

**GARIS PANDUAN PELAKSANAAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK
PENGUNA (RiMUP)**

Edisi Ketiga - Januari 2019, dikemas kini pada Jun 2025

**Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Kementerian Kesihatan Malaysia**

JADUAL PENGEMASKINIAN / RINGKASAN PINDAAN

Edisi	Tarikh Kemas Kini	Perubahan / Kemas Kini	Diluluskan oleh
Edisi Ketiga - Januari 2019	Januari 2020	1. Mengemas kini nama pusat-pusat yang terlibat, selaras dengan penstrukturan semula organisasi. 2. Mengemas kini maklumat pada bahagian berikut: i) Lampiran A (Senarai Semak): <i>Compulsory Statement</i> - mengeluarkan nombor telefon. ii) Lampiran A (Senarai Semak): <i>Information for evaluation by PKKK – contact details</i>. iii) Bahagian 3.2.4 - tempoh masa untuk mengemukakan RiMUP yang diluluskan. iv) Bahagian 4.0 – lokasi RiMUP pada laman sesawang NPRA. v) Bahagian 5.2 – maklumat mengenai permohonan pengemaskinian RiMUP. vi) Bahagian 5.3 – menambah maklumat mengenai tempoh masa untuk mengemukakan RiMUP yang diluluskan.	Ketua Seksyen Farmakovigilans
Edisi Ketiga - Januari 2019	Mac 2025	Mengemas kini maklumat pada bahagian berikut: i) Bahagian 1.1 & 2.1- kemas kini terma kategori produk semulajadi dan supplemen kesihatan. ii) Bahagian 3.2.2 - Penilaian oleh Seksyen Farmakovigilans, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (PKKK) – kaedah mengemukakan RiMUP versi pertama bagi produk yang akan dinilai oleh PKKK (berkuat kuasa 1 April 2025). iii) Menambah <i>Malaysian Variation Guideline</i> sebagai salah satu dokumen rujukan. iv) Lampiran – diletakkan secara berasingan (dokumen bagi Lampiran dimuat naik pada laman sesawang NPRA).	Ketua Seksyen Farmakovigilans
Edisi Ketiga - Januari 2019	Jun 2025	Mengemas kini maklumat pada bahagian berikut: i) Bahagian 3.2.2 (c-d) - Penilaian oleh Seksyen Farmakovigilans, PKKK	Ketua Seksyen Farmakovigilans

KANDUNGAN

Mukasurat

1.	Kategori Produk Terlibat	3
2.	Tempoh Pelaksanaan	4
3.	Kaedah mengemukakan RiMUP bagi produk yang telah didaftarkan.....	5
3.1	Penilaian oleh Pusat Penilaian Produk & Kosmetik (PPPK)	
3.2	Penilaian oleh Seksyen Farmakovigilans, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (PKKK)	
4.	Pencetakan RiMUP.....	6
5.	Pengemaskinian RiMUP	6

Lampiran

Lampiran A : Contoh format RiMUP dan senarai semak (English)

Lampiran B : Contoh format RiMUP dan senarai semak (Bahasa Melayu)

Garis panduan ini perlu dibaca bersama dengan bahagian berkaitan di 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) *Malaysian Variation Guideline for Pharmaceutical Products (MVG)*
- iv) *Malaysian Variation Guideline for Natural (Traditional Medicine & Homeopathy) and Health Supplement Product*

GARIS PANDUAN PELAKSANAAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

1. Kategori Produk Terlibat

- 1.1 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), produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik, dan produk suplemen kesihatan dengan '*Disease Risk Reduction Claims*', termasuk:

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

- 1.2 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.

- 1.3 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 Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) untuk dinilai dan diluluskan sebelum ianya boleh digunakan. Ini adalah 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 yang ditetapkan di dalam garis panduan ini.

2. Tempoh pelaksanaan

- 2.1 RiMUP perlu dikemukakan kepada Pusat Penilaian Produk & Kosmetik (PPPK) atau Seksyen Farmakovigilans, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (SFV, PKKK) mengikut tarikh produk didaftarkan, seperti di dalam jadual berikut:

Bil.	Tahun Pelaksanaan	Penyakit/ Produk	Tarikh Produk Didaftarkan	
			Penilaian oleh SFV, PKKK	Penilaian oleh PPPK
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 semulajadi dengan tuntutan terapeutik, dan produk suplemen kesihatan dengan ' <i>Disease Risk Reduction Claims</i> '	Sebelum 1 Januari 2014	Pada / selepas 1 Januari 2014

- 2.2 Bagi permohonan pendaftaran **produk baru**, RiMUP perlu dikemukakan kepada Pusat Penilaian Produk & Kosmetik (PPPK) bersama-sama dokumen berkaitan untuk pendaftaran produk.
- 2.3 Sekiranya RiMUP tidak dikemukakan, pihak NPRA boleh mengambil tindakan regulatori yang boleh menjejaskan status pendaftaran produk terlibat.

