



PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

MANUAL PETUNJUK PRESTASI UTAMA (KPI) PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI

2026

KANDUNGAN

LATAR BELAKANG.....	2
PANDUAN PENGGUNAAN DOKUMEN.....	6
SENARAI KPI PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI MENGIKUT TIER.....	7
KPI DIMENSI DAYA SAING AGENSI.....	13
BAHAGIAN DASAR & PERANCANGAN STRATEGIK FARMASI.....	18
BAHAGIAN AMALAN & PERKEMBANGAN FARMASI.....	61
BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMASI.....	106
BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA.....	167
LAMPIRAN.....	270

LATAR BELAKANG

Petunjuk Prestasi Utama atau *Key Performance Indicator* (KPI) telah diperkenalkan oleh Jabatan Perkhidmatan Awam (JPA) melalui Pekeliling Kemajuan Pentadbiran Awam Bilangan 2 Tahun 2005 - Garis Panduan Bagi Mewujudkan Petunjuk-petunjuk Prestasi Utama atau *Key Performance Indicators* (KPI) dan Melaksanakan Pengukuran Prestasi Di Agensi Kerajaan.

Inisiatif KPI bagi Penilaian Prestasi Tahunan Penjawat Pengurusan Tertinggi Perkhidmatan Awam (PPTPA) melibatkan - jawatan hakiki JUSA C dan ke atas, telah diperkenalkan di semua kementerian mulai tahun 2008. Pelaksanaan ini melibatkan jawatan di Tier 1 dan diperluaskan secara berperingkat kepada tier berikutnya. Bermula tahun 2023, pemantauan KPI turut dilaksanakan bagi semua gred JUSA (Klinikal) bagi Program Perkhidmatan Farmasi. Penetapan tier (sektor teknikal KKM) yang berkaitan dengan Program Perkhidmatan Farmasi adalah seperti berikut:

Tier 1	Ketua Pengarah Kesihatan (KPK)
Tier 2	Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi), Pengarah Kesihatan Negeri, Pengarah Hospital Kuala Lumpur (HKL)
Tier 3	Pengarah Bahagian, Ketua Jabatan Farmasi (KJF) HKL
Tier 4	Timbalan Pengarah Bahagian (Bahagian Regulatori Farmasi Negara, NPRA)
Tier 6	Pegawai Farmasi JUSA C (Klinikal)

Penilaian prestasi tahunan TPKN(F) masih menggunakan MyPerformance, tetapi turut dipantau kerana menyumbang kepada pencapaian tier di atas.

Pemantauan KPI di KKM

Penyelaras bagi sektor teknikal ialah Sekretariat Induk Teknikal KPI KKM iaitu Unit Surveilans Pencapaian Klinikal (CPSU), Bahagian Perkembangan Perubatan. Sekretariat ini menyelaras penetapan dan pelaporan KPI kepada JPA bagi tier di atas. Pelaporan adalah setiap enam bulan.

Penyelaras bagi sektor pengurusan adalah Unit KPI, Bahagian Khidmat Pengurusan, KKM yang memantau KPI bagi YB Menteri Kesihatan, Ketua Setiausaha (KSU) dan PPTPA yang lain.

Petunjuk Prestasi (KPI) Dimensi Daya Saing Agensi

Bermula tahun 2022, JPA telah memperkenalkan KPI Dimensi Daya Saing Agensi yang merupakan satu elemen yang dipantau oleh semua PPTPA. KPI ini perlu melibatkan tanggungjawab bersama (*shared/ collective responsibility*) semua PPTPA di setiap peringkat KKM. Bagi Program Perkhidmatan Farmasi, KPI yang dicadangkan akan ditempatkan dibawah satu indeks KPI yang turut melibatkan Program lain di bawah KKM.

Peringkat Program Perkhidmatan Farmasi

Bagi Program Perkhidmatan Farmasi KKM, KPI juga ditetapkan di peringkat Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi) (TKPKPF) dan Pengarah Bahagian (PB). KPI akan dilatakan ke peringkat Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi) (TPKNF), Ketua Jabatan Farmasi (KJF) HKL dan Ketua Jabatan Farmasi Institut Kanser Negara (IKN) bagi aktiviti yang dijalankan di peringkat negeri dan institusi. Sasaran yang ditetapkan mungkin berlainan mengikut negeri khususnya KPI yang berbentuk output.

Penyelaras KPI Program Perkhidmatan Farmasi ialah Seksyen Pengurusan Prestasi, Cawangan Perkembangan Infrastruktur dan Kualiti Farmasi, Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi dan dibantu oleh penyelaras di setiap Bahagian, negeri dan institusi. Laporan pencapaian peringkat negeri/Institusi hendaklah disemak dan disahkan oleh pemegang indikator yang berkaitan.

Pencapaian KPI perlu dibentangkan dalam mesyuarat teknikal setiap Bahagian dan Mesyuarat Khas TKPK(PF) sebanyak dua (2) kali setiap tahun.

Integriti Data dan Akauntabiliti

Setiap **Pegawai Bertanggungjawab (person in-charge)** bagi KPI yang dipantau di peringkat Bahagian, negeri/institusi dan fasiliti hendaklah **dilantik secara rasmi**. Pelantikan ini bertujuan untuk memastikan akauntabiliti terhadap ketepatan pelaporan serta pencapaian KPI yang dipantau.

Peringkat	Surat lantikan ditandatangani oleh
PKD	Pegawai Farmasi Kesihatan (PFK) / Pegawai Kesihatan Daerah (PKD) / Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi) (TPKNF)
Institusi / Hospital	Ketua Pegawai Farmasi (KPF)/ Ketua Jabatan Farmasi (KJF)/Pengarah Hospital/ TPKNF
Bahagian Perkhidmatan Farmasi (BPF) Negeri	TPKNF/ Pengarah Kesihatan Negeri (PKN)
Program Perkhidmatan Farmasi IPKKM / NPRA	Pengarah Bahagian/ Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi) (TKPKPF)

Bagi memastikan data yang dilaporkan adalah tepat, **laporan yang dikemukakan mestilah disemak dan disahkan oleh ketua jabatan/pegawai kanan**. Pengesahan ini juga menunjukkan bahawa ketua jabatan mengambil maklum dan bertanggungjawab atas pencapaian tersebut. **Penyedia, penyemak dan pengesah perlu menandatangani, menurunkan cop dan meletakkan tarikh pada laporan berkenaan.**

Penghantaran Laporan

Laporan perlu dihantar mengikut tarikh yang telah ditetapkan. Laporan perlu dihantar dalam bentuk berikut:

- Data dalam format MS Excel/MS Word/ Google Docs
- Laporan yang telah disahkan dalam format PDF atau lain-lain format
- Borang PVF perlu diisi sekurang-kurangnya setiap enam (6) bulan bagi setiap indikator

Penghantaran laporan data mentah (*raw data*) dalam bentuk *hardcopy* adalah tidak diwajibkan, kecuali bagi laporan melalui borang *Performance Verification Form* (PVF). Pegawai penyelaras KPI mengikut Bahagian adalah seperti dalam jadual, manakala pegawai rujukan untuk setiap KPI dinyatakan di bawah setiap indikator yang berkenaan.

