

**BAHAGIAN PERKHIDMATAN FARMASI**  
**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**ANNUAL REPORT 2003**

# VISION VISI

To provide the best pharmacy service for  
the health and well being of the nation

Untuk memberikan perkhidmatan farmasi  
yang terbaik demi kesihatan dan  
kesejahteraan negara

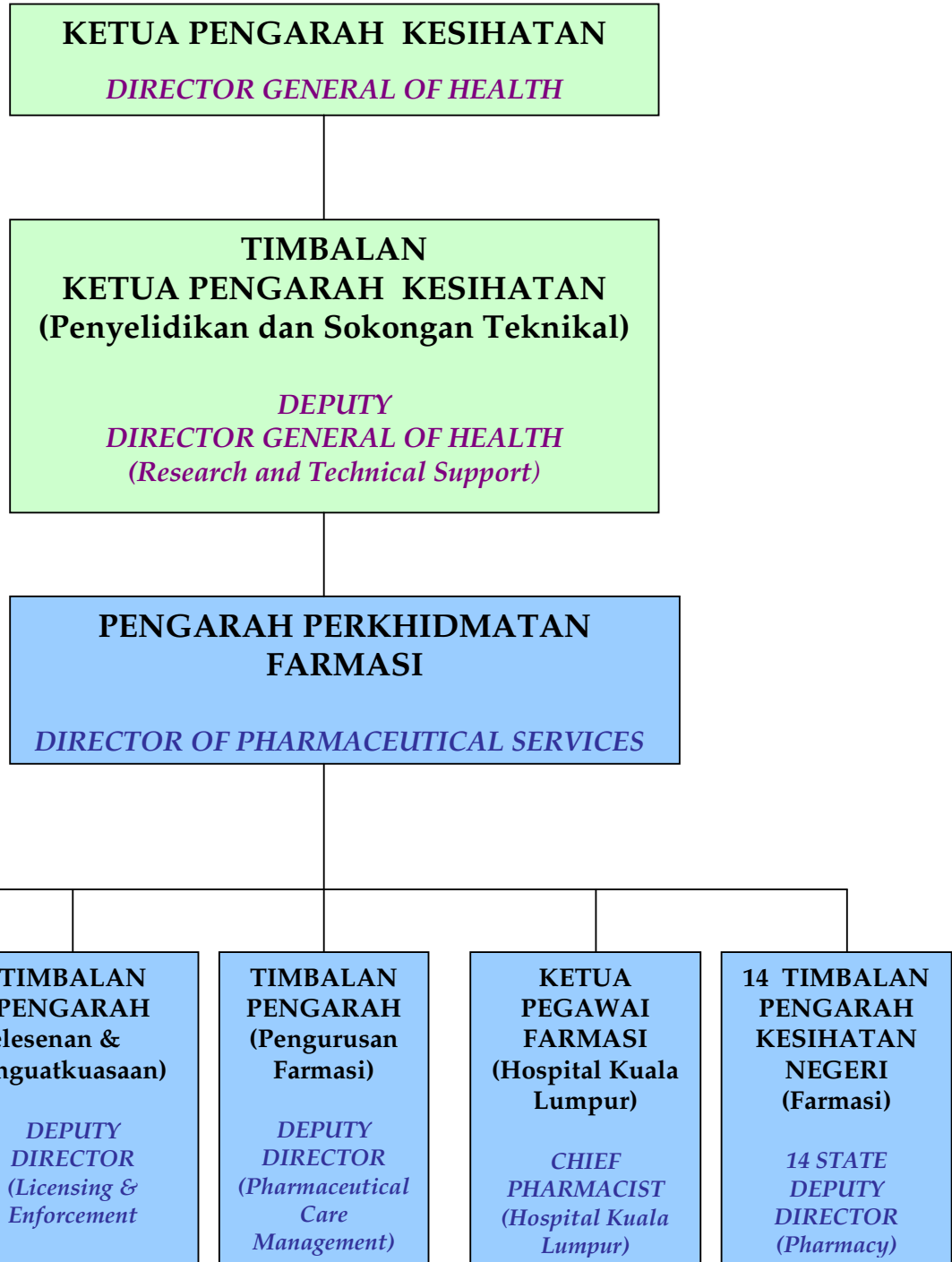
# MISION MISI

To lead a dynamic pharmacy service emphasizing on the highest level of integrity, professionalism and excellence, that meets the aspiration and challenges of the nation

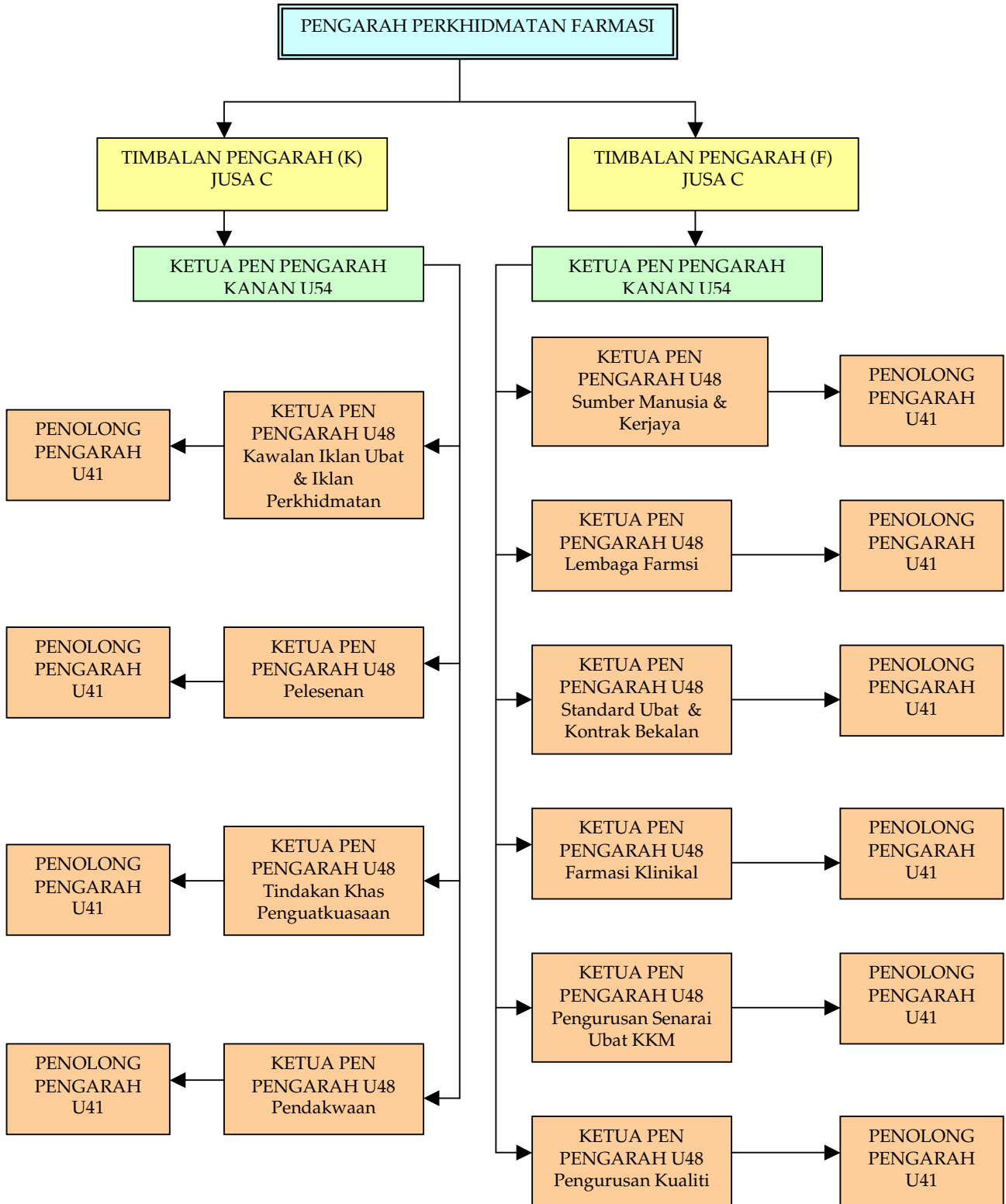
Untuk menerajui perkhidmatan farmasi yang dinamik dengan memberi penekanan pada tahap kewibawaan yang tinggi, profesionalisme dan kecemerlangan sejajar dengan aspirasi dan cabaran negara”

# CARTA ORGANISASI

## ORGANISATION CHART



## BAHAGIAN PERKHIDMATAN FARMASI *PHARMACEUTICAL SERVICES DIVISION*



## UMUM GENERAL

### 1.1 PENDAHULUAN (INTRODUCTION)

Bahagian Perkhidmatan Farmasi (BPF) adalah salah satu daripada bahagian di bawah Program Penyelidikan & Sokongan Teknikal di Kementerian Kesihatan Malaysia. Tanggungjawab utama BPF ialah untuk memastikan bahawa bahan-bahan farmaseutikal dan penjagaan kesihatan yang disediakan kepada orang awam adalah berkualiti, selamat dan berkesan; dan disediakan dengan penuh tanggungjawab supaya menghasilkan kesan yang baik serta memperbaiki kualiti hidup.

*The Pharmaceutical Services Division (PSD) is a division under the Research and Technical Support Program (P&ST) of the Ministry of Health Malaysia (MOH). The main responsibility of the PSD is to ensure that pharmaceuticals and healthcare products available to the Malaysian public are safe, efficacious, and of good quality; so as to achieve definite outcomes and improve quality of life.*

### 1.2 OBJEKTIF (OBJECTIVES)

#### 1.2.1 Objektif Umum (General Objectives)

Untuk memastikan keluaran farmaseutikal dan produk-produk penjagaan kesihatan yang berkualiti, selamat, berkesan dan mampu serta mudah diperolehi oleh orang awam.

*To ensure that quality, safe, efficacious and affordable pharmaceutical and healthcare products are available and accessible to the public.*

#### 1.2.2 Objektif Khusus (Specific Objectives)

- i) Untuk memastikan bahawa keluaran farmaseutikal yang dibenarkan di pasaran tempatan adalah selamat, berkesan, berkualiti, mampu dan mudah diperolehi, serta menentukan bahawa keluaran kosmetik yang dibenarkan di pasaran adalah selamat dan berkualiti.

*To ensure that pharmaceutical products permitted to be marketed locally are safe, effective and have quality as well as to ensure that cosmetic products are safe and are of good quality.*

- ii) Untuk menjalankan penguatkuasaan akta-akta dan peraturan-peraturan yang berkaitan dengan keluaran farmaseutikal.

*To enforce the related acts and regulations regarding pharmaceutical products.*

- iii) Untuk menggubal dan menentukan polisi ubat-ubatan yang memainkan peranan penting di dalam penentuan polisi kesihatan kebangsaan

*To formulate and determine policies on drugs and pharmaceuticals so as to align with and chart the National Health Policy.*

- iv) Untuk mengoptimalkan penggunaan tenaga kerja untuk perkhidmatan farmasi di seluruh negara.

*To optimise manpower utilisation for pharmaceutical service in the country.*

- v) Untuk mengoptimalkan terapi ubat-ubatan dan pemberian penjagaan farmaseutikal melalui pengawalan farmaseutikal yang berkesan dan perkhidmatan profesional dan farmasi klinikal yang terkini.

*To optimise drug therapy and provision of pharmaceutical care through effective pharmaceutical control and up-to-date clinical and professional pharmaceutical services.*

- vi) Untuk menentukan perbelanjaan ubat-ubatan adalah di tahap optimal dan ubat berkualiti terdapat pada masa dan keadaan yang diperlukan.

*To ensure that drug expenditure is at the optimal economic level and quality medicines are available at the point of need.*

- vii) Untuk meningkatkan tahap kesedaran pengguna ke atas penggunaan ubat secara rasional dan kesan-kesan advers serta kepentingan maklumat yang mengiringi penggunaan ubat melalui pendidikan pengguna dan pesakit yang berterusan.

*To generate consumer awareness on issues of informed and rational drug use and adverse events through constant consumer and patient education.*

- viii) Untuk meningkatkan perkhidmatan farmasi setanding dengan perkembangan farmasi di arena anatarabangsa.

*To ensure that the pharmaceutical service provided is dynamic and progresses with current global development.*

### **1.3 ORGANISASI PERKHIDMATAN FARMASI ORGANISATION OF PHARMACY SERVICES**

Bahagian Perkhidmatan Farmasi ini mempunyai 3 bahagian utama yang terdiri daripada Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, Cawangan Penguatkuasaan Farmasi serta Pengurusan Amalan Farmasi.

Fungsi umum BPF serta fungsi spesifik ketiga-tiga bahagian ini adalah seperti berikut:

*There are three main subdivisions within the Pharmaceutical Services Division, namely the National Pharmaceutical Control Bureau, Pharmaceutical Enforcement Branch and Pharmaceutical Care Management. The general functions of PSD and specific functions of the 3 main subdivisions of the Pharmaceutical Services Division are as follows:*

#### **1.3.1 Fungsi Umum (General Functions)**

- i) Sebagai Urusetia kepada Lembaga Racun  
*As the Secretariat to the Poison's Board*

- ii) Sebagai Urusetia kepada Lembaga Farmasi  
*As the Secretariat to the Pharmacy Board*
- iii) Sebagai Urusetia kepada Lembaga Iklan Ubat  
*As the Secretariat to the Medicine's Advertisement Board*
- iv) Sebagai Urusetia kepada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah  
*As Secretariat to the Drug control Authority*
- v) Untuk memberi input teknikal kepada negara membangun lain melalui badan-badan antarabangsa dan agensi tempatan; dan untuk memberi latihan serta kepakaran kepada personel kesihatan daripada negara-negara membangun dalam bidang regulatori, penguatkuasaan dan penjagaan farmaseutikal.  
*To provide technical input to developing countries through international bodies and local agencies; and to provide training and expertise to health personnel of developing countries in regulatory, enforcement and pharmaceutical care areas.*

### **1.3.2 Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan** *The Pharmaceutical Control Bureau*

Menyumbang secara langsung kepada kesihatan masyarakat melalui penentuan kualiti ubat-ubatan yang melibatkan penilaian dan pendaftaran ubat-ubatan sebelum pemasaran; pengawalan terhadap pengimpotan, pengilangan, pemborongan dan penjualan ubat melalui sistem pelesenan; dan pemantauan kualiti ubat-ubatan berterusan di pasaran melalui program pengawasan mutu ubat berdaftar di pasaran.

*To contribute directly towards public health, through quality assurance by regulating the pharmaceutical industry. This is to ensure that products produced or imported conform to acceptable standards of quality, safety and efficacy before they are registered; and that all premises and practices employed to manufacture, store and distribute these products comply with the required standards until they are delivered to the end users.*

### **1.4.3 Cawangan Penguatkuasaan dan Pelesenan** *Enforcement and Licensing Branch*

Menentukan bahawa pengilangan, pengimportan, penjualan, pengedaran, pengurusan dan penggunaan farmaseutikal, kosmetik dan produk penjagaan kesihatan dilaksanakan selaras dengan akta-akta dan peraturan-peraturan yang dikuatkuasakan:-

*To ensure that the manufacture, importation, sale, supply, management and use of pharmaceuticals, cosmetics and healthcare products are conducted according to the following existing acts and regulations:*

- i) Akta Racun 1952 (Disemak 1989) dan Peraturan-peraturan.  
*The Poisons Act 1952 (Revised 1989) and Regulations.*
- ii) Akta Jualan Dadah 1952 (Disemak 1989) dan Peraturan-peraturan.  
*The Sales of Drugs Act 1952 (Revised 1989) and Regulations.*



- iii) Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 (Disemak 1983) dan Peraturan-peraturan.  
*The Medicines (Advertisement and Sales) Act 1956 (Revised 1983) and Regulations.*
- iv) Akta Pendaftaran Ahli-ahli Farmasi 1951 (Disemak 1989) dan Peraturan-peraturan.  
*The Registration of Pharmacist Act 1951 (Revised 1989) and Regulations.*
- v) Akta Dadah Berbahaya 1952 (Disemak 1980) dan Peraturan-peraturan.  
*The Dangerous Drugs Act 1952 (Revised 1980) and Regulations.*

#### 1.4.4 Pengurusan Amalan Farmasi

- i) Sebagai Urusetia kepada Panel Kajisemula Senarai Ubat-ubatan Kementerian Kesihatan.  
*As the Secretariat to the Ministry of Health Drug List Review Panel.*
- ii) Untuk menggubal polisi-polisi untuk amalan farmasi dalam bidang yang berkaitan dengan keperluan perkhidmatan, penajaman ketrampilan, perkembangan sumber manusia, fungsi-fungsi pentadbiran dan pengagihan peruntukan.  
*To formulate policies for pharmacy practice in areas of services requirement, skills enhancement, human resource development, administrative functions and funds allocation.*
- iii) Untuk menyediakan khidmat nasihat teknikal dalam perolehan ubat-ubatan dan keluaran perubatan, pembekalan dan agihan.  
*To provide advisory technical support in drugs and medical products procurement, supplies and distribution.*

## 1.4 STRATEGI-STRATEGI PROGRAM PROGRAMME STRATEGIES

Bahagian Perkhidmatan Farmasi telah menjalankan tanggungjawabnya dengan menggunakan strategi-strategi berikut:-

*The PSD has carried out its responsibilities through the following strategies:*

- i) Menentukan keselamatan, keberkesanan dan mutu ubat-ubatan, termasuk keselamatan dan mutu ubat-ubatan tradisional dengan:-  
*Ensure the safety, efficacy and quality of medicines, including traditional medicines are maintained by: -*
  - ☞ Menilai dan mendaftar ubat-ubat sebelum dibenarkan berada di pasaran.  
*Evaluation and registration of medicines prior to marketing.*
  - ☞ Melesen pengilang, pengimport dan pemborong ubat.  
*Licensing manufacturers, importers and wholesalers of medicines.*
  - ☞ Pemantauan ke atas kesan-kesan advers yang timbul dari penggunaan ubat-ubatan.

