



**BAHAGIAN AMALAN & PERKEMBANGAN FARMASI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

GARIS PANDUAN

PENGENDALIAN MEDICINES ACCESS SCHEMES

**DI FASILITI KESIHATAN
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**



2024

ISI KANDUNGAN

1.0	PENGENALAN.....	2
2.0	PANDUAN UMUM PENGENDALIAN MASc DI FASILITI KKM.....	4
3.0	PERMOHONAN KELULUSAN PENGGUNAAN UBAT-UBATAN YANG DITAWARKAN SECARA MASc.....	8
4.0	PEROLEHAN UBAT-UBATAN YANG DITAWARKAN MELALUI SKIM (PASc DAN PAPSA SAHAJA).....	16
5.0	PENERIMAAN, PENYIMPANAN DAN PEMBEKALAN UBAT.....	17
6.0	PEMBEKALAN UBAT KEPADA PESAKIT.....	19
7.0	PERMOHONAN KEIZINAN PESAKIT (PAPSA DAN UBAT SAMPEL SAHAJA).....	20
8.0	PEMANTAUAN PESAKIT.....	22
9.0	PELAPORAN PENGGUNAAN UBAT-UBATAN.....	23
10.0	PROSES KERJA DAN CARTA ALIR PENGENDALIAN UBAT-UBATAN YANG DITAWARKAN SECARA MASc.....	25
	PANDUAN KEPADA FASILITI.....	29
	RUJUKAN.....	30
	LAMPIRAN A.....	31
	LAMPIRAN B.....	33
	LAMPIRAN C.....	34
	LAMPIRAN D.....	35
	LAMPIRAN E.....	36
	LAMPIRAN F.....	38
	SOALAN LAZIM BERKENAAN GARIS PANDUAN PENGENDALIAN <i>MEDICINES ACCESS SCHEME</i> (MASc) DI FASILITI KKM.....	39

Garis Panduan Pengendalian *Medicines Access Schemes* di Fasilitas Kementerian Kesihatan Malaysia

Edisi Pertama 2023

Edisi Kedua 2024

HAKCIPTA TERPELIHARA

Garis panduan ini diterbitkan oleh Program Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM). Kandungan garis panduan ini tidak boleh diterbitkan semula tanpa mendapat kebenaran secara bertulis daripada pemegang hak cipta. Walau bagaimanapun, penggunaan mana-mana maklumat di dalam garis panduan ini dibenarkan dengan syarat pengakuan hak cipta dimasukkan dan maklumat digunakan dalam konteks yang sesuai, tidak berubah atau mengelirukan pembaca.

Garis panduan ini menerangkan proses pengendalian *Medicines Access Schemes* di fasiliti-fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia.

Garis panduan ini akan dikemas kini setiap lima tahun.

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia

Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan.

No. Telefon : 603-78413200

Laman sesawang: www.pharmacy.gov.my

PENGHARGAAN

Sekalung penghargaan dan jutaan terima kasih diucapkan kepada semua yang terlibat sama ada secara langsung atau tidak langsung dalam penghasilan garis panduan ini.

Penasihat

YBrs. Puan Norhaliza binti A Halim

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, KKM.

YBrs. Puan Wan Noraimi binti Wan Ibrahim

Pengarah

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM.

Dr. Nur Sufiza binti Ahmad

Timbalan Pengarah (Pengurusan Formulari)

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM.

Puan Fatkhiah binti Haji Khalil

Timbalan Pengarah (Pengurusan Harga Ubat)

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM

Puan Syahida binti Che Imbi

Timbalan Pengarah (Penjagaan Farmaseutikal)

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM.

Puan Nur Azibahwati binti Aziz

Timbalan Pengarah (Pengurusan Farmasi Logistik)

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM.

Penyunting:

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM

Dr. Rosliana binti Rosli

Ketua Penolong Pengarah Kanan
(Pengurusan Formulari)

Dr. Nur Liyana binti Zainal Bahrin

Ketua Penolong Pengarah Kanan
(Pengurusan Formulari)

Cik Ng Sin Yee

Ketua Penolong Pengarah
(Pengurusan Formulari)

Cik Nabila binti Abdul Rahman

Ketua Penolong Pengarah Kanan
(Pengurusan Formulari)

Jabatan Perkhidmatan Awam, Penasihat Undang-undang KKM, Unit Integriti KKM, Bahagian Perolehan dan Penswastaaan KKM, Bahagian Amalan Perubatan KKM, *Pharmaceutical Association of Malaysia* (PhAMA), *Malaysian Pharmacists Society* (MPS) dan organisasi / individu lain yang memberikan input dan maklum balas dalam penghasilan garis panduan ini.

SENARAI SINGKATAN

ADR	<i>Adverse Drug Reaction</i>
A&P	Amalan dan Perkembangan
BKP	Bahagian Khidmat Pengurusan
FUKKM	Formulari Ubat Kementerian Kesihatan Malaysia
HKL	Hospital Kuala Lumpur
IKN	Institut Kanser Negara
ILKKM	Institut Latihan KKM
IPKKM	Ibu Pejabat Kementerian Kesihatan Malaysia
JK	Jawatankuasa
JKN	Jabatan Kesihatan Negeri
JKUT	Jawatankuasa Ubat & Terapeutik
KKM	Kementerian Kesihatan Malaysia
KPK	Ketua Pengarah Kesihatan
KSU	Ketua Setiausaha
LPO	<i>Local Purchase Order</i>
MRN	<i>Medical Record Number</i>
NIH	Institut Kesihatan Negara
NPRA	Bahagian Regulatori Farmasi Negara
PAPSA	<i>Patient Assisted Programme (Special Approval)</i>
PASc	<i>Patient Access Scheme</i>
PBKD	Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
PDN	Pusat Darah Negara
PF	Pegawai Farmasi
PhIS	<i>Pharmacy Information System</i>
PRIC	<i>Pharmacy Resources and Information Centre</i>
PKPF	Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
PTJ	Pusat Tanggungjawab
PPKK	Pusat Pergigian Kanak-Kanak
SST	Surat Setuju Terima
THIS	<i>Total Hospital Information System</i>
TPC-OHCIS	<i>Teleprimary Care and Oral Health Clinical Information System</i>

GLOSARI

Medicine Access Schemes (MASc)	Skim yang ditawarkan oleh syarikat farmaseutikal kepada fasiliti KKM merangkumi <i>Patient Access Scheme</i> , <i>Patient Assisted Programme (Special Approval)</i> dan Ubat Sampel.
Financial-based Scheme	Skim yang menawarkan bekalan stok percuma berdasarkan penggunaan ubat TANPA mengambil kira respons pesakit terhadap rawatan. <i>Financial-based scheme</i> melibatkan bekalan stok percuma dan <i>dose/ spend/ volume capping</i> .
Formulari Ubat Kementerian Kesihatan Kesihatan	Senarai ubat-ubatan yang telah diluluskan oleh Panel Formulari Ubat Kementerian Kesihatan (FUKKM) untuk digunakan di fasiliti KKM .
Patient Access Scheme (PASc)	Satu skim yang ditawarkan oleh syarikat farmaseutikal kepada KKM yang melibatkan pembelian ubat-ubatan yang tersenarai dalam FUKKM bagi meningkatkan akses pesakit terhadap ubat-ubatan yang mempunyai impak kewangan yang tinggi .
Patient Assisted Programme (Special Approval) – (PAPSA)	Satu skim yang ditawarkan oleh syarikat farmaseutikal kepada fasiliti KKM yang melibatkan pembelian ubat-ubatan yang tidak tersenarai dalam FUKKM bagi meningkatkan akses pesakit terhadap ubat-ubatan yang mempunyai impak kewangan yang tinggi .
Performance-based Scheme	<i>Performance</i> atau <i>outcome-based scheme</i> merupakan skim di mana bekalan stok ubat diberikan berdasarkan respons pesakit terhadap rawatan .
Ubat Sampel	<p>Ubat yang diberikan secara PERCUMA oleh syarikat farmaseutikal bagi tujuan rawatan pesakit di fasiliti-fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) yang TIDAK terikat dengan pembelian ubat.</p> <p>Ubat sampel juga merangkumi ubat-ubatan yang diberikan oleh syarikat farmaseutikal dalam situasi berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ubat yang diberikan secara percuma oleh pemegang tender bagi kontrak terdahulu dan baki stok ubat daripada tender tersebut diberikan secara percuma kepada fasiliti KKM untuk kegunaan pesakit. Ubat yang ditawarkan secara percuma bagi fasa permulaan (<i>induction period</i>) dan perolehan hanya akan dibuat oleh fasiliti KKM semasa <i>maintenance phase</i>.

1.0 PENGENALAN

Fasilitas Kementerian Kesihatan Malaysia sering menerima tawaran pelaksanaan *Medicines Access Schemes* (MASc) daripada syarikat farmaseutikal untuk kegunaan pesakit. Walau bagaimanapun, tawaran MASc ini yang melibatkan penerimaan ubat secara percuma (dengan atau tanpa pembelian) dikhuatiri boleh menimbulkan konflik kepentingan dan boleh ditafsirkan sebagai hadiah atau dorongan (*inducement*). Selain itu, sekiranya penerimaan ubat-ubatan ini tidak dinyatakan dengan jelas dalam dokumen perolehan atau sistem inventori, ia berpotensi untuk menyumbang kepada berlakunya penyalahgunaan.

Skim ubat-ubatan yang melibatkan **perjanjian harga** yang **INOVATIF** ini bukan sahaja dapat meningkatkan akses pesakit terhadap ubat-ubatan berteknologi tinggi atau inovasi baharu terhadap ubat yang mempunyai **implikasi kos yang tinggi**, malah dapat meningkatkan **keberkesanan kos** sesuatu ubat tersebut. Melalui **perkongsian kos dan risiko rawatan** antara syarikat farmaseutikal dan KKM, skim ini membolehkan lebih ramai pesakit mendapat akses terhadap ubat-ubatan yang diperlukan dengan **kos yang lebih rendah**. Skim ini telah lama diamalkan oleh negara-negara lain, di mana ia dijangka dapat memberikan **best value for money** kepada kerajaan dan memberi manfaat rawatan kepada rakyat Malaysia.

Skim ubat-ubatan atau MASc yang ditawarkan di fasilitas KKM oleh syarikat farmaseutikal boleh dikategorikan seperti berikut:

- a) **Patient Access Scheme (PASc)**
- b) **Patient Assisted Programme (Special Approval) (PAPSA)**
- c) **Ubat Sampel**

MASc ditawarkan bagi meningkatkan akses pesakit terhadap ubat-ubatan yang mempunyai **impak kewangan yang tinggi** sama ada berpunca daripada kos ubat seorang pesakit yang tinggi atau jumlah penggunaan ubat yang tinggi.

Garis panduan ini menerangkan proses pengendalian MASc yang diterima di fasiliti-fasiliti KKM, melibatkan proses permohonan kelulusan, perolehan, penerimaan, penyimpanan, pembekalan dan pemantauan atau pelaporan penggunaan ubat yang terlibat dalam skim tersebut.

Garis panduan ini **TIDAK TERPAKAI** bagi:

- tawaran sumbangan produk farmaseutikal yang diterima secara pukal daripada pertubuhan bukan kerajaan, mana-mana persatuan/ agensi lain atau syarikat farmaseutikal bagi tujuan amal kebajikan di fasiliti KKM
- tawaran skim ubat daripada syarikat farmaseutikal yang diperolehi menggunakan dana selain sumber peruntukan daripada KKM.
- tawaran skim melibatkan produk bukan ubat seperti peranti perubatan dsb.

Garis panduan ini hendaklah dibaca bersama-sama dengan pekeliling dan peraturan semasa yang berkuat kuasa namun tidak terhad kepada senarai rujukan di muka surat 28.

Garis panduan ini boleh dicapai melalui laman sesawang: www.pharmacy.gov.my.