LAPORAN	Kaedah laporan	Pegawai Penyelaras KPI Bahagian
DPS1 hingga DPS7	<u>DPSF KKM</u> Melalui Google Drive	HAJAR ATIQAHT BT ABDUL KADIR JAILANI Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13 Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi hajar.atiqah@moh.gov.my 03-7841 3678
DDSA, AP1 hingga AP8	<u>BAPF KKM</u> Melalui IDQUMC, Portal Intranet Farmasi dan Google Drive	ZAHIRAH BINTI ZAHARUDDIN Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13 Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi zaharah.zaharuddin@moh.gov.my 03-7841 3661

LAPORAN	Kaedah laporan	Pegawai Penyelaras KPI Bahagian
PK1 hingga PK7	BPF KKM Melalui Portal Intranet Farmasi dan Google Drive	NOOR SAPURA BINTI ABDUL RAHMAN Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13 Bahagian Penguatkuasaan Farmasi noorsapura@moh.gov.my 03-7841 3207
RF1 hingga RF26	NPRA atikaomar@npra.gov.my	HAIRANIE BINTI SA'BAN Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14 Bahagian Regulatori Farmasi Negara hairanie@npra.gov.my 03-7883 5422

Performance Verification Form (PVF)

Borang PVF merupakan dokumen rasmi yang digunakan bagi tujuan pengesahan pencapaian Petunjuk Prestasi Utama (KPI). Borang ini hendaklah dilengkapkan bagi setiap indikator yang dipantau. Pengisian Borang PVF perlu dibuat setiap enam (6) bulan bagi setiap indikator, iaitu bagi tempoh pencapaian Januari hingga Jun dan Januari hingga Disember. Semua nilai pencapaian yang direkodkan dalam Borang PVF hendaklah diisi dengan menggunakan format dua (2) titik perpuluhan.

Maklumat dan data pencapaian perlu diisi oleh Penyelaras KPI/ Pegawai Bertanggungjawab bagi aktiviti kualiti di Unit/ Jabatan berkenaan atau Ketua Jabatan. Pengesahan pencapaian (*Performance Verification*) perlu dilengkapkan bagi setiap pelaporan oleh pegawai-pegawai yang dipertanggungjawabkan seperti berikut:

- Pegawai Bertanggungjawab ke atas sesuatu indikator (*Person in charge*) boleh terdiri daripada Penyelaras KPI/ Pegawai Bertanggungjawab bagi aktiviti kualiti di Unit/ Jabatan berkenaan atau Ketua Jabatan
- Ketua Unit/ Jabatan/ Seksyen/ Timbalan Pengarah
- Pengarah Hospital/ Pengarah Kesihatan Negeri/ Pengarah Bahagian/ Ketua Program

Laporan hendaklah disahkan seperti contoh di bawah, tetapi penyemak dan pengesah laporan boleh terdiri daripada individu yang sama, bersesuaian dengan akauntabiliti dan hierarki organisasi bagi setiap peringkat pemantauan KPI.

Peringkat	Penyedia Laporan	Penyemak Laporan	Pengesah Laporan	<i>Person in charge</i>
PKD	<i>Desk officer</i> atau PF Bertanggungjawab	PF Bertanggungjawab / Pegawai Farmasi Kesihatan	Pegawai Farmasi Kesihatan / Pegawai Kesihatan Daerah	Penyelaras KPI/ Unit Kualiti
Hospital/ Institusi	<i>Desk officer</i>	Ketua Unit / Cawangan / Ketua Pegawai Farmasi (KPF)/ Ketua Jabatan Farmasi (KJF)	Ketua Pegawai Farmasi (KPF)/ Ketua Jabatan Farmasi (KJF)/ Pengarah Hospital	Penyelaras KPI/ Unit Kualiti
BPF Negeri	<i>Desk officer</i>	Ketua Cawangan/ TPKNF	Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi) (TPKNF)/PKN	Penyelaras KPI/ Unit Kualiti

Peringkat	Penyedia Laporan	Penyemak Laporan	Pengesah Laporan	Person in charge
Program Perkhidmatan Farmasi / NPRA	Desk officer/ penyelarar Bahagian	Timbalan Pengarah	Pengarah Bahagian	Penyelaras KPI
TKPK(PF)/ KPK	Desk officer/ penyelarar Bahagian/ Program	Timbalan Pengarah / Pengarah Bahagian	Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi) (TKPKPF) / KPK	Penyelaras KPI/ CPSU

Borang yang telah lengkap perlu dikemukakan dalam tempoh masa ditetapkan kepada Unit/ Jabatan Kualiti sesebuah negeri/institusi/fasiliti. Salinan borang hendaklah disimpan oleh Pegawai/ Penyelaras indikator dan Penyelaras KPI JKN/ Penyelaras Kualiti Hospital atau mana-mana pegawai yang diberi tanggungjawab melaksanakan tugas pengawasan pencapaian indikator di peringkat berkaitan.

Laporan Ketidakaapaian

Bagi setiap KPI yang tidak mencapai sasaran di setiap tier, Laporan Ketidakaapaian atau *Shortfall In Quality* (SIQ) hendaklah disediakan menggunakan borang **Shortfall in Quality Report Form** yang dilampirkan. Laporan ini merangkumi analisis punca ketidakaapaian dan pelan tindakan penambahbaikan bagi mengelakkan SIQ berulang. Pencapaian KPI, punca ketidakaapaian dan tindakan penambahbaikan perlu dibentang serta dipantau dalam mesyuarat pengurusan atau mesyuarat teknikal yang berkaitan sekurang-kurangnya 2 kali setahun.

Bagi indikator berkenaan, penyediaan laporan SIQ mestilah **mengikut Garis Panduan Pengurusan Shortfall in Quality bagi KPI Sektor Teknikal KKM (2023)**. Borang ini hendaklah dilengkapkan dan dikemukakan kepada unit berkaitan dalam tempoh **tiga puluh (30) hari bekerja** dari tarikh pelaporan PVF seperti berikut:

Peringkat	Pelaporan SIQ & PVF dihantar ke
Hospital/ PKD	Unit Kualiti fasiliti / Penyelaras KPI, BPF Negeri
Institusi / BPF Negeri	Unit Kualiti Institusi/Negeri dan Penyelaras KPI Bahagian, Program Perkhidmatan Farmasi IPKKM
Program Perkhidmatan Farmasi IPKKM / NPRA	Sekretariat Induk Teknikal KPI KKM

Pelaksanaan Audit KPI

Program Perkhidmatan Farmasi akan menjalankan Audit Petunjuk Prestasi Utama (KPI) secara berkala di semua Negeri dan Institusi. Aktiviti audit adalah satu proses verifikasi yang sistematik bagi:

- Melaksanakan semakan terhadap pencapaian KPI yang dipantau di setiap peringkat fasiliti KKM termasuk pengenalpastian punca data (*traceability*) yang dilaporkan.
- Menilai kepatuhan fasiliti KKM terhadap pelaksanaan KPI mengikut standard yang telah ditetapkan.
- Memastikan setiap risiko dikenal pasti serta tindakan penambahbaikan yang sesuai dilaksanakan bagi setiap KPI yang tidak mencapai sasaran.

Audit KPI boleh dibahagikan kepada 2, iaitu audit dalaman dan audit luaran.

a) **Audit Dalaman Peringkat Fasiliti**

Dijalankan oleh juruaudit dari fasiliti yang sama. Audit hendaklah dijalankan setiap tahun dengan kekerapan ditentukan oleh pihak fasiliti masing-masing. Semua KPI yang dipantau di peringkat fasiliti perlu diaudit.

b) **Audit Luaran**

Dijalankan oleh juruaudit dari fasiliti yang berbeza. Audit hendaklah dijalankan dengan kekerapan ditentukan oleh Sekretariat Induk Teknikal KPI KKM/ Sekretariat Teknikal KPI KKM atau JKN. Jumlah KPI yang perlu diaudit bergantung kepada justifikasi ketua juruaudit.

Pelaksanaan Audit KPI ini boleh dirujuk dari **Garis Panduan Audit Petunjuk Prestasi Utama (KPI) Sektor Teknikal Kementerian Kesihatan Malaysia 2025**.