*Monitoring for adverse drug reaction arising from the use of medications.*

- ☞ Pemantauan mutu ubat melalui program pengawasan pasca pemasaran.  
*Monitoring quality of medicines through post marketing surveillance programme.*

ii) Meningkatkan penguatkuasaan akta-akta dan peraturan-peraturan yang dikuatkuasakan:-  
*Improve the enforcement of existing acts and regulations by:*

- ☞ Memperkukuhkan unit-unit penguatkuasaan di peringkat Kementerian dan negeri.  
*Strengthening the enforcement units at Ministry and State levels.*
- ☞ Menggubal undang-undang baru serta mengkaji semula dan meminda undang-undang sedia ada apabila perlu  
*Formulating new legislations while reviewing and amending existing ones whenever necessary.*
- ☞ Mempergiatkan lagi aktiviti penguatkuasaan  
*Intensifying enforcement activities.*

iii) Menentukan bekalan yang berterusan dan mencukupi bagi persediaan farmaseutikal dan lain-lain produk yang bermutu dengan:-  
*Ensure continuous and adequate supply of quality pharmaceuticals by:*

- ☞ Memanfaatkan teknologi maklumat dan komunikasi untuk memperkukuhkan sistem pengurusan inventori.  
*Utilising information and communication technology to strengthen the inventory management system.*
- ☞ Mempertingkatkan khidmat nasihat teknikal di dalam perolehan keluaran farmaseutikal.  
*Enhancing advisory technical input in the purchase of pharmaceutical products.*

iv) Meningkatkan perkhidmatan farmasi di hospital dan klinik kesihatan dalam Kementerian Kesihatan supaya cekap dan berkesan dengan:-  
*Develop an efficient and effective pharmacy service in the Ministry of Health hospitals and health clinics by:*

- ☞ Mempertingkatkan secara berterusan fasiliti-fasiliti di unit-unit farmasi sedia ada serta memperkembangkan perkhidmatan farmasi.  
*Continuous improvement of existing facilities in pharmacy units and expansion of pharmacy services.*
- ☞ Menggalakkan penggunaan ubat-ubatan yang lebih berkesan dan berkualiti melalui aktiviti-aktiviti klinikal dan penjagaan farmaseutikal.  
*Promoting efficient and quality use of medicine through clinical and pharmaceutical care activities.*
- ☞ Memperkembangkan aktiviti-aktiviti farmasi klinikal dengan mempertingkatkan perkhidmatan sedia ada dan memperkenalkan perkhidmatan baru.

*Expanding clinical pharmacy services by upgrading existing services and introducing new services*

- ☞ Memperkenalkan Pusat Kecemerlangan untuk beberapa perkhidmatan farmasi klinikal.  
*Creating Centre of Excellence for different clinical pharmacy service.*
- ☞ Menggalakkan persaingan dan inovasi melalui anugerah seperti Penganugerahan Kaunter Cemerlang.  
*Creating competitiveness and innovativeness through awards such as the best counter service.*
- ☞ Memastikan pendidikan tentang penggunaan ubat-ubatan dan keluaran farmaseutikal kepada orang awam dipertingkatkan.  
*Ensure education to public on appropriate drug use is enhanced*

v) Sentiasa menyediakan anggota farmasi yang terlatih dan berkelayakkan untuk mengurus dan menyelenggara perkhidmatan yang berkembang dengan:-  
*Ensure adequate supply of qualified and trained personnel to manage and operate the expanding services by:*

- ☞ Mengenalpasti tahap dan kategori kakitangan yang diperlukan  
*Identifying levels and categories of personnel required*
- ☞ Memperkukuhkan latihan pasca-siswazah dan dalam-perkhidmatan bagi mempertingkatkan keberkesanan dan kepakaran ahli farmasi.  
*Intensifying post-graduate and in-service training to enhance competency and expertise of pharmacists.*
- ☞ Mempertingkatkan taraf kandungan modul-modul bengkel dan seminar untuk tujuan perkembangan profesionalisme yang berterusan serta peningkatan ketrampilan.  
*Enhancing content modules of workshops and seminars for continuous professional development and skills development.*

## SUMBER PROGRAM PROGRAMMES RESOURCES

### 2.1 SUMBER MANUSIA (HUMAN RESOURCE)

Bahagian ini di ketuai oleh seorang Pengarah dan dibantu oleh Pengarah di Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan dan dua orang Timbalan Pengarah iaitu bagi Cawangan Penguatkuasaan Farmasi dan Pengurusan Amalan Farmasi. Terdapat 50 orang anggota profesional dan pentadbiran yang bertugas di ibu pejabat bahagian ini. Kategori anggota, gred dan bilangan jawatan yang diisi untuk keseluruhan bahagian ini adalah seperti **Jadual 1**.

*This division is headed by a director and assisted by the director of the National Pharmaceutical Control Laboratory, and two deputy directors responsible for the Pharmaceutical Enforcement Branch and Pharmaceutical Care Management, respectively. There are 50 professional and administrative staffs working in the division's headquarters. The categories of staff, grades and posts filled for the PSD at all levels are shown in Table 1.*

**Jadual 1: Sumber Manusia Bagi Perkhidmatan Farmasi**  
*Table 1: Manpower For Pharmaceutical Services*

KATEORI ANGGOTA (CATEGORY OF PERSONNEL)	JAWATAN (POSTS)	DIISI (FILLED)	VACANT	% FILLED
<b>Pegawai Farmasi (Pharmacists)</b>				
JUSA B	1	1	0	100
JUSA C	3	3	0	100
U54	13	13	0	100
U48	113	90	23	80
U41	972	512	460	53
<b>Pembantu Farmasi (Pharmacy Assistants)</b>				
U38	5	5	0	100
U36	47	38	9	81
U32	277	240	37	87
U29	2407	2062	345	86
<b>TOTAL</b>	<b>3838</b>	<b>2964</b>	<b>874</b>	<b>87</b>

### 2.2 KEWANGAN (FINANCE)

Sejumlah RM8,945,449 telah diperuntukkan untuk melaksanakan aktiviti-aktiviti farmasi dan pentadbiran di ibu pejabat BPF sepanjang tahun 2003. Perbelanjaan bagi tahun tersebut ialah RM6,478,973.56.

*A total of RM 8,945,449 was allocated for the various sections and administrative functions of the headquarters of the Pharmaceutical Services Division in 2003. The expenditure for the year was only RM 6,478,973.56.*

## **AKTIVITI DAN PENCAPAIAN** **ACTIVITIES AND ACHIEVEMENTS**

### **3.1 PERKEMBANGAN ORGANISASI DAN SUMBER MANUSIA** **ORGANISATIONAL AND HUMAN RESOURCE DEVELOPMENT**

Pada tahun 2003, bahagian ini telah memperolehi jawatan-jawatan tambahan untuk pelbagai kategori jawatan bagi mempertingkatkan lagi perkhidmatan yang diberi dan ini ditunjukkan dalam **Jadual 2**.

*In 2003, this division has acquired additional posts for the various categories of personnel to improve the service and this is illustrated in Table 2.*

#### **Jadual 2: Jawatan Tambahan Pada 2003**

*Table 2: Additional Posts Approved In 2003*

<b>Jawatan dan Gred</b> <i>Posts and Grades</i>	<b>Bilangan Lulus</b> <b>(Khidmat Sedia Ada dan Polisi</b> <b>Baru)</b> <b>Number Approved in 2003 (Existing</b> <b>Services and New Policy)</b>
<b>Pegawai Farmasi (Pharmacist) Gred U48</b>	<b>16</b>
<b>Pegawai Farmasi (Pharmacist) Gred U41</b>	<b>122</b>
<b>Pembantu Farmasi (Pharmacy Asst) Gred U38</b>	<b>5</b>
<b>Pembantu Farmasi (Pharmacy Asst) Gred U36</b>	<b>6</b>
<b>Pembantu Farmasi (Pharmacy Asst) Gred U32</b>	<b>32</b>
<b>Pembantu Farmasi (Pharmacy Asst) Gred U29</b>	<b>88</b>

Dengan terlaksananya Sistem Saranaan Malaysia (SSM) pegawai farmasi di dalam KKM telah diiktiraf sebagai kumpulan perkhidmatan kritikal dan berhak ke atas elaun kritikal sebanyak 5% daripada gaji pokok.

Kabinet juga telah meluluskan memorandum perkhidmatan wajib di dalam sektor awam untuk ahli farmasi baru pada 25 June 2003, dan parlimen meluluskannya pada 11 November 2003. Tarikh-tarikh tersebut merupakan tarikh bersejarah bagi profesion farmasi di negara ini dan perkhidmatan wajib merupakan satu titik permulaan dalam usaha bahagian ini untuk memperbaiki kepincangan dan mempertingkatkan perkhidmatan terutamanya di sektor awam yang selama ini terjejas kerana kekurangan ahli farmasi.

*With the implementation of the New Remuneration System (SSM) pharmacists in MOH have been recognised as a critical service group and are entitled to a critical allowance of 5% of their basic salary. The cabinet approved the memorandum on compulsory service (CS) in the public sector for newly registered pharmacists on 25<sup>th</sup> June 2003, and the parliament approved it on 11<sup>th</sup> November 2003. Those dates are of historical significance to the pharmacy profession in this country and the CS should be viewed*

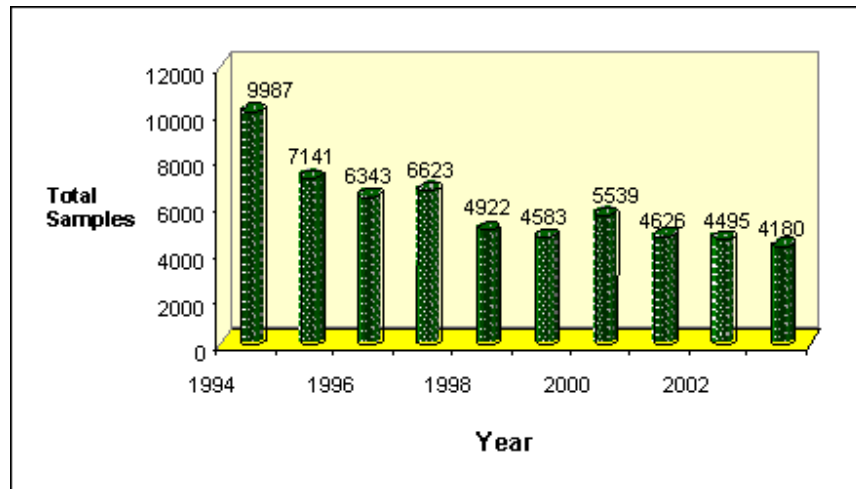
as a breakthrough in the division's effort to improve the pharmacist's shortage to expedite the changes and improvement of service rendered by pharmacists especially in Public Sector.

## 3.2 PENGAWALAN REGULATORI FARMASEUTIKAL REGULATORY CONTROL OF PHARMACEUTICAL

### 3.2.1 Kepastian Kualiti Produk Farmaseutikal Pharmaceutical product quality assurance

Aktiviti ini adalah bertanggungjawab bagi menentukan ubat-ubatan di pasaran adalah selamat, berkesan dan bermutu serta ubat-ubat tradisional dan kosmetik adalah selamat dan bermutu. Ujian dijalankan dimakmal-makmal Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) keatas sampel-sampel ubat dari pasaran dan juga sampel-sampel untuk tujuan pendaftaran dan penguatkuasaan. Sejumlah 4,180 sampel telah dianalisa pada tahun 2003. Statistik mengenai ujian yang dijalankan oleh BPFK adalah seperti di **Rajah 1**.

*This activity is responsible in ensuring that drugs in the market are safe, efficacious and complies with established quality standards, and traditional preparations and cosmetics are evaluated for their safety and quality. Samples tested at the National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB) laboratories are either for registration, surveillance or enforcement activities. A total of 4,180 samples were tested in 2003. The statistic of the test carried out by (NPCB) is shown in **Figure 1**.*



**Rajah 1: Bil Sampel Yang Diuji**

*Fig. 1: No. Of Samples Tested*

Sehingga akhir tahun 2003, sejumlah 35,628 produk telah didaftarkan. Statistik mengenai pendaftaran ubat dan pelesenan adalah seperti dalam **Jadual 3 dan 4**. Sebanyak 28,197 permohonan diterima sepanjang tahun 2003 (2,774 untuk tahun 2002) dimana peningkatan yang ketara adalah dari pendaftaran kosmetik secara *on-line* yang meliputi 92.84% dari keseluruhan produk yang didaftarkan. Secara keseluruhannya permohonan pendaftaran bagi produk racun, bukan racun dan tradisional telah menurun berbanding dengan tahun 2002. Kutipan hasil yang diperolehi mengikut aktiviti setiap bahagian adalah seperti di **Jadual 5**.

Until the end of 2003, a total of 35,628 drugs were registered. The statistic of drug registration and licensing are shown in Table 3 and 4. A total of 28,197 applications were received for the year 2003 as compared to 2,774 for 2002. The number of applications has increased significantly through the cosmetic's on-line registration process that is 92.84% from the total products registered. The application for the registration of poisons, non-poisons and traditional products decreased significantly compared to the year 2002. The details on total revenue are shown in Table 5.

