



PELAPORAN KUALITI PRODUK BERDAFTAR
QUALITY REPORTING OF REGISTERED PRODUCT

Sila pastikan borang diisi dengan lengkap. Butiran bertanda (*) adalah **WAJIB DIISI**.
Please ensure the form is fully completed. Particulars marked with () are **MANDATORY**.*

Hanya borang yang lengkap diisi sahaja akan diproses. *Only completed form will be processed.*

Bagi laporan kesan sampingan ubat, sila gunakan borang ADR/AEFI. *For adverse event reporting, please use ADR form.*

Sila hantar kepada/ *Please submit to:*

UNIT PELAPORAN KUALITI PRODUK BERDAFTAR
SEKSYEN SURVEILANS DAN ADUAN
PUSAT KOMPLIANS DAN KAWALAN KUALITI
BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
LOT 36, JALAN UNIVERSITI,
46200 PETALING JAYA, SELANGOR

Tel : 603-7883 5400
Emel : qpr@npra.gov.my

I-MAKLUMAT PRODUK/ PRODUCT PARTICULARS

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

Bahan Aktif/ *Active Ingredient* : _____

*No. Pendaftaran / *Registration No. (MAL)* : **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-BUTIRAN LAPORAN / REPORT DESCRIPTION

***a) Sila beri penerangan ringkas berkaitan isu yang dilaporkan**
Please provide brief description about the reported issue

b) Tahap insiden (kuantiti/ peratusan produk terlibat, contoh: kuantiti produk yang terlibat berbanding kuantiti yang diterima)
Extent of the incident (quantity/percentage of products involved, eg: Number of products involved compared to quantity received)

c) Bagi laporan berkaitan EFIKASI, sila isikan bahagian ini
For report 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 dan no. pendaftaran yang digunakan sebelum ini : Jenama/ *Brand* _____
If Yes, please state the brand and registration no. used before MAL _____
- e) Sampel produk yang disertakan / *Sample of product attached*** : Ya/ *Yes* Tidak/ *No*
- i) Kuantiti disertakan (Sila nyatakan) : _____
Quantity submitted (Please specify)

III-MAKLUMAT PELAPOR / *REPORTER DETAILS*

Saya mengesahkan perkara ini telah disiasat di peringkat fasiliti dan bersetuju bahawa tindakan ke atas perkara ini adalah mengikut prosedur dan bidang kuasa NPRA. *I confirm this issue has been investigated within our facility and agree that action taken on this matter is in accordance with NPRA procedure and jurisdiction.*

*Nama/ *Name*: _____

*Tempat Bertugas/ *Workplace*: _____

*Telefon/ *Phone*: _____ Sambungan/*Extension*: _____

Alamat emel:

Tandatangan Pelapor/ *Reporter Signature*: _____ Tarikh/*Date*: _____

*Disahkan Oleh/ *Approved by*:

*Tandatangan & cop rasmi

Ketua Jabatan Farmasi/ Pegawai Farmasi y/m:
*Signature & official stamp of Chief Pharmacist/
Pharmacist in charge* _____

Tarikh/*Date*: _____

UNTUK KEGUNAAN PEJABAT SAHAJA

Tarikh penerimaan borang :

Surat notifikasi penerimaan telah dikeluarkan kepada pengadu pada dengan Rujukan Jld

Borang NPRA 418.6 lengkap diisi : Ya Tidak

Sampel produk yang diadu disertakan : Ya Tidak

Klasifikasi Laporan:

- Kualiti Efikasi Label Pembungkusan
 Lain-lain (Nyatakan)

Penilaian Laporan:

- Kritikal (Kelas 1) Major (Kelas II) Minor (Kelas III) Tidak perlu dilaporkan