacturer :	Manufacturer Address :
Importer :	Importer Address :

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:

The screenshot shows the same web browser window as before, but with the URL quest3plus.bpfk.gov.my/pmo2/detail.php?type=product&id=MAL2011X highlighted in yellow. The page title is "QUEST 3+ Product Search". Below the title is a blue header bar with the text "Product Information / Maklumat Produk". The main content area contains a form with the following fields:

Product Name :	Registration No :

6. Maklumat produk seperti nama produk, nombor pendaftaran, maklumat pemegang pendaftaran, maklumat pengilang, maklumat pengimport (jika berkenaan), bahan aktif, pembungkusan, Risalah Maklumat Ubat Pengguna (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:

i Ingredients Information / Maklumat Bahan Aktif	
No	Active Ingredient
1	ESOMEPRAZOLE MAGNESIUM TRIHYDRATE
i Packaging Information / Maklumat Bungkusan	
No	Quantity
1	14Tablet Tablets
i 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
i 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
i Label (mock-up) for Outer Carton / Label Luar	
No	Attachment
1	D2 Nexium MUPS 40mg - ePI QR code - 20230502.pdf
i Proposed Package Insert / Sisipan Bungkusan	
No	Attachment
1	MY-PI-Nexium-Tab-20mg-40mg-MS Doc ID-002254254 v23 - clean - 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?

J11: Pelaksanaan *e-labelling* pada fasa voluntari melibatkan produk farmaseutikal berdaftar untuk kegunaan manusia di bawah kategori produk biologik, produk ubat baru, produk ubat generik yang mengandungi racun berjadual dan produk generik bukan racun berjadual (OTC). 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: 1 Ogos 2025