

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

**Edisi Kedua  
April 2013**

# 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

### **Garis panduan ini perlu dibaca bersama dengan bahagian berkaitan dalam:**

- i) *Drug Registration Guidance Document (DRGD) - March 2013 Revision*
- 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 tradisional 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 product tradisional 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. Sila nyatakan *'Please Refer to Section E12'* pada bahagian E8.
- 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, tetapi akan dimuat naik ke laman web BPFK untuk kegunaan pesakit atau pengguna.

### **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 Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
(Edisi Kedua, Apr 2013)**

## Lampiran A

### SENARAI SEMAK MENGENAI 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	<b>Title:</b> Times New Roman, size 24, bold	Applies to product (brand) name only	
5	<b>Text:</b> 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 <b>bold</b>	
8	English and BM versions	Submit as two <b>separate</b> pdf files	
9	<b>Maximum 4 pages</b> 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)	
<b>Sections</b> (refer to examples on pages 6-7)			
1	Name of product, active ingredient, strength(s)	In RiMUP heading Name as per <b>registered</b> 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 <b>compulsory statement</b> 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: <b>English:</b> "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 <a href="http://portal.bpfk.gov.my">portal.bpfk.gov.my</a> (Consumers → Reporting)"  <b>BM:</b> "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 <a href="http://portal.bpfk.gov.my">portal.bpfk.gov.my</a> (Consumers → Reporting)"	
9	Storage and Disposal of ( <i>product name</i> )	Must include <b>storage</b> and <b>disposal</b> instructions (if nothing specific, include general instructions)	
10	Product Description		
	- <i>What it looks like</i>	- Shape, colour, scoring	
	- <i>Ingredients</i>	- must include <b>active</b> and <b>other</b> 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 <b>Malaysian address</b>	
12	Date of revision	- Must be updated (Format: DD/MM/YYYY)	
<b>Uploading for Products Registered under: - Quest 2 System</b>			
1	Section E8	- insert comment : Please Refer to E12	
2	Section E12	- upload <b>pdf</b> file (Eng and BM in two <b>separate</b> files) - <b>file name</b> must contain the word 'RIMUP' - upload <b>clean</b> 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: <a href="mailto:rema@bpfk.gov.my">rema@bpfk.gov.my</a> Tel: 03-78835542	
4	If RiMUP is rejected, resubmission must be done within <b>20</b> working days.		
<b>- Quest 3 System</b>			
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 <b>20</b> working days.		
3	Once approved, NPCB will upload the RiMUP on Quest 3.		

**Lampiran B: CONTOH FORMAT RiMUP**

**English Version**

**PRODUCT NAME<sup>®</sup>**

*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](http://portal.bpfk.gov.my) (Consumers → Reporting).

**Product Registration Holder**

---

---

---

**Date of revision**  
- DD/MM/YYYY



## BM Version

### NAMA PRODUK<sup>®</sup>

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers → Reporting*)<sup>7</sup>.

Tarikh kemaskini RiMUP  
- DD/MM/YYYY

##### Pemegang Pendaftaran Produk

---

---

---

No. mukasurat