2.0 PANDUAN UMUM PENGENDALIAN MASc DI FASILITI KKM

- Fasiliti KKM adalah **TIDAK** dibenarkan untuk menjalankan sebarang usaha bagi mendapatkan hadiah atau sumbangan daripada mana-mana pihak. Tawaran skim hendaklah **diberikan oleh syarikat farmaseutikal secara sukarela** dan bukan atas permintaan jabatan.
- Fasiliti KKM perlu memastikan ubat-ubatan yang ditawarkan secara MASc dikendalikan **mengikut tatacara dan garis panduan yang sedang berkuat kuasa**. Pelaksanaan sesuatu MASc yang ditawarkan oleh syarikat farmaseutikal perlu **mendapat kelulusan SEBELUM** digunakan untuk tujuan rawatan pesakit.
- Tadbir urus termasuk penerimaan, pengeluaran dan pendispensan ubat-ubatan yang diterima melalui MASc ini perlu **didokumentasi dengan baik** sama ada menggunakan sistem inventori berkomputer (PhIS/THIS/TPC-OHCIS) atau lain-lain sistem perekodan.
- Semua ubat-ubatan yang ditawarkan melalui MASc perlu dipantau dari segi **keberkesanan dan keselamatan penggunaan** serta **didokumentasikan** dalam **rekod perubatan pesakit**. Semua peruntukan perundangan dan peraturan kerajaan sedia ada perlu dipatuhi semasa proses pemantauan dan kerahsiaan maklumat pesakit hendaklah sentiasa dilindungi.
- Penggunaan ubat-ubatan yang ditawarkan melalui MASc ini perlu **dibentangkan dalam Jawatankuasa Ubat dan Terapeutik (JKUT)** sebagai satu langkah pemantauan untuk melihat impak penggunaan ubat-ubatan ini di fasiliti KKM.

PAPSA dan Ubat Sampel

- Perbincangan perlu dilakukan di peringkat fasiliti dan permohonan perlu **disokong** oleh **Ketua PTJ** atau **JKUT** dengan mengambil kira:
 - i. **Kesinambungan rawatan pesakit** sekiranya pihak syarikat farmaseutikal menamatkan penawaran PAPSA dan ubat sampel tersebut.
 - ii. **Implikasi kewangan** yang akan ditanggung oleh fasiliti sekiranya Pakar/ Pegawai Perubatan ingin menyambung rawatan menggunakan ubat tersebut apabila tawaran penajaan ubat melalui PAPSA atau ubat sampel oleh syarikat farmaseutikal telah tamat.
 - iii. **Lokasi penyimpanan** dan ruang serta **kaedah penyimpanan ubat**
(Nota: **Jabatan Farmasi** adalah bertanggungjawab terhadap **penyimpanan stok ubat-ubatan** bagi PAPSA dan ubat sampel yang **telah mendapat kelulusan berkaitan** sahaja).

- Stok percuma yang diterima melalui tawaran **UBAT SAMPEL** dikategorikan sebagai **HADIAH** dan permohonan **kelulusan penerimaan hadiah** perlu dikemukakan kepada pihak berikut berdasarkan **harga seunit** ubat sampel yang ditawarkan^{1,2} seperti pada **Jadual 1**:

JADUAL 1: NILAI DAN KUASA MELULUS HADIAH

BIL.	NILAI HADIAH	KUASA MELULUS
1.	RM 50,000.00 dan ke atas bagi setiap satu unit	KSU KKM
2.	Kurang daripada RM 50,000.00 bagi setiap satu unit (untuk penerimaan hadiah bagi PTJ di bawah kawalan masing-masing sahaja)	i. Pengarah JKN, HKL, PDN, IKN, NIH, NPRA, PPKK dan ILKKM ii. Setiausaha BKP

NOTA: BKP: Bahagian Khidmat Pengurusan; KSU: Ketua Setiausaha; JKN: Jabatan Kesihatan Negeri; HKL: Hospital Kuala Lumpur; ILKKM: Institut Latihan KKM; IKN: Institut Kanser Negara; NIH: Institut Kesihatan Negara; NPRA: Bahagian Regulatori Farmasi Negara; PDN: Pusat Darah Negara; PTJ: Pusat Tanggungjawab; PPKK: Pusat Pergigian Kanak-kanak

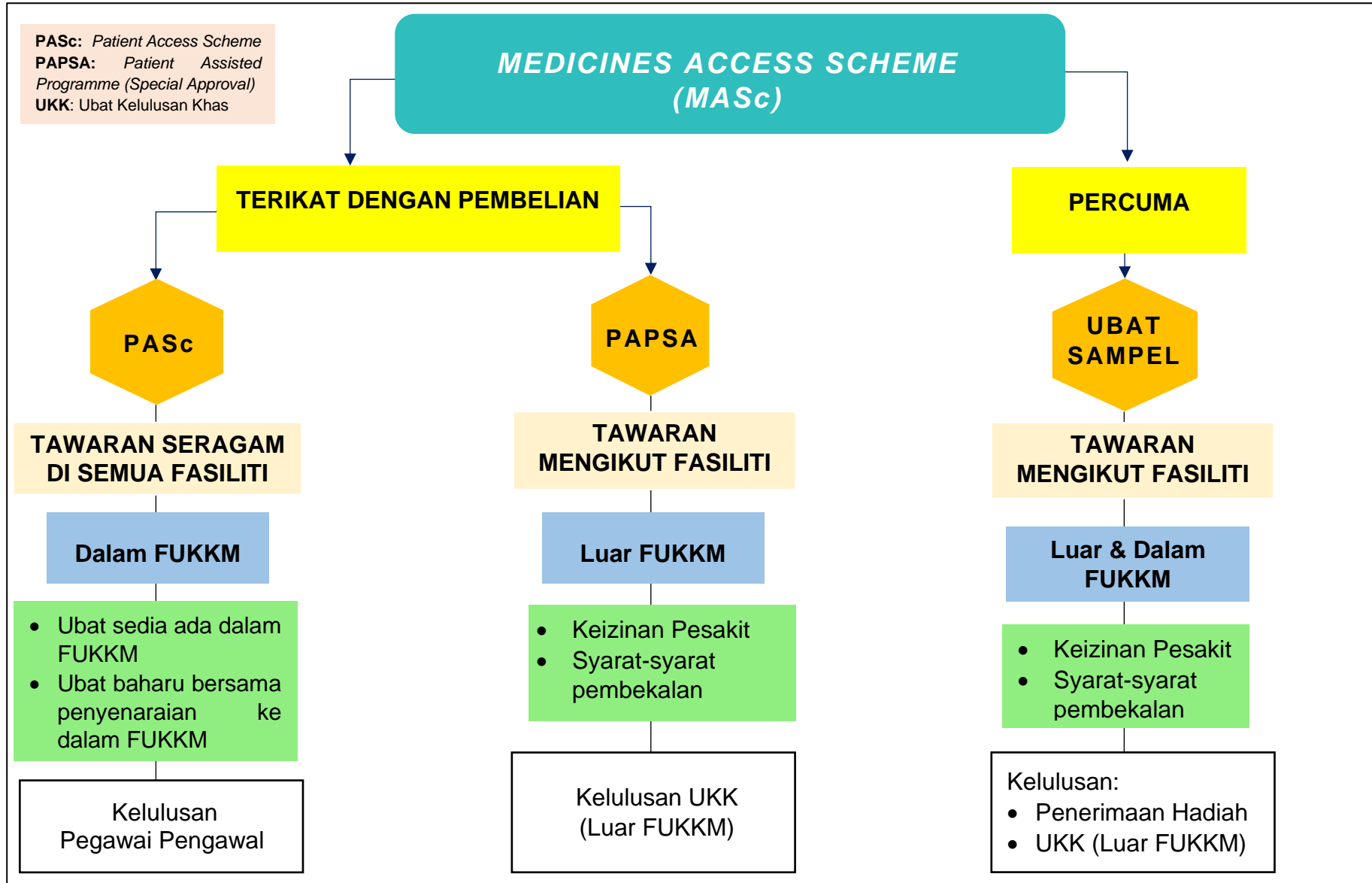
Perincian bagi MASc yang ditawarkan di fasiliti KKM dirumuskan seperti pada **Jadual 2** dan diilustrasikan dalam **Rajah 1**.

¹ Ceraian UP.7.2.5 Tatacara Pemberian dan Penerimaan Hadiah dalam Perkhidmatan Awam - Pekeliling Perkhidmatan Sumber Manusia (MyPPSM) (2022)

² Garis Panduan Permohonan Hadiah Bukan Tunai untuk Kegunaan Jabatan di KKM (2023)

JADUAL 2: MEDICINES ACCESS SCHEMES (MASc) YANG DITAWARKAN DI FASILITI KKM

BIL.	PERKARA	PATIENT ACCESS SCHEME (PASC)	PATIENT ASSISTED PROGRAMME (SPECIAL APPROVAL) (PAPSA)	UBAT SAMPEL
1.	STATUS PEMBELIAN	Skim yang terikat dengan pembelian		Skim yang TIDAK terikat dengan pembelian dan ubat diberikan secara PERCUMA
2.	KATEGORI UBAT	Melibatkan ubat-ubatan: <ul style="list-style-type: none"> ▪ berdaftar dengan PBKD ▪ tersenarai dalam FUKKM 	Melibatkan ubat-ubatan: <ul style="list-style-type: none"> ▪ berdaftar/ tidak berdaftar dengan PBKD ▪ TIDAK tersenarai dalam FUKKM 	Melibatkan: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Ubat atau indikasi yang berdaftar/ tidak berdaftar PBKD ▪ Ubat atau indikasi yang tersenarai/ tidak tersenarai dalam FUKKM
3.	KELULUSAN	Pegawai Pengawal (kelulusan di peringkat Ibu Pejabat KKM (IPKKM))	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ubat Kelulusan Khas 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ubat Kelulusan Khas (bagi ubat/ indikasi yang tidak tersenarai dalam FUKKM) ▪ Kelulusan Penerimaan Hadiah
4.	TEMPOH KELULUSAN	Bergantung pada tempoh yang telah diluluskan.	Maksimum 12 bulan kecuali rawatan kanser selama 6 bulan	
5.	PELAKSANAAN	Menyeluruh di semua fasiliti KKM berkaitan dengan skim yang seragam	Hanya di fasiliti KKM tertentu sahaja yang menerima tawaran PAPSA (secara <i>named-patient basis</i>)	Hanya di fasiliti KKM tertentu sahaja yang menerima tawaran ubat sampel
6.	CATATAN	<p>i. <i>Financial-based Scheme</i> Skim yang menawarkan bekalan stok percuma berdasarkan penggunaan ubat TANPA mengambil kira respons pesakit terhadap rawatan.</p> <p>ii. <i>Performance atau Outcome-based Scheme</i> Skim di mana bekalan stok percuma diberikan berdasarkan respons pesakit terhadap rawatan.</p>		TIDAK termasuk ubat percuma yang diberikan dalam kajian klinikal di fasiliti KKM (<i>industry-sponsored research atau investigator-initiated research</i>).