PANDUAN PENGGUNAAN DOKUMEN

Manual ini menyenaraikan KPI Program Perkhidmatan Farmasi mengikut aktiviti. Format yang digunakan adalah seperti berikut:

Indikator	Penyataan cara pengukuran dan perkara yang diukur.
Latar belakang	Menerangkan secara ringkas pelaksanaan aktiviti atau program yang berkaitan, kepentingan pengukuran indikator.
Definisi terma	Menerangkan maksud bagi terma-terma utama dalam pernyataan indikator
Sasaran	Sasaran yang perlu dicapai di peringkat kebangsaan dan setiap negeri atau institusi jika berkenaan.
Kaedah Pengukuran	Menerangkan kaedah pengiraan indikator, penerangan <i>numerator</i> dan <i>denominator</i> , <i>Inclusion criteria</i> dan <i>Exclusion criteria</i>
Pelaporan	Menyatakan dokumen yang digunakan untuk pelaporan, pihak yang bertanggungjawab, kekerapan dan tarikh laporan perlu dihantar. Format laporan yang dikeluarkan oleh manual ini boleh diperoleh dalam seksyen "lampiran". Dokumen juga boleh merujuk kepada borang-borang lain yang tidak disertakan bersama manual ini.
Pegawai rujukan	Maklumat pegawai untuk dihubungi berkenaan KPI tersebut di Ibu Pejabat Program Perkhidmatan Farmasi KKM
Dokumen Rujukan	Akta, garis panduan, atau peraturan berkaitan aktiviti yang berkaitan dengan indikator berkenaan
Dokumen Sokongan	Sumber data yang perlu disediakan untuk menyokong pelaporan dan audit

SENARAI KPI PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI MENGIKUT TIER

DIMENSI DAYA SAING AGENSI

	Indikator	Sasaran Nasional
KPI Dimensi Daya Saing Agensi	Peratus Pesakit Diabetes Mencapai Penurunan HbA1c Melalui DMTAC & PICC	≥ 70%

BAHAGIAN DASAR & PERANCANGAN STRATEGIK FARMASI

	Indikator	Sasaran Nasional	TKPK (PF)	PB	KJF HKL	TPKN (F)	KJF IKN
DPS1	Indeks Pencapaian Dasar Ubat Nasional dan Pelan Strategik Farmasi	≥ 1	●	●			
DPS2	Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi	≥ 1	●	●	●	◎	◎
DPS3	Indeks Kefahaman Anggota Farmasi Berkaitan Tadbir Urus Ubat-ubatan yang Baik	≥ 1		●	●	◎	◎
DPS4	Indeks Pembudayaan Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Dalam Perkhidmatan Farmasi	≥ 1		●	●		
DPS5	Indeks Pembudayaan Penyelidikan Dalam Perkhidmatan Farmasi Menerusi Sebaran Hasil Penyelidikan	≥ 1		●	●		
DPS6	Peratus Ketepatan Rekod Maklumat Preskripsi Digital melalui MyUBAT	≥90%		●			
DPS7	Peratus purata masa hidup sistem dalam talian Program Perkhidmatan Farmasi	≥ 99.5%		●			

KPK: Ketua Pengarah Kesihatan; TKPKPF: Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi); PB: Pengarah Bahagian; TP(F): Ketua Jabatan Farmasi (KJF) HKL; TPKN: Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi); KJF: Ketua Jabatan Farmasi IKN

Petunjuk:

◎Dipantau di Peringkat Program

●Dipantau di Peringkat Sekretariat KKM dan Program

BAHAGIAN AMALAN & PERKEMBANGAN FARMASI

	Indikator	Sasaran Nasional	PKN	TKPK (PF)	PB	KJF HKL	TPKN (F)	KJF IKN
AP1	Indeks Pencapaian Dasar Ubat Nasional dan Pelan Strategik Farmasi	≥ 1		●	●			
AP2	Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi	≥ 1		●	●			
AP3	Peratus Preskripsi dengan Kesilapan Pengisian yang dikesan dan diperbetulkan sebelum Pendispensan	≤ 0.05		●	●			
AP4	Indeks Kesiapsiagaan Bekalan Ubat-ubatan	≥ 1		●	●			
AP5	Indeks Liputan Duta Kenali Ubat Anda	≥ 1		●	●		◎	
AP6	Bilangan Pelaksanaan <i>Budget Impact Analysis</i> bagi Penggunaan Ubat-Ubatan di Negeri/Institusi	≥ 17			●	◎	◎	◎
AP7	Peratus Fasiliti yang Diaudit ADAF Mendapat Tahap Pematuhan Baik	$\geq 85\%$	●		●	◎	◎	◎
AP8	Indeks Penyampaian Perkhidmatan Bekalan Ubat-ubatan Farmasi Pesakit Luar	≥ 1		●	●	◎	◎	◎

KPK: Ketua Pengarah Kesihatan; TKPKPF: Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi); PB: Pengarah Bahagian; TP(F): Ketua Jabatan Farmasi (KJF) HKL; TPKN: Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi); KJF: Ketua Jabatan Farmasi IKN

Petunjuk:

◎Dipantau di Peringkat Program

●Dipantau di Peringkat Sekretariat KKM dan Program

BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMASI

Indikator		Sasaran Nasional	TKPK (PF)	PB	TPKN (F)
PK1	Indeks Keberkesanan Tindakan Penguatkuasaan Farmasi bagi Produk dalam Talian	≥ 1	●	●	◎
PK2	Indeks Pencapaian Dasar Ubat Nasional dan Pelan Strategik Farmasi	≥ 1	●	●	
PK3	Indeks Penyampaian Perkhidmatan Penguatkuasaan Farmasi yang Berkualiti	≥ 1		●	◎
PK4	Peratus Imbasan Label Keselamatan Hologram Farmatag® menggunakan Farmachecker oleh Orang Awam	$\geq 70\%$		●	
PK5	Peratus Premis yang Menjual Produk Tidak Sah dalam Lokaliti Sasaran	$\leq 20\%$		●	
PK6	Bilangan Pewartaan Undang-undang baharu/pindaan di bawah Program Perkhidmatan Farmasi	1		●	
PK7	# Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi	≥ 1	●	●	

TKPKPF: Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi); PB: Pengarah Bahagian;
 TP(F) TPKN: Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi)

Petunjuk:

- ◎ Dipantau di Peringkat Program
- Dipantau di Peringkat Sekretariat KKM dan Program

BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA

	Indikator	Sasaran Nasional	TKPK (PF)	PB	TP
RF1	Indeks Penyampaian Perkhidmatan Regulatori Farmasi yang Berkualiti	≥ 0.8	●	●	
RF2	Indeks Keberkesanan Tindakan Regulatori Farmasi	≥ 0.8	●	●	
RF3	Indeks pemenuhan IDP bagi mencapai NRA ML 3	≥ 1		●	
RF4	Indeks Pencapaian Dasar Ubat Nasional dan Pelan Strategik Farmasi	≥ 1		●	
RF5	Indeks Pemantauan Produk Berdaftar Diuji Melalui Penilaian Risiko	≥ 0.8		●	●
RF6	Peratus Pengilang dalam Negara Diperiksa yang Memenuhi Keperluan Amalan Perkilangan Baik	$\geq 90\%$		●	●
RF7	Peratus Purata Masa Hidup Sistem di Bahagian Regulatori Farmasi Negara	$\geq 99.5\%$		●	●
RF8	Peratus Arahan Panggil Balik Dikeluarkan dalam Tempoh Masa Ditetapkan	$\geq 85\%$			●
RF9	Peratus Aduan Produk Diterima dan Diambil Tindakan dalam Masa 14 Hari	100%			●
RF10	Indeks Pemenuhan IDP bagi mencapai NRA ML3 (PKKK)	≥ 1			●