**Jadual 3: Statistik Pendaftaran Produk**

*Table 3: Statistics On Product Registration*

Tahun Year	Ubat Berjadual Prescription drugs	Ubat Bukan- Racun OTC products	Ubat Tradisional Traditional medicines	Kosmetik Cosmetics	Total	
					Tahunan Yearly	Kumulatif Cumulative
1999	796	789	1,347	610	3,542	3,542
2000	427	444	1,523	262	2,656	6,198
2001	578	487	1,154	150	2,369	8,567
2002	509	448	1,603	214	2,774	11,341
2003	263	266	1,471	26,177	28,197	39,538
<b>Total</b>	<b>15,322</b>	<b>11,164</b>	<b>24,519</b>	<b>28,270</b>	<b>39,538</b>	<b>39,538</b>

**Jadual 4: Pendaftaran Produk Berkumpul**

*Table 4: Cumulative Products Registered*

Tahun Year	Ubat Berjadual Prescription Drugs	Ubat Bukan- Racun OTC products	Ubat Tradisional Traditional medicine	Kosmetik Cosmetic	Jumlah Total
<b>1999</b>	<b>8,792</b>	<b>5,942</b>	<b>7,966</b>	<b>1,235</b>	<b>1,235</b>
<b>2000</b>	<b>8,813</b>	<b>6,072</b>	<b>8,550</b>	<b>1,467</b>	<b>2,702</b>
<b>2001</b>	<b>8,993</b>	<b>6,696</b>	<b>9,894</b>	<b>1,776</b>	<b>4,478</b>
<b>2002</b>	<b>9,335</b>	<b>6,931</b>	<b>10,758</b>	<b>1,935</b>	<b>6,413</b>
<b>2003</b>	<b>9,659</b>	<b>7,206</b>	<b>12,107</b>	<b>6,659</b>	<b>13,072</b>
<b>Total</b>	<b>45,592</b>	<b>32,847</b>	<b>49,275</b>	<b>13,072</b>	<b>13,072</b>

Pusat Maklumat Ubat Kebangsaan di Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan menerbitkan Buletin Ubat-ubatan, Pekeliling Maklumat Ubat dan monograf ubat-ubat sebagai salah satu usaha untuk menyebarkan maklumat ubat-ubatan dan regulatori ubat-ubatan kepada professional kesihatan, pihak industri dan orang awam. Maklumat terbitan dari BPFK sepanjang tahun 2003 adalah seperti berikut:

*The National Drug Information Centre at NPCB publishes the Drug Control Authority Newsletter, Drug Information Circular and Drug Monograph as an effort to disseminate drug information and drug*

*regulatory issues to health professional in the public and private sectors. The following publications were produced and distributed in the public and private sector throughout the year:*

- i) Berita Ubat-Ubatan (1 isu)
- ii) Pekeliling Maklumat Ubat (8 isu)
- iii) Monograf Ubat (8 isu)

1. *Drug Authority Newsletter* - (1 issue)
2. *Drug information Circular* - (8 issue)
3. *Drug Monograph* - (8 issue)

Pusat maklumat ubat di bahagian pembangunan organisasi dan teknologi maklumat juga menjawab pertanyaan yang diterima melalui talipon, faksimile, e-mel dan surat berkaitan ubat-ubatan dan hal regulatori ubat. Jumlah pertanyaan telah turun (852 pada tahun 2003 berbanding 1267 pada tahun 2002) dengan ketaranya kerana maklumat berkaitan status pendaftaran atau pengkelasan boleh diperolehi dengan melayari laman web BPFK iaitu [www.bpfk.gov.my](http://www.bpfk.gov.my).

*The Drug Information Centre received enquiries via telephone, fax, e-mail and letters pertaining to drugs and regulatory matters. The total number of enquiries has dropped drastically since information on product registration status or classification can be accessed through the NPCB web page ([www.bpfk.gov.my](http://www.bpfk.gov.my)).*

Mutu ubat-ubat yang berada di pasaran dipantau secara berterusan oleh BPFK melalui aktiviti surveillans. Sebanyak 2037 sampel telah diambil untuk dianalisa (7.03% dari keluaran yang berdaftar dengan PBKD). Sebanyak 1236 label serta sisip bungkusuan telah diperiksa dan sebanyak 214 amaran telah dikeluarkan berkaitan label dan sisip bungkusuan ini. Sebanyak 346 arahan panggilbalik Tahap 1 (dalam tempoh 24 jam) telah dikeluarkan. Dari jumlah tersebut 204 adalah keluaran tradisional dan 142 keluaran bukan racun ( iaitu produk Pan Pharmaceutical dari Australia).

Sebanyak 115 kelompok keluaran telah dikenakan arahan panggilbalik tahap 3 (dalam tempoh 30 hari) iaitu 27 keluaran racun, 16 keluaran bukan racun dan 72 keluaran tradisional. Kesemua panggilbalik hanya dibuat ke tahap peringkat penjualan/pembekalan kepada pelanggan. Tiada panggilbalik dibuat sehingga ke peringkat pelanggan. Sepanjang tahun 2003 sebanyak 1063 laporan kesan adverse diterima berbanding dengan 1000 laporan pada tahun 2002. Bilangan laporan yang diterima dari negeri-negeri dipaparkan pada **Rajah 2**. Jumlah terbanyak adalah daripada Hospital Kuala Lumpur dan Selangor manakala pelapor utama adalah pegawai perubatan.

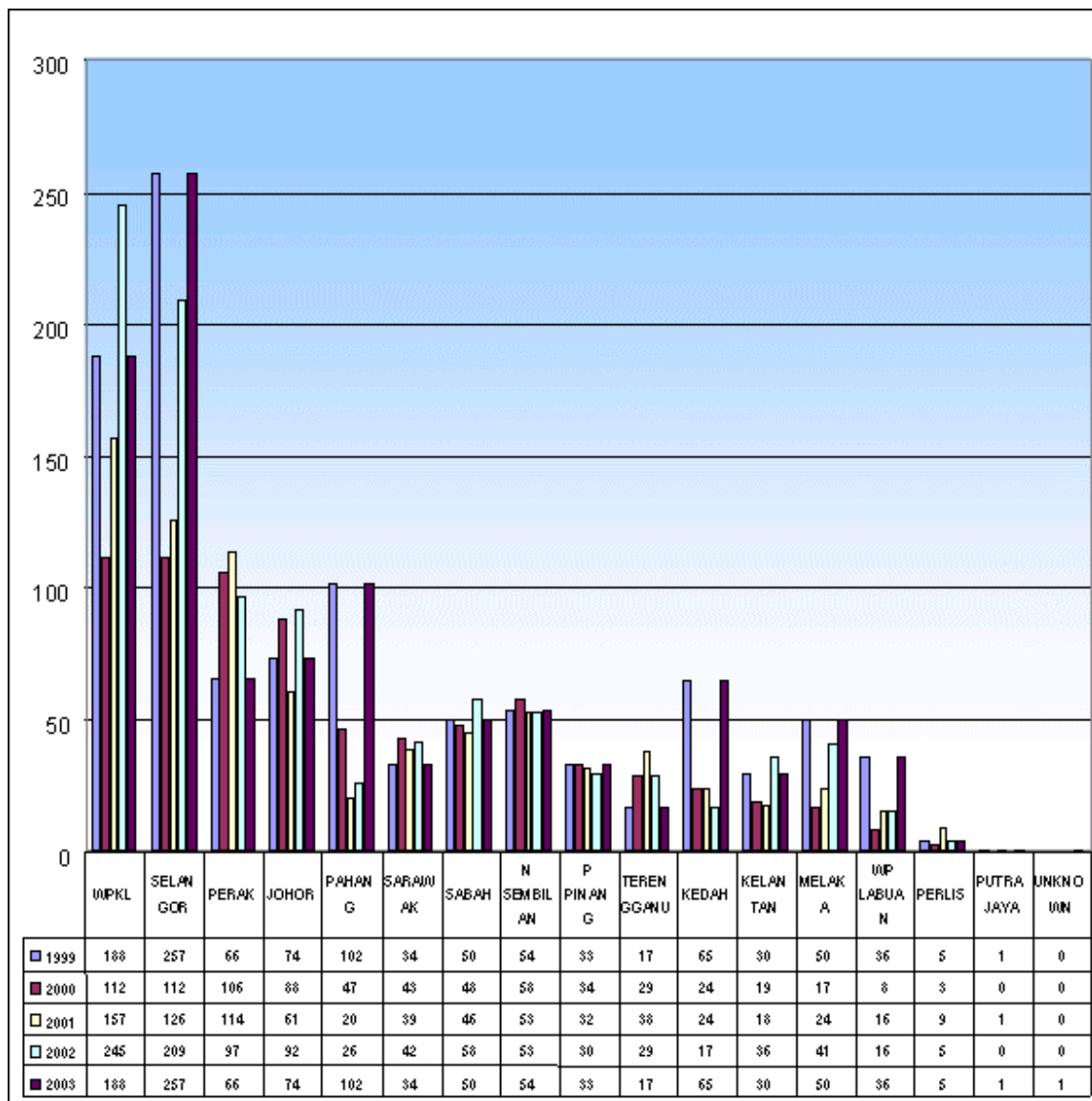
*The quality of drugs in the market is monitored by the NPCB through surveillance activities. A total of 2037 samples have been taken for testing (7.03% of the total number of products registered with DCA). A total of 1236 labels and package inserts have been checked and 214 warning letters have been issued. The number of degree-1 product recalls (within 24 hours) issued amounted to 346, from which 204 were traditional products and 142 were non-poisons (Pan Pharmaceutical, Australia). There were two degree-2 recalls (within 72 hours) for traditional medicines. One hundred and fifteen (115) directives were issued for Degree- 3 recalls (within 30 days) which comprised of a batch recall of 27 prescription drugs, 16 over-the-counter products and 72 traditional medicines. All product recalls were carried out at the level of sale or supply to the customer and none has reached the end users. The number of adverse drug reaction reports received increased in 2003, with a total of 1063 as compared to 1000 in 2002. The number of reports received throughout the country is as shown in **Figure 2**. The highest number of reports was from Hospital Kuala Lumpur and from the state of Selangor, while the main reporters were doctors.*



**Jadual 5: Perbandingan Hasil Yang Diterima Daripada Pelbagai Bahagian Antara Tahun 200 - 2003**

*Table 5: Comparison Of The Revenues Received By The Various Divisions Between Year 2000-2003*

<b>BAHAGIAN DIVISION</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>
Bahagian Pembangunan Organisasi & TeKnologi Maklumat ( <i>Organisational Development &amp; Information Technology Division</i> ) a. Jualan Bahan Cetak ( <i>Sale of printed material</i> )	28,340	26,485	28,875	18,420
Bahagian Penilaian & keselamatan Ubat ( <i>Drug Evaluation &amp; Safety Division</i> ) a. Daftar Ubat ( <i>Drug registration</i> ) b. Perakuan Penjualan ( <i>Sale Certification</i> ) c. Semakan Buku Daftar ( <i>Registered product list enquiry</i> )	{ 1,111,440	{ 914,020	1,883,825 115,585 2,960	5,290,250 249,150 1,395 <hr/> 5,540,795
Amalan Pengilangan Baik & Pelesenan <i>Manufacturing Practice &amp; Licensing Division.</i> a. Lesen Pengimpot / L.I Klinikal ( <i>Import License/Clinical Trial Import. License</i> ) b. Lesen Pengilang ( <i>Manufacturer's License</i> ) c. Lesen Pemborong ( <i>Wholesalers License</i> ) d. Pemeriksaan dan APB ( <i>Inspection &amp; Good Manufacturing Practice</i> )	{ 152,100  6,500	{ 203,200  12,200	167,500  183,500 103,800  24,700	273,550  264,000 405,100  62,700 <hr/> 1,005,350
Unit Perkhidmatan Makmal ( <i>Analytical Services Division</i> ) a. Prosesan Perkhidmatan Makmal ( <i>Laboratory services</i> ) b. Lain-lain Jualan ( <i>Other sales</i> )	502,620 27,193	460,880 064,072	745,839 55,669	1,126,027 64,230 <hr/> 1,190,257
<b>TOTAL</b>	<b>1,828,193</b>	<b>1,680,857</b>	<b>3,312,253</b>	<b>7,754,822</b>



**Rajah 2: Analisis ADR Mengikut Negeri**

*Fig 2: Analysis Of ADR By States*

### 3.2.2 Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)

Tahun 2003 merupakan era baru bagi aktiviti pemeriksaan APB. Industri farmaseutikal di Malaysia kini perlu mematuhi Garispuanduan APB PIC/S yang terkini untuk produk farmaseutikal dan aneks-aneksnya terutama bagi utiliti farmaseutikal yang kritikal. BPFK selaku pusat kerjasama regulatori untuk WHO telah diberi kepercayaan untuk mengendalikan latihan; SEARO, WHO telah melantik seorang pegawai dari bahagian APB dan Pelesenan untuk menjadi jururunding jangka pendek dan pengajar untuk mengendalikan kuliah dan

latihan setempat berkenaan dengan pematuhan kepada APB. Kursus ini dianjurkan oleh Drug Administration, Kementerian Kesihatan Nepal di dalam kerjasama teknikal dengan WHO. BPFK telah menghantar seorang pegawainya untuk menghadiri mesyuarat ACCSQ Cosmetics Products Group yang ke 7 di Manila, Filipina dalam bulan Jun 2003. Pada mesyuarat pertama jawatankuasa kosmetik ASEAN yang diadakan di Vietnam pada bulan Disember 2003, Malaysia sekali lagi telah diberi kepercayaan untuk mengetuai projek implementasi / interpretasi kosmetik APB dikalangan negara ASEAN.

*Year 2003 marked a new era in GMP inspection. Pharmaceutical industries in Malaysia now have to comply with the current PIC/S Guide to GMP for pharmaceutical product and its annexes, particularly on critical pharmaceutical utilities. The NPCB as a WHO collaborating centre for regulatory has been entrusted to carry out training; SEARO of WHO has appointed an officer from GMP and Licensing section to participate as a trainer and short term consultant to conduct lectures and training pertaining to GMP. The seminar was organised by the Drug Administration, Nepal Health Ministry in collaboration with WHO. The NPCB sent an officer to ACCSQ Cosmetic Product Group meeting in Manila, Philippines in June 2003. In the first ASEAN Cosmetic Committee meeting held in Vietnam in December 2003 Malaysia was again entrusted to lead Cosmetic GMP implementation/interpretation between ASEAN countries.*

### **3.2.3 Pendaftaran Kosmetik Secara *On-line* (Cosmetic On-Line Registration)**

Pendaftaran keluaran kosmetik secara on-line telah dimulakan dari 1hb. Februari 2002 dan untuk membantu pengusaha-pengusaha kosmetik mengemukakan permohonan pendaftaran, pihak BPFK telah mengadakan program penerangan di seluruh negara termasuk Sabah dan Sarawak untuk menjelaskan kepada pemohon berhubung keperluan-keperluan pendaftaran kosmetik. Pihak BPFK dengan kerjasama Technology Innovative Resources (TIR) Sdn. Bhd. telah menganjurkan beberapa siri latihan untuk membantu pihak industri terutamanya pengguna sistem Quest 2 memahami dengan lebih terperinci pendaftaran secara *on-line* keluaran-keluaran kosmetik.

Sepanjang tahun 2003 sebanyak 35,996 permohonan pendaftaran telah diterima yang terdiri daripada 7,578 keluaran tempatan dan 28,418 keluaran impot. Satu Jawatankuasa Kerja Teknikal Kosmetik telah ditubuhkan untuk memantau pelaksanaan pengawalan kosmetik dari segi keperluan-keperluan teknikal. Jawatankuasa ini dianggotai oleh wakil-wakil dari BPFK, Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association Malaysia (CTFA), FMM Malaysian Cosmetic and Toiletries Industry Group (FMM-MCTIG). Pihak BPFK telah mengadakan 13 sesi perbincangan dengan pihak industri melalui mesyuarat Cosmetic Task Force dan 6 kali mesyuarat Jawatankuasa Kerja Teknikal berkenaan sepanjang tahun 2003.

*Cosmetic On-Line registration started from 1<sup>st</sup> of February 2002 to help cosmetic entrepreneurs submit their applications. The NPCB organised a programme throughout the country including Sabah and Sarawak to brief on the complete procedure for cosmetic registration. The NPCB in collaboration with Technology Innovative Resources (TIR) Sdn. Bhd. organised a series of training to help Quest 2 system users to understand the on-line registration procedures.*

*Throughout the year 2003, a total of 35,996 registration applications were received of which 7578 were local products and 28,418 imported products. A Cosmetic Technical Working Committee was set up to monitor the implementation of cosmetic control from the technical aspect. This committee comprises of members from NPCB, Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association Malaysia (CTFA), FMM Malaysian Cosmetic and Toiletries Industry Group (FMM-MCTIG). NPCB has held 13 dialogue sessions with the industrial side through the Cosmetic Task Force meetings and 6 Technical Working Committee meetings throughout 2003.*

### **3.2.4 Pelan Pengkorporatan BPFK (*Plan for corporatisation of NPCB*)**

Satu kajian telah dijalankan oleh firma Ernst & Young untuk meneliti kesesuaian cadangan bagi mengkorporatkan BPFK. Tempoh kajian ialah dari Oktober 2002 sehingga Februari 2003. Kajian dibuat dengan mengambil kira berbagai aspek. Diantaranya ialah sistem pengurusan kewangan yang sesuai untuk BPFK, kesan pengkorporatan keatas perkembangan kerjaya kakitangan BPFK dan peranan BPFK dalam keseluruhan struktur perkhidmatan farmasi. Hasilnya, keputusan diambil untuk tidak mengkorporatkan BPFK kerana masalah implikasi perundangan. Pengkorporatan BPFK diyakini akan mengganggu kecekapan pelaksanaan fungsi regulatori yang dijalankan sekarang.

