



**BORANG ADUAN PRODUK BERDAFTAR
DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH
COMPLAINT FORM FOR REGISTERED PRODUCT
WITH THE DRUG CONTROL AUTHORITY**

1. Sila pastikan borang diisi dengan lengkap sebelum dimajukan kepada Seksyen Surveilans & Aduan Produk supaya siasatan lanjut dapat dijalankan. Butiran bertanda * adalah **WAJIB DIISI. Hanya borang yang lengkap sahaja akan diproses.**

Please ensure the form is fully completed before submitting to Surveillance And Complaint Section for further investigation. Particulars marked with () are **MANDATORY. Only completed form will be processed.***

2. Sila pastikan sampel produk yang diadu dihantar bersama-sama dengan borang aduan ini.

Please ensure sample of product complaint is attached together with this form.

3. Bagi laporan aduan kesan adwers, sila gunakan borang ADR.

For adverse event reporting, please use ADR form.

Sila hantar kepada/ *Please submit to:*

**SEKSYEN SURVEILANS & ADUAN PRODUK
PUSAT PASCAPENDAFTARAN PRODUK & KAWALAN KOSMETIK
AGENSI REGULATORI FARMASI NEGARA
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
LOT 36, JALAN UNIVERSITI,
46200 PETALING JAYA, SELANGOR.
Tel : 603-7883 5400 SAMBUNGAN 5548/5543/5551/8549/5547/5548/8548
Faks : 603-7956 7151**

I-MAKLUMAT PRODUK/ PRODUCT PARTICULARS

*Nama Produk Pada Label/ *Name of Product on Label* : _____

*No Pendaftaran / *Registration No (MAL)* : _____

*Nombor Kelompok/ *Batch Number* : _____

Tarikh Pengilangan/ *Manufacturing Date* : _____ Tarikh Luput/ *Expiry Date* : _____

*Jenis Pembekalan/ *Type of supply* : Produk APPL Kontrak Pusat Pembelian tempatan
APPL Product Central Contract Local Purchase
 Lain-lain, sila nyatakan:
Others, please specify: _____

II-BUTIR-BUTIR LENGKAP ADUAN / FULL COMPLAINT DETAILS

a) Klasifikasi Aduan/Complaint Classification:

Kualiti / *Quality* Efikasi / *Efficacy* Label / *Label* Pembungkusan / *Packaging*
 Lain-lain (Nyatakan)
Others (Please specify) _____

b) Deskripsi Aduan (Sila beri penerangan ringkas berkenaan masalah yang diadu):

Complaint Description (Please provide brief description about the complaint issue)

c) Tahap Aduan (kuantiti/peratusan produk terlibat; contoh: kuantiti produk yang terlibat berbanding kuantiti yang diterima)
Extent of Complaint (quantity/percentage of products involved; eg: Number of products involved compared to quantity received)

d) Bagi aduan berkaitan EFIKASI, sila isikan bahagian ini
For complaint regarding EFFICACY, please fill in this section

i) Jumlah pesakit yang menghadapi masalah yang diadu : _____
Number of patient(s) having the problem

ii) Adakah masalah berlaku selepas *brand switching*? : Ya/Yes Tidak/No
Does the complaint happen after brand switching?

iii) Jika Ya, sila nyatakan jenama (dengan no. pendaftaran) yang digunakan sebelum ini: _____
If Yes, please state the brand (with registration no.) used before

e) Sampel produk yang diadu disertakan / *Sample of product complaint attached:* Ya/Yes Tidak/No

i) Kuantiti disertakan (Sila nyatakan) : _____
Quantity submitted (Please specify)

ii) Jika tidak, nyatakan sebab : _____
If not, please state reason

iii) Keadaan penstoran : _____
Storage condition

III-MAKLUMAT PELAPOR / COMPLAINANT PARTICULARS

*Nama/Name: _____	
*Tempat Bertugas/Workplace: _____	
*Telefon/Phone: _____	Sambungan/Extension: _____
Alamat emel: _____	
Tandatangan Pelapor/Complainant Signature: _____	Tarikh/Date: _____
*Disahkan Oleh/Approved by:	
*Tandatangan & Cop Ketua Jabatan Farmasi/ Pegawai Farmasi y/m: <i>Signature & Chop Chief Pharmacist/ Pharmacist in charge</i>	
Tarikh/Date: _____	

Bagi hospital dan klinik kesihatan kerajaan, sila salinkan aduan kepada:
For hospital and government clinic, please forward a copy of the complaint to:

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi,
Bahagian Perkhidmatan Farmasi,
Lot 36, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya, Selangor.
(No faks: 03-7968 2222)

UNTUK KEGUNAAN PEJABAT SAHAJA

Tarikh penerimaan aduan : Borang NPRA 418.5 lengkap diisi : Ya Tidak

Tarikh aduan penerimaan dikeluarkan : Sampel produk yang diadu disertakan : Ya Tidak