Indikator		Sasaran Nasional	TKPK (PF)	PB	TP
RF11	Peratus Laporan CAPA bagi Pemeriksaan GCP/GLP Dinilai dalam 30 Hari Bekerja	≥ 95%			●
RF12	Peratus Pemeriksaan Amalan Pengedaran Baik (AEB) Terjadual yang Selesai Dijalankan	≥ 80%			●
RF13	Peratus Permohonan Pendaftaran Produk Farmaseutikal Yang Siap Dinilai Dalam Tempoh Masa Ditetapkan	≥ 96%			●
RF14	Peratus Permohonan Pendaftaran Produk Semulajadi dan Suplemen Kesihatan yang Siap Dinilai dalam Tempoh Masa Ditetapkan	≥ 95%			●
RF15	Peratus Permohonan Pendaftaran Semula Produk yang Siap Diproses dalam Tempoh Masa Ditetapkan	≥ 95%			●
RF16	Indeks Pemenuhan IDP bagi mencapai NRA ML3 (PPPK)	≥ 1			●
RF17	Peratus Permohonan Pendaftaran Produk yang Siap Disaring (Pra-Penilaian) dalam Tempoh Masa Ditetapkan	≥ 95%			●
RF18	Peratus Permohonan Notifikasi Baharu Kosmetik yang Disekat oleh Sistem QUEST3+ Siap Dinilai dalam Tempoh Masa Ditetapkan	≥ 98%			●
RF19	Peratus Permohonan Pertukaran Tapak Pengilang yang Siap Dinilai dalam Tempoh Masa Ditetapkan	≥ 95%			●
RF20	Peratus Permohonan LIPK dan CTX Siap Dinilai dalam Tempoh Masa Ditetapkan	≥ 95%			●
RF21	Indeks Pemenuhan IDP bagi mencapai NRA ML 3 (PKPSR)	≥ 1			●

	Indikator	Sasaran Nasional	TKPK (PF)	PB	TP
RF22	Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi	≥ 1			●
RF23	% Permohonan Lesen Pengilang/ Mengimport/ Pemborong Dikeluarkan dalam Tempoh Masa Ditetapkan	$\geq 90\%$			●
RF24	Peratus Keputusan Permohonan Pengelasan Produk yang Dikeluarkan Dalam Tempoh Masa Ditetapkan	$\geq 90\%$			●
RF25	% Pertanyaan Helpdesk Yang Dijawab Dalam Tempoh 3 Hari Bekerja	100%			●
RF26	% Sesi runding cara yang dirancang bersama pihak berkepentingan Berjaya dilaksanakan	$\geq 90\%$			●

TKPKPF: Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi); PB: Pengarah Bahagian; TP: Timbalan Pengarah NPRA

Petunjuk:

- Dipantau di Peringkat Program
- Dipantau di Peringkat Sekretariat KKM dan Program

**PETUNJUK PRESTASI
UTAMA (KPI)
DIMENSI DAYA SAING
AGENSI**

KPI Dimensi Daya Saing Agensi: Peratus pesakit diabetes yang mencapai penurunan HbA1c melalui DMTAC & PICC

Latar belakang

Melalui program *Diabetes Medication Therapy Adherence Clinic* (DMTAC) dan *Pharmacy Integrated Community Care* (PICC), pesakit diabetes dapat mengenali dan memahami penyakit diabetes, pengurusan ubat-ubatan dan komplikasi diabetes. Ini seterusnya membantu dalam meningkatkan tahap kepatuhan terhadap rawatan diabetes dan memastikan pesakit mendapat hasil rawatan yang optimum.

Di fasiliti kesihatan, pemantauan pengurusan ubat oleh pesakit diabetes dilakukan oleh pegawai farmasi melalui perkhidmatan DMTAC. Manakala di peringkat komuniti melalui program PICC yang melibatkan kolaborasi secara multidisiplin dengan kerjasama profesional kesihatan lain serta penyertaan wakil komuniti *MyChampion*.

Definisi terma

Diabetes Medication Therapy Adherence Clinic (DMTAC)

merupakan perkhidmatan penjagaan farmaseutikal yang komprehensif bagi pesakit diabetes yang dijalankan di fasiliti kesihatan.

- i. **Konsep:** Perkhidmatan penjagaan kesihatan yang diberikan kepada pesakit melalui konsep penyaluran maklumat dan pemantauan mengikut modul yang telah disediakan.
- ii. **Fokus:** Meningkatkan kefahaman dan kepatuhan terhadap rawatan dalam kalangan pesakit diabetes.
- iii. **Kaedah:** Kaunseling dan intervensi ubat-ubatan serta pemantauan secara individu terhadap kawalan paras gula dalam darah melalui bacaan HbA1c sebagai parameter kepada keberkesanan perkhidmatan yang diberikan

Pharmacy Integrated Community Care (PICC)

merupakan program dalam komuniti yang melibatkan aktiviti pengurusan ubat-ubatan, amalan gaya hidup sihat dan pengambilan diet yang seimbang untuk pesakit diabetes.

- i. **Konsep:** Tuisyen diabetes secara berpusat dalam komuniti dan dilaksanakan secara santai bagi memastikan pesakit selesai sepanjang program dilaksanakan.
- ii. **Fokus:** Meningkatkan kefahaman dan kepatuhan terhadap rawatan dalam kalangan pesakit diabetes.
- iii. **Kaedah:** Mewujudkan kumpulan sokongan untuk meningkatkan motivasi pesakit dalam mengawal diabetes. Ini merupakan salah satu program *community empowerment & perubahan tingkah laku*.
- iv. **Kolaborasi:** Pakar Perubatan Keluarga (FMS), doktor, pegawai farmasi, penolong pegawai perubatan, jururawat, pegawai dietetik, pegawai sains pemakanan, Duta Kenali Ubat Anda atau *MyChampion*.

Kaedah pengukuran

Formula

Numerator:

Bilangan pesakit diabetes yang mencapai penurunan HbA1c selepas melengkapkan modul/sesi DMTAC **(A)** dan sesi PICC **(B)**

Denominator:

Jumlah pesakit diabetes yang telah melengkapkan modul/sesi DMTAC **(C)** dan sesi PICC **(D)**

Kaedah Pengiraan:

$(\text{Numerator} / \text{Denominator}) \times 100\%$

$= [(A + B) / (C + D)] \times 100\%$

Nota Tambahan:

- Pemilihan pesakit bagi perkhidmatan DMTAC dan program PICC adalah pesakit yang berbeza
- Pengisian data perlu merujuk kepada platform IDQUMC. Data yang dijana hendaklah dimuat turun dan disertakan bersama borang PVF sebagai lampiran.
- **DMTAC:** Dengan mengambil kira bahawa bacaan HbA1c selepas intervensi diambil dalam tempoh antara 6 hingga 12 bulan, pelaporan data bagi tahun semasa hendaklah merangkumi tempoh dari **1 Januari 2025 hingga 30 November 2026**.

Kriteria Inklusi

1. Pesakit diabetes yang telah menyertai dan melengkapkan **modul/sesi DMTAC**.
ATAU
2. Pesakit diabetes yang menyertai dan melengkapkan **sesi PICC** (maklumat terperinci seperti garis panduan PICC)

Kriteria Eksklusi

1. Tiada

Sasaran

$\geq 70\%$ pesakit diabetes mencapai penurunan HbA1c selepas melengkapkan modul/ sesi DMTAC dan sesi PICC (Tahunan)

Pelaporan

Diabetes Medication Therapy Adherence Clinic (DMTAC)

Laporan/Borang	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
IDQUMC	BPF negeri/ Institusi	BAPF KKM	Tahunan	5 Disember

Pharmacy Integrated Community Care (PICC)

Laporan/Borang	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
IDQUMC	BPF Negeri	BAPF KKM	Tahunan	5 Disember

Pegawai rujukan

Nama : Dr. Aliza binti Alias
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan : Cawangan Penjagaan Farmaseutikal
 Bahagian : Amalan & Perkembangan Farmasi
 No. Tel (P) : 03-78413357
 Alamat e-mel : draliza@moh.gov.my

Nama : Grace Tan Poh Lian
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan : Cawangan Penggunaan Ubat Berkualiti
 Bahagian : Amalan & Perkembangan Farmasi
 No. Tel (P) : 03-78413627
 Alamat e-mel : gracetan@moh.gov.my