*A study was carried out by Ernst & Young to study on the prospect of corporatisation of NPCB. The period of this study was from October 2002 till February 2003. Various aspects, which included financial management, career development for the present NPCB staff, and the role of NPCB in the overall pharmaceutical service structure were studied. The result obtained showed that NPCB should not be privatized due to legal implications. It is believed that the privatisation of NPCB would jeopardize the effectiveness of its regulatory functions.*

### **3.2.5 Lawatan dan Latihan Pengunjung dari Luar Negara (*Training For Visitors from Other Countries*)**

BPFK sebagai sebuah pusat kolaboratif WHO dalam kawalan regulatori bahan farmaseutikal memberi khidmat latihan kepada fello WHO dari negara-negara luar. Seramai 25 orang pengunjung dari luar serta fello WHO telah diterima oleh BPFK dari beberapa negara iaitu Brunei Darussalam, Bangladesh, Bhutan, Islamic Republic of Iran, Papua New Guinea, Tonga, Uganda, United Arab Emirates, Vietnam dan Sudan disepanjang tahun 2003.

NPCB as a WHO collaboration centre for pharmaceutical regulatory control provides training for WHO fellows from other countries. A total of 25 visitors and WHO fellows from other countries such as Brunei Darussalam, Bangladesh, Bhutan, Islamic Republic of Iran, Papua New Guinea, Tonga, Uganda, United Arab Emirates, Vietnam and Sudan have been accepted in 2003.

## **3.3 PELESENAN DAN PENGUATKUASAAN (*LICENSING AND ENFORCEMENT*)**

### **3.3.1 Aktiviti Pemonitoran Iklan Di Media Massa (*Monitoring of Advertisements in the Mass Media*)**

Kawalan iklan di media massa adalah merupakan salah satu daripada aktiviti yang dijalankan di Unit Kawalan Iklan, Cawangan Penguatkuasa Farmasi, di Bahagian Perkhidmatan Farmasi. Aktiviti pemonitoran ini dilakukan keatas iklan berbentuk perubatan (Ubat dan Perkhidmatan) yang disiarkan di media cetak berbahasa Melayu, Tamil, Cina dan Inggeris. Pemonitoran turut dilakukan keatas iklan-iklan yang disiarkan dimedia-media elektronik seperti radio dan televisyen.

Selain daripada Cawangan Penguatkuasa Bahagian Perkhidmatan Farmasi, aktiviti pemonitoran iklan ini turut dilakukan oleh semua Cawangan Penguatkuasa Farmasi Negeri dalam membantu melancarkan lagi aktiviti ini. Setiap negeri telah dipertanggungjawabkan melakukan pemantauan dan pemonitoran berterusan keatas akhbar/majalah tertentu seperti mana yang telah ditetapkan.

Aktiviti pemantauan ini dijalankan bagi memastikan yang setiap iklan perubatan yang disiarkan telah mendapat kelulusan daripada pihak Lembaga Iklan Ubat sebelum ianya disiarkan. Selain daripada itu, pemantauan turut diibuat keatas iklan-iklan yang telah diberikan kelulusan oleh pihak Lembaga Iklan Ubat bagi memastikan pihak pengiklan mematuhi format iklan yang telah diluluskan.

*Control of advertisements is one of the main activities of the Advertisement Control Unit, Pharmacy Enforcement Branch, Pharmaceutical Services Division. Advertisements in the print and electronic media are monitored to ensure only approved advertisements are published or aired. Depending on the severity of violation, illegal advertisements are then subjected to investigations that may result in the offending party being taken to court to face legal action.*

*On account of the large number of publications and the numerous television and radio stations that operate in the country, the monitoring activity is also carried out by the Pharmacy Enforcement Officers in the states. Each state has been assigned a number of publications that must be monitored and action taken if advertisements published do not have proper approval.*

Pelbagai langkah telah diambil dalam usaha untuk mengawal iklan-iklan yang tidak sah daripada terus disiarkan di mana-mana media penyiaran, dan di antara usaha tersebut adalah seperti berikut::

- i) Berusaha untuk menjalinkan kerjasama dengan semua pihak dalam mengawal penyiaran iklan.
- ii) Dialog dengan pihak media
- iii) Perbincangan dengan agensi pengiklanan
- iv) Perbincangan dan tunjuk ajar kepada pihak pengiklan.

*Apart from taking legal action against advertisers, the unit has also been actively seeking the cooperation of all involved to ensure misleading advertisements are not published or aired in any media in the country. Some of the initiatives undertaken are as follows:*

- i) Establishing relationships with other government departments and agencies in the control of advertisements*
- ii) Dialogue sessions with the media*
- iii) Discussions with the advertising agencies*
- iv) Discussions with the advertisers on interpretations of guidelines*

Selain daripada itu, kerjasama lain turut telah diperolehi daripada agensi lain dalam mengawal iklan. Satu memorandum kabinet telah dikemukakan dalam tahun 2003 bagi mendapatkan persetujuan daripada kabinet untuk Bahagian ini mendapatkan kerjasama daripada agensi-agensi lain dalam mengawal iklan-iklan yang tidak sah. Ekoran daripada itu agensi-agensi ini telah diberi maklumat berkenaan iklan-iklan yang disiarkan tanpa kelulusan Lembaga Iklan Ubat.

Sepanjang tahun 2003, sebanyak 24 kes iklan telah disiasat oleh Cawangan Penguatkuasa Farmasi di Bahagian Perkhidmatan Farmasi dan juga di negeri-negeri. Statistik berkenaan amaran yang dikeluarkan kepada pengiklan dan media sebab terlibat dengan iklan yang tidak mempunyai kelulusan Lembaga Iklan Ubat adalah seperti **Jadual 6 dan 7**.

*Apart from Ministry of Health, there are other government departments and agencies that have controls over advertisements published or aired in various media. A memorandum was submitted to the cabinet in 2003 highlighting on the need for all the various government departments and agencies to carry out their activities in a more concerted manner. Subsequent to decisions made by the cabinet, any*

infringements detected by the staff monitoring the advertisements are notified to the relevant departments and agencies for their action.

Throughout the year 2003, a total of 24 cases were investigated for violations of the Medicine (Advertisement & sale) Act 1956. Statistics on the number of warnings that were issued to both the media and the advertisers are shown in Table 6 and 7.

#### JADUAL 6: AMARAN MENGIKUT MEDIA PENYIARAN

TABLE6: WARNINGS ISSUED TO VARIOUS MEDIA

<b>Jenis Media</b> <i>MediaTypes</i>	<b>Jumlah surat amaran</b> <i>Total number of warnings</i>
<b>Akhbar</b> <i>Newspapers</i>	<b>105</b>
<b>Majalah</b> <i>Magazines</i>	<b>6</b>
<b>Television</b> <i>Television</i>	<b>4</b>
<b>Radio</b> <i>Radio</i>	<b>29</b>
<b>Risalah</b> <i>Pamphlets</i>	<b>40</b>

#### JADUAL 7: AMARAN KE ATAS MEDIA PENGIKLANAN ATAU PIHAK PENGELUAR PRODUK

TABLE 7: WARNINGS TO MEDIA AND PRODUCT OWNERS

<b>Syarikat (Company)</b>	<b>Jumlah Surat Amaran Dikeluarkan</b> <i>(Warning letters issued)</i>
<b>Media (Media)</b>	<b>162</b>
<b>Pemilik Produk (Product Owner)</b>	<b>184</b>

### 3.3.2 Operasi Serbuan (*Raiding Operations*)

Aktiviti penguatkuasaan Bahagian Perkhidmatan Farmasi (BPF), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) telah banyak meningkat dalam tahun 2003. Selain dari aktiviti biasa pengeluaran lesen, pemeriksaan premis berlesen/berdaftar/tidak berlesen dan juga aktiviti memantau *precursor*; perhatian khusus telah diberikan bagi memerangi pengedaran, pengilangan dan pengimporan keluaran tidak berdaftar.

Keluaran tidak berdaftar termasuk keluaran yang tidak mempunyai nombor pendaftaran, keluaran yang menggunakan nombor pendaftaran palsu, keluaran yang menggunakan nombor pendaftaran keluaran lain yang berdaftar, keluaran yang dicemari racun, keluaran tiruan dan keluaran ubat batuk mengandungi kodein selepas 30 Jun 2003.

Pemeriksaan serta serbuan dilakukan ke atas semua pengilang GMP keluaran tradisional di seluruh negara kerana kilang-kilang ini dipercayai turut mengilang keluaran tidak berdaftar. Turut diperiksa dan diserbu ialah klinik perubatan dan premis farmasi yang diketahui membeli dan menjual banyak keluaran ubat batuk mengandungi kodein.

Aktiviti Operasi Penguatkuasaan Farmasi tahun 2003 pada keseluruhannya berpandukan kepada Pelan Tindakan yang dirangka pada awal tahun.

*Pharmacy enforcement activities of Pharmaceutical Services Division (PSD), Ministry of Health Malaysia (MOH) has escalated in 2003. Apart from the normal activities of issuing licenses, inspection of licensed/unlicensed and also registered/unregistered premises as well as the monitoring of precursor substances; special attention was also given to the importation, manufacturing and distribution of unregistered drugs preparation throughout the country.*

*Unregistered drug preparations include products without registration numbers, products using false registration numbers, products using registration number of registered products, products adulterated with poison, counterfeit products and cough mixtures containing codeine after 30<sup>th</sup> June 2003. Beyond this date cough mixtures containing codeine must be with drawn from the market.*

*Inspections and raids were carried out on all GMP Licensed Traditional Product Manufacturers, which are believed to also produce unregistered products. Private Medical Clinics and Pharmacies with records of high cough mixtures containing codeine purchases were also raided.*

*Enforcement activities in the year 2003 were basically based on the 'Action Plans' drawn out at the beginning of the year.*

Pelan Tindakannya ialah:

- i. Bertindak ke atas semua pengilang tradisional yang melakukan pencemaran memalsukan nombor pendaftaran keluaran dan mengilang keluaran tidak berdaftar.
- ii. Memberi tumpuan kepada keluaran tidak berdaftar yang terdapat di pasaran.
- iii. Keluaran ubat batuk mengandungi kodein dibatalkan pendaftaran mulai 1/1/2003.
- iv. Peningkatkan pemeriksaan ke atas bagasi penumpang di pintu-pintu masuk.
- v. Pemeriksaan 100% kontena sekurang-kurangnya sekali.

*'The Action Plans' were:*

- i. *To act on all the Traditional Product Manufacturers, which manufacture unregistered products.*
- ii. *To act on all unregistered products in the market.*
- iii. *To act on all cough mixtures containing codeine that was deregistered starting from 1/1/2003.*
- iv. *To increase inspection of passengers' luggage at entry points.*
- v. *To increase 100% inspection on 'containers' at entry points.*

Hasil dari Pelan Tindakan yang dirangka, nilai rampasan dalam serbuan-serbuan ke atas 613 buah premis yang dijalankan dalam tahun 2003 adalah RM7.24 juta di mana rampasan keluaran tidak berdaftar/keluaran berdaftar dicemari menyumbang hampir RM6 juta.

Bilangan kes keluaran tidak berdaftar/keluaran berdaftar dicemari dibawa ke mahkamah meningkat kepada melebihi 100 kes dari 34 kes dalam tahun 2002.

*As a result the value of confiscation from 613 premises raided totalled RM7.24 million, of which the unregistered products/adulterated registered products amounted to almost RM6 million. The number of unregistered products/adulterated registered products cases brought to court was more than 100 cases compared to only 34 cases in the year 2002.*

Berikut adalah beberapa siri serbuan khas dan pemeriksaan terancang yang dijalankan di seluruh negara selain dari yang dijalankan oleh CPF di setiap negeri atas isu semasa ia itu keluaran racun/tidak berdaftar dari negara jiran, keluaran peransang seks, ubat racun dijual di pasar malam dan lain-lain:

Operasi ke atas semua cawangan sebuah syarikat pemborong serentak di seluruh negara.

- i. Operasi ke atas sebuah kilang farmaseutikal.
- ii. Operasi pemeriksaan pengilang ubat batuk kodein serentak di seluruh negara.
- iii. Operasi pemeriksaan ubat batuk kodein ke atas penjual dan pemborong.
- iv. Operasi pemeriksaan pengilang keluaran tradisional.
- v. Operasi pemeriksaan pasar-pasar malam.
- vi. Operasi bersama zon utara di Perlis, Kedah dan Perak
- vii. Operasi serbuan di Kelantan, Melaka, Sarawak, Sabah dan Pahang.

*Apart from raids and inspections carried out by the individual state, a series of special raids and inspections on unregistered products from neighbouring countries, sex related items, and unregistered products sold at night markets, among others; were conducted all over the country, as follows:*

- i) Raids at all branches of one wholesaler concurrently throughout the country*
- ii) Raid at pharmaceutical manufacturing plant*
- iii) Audit inspection on all codeine containing cough mixtures manufacturing plant concurrently throughout the country*
- iv) Audit inspection of all codeine containing cough mixtures wholesalers and retailers*
- v) Inspections of all traditional product manufacturers*
- vi) Inspections at night markets*
- vii) 'North Zone' combined operations in Perlis, Kedah and Perak*
- viii) Special operations in Kelantan, Melaka, Sarawak, Sabah, and Pahang*

### **3.3.3 Pelesenan (*Licensing*)**

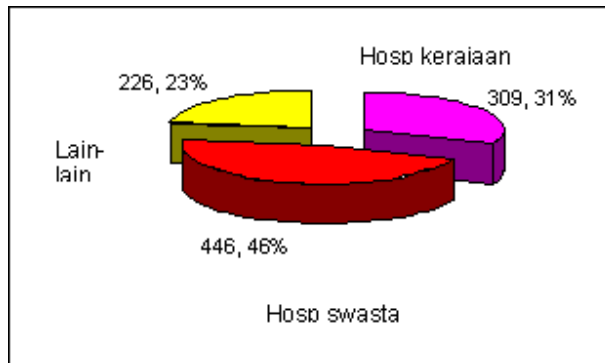
Aktiviti pelesenan merupakan salah satu tugas penting yang dijalankan oleh Cawangan Penguatkuasa Farmasi, untuk memastikan dan memantau hanya mereka yang layak sahaja boleh berurusan dengan dadah berbahaya, bahan psikotropik, prekursor, racun dan sebagainya. Pelesenan merangkumi pengeluaran lesen dan juga kebenaran-kebenaran khas. Ini termasuk pengeluaran lesen mengilang dadah berbahaya, lesen borong dadah berbahaya, kebenaran mengimport *test kit* mengandungi dadah berbahaya/bahan psikotropik, kebenaran untuk import/eksport dadah berbahaya, kebenaran untuk mengimport keluaran tidak berdaftar yang boleh mengancam nyawa dan sebagainya. Pengeluaran lesen dan kebenaran ini adalah seperti peruntukan di dalam Akta Dadah Berbahaya 1952 (Disemak 1980), Akta Racun 1952 (Disemak 1989), Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 (Disemak 1989) dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. Aktiviti-aktiviti pelesenan sepanjang tahun 2003 adalah seperti berikut::



*The issuing of license is stipulated under the Dangerous Drug Act 1952 (revised 1980), Poison Act 1952 (revised 1989), Registration of Pharmacists Act 1951 (revised 1989) and Control of Drugs and Cosmetics Regulation 1984. Licenses are issued for the manufacture of dangerous drugs, wholesale of dangerous drugs, authorization to import or export dangerous drugs, authorization to import test kit containing dangerous drugs or psychotropic substances and authorization to import unregistered products for life saving matters. The following licensing activities were achieved in 2003:*

- i) Hanya satu **lesen mengilang dadah berbahaya** diluluskan.  
*One license for **dangerous drugs manufacturing** was issued.*
- ii) 22 permohonan **lesen borong dadah berbahaya** telah diluluskan.  
*22 applications for **wholesale dangerous drug license** have been approved.*
- iii) 31 kelulusan telah diberi **untuk mengimport test kit mengandungi dadah berbahaya/bahan psikotropik**. 13 adalah kebenaran untuk mengimport test kit mengandungi dadah berbahaya manakala 18 adalah untuk test kit yang mengandungi bahan psikotropik.  
*31 applications to import test kit containing dangerous drug or psychotropic substances were approved. 13 were the applications to import **test kit containing dangerous drug** and 18 for **test kit containing psychotropic substances**.*
- iv) 153 permohonan **kebenaran untuk mengimport dadah berbahaya** telah diterima dan 149 kebenaran telah dikeluarkan. 3 permohonan telah ditolak dan 1 permohonan telah dibatalkan oleh pemohon sebelum diproses. Bagi kebenaran untuk **mengeksport** pula, sebanyak 16 permohonan telah diterima dan 15 kebenaran telah diisu. Satu permohonan telah ditolak.  
*Authorization was given for 149 from a total number of 153 applications received to **import dangerous drugs**. Three applications were not approved. One application was cancelled. Meanwhile, the total number of applications received to **export dangerous drugs** was 16 but only 15 authorizations were issued. One application was not approved.*
- v) Jumlah permohonan yang diterima **untuk mengimport keluaran yang tidak berdaftar untuk tujuan menyelamatkan nyawa** adalah 981 permohonan (Rajah 3). 12 permohonan tidak diluluskan manakala sebanyak 25 permohonan ditolak kerana terdapat alternatif keluaran yang telahpun berdaftar. 30 permohonan dikembalikan kerana maklumat tidak lengkap.  
*The total number of applications received to **import unregistered products considered life saving** were 981 (Figure 3). Twelve applications were not approved, 25 were rejected due to availability of alternative registered products and 30 were rejected due to incomplete information.*
- vi) Sebanyak 251 dan 41 **kebenaran import dan eksport** bahan psikotropik telah dikeluarkan kepada syarikat pengimport/pengeksport dan pengilang tempatan.  
*The total number of import and export authorizations issued to local importer/exporter and manufacturer for the **Import/Export Psychotropic Substances** was 251 and 41, respectively.*
- vi) Bahan-bahan psikotropik yang dirampas telah meningkat pada tahun 2003. Kuantiti dan nilai yang dirampas untuk 3 tahun yang lepas ditunjukkan di **Jadual 8**.

