

**GARISPANDUAN PELAKSANAAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP)**

Edisi Ketiga Ogos 2018

KANDUNGAN

| | Mukasurat |
|--|------------------|
| 1.0 Kategori Produk Terlibat | 3 |
| 2.0 Tempoh Pelaksanaan | 3 |
| 3.0 Kaedah mengemukakan RiMUP bagi produk yang telah didaftarkan..... | 4 |
| 3.1 Penilaian oleh Pusat Pendaftaran Produk (PPP) | |
| 3.2 Penilaian oleh Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik (PPPPKK) | |
| 4.0 Pencetakan RiMUP..... | 5 |
| 5.0 Mengemaskini RiMUP | 6 |

Lampiran

| | |
|---|---|
| Lampiran A : Senarai Semak Mengemukakan RiMUP | 7 |
| Lampiran B : Contoh Format RiMUP | 9 |

Garis panduan ini perlu dibaca bersama dengan bahagian berkaitan dalam:

- i) *Drug Registration Guidance Document (DRGD)*
- ii) Direktif Penguatkuasaan Keperluan Mengemukakan Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) Bil. 5 Tahun 2011:
- surat arahan Bil. (15) BPFK/PPP/01/03 Jilid 1
- iii) Makluman berkaitan penghantaran permohonan secara manual bagi semakan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) bagi produk berdaftar sebelum tahun 2013
- surat arahan Bil. (70) BPFK/PASCA/FV/14/Jilid 6

GARISPANDUAN PELAKSANAAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

1.0 Kategori Produk Terlibat

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP) atau *Consumer Medication Information Leaflet* adalah diwajibkan untuk:

Semua produk yang boleh **diadministrasi sendiri oleh pengguna** dalam kategori Racun Berjadual di bawah Akta Racun 1952 (kategori A), produk Bukan Racun Berjadual ‘*Over The Counter*’ (OTC), dan produk tradisional dan suplemen kesihatan dengan “*high claims*”, termasuk:

- **Permohonan pendaftaran baru**
- **Permohonan yang sedang diproses**
- **Produk yang telah didaftarkan**
- **Produk yang hendak didaftarkan semula**

1.1 RiMUP perlu disediakan untuk semua formulasi ubat-ubatan yang boleh **diadministrasi sendiri** oleh pesakit atau pengguna tanpa bantuan ahli profesional kesihatan, termasuk formulasi oral, inhalasi, suntikan, ubat sapu, dan lain-lain.

1.2 RiMUP tidak diwajibkan bagi ubat-ubatan yang perlu diadministrasi oleh ahli profesional kesihatan. Akan tetapi, sekiranya pemegang pendaftaran produk ingin menyediakan RiMUP untuk ubat-ubatan ini, RiMUP mestilah dihantar kepada pihak NPRA untuk dinilai dan diluluskan sebelum ianya boleh digunakan untuk memastikan ia tidak melanggar *Medicines Advertisements Board Regulations 1976, Medicines (Advertisement & Sale) Act 1956*. RiMUP untuk kategori produk ini perlu mematuhi format dan syarat seperti yang terdapat dalam garispanduan ini.

2.0 Tempoh pelaksanaan

2.1 RiMUP perlu dikemukakan kepada Pusat Pendaftaran Produk (PPP) atau Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik (PPPPKK) mengikut tarikh produk didaftarkan seperti dalam jadual berikut:

| Bil. | Tahun Pelaksanaan | Penyakit/ Produk | Tarikh Produk Didaftarkan | |
|------|-------------------|---|---------------------------|-------------------------------|
| | | | Penilaian oleh PPPPK | Penilaian oleh PPP |
| 1 | 2011 | Diabetes, Hipertensi | Sebelum 1 Januari 2012 | Pada/ selepas 1 Januari 2012 |
| 2 | 2012 | Kardiovaskular, Respiratory Kronik, Psikiatri, Renal Kronik, Epilepsi, Osteoporosis | Sebelum 1 Januari 2013 | Pada /selepas 1 Januari 2013 |
| 3 | 2013 | i) Lain-lain produk yang diadministrasi sendiri oleh pengguna dalam kategori Racun Berjadual di bawah Akta Racun 1952 (kategori A) ii) Produk bukan Racun Berjadual <i>Over The Counter (OTC)</i> iii) Produk herba dan supplemen kesihatan dengan " <i>high claims</i> " | Sebelum 1 Januari 2014 | Pada / selepas 1 Januari 2014 |

- 2.2 Bagi permohonan pendaftaran produk baru, RiMUP perlu dikemukakan kepada Pusat Pendaftaran Produk bersama-sama dokumen berkaitan untuk pendaftaran produk.
- 2.3 Pihak Bahagian Regulatori Farmasi Negara boleh mengambil tindakan yang akan menjejaskan status pendaftaran produk terlibat sekiranya RiMUP tidak dikemukakan.