Dokumen rujukan

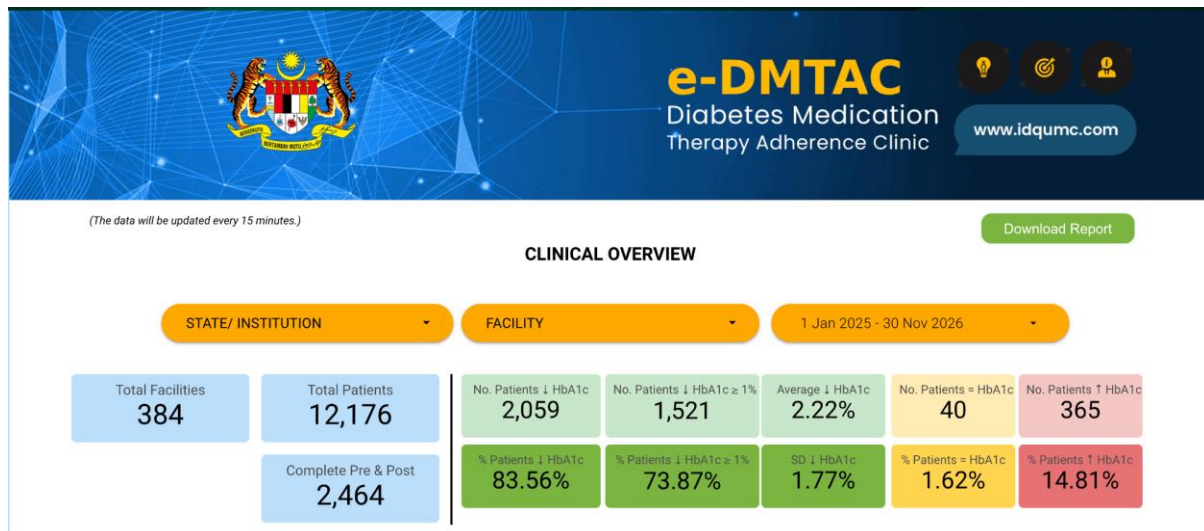
1. Manual PF
2. *Diabetes Medication Therapy Adherence Clinic Protocol*
3. Garis Panduan Pelaksanaan *Pharmacy Integrated Community Care (PICC)*

Dokumen sokongan

1. *Integrated Data Quality Use of Medicine for Consumers (IDQUMC)* > Cawangan Penggunaan Ubat Berkualiti > Data Studio > Lain-lain Aktiviti
2. *Integrated Data Quality Use of Medicine for Consumers (IDQUMC)* > Cawangan Penjagaan Farmaseutikal > DMTAC

PELAPORAN KPI DIMENSI DAYA SAING AGENSI MELALUI IDQUMC

Diabetes Medication Therapy Adherence Clinic (DMTAC)



Pharmacy Integrated Community Care (PICC)

Kuala Lumpur | IDQUMC

idqumc.com/kualalumpur

Jadual Tempahan Bil... BORANG PENDAFT... Adobe Acrobat

Verify that it's you

HOME LO & IK INDUK PUB SEKRETARIAT PUB FAQ PUB

PELAPORAN

PF 10

Data Klinikal PICC

Data Klinikal HMR

** Bagi program PICC dan HMR, mohon isikan kedua-dua laporan, PF10 dan data klinikal

Rekod (sejak 2019)

Data Klinikal Pharmacy Integrated Community Care (PICC)

1. Borang ini digunakan untuk mengumpulkan data klinikal PICC sehingga 15 orang peserta bagi satu sesi. Sekiranya terdapat lebih peserta, mohon hantarkan borang kedua.

2. Pelaporan bagi sesi hanya boleh dimasukkan setelah data HbA1c (post) peserta diperolehi.

3. Sebarang soalan, mohon ajukan kepada Pegawai Perhubungan Negeri PUB atau klik [sini](#) untuk whatsapp.

kenali.ubat.anda@moh.gov.my [Switch accounts](#)

* Indicates required question

Email *

☐ Record kenali.ubat.anda@moh.gov.my as the email to be included with my response

PM/Whatsapp kami



BAHAGIAN DASAR DAN PERANCANGAN STRATEGIK FARMASI

DPS1: Indeks Pencapaian Dasar Ubat Nasional dan Pelan Strategik Farmasi

Latar belakang

Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi bertanggungjawab dalam merancang, menyelaraskan dan memantau Pelan Tindakan di bawah Dasar Ubat Nasional (DUNas) dan Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi.

Sasaran

$N \geq 1$ (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{\left(\frac{n1}{\text{sasaran}}\right) + \left(\frac{n2}{\text{sasaran}}\right)}{\text{Jumlah bilangan indikator yang diukur}}$$

iaitu

$$N = \frac{(n1/70\%) + (n2/60\%)}{2}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
DPS1	Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi/ BAPF / Penguatkuasaan Farmasi / NPRA / Bahagian Lembaga Farmasi Malaysia	CDF, BDPSF	Setiap 6 bulan	10 Julai 10 Januari 2027
DPS1	CDF, BDPSF	BDPSF KKM	Setiap 6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Mohd Azuwan Bin Mohd Zubir
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan : Cawangan Dasar Farmasi (CDF) / Seksyen Perancangan & Pengurusan Dasar Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi
 No. Tel (P) : 012-227 9667
 Alamat e-mel : mohd.azuwan@moh.gov.my

Dokumen sokongan

1. Fail Dasar Ubat Nasional
2. Minit Mesyuarat Jawatankuasa Pelaksanaan DUNas
3. Minit Mesyuarat Kajian Semula Pengurusan (MKSP)/SOM/Polisi
4. Laporan Status Pelaksanaan Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi
5. Laporan Status Pelaksanaan Pelan Tindakan Induk Dasar Ubat Nasional (DUNas)

SUB-KPI (n1): Peratus Pencapaian Pelaksanaan Pelan Tindakan Dasar Ubat Nasional

Definisi terma

DUNas: merupakan sebuah dokumen rasmi Kerajaan Malaysia yang telah diluluskan oleh Kabinet pada tahun 2006. Dasar ini mengutamakan matlamat jangka masa sederhana dan panjang bagi sektor farmaseutikal di negara ini. Dokumen ini merupakan hala tuju negara untuk memastikan tadbir urus ubat-ubatan yang sistematik dan holistik demi mencapai hasil kesihatan yang lebih baik untuk rakyat Malaysia.

Pelan Tindakan: merujuk kepada tindakan yang perlu dilaksanakan oleh setiap Bahagian di Program Perkhidmatan Farmasi bagi kedua-dua dokumen (**DUNas dan Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi**).

Pencapaian Indikator:

Capai: Indikator yang telah dicapai sasarannya.

Tidak Capai: Indikator dengan sasaran yang tidak dicapai pada tahun semasa.

Belum masa untuk diukur: Indikator yang hanya akan diukur apabila tiba masa.

Pindaan atau Gugur: Indikator yang telah dipersetujui untuk dipinda atau digugurkan.

Sasaran

≥70% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran n1: ≥70%

Numerator: Bilangan pencapaian indikator dalam pelan tindakan DUNas

Denominator: Bilangan indikator yang dirancang dalam pelan tindakan DUNas

$$n1 = \left(\frac{\text{Bil. pencapaian indikator dalam pelan tindakan DUNas}}{\text{Bil. indikator yang dirancang dalam pelan tindakan DUNas}} \times 100\% \right)$$

DUNas: 20 indikator

Kriteria Inklusi

1. Pelan Tindakan yang perlu dilaksanakan oleh BDPSF sahaja dalam tahun semasa
2. Pelan Tindakan bagi dokumen DuNas

Kriteria Eksklusi

1. Pelan Tindakan yang tidak dilaksanakan oleh BDPSF / Pelan Tindakan yang dilaksanakan oleh gabungan BDPSF bersama bahagian lain
2. Pelan Tindakan yang tidak dilaksanakan dalam tahun semasa bagi dokumen DUNas
3. Pelan Tindakan selain dokumen DUNas
4. Indikator Pelan Tindakan DUNas yang dipinda atau digugurkan. Cadangan pindaan dan pengguguran indikator perlulah dipersetujui seperti berikut:
 - a) **Indikator DUNas** : dipersetujui dan diminitkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Pelaksanaan DUNas

SUB-KPI (n2): Peratus Pencapaian Pelaksanaan Pelan Tindakan Pelan Strategik PPF

Definisi terma

Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi: Dokumen strategik ini membincangkan mengenai isu dan cabaran dalam bidang farmaseutikal Malaysia, serta merangka hala tuju organisasi ke arah persekitaran pasca-krisis dan menghadapi era baru dalam penyampaian perkhidmatan kepada rakyat. Dokumen ini akan dinilai semula dan diterbitkan untuk setiap 5 tahun.