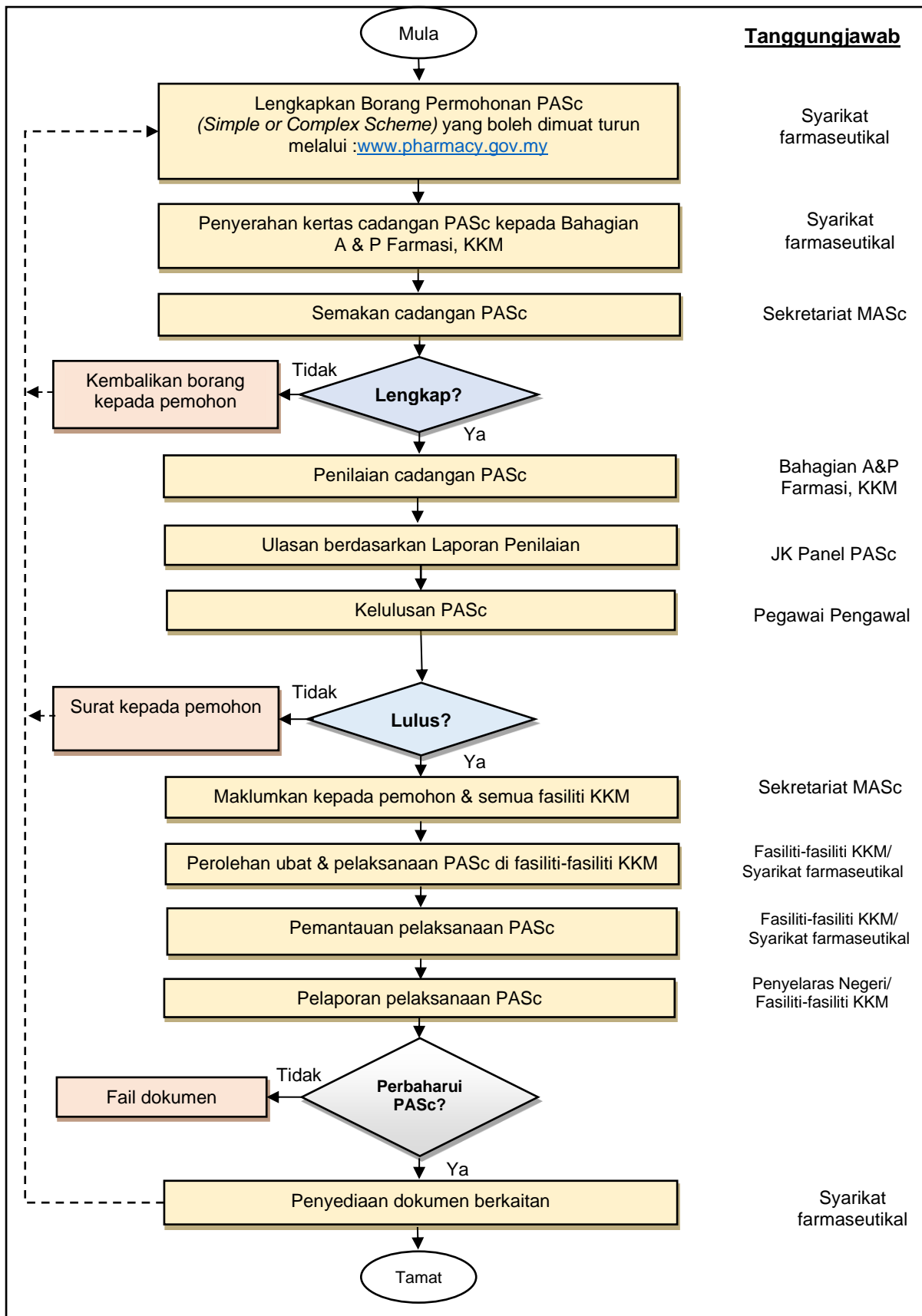
RAJAH 1: RUMUSAN *MEDICINES ACCESS SCHEMES* (MASc) YANG DITAWARKAN DI FASILITI KKM

3.0 PERMOHONAN KELULUSAN PENGGUNAAN UBAT-UBATAN YANG DITAWARKAN SECARA MASc

a) *Patient Access Scheme (PASc)*

- Semua cadangan pelaksanaan PASc oleh syarikat farmaseutikal dikendalikan secara **berpusat** di Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi (A&P) KKM. Kertas cadangan PASc daripada syarikat farmaseutikal yang memenuhi kriteria yang ditetapkan akan diproses berdasarkan *Guideline on Proposal Submission for Patient Access Scheme (PASc) Implementation in Ministry of Health*.
- Kertas cadangan PASc yang diterima akan dinilai oleh Bahagian A&P Farmasi, KKM sebelum dibentangkan kepada Jawatankuasa Panel PASc yang dilantik di peringkat IPKKM. Penilaian kertas cadangan PASc akan dibuat berdasarkan **impak kewangan** kepada kerajaan dan **kesesuaian pelaksanaan skim** tersebut dari segi kemampuan kewangan KKM.
- Skim yang ditawarkan mestilah **telus, munasabah** dan **tidak kompleks**. Skim tersebut juga mestilah **praktikal** dan **mudah dikendalikan** agar tidak membebankan kerajaan dari segi pemantauan serta tiada pertambahan kos operasi. Bagi setiap skim yang ditawarkan, syarikat farmaseutikal perlu mencadangkan **protokol pemantauan keberkesanan** dan **keselamatan** ubat-ubatan tersebut.
- PASc hanya boleh dilaksanakan di fasiliti-fasiliti KKM setelah **mendapat kelulusan** daripada **Pegawai Pengawal, KKM**. Melalui perjanjian antara KKM dan syarikat farmaseutikal, pesakit boleh mendapat faedah daripada skim tersebut melalui peningkatan akses terhadap rawatan inovatif tertentu di semua fasiliti KKM.
- Skim PASc bagi ubat yang telah diluluskan perlu **seragam** di semua fasiliti KKM. Sekiranya terdapat **tawaran berbeza** daripada kelulusan di peringkat IPKKM, pihak syarikat farmaseutikal perlu mengemukakan semula **permohonan baharu** untuk pertimbangan.

- Kerajaan **tidak terikat** untuk memilih syarikat farmaseutikal yang menawarkan PASC yang telah diluluskan semasa membuat perolehan. Fasilitas KKM boleh membuat perolehan dengan PASC bagi ubat-ubatan yang tersenarai dalam **formulari fasilitas masing-masing**.
- Tempoh **pelaksanaan** dan **penamatan (*exit policy*)** bagi setiap skim perlu diperincikan dan didokumenkan dengan jelas. **Kesinambungan rawatan** pesakit mesti dijelaskan semasa **penamatan skim** sama ada penamatan awal atau penamatan mengikut tempoh masa yang ditetapkan. Kerajaan berhak untuk menarik balik skim yang telah diluluskan pada bila-bila masa sekiranya perlu dan pihak syarikat farmaseutikal tidak boleh mengambil sebarang tindakan undang-undang terhadap kerajaan.
- Proses pemilihan dan kelulusan cadangan PASC di peringkat IPKKM diilustrasikan dalam **Rajah 2**.



RAJAH 2: PROSES PEMILIHAN DAN KELULUSAN CADANGAN PASC DI PERINGKAT IPKKM

b) Patient Assisted Programme (Special Approval)

- Syarikat farmaseutikal yang ingin menawarkan PAPSA perlu mengemukakan surat tawaran secara rasmi kepada **fasiliti KKM** dan surat ini perlu disertakan semasa membuat perolehan.
- Surat tawaran penajaan daripada syarikat farmaseutikal perlu menyatakan maklumat seperti berikut:
 - i. Maklumat ubat (nama generik dan jenama, kekuatan, bentuk dosej, indikasi, nombor kelompok dan tarikh luput)
 - ii. Kuantiti dan harga ubat yang ditawarkan
 - iii. Bilangan pesakit dan tempoh rawatan
 - iv. Anggaran kos keseluruhan rawatan
 - v. Nama Pakar/ Pegawai Perubatan/ Pegawai Farmasi dan nama fasiliti
 - vi. Keperluan rangkaian sejuk bagi penyimpanan ubat
 - vii. Pelan pengurusan baki ubat yang telah luput (jika berkenaan)
 - viii. Jangka masa dan tempoh tamat tawaran ubat
- Permohonan PAPSA hanya boleh dipertimbangkan sekiranya permohonan tersebut **memenuhi syarat kriteria** serta **justifikasi** menggunakan Ubat Kelulusan Khas³.
- Sebelum memohon kelulusan, setiap fasiliti perlu **menyemak status ubat** yang ditawarkan dari segi:
 - i. **Pendaftaran** dengan PBKD
 - ii. **Penyenaraian ubat / indikasi** dalam FUKKM dan Formulari Ubat Fasiliti
 - iii. Kaedah **perolehan** ubat
- Semua permohonan untuk menerima dan menggunakan PAPSA perlu **dikemukakan kepada Jabatan Farmasi** untuk diproses berserta **justifikasi** yang **kukuh** bagi menyokong permohonan kelulusan tersebut.

³ Garis Panduan Permohonan Memperolehi dan Menggunakan Ubat-ubatan yang Memerlukan Kelulusan Khas Ketua Pengarah Kesihatan (KPK)/ Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF).

- Pihak fasiliti perlu mengemukakan dokumen-dokumen yang lengkap seperti berikut:
 - i. **Surat tawaran rasmi** bagi PAPSA daripada syarikat farmaseutikal syarikat farmaseutikal mengandungi maklumat yang lengkap tentang PAPSA
 - ii. **Sebut harga** yang menyatakan harga ubat beserta skim yang ditawarkan
 - iii. Borang permohonan **Ubat Kelulusan Khas**

- Bagi PAPSA, permohonan **kelulusan penerimaan hadiah TIDAK perlu dimohon** oleh fasiliti KKM dan ubat-ubatan yang diterima di bawah skim ini perlu dikendalikan mengikut prosedur perolehan sedia ada. Setiap perincian bagi tawaran yang diterima perlu dinyatakan dengan jelas dalam dokumen perolehan dan kuasa melulus berdasarkan kaedah perolehan adalah seperti dalam **Jadual 3:**

JADUAL 3: KAEDAH PEROLEHAN & KUASA MELULUS

KAEDAH PEROLEHAN	KUASA MELULUS	DOKUMEN PEROLEHAN
Pembelian Terus	Pegawai Pengawal / Pegawai yang diturunkan kuasa oleh Pegawai Pengawal	Pesanan Kerajaan
Sebut Harga	Jawatankuasa Sebut Harga	Surat Setuju Terima / Perjanjian Kontrak
Tender	Lembaga Perolehan	

- Secara amnya, kuantiti ubat yang dimohon adalah **tidak melebihi tempoh rawatan untuk 12 bulan**. Namun begitu, bagi rawatan kanser, kuantiti ubat yang dimohon **tidak melebihi tempoh 6 bulan**. Laporan justifikasi permohonan perlu dilampirkan bersama bagi semua permohonan baharu.

- Jabatan Farmasi berperanan untuk memaklumkan kepada pemohon dan syarikat farmaseutikal setelah **SEMUA** peringkat kelulusan diperolehi dan salinan kelulusan akan diberikan kepada pemohon untuk rujukan.

- **Permohonan ulangan** boleh dikemukakan dan **implikasi kewangan** perlu diteliti semula apabila tempoh kelulusan penggunaan PAPSA telah tamat atau stok ubat telah habis digunakan.

c) Ubat Sampel

- Syarikat farmaseutikal yang ingin menawarkan ubat sampel perlu mengemukakan **surat penajaan** secara rasmi kepada **fasiliti KKM** dan surat ini perlu disertakan semasa memohon kelulusan.
- Surat tawaran penajaan daripada syarikat farmaseutikal perlu menyatakan maklumat seperti berikut:
 - i. Maklumat ubat (nama generik dan jenama, kekuatan, bentuk dosej, indikasi, nombor kelompok dan tarikh luput)
 - ii. Kuantiti dan harga ubat yang ditawarkan
 - iii. Bilangan pesakit dan tempoh rawatan
 - iv. Anggaran kos keseluruhan rawatan
 - v. Nama Pakar/ Pegawai Perubatan/ Pegawai Farmasi dan nama fasiliti
 - vi. Keperluan rangkaian sejuk bagi penyimpanan ubat
 - vii. Pelan pengurusan baki ubat yang telah luput
 - viii. Jangka masa dan tempoh tamat tawaran ubat
 - ix. Kenyataan bahawa pihak penerima tidak bertanggungjawab atas sebarang kerugian yang berlaku semasa penyimpanan
- Sebelum memohon kelulusan, setiap fasiliti perlu **menyemak status ubat** yang ditawarkan dari segi:
 - i. **Pendaftaran** dengan PBKD
 - ii. **Penyenaraian ubat / indikasi** dalam FUKKM dan Formulir Ubat Fasilitas
 - iii. Kaedah **perolehan** ubat
- Semua permohonan untuk menerima dan menggunakan ubat sampel perlu **dikemukakan kepada Jabatan Farmasi** untuk diproses berserta **justifikasi** yang **kukuh** bagi menyokong permohonan kelulusan tersebut.