3.0 Kaedah mengemukakan RiMUP bagi produk yang telah didaftarkan

Sila rujuk kepada Senarai Semak RiMUP (*Lampiran A*) dan Contoh Format (*Lampiran B*).

Kaedah-kaedah mengemukakan RiMUP adalah seperti berikut:

3.1 Penilaian oleh **Pusat Pendaftaran Produk (PPP)**

- 3.1.1 Pemegang pendaftaran produk perlu mengemukakan RiMUP melalui sistem variasi QUEST.

3.2 Penilaian oleh **Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik (PPPPKK)**

- 3.2.1 Pemegang pendaftaran produk perlu mengemukakan RiMUP secara manual.
- 3.2.2 Sekiranya memerlukan pindaan, RiMUP akan dikembalikan dan pemegang pendaftaran produk perlu menghantar semula RiMUP dalam masa 20 hari bekerja selepas pindaan dibuat.
- 3.2.3 Setelah RiMUP diluluskan, surat kelulusan akan dikeluarkan dan NPRA akan memuat naik RiMUP ke laman sesawang NPRA.
- 3.2.4 Adalah menjadi tanggungjawab pemegang pendaftaran produk untuk mengemukakan surat kelulusan dan RiMUP yang diluluskan melalui sistem variasi QUEST.

4.0 Pencetakan RiMUP

RiMUP yang telah diluluskan akan dimuat naik ke laman sesawang NPRA untuk rujukan pengguna. Para pengamal perubatan boleh **memuat turun** RiMUP dari laman sesawang NPRA untuk **diberikan** kepada pesakit jika perlu.

- 4.1 RiMUP yang dicetak mestilah tidak mengandungi sebarang grafik, logo syarikat, *watermark*, gambar atau tulisan berwarna yang boleh digunakan untuk tujuan pemasaran. Grafik atau piktoral bagi menerangkan cara penggunaan produk berkenaan adalah dibenarkan. RiMUP boleh dicetak atas kertas kosong sama ada berwarna atau tidak.
- 4.2 Bagi RiMUP yang dimasukkan ke dalam bungkusan produk, RiMUP untuk kedua-dua Bahasa Melayu dan Bahasa Inggeris perlu dimasukkan ke dalam bungkusan dan tidak terhad kepada versi Bahasa Inggeris sahaja. RiMUP yang diedarkan hendaklah mengikut format yang telah diluluskan oleh pihak NPRA.
 - 4.2.1 RiMUP yang ingin dimasukkan ke dalam bungkusan produk hendaklah dicetak secara berasingan dengan sisip bungkusan produk bagi memudahkan pengguna membuat rujukan.
 - 4.2.2 Saiz font bagi RiMUP yang ingin dimasukkan ke dalam bungkusan produk hendaklah mengikut kesesuaian dan mestilah boleh **dibaca dengan jelas** oleh pengguna.

5.0 Mengemaskini RiMUP

- 5.1 RiMUP perlu dikemaskini apabila terdapat sebarang perubahan atau pindaan pada maklumat-maklumat yang terkandung. Ia juga hendaklah selaras dengan pengemaskinian sisip bungkusan.
- 5.2 **Bagi produk yang telah mempunyai RiMUP dan pindaan perlu dibuat selaras dengan pengemaskinian sisip bungkusan, RiMUP perlu dikemukakan melalui sistem variasi QUEST untuk kelulusan.**
- 5.3 Tarikh kemaskini RiMUP yang terkini perlu dicatitkan pada RiMUP.

Disediakan oleh:

**Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
*Edisi Ketiga, Ogos 2018***

Lampiran A

SENARAI SEMAK MENGENGEMUKAKAN RiMUP (*SUBMISSION CHECKLIST*)