Pelan Tindakan: merujuk kepada tindakan yang perlu dilaksanakan oleh setiap Bahagian di Program Perkhidmatan Farmasi bagi kedua-dua dokumen (**DUNas dan Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi**).

Pencapaian Indikator:

Capai: Indikator yang telah dicapai sasarannya.

Tidak Capai: Indikator dengan sasaran yang tidak dicapai pada tahun semasa.

Belum masa untuk diukur: Indikator yang hanya akan diukur apabila tiba masa.

Pindaan atau Gugur: Indikator yang telah dipersetujui untuk dipinda atau digugurkan.

Sasaran

≥60% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran n2: ≥60%

Numerator: Bilangan pencapaian indikator dalam pelan tindakan Pelan Strategik PPF

Denominator Bilangan indikator yang dirancang dalam pelan tindakan Pelan Strategik PPF

$$n = \left(\frac{\text{Bil. pencapaian indikator dalam pelan tindakan **Pelan Strategik PPF**}}{\text{Bil. indikator yang dirancang dalam pelan tindakan **Pelan Strategik PPF**}} \times 100\% \right)$$

Pelan Strategik 2026-2030: 20 indikator

Kriteria Inklusi

1. Pelan Tindakan yang perlu dilaksanakan oleh BDPSF sahaja dalam tahun semasa
2. Pelan Tindakan bagi dokumen Pelan Strategik PPF

Kriteria Eksklusi

1. Pelan Tindakan yang tidak dilaksanakan oleh BDPSF / Pelan Tindakan yang dilaksanakan oleh gabungan BDPSF bersama bahagian lain
2. Pelan Tindakan yang tidak dilaksanakan dalam tahun semasa bagi dokumen Pelan Strategik PPF
3. Pelan Tindakan selain dokumen Pelan Strategik PPF

4. Indikator Pelan Strategik PPF yang dipinda atau digugurkan. Cadangan pindaan dan pengguguran indikator perlulah dipersetujui seperti berikut:
 - a) **Indikator Pelan Strategik PPF** : dipersetujui dan diminitkan dalam Mesyuarat Tertinggi Program Perkhidmatan Farmasi

DPS2: Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi

Latar belakang

Pembangunan Modal Insan adalah usaha strategik untuk meningkatkan kecekapan dan profesionalisme perkhidmatan awam yang berorientasikan hasil. Pegawai perlu dibekalkan dengan kompetensi yang bersesuaian bukan sahaja untuk melaksanakan tugas semasa, tetapi juga bagi memenuhi keperluan kepimpinan masa hadapan dan kesiapsiagaan terhadap cabaran mendatang.

Definisi terma

Indeks ini menggabungkan tiga (3) sub indikator (KPI) terpilih bagi menilai keberkesanan pembangunan modal insan dalam perkhidmatan farmasi KKM. Indeks ini merangkumi aspek pembelajaran berterusan, keberkesanan pengurusan peruntukan latihan, dan keupayaan penempatan pegawai berijazah lanjutan agar kepakaran dapat dimanfaatkan secara optimum.

KPI ini adalah indikator prestasi pencapaian Agenda Reformasi Perkhidmatan Awam di bawah Bidang Keberhasilan Reformasi (TKR) Pembangunan Modal Insan.

Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi dinilai melalui tiga (3) sub-KPI seperti berikut:

n1: % Pegawai Farmasi (PF) dan Penolong Pegawai Farmasi (PPF) mencapai jumlah mata CPD.

n2: % Prestasi Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) di bawah Belanja Pembangunan.

n3: % Pegawai Farmasi tamat pengajian Doktor Falsafah (Ph.D) ditempatkan di fasiliti yang bersesuaian dengan bidang kepakaran- dipantau di peringkat ibu pejabat sahaja

Sasaran

N = ≥ 1 (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

Contoh pengiraan bagi ibu pejabat:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran) + (n3/sasaran)}{\text{Jumlah indikator yang diukur}}$$

iaitu

$$N = \frac{(n1/99\%) + (n2/95\%) + (n3/90\%)}{3}$$

Contoh pengiraan bagi BPF Negeri / Institusi:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran)}{\text{Jumlah indikator yang diukur}}$$

iaitu

$$N = \frac{(n1/99\%) + (n2/95\%)}{2}$$

Kriteria Inklusi

Pencapaian bagi setiap sub-KPI n1 hingga n3

Kriteria Eksklusi

Kriteria bagi setiap sub-KPI adalah seperti yang dinyatakan dalam kamus n1 hingga n3.

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
DPSF2	BPF Negeri / HKL / Institusi	CPPF, BDPSF	Setiap 6 bulanan	10 Julai 10 Januari 2027
DPSF2	CPPF, BDPSF	BDPSF, KKM	Setiap 6 bulanan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Yeap Hui Bing
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan : Cawangan Pembangunan Profesion Farmasi (CPPF)
 No. Tel (P) : 03-7841 3645
 Alamat e-mel : yh.bing@moh.gov.my

Nama : Muhammad Aqil bin Ahmad Marzuki
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah UF12
 Cawangan : Cawangan Pembangunan Profesion Farmasi (CPPF)
 No. Tel (P) : 03-7841 3233
 Alamat e-mel : muhammadaqil@moh.gov.my

Nama : Masliana binti Awang
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan : Cawangan Pembangunan Profesion Farmasi (CPPF)
 No. Tel (P) : 03-7841 3325
 Alamat e-mel : masliananaa@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. Jadual Sistem Mata CPD (Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi) yang terkini.
2. Garis Panduan Pelaksanaan *Continuing Professional Development* (CPD) KKM yang terkini.

Dokumen sokongan

1. Laporan Pencapaian mata CPD Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi KKM
2. Data dari www.mycpd2.moh.gov.my
3. Buku Log CPD Pegawai Farmasi & Penolong Pegawai
4. Laporan Kedudukan Perjawatan / Sumber Manusia Farmasi (SMF)
5. Laporan Prestasi Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) di bawah Peruntukan Pembangunan.
6. Laporan Prestasi Kewangan: Peruntukan Latihan Dalam Perkhidmatan (OBB)
7. *Database Masterlist* Cuti Belajar Pegawai Farmasi KKM

Sub-KPI (n1): Peratus Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi Mencapai Jumlah Mata CPD

Definisi terma

Continuing Professional Development (CPD): Proses pembelajaran yang berterusan, memperoleh pengetahuan baharu, dan membangunkan kemahiran baharu yang diperlukan untuk mengekalkan dan meningkatkan kecekapan profesional sepanjang kerjaya seseorang.

Pegawai Farmasi (PF): Pegawai yang berdaftar dengan Lembaga Farmasi Malaysia dan menjalankan tugas di fasiliti KKM.

Penolong Pegawai Farmasi (PPF): Pegawai sokongan farmasi yang diiktiraf di bawah Program Perkhidmatan Farmasi KKM.

Mata CPD: Unit pengiktirafan yang diperoleh melalui aktiviti pembelajaran berterusan. Mata CPD bagi setiap aktiviti CPD yang dihadiri boleh dituntut mengikut kategori yang telah ditetapkan dalam Jadual Sistem Mata CPD Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi yang terdiri daripada kategori A1-A10 dan B1-B2.