- Pihak fasiliti perlu mengemukakan dokumen-dokumen yang lengkap seperti berikut:
 - i. Surat rasmi tawaran ubat sampel daripada syarikat farmaseutikal mengandungi maklumat yang lengkap tentang penajaan ubat
 - ii. **Sebut harga** yang menyatakan harga ubat yang ditawarkan
 - iii. Borang permohonan **Ubat Kelulusan Khas** (penawaran ubat sampel yang melibatkan **ubat/ indikasi** yang **tidak tersenarai dalam FUKKM** (sama ada berdaftar atau tidak berdaftar dengan PBKD))
 - iv. Salinan **borang permohonan kelulusan hadiah** yang telah dikemukakan untuk kelulusan
- (***NOTA:** Kedua-dua permohonan bagi kelulusan penerimaan hadiah dan Ubat Kelulusan Khas boleh **dilakukan serentak**)
- Bagi ubat sampel, **sokongan daripada Ketua PTJ** atau **JKUT** perlu diperoleh dengan menggunakan borang seperti pada **Lampiran A** sebelum proses permohonan kelulusan penerimaan hadiah dan/ atau kelulusan khas dimulakan.
 - Bagi permohonan kelulusan penerimaan hadiah, penggunaan **Borang Akuan Pemberian Hadiah/ Sumbangan KKM DIKECUALIKAN** bagi penerimaan ubat sampel dan syarikat farmaseutikal hanya perlu kemukakan **surat tawaran** ubat sampel kepada fasiliti KKM.
 - Berdasarkan kelulusan secara *blanket approval* penerimaan hadiah berupa ubat sampel yang diberikan oleh pihak JPA (melalui surat dengan no. ruj. JPA. S. 600-1/3/8 (34) bertarikh 11 Oktober 2023), ubat sampel daripada syarikat farmaseutikal yang mempunyai kaitan/ kepentingan dengan KKM (termasuk syarikat yang sedang dan berpotensi mempunyai ikatan kontrak dengan KKM) **BOLEH DITERIMA** setelah **kelulusan penerimaan hadiah** diperoleh.
 - Bagi ubat-ubatan /indikasi yang **tersenarai dalam FUKKM**, permohonan kelulusan ubat sampel **secara pukal** boleh dikemukakan untuk pertimbangan.

- Secara amnya, kuantiti ubat yang dimohon adalah **tidak melebihi tempoh rawatan untuk 12 bulan**. Namun begitu, bagi rawatan kanser, kuantiti ubat yang dimohon **tidak melebihi tempoh 6 bulan**. Laporan justifikasi permohonan perlu dilampirkan bersama bagi semua permohonan baharu.
- Jabatan Farmasi berperanan untuk memaklumkan kepada pemohon dan syarikat farmaseutikal setelah **SEMUA** peringkat kelulusan diperoleh dan salinan kelulusan akan diberikan kepada pemohon untuk rujukan.
- **Permohonan ulangan** boleh dikemukakan dan **implikasi kewangan** perlu diteliti semula apabila tempoh kelulusan penggunaan ubat sampel telah tamat atau stok ubat telah habis digunakan.

4.0 PEROLEHAN UBAT-UBATAN YANG DITAWARKAN MELALUI SKIM (PASC DAN PAPSA SAHAJA)

- Pengendalian ubat-ubatan yang ditawarkan secara PASC dan PAPSA mestilah dilaksanakan mengikut Arahan Perbendaharaan dan pekeliling-pekeliling Perbendaharaan yang berkuat kuasa serta mematuhi syarat-syarat yang telah dipersetujui.
- Perolehan ubat-ubatan yang ditawarkan melalui skim hendaklah menggunakan **peruntukan sedia ada**.
- Tawaran skim dan **harga** yang telah diluluskan perlu dinyatakan dalam **spesifikasi** bagi setiap perolehan yang dibuat. **Kelulusan skim** yang ditawarkan hendaklah **disertakan** setiap kali syarikat farmaseutikal menyertai tender / sebut harga / pembelian terus.
- **Syarat-syarat skim** yang telah diluluskan perlu dinyatakan dalam **dokumen-dokumen perolehan** yang berkaitan seperti Surat Setuju Terima (SST), pesanan tempatan (*Local Purchase Order*, LPO) dan nota hantaran.
- Proses **penerimaan bekalan** dan pembayaran bagi ubat-ubatan yang ditawarkan secara skim perlu **mematuhi syarat-syarat skim** yang telah dipersetujui dan tatacara pengurusan kewangan yang berkuat kuasa.

5.0 PENERIMAAN, PENYIMPANAN DAN PEMBEKALAN UBAT

- Ubat-ubatan yang ditawarkan melalui MASc hanya boleh diterima dan digunakan untuk rawatan pesakit di fasiliti KKM setelah **SEMUA peringkat kelulusan diperoleh**.
- Penerimaan stok ubat-ubatan perlu dibuat di **stor pusat /stor utama** sebelum diedarkan ke **stor unit farmasi** untuk penyimpanan dan pengurusan stok perlu dibuat berdasarkan Garis Panduan Pengurusan Farmasi Logistik atau mana-mana pekeliling berkaitan yang sedang berkuat kuasa.
- Setiap **stor unit farmasi** perlu diberikan **sesalinan surat kelulusan** skim dan syarat-syaratnya untuk **makluman** serta **tujuan pemantauan**.
- Segala transaksi penerimaan dan pengeluaran stok ubat di Unit Farmasi Logistik perlu **direkodkan ke dalam sistem inventori fasiliti**. Bagi ubat-ubatan yang diterima melalui PASC dan PAPSA, **maklumat harga ubat** juga perlu dimasukkan ke dalam sistem berdasarkan harga perolehan.
- Pegawai Farmasi yang menerima stok ubat perlu memastikan bahawa ubat yang diterima dalam keadaan baik dan mempunyai **tempoh jangka hayat sekurang-kurangnya dua per tiga (2/3)** daripada jangka hayat sebenar ubat serta **kuantiti diterima** adalah selaras dengan kuantiti diluluskan seperti yang dinyatakan dalam pesanan tempatan. Walau bagaimanapun, pengecualian boleh diberikan dalam situasi **bencana, wabak, krisis** dan **kecemasan** atau sekiranya fasiliti **penerima bersetuju** dengan jangka hayat ubat tersebut.
- Bagi stok ubat di Farmasi Pesakit Luar/ Farmasi Klinik Pakar atau di Farmasi Pesakit Dalam, **penerimaan** dan **pengeluaran stok ubat** perlu direkodkan ke dalam **kad petak** atau mengikut tatacara yang sedang berkuat kuasa.

- Maklumat yang perlu direkodkan adalah seperti berikut:
 - a) Tarikh transaksi
 - b) Maklumat stok masuk:
 - i. Kuantiti
 - ii. Nombor Kelompok
 - iii. Tarikh Luput
 - iv. Tandatangan penerima
 - c) Maklumat stok keluar:
 - i. Nama pesakit
 - ii. Nombor MRN/ KP
 - iii. Kuantiti stok dikeluarkan
 - iv. Baki ubat semasa
 - v. Tandatangan pengeluaran

- Stok ubat yang ditawarkan melalui MASc perlu **disimpan berasingan** daripada stok ubat yang lain bagi memudahkan pengurusan dan pemantauan **pergerakan stok ubat**.

- Stor unit farmasi perlu menjalankan **pemantauan secara berkala** bagi ubat-ubatan yang ditawarkan melalui MASc yang disimpan di unit masing-masing.

- Ubat yang telah melepasi tarikh luput/ rosak perlu dikendalikan mengikut Garis Panduan Pengurusan Farmasi Logistik yang sedang berkuat kuasa.

- Bagi ubat sampel, pihak fasiliti **tidak terikat** untuk menanggung sebarang **kerusakan ubat** yang disebabkan oleh punca-punca yang tidak dapat dielakkan seperti bencana alam, banjir dan sebagainya.

- Pemeriksaan ubat secara berkala perlu dilakukan oleh Pegawai Farmasi yang bertanggungjawab di setiap PTJ.

6.0 PEMBEKALAN UBAT KEPADA PESAKIT

- Semua pesakit yang dirawat dengan menggunakan ubat-ubatan yang ditawarkan secara MASc perlu didaftarkan ke dalam **pangkalan data** mengikut format yang ditetapkan seperti pada **Lampiran B**, PhIS atau lain-lain sistem perekodan.
- Penggunaan ubat-ubatan yang ditawarkan melalui MASc adalah **terhad pada ubat** dengan **indikasi yang telah diluluskan** sahaja. Sebarang penggunaan ubat-ubatan bagi indikasi selain daripada yang telah diluluskan adalah tidak dibenarkan. Setiap PTJ perlu memastikan bahawa **maklumat indikasi** adalah lengkap sebelum membekalkan ubat-ubatan kepada pesakit.
- Bagi **pembekalan ubat sampel**, Pakar/ Pegawai Perubatan perlu memastikan setiap preskripsi ubat sampel ditulis/dinyatakan dengan perkataan “**SAMPEL**” sebagai **makluman kepada Jabatan Farmasi** di fasiliti bahawa pesakit akan dibekalkan dengan ubat sampel.
- Pegawai Farmasi yang menyaring preskripsi tersebut perlu memastikan bahawa **kelulusan penggunaan ubat** yang ditawarkan melalui MASc telah diterima sebelum pesakit dibekalkan dengan stok ubat tersebut.

7.0 PERMOHONAN KEIZINAN PESAKIT (PAPSA DAN UBAT SAMPEL SAHAJA)

- Sebelum memulakan rawatan menggunakan ubat-ubatan yang ditawarkan secara PAPSA dan sampel, Pakar/Pegawai Perubatan perlu menerangkan **syarat-syarat** serta **risiko berkaitan** dengan pembekalan ubat kepada pesakit seperti berikut:
 - a) Ubat-ubatan yang digunakan adalah ditawarkan oleh syarikat farmaseutikal melalui PAPSA atau ubat sampel, serta melibatkan **stok percuma** yang ditawarkan daripada syarikat farmaseutikal dan **tidak dibeli** oleh fasiliti. Fasiliti KKM tidak akan bertanggungjawab ke atas pembekalan susulan ubat ini sekiranya tempoh tawaran bekalan ubat tersebut ditamatkan.
 - b) **Kesinambungan rawatan** dengan menggunakan ubat-ubatan tersebut adalah berdasarkan **keadaan klinikal pesakit** serta **tawaran** daripada syarikat. Bagi memastikan rawatan pesakit tidak terjejas, Pakar / Pegawai Perubatan akan **mempreskrib ubat lain yang sedia ada** dalam FUKKM untuk **penyakit (indikasi) yang sama**.
 - c) Pesakit **tidak boleh membuat sebarang tuntutan** sekiranya berlakunya **kesan advers** akibat penggunaan ubat-ubatan yang ditawarkan secara PAPSA dan sampel.
- Pesakit / waris perlu menandatangani **Borang Keizinan untuk Menjalani Rawatan dengan menggunakan ubat yang ditawarkan melalui PAPSA atau Ubat Sampel** seperti pada **Lampiran C**. Risalah maklumat ubat tersebut boleh diberikan kepada pesakit (sekiranya ada) bagi memudahkan penerangan dan penjelasan sebelum keizinan pesakit diperoleh.
- Pakar / Pegawai Perubatan perlu memastikan **pesakit/ waris** mempunyai keupayaan untuk memberi keizinannya dari segi undang-undang dan keizinan diberikan secara **sukarela** serta bebas daripada unsur-unsur paksaan atau pujukan.

