

KENAPA PERLU MEMBUAT ADUAN?

Setiap individu berhak untuk membuat aduan serta mempunyai tanggungjawab untuk mengambil bahagian dalam memastikan ubat-ubatan adalah berkualiti, selamat dan berkesan untuk digunakan. Dengan membuat aduan, tindakan yang sewajarnya dapat diambil ke atas produk di pasaran.

BILAKAH ADUAN PERLU DIBUAT?

Aduan seharusnya dibuat sebaik sahaja berlaku sebarang ketidakpatuhan.

BAGAIMANAKAH ADUAN BOLEH DIBUAT?

Isikan borang aduan yang boleh dimuat turun dari laman sesawang rasmi BPFK <http://www.bpfk.gov.my> di bahagian Application Forms – Form BPFK 418.4.

Sila pastikan borang diisi dengan lengkap.

Bagi hospital dan klinik kesihatan kerajaan, sila pastikan bahawa kesemua aduan dihantar melalui Ketua Pegawai Farmasi / Pegawai Farmasi Y/M Pejabat Kesihatan Daerah bagi tujuan verifikasi sebelum dimajukan kepada Seksyen Surveilans dan Aduan Produk, BPFK.

Penghantaran *aduan produk*:

Seksyen Surveilans dan Aduan Produk,

Pusat Pasca Pendaftaran Produk,
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan,
Lot 36, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya, Selangor
Tel: 03-78835400 Fax: 03-79567151
<http://www.bpfk.gov.my>

Penghantaran laporan *kesan advers*:

Seksyen Farmakovigilans,

Pusat Pasca Pendaftaran Produk,
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan,
Lot 36, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya, Selangor
Tel: 03-78835400 Fax: 03-79567151
<http://www.bpfk.gov.my>

Penghantaran aduan *produk tidak berdaftar*:

Bahagian Perkhidmatan Farmasi,
Kementerian Kesihatan Malaysia,
Lot 36, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya, Selangor
Tel: 03-78413200 Fax: 03-79682222
<http://www.pharmacy.gov.my>

Penghantaran aduan *alat perubatan*:

Pusat Aktiviti Pasca Penjualan,
Bahagian Kawalan Peralatan Perubatan,
Kementerian Kesihatan Malaysia
Blok E6, Aras 5, Kompleks E,
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,
62590 Putrajaya
Tel: 03-88850763 Fax: 03-88850758
<http://www.mdb.gov.my>

Semua maklumat yang dihantar adalah sulit dan akan hanya digunakan untuk urusan penyelesaian aduan yang dihantar. Maklumat pelapor tidak akan disampaikan kepada pihak lain tanpa kebenaran.



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

PELAPORAN ADUAN PRODUK



APAKAH YANG DIANGGAP SEBAGAI PRODUK

- Dadah dalam unit sukatan atau selainnya, untuk digunakan keseluruhannya atau terutamanya dengan memberikan kepada seorang atau lebih manusia atau haiwan bagi tujuan pengobatan.
- Dadah yang digunakan sebagai suatu bahan dalam persediaan bagi maksud pengobatan termasuk produk tradisional dan suplemen kesihatan.

APAKAH ITU ADUAN PRODUK?

Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) sebagai sekretariat kepada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) berusaha untuk memastikan ubat-ubatan di Malaysia adalah berkualiti, selamat dan berkesan, bagi kegunaan produk itu. Semua produk yang didaftarkan perlu mematuhi keperluan pendaftaran yang telah ditetapkan oleh BPFK dan PBKD.

Sebarang masalah kekurangan atau kerosakan produk yang mungkin timbul semasa pengilangan, penyimpanan atau pengendalian haruslah dilaporkan.

JENIS ADUAN PRODUK

ADUAN PRODUK TIDAK BERDAFTAR

Contoh:

Produk tanpa nombor MAL

Produk tanpa pelekat hologram

Contoh:

Bahan kimia

Produk yang dibawa masuk dengan permit khas

Bahagian Perkhidmatan Farmasi

Pembekal

ADUAN PRODUK BERDAFTAR DENGAN PBKD

EFIKASI

Contoh:

Ubatan yang dibekalkan kurang berkesan.

Kebanyakannya berlaku apabila produk ditukarkan dari satu jenama ke jenama yang lain.

KUALITI

Contoh:

Rupabentuk fizikal berbeza dari yang sepatutnya.

Kehadiran bendasing.

PEMBUNGKUSAN & LABEL

Contoh:

Produk dilabel dengan informasi yang salah.

Sisip bungkusan yang salah dibekalkan.

Tiada tablet dalam blister.

LAIN-LAIN

Contoh:

Isu-isu lain yang berkaitan dengan produk ubatan berdaftar

KESELAMATAN

Contoh:

Produk yang digunakan memberi kesan sampingan yang tidak diingini.

Pesakit mengalami kesan advers.

SEKSYEN SURVEILANS DAN ADUAN PRODUK, BPFK

Seksyen Farmakovigilans, BPFK