Jumlah mata CPD: Jumlah mata CPD minimum tahunan yang perlu dicapai adalah seperti dinyatakan di dalam Surat Pemberitahuan Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia Bilangan 1 Tahun 2023 dengan rujukan KKM.500-2/13/13 Jld.4 (22) iaitu 40 mata CPD kumulatif.

Sasaran

≥99% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n1: ≥99%

Numerator: Bilangan PF dan PPF mencapai jumlah mata CPD minimum yang ditetapkan

Denominator: Bilangan PF dan PPF KKM

$$n1 = \left(\frac{\text{Bil. PF dan PPF mencapai jumlah mata CPD minimum yang ditetapkan}}{\text{Bilangan PF dan PPF KKM}} \right) \times 100\%$$

Contoh Pengiraan Mengikut Situasi (Pro rata)

Pengiraan minimum mata CPD sebulan;

1 tahun bersamaan dengan 40 mata CPD minimum

1 bulan bersamaan dengan 3.33 mata CPD minimum

i. Pegawai Lantikan Baharu

BAHAGIAN DASAR & PERANCANGAN STRATEGIK FARMASI

Pegawai yang melapor diri pada September 2025 (mengikut bulan) hanya perlu mengumpul mata CPD minimum 13 mata bagi tahun tersebut.

Cara Pengiraan:

1 bulan bersamaan 3.33 mata CPD minimum

Keperluan mata CPD bagi 4 bulan (September hingga Disember 2025) = 4 bulan x 3.33 mata = 13.32 mata CPD minimum $\approx$ 13 mata CPD minimum (keperluan mata CPD bagi tempoh 4 bulan)

ii. Pegawai Cuti Bersalin

Pegawai telah Cuti Bersalin selama 3 bulan (Jan-Mac 2025)

Cara Pengiraan:

Keperluan mata CPD bagi 9 bulan seterusnya (Apr-Dis 2025) bagi pegawai tersebut:
= 9 bulan x 3.33 mata/sebulan = 29.97 mata CPD minimum $\approx$ 30 mata CPD minimum

Nota: Setiap titik perpuluhan dibundarkan pada nombor yang terdekat.

Kriteria Inklusi

Semua Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi lantikan tetap di KKM

Kriteria Eksklusi

1. Pegawai yang bercuti panjang sama ada cuti tanpa gaji atau cuti separuh gaji atau cuti sakit kritikal selama 6 bulan atau lebih secara berterusan dalam setahun.
2. Pegawai berstatus Cuti Belajar.
3. Pegawai dalam tindakan tatatertib.
4. Pegawai di IPKKM selain Program Perkhidmatan Farmasi IPKKM (Bahagian Perancangan, Bahagian Perolehan & Penswastan, Bahagian Perkembangan Kesihatan Awam, Bahagian Tradisional & Komplementari, Bahagian Perkembangan Perubatan).
5. Pegawai bertugas di Institusi [Institut Penyelidikan & Sistem Kesihatan (IPSK), Pusat Penyelidikan Klinikal (CRC), Institut Penyelidikan Perubatan (IMR), Pusat Darah Negara (PDN) dan Institut Latihan KKM (ILKKM)].
6. Pegawai di kementerian lain.
7. Pegawai (lantikan baharu) yang melapor diri pada bulan Oktober sehingga Disember pada tahun pelaporan.

Pegawai rujukan

Nama : Yeap Hui Bing
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan
Cawangan : Cawangan Pembangunan Profesion Farmasi (CPPF)
No. Tel (P) : 03-7841 3645
Alamat e-mel : yh.bing@moh.gov.my

Sub-KPI (n2): Peratus Prestasi Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) di bawah Belanja Pembangunan

Definisi terma

Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) merujuk kepada kursus jangka pendek yang dihadiri oleh anggota Program Perkhidmatan Farmasi yang bertujuan untuk melengkapkan setiap anggota dengan sikap, kemahiran dan pengetahuan yang bersesuaian melalui program pembangunan sumber manusia terancang berteraskan pembangunan kompetensi dan pembelajaran berterusan.

Advanced Competency Programme (ACP) merupakan program latihan jangka pendek yang disasarkan kepada Pegawai Pakar Bidang Khusus (*Subject Matter Expert-SME*) menggunakan peruntukan Latihan Dalam Perkhidmatan di bawah Peruntukan Pembangunan.

Kursus jangka pendek ialah kursus yang dilaksanakan tidak melebihi 3 bulan.

Belanja merujuk kepada bayaran yang telah direkodkan dalam sistem iGFMS bagi membiayai Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) menggunakan peruntukan pembangunan P42.

Tanggung merujuk kepada komitmen bayaran menggunakan peruntukan pembangunan P42 bagi pembiayaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) yang telah direkodkan sebagai tanggungan dalam sistem iGFMS tetapi bayaran belum dijelaskan.

Peruntukan kemaskini merujuk kepada jumlah peruntukan terkini daripada Program Perkhidmatan Farmasi atau Bahagian Pengurusan Latihan KKM di bawah peruntukan pembangunan P42 bagi pembiayaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP).

iGFMS adalah sistem kewangan dan perakaunan bersepadu Kerajaan Persekutuan Malaysia yang dibangunkan oleh Jabatan Akauntan Negara Malaysia (JANM) bagi mengurus, merekod, memproses dan melaporkan semua urusan niaga kewangan kerajaan.

Sasaran

≥95% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n2: ≥95%

Numerator: Jumlah belanja dan tanggungan (dalam iGFMS)

Denominator: Jumlah peruntukan kemaskini (dalam iGFMS)

$$n2 = \frac{\text{Jumlah belanja dan tanggungan (iGFMS)}}{\text{Jumlah peruntukan kemaskini (iGFMS)}} \times 100\%$$

Kriteria Inklusi

1. Peruntukan Pembangunan- Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) dan *Advance Competency Programme* (ACP) bagi Program Perkhidmatan Farmasi (IPKKM, NPRA, Negeri & Institusi).

2. Latihan/kursus jangka pendek menggunakan peruntukan LDP dan ACP.

Kriteria Eksklusi

1. Peruntukan latihan selain Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) dan *Advanced Competency Programme* (ACP) dari Bahagian Pengurusan Latihan (contoh: Peruntukan JPA).
2. Latihan/kursus jangka sederhana dan jangka panjang.

Pegawai rujukan

Nama : Muhammad Aqil bin Ahmad Marzuki
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah UF12
Cawangan : Cawangan Pembangunan Profesion Farmasi (CPPF)
No. Tel (P) : 03-7841 3233
Alamat e-mel : muhammadaqil@moh.gov.my

Sub-KPI (n3): Peratus Pegawai Farmasi tamat pengajian Doktor Falsafah (Ph.D) ditempatkan di fasiliti yang Bersesuaian Dengan Bidang Kepakaran.

Definisi terma

Tamat Pengajian: Merujuk kepada Pegawai Farmasi di peringkat Doktor Falsafah yang telah diberikan kemudahan Cuti Belajar Bergaji Penuh (CBBP) dengan/tanpa Hadiah Latihan Persekutuan (HLP), CBBP tanpa HLP dengan Tajaan Luar dan Cuti Belajar Tanpa Gaji dan telah menamatkan tempoh Cuti Belajar seperti diluluskan oleh Bahagian Pengurusan Latihan (BPL), KKM

Penempatan Bersesuaian: Kesesuaian penempatan adalah merujuk kepada penempatan yang telah dipersetujui oleh Pengurusan Tertinggi Program Perkhidmatan Farmasi mengikut bidang

Contoh:

Bidang Ijazah Lanjutan	Fasiliti penempatan
Klinikal Farmasi / Kesihatan Awam	Hospital/Klinik Kesihatan/IPKKM
Enforcement Law	Cawangan Penguatkuasaan Farmasi/ IPKKM/NPRA
Regulatori Farmasi	NPRA

Sasaran

≥90% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n3: ≥90%

Numerator: Bilangan Pegawai Farmasi KKM yang tamat tempoh Cuti Belajar di peringkat Doktor Falsafah ditempatkan di fasiliti yang sesuai mengikut bidang

Denominator: Bilangan Pegawai Farmasi KKM yang tamat tempoh Cuti Belajar di peringkat Doktor Falsafah dan melapor diri dalam tahun semasa

n3=

$$\frac{\text{Bil PF KKM yang tamat tempoh Cuti Belajar di peringkat Doktor Falsafah ditempatkan di fasiliti yang sesuai mengikut bidang}}{\text{Bil PF KKM yang tamat tempoh Cuti Belajar di peringkat Doktor Falsafah dan melapor diri dalam tahun semasa}} \times 100\%$$

Kriteria Inklusi

Pegawai Farmasi yang telah tamat tempoh Cuti Belajar di peringkat Doktor Falsafah dan dibuat penempatan pada tahun semasa.