- Borang keizinan untuk menjalani rawatan dengan menggunakan ubat yang ditawarkan melalui PAPSA atau Ubat Sampel yang telah **lengkap diisi** dan **ditandatangani** perlu disimpan di dalam **rekod perubatan pesakit**.
- Pakar /Pegawai Perubatan juga perlu merekodkan persetujuan pesakit dan pemberian rawatan menggunakan ubat yang diterima melalui PAPSA dan ubat sampel dalam **rekod perubatan pesakit**.

8.0 PEMANTAUAN PESAKIT

- Semua ubat-ubatan yang ditawarkan secara MASc perlu dipantau penggunaannya dari segi **keberkesanan** dan **keselamatan** rawatan serta mematuhi protokol pemantauan yang ditetapkan. Bagi PASc, kaedah pemantauan bagi setiap skim yang ditawarkan perlu dilaksanakan mengikut **arahan yang dinyatakan dalam surat kelulusan**.
- Ketua Jabatan Farmasi bertanggungjawab untuk **memaklumkan kepada Pakar/ Pegawai Perubatan** daripada disiplin berkenaan kaedah pemantauan bagi setiap ubat-ubatan yang ditawarkan secara MASc.
- Pakar/ Pegawai Perubatan yang merawat pesakit adalah bertanggungjawab untuk memantau **keadaan klinikal pesakit** bagi memastikan pesakit mendapat kesan yang baik terhadap ubat yang digunakan dengan kesan sampingan yang minimum. Setiap perkembangan pesakit dan semua parameter klinikal yang berkaitan perlu **didokumentasikan dalam rekod perubatan pesakit**. Selain Pakar/ Pegawai Perubatan, **Pegawai Farmasi Klinikal** di setiap PTJ juga bertanggungjawab untuk memantau pesakit-pesakit yang menggunakan ubat-ubatan yang ditawarkan secara MASc ini.
- Pakar/ Pegawai Perubatan/ Pegawai Farmasi perlu **melaporkan kesan advers** ubat sekiranya pesakit mengalami kesan advers susulan penggunaan ubat yang ditawarkan melalui MASc dengan melengkapkan **Borang Laporan Adverse Drug Reaction (ADR)**. Borang ini perlu dihantar kepada Pusat Pemonitoran Kesan Advers Ubat Kebangsaan di Bahagian Regulatori Farmasi Negara melalui Jabatan Farmasi.
- Bagi tawaran ubat melalui PAPSA dan ubat sampel, Pakar/ Pegawai Perubatan bertanggungjawab membuat pemantauan terhadap pesakit yang menggunakan ubat-ubatan PAPSA dan ubat sampel dengan melengkapkan **Borang Pemonitoran Pesakit²** seperti pada **Lampiran D** atau Borang Pemonitoran
- Laporan pemonitoran ini perlu disertakan semasa membuat **permohonan ulangan** bagi mendapatkan bekalan stok ubat untuk meneruskan rawatan pesakit.

9.0 PELAPORAN PENGGUNAAN UBAT-UBATAN

- Impak pelaksanaan skim dan penggunaan ubat yang terlibat di fasiliti-fasiliti KKM akan dipantau dari semasa ke semasa oleh Bahagian A&P Farmasi, KKM mengikut kaedah dan tempoh pemantauan yang telah ditetapkan.
- Pegawai Farmasi di **Pharmacy Resources and Information Centre (PRIC)** akan bertindak sebagai **koordinator** bagi membuat kompilasi maklumat pemantauan pesakit di samping bertanggungjawab untuk **menjawab sebarang pertanyaan** daripada Bahagian A&P Farmasi, KKM berhubung pemantauan pesakit yang menggunakan ubat-ubatan yang ditawarkan secara MASc.
- Semua **maklumat pesakit** dan **borang-borang** berkaitan penggunaan ubat yang ditawarkan melalui MASc perlu dikemas kini dan disimpan dengan baik oleh Pegawai Farmasi di Pusat Maklumat Ubat Jabatan Farmasi fasiliti terlibat.
- Perolehan dan penggunaan ubat-ubatan yang ditawarkan secara MASc perlu dilaporkan dan laporan yang perlu disediakan adalah seperti berikut:
 - a) **Borang Maklum Balas Perolehan Ubat-ubatan MASc**
Disediakan oleh Pegawai Farmasi di **stor pusat / stor utama - Lampiran E** (Rujuk Panduan Pengisian Borang Maklum Balas Perolehan Ubat-ubatan MASc).
 - b) **Borang Maklum Balas Penggunaan Ubat-ubatan MASc**
Disediakan oleh Pegawai Farmasi di **PRIC – Lampiran F**
- Laporan perlu dikemukakan kepada **Sekretariat** di Bahagian A&P Farmasi, KKM sebelum / pada **31 Januari** dan **31 Julai** setiap tahun.
- **Ketua Jabatan Farmasi** adalah bertanggungjawab untuk menyelaras dan menyemak semua laporan berkaitan ubat-ubatan MASc sebelum mengemukakan laporan tersebut kepada Penyelaras Negeri di **Jabatan Kesihatan Negeri (JKN) / institusi** masing-masing.

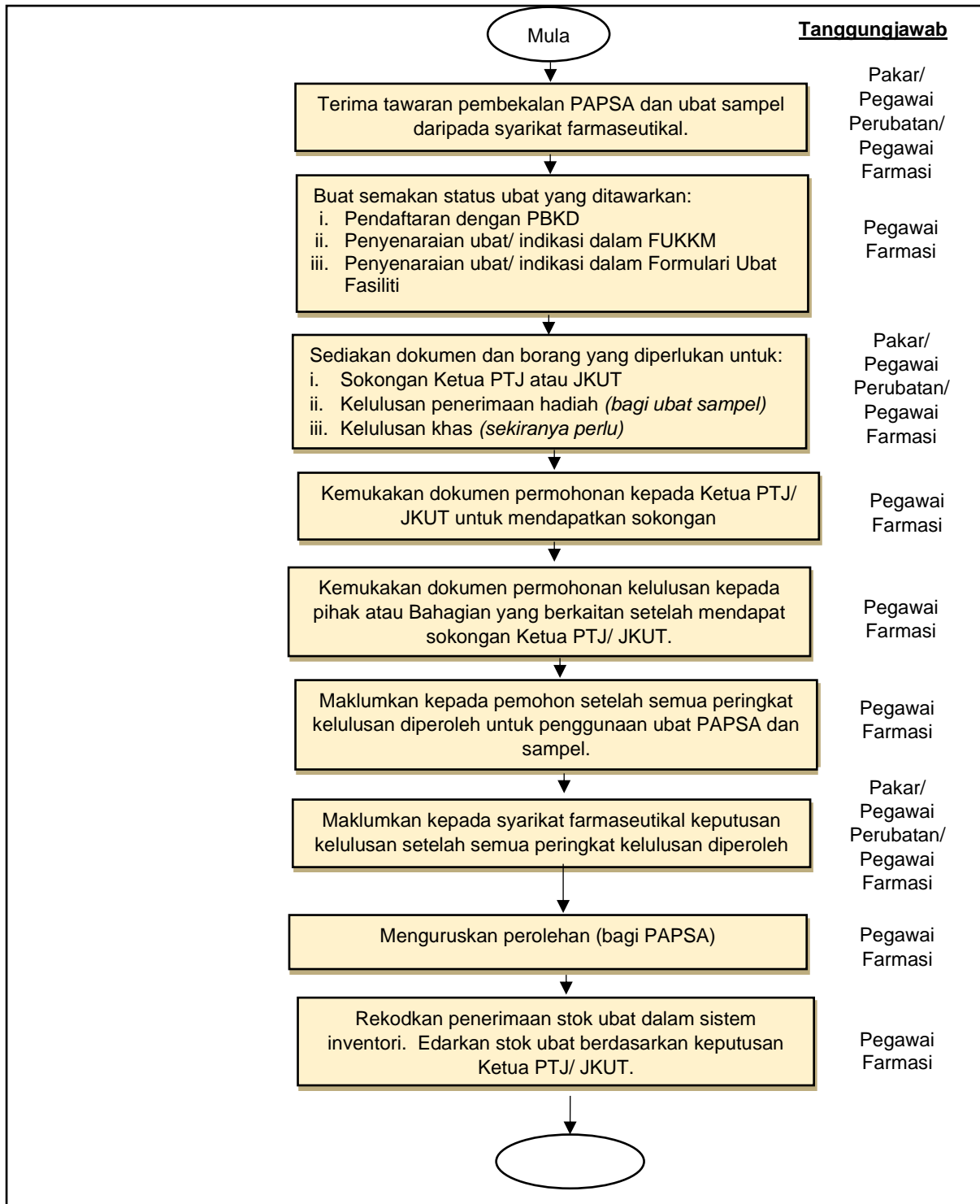
- Penyelaras di setiap JKN / institusi adalah bertanggungjawab untuk **membuat kompilasi** dan **menyemak semua laporan** berkaitan ubat-ubatan MASc yang diterima daripada semua PTJ di negeri masing-masing sebelum mengemukakan rumusan laporan tersebut kepada **Sekretariat** di Bahagian A&P Farmasi, KKM.
- Laporan penggunaan dan pemantauan ubat-ubatan MASc akan dibentangkan dalam mesyuarat berkaitan bagi **menentukan penyambungan atau penamatan skim** dan menjadi panduan kepada penilaian skim-skim baharu yang akan ditawarkan pada masa akan datang.
- Laporan penggunaan dan pemantauan ubat-ubatan MASc ini juga perlu dibentangkan dalam **Mesyuarat Jawatankuasa Ubat dan Terapeutik** di **peringkat PTJ masing-masing** bagi memastikan pelaksanaan MASc ini dipantau dengan berkesan.
- Data-data yang diperoleh melalui pemantauan yang dilakukan merupakan **hak milik KKM** dan pihak KKM berhak untuk menerbitkan data tersebut sekiranya perlu.
- **Keperluan perundangan dan peraturan KKM sedia ada** perlu dipatuhi semasa proses pemantauan pelaksanaan skim dilakukan. Bagi kes-kes di mana ubat diberikan secara khas berdasarkan nama pesakit, **kerahsiaan maklumat pesakit** hendaklah sentiasa dilindungi dan maklumat pesakit hendaklah dikendalikan secara SULIT.

10.0 PROSES KERJA DAN CARTA ALIR PENGENDALIAN UBAT-UBATAN YANG DITAWARKAN SECARA MASc

- Bagi permohonan **pelaksanaan PAsc**, permohonan perlu dikemukakan oleh syarikat farmaseutikal ke Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, KKM dan kelulusan adalah di **peringkat IPKKM**.
- Permohonan bagi **PAPSA** dan **ubat sampel** adalah diuruskan di **peringkat fasiliti** masing-masing dan perincian proses kerja dan carta alir bagi pengendalian ubat-ubatan tersebut adalah seperti pada **Jadual 4 & 5** serta **Rajah 3 & 4**.