3. Kaedah mengemukakan RiMUP bagi produk yang sudah berdaftar

3.1 Sila rujuk Senarai Semak RiMUP dan Contoh Format RiMUP (Lampiran).

3.2 Kaedah-kaedah mengemukakan RiMUP adalah seperti berikut:

3.2.1 Penilaian oleh Pusat Penilaian Produk & Kosmetik (PPPK)

Pemegang pendaftaran produk perlu mengemukakan RiMUP melalui sistem variasi QUEST.

3.2.2 Penilaian oleh Seksyen Farmakovigilans, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (PKKK)

- a) Pemegang pendaftaran produk perlu mengemukakan **RiMUP versi pertama** melalui sistem variasi QUEST dengan memilih kategori variasi berikut:
 - i) **MiV-PA3(PV)**: Produk farmaseutikal atau biologik
 - ii) **MiV-PA2(PV)**: Produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik, dan produk suplemen kesihatan dengan '*Disease Risk Reduction Claims*'
- b) Proses dan tempoh masa penilaian adalah berdasarkan keperluan yang dinyatakan dalam *Malaysia Variation Guideline* (MVG).
- c) Pemegang pendaftaran produk perlu memastikan permohonan variasi tersebut hanya melibatkan **permohonan variasi tunggal**, iaitu variasi RiMUP [MiV-PA3(PV) atau MiV-PA2(PV)]. Pengemukakan RiMUP untuk penilaian Seksyen Farmakovigilans **TIDAK BOLEH** digabungkan dengan permohonan variasi yang lain (*no bundling*).
- d) Sekiranya permohonan variasi yang dikemukakan adalah pelbagai termasuk RiMUP untuk penilaian Seksyen Farmakovigilans, permohonan RiMUP akan **ditolak** terlebih dahulu. Setelah semua permohonan variasi lain diluluskan, pemegang pendaftaran produk perlu menghantar semula permohonan variasi untuk RiMUP sahaja.

4. Pencetakan RiMUP

- 4.1 Para pengamal perubatan boleh **memuat turun** RiMUP untuk diberikan kepada pengguna melalui pautan **Carian Produk (Sistem QUEST)** yang boleh didapati pada laman sesawang NPRA.
- 4.2 Sekiranya pemegang pendaftaran produk ingin mencetak RiMUP untuk dimasukkan ke dalam bungkusan produk, syarat berikut perlu dipatuhi:
 - 4.2.1 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 di atas kertas kosong sama ada berwarna atau tidak.
 - 4.2.2 RiMUP untuk kedua-dua bahasa (Bahasa Melayu dan Bahasa Inggeris) perlu dimasukkan ke dalam bungkusan produk.
 - 4.2.3 RiMUP yang diedarkan hendaklah mengikut format yang telah diluluskan oleh pihak NPRA.
 - 4.2.4 RiMUP hendaklah dicetak secara berasingan daripada sisip bungkusan produk bagi memudahkan pengguna membuat rujukan.
 - 4.2.5 Saiz font bagi RiMUP yang ingin dimasukkan ke dalam bungkusan produk hendaklah mengikut kesesuaian dan boleh **dibaca dengan jelas** oleh pengguna.

5. Pengemaskinian RiMUP

- 5.1 RiMUP perlu dikemas kini apabila terdapat sebarang perubahan atau pindaan pada maklumat yang terkandung. Ia juga hendaklah selaras dengan pengemaskinian sisip bungkusan produk.
- 5.2 Bagi produk yang **telah mempunyai RiMUP dan pindaan perlu dibuat** selaras dengan pengemaskinian sisip bungkusan, permohonan pengemaskinian RiMUP perlu dikemukakan kepada PPPK pada masa yang sama dengan permohonan pengemaskinian sisip bungkusan melalui sistem variasi QUEST.
- 5.3 Tarikh kemaskini RiMUP yang terkini perlu dicatatkan pada RiMUP.

Disediakan oleh:

Seksyen Farmakovigilans
Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (PKKK)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
*Edisi Ketiga - Januari 2019,
Dikemas kini pada Jun 2025*