The value of confiscated Psychotropic substances increased in 2003. The quantity and value of the confiscated substances for the last 3 years are shown in **Table 8**.



**RAJAH 3: PERMOHONAN UNTUK MENGIMPOR KELUARAN TIDAK BERDAFTAR**

**FIGURE 3: APPLICATION TO IMPORT UNREGISTERED PRODUCTS**

### 3.3.4 Kawalan 'Diversion' (*Diversion Control*)

Malaysia telah menandatangani *United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988*. Bahagian Perkhidmatan Farmasi ialah pihak berkuasa untuk mengimplementasikan Artikel 12 Konvensyen ini. Sebagai ahli Malaysia perlu memenuhi obligasi untuk memantau import dan perdagangan yang melibatkan prekursor dan menghalang pemosongannya untuk menghasilkan dadah berbahaya dan bahan psikotropik.

Pada 7 Mac 2003 Ketua Pengarah Agensi Kebangsaan telah menandatangani *Project Document for Precursor Control in East Asia*. Tujuan projek ini ialah untuk mengukuhkan kawalan perdagangan lisit prekursor di Malaysia, menghalang perkembangan penghasilan dadah peransang jenis amfetamina (ATS) dan untuk meningkatkan kerjasama serantau di antara negara-negara di Asia Tenggara untuk menangani masalah serantau. Bahagian Perkhidmatan Farmasi bertindak sebagai penyelaras Projek ini.

Bengkel yang terdiri dari pelbagai agensi telah diadakan pada 16-18 Julai 2003 untuk menderaf Plan Tindakan Kebangsaan. Pegawai-pegawai Kanan dari Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Polis DiRaja Malaysia, Jabatan Kastam DiRaja Malaysia dan Jabatan Kimia telah menghadiri bengkel ini. Semasa bengkel ini beberapa isu telah dikenalpasti dan cadangan-cadangan telah dibuat untuk mengukuhkan kawalan ke atas prekursor.

*Malaysia is signatory to the United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988. The Pharmaceutical Services Division is the competent authority for the implementation of article 12 of the Convention. As a member Malaysia is obliged to monitor the import and trade in precursors and prevent diversion of precursors for illicit production of dangerous drugs and psychotropic substances.*

*The Director General of the National Drugs Agency signed the Project Document for Precursor Control in East Asia on 7 March 2003. The project is aimed at improving the control of licit trade in precursors in Malaysia, to prevent further development of Amphetamine Type Stimulants (ATS)*

manufacture and to enhance regional cooperation between countries in East Asia to address regional problem. The Pharmaceutical Services Division acts as coordinator for the project.

A multi agency national workshop was held on 16-18 July 2003 to draft a National Action Plan. Senior officers from the Pharmaceutical Services Division, National Drugs Agency, Royal Malaysian Police, Royal Malaysian Customs and the Chemistry Department attended the workshop. At the workshop a number of issues were identified and recommendations made to strengthen the precursor control in Malaysia.

**JADUAL 8: RAMPASAN BAHAN PSIKOTROPIK**  
**TABLE 8: CONFISCATION OF PSYCHOTROPIC SUBSTANCES**

Negeri (State)	2001		2002		2003	
	Kuantiti (Quantity) (Tab.)	Nilai (Value) (RM)	Kuantiti (Quantity) (Tab.)	Nilai (Value) (RM)	Kuantiti (Quantity) (Tab.)	Nilai (Value) (RM)
PERLIS	0	0	0	0	264	1700
KEDAH	0	0	0	0	0	0
P.PINANG	0	0	0	0	0	0
PERAK	72	106	0	0	7530	9240
WILAYAH PERSEKUTUAN	650.5	650.5	0	0	968	1529.20
SELANGOR	553	1659	2840	7307	7089	2825
N.SEMBILAN	0	0	0	0	0	0
MELAKA	0	0	0	0	0	0
JOHOR	527	1136	55886	22094	0	0
PAHANG	0	0	0	0	0	0
TERENGGANU	9552	20,099	0	0	0	0
KELANTAN	0	0	0	0	0	0
SABAH	0	0	33.5	922	0	0
SARAWAK	0	0	0	0	24569	25482.70
LABUAN	0	0	0	0	0	0
<b>JUMLAH</b>	<b>11354.50</b>	<b>23650.50</b>	<b>58759.5</b>	<b>30,323</b>	<b>40420</b>	<b>40776.90</b>

Bahagian Perkhidmatan Farmasi dan Agensi Dadah Kebangsaan telah menjadi tuan rumah kepada *Regional Workshop on Precursor Diversion and Illicit Manufacture of ATS* di Pulau Pinang pada 2-3 September 2003. Bengkel ini dianjurkan oleh *International Narcotics Control Board*, *United Nations Office on Drugs and Crime* dan *Colombo Plan Secretariat*. Wakil-wakil negara yang

hadir ialah wakil dari Bangladesh, Brunei, Kemboja, China, India, Indonesia, Jepun, Laos, Malaysia, Mongolia, Myanmar, Pakistan, Filipina, Singapura, Thailand dan Vietnam, serta pemerhati dari Australia, Bhutan, Maldives, Nepal dan Sri Lanka. Tujuan Bengkel ialah:

*The Pharmaceutical Services Division and the National Drugs Agency hosted the Regional Workshop on Precursor Diversion and Illicit Manufacture of ATS in Penang, 2-3 September 2003. The International Narcotics Control Board, United Nations Office on Drugs and Crime and the Colombo Plan Secretariat jointly organized the workshop. Representatives from Bangladesh, Brunei, Cambodia, China, India, Indonesia, Japan, Laos, Malaysia, Mongolia, Myanmar, Pakistan, Philippines, Singapore, Thailand and Vietnam, and observers from Australia, Bhutan, Maldives, Nepal and Sri Lanka attended it. This workshop aimed at :-*

- i) Menyediakan mekanisme kerja dan prosedur operasi yang seragam untuk kawalan prekursor di kalangan kerajaan yang berkaitan dengan memberi penumpuan perhatian kepada situasi semasa di rantau ini dan penyeludupan prekursor termasuk jenisnya dan tahap pengeluaran ilisit ATS terutamanya methamphetamine dan MDMA.

*Establishing working mechanisms and standard operating procedures for precursor control among the governments concerned by focusing attention on the current situation in the region regarding the diversion and the trafficking of precursors as well as the nature and extent of illicit manufacture of ATS especially methamphetamine and MDMA.*

- ii) Mengenalpasti kaedah kerjasama rapat dan praktikal dan koordinasi di kalangan pihak berkuasa regulatori dan badan-badan penguatkuasa di negara-negara terlibat bagi tujuan: a) mengenalpasti cubaan untuk pemesanan dari perdagangan antarabangsa dan saluran-saluran domestik, memulakan penyiasatan ke atas cubaan-cubaan tersebut, dan berkongsi maklumat untuk berwaspada; dan (b) memulakan penyiasatan oleh penguatkuasa dari tempat rampasan/pemintasan hingga kepuncanya; dan

*Identifying methods of close and practical cooperation and coordinating among competent regulatory and law enforcement authorities of the countries concerned with a view to : a) identifying diversion attempts from international trade and from domestic distribution channels, initiating investigations into such attempts, and immediate sharing of alerts; and (b) launching backtracking law enforcement investigations from the point of seizures/interceptions; and,*

- iii) Mengenalpasti bantuan teknikal dan bantuan-bantuan lain yang boleh diperolehi dari rantau ini supaya negara-negara dapat menghalang pemesanan prekursor dan menyekat pengeluaran ilisit ATS dengan lebih berkesan.

*Identifying technical and other assistance available within the region which could serve countries in preventing precursor diversion and suppressing illicit manufacture of ATS more effectively*

Pada tahun 2003 Bahagian Perkhidmatan Farmasi telah memberi maklumat balas kepada 1516 notifikasi eksport (PEN) bagi pengimportan prekursor dan mengeluarkan 595 PEN untuk eksport prekursor. Dua puluh lapan (28) import prekursor telah tidak dibenarkan kerana pengimport tidak mempunyai kebenaran import yang diperlukan dan satu permohonan eksport tidak diluluskan kerana pihak berkuasa di negara pengimport memberi maklumbalas pengimport tidak mengaku memesan prekursor yang dipohon. Semua maklumat PEN dimasukkan dalam pengkalan data dan laporan import diedarkan ke Cawangan-Cawangan Penguatkuasa Farmasi di negeri-negeri berkaitan untuk verifikasi import dan kegunaan prekursor yang diimport.

Selain prekursor, Bahagian Perkhidmatan Farmasi juga memantau pembelian dadah berbahaya, bahan-bahan psikotropik dan produk yang mempunyai potensi disalahgunakan seperti ubat batuk yang mengandungi pholcodeine dan produk yang mengandungi dihydrocodeine dan dextromethorphan oleh doktor dan farmasi. Laporan penjualan dari pengimport, pengilang dan pemborong dimasukkan dalam pengkalan data di Bahagian Perkhidmatan Farmasi. Laporan-laporan pembelian diedarkan ke Cawangan-Cawangan Penguatkuasa Farmasi di negeri-negeri berkaitan untuk pemeriksaan odit dan pemerhatian untuk tindakan selanjutnya.

*The division has responded to 1516 pre-export notifications (PEN) for precursor import and issued 595 PENs for precursor export in year 2003. Twenty eight (28) importation of precursors were not allowed because the importers did not have the necessary import permit and one export was not approved because the competent authority in the importing country responded that the importer denied ordering the precursor. Information on PENs was entered into a database and the report of import was distributed to the Enforcement Branches in the respective states to verify import and the use of precursors imported.*

*Besides precursors, the PSD monitors the purchase of dangerous drugs, psychotropic substances and products which have potential abuse such as cough mixtures containing pholcodeine and products containing dihydrocodeine and dextromethorphan by doctors and pharmacies. Reports of sale by importers, manufacturers and wholesalers are entered into the Pharmaceutical Services Division's database. The report was sent to the Pharmacy Enforcement Branches in the respective states for audit inspection or surveillance for further action.*

### **3.3.5 Tindakan Ke Atas Profesional (Action on professionals)**

- i) Tindakan ke atas ahli farmasi yang terlibat dengan penjualan ubat-ubat dadah berbahaya, bahan- bahan psikotropik dan ubat-ubat yang berpotensi untuk disalahgunakan tanpa mematuhi undang-undang.**  
*Action on pharmacists who are involved in illegal selling of dangerous drugs, psychotropic substances and potential abused drugs*

Ubat-ubat tersebut terutamanya ubat batuk kodein, pil psikotropik seperti Dormicum dan tablet Ephedrine telah dipantau pembelian dan penjualannya. Hasil dari pemantauan tersebut, beberapa operasi telah dijalankan dan dari operasi-operasi tersebut, seramai tujuh (7) orang ahli farmasi telah digantung lesen Jenis A mereka oleh Pegawai Pelesenan akibat terlibat dalam penjualan ubat batuk kodein dan pil psikotropik secara berleluasa dan tidak direkodkan seperti di kehendaki oleh undang-undang. Kesemua mereka telah mengemukakan rayuan bertulis kepada YB Menteri Kesihatan dan hasil dari kajian oleh Unit ini ke atas rayuan-rayuan tersebut, kesemuanya telah ditolak.

*The purchases and sales of drugs like codeine cough syrups, psychotropic pills e.g. Dormicum and Ephedrine tablets were closely monitored and analyzed for its abusive pattern. From there, several raiding operations have been conducted. In the year 2003, seven (7) pharmacists have had their type A license cancelled by the Licensing Officer due to their illegal activities in selling codeine cough syrups and psychotropic pills not according to the Act. All of them had appealed to the Minister of Health and this Unit had studied their appeals carefully. From this, comments had been forwarded to the Minister who agreed to the rejection of the appeals and the cancellations remained.*

- iii) Pengamal perubatan dihadapkan ke Mahkamah dan "preliminary inquiry" oleh Majlis Perubatan Malaysia**

### *Medical practitioners summoned to court and the Malaysian Medical Council preliminary inquiry*

Beberapa orang pengamal perubatan telah dihadapkan ke Mahkamah dan “preliminary inquiry” yang dijalankan oleh Majlis Perubatan Malaysia di atas kesalahan membekalkan ubat batuk kodein dan pil psikotropik dengan tidak mematuhi undang-undang yang dikuatkuasakan. Kejayaan ini adalah hasil dari keberkesanan pengumpulan data pembelian dari pengamal perubatan berkenaan dan pemantauan serta penganalisaannya telah dilakukan, dengan ini satu bentuk maklumat terperinci dapat dihasilkan yang boleh membuahkan kejayaan dalam operasi serbuan yang dirancang.

*Several medical practitioners have been summoned to the court and the preliminary inquiry of the Malaysian Medical Council for the offence of supplying codeine cough syrups and psychotropic pills not according to the Act. This achievement is due to success in collecting purchasing data by the errant medical practitioners and this data were closely monitored and analysed in order to build information that can be turned into successful raiding operations.*

## **3.4 PENGURUSAN FARMASI (PHARMACY PRACTICE MANAGEMENT)**

### **3.4.1 Perolehan Ubat-ubatan (Procurement and Distribution)**

Jumlah nilai pembelian ubat daripada Syt. Pharmaniaga Logistics Sdn Bhd tahun ini adalah RM378 juta. Dari perolehan ini, lima kumpulan ubat yang mempunyai nilai paling tinggi adalah seperti dalam **Jadual 9**. Nilai kontrak ubat yang diuruskan dalam tahun ini adalah RM205.37 juta. Bagi perolehan mengikut kontrak tender, 5 kumpulan ubat dengan nilai tertinggi ditunjukkan dalam **Jadual 10**.