Kriteria Eksklusi

1. Pegawai Farmasi yang dijadualkan tamat tempoh Cuti Belajar pada tahun semasa tetapi diluluskan pelanjutan pengajian atau penangguhan dan melangkau tempoh lapor diri ke tahun berikutnya.
2. Pegawai Farmasi yang telah meletak jawatan dalam tempoh Cuti Belajar.
3. Pegawai Farmasi yang tidak melapor diri mengikut tarikh yang telah ditetapkan oleh Bahagian Pengurusan Latihan tanpa alasan yang munasabah dan seterusnya tidak dapat dihubungi atau dijejaki.
4. Pegawai Farmasi yang dipertimbangkan penempatan ke fasiliti selain fasiliti yang bersesuaian dengan bidang kerana faktor di luar kawalan seperti status kesihatan pegawai (i.e penyakit kritikal yang memerlukan pegawai mendapatkan rawatan berdekatan dengan hospital)

Pegawai rujukan

Nama : Masliana binti Awang
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Cawangan Pembangunan Profesion Farmasi (CPPF)
No. Tel (P) : 03-7841 3325
Alamat e-mel : maslianaa@moh.gov.my

DPS3: Indeks Kefahaman Anggota Farmasi berkaitan Tadbir Urus Ubat-ubatan yang Baik

Latar belakang

Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi bertanggungjawab dalam merancang dan menyelaraskan aktiviti farmasi supaya selari dengan Dasar Ubat Nasional (DUNas) dan hala tuju Kementerian Kesihatan Malaysia.

Program latihan berkenaan tadbir urus yang baik dalam sektor farmaseutikal dapat menyumbang kepada pengukuhan sistem kesihatan dan pencegahan rasuah dalam kalangan pegawai farmasi.

Sasaran

N = ≥ 1 (Tahunan)

Kumpulan Sasaran bagi Tahun 2026 ialah Anggota Farmasi.

Sasaran Bilangan Anggota Farmasi dilatih Mengikut Negeri bagi tahun 2026:

Negeri / Institusi	Bilangan Anggota dilatih Modul GGM
IPKKM	18
Hospital Kuala Lumpur <i>(termasuk IPR dan HTA)</i>	70
Perlis	30
Kedah	145
Pulau Pinang	125
Perak	120
Selangor	150
WP Kuala Lumpur & Putrajaya	55
Negeri Sembilan	90
Melaka	70
Johor	160
Pahang	85
Terengganu	90
Kelantan	100
Sabah	70
Sarawak	60
Labuan	15
Institut Kanser Negara	15
Jumlah	1,468

Kaedah pengukuran

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran)}{\text{Jumlah bilangan indikator yang diukur}}$$

Iaitu

$$N = \frac{(n1/100\%) + (n2/80\%)}{2}$$

KPI (N) : # Indeks kefahaman anggota farmasi berkaitan Tadbir Urus Ubat-ubatan yang Baik.

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
Laporan Pelaksanaan Modul Tadbir Urus Ubat-ubatan yang baik	Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Jabatan Kesihatan Negeri / Hospital Kuala Lumpur / Institut Kanser Negara/ Program Perkhidmatan Farmasi	BDPSF, KKM	Setiap 6 bulan	10 Julai 10 Januari 2027
DPS3	CDF, BDPSF	BDPSF KKM	Setiap 6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Siti Nurul Fathihah binti Baharudin
 Jawatan/ Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan : Cawangan Dasar Farmasi
 Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi
 No. Tel (P) : 03-7841 3352
 Alamat e-mel : fathihah @moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. Framework for Good Governance, 2009

Dokumen sokongan

1. Laporan Pelaksanaan Modul Tadbir Urus Ubat-ubatan yang baik
2. Laporan Pencapaian Indikator Dasar Ubat Nasional

Sub-KPI (n1): Peratus Anggota Farmasi yang telah menerima latihan berkenaan Tadbir Urus Ubat-ubatan yang baik (GGM)

Definisi terma

Tadbir urus ubat: Tadbir urus ubat- ubatan yang baik (*Good Governance for Medicines, GGM*) dapat menjamin pembekalan ubat-ubatan yang selamat, berkesan dan berkualiti, tepat pada masanya dengan kos yang paling berpatutan

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n1: 100%

Numerator: Bilangan anggota farmasi yang telah menerima latihan berkenaan GGM pada tahun semasa.

Denominator: Sasaran bilangan anggota farmasi mengikut negeri pada tahun semasa.

$$n1 = \left(\frac{\text{Bil. Anggota Farmasi yang telah menerima latihan GGM}}{\text{Jumlah Sasaran Anggota Farmasi Tahun Semasa}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

Semua Anggota Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia

Kriteria Eksklusi

1. Anggota Farmasi yang telah menerima Latihan Tadbir Urus Ubat-ubatan yang Baik untuk tempoh 5 tahun ke belakang termasuk anggota farmasi yang baru bertukar masuk dan telah menerima latihan di negeri/institusi terdahulu.
2. Pegawai Farmasi/Fasilitator yang menerima latihan sebagai Master Trainer Modul Tadbir Urus dan Integriti di Peringkat Program Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia.

Sub-KPI (n2): Peratus Anggota Farmasi yang menghadiri latihan GGM mencapai markah minimum kefahaman

Definisi terma

Tadbir urus ubat: Ubatan yang baik (*Good Governance for Medicines, GGM*) dapat menjamin pembekalan ubat-ubatan yang selamat, berkesan dan berkualiti, tepat pada masanya dengan kos yang paling berpatutan

Markah kefahaman:

Aras Kefahaman	Tidak Faham	Kurang Faham	Faham	Sangat Faham
Markah (%)	0 – 39	40 – 69	70 – 84	85 – 100

*Markah minimum kefahaman adalah 70%

Sasaran

≥80% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n2: ≥80% Anggota Farmasi yang menghadiri latihan GGM mencapai markah minimum kefahaman sebanyak 70%.

Numerator: Bilangan Anggota Farmasi yang mencapai markah minimum kefahaman

Denominator: Jumlah Anggota Farmasi yang menghadiri latihan GGM.

$$n2 = \left(\frac{\text{Bil. Anggota Farmasi yang mencapai markah minimum kefahaman}}{\text{Jumlah Anggota Farmasi yang menghadiri latihan GGM}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

Semua Anggota Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia

Kriteria Eksklusi

1. Anggota Farmasi yang telah menerima Latihan Tadbir Urus Ubat-ubatan yang Baik untuk tempoh 5 tahun ke belakang termasuk anggota farmasi yang baru bertukar masuk dan telah menerima latihan di negeri/institusi terdahulu.
2. Pegawai Farmasi/Fasilitator yang menerima latihan sebagai Master Trainer Modul Tadbir Urus dan Integriti di Peringkat Program Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia.

DPS4: Indeks Pembudayaan Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Dalam Perkhidmatan Farmasi

Latar belakang

Program Perkhidmatan Farmasi KKM menggalakkan pembudayaan inisiatif penambahbaikan kualiti melalui perkongsian dan penyebaran dengan kaedah pembentangan dan penerbitan.