JADUAL 4: PROSES KERJA PERMOHONAN PAPSA & UBAT SAMPEL

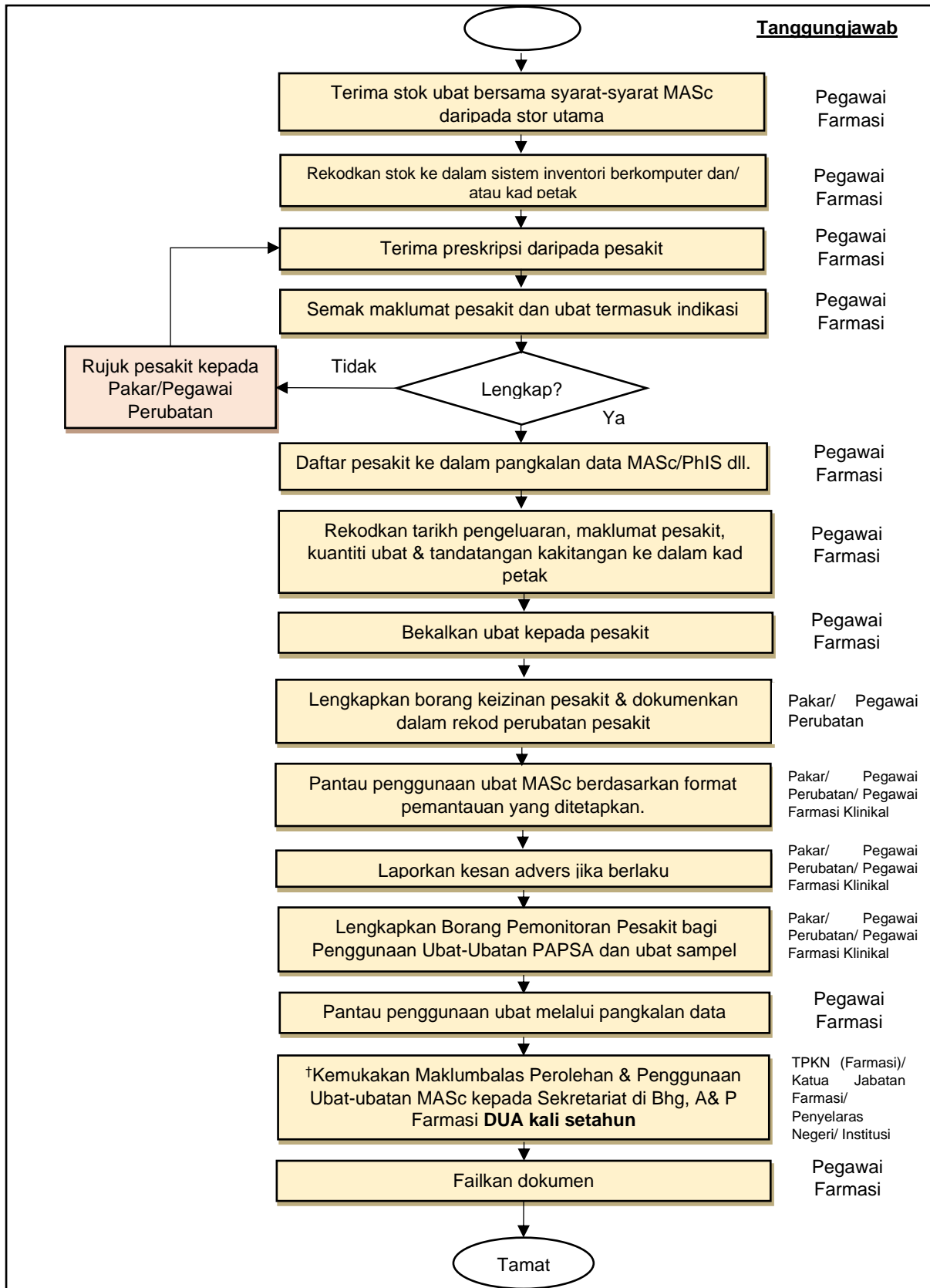
BIL	PROSES	TANGGUNGJAWAB
1.	Terima tawaran pembekalan PAPSA dan ubat sampel daripada syarikat farmaseutikal.	Pakar/Pegawai Perubatan/ Pegawai Farmasi
2.	Buat semakan status ubat yang ditawarkan: i) Pendaftaran dengan PBKD ii) Penyenaaraan ubat/indikasi dalam FUKKM iii) Penyenaaraan ubat/indikasi dalam Formulari Ubat Fasiliti	Pegawai Farmasi
3.	Sediakan dokumen dan borang yang diperlukan untuk: i. Sokongan Ketua PTJ atau JKUT ii. Kelulusan penerimaan hadiah (<i>bagi ubat sampel</i>) iii. Kelulusan khas (<i>sekiranya perlu</i>)	Pakar/ Pegawai Perubatan/ Pegawai Farmasi
4.	Kemukakan dokumen permohonan kepada Ketua PTJ/ JKUT untuk mendapatkan sokongan.	Pegawai Farmasi
5.	Kemukakan dokumen permohonan kelulusan kepada pihak atau Bahagian yang berkaitan setelah mendapat sokongan Ketua PTJ/ JKUT.	Pegawai Farmasi
6.	Maklumkan kepada pemohon setelah semua peringkat kelulusan diperoleh.	Pegawai Farmasi
7.	Maklumkan kepada syarikat farmaseutikal keputusan kelulusan setelah semua peringkat kelulusan diperoleh untuk pembekalan ubat kepada fasiliti.	Pakar/ Pegawai Perubatan/ Pegawai Farmasi (yang memohon)
8.	Menguruskan perolehan (bagi PAPSA).	Pegawai Farmasi
9.	Rekodkan penerimaan stok ubat dalam sistem inventori. Edarkan stok ubat berdasarkan keputusan Ketua PTJ/ JKUT.	Pegawai Farmasi



RAJAH 3: CARTA ALIR PROSES PERMOHONAN PAPSA & UBAT SAMPEL

JADUAL 5: PROSES KERJA PENGENDALIAN MASc

BIL	PROSES	TANGGUNGJAWAB
1.	Terima stok ubat bersama syarat-syarat MASc daripada stor utama	Pegawai Farmasi
2.	Rekodkan stok ke dalam sistem inventori berkomputer dan/ atau kad petak	Pegawai Farmasi
3.	Terima preskripsi daripada pesakit.	Pegawai Farmasi
4.	Semak maklumat pesakit dan ubat termasuk indikasi. Jika tidak lengkap, rujuk pesakit kepada Pakar/ Pegawai Perubatan	Pegawai Farmasi
5.	Daftar pesakit ke dalam pangkalan data MASc/ PhIS dsb.	Pegawai Farmasi
6.	Rekodkan tarikh pengeluaran, maklumat pesakit, kuantiti ubat dan tandatangan kakitangan ke dalam kad petak	Pegawai Farmasi
7.	Bekalkan ubat kepada pesakit	Pegawai Farmasi
8.	Bagi ubat PAPSA dan ubat sampel, lengkapkan borang keizinan pesakit sebelum memulakan rawatan dan dokumenkan dalam rekod perubatan pesakit	Pakar/ Pegawai Perubatan
9.	Pantau penggunaan ubat MASc dari segi keberkesanan dan keselamatan berdasarkan format pemantauan yang ditetapkan.	Pakar/ Pegawai Perubatan/ Pegawai Farmasi Klinikal
10.	Laporkan kesan advers jika berlaku susulan penggunaan ubat MASc.	Pakar/ Pegawai Perubatan/ Pegawai Farmasi Klinikal
11.	Bagi ubat PAPSA dan ubat sampel, lengkapkan Borang Pemonitoran Pesakit bagi Penggunaan Ubat-Ubatan MASc	Pakar/ Pegawai Perubatan/ Pegawai Farmasi Klinikal
12.	Pantau penggunaan ubat melalui pangkalan data MASc/ sistem inventori berkomputer	Pegawai Farmasi
13.	Kemukakan Maklumbalas Perolehan & Penggunaan Ubat-ubatan MASc kepada Sekretariat di Bahagian A & P Farmasi, KKM sebelum 31 Januari dan 31 Julai setiap tahun	TPKN (Farmasi)/ Ketua Jabatan Farmasi/ Penyelaras Negeri/ Institusi
14.	Failkan dokumen	Pegawai Farmasi



RAJAH 4: CARTA ALIR PROSES PENGENDALIAN MASC

Nota:

†Laporan pemantauan MASC setiap PTJ perlu **disemak oleh Ketua Jabatan Farmasi** sebelum dihantar kepada Penyelaras di JKN (Farmasi)/institusi masing-masing. **Penyelaras di JKN/institusi** bertanggungjawab untuk **membuat kompilasi dan menyemak semua laporan** yang diterima daripada semua PTJ di negeri masing-masing **SEBELUM** menghantar rumusan laporan pemantauan tersebut kepada **Sekretariat di Bahagian A & P Farmasi, KKM**.

PANDUAN KEPADA FASILITI

Ubat yang ditawarkan secara MASc boleh diterima dan digunakan setelah **SEMUA** peringkat kelulusan telah diperolehi.

Dokumen-dokumen yang terlibat dalam pengendalian MASc adalah seperti berikut:

NO	DOKUMEN	LAMPIRAN
1.	Surat tawaran rasmi PAPSA dan ubat sampel oleh syarikat farmaseutikal	-
2.	Borang permohonan penggunaan ubat sampel	A
3.	Dokumen berkaitan permohonan kelulusan penerimaan hadiah bagi ubat sampel sahaja .	-
4.	Pangkalan data pesakit yang menggunakan Ubat-ubatan MASc	B
5.	Borang permohonan bagi kelulusan khas <i>(NOTA: bagi ubat/ indikasi yang tidak berdaftar dengan PBKD & tidak tersenarai dalam FUKKM)</i>	-
6.	Borang keizinan untuk menjalani rawatan dengan ubat PAPSA / sampel	C
7.	Borang pemantauan pesakit bagi penggunaan ubat PAPSA / sampel	D
8.	Borang laporan <i>adverse drug reaction</i> (ADR) (sekiranya ada)	-
9.	Borang maklum balas perolehan ubat-ubatan MASc di fasiliti-fasiliti KKM	E
10.	Borang maklum balas penggunaan ubat-ubatan MASc di fasiliti-fasiliti KKM	F

NOTA:

Fasiliti disarankan untuk merujuk garis panduan/tatacara/pekeliling berkaitan yang terkini dari semasa ke semasa bagi borang-borang yang dinyatakan di atas.

Sebarang pertanyaan berhubung permohonan MASc boleh dimajukan kepada:

Cawangan Pengurusan Formulari,
Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi,
Kementerian Kesihatan Malaysia.
No. Tel.: 03-78413200
E-mel: cpfor@moh.gov.my & ubat_khas@moh.gov.my

RUJUKAN

1. Arahan Perbendaharaan
2. Ceraian UP.7.2.5 Tatacara Pemberian dan Penerimaan Hadiah dalam Perkhidmatan Awam - Pekeliling Perkhidmatan Sumber Manusia (MyPPSM) (2022)
3. Garis Panduan Permohonan Hadiah Bukan Tunai untuk Kegunaan Jabatan di KKM Bahagian Perolehan dan Penswastaaan Kementerian Kesihatan Malaysia (2023)
4. Surat Penurunan Kuasa Meluluskan Penerimaan Hadiah di KKM dan peraturan semasa yang sedang berkuat kuasa
5. Garis Panduan Permohonan Memperolehi dan Menggunakan Ubat-ubatan yang Memerlukan Kelulusan Khas Ketua Pengarah Kesihatan (KPK) / Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF), Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi (atau Garis Panduan berkaitan Kelulusan Khas yang terkini)
6. Polisi Penggunaan Ubat-ubat Sampel di Luar Formulir Ubat KKM (FUKKM) di Institusi Kementerian Kesihatan Malaysia: KKM-55/BPF/103/001/17Jld. (22) (23 Disember 2015)
7. *Guideline on Proposal Submission for Patient Access Scheme (PASc) Implementation in Ministry of Health* (2018)
8. *Adverse Drug Reaction (ADR) / Adverse Event Following Immunisation (AEFI) Reporting: Manual for Healthcare Providers, 1st Edition* (2021)
9. Garis Panduan Pengurusan Farmasi Logistik Kementerian Kesihatan Malaysia, Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, Edisi 1 (2020)
10. Tatacara Pengurusan Stor

Nota:

Garis panduan ini hendaklah dibaca bersama-sama dengan pekeling / peraturan **semasa yang berkuatkuasa** namun tidak terhad kepada senarai rujukan di atas.