*The total value of drug purchases from Syt. Pharmaniaga Logistics Sdn Bhd for the year was RM 378 million. For these purchases, the classes of the 5 highest value drugs are shown in **Table 9**. The value of all drug contracts handled in 2003 was RM 205.37 million. The top 5 classes of drugs in terms of value for drug contracts issued are shown in **Table 10**.*

Tahun 2003 menyaksikan kemuncak kepada usaha-usaha mendapatkan kelulusan untuk mengimport ubat-ubat antiretroviral (Didanosine, Zidovudine dan Zidovudine + Lamivudine) yang berpaten di Malaysia daripada India melalui penggunaan Hak Kerajaan dalam Akta Paten 1983. Kelulusan diperolehi daripada Kementerian Perdagangan Dalam Negeri dan Hal-Ehwal Pengguna pada 29 November 2003. Usaha ini akan mengurangkan kos rawatan seorang pesakit HIV/AIDS daripada RM 9,600.00 setahun kepada RM 2,200.00 setahun.

*The year 2003 saw the culmination of efforts to obtain permission to import generic versions of patented antiretroviral drugs (Didanosine, Zidovudine dan Zidovudine + Lamivudine) from India by making use of Government's rights in the Patent Act 1983. This permission was given by the Ministry of Domestic Trade and Consumer Affairs on 29 November 2003. This will result in the annual cost of treating a HIV/AIDS patient dropping from RM 9,600 to RM 2,200.*

**JADUAL 9: KLAS UBAT DENGAN NILAI PEMBELIAN TERTINGGI****TABLE 9: CLASS OF DRUGS WITH THE HIGHEST PURCHASE VALUE**

<b>KLAS UBAT (DRUG CLASS)</b>	<b>NILAI PEMBELIAN (PURCHASE VALUE) (RM)</b>
<b>Ubat Kardiovaskular (Cardiovascular Drugs)</b>	<b>70.2 million</b>
<b>Antibiotik (Antibiotics)</b>	<b>60.7 million</b>
<b>Ubat Neuromuskular (Neuromuscular Drugs)</b>	<b>39.4 million</b>
<b>Ubat Metabolisme (Metabolism Drugs)</b>	<b>38.1 million</b>
<b>Antimikrobia lain (Other antimicrobials)</b>	<b>21.1 million</b>

**JADUAL 10: KLAS UBAT DENGAN NILAI KONTRAK TERTINGGI**

<b>KLAS UBAT (DRUG CLASS)</b>	<b>NILAI PEMBELIAN (PURCHASE VALUE) (RM)</b>
<b>Ubat Neuromuskular (Neuromuscular Drugs)</b>	<b>46.2 million</b>
<b>Antimikrobia lain (Other antimicrobials)</b>	<b>35.8 million</b>
<b>Antibiotik (Antibiotics)</b>	<b>19.5 million</b>
<b>Ubat metabolisme (Metabolism Drugs)</b>	<b>18.9 million</b>
<b>'Immunosuppressants'</b>	<b>16.9 million</b>

Bahagian Perkhidmatan Farmasi adalah Urusetia bagi Jawatankuasa Semakan Harga "Approved Products Price List (APPL)" iaitu senarai ubat-ubatan dan peralatan yang diswastakan kepada Syt. Pharmaniaga Logistics Sdn Bhd. Rundingan telah bermula pada Mac 2003 dan masih berterusan sebab dipertikaikan oleh Syt. Pharmaniaga Logistics Sdn Bhd.

Unit ini telah mengadakan 3 mesyuarat untuk membentuk spesifikasi bagi 76 ubat-ubatan. Sembilan mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Teknikal Ubat-ubatan telah diadakan untuk menilai 90 ubat.

*This Division also acted as the Secretariat for the Price Negotiations Committee for the prices of drugs and medical devices whose supply was privatized to Pharmaniaga Logistics Sdn Bhd. Negotiations for the 2004 – 2006 supply started in March 2003 and were still continuing in December because the selection was disputed by Pharmaniaga Logistics Sdn Bhd.*

*This unit conducted 3 meetings to draw up the specifications of 76 drugs to be tendered and 9 meetings were held to evaluate tender offers for 90 drugs.*

### 3.4.2 Senarai Ubat-ubatan Kementerian Kesihatan Malaysia

Senarai ubat-ubatan Kementerian Kesihatan Malaysia mula diperkenalkan pada tahun 1983 yang meliputi senarai ubat-ubat yang digunakan di hospital-hospital kerajaan dan institusi-institusi yang berkenaan di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia. Senarai ini disemak dari semasa ke semasa oleh Panel Kajisemula Senarai Ubat-ubatan Kementerian Kesihatan Malaysia. Panel ini dipengerusikan oleh Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Penyelidikan dan Sokongan Teknikal) dengan dibantu oleh 16 jawatankuasa kerja bagi pelbagai kategori ubat.

Sehingga penghujung tahun 2003, terdapat sebanyak 736 entiti kimia dan 1358 persediaan dalam senarai ubat-ubatan Kementerian Kesihatan Malaysia. Sebanyak 43 ubat baru telah ditambah manakala 40 pula telah dikeluarkan dari senarai ubat KKM. Setiap ubat dalam senarai ubat-ubatan Kementerian Kesihatan Malaysia akan diberi pengkodan mengikut MDC (Malaysian Drug Code). **Jadual 11** menunjukkan bilangan ubat yang dipohon, dilulus dan dikeluarkan daripada senarai daripada tahun 200 – 2003.

Penggunaan dan pembelian ubat-ubat berdaftar yang di luar daripada senarai ubat Kementerian Kesihatan Malaysia perlu mendapat kelulusan dari Ketua Pengarah Kesihatan (KPK). Daripada jumlah permohonan menggunakan ubat-ubatan yang di luar senarai ubat-ubatan Kementerian Kesihatan Malaysia yang diterima sepanjang tahun 2003, cuma sebanyak 714 permohonan yang memenuhi kriteria yang ditetapkan telah diluluskan oleh Ketua Pengarah Kesihatan (KPK) yang melibatkan kos sebanyak RM 8,088,467.00 dari 16 jenis ubat. 72 permohonan yang tidak memenuhi criteria telah ditolak. Bilangan ubat berdaftar di luar Senarai Ubat KKM yang diluluskan untuk digunakan adalah seperti **Jadual 12**.

*The Ministry of Health Drug List was first introduced in 1983 and contains all the drugs approved for use in all hospitals and Institutions under the Ministry of Health. The list is reviewed periodically by the Ministry of Health Drug List Review Panel chaired by the Deputy Director-General of Health (Research & Technical Support) assisted by 16 working committees on various categories of drugs.*

*By end of 2003, the Ministry of Health Drug List consists of 1358 preparations. 43 drugs were added to the List and 40 existing drugs were deleted. The Malaysian Drug Code (MDC), a unique identifier for each drug, was assigned to all the drugs in the list. **Table 11** shows the number of drugs applied, approved and deleted from the List from 2000 to 2003.*

*Procurement and use of registered drugs outside the Ministry of Health Drug list require approval from the Director-General of Health. In 2003, approval was given to 714 requests from various hospitals and institution in the Ministry of Health which met the set criteria and was valued at RM8,088,467 for 160 types of drugs. 72 applications that did not meet the criteria were rejected. **Table 12** shows the number of registered drugs outside MOH Drug List which was approved for use from 2000 to 2003.*

#### JADUAL 11: SENARAI UBAT KKM - UBAT YANG DIPOHON, DILULUS DAN KELUAR DARI TAHUN 2000 TO 2003

TABLE 11: APPLICATION, APPROVED AND DELETED DRUGS IN MOH DRUG LIST FROM 2000 TO 2003.

Tahun (Year)	Proforma diterima (Proforma received)	Ubat yang Diluluskan (Drugs Approved)		Ubat yang Dimansuhkan (Drugs Deleted)
		Proforma B	Proforma D	
2000	201	13	15	76
2001	206	26	63	3
2002	199	18	31	8
2003	270	20	23	40



**JADUAL 12: PERMOHONAN UBAT BERDAFTAR YANG TIADA DALAM SENARAI UBAT KKM YANG DILULUSKAN DARI TAHUN 2000 TO 2003**  
**TABLE 12: APPROVAL FOR USE OF REGISTERED DRUGS OUTSIDE MINISTRY OF HEALTH DRUG LIST FROM 2000 TO 2003.**

<b>Tahun (Year)</b>	<b>Bilangan Permohonan Yang Lulus (No of applications approved)</b>	<b>Bilangan Jenis Ubat (Types of Drugs)</b>	<b>Nilai (Value)</b>
<b>2000</b>	<b>619</b>	<b>137</b>	<b>RM 3195815.00</b>
<b>2001</b>	<b>1024</b>	<b>170</b>	<b>RM 5775582.00</b>
<b>2002</b>	<b>929</b>	<b>161</b>	<b>RM 8036549.00</b>
<b>2003</b>	<b>714</b>	<b>160</b>	<b>RM 8088467.00</b>

### 3.4.3 Perkhidmatan Farmasi Klinikal (*Clinical Pharmacy Services*)

Pegawai Farmasi di dalam Kementerian Kesihatan telah mengembangkan peranan mereka dalam menyediakan perkhidmatan farmasi klinikal melalui penjagaan pesakit secara langsung tanpa mengabaikan tugas memperoleh dan membekalkan ubat kepada pesakit. Pada tahun 2003,

*Hospital pharmacists in Ministry of Health have further expanded their role in providing clinical pharmacy services through direct patient care without compromising their traditional roles in drug procurement and supply to patients. In 2003,*

- i) Terdapat 52,660 kes-kes yang menerima terapi ubat terindividu melalui **perkhidmatan Farmakokinetik Klinikal** yang disediakan oleh 76 buah hospital.

*A total of 52,660 cases had received individualized drug therapy through the clinical pharmacokinetic service provided by 76 hospitals through out the country.*

- ii) Bilangan **kes rekonstitusi ubat sitotoksik** meningkat sebanyak 30% dalam tahun 2003 (12,254 kes) berbanding 9409 kes pada tahun sebelumnya. Peningkatan ini menunjukkan peningkatan permintaan serta tanggungjawab yang dimainkan oleh farmasi hospital dalam membekalkan ubat sitotoksik yang direkonstitusi kepada pesakit di samping peningkatan kesedaran terhadap keperluan pengendalian secara betul dan selamat.

*Cytotoxic drug reconstitutions service saw an increase of 30% in number of cases in the year 2003 (12,254 cases) as compared to 9409 cases in 2002. This increase indicates the demand and the increasingly important role of the hospital pharmacy in providing reconstituted cytotoxic drugs to patients receiving chemotherapy and the awareness on safe handling of cytotoxic drugs to ensure the safety of healthcare providers and patients. Pharmacist ensures the appropriateness of the chemotherapy regime ordered in term of drug dosage, interaction, protocol adhered to and method of administration*

- iii) **Kaunseling ubat-ubatan** secara individu atau berkumpulan diadakan oleh pegawai farmasi bagi membantu pesakit mencapai *outcome* kesihatan yang diperlukan melalui komplians terhadap ubat-ubatan dan keupayaan menangani kesan adwers yang dialami

dengan berkesan. Seramai 69,000 pesakit telah diberi kaunseling mengenai ubat-ubatan pada tahun 2003 berbanding 63,000 pada tahun 2002.

*Medication counselling through individual and group sessions conducted by hospital pharmacists is to help patients achieve intended health outcomes through good compliance as well as managing any adverse drug events that may be encountered through their medications' use. A total of almost 69,000 patients were given medication counselling in 2003 as compared to 63,000 in 2002.*

- iv) Dengan peningkatan taraf **perkhidmatan maklumat ubat** sejumlah 107 buah hospital kini menyediakan perkhidmatan ini berbanding hanya 96 buah hospital pada tahun 2002 dan sejumlah 19,000 pertanyaan telah diterima.

*With the upgrading of the **Hospital Drug Information Services**, a total of 107 hospitals now provide the service as compared to 96 in 2002. These centres received a total of more than 19,000 enquiries.*

- v) Sistem pembekalan ubat-ubatan '**Unit of Use/Unit Dose**' telah diterima-pakai bagi membekalkan ubat bagi memenuhi keperluan setiap pesakit. Sehingga tahun 2003, hampir 99% farmasi di hospital telah mengamalkan sistem ini. Selain dari pembekalan kepada pesakit individu, pegawai farmasi dapat memantau keadaan pesakit melalui profil ubat yang disimpan di Farmasi.

*Hospital pharmacies in the country have adopted individualized drug delivery system for in-patients by implementing the **Unit-of-Use/Unit Dose System**. By 2003, almost 99% hospitals have adopted this system. Apart from providing personalized medication supply to inpatients, pharmacists are able to monitor patient drug use through their medication profile kept in the pharmacy.*

- vi) Salah satu usaha untuk mempertingkatkan perkhidmatan farmasi klinikal adalah dengan membentuk **Pusat Kecemerlangan Farmasi Klinikal**. Bahagian ini sedang menjalankan usaha sama dengan pensyarah-pensyarah dari Pusat Pengajian Sains Farmasi, Universiti Sains Malaysia untuk mengadakan pengauditan bersama ke atas pusat-pusat pilihan. Pusat-pusat ini akan menjadi tapak latihan bagi pelbagai disiplin farmasi klinikal untuk ahli farmasi tempatan dan juga luar negara.

*One important effort towards improving clinical pharmacy services is by establishing the '**Centre for Clinical Pharmacy Excellence**'. This Division is working closely with clinical pharmacy lecturers from the School of Pharmaceutical Sciences, University of Science Malaysia to conduct a joint audit on these selected centres. These centres will serve as training grounds for various discipline of clinical pharmacy for local as well as foreign pharmacists.*

- vii) Kepekaran perkhidmatan farmasi dalam bidang Respiratori, Rawatan Rapi dan Kardiologi disediakan oleh pegawai farmasi di hospital-hospital seperti Melaka, Kuala Terengganu dan Kuching. Kemajuan aktiviti perkhidmatan farmasi hospital adalah seperti **Jadual 13**.

*Specialised pharmacy services in the areas of Respiratory, Intensive Care and Cardiology are being provided by pharmacist in hospitals such as in Melaka, Kuala Terengganu and Kuching. The progress of hospital pharmacy services is as shown in **Table 13**.*

### JADUAL 13: PERKHIDMATAN FARMASI HOSPITAL

TABLE 13: HOSPITAL PHARMACY SERVICES

PERKHIDMATAN (SERVICES)	BILANGAN (NUMBER)
<b>1. Farmakokinetik Klinikal (Pharmacokinetic Clinical)</b>	
i. Bilangan.hospital (No. of hospitals)	76
ii. Bilangan kes (No. of cases)	52,660
iii. Bilangan ujian (No. of assays)	68,501
iv. Bilangan ubat (No. of drugs)	15
<b>2. Nutritisi Parenteral (Parenteral Nutrition)</b>	
i. Bilangan.hospital (No. of hospitals)	19
ii. Bilangan beg dewasa (No. of adult bags)	5,403
iii. Bilangan beg kanak-kanak (No. of paed. bags)	19,847
<b>3. Admixture Intravenus (Intravenous Admixture)</b>	
i. Bilangan.hospital (No. of hospitals)	10
ii. Bilangan kes (No. of cases)	50,748
iii. Bilangan persediaan (No. of preparations)	151,403
<b>4. Rekonstitusi Ubat Sitotoksik (Cytotoxic Drug reconstitution)</b>	
i. Bilangan.hospital (No. of hospitals)	10
ii. Bilangan kes (No. of cases)	12,254
iii. Bilangan persediaan (No. of preparations)	31,991
<b>5. Maklumat Ubat dan Racun (Drug &amp; Poison Information)</b>	
i. Bilangan.hospital (No. of hospitals)	107
ii. Bilangan pertanyaan (No. of enquiries)	19,095
<b>6. Kaunseling pesakit (Outpatient counselling)</b>	
i. Bilangan pesakit luar (No. of outpatients)	35,475
ii Bilangan pesakit dalam (No. of inpatients)	11,268
iii Bilangan pesakit discas (No. of discharged patients)	17,762
iv Jumlah (Total)	64,505
<b>7. Pendispensan ubat (Medication Dispensing)</b>	
i. Bilangan preskripsi didispens	14,900,797
ii Bilangan (%) preskripsi disaring	11,931,159 (80%)
<b>8. Pembekalan Ubat Secara 'Unit of use/unit dose' (UOU/UD drug supply)</b>	
i. % (Bil.) hospital [% (No) of hospitals]	99% (121/122)

### 3.5 URUSETIA KEPADA LEMBAGA DAN PIHAK BERKUASA (SECRETARIAT TO STATUTORY BOARDS)

#### 3.5.1 Urusetia Lembaga Farmasi (*Pharmacy Board*)

Lembaga Farmasi Malaysia [LFM] adalah bertanggungjawab dalam mengendalikan Pendaftaran Ahli Farmasi, Pertubuhan Perbadanan dan Pelatih di seluruh negara. Pada penghujung 2003, jumlah ahli farmasi ialah 4153.