| Format | | Notes | (√) |
|--|---|--|-----|
| 1 | Portrait-orientation, A4 size | | |
| 2 | Compulsory header (right corner) | English: "Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)" BM: "Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)" | |
| 3 | Compulsory footer (right corner) | Page number | |
| 4 | Title: Times New Roman, size 24, bold | Applies to product (brand) name only | |
| 5 | Text: Font Times New Roman, size 10 | | |
| 6 | 3 columns, spacing 1.0 (single) | Equal width columns, align left | |
| 7 | Include all sections listed below | Section titles bold | |
| 8 | English and BM versions | Submit as two separate pdf files | |
| 9 | Ideal length would be 2 pages per language | Maximum 4 pages per language | |
| 10 | Use same leaflet for different strengths | List all the strengths available (must be the same product name) | |
| Sections (<i>refer to examples on pages 9-10</i>) | | | |
| 1 | Name of product, active ingredient, strength(s) | In RiMUP heading Name as per registered with DCA | |
| 2 | What is in this leaflet | List all the sections | |
| 3 | What (<i>product name</i>) is used for | Must be same as approved PI (layman terms) | |
| 4 | How (<i>product name</i>) works | Layman terms | |
| 5 | Before you use (<i>product name</i>) | | |
| | - <i>When you must not use it</i> | | |
| | - <i>Before you start to use it</i> | | |
| | - <i>Taking other medicines</i> | Drug names in English (<i>italics</i> in BM version) | |
| 6 | How to use (<i>product name</i>) | | |
| | - <i>How much to use</i> | Dose (must be same as approved PI) | |
| | - <i>When to use it</i> | | |
| | - <i>How long to use it</i> | | |
| | - <i>If you forget to use it</i> | | |
| | - <i>If you use too much(overdose)</i> | | |
| 7 | While you are using it | | |
| | - <i>Things you must do</i> | | |
| | - <i>Things you must not do</i> | | |
| | - <i>Things to be careful of</i> | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| 8 | Side effects - Include compulsory statement at the end of this section: | - Do not make list too long - mention common/ serious side effects - advise to consult doctor/ pharmacist for further information - Compulsory statement: English: "You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835549, or visiting the website npra.moh.gov.my [Public→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]" BM: "Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web npra.moh.gov.my [<i>Public</i> → <i>Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)</i>]" | |
| 9 | Storage and Disposal of (<i>product name</i>) | Must include storage and disposal instructions (if nothing specific, include general instructions) | |
| 10 | Product Description | | |
| | - <i>What it looks like</i> | - Shape, colour, scoring | |
| | - <i>Ingredients</i> | - must include active and other ingredients - must be same as in approved PI | |
| | - <i>MAL number</i> | MAL numbers for each strength | |
| 11 | Manufacturer and Product Registration Holder | - must include at least one Malaysian address | |
| 12 | Date of revision | - Must be updated (Format: DD/MM/YYYY) | |
| 13 | Serial number | - Will be provided by officer upon approval of RiMUP | |
| Information for evaluation by PPPPKK: | | | |
| 1 | Submit manually to Pharmacovigilance Unit. Cover letter must include name and contact details of person in-charge of RiMUP | | |
| 2 | Inform officer in-charge (Pharmacovigilance Unit) | Contact details (<i>subject to change</i>): Email: RiMUP@npra.gov.my Tel: 03-78018472 (Ms Lim Sze Gee) or 03-78018475 (Ms Bavahrni a/p Subramaniam) | |
| 3 | If RiMUP is returned, correspondence must be done within 20 working days. | | |

Lampiran B: CONTOH FORMAT RiMUP

English Version

Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)

PRODUCT NAME[®]

Active Ingredient/ generic name (Strengths)

What is in this leaflet

1. What [product name] is used for
2. How it works
3. etc. etc.

How to use [product name]

- How much to use
- When to use it
- How long to use it
- If you forget to use it
- If you use too much (overdose)

Storage and Disposal of [product name]

- Storage
- Disposal

What [product name] is used for

While you are using it

- Things you must do
- Things you must not do
- Things to be careful of

Product Description

- What it looks like
- Ingredients
 - Active ingredient(s)
 - Inactive ingredients
- MAL number

How [product name] works

Side effects

Manufacturer

Before you use [product name]

- When you must not use it
- Before you start to use it
- Taking other medicines

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835549, or visiting the website npra.moh.gov.my [Public→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFD)]

Date of revision
- DD/MM/YYYY

Serial Number
NPRA (R.N/x)xxxxxxx/xxxxxx

Page no.

BM Version

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

NAMA PRODUK®

Bahan aktif / nama generik (kekuatan)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan [nama produk]
2. Bagaimana [nama produk] berfungsi
3. etc. etc.

Apakah kegunaan [nama produk]

Bagaimana [nama produk] berfungsi

Sebelum menggunakan [nama produk]

- Bila tidak boleh menggunakan
- Sebelum mula menggunakan [nama produk]
- Jika mengambil ubat-ubat lain

Cara menggunakan [nama produk]

- Berapa banyak harus digunakan
- Bila perlu digunakan
- Berapa lama perlu digunakan
- Jika terlupa menggunakan
- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Semasa menggunakan [nama produk]

- Perkara yang perlu dilakukan
- Perkara yang tidak boleh dilakukan
- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kesan-kesan sampingan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web mpra.moh.gov.my (Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan [nama produk]

- Penyimpanan
- Pelupusan

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
- Bahan-bahan kandungan
 - Bahan aktif
 - Bahan tidak aktif
- Nombor M4L:

Pengilang

Pemegang Pendaftaran Produk

Tarikh kemaskini RiMUP

- DD/MM/YYYY

Nombor Siri

NPRA (R/x)/xxxxxx/xxxxxx

No. mukasurat