



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
Portal Rasmi : www.npra.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (29)

Tarikh : 26 Mei 2025

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/Puan,

PEKELILING BERKENAAN PENGGUNAAN KOD QR OLEH PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK (PRH) BAGI TUJUAN PENGEDARAN *ADDITIONAL RISK MINIMISATION MATERIALS* (aRMM) KEPADA ANGGOTA KESIHATAN DAN PESAKIT

Saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara di atas.

2. Seperti yang tuan/puan sedia maklum, semua produk di bawah kategori ubat baru dan biologik yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) perlu mengemukakan *Risk Management Plan* (RMP) dan *Malaysia-Specific Annex* (MSA) sebagai salah satu keperluan pasca pendaftaran. MSA akan menjelaskan pelan atau aktiviti farmakovigilans (rutin atau tambahan) bagi produk tersebut di Malaysia termasuk aktiviti pengurangan risiko.

3. Antara aktiviti pengurangan risiko yang akan dilaksanakan adalah melalui *additional risk minimisation materials* (aRMM). aRMM ini perlu diedarkan kepada anggota kesihatan dan pesakit. Pada masa ini, semua bahan aRMM diedarkan secara salinan bercetak (*hardcopy*). Contoh-contoh bahan aRMM adalah seperti berikut:

- a) *Dear Healthcare Professional Letter (DHPCL)*
- b) *Healthcare professional brochure /Prescriber Guide* (dalam Bahasa Inggeris)
- c) *Patient Guide* (dalam Bahasa Melayu dan Bahasa Inggeris)
- d) *Patient Card* (dalam Bahasa Melayu dan Bahasa Inggeris)
- e) *Risk Acknowledgement Form* (dalam Bahasa Melayu dan Bahasa Inggeris)
- f) *Prescriber Checklist*

4. Selaras dengan perkembangan semasa, penggunaan kod QR bagi pengedaran aRMM adalah dicadangkan kerana kaedah ini dapat memberikan manfaat seperti berikut:

- a) Pengedaran isu keselamatan secara cepat, tepat dan lebih kos efektif.
- b) Kemudahan membaca secara digital melalui perubahan saiz *font* atau *voice-aloud reading* bagi pesakit yang menghadapi cabaran literasi atau keadaan kesihatan.
- c) Membolehkan anggota kesihatan dan pesakit memperoleh aRMM yang terkini dengan lebih cepat .
- d) Mengelakkan aRMM versi berbeza (*outdated info*) digunakan oleh anggota kesihatan dan pesakit.
- e) Penyampaian komunikasi risiko secara efektif.
- f) Mengawal bahan-bahan pengurangan risiko untuk kumpulan yang disasarkan sahaja.

5. Sehubungan dengan itu, PBKD dalam mesyuaratnya kali ke-**409** pada **22 Mei 2025** telah mengambil maklum dan bersetuju dengan perkara-perkara berikut :

- a) Penggunaan kod QR oleh PRH untuk aRMM adalah **dibenarkan** bagi tujuan pengedaran kepada anggota kesihatan dan pesakit. Walau bagaimanapun, bagi aRMM yang memerlukan tandatangan preskriber/pesakit ianya masih perlu dicetak.
- b) Kod QR ini hanya boleh diletakkan pada bahan-bahan aRMM sahaja seperti pada kad pesakit yang akan dicetak untuk pesakit. *Landing page* bagi kod QR ini khas kepada aRMM sahaja dan ianya tidak boleh diakses secara umum.

- c) Kandungan kod QR juga akan disemak semasa penilaian aRMM dijalankan bagi memastikan kandungannya adalah sama seperti yang telah dinilai dan diluluskan untuk diedarkan. Selain itu, aRMM ini akan mempunyai nombor versi bagi memastikan ianya selaras dengan yang diluluskan dalam MSA.
6. Tarikh pelaksanaan perkara ini adalah **SERTA-MERTA** dari tarikh pekeliling ini.
7. Selain itu, satu panduan berkaitan pelaksanaan kod QR ini akan diterbitkan dan dimuat naik ke laman sesawang NPRA bagi rujukan semua PRH yang terlibat.
8. Sekiranya tuan/puan ingin mendapatkan maklumat lanjut, sila hubungi Seksyen Farmakovigilans, Pusat Kompians dan Kawalan Kualiti, NPRA. Pihak tuan/puan dikehendaki mengambil maklum dan mematuhi perkara-perkara yang dinyatakan seperti di atas.

Sekian, terima kasih

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,


(ROSLIZA BINTI LAJIS) RPh.3376
 Timbalan Pengarah
 b.p. Pengarah
 Bahagian Regulatori Farmasi Negara
 Kementerian Kesihatan Malaysia

sab/rlaj/pkpsr/npra
 ✉ suhailah@npra.gov.my / lisaassakina@npra.gov.my
 ☎ +603 – 7883 5463 / 5467

- s.k.
1. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
 2. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM
 3. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi, KKM
 4. Semua Timbalan Pengarah, NPRA, KKM