Disamping pendaftaran ahli farmasi, LFM juga aktif dalam aktiviti- aktiviti lain seperti menguruskan Pegekalan Tahunan Ahli Farmasi dan Pertubuhan Perbadanan, pengiktirafan program dan mengendalikan Peperiksaan Farmasi Forensik.

LFM dikenali sebagai satu-satunya Lembaga yang sentiasa memantau perkembangan dari segi program farmasi di universiti dengan melihat kepada kurikulum samada ia sesuai dengan kehendak semasa, perkembangan ahli farmasi pelatih di tahun latihan sehinggalah mereka digelar ahli farmasi berdaftar.

Tahun 2003, adalah tahun di mana banyak aktiviti telah dilaksanakan. Memandangkan bahawa keperluan ahli farmasi adalah tinggi, LFM sentiasa merancang dan melihat ke hadapan untuk aktiviti baru bagi perkembangan profesion farmasi pada masa akan datang. Pencapaian LFM sepanjang tahun 2003 adalah dalam **Jadual 14**.

**JADUAL 14: AKTIVITI LEMBAGA FARMASI**

**TABLE 14: PHARMACY BOARD ACTIVITIES**

No.	AKTIVITI	BILANGAN
1.	Bil Ahli Baru Farmasi Berdaftar ( <i>No. of New Pharmacist Registered</i> )	393
2.	Bil Pelatih Farmasi Berdaftar ( <i>No. of Pupil Pharmacist Registered</i> )	329
3.	Bil Pertubuhan Perbadanan Berdaftar ( <i>No. of body Corporate Registered</i> )	78
4.	Bil Memperbaharui Sijil Pengekalan Tahunan ( <i>No. of Renewals of Annual Retention Certificate</i> )	3160
5.	Bil Memperbaharui Sijil Pengekalan Tahunan Pertubuhan Perbadanan ( <i>No. of Renewal of Annual Certificate for Body Corporate</i> )	105
6.	Jumlah Keseluruhan Ahli Farmasi Yang Berdaftar (Termasuk Pendaftaran Semula) ( <i>Total number of pharmacists (including reregistration)</i> )	4153
7.	Jumlah Ahli Farmasi Yang aktif (Yang Baru Bedaftar dan Yang Memperbaharui Sijil Pengekalan Tahunan) ( <i>Total no. of Active Pharmacist (Newly Registered and Renewal of Annual Retention Certificate)</i> )	3553
8.	Bil Tempat Latihan Ahli Farmasi Pelatih Yang Diiktiraf Oleh Lembaga Farmasi ( <i>No. of New Premises Recognized for Pupillage Training</i> )	1

*The Pharmacy Board of Malaysia [PBM] is responsible for the registration of pharmacists, body corporate and pupil pharmacists in the country. At the end of 2003, the total number of pharmacists is 4153.*

*Besides the registration of pharmacist, the Pharmacy Board is also actively involved in other activities such as renewal of Annual retention for Pharmacist, Body Corporate, accreditation programme and conducting Forensic Examination.*

*The PBM is also actively monitoring the pharmacy programmes in universities from the beginning of the year, by examining the curriculum of the programme for its relevancy to the needs of the public and progress of the pupil in their pupillage year until they become a registered pharmacist.*

*With the increase in the need of pharmacists in the public, the PBM has carried out new plans and schedules throughout the year to ensure the progress of the profession. The achievements of the PBM in 2003 are shown in **Table 14**.*

### **3.5.2 Urusetia Lembaga Iklan Ubat (Medicine Advertisement Board)**

Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 adalah asas kepada kawalan ke atas pengiklanan ubat, alat, penyembuh dan perkhidmatan serta kemahiran yang berkaitan dengan tuntutan perubatan dan kesihatan.

Lembaga Iklan Ubat telah memperkenalkan proses “Kelulusan Fast Track” untuk memproses permohonan pengiklanan produk dan perkhidmatan dan kaedah ini telah dilaksanakan sepenuhnya dalam tahun 2003. Permohonan lengkap perlu memenuhi salah satu kriteria yang telah ditetapkan bagi melayakkannya diproses dengan kaedah ini.

Dengan kaedah ini, permohonan yang layak akan diproses dan diberikan kelulusan atau keputusan dalam tempoh **3 hingga 5 hari berkerja**. Senarai permohonan yang diberikan kelulusan Fast Track ini kemudiannya akan dilaporkan kepada mesyuarat LIU untuk pengesahan. Dalam tahun 2003, Lembaga Iklan Ubat telah menerima sejumlah 881 permohonan pengiklanan bagi produk dan perkhidmatan. **Jadual 15** adalah ringkasan permohonan iklan yang diproses oleh Lembaga Iklan Ubat bagi tahun 2003, dan **Jadual 16** pula menunjukkan perbandingan permohonan yang diproses dalam 3 tahun yang lepas.

*The Medicine (Advertisement and Sale) Act 1956 provides for the formation of the Medicine Advertisement Board (MAB), which is responsible for the regulation of advertisements of medicines, appliances, remedies and skill and services related to medical and health claims.*

*The MAB has approved a ‘Fast Track Approval’ process and this procedure has been fully implemented throughout 2003. An advertisement application must fulfil one of the criteria stipulated for the ‘Fast Track Approval’. On the average, the secretariat takes about **3-5 working days** to process the application and issue an approval. The list of fast track applications and approvals are then submitted to the subsequent MAB meeting for its endorsement.*

*For the year 2003, the Board received a total of 881 applications. **Table 15** shows the summary of applications processed by the Medicine Advertisement Board for year 2003 and **Table 16** shows the number of applications processed in the last 3 years.*

**JADUAL 15: PERMOHONAN IKLAN YANG DIPROSES OLEH LIU****TABLE 15: TYPES OF APPLICATIONS PROCESSED BY MAB**

ACTIVITIES	Products	Services	Total (%)
1. Bil permohonan diterima (No. of applications)	761	120	881
2. Bil permohonan diluluskan (No. of approvals)	689	114	803 (91.2%)
3. Bil kelulusan secara Fast Track System (No. of approvals through Fast Track System)	427	61	488 (55.4%)

**JADUAL 16: IKLAN-IKLAN YANG DIPROSES BAGI TAHUN 2001-2003****TABLE 16: NUMBER OF APPLICATIONS PROCESSED BY MAB**

ACTIVITIES	2001	2002	2003
1. Bil permohonan diterima (No. of applications)	709	1029	881
2. Bil permohonan diluluskan (No. of approvals)	618	900	803
3. Jumlah bayaran (Fee collected)	RM 70,900	RM 102,900	RM 88,100

**3.5.3 Urusetia Lembaga Racun**

Lembaga Racun adalah suatu badan penasihat dan bertanggungjawab menasihati Yang Berhormat Menteri Kesihatan ke atas perkara-perkara berikut::

*The Poisons Board acts as an advisory board and is responsible to advise the Minister of Health on the following issues:*

- ☞ Pengelasan sesuatu bahan kimia baru sebagai racun menurut peruntukan di bawah Akta Racun 1952.  
*Classification of new chemical entity as a Poison as provided under the Poison Act 1952*
- ☞ Mengeluarkan sesuatu bahan dari senarai racun  
*Removing a substance from the Poisons List*

- ☞ Mengubah pengkelasan sesuatu racun  
Amending the classification of poison
- ☞ Mengubah senarai Bahan Psikotropik  
Amending the list of Psychotropic Substance

Lembaga Racun telah diberi kuasa untuk menjalankan penilaian terhadap pengkelasan ubat-ubat/bahan kimia dan kemudian menasihatkan Menteri untuk mengkelaskan ubat-ubat/bahan kimia menurut peruntukan di bawah Akta Racun 1952. Lembaga Racun telah bermesyuarat kali ke 58 pada 23 Ogos 2003 dan membuat keputusan atas perkara-perkara berikut:

*The Poisons Board has been empowered to assess the classification of medicinal/chemical substances, thereby to advice the minister regarding their classification in accordance to the provisions of the Poison's Act 1952. The Board met for its 58<sup>th</sup> meeting on 23<sup>rd</sup> August 2003 and has decided on the following:*

- i) Pengkelasan Racun  
*Classification of Poisons*

Lembaga Racun telah bersetuju bagi pengkelasan dua belas (12) bahan kimia seperti di dalam **Jadual 17**.

*The Board has agreed with the classification of twelve (12) chemicals as shown in **Table 17**.*

- ii) Mengubah Pengkelasan Satu Racun Berjadual  
*Amending the classification of a Poison*

- a) Persediaan luar yang mengandungi Terbinafine HCl dikecualikan dari senarai racun  
*All external preparations containing Terbinafine HCL was reclassified as non-poison*

- b) Peraturan 2, Peraturan-peraturan Dadah Berbahaya 1952 dipinda dengan memasukkan definasi baru iaitu 'registered product means a product currently under the Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984'  
*Regulation 2 of Dangerous Drug Regulation 1952 was amended by adding a new definition 'registered product means a product currently under the Control of Drugs and Cosmetics Regulation 1884'*

- c) Menggantikan Peraturan 25 dengan ayat 'nothing in these regulations shall apply to registered product containing the drugs as in the Third Schedule except regulation 15(8) and regulation 16'.  
*Regulation 25 was rephrased 'nothing in these regulations shall apply to registered product containing the drugs as in Third Schedule except regulation 15(8) and regulation 16'*

- d) Jadual Ketiga dipinda seperti di **Jadual 18**.  
*Schedule Three was amended as in **Table 18**.*

**JADUAL 17: PENGLASAN ENTITI KIMIA BARU SEBAGAI RACUN BERJADUAL**

**TABLE 17: CLASSIFICATION OF NEW CHEMICAL ENTITIES**

<b>Bil. (No.)</b>	<b>Nama Ubat / Entiti Kimia (Drug Name / Chemical Entity)</b>	<b>Klasifikasi Terapeutik (Therapeutic Classification)</b>	<b>Kumpulan (Category)</b>
1.	Drotrecogin Alfa (Recombinant human activated protein C)	Fibrinolytics	B
2.	Insulin Glargine	Insulin and analogues	C
3.	Lutropin alfa (Recombinant human luteinising hormone)	Sex hormone related drugs	B
4.	Memantine	Anti-dementia	B
5.	Miltefosine	To treat ' <i>Cutaneous metastases of breast cancer</i> '	B
6.	Mycophenolic acid	Immunosuppressant	B
7.	Moxonidine	Antihypertension	B
8.	Pimecrolimus	NSAID	C
9.	Telithromycin	Antibacterial	B
10.	Temozolomide	Antineoplastic	B
11.	Verteporfin	Photosensitiser	B
12.	Tadalafil	To treat ' <i>erectile dysfunction</i> '	B

**JADUAL 18: PINDAAN JADUAL KE 3**

<b>JADUAL TIGA (THIRD SCHEDULE) (REGULATION 25)</b>
<p>1. Any registered product containing the following</p> <p style="text-align: center;">                     Acetyldihydrocodeine                      Cocaine                      Codeine                      Dextropropoxyphene                      Difenoxyin                      Dihydrocodeine                      Diphenoxylate                      Ethyl morphine                      Nicodine                      Nicodeine                      Opium in powder                      Pholcodeine                      Propiram                 </p>



### 3.5.4 Urusetia Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (*Drug Control Authority*)

Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) adalah bertanggungjawab untuk mendaftarkan keluaran farmaseutikal, ubat tradisional serta kosmetik dan mengeluarkan lesen premis pengilang, pemborong dan pengimpot. Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan adalah urusetia dan jabatan eksekutif untuk PBKD. PBKD telah bermesyuarat sebanyak 12 kali dalam tahun 2003. Pada **Jadual 19** dipaparkan premis pengilang berlesen mengikut negeri-negeri dan jenis produk yang dikilangkan. Negeri Selangor mempunyai jumlah premis pengilang berlesen yang tertinggi diikuti oleh Johor dan Pulau Pinang.

*The Drug Control Authority is responsible for the registration of pharmaceutical, traditional and cosmetic products and issue of manufacturers, wholesalers and importers licenses. The NPCB is the secretariat and the executive arm of the Drug Control Authority. Throughout the year 2003 the DCA has held 12 meetings. Among the states issued the manufacturer's licences for 2003, Selangor has the highest number of licensed manufacturers' premises followed by Johor and Pulau Pinang. Table 19 shows the manufacturers' licences issued to the various states and the type of products manufactured.*

#### **JADUAL 19: KATEGORI PREMIS PENGILANG BERLESEN**

**TABLE 19: CATEGORIES OF LICENSED MANUFACTURERS' PREMISE**

NEGERI (STATES)/ KATEGORI (CATEGORIES)	FARMASEUTIKAL (PHARMACEUTICALS)	TRADISIONAL (TRADITIONAL)	KOSMETIK (COSMETIC)	JUMLAH (TOTAL)
<i>Perlis</i>	0	2	0	2
<i>Kedah</i>	4	18	0	22
<i>Pulau Pinang</i>	11	13	1	25
<i>Perak</i>	7	12	0	19
<i>Selangor</i>	32	41	0	73
<i>Kuala Lumpur</i>	6	8	0	14
<i>Negeri Sembilan</i>	1	2	0	3
<i>Melaka</i>	5	10	0	15
<i>Johor</i>	8	20	1	29
<i>Pahang</i>	0	0	0	0
<i>Terengganu</i>	0	1	0	1
<i>Kelantan</i>	1	8	0	9
<i>Sabah</i>	0	1	0	1
<i>Sarawak</i>	1	3	0	4
<b>JUMLAH</b>	76	139	2	217

### 3.6 LATIHAN (TRAINING)

Bahagian Perkhidmatan Farmasi telah diperuntukkan 17 tempat untuk latihan pasca siswazah di mana 13 adalah untuk Ijazah Sarjana and 4 untuk PhD. Walau bagaimanapun hanya 11 tempat untuk Ijazah Sarjana dan 3 untuk PhD telah diisi disebabkan oleh kekurangan pemohon.

Bahagian ini juga telah menyelaras sebanyak 7 program latihan untuk pegawai-pegawai dari negara luar seperti Vietnam, Bangladesh and Brunei Darussalam. Ini dilaksanakan atas semangat kerjasama serantau dan anatarabangsa dan memberi tumpuan ke atas bidang-bidang di mana kepakaran dan ketrampilan perkhidmatan farmasi di Malaysia dapat disumbangkan.

Dengan terlaksananya Sistem Saraan Malaysia (SSM), unit latihan telah menyelaras pembentukan kurikulum berfungsi untuk Peperiksaan Tahap Kecekapan (PTK) bagi pegawai farmasi dan pembantu farmasi bagi membolehkan Bahagian Pembangunan Kecekapan di Kementerian Kesihatan Malaysia bagi memulakan kursus-kursus dan peperiksaan untuk mereka. Ini merupakan langkah yang sangat signifikan dalam memastikan perkembangan kerjaya kesemua pegawai dan anggota yang terlibat. Unit Pengurusan Amalan Farmasi telah melaksanakan 19 kursus dalam perkhidmatan dan bengkel di bawah program Perkembangan Professional Berterusan bagi tahun 2003 seperti **Jadual 19**.

