

GARISPANDUAN PELAKSANAAN
RISALAH MAKLUMAT UBAT
UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

**Edisi Kedua Apr 2013
(Semakan Mac 2014)**

KANDUNGAN

1.0	Kategori Produk Terlibat	1
2.0	Tempoh Pelaksanaan	1
3.0	Kaedah mengemukakan RiMUP bagi produk yang telah didaftarkan	
3.1	Produk Quest 2	2
3.2	Produk Quest 3	3
4.0	Mengemaskini RiMUP	3

Lampiran

Lampiran A	: Senarai Semak Mengemukakan RiMUP	4
Lampiran B	: Contoh Format RiMUP	6

Garispanduan ini perlu dibaca bersama dengan bahagian berkaitan dalam:

- i) *Drug Registration Guidance Document (DRGD) - First Edition - February 2014.*
- 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

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 supplemen 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.

2.0 Tempoh pelaksanaan

2.1 RiMUP berkenaan perlu dikemukakan sebelum **31 Disember** bagi setiap tahun mengikut tempoh pelaksanaan yang ditetapkan dalam jadual di bawah:

Bil.	Tahun	Penyakit/ Produk
1	2011	Diabetes, Hipertensi
2	2012	Kardiovaskular, Respiratory Kronik, Psikiatri, Renal Kronik, Epilepsi, Osteoporosis
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 herbal dan supplemen kesihatan dengan " <i>high claims</i> "

- 2.2 Bagi permohonan pendaftaran baru, RiMUP perlu dikemukakan kepada Pusat Pendaftaran Produk bersama-sama dokumen berkaitan untuk pendaftaran produk.
- 2.3 Bagi permohonan pendaftaran baru untuk produk bukan Racun Berjadual 'Over The Counter' (OTC) dan produk herba dan supplemen kesihatan dengan "high claims", yang diterima **sebelum 1 Mei 2013**, RiMUP perlu dikemukakan melalui permohonan variasi dalam tempoh **6 bulan** selepas produk didaftarkan dengan syarat surat komitmen dikemukakan kepada Pusat Pendaftaran Produk sewaktu permohonan pendaftaran diproses.
- 2.4 Sekiranya RiMUP tidak dikemukakan sebelum tarikh pelaksanaan yang tersebut di atas, pihak Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan boleh mengambil tindakan yang akan menjejaskan status pendaftaran produk terlibat.
- 2.4 Surat permohonan untuk **pengecualian** perlu dikemukakan oleh pemegang pendaftaran kepada Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan untuk produk-produk yang telah didaftarkan tetapi tidak dipasarkan di Malaysia.

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 yang tersebut di bawah tertakluk kepada perubahan sistem Quest yang akan digunakan pada masa hadapan.

3.1 Produk Quest 2

- 3.1.1 Pemegang pendaftaran produk perlu memuatnaik RiMUP dalam format *Portable Document* (pdf) melalui permohonan variasi iaitu di bahagian E12 atau F12. Sila nyatakan *'Please Refer to Section E12 atau F12'* pada bahagian E8 atau F8.
- 3.1.2 Setelah sebarang fail RiMUP dimuat naik, pemegang pendaftaran perlu memaklumkan kepada pegawai yang menjaga (y/m) RiMUP, Seksyen Farmakovigilans, BPFK melalui emel atau telefon.
- 3.1.3 Sekiranya RiMUP ditolak atas sebarang sebab, fail baru dengan pembetulan perlu dimuat naik dalam masa 20 hari bekerja selepas penolakan, dan pegawai y/m RiMUP perlu dimaklumkan.
- 3.1.4 RiMUP tidak diwajibkan untuk dimasukkan ke dalam bungkusan produk. Semua RiMUP yang telah diluluskan akan dimuat naik ke laman web BPFK untuk kegunaan pengguna. Para pengamal perubatan boleh memuat turun RiMUP dari laman web BPFK untuk diedarkan kepada pesakit jika perlu.

3.2 Produk Quest 3

- 3.2.1 Pemegang pendaftaran perlu mengemukakan RiMUP secara manual melalui sistem variasi.
- 3.2.2 Sekiranya RiMUP ditolak atas sebarang sebab, fail baru dengan pembetulan perlu dikemukakan dalam masa 20 hari bekerja selepas penolakan.
- 3.2.3 Setelah RiMUP diluluskan, surat kelulusan akan dikeluarkan dan BPFK akan memuat naik RiMUP pada sistem Quest 3 (bahagian E8).
- 3.2.4 Adalah menjadi tanggungjawab pemegang pendaftaran untuk memastikan RiMUP yang dimuat naik mengandungi maklumat terkini.

4.0 Mengemaskini RiMUP

- 4.1 RiMUP perlu dikemaskini jika terdapat sebarang perubahan atau pindaan bagi maklumat-maklumat yang terkandung, yang telah diluluskan oleh Seksyen Variasi.
- 4.2 Permohonan untuk mengemaskini RiMUP perlu dikemukakan melalui sistem variasi untuk kelulusan.
- 4.3 Tarikh dikemaskini RiMUP yang terkini perlu dicatitkan pada RiMUP.

Disediakan oleh:

**Pusat Pasca Pendaftaran Produk
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia
*Edisi Kedua, Apr 2013
(Semakan Mac 2014)***

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	Maximum 4 pages per language	Ideal length would be 2 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 6-7</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: 03-78835550, or visiting the website portal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting)" BM: "Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting)"	
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)	
Uploading for Products Registered under: - Quest 2 System			
1	Section E8 atau F8	- insert comment : Please Refer to E12 or F12	
2	Section E12 atau F12	- upload pdf file (Eng and BM in two separate files) - file name must contain the word 'RiMUP' - upload clean version - scanned copies of the document will NOT be accepted	
3	Inform officer in-charge once uploaded (Pharmacovigilance Unit)	Contact details (<i>subject to change</i>): Email: kheeing@bpfk.gov.my or yokejia@bpfk.gov.my Tel: 03-78835548 (Ms Khee Ing) or 03-78835542 (Ms Yoke Jia)	
4	If RiMUP is rejected, resubmission must be done within 20 working days.		
- Quest 3 System			
1	Submit manually to Pharmacovigilance Unit. Cover letter must include name and contact details of person in-charge of RiMUP.		
2	If RiMUP is rejected, resubmission must be done within 20 working days.		
3	Once approved, NPCB will upload the RiMUP on Quest 3.		

Lampiran B: CONTOH FORMAT RiMUP

English Version

PRODUCT NAME[®]

Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)

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: 03-78835550, or visiting the website portal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting).

Product Registration Holder

Date of revision
- DD/MM/YYYY

NAMA PRODUK[®]

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Bahan aktif / nama generik (kekuatan)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Cara menggunakan [nama produk]

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

Cara penyimpanan dan pelupusan [nama produk]

- Penyimpanan
- Pelupusan

Apakah kegunaan [nama produk]

Semasa menggunakan [nama produk]

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

Maklumat lanjut

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

Bagaimana [nama produk] berfungsi

Kesan-kesan sampingan

Pengilang

Sebelum mengambil [nama produk]

- Bila tidak boleh mengambil
- Sebelum mula mengambil
- Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting)".

Tarikh kemaskini RiMUP
- DD/MM/YYYY

Pemegang Pendaftaran Produk

No. mukasurat