LAMPIRAN A

BORANG PERMOHONAN PENGGUNAAN UBAT SAMPEL

MAKLUMAT TAWARAN	
Nama Generik	
Nama Dagangan	
Nama Pesakit <i>(bagi permohonan secara named-patient basis)</i>	<i>Gunakan lampiran jika perlu</i>
Bilangan Pesakit <i>(bagi permohonan secara pukal)</i>	
Dos Ubat	<i>Gunakan lampiran jika perlu/ kelulusan berpukal</i>
Kuantiti yang Ditawarkan	
MAL. No.	
Nama Syarikat Pembekal	
Tempoh Tajaan Ubat Sampel	
Tarikh Luput Ubat Sampel	
Anggaran Kos Ubat Sampel/Unit (RM)	
Justifikasi Penerimaan Ubat Sampel <input type="checkbox"/> Kuota sedia ada telah habis digunakan <input type="checkbox"/> Mempunyai pesakit yang memerlukan rawatan ini <input type="checkbox"/> Ubat tidak berdaftar namun mempunyai bukti keberkesanan dan keselamatan yang baik <input type="checkbox"/> Lain-lain	<i>Tambahan justifikasi jika perlu</i>
Pemohon *(Pakar/ Pegawai Perubatan/ Pegawai Farmasi)	Tandatangan, Nama & Cop Jawatan: Tarikh:

Semakan Jabatan Farmasi Hospital/ Klinik Kesihatan/ Institusi (tanda '√' bagi yang berkenaan)	
1. Pendaftaran ubat sampel di Malaysia <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	2. Penyenaraian ubat dalam FUKKM <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
3. Kaedah perolehan ubat <input type="checkbox"/> Kontrak Pusat/ syarikat konsesi <input type="checkbox"/> <i>Local Purchase</i>	4. Penyenaraian ubat dalam Formulir Ubat Fasilitas <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
Sokongan Ketua Jabatan Farmasi/ Pegawai Farmasi Kesihatan: <input type="checkbox"/> Sokong <input type="checkbox"/> Tidak Disokong Ulasan:	Tandatangan, Nama & Cop Jawatan: Tarikh:
Sokongan Pengarah Hospital/ Pegawai Kesihatan Daerah/ Pengerusi JKUT <input type="checkbox"/> Sokong <input type="checkbox"/> Tidak Disokong Ulasan:	Tandatangan, Nama & Cop Jawatan: Tarikh:

NOTA: *permohonan ubat sampel tersenarai dalam FUKKM perlu dibuat berdasarkan kategori preskriber mengikut disiplin yang terlibat

LAMPIRAN B

***PANGKALAN DATA PESAKIT YANG MENGGUNAKAN UBAT-UBATAN MASc**

Hospital/ Klinik Kesihatan/ Institusi: _____

Nama Ubat: _____

Bil.	Nama Pesakit	Umur	Jantina	No. Kad Pengenalan	Indikasi	Regimen Ubat (Dos, Frekuensi)	Tarikh Mula Ubat	Tarikh Tamat Ubat	Nama Pakar	Catatan

NOTA: *Maklumat asas yang perlu ada bagi tujuan pemantauan pesakit yang menggunakan ubat-ubatan yang ditawarkan secara MASc.

LAMPIRAN C



BORANG KEIZINAN UNTUK MENJALANI RAWATAN DENGAN UBAT:

<input type="checkbox"/>	PATIENT ASSISTED PROGRAM (SPECIAL APPROVAL)
<input type="checkbox"/>	UBAT SAMPEL

Status Ubat/Indikasi Berdaftar Tidak Berdaftar

Sila tandakan (✓) bagi yang berkaitan

Nama ubat:	
Indikasi:	
Dos dan frekuensi:	

Dengan menandatangani di bawah, saya mengesahkan dengan sukarela bahawa:

BIL.	PENERANGAN	YA
1.	Ubat yang diterima ini adalah tawaran PAPSA atau ubat sampel daripada syarikat farmaseutikal dan tidak dibeli oleh institusi ini. Institusi ini tidak akan bertanggungjawab ke atas pembekalan susulan ubat ini jika tempoh tawaran PAPSA atau bekalan ubat sampel ditamatkan. Saya mengambil maklum bahawa anggaran rawatan menggunakan ubat-ubatan ini adalah RM.....	
2.	Setelah tempoh tawaran PAPSA atau ubat sampel ditamatkan, saya memahami bahawa KKM tidak terikat untuk menyambung rawatan saya dengan ubat yang sama. Bagi memastikan rawatan bagi penyakit saya tidak terjejas, saya bersetuju sekiranya Pakar/Pegawai Perubatan mempreskrib ubat lain yang sedia ada untuk penyakit (indikasi) yang sama .	
3.	Saya juga berjanji TIDAK akan membuat sebarang tuntutan kerugian atau tindakan mahkamah kepada pihak KKM sekiranya berlaku kesan advers akibat penggunaan ubat-ubatan ini.	
4.	Bagi ubat/indikasi yang tidak berdaftar di mana-mana negara: Saya telah diberi maklumat tentang ubat di atas secara lisan dan saya memahami bahawa ubat/ indikasi yang diberikan kepada saya/ anak saya/ waris di bawah jagaan saya adalah tidak berdaftar dengan mana-mana badan regulatori di seluruh dunia serta memahami tentang risiko dan manfaat ubat ini.	

Tandatangan pesakit /waris :

Nama pesakit/ waris :

No. kad pengenalan pesakit/ waris :

Hubungan dengan pesakit (waris) :

Tarikh :

Tandatangan dan cop rasmi Pakar/ Pegawai Perubatan:	Tandatangan dan cop rasmi Saksi*
Tarikh:	Tarikh:

NOTA: *(Diperlukan jika pesakit/ waris tidak memahami penerangan yang diberikan oleh doktor. Saksi boleh terdiri dari pengamal berdaftar/ jururawat yang tidak terlibat secara langsung dengan rawatan dan tiada hubungan/ tali persaudaraan dengan pesakit atau pengamal yang meminta keizinan.

LAMPIRAN D**Borang Pemonitoran Pesakit yang Menggunakan Ubat PAPSA/ Sampel**

BORANG PEMONITORAN PESAKIT			
Hospital/ Klinik Kesihatan/ Institusi:		No. Siri Kelulusan:	
MAKLUMAT PESAKIT			
Nama:		Umur:	
No. Kad Pengenalan:		Jantina: Lelaki /Perempuan	
MAKLUMAT UBAT			
Nama Generik Ubat:		Nama Jenama:	
Indikasi Ubat:			
Dos / Regimen Rawatan:		Jangkamasa Rawatan:	
Tarikh Mula Ubat:		Tarikh Tamat Ubat:	
PEMONITORAN KEBERKESANAN UBAT			
PARAMETER YANG DIPANTAU*	BACAAN BASELINE	BACAAN KEDUA	BACAAN KETIGA
	TARIKH:	TARIKH:	TARIKH:
Kedadaan Pesakit			
NOTA: * Hanya parameter yang berkaitan dengan ubat yang dimonitor sahaja perlu diisi.			
PEMONITORAN PROFIL KESELAMATAN			
Kesan Advers			
Ulasan Keseluruhan oleh Pakar:		UNTUK KEGUNAAN JABATAN FARMASI	
		Tarikh Diterima:	
Tandatangan & Cop Pakar:		Tandatangan & Cop Pegawai Farmasi:	
Nama:			
Jawatan:			
Tarikh:			

LAMPIRAN E



Borang Maklumbalas Perolehan Ubat-ubatan *Medicines Access Schemes* (MASc)

Jabatan Kesihatan Negeri/ Institusi: _____

Tempoh Pelaporan: Jan - Jun/ Jan - Dis Tahun: _____

MASc yang ditawarkan:

	PASC		PAPSA		Ubat Sampel
--	------	--	-------	--	-------------

(Tandakan '√' bagi yang berkenaan)

PTJ	NAMA UBAT	*TAWARAN (PAPSA/ PASC sahaja)	UNIT BUNGKUSAN	KUANTITI DIBELI	**KUANTITI STOK PERCUMA	***JULAT HARGA		NILAI PEROLEHAN SETAHUN (RM)
						min	max	
Hospital ABC	Ubat XYZ	Beli 1 percuma 1				min		
						max		
						min		
						max		

Nota: *Ruangan ini hanya perlu diisi bagi tawaran PASC atau PAPSA sahaja; **jika ada, ***anggaran harga bagi ubat sampel

Borang ini perlu dihantar ke Sekretariat MASc di Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM mengikut ketetapan berikut:

Jan – Jun sebelum atau pada **31 Julai**

Jan – Disember sebelum atau pada **31 Januari** tahun berikutnya

DISEDIAKAN OLEH:

Pegawai Farmasi

Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Negeri/ Institusi _____

Tarikh:

DISEMAK & DISAHKAN OLEH:

Timbalan Pengarah Kesihatan (Farmasi)/

Ketua Jabatan Farmasi (Institusi)

Negeri/ Institusi _____

Tarikh:

**Panduan Pengisian Borang Maklumbalas Perolehan Ubat-ubatan
*Medicines Access Scheme (MASc)***

NO.	PERKARA	DESKRIPSI
1.	PTJ	Nyatakan nama hospital, klinik kesihatan dan institusi terlibat
2.	Nama Ubat	Nyatakan nama generik ubat yang telah diluluskan
3.	Tawaran MASc	Nyatakan deskripsi bagi tawaran PASC dan PAPSA sahaja
4.	Unit Bungkusan	Nyatakan unit bungkusan dengan jelas. Sebagai contoh: - <i>Pack of 10 x 10's</i> - <i>Bottle of 60's</i> - <i>Bottle of 30ml</i> - <i>Box of 10 ampoules</i>
5.	Kuantiti Dibeli	Nyatakan kuantiti berdasarkan unit bungkusan.
6.	Kuantiti Stok Percuma	Nyatakan kuantiti berdasarkan unit bungkusan.
7.	Julat Harga per-Unit Bungkusan (RM)	Perbezaan harga perolehan dalam tahun yang sama bagi unit bungkusan yang sama. Julat Harga (dinyatakan dalam nilai minima dan maksima): <i>(Nota: Minima: Harga terendah dalam tahun tersebut; Maksima: Harga tertinggi dalam tahun tersebut)</i>
8.	Nilai Perolehan Tahunan (RM)	Jumlah perolehan bagi ubat berkenaan dalam setahun

LAMPIRAN F



BORANG MAKLUMBALAS PENGGUNAAN UBAT MASc DI FASILITI-FASILITI KKM

Jabatan Kesihatan Negeri/Institusi: _____

Tempoh Pelaporan: Jan - Jun / Jan - Dis Tahun: _____

MASc yang ditawarkan:

	PASc		PAPSA		Ubat Sampel
--	------	--	-------	--	-------------

(Tandakan '√' bagi yang berkenaan)

PTJ	NAMA UBAT	INDIKASI	JUMLAH KUANTITI DIGUNAKAN	BILANGAN PESAKIT	BILANGAN PESAKIT YANG MENGALAMI ADR (jika ada)

Borang ini perlu dihantar ke Sekretariat MASc di Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM mengikut ketetapan berikut:

Jan – Jun sebelum atau pada **31 Julai**

Jan – Disember sebelum atau pada **31 Januari** tahun berikutnya

DISEDIAKAN OLEH:

Pegawai Farmasi

Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Negeri/ Institusi: _____

DISEMAK & DISAHKAN OLEH:

Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi)/
Ketua Jabatan Farmasi (Institusi):

Negeri/ Institusi: _____

SOALAN LAZIM BERKENAAN GARIS PANDUAN PENGENDALIAN *MEDICINES ACCESS SCHEME* (MASc) DI FASILITI KKM

a) PATIENT ACCESS SCHEME (PASc)

1. **Adakah terdapat senarai ubat-ubatan yang diluluskan di bawah PASc?**

Senarai ubat-ubatan yang diluluskan di bawah skim PASc boleh diakses di *Intranet Pharmacy* Program Perkhidmatan Farmasi. Surat kelulusan sesuatu PASc akan dimaklumkan kepada fasiliti KKM setelah kelulusan diperoleh.

2. **Adakah bilangan fasiliti bagi tawaran PASc akan ditentukan di peringkat ibu pejabat KKM (IPKKM)? Apakah tindakan yang perlu diambil sekiranya fasiliti ingin disenaraikan dalam pelaksanaan PASc tersebut?**

Pelaksanaan PASc yang diluluskan di peringkat IPKKM adalah menyeluruh ke semua fasiliti KKM dan perolehan boleh dibuat berdasarkan keperluan serta peruntukan fasiliti masing-masing.

3. **Berapakah tempoh masa kelulusan bagi sesuatu tawaran PASc?**

Semua kertas cadangan PASc yang diterima daripada syarikat farmaseutikal akan diproses dalam tempoh 120 hari bekerja. Keperluan untuk mempercepatkan pemprosesan akan dipertimbangkan bergantung kepada situasi dari semasa ke semasa.

4. Apakah perbezaan di antara skim PAsC dan PAsA?

Apakah yang dimaksudkan dengan terma “terikat dengan pembelian”?

Perbezaan utama antara kedua-dua skim adalah seperti berikut:

PERKARA	PAsC	PAsA
Tawaran diterima	Seragam bagi semua fasiliti KKM	Mengikut fasiliti KKM
Penyenaraian FUKKM	Dalam FUKKM	Luar FUKKM
Kelulusan	Pegawai Pengawal	Ubat khas
Proses kelulusan	Kelulusan dijalankan secara berpusat	Permohonan kelulusan diuruskan oleh fasiliti

“Terikat dengan pembelian” bermaksud tawaran skim yang diberikan bersama perolehan yang dibuat.

5. Adakah kelulusan penerimaan hadiah perlu dipohon oleh fasiliti KKM bagi stok ubat percuma yang ditawarkan di bawah skim PAsC?

Kelulusan penerimaan hadiah tidak perlu dipohon oleh fasiliti KKM memandangkan PAsC telah mendapatkan kelulusan Pegawai Pengawal.

6. Bagi ubat-ubatan yang ditawarkan secara PAsC, adakah ubat tersebut perlu disimpan berasingan memandangkan ubat ini dibeli menggunakan peruntukan fasiliti?

Tiada keperluan pengasingan stok bagi penyimpanan ubat di bawah skim PAsC. Namun stok perlu diurus mengikut prosedur dan tatacara sedia ada yang berkuat kuasa.

7. Adakah stok percuma yang diterima di bawah PAsC perlu direkod dan disimpan secara berasingan?

Bagi ubat-ubatan yang ditawarkan di bawah skim PAsC, pengasingan tidak perlu dilakukan bagi stok yang disimpan. Namun begitu, fasiliti perlu memastikan kuantiti percuma yang diterima adalah sama dengan tawaran yang diberikan oleh syarikat farmaseutikal.

b) UBAT SAMPEL

1. **Ubat sampel selama ini diberikan kepada Pakar / Pegawai Perubatan, adakah mulai tahun ini syarikat farmaseutikal harus berurusan dengan pihak farmasi?**

Pihak syarikat farmaseutikal boleh menawarkan ubat sampel sama ada kepada Pakar / Pegawai Perubatan atau Pegawai Farmasi. Walau bagaimanapun, pihak fasiliti perlu memastikan kelulusan berkaitan dipohon sebelum ubat tersebut digunakan.

2. **Sekiranya ubat sampel dimasukkan ke dalam sistem inventori, adakah pelupusan tertakluk kepada Tatacara Pengurusan Stor?**

Ya. Ubat sampel perlu diuruskan seperti ubat-ubatan yang lain berdasarkan Tatacara Pengurusan Stor atau tatacara berkaitan yang sedang berkuat kuasa termasuk pelupusan ubat.

3. **Bagi ubat sampel yang telah diterima sebelum Garis Panduan Pengendalian MASc dikeluarkan, adakah proses permohonan perlu dikemukakan semula?**

Kelulusan bagi penggunaan ubat sampel adalah untuk tempoh setahun atau enam bulan sahaja bagi rawatan ubat kanser. Sekiranya terdapat keperluan untuk menyambung penggunaan ubat sampel tersebut, permohonan kelulusan yang berkaitan perlu dikemukakan semula mengikut garis panduan terkini.

4. Siapakah yang perlu mengisi permohonan kelulusan penerimaan ubat sampel sebagai hadiah? Adakah pihak farmasi atau pakar perubatan yang merawat pesakit?

Permohonan kelulusan hadiah boleh dipohon oleh pihak farmasi atau pakar perubatan yang merawat pesakit. Namun, pihak Farmasi adalah bertanggungjawab memastikan permohonan tersebut dikemukakan kepada pihak/ Bahagian yang berkaitan untuk kelulusan. Kerjasama di antara pihak Farmasi dan Pakar Perubatan yang merawat pesakit diperlukan bagi memastikan tadbir urus dan pengendalian ubat sampel dilakukan dengan baik serta sistematik di fasiliti KKM. Namun begitu, proses permohonan penerimaan hadiah adalah tertakluk kepada pengurusan aset di fasiliti masing-masing.

5. Adakah terdapat kuantiti ubat minimum bagi pemberian ubat sampel?

Tiada kuantiti minimum yang ditetapkan bagi pemberian ubat sampel.

6. Apakah prosedur penerimaan ubat sampel yang diterima oleh Pakar / Pegawai Perubatan yang tidak melalui Jabatan Farmasi (dari segi kelulusan dan penyimpanan sampel)?

Berdasarkan Garis Panduan MASc, Jabatan Farmasi HANYA bertanggungjawab terhadap penyimpanan ubat sampel yang ada kelulusan yang berkaitan.

7. Adakah terdapat format yang seragam bagi pelekat / sticker UBAT SAMPEL?

Setakat ini, tiada format spesifik / khusus yang ditetapkan bagi pelekat / sticker UBAT SAMPEL. Perkataan "SAMPEL" boleh ditulis / dinyatakan dalam preskripsi dengan menggunakan apa-apa cara yang dirasakan bersesuaian oleh fasiliti.

8. Siapakah yang akan bertanggungjawab sekiranya ubat sampel yang disimpan di fasilitas KKM rosak disebabkan oleh bencana alam, banjir dan sebagainya?

Fasilitas KKM tidak akan bertanggungjawab terhadap sebarang kerosakan ubat sampel yang berlaku semasa dalam simpanan Jabatan Farmasi. Perkara ini perlu dijelaskan kepada syarikat farmaseutikal semasa menerima sebarang tawaran ubat sampel.

9. Adakah sampel bukan ubat seperti *wound care item* tertakluk dalam Garis Panduan Pengendalian MASc di fasilitas KKM di mana kelulusan diperlukan sebelum penggunaan?

Sampel bukan ubat yang diterima adalah tidak tertakluk di bawah Garis Panduan Pengendalian *Medicines Access Schemes* (MASc) di Fasilitas KKM memandangkan skop garis panduan ini hanya melibatkan ubat-ubatan sahaja. Walau bagaimanapun, penerimaan sampel bukan ubat masih tertakluk di bawah Garis Panduan Permohonan Hadiah Bukan Tunai untuk Kegunaan Jabatan di KKM sedia ada yang berkuat kuasa.

c) PATIENT ASSISTED PROGRAM (SPECIAL APPROVAL) PAPSA

1. Merujuk kepada m/s 7, adakah ubat yang tersenarai dalam FUKKM tidak boleh ditawarkan melalui PAPSA oleh syarikat farmaseutikal?

Secara dasarnya, pihak syarikat tidak boleh menawarkan ubat yang tersenarai dalam FUKKM di bawah skim PAPSA di mana pihak syarikat perlu menjalankan usaha untuk mengemukakan kertas cadangan PASC kepada IPKKM untuk kelulusan pelaksanaan skim tersebut di fasiliti KKM. Namun begitu, sekiranya fasiliti KKM ingin menggunakan ubat sedia ada dengan indikasi tidak tersenarai dalam FUKKM, tawaran secara PAPSA boleh dipertimbangkan.

2. Bagi ubat-ubatan yang ditawarkan secara PAPSA tetapi perolehan dibuat menggunakan peruntukan selain KKM, adakah kelulusan penerimaan hadiah masih perlu dipohon?

Prosedur penerimaan sebarang hadiah adalah tertakluk kepada garis panduan sedia ada yang berkuat kuasa. Namun begitu, bagi perolehan menggunakan peruntukan selain KKM, ia tidak tertakluk dan dipantau di bawah Garis Panduan Pengendalian *Medicines Access Scheme* (MASc) di Fasiliti KKM pada masa kini.

Bagi penggunaan ubat-ubatan yang tidak tersenarai dalam FUKKM, permohonan kelulusan ubat khas perlu dipohon sebelum ubat tersebut digunakan.

3. Berapakah tempoh masa kelulusan khas bagi ubat-ubatan yang ditawarkan di bawah skim PAPSA?

Proses kelulusan ubat PAPSA yang melibatkan ubat kelulusan khas adalah sama seperti yang digariskan dalam garis panduan sedia ada.

d) PENERIMAAN HADIAH

1. Apakah yang dimaksudkan dengan harga seunit dalam penetapan nilai bagi permohonan kelulusan hadiah?

Bagi permohonan penerimaan hadiah, harga per unit adalah mengikut harga sekotak ubat tersebut. Contoh: Satu kotak (1 x 28's biji).

2. Siapakah Pegawai Pengawal KKM?

Pegawai Pengawal KKM adalah Ketua Setiausaha KKM.

3. Apakah dokumen-dokumen yang berkaitan dengan permohonan kelulusan penerimaan hadiah?

Bagi prosedur penerimaan hadiah, dokumen-dokumen berkaitan boleh dirujuk dalam garis panduan atau prosedur berikut:

- i. Ceraian UP.7.2.5 Tatacara Pemberian dan Penerimaan Hadiah dalam Perkhidmatan Awam - Pekeliling Perkhidmatan Sumber Manusia (MyPPSM) (2022)
- ii. Garis Panduan Permohonan Hadiah Bukan Tunai untuk Kegunaan Jabatan di KKM Bahagian Perolehan dan Penswastan Kementerian Kesihatan Malaysia (2023)

Selain itu, bagi mendapatkan maklumat lanjut berhubung prosedur permohonan kelulusan hadiah, fasiliti KKM boleh merujuk kepada Pegawai Aset di peringkat fasiliti atau Jabatan Kesihatan Negeri.

e) UMUM BERKAITAN GARIS PANDUAN *MEDICINES ACCESS SCHEME* (MASc) DI FASILITI KKM

1. Siapakah yang bertanggungjawab untuk mendapatkan keizinan pesakit?

Di manakah borang keizinan pesakit ini perlu disimpan?

Preskriber adalah bertanggungjawab untuk mendapatkan keizinan pesakit sebelum rawatan dimulakan.

Borang Keizinan untuk Menjalani Rawatan dengan Ubat *Patient Assisted Program (Special Approval)* atau ubat sampel yang telah dilengkapkan hendaklah disimpan dalam rekod pesakit sebagai rujukan sekiranya berlaku kes *medicolegal*.

2. Sekiranya pesakit menerima rawatan di fasiliti KKM namun ubat dibeli sendiri oleh pesakit, adakah permohonan kelulusan PAPSA perlu dipohon?

Bagi ubat-ubatan yang dibeli sendiri oleh pesakit yang mendapatkan rawatan di fasiliti KKM, tiada sebarang permohonan kelulusan diperlukan kecuali permohonan kelulusan ubat khas bagi ubat-ubatan yang ditawarkan secara PAPSA yang perlu dimohon sebelum ubat tersebut digunakan.

3. Bagi PAPSA atau ubat sampel yang memerlukan kelulusan khas, adakah terdapat keperluan untuk mengisi kedua-dua borang pemantauan pesakit yang digariskan dalam garis panduan ini dan Borang Pemantauan Pesakit Bagi Penggunaan Ubat-Ubatan Yang Memerlukan Kelulusan Khas?

Tiada keperluan untuk mengisi kedua-dua jenis borang pemantauan dan hanya borang Borang Pemantauan Pesakit yang Menggunakan Ubat PAPSA/ Sampel yang digariskan dalam garis panduan ini perlu dilengkapkan.



BAHAGIAN AMALAN & PERKEMBANGAN FARMASI

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan.



03-7841 3200



www.pharmacy.gov.my