*The PSD was given 17 places for postgraduate training of which 13 were for Masters Degree and 4 for PhD. However only 11 places for Masters Degree and 3 for PhD were taken up due to the shortage of applicants.*

*The Pharmacy Services Division coordinated 7 training programmes for officers from foreign countries such as Vietnam, Bangladesh and Brunei Darussalam. This was done in the spirit of regional and international co-operation focusing on areas where the Malaysian pharmaceutical service (MOH) has expertise and skill to offer.*

*With the introduction of the Malaysian Remuneration System (Sistem Saraan Malaysia - SSM), the training unit has coordinated the development of the functional curriculum for the competency assessment (PTK) for pharmacists and pharmacy assistants to enable the Competency Development Division of the MOH to start conducting the examination and courses for them. This is a very significant move in ensuring the career development for the officers involved. The Pharmaceutical Management section has organised 19 in-service courses or workshops under the Continuous Professional Development programme for 2003 as in **Table 19**.*

### 3.7 PROGRAM KEPASTIAN KUALITI QUALITY ASSURANCE PROGRAMME

Program Kepastian Kualiti bertujuan memantau secara berterusan tiga komponen aktiviti di Bahagian Perkhidmatan Farmasi, iaitu aktiviti Pengurusan Amalan Farmasi, Penguatkuasaan dan Pelesenan dan Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan. Pada dasarnya tujuan pemantauan adalah untuk mengkaji kesan terhadap kepuasan pelanggan, mengkaji kesan terhadap proses membuat keputusan dan menyelesaikan sesuatu masalah, mengkaji kesan terhadap perancangan dan strategi perkhidmatan farmasi, mengkaji kesan terhadap penjimatan kos, masa dan tenaga. Semua ini juga merupakan satu proses pengukuran prestasi perkhidmatan farmasi ke arah mencapai matlamat bahagian. Pada tahun 2003 sebanyak 23 indikator telah dipantau iaitu:

**JADUAL 19: KURSUS/ SEMINAR/ PERSIDANGAN ANJURAN BAHAGIAN  
PERKHIDMATAN FARMASI BAGI TAHUN 2003**

*TABLE 19: COURSES / SEMINAR / WORKSHOP ORGANISED BY THE PHARMACEUTICAL  
SERVICES DIVISION FOR 2003*

<b>Bil. (No. )</b>	<b>Kursus/Seminar/Bengkel (Courses / Seminar / workshop)</b>	<b>Tarikh (Date)</b>	<b>Tempoh (hari) (Duration-days)</b>	<b>Bil Peserta (No. of Participants)</b>
1.	Konferen Farmasi Klinikal - <i>Updates in clinical pharmacy practice</i>	19-22 Jan	3	55
2.	Bengkel TPN Farmasi Klinikal	19-20 Mei	2	8
3.	Kursus latihan dalam negeri: Latihan dalam bidang Wad Farmasi Klinikal di Hospital Melaka	Jun  Disember	2 minggu  2 minggu	2  2
4.	Kursus pengenalan bagi pegawai farmasi	11-13 Ogos	2½	50
5.	Kursus dalam perkhidmatan Pegawai farmasi U41 & Pembantu Farmasi U36/U32	12 – 15 Ogos	3	42
6.	Pembinaan & Pengukuhan Organisasi Pembantu Farmasi U32	26-29 Ogos	3	45
7.	Persidangan Aseptik Farmasi	10-12 Sept	3	44
8.	Kecemerlangan Perolehan – Pem Farmasi U29/Pem. Tadbir Stor N17	23-26 Sept	3	45
9.	Persidangan R&D Farmasi 2003	16-19 Okt	3	50
10.	Persidangan Akta Peralatan dan Perubatan	24-27 Feb	3	45
11.	Persidangan Akta Baru Farmasi	19-23 Mei	4	50
12.	National Workshop on Precursor Control	16-18 Julai	2	60
13.	Kursus Pengawalan Keatas Pengimportan Farmaseutikal, bahan Kimia & kosmetik	Julai 2003	4	35
14.	Persidangan Khas Pegawai Penguatkuasa Farmasi	4-7 Ogos	3	40
15.	Mesyuarat Khas Iklan	11-13 Okt	3	40
16.	Kursus Perlaksanaan MS ISO 9000:2000 Bahagian Perkhidmatan Farmasi	2-5 Okt	3	30
17.	Kursus Perlaksanaan MS ISO 9000:2000 untuk setiap negeri	10-13 Okt	3	
18.	Latihan Audit Dalaman Bahagian Perkhidmatan Farmasi	17-19 Nov	2	
19.	Kursus Perlaksanaan MS ISO 9000:2000 untuk setiap negeri	8-11 Dis	3	

i)	Aktiviti Pengurusan dan Amalan Farmasi	11 indikator
ii)	Aktiviti Penguatkuasaan dan pelesenan	2 indikator
iii)	Aktiviti Regulatori	10 indikator

Pemantauan indikator-indikator telah dilaksanakan secara 100% oleh ketiga-tiga aktiviti. Daripada 23 indikator yang dipantau, didapati 16 (70%) telah mencapai standard yang ditetapkan dan 7 (30%) daripadanya mengalami pengurangan dalam kualiti. 16 indikator yang telah mencapai standard telah disumbangkan oleh 7 daripada 11 indikator Pengurusan dan Amalan Farmasi, 8 daripada 10 indikator untuk aktiviti Regulatori dan 1 daripada 2 indikator Penguatkuasaan dan Pelesenan.

Selain daripada pemantauan indikator QAP, semua maklumbalas mengenai usaha-usaha meningkatkan kualiti perkhidmatan farmasi di peringkat negeri, hospital dan klinik kesihatan dikumpul, dianalisa dan dibentangkan di dalam mesyuarat jawatankuasa induk kualiti untuk diambil tindakan penambahbaikan, jika perlu.

*The purpose of the Quality Assurance Programme is to monitor the activities of the 3 divisions under the Pharmaceutical Services Division, i.e. Pharmacy Practice, Enforcement and Licensing and Regulatory activities, continuously. Basically, these three activities are monitored with the purpose of analysing effects on client satisfaction, decisions and problem solving processes, service planning and strategising, cost, time and effort. All of these are also processes which measure the performance of the pharmaceutical services in achieving the goals of the Division. In 2003, 23 indicators were monitored:*

i)	<i>Administrative and Pharmacy Practice Activities</i>	<i>11 indicators</i>
ii)	<i>Enforcement and Licensing Activities</i>	<i>2 indicators</i>
iii)	<i>Regulatory Activities</i>	<i>10 indicators</i>

*The monitoring of all the indicators for the three activities was achieved. From 23 indicators monitored, 16 (70%) achieved the set standard while 7 (30%) had shortfalls in quality. Of the 16 indicators achieving the standard, 7 was from Pharmacy Practice activities, 8 from Regulatory activities and 1 from Enforcement and Licensing activities.*

*Apart from monitoring QAP indicators, all feedback from the states, hospitals and clinics on quality improvement activities was also collected, analysed and presented at the meetings of the Central QAP Committee for action to be taken, where necessary.*

## **4.0 PENUTUP (CONCLUSION)**

### **4.1 Keberkesanan Perkhidmatan Farmasi Ke Atas Sektor Kesihatan Dan Farmaseutikal (Impact of the Pharmaceutical Services on the Health and Pharmaceutical Sector)**

Kejayaan dalam melaksanakan pelbagai aktiviti perkhidmatan farmasi telah menyumbang secara positif ke arah penyediaan dan penggunaan ubat-ubatan dan produk farmaseutikal yang berkualiti, berkesan dan selamat di negara ini. Ia juga menyumbangkan kepada penyediaan perkhidmatan yang lebih baik kepada pesakit dan pengguna.

Produk tempatan yang memasuki pasaran juga mempunyai kepastian kualiti kerana industri farmaseutikal tempatan mesti mematuhi Skim Kooperasi Inspeksi Farmaseutikal (Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme). Ini juga adalah satu langkah untuk memastikan bahawa kualiti keluaran farmaseutikal Malaysia adalah bertaraf antarabangsa dan boleh diterima oleh pasaran dunia.

Pengekalan kualiti ubat-ubatan di pasaran juga diperkukuhkan dengan peranan Penguatkuasaan dan Pelesenan di mana pemantauan berterusan, pemeriksaan dan serbuan

dilakukan ke atas premis-premis berlesen dan juga yang tidak berlesen dapat memastikan kepatuhan terhadap perundangan serta garis panduan-garis panduan yang berkaitan. Aktiviti-aktiviti serbuan telah dipertingkatkan bagi membentasi kegiatan penjualan racun yang melanggar undang-undang, produk tidak berdaftar dan produk tradisional yang dicemari racun yang akan memudaratkan pengguna khususnya. Usaha juga ditingkatkan dalam memperbaiki kawalan *precursor* yang dibenarkan untuk menghalang pengeluaran bahan-bahan *Amphetamine Type Stimulants (ATS)* melalui kerjasama serantau. Pemantauan terhadap pengiklanan juga giat dijalankan bagi memastikan hanya maklumat yang tepat berkenaan ubat-ubatan atau produk kesihatan serta perkhidmatan perubatan disampaikan kepada masyarakat serta menepati akta serta garis panduan yang ditetapkan.

Peningkatan di dalam pelbagai perkhidmatan farmasi klinikal menyumbang ke arah pemberian penjagaan farmaseutikal yang lebih menyeluruh. Usaha-usaha penambakan yang dilaksanakan adalah termasuk menaik-taraf dan memperbaiki prasarana-prasarana di beberapa hospital dan meningkatkan ketrampilan pegawai farmasi. Lebih ramai pegawai farmasi diberi latihan setempat dan sambil bekerja samada di dalam atau di luar negara. Bidang kepakaran farmasi klinikal juga telah diperluaskan bagi membolehkan ramai pegawai farmasi menyumbang secara langsung di dalam kumpulan penjagaan kesihatan.

Ubat antiretroviral kini lebih mudah dan murah didapati dan memberi manfaat kepada lebih ramai pesakit AIDS/HIV melalui usaha-usaha yang dijalankan untuk meperolehinya. Senarai Ubat-ubatan Kementerian Kesihatan telah melalui proses penstrukturan dengan kemasukan Kod Ubat Malaysia (Malaysian Drug Kod) yang berasaskan Anatomical Therapeutic Classification Pertubuhan Kesihatan Sedunia. Ini adalah untuk memastikan bahawa setiap entiti kimia adalah unik dari segi bahan, dos, bentuk garam dan nama perdagangannya. Kod ini adalah penting untuk Senarai KKM supaya ia boleh berintegrasi ke dalam mana-mana sistem maklumat berkomputer di masa hadapan.

*The successful implementation of the various pharmacy service activities has contributed towards the availability and accessibility of medicines and pharmaceutical products that are of quality, safe and efficacious in the country. It has also contributed towards better provision of the service to patients and consumers.*

*Local products that entered the market are also ensured of their quality, as the local pharmaceutical industries have to comply with the current Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). This is also a move forwards ensuring that Malaysian pharmaceuticals are of international standard and acceptable for international market.*

*The maintenance of quality medication in the market is further strengthened by the Enforcement and Licensing Activity through constant monitoring, checks and raids on both licensed and unlicensed premises to ensure compliance with the relevant pharmacy legislations and guidelines. Raids and inspections have been stepped up to stamp the illegal sale of poisons, unregistered products and adulterated traditional medicines that can cause harm to consumers. Efforts have also been intensified in improving the control of licit trade precursors to prevent the manufacture of Amphetamine Type Stimulants (ATS) through regional cooperation. Monitoring of advertisements has been enhanced towards ensuring public access to correct and reliable information on medicines and health services.*

*The provision of pharmaceutical care has been enhanced through the improvement of the various clinical activities. The improvements carried out include upgrading of infrastructure in various hospitals and strengthening of pharmacists' skills. More pharmacists were given training through workplace attachments either locally or overseas.*

*The effort put into procuring cheaper antiretroviral drugs has improved the availability and accessibility of the drugs and thereby enabled more HIV/AIDS patients to obtain the drugs. The Ministry of Health Drug List has been undergoing a major restructuring process with the inclusion of the Malaysian Drug Code that is based on the WHO's Anatomical Therapeutic Classification. This is to ensure that each chemical entity is unique in terms of substance, dosage, salt and proprietary name. The code is important*

*for the MOH Drug List for future incorporation into any computerised information system and also for drug utilisation studies.*

## **4.2 Harapan dan Hala Tuju Perkhidmatan Farmasi (Expectations and Future directions)**

Bahagian Perkhidmatan Farmasi akan terus berusaha mempergiatkan usaha-usahanya dalam meningkatkan kualiti perkhidmatan Farmasi kepada rakyat selaras dengan Misi dan Visi Kementerian Kesihatan walaupun menghadapi masalah kekurangan pegawai farmasi.

Sistem regulatori yang memfokuskan kepada produk farmaseutikal yang berkualiti, berkesan dan selamat bagi menjamin kesihatan masyarakat akan diperkukuhkan. Ini melibatkan peningkatan aktiviti farmakovigilans; pertukaran atau perkongsian maklumat, kerjasama dengan badan regulatori lain terhadap penilaian produk dan pemeriksaan Amalan Perkhilangan Baik (APB).

Aktiviti-aktiviti pemantauan ubat-ubatan, precursor, kimia 'essential' yang mempunyai potensi disalahgunakan dan ubat-ubat tiruan menjadi keutamaan cawangan penguatkuasaan farmasi. Beberapa pindaan di dalam peraturan-peraturan sedia ada perlu dipercepatkan untuk menghadapi cabaran masa kini. Garispanduan pengiklanan akan selalu disemak-semula dan kerjasama yang aktif dengan agensi yang berkaitan akan dijalin bagi memperketatkan kawalan iklan di media massa.

Peningkatan dalam pengetahuan kesihatan di kalangan masyarakat akan membantu dalam menyokong usaha yang diambil dalam aktiviti regulatori, penguatkuasaan dan penjagaan farmaseutikal bagi memastikan ubat-ubat dan keluaran farmaseutikal yang digunakan adalah selamat. Strategi-strategi yang lebih baik untuk meningkatkan pengetahuan kesihatan orang awam dalam ubat-ubatan dan keluaran farmaseutikal dapat menghasilkan pengguna yang lebih bernaklumat. Penglibatan yang lebih dari media cetak dan elektronik serta penggunaan teknologi maklumat dan komunikasi akan diberi lebih perhatian.

Beberapa strategi telah digariskan bagi meningkatkan dan memperbaiki kualiti amalan farmasi. Ini meliputi integrasi penjagaan farmaseutikal di setiap peringkat penjagaan kesihatan, akreditasi fasiliti dan perkhidmatan dan aplikasi sistem teknologi maklumat terkini dalam perkhidmatan penjagaan farmaseutikal serta pengurusan ubat-ubatan. BPF juga akan mengukuhkan lagi penggunaan ubat secara rasional dan memperbaiki proses kemasukan ubat baru ke dalam Senarai Ubat KKM melalui penilaian farmakoekonomik dan penyelidikan penggunaan ubat-ubatan.

Usaha meningkatkan kecekapan setiap personel farmasi akan dilakukan, dengan mewujudkan sistem kredensial, program pembangunan profesional berterusan (Continuous Professional Development) serta pengkhususan perkhidmatan farmasi dalam pelbagai disiplin farmasi.

*The PSD will continue to intensify its various activities in the coming years given the improved manpower situation, to develop its services in tandem with the Ministry of Health's mission and vision. In the years ahead, the existing regulatory system focusing on safety and efficacy of pharmaceutical products to protect public health will be strengthened through enhancement of pharmacovigilance activities, exchange of technical information and collaboration with other regulatory authorities on product evaluations and Good Manufacturing Practice (GMP) inspections.*

*Activities in monitoring of drugs, precursors, essential chemicals with potential abuse of being diverted and counterfeit medicines remain the top priority of the pharmacy enforcement unit. Several amendments to the existing legislation need to be expedited to cope up with current demands. Guidelines on advertisements will be reviewed regularly and to collaborate actively with other relevant agencies to further strengthen the control of advertisements in mass media.*

*Improved health literacy among the public will augment the efforts taken in regulatory, enforcement and pharmaceutical care activities in ensuring the safety of medicines and pharmaceutical products that are available to them. Improved strategies in public education and health literacy improvement on medications and other pharmaceutical products will result in a more informed public and accord better consumer protection. Greater involvement of the media and increase utilisation of information and communication technology would be looked into as strategies in improving public education in pharmaceutical-related matters.*

*Geared towards improving and upgrading the quality of pharmacy practice, various strategies have been outlined which include integrating pharmaceutical care service at all levels of healthcare, accreditation of pharmacy facilities, services and application of the latest information technology system in all pharmaceutical care service including drug management system. The PSD will also strengthen the rational utilisation of drugs and improve the inclusion process of drugs into the MOH Drug List through pharmacoeconomics evaluation and drug utilisation research.*

*Upgrading the proficiency of the pharmacy personnel will be through credentialing system, continuous professional development programme and specialization of pharmacy service for various disciplines of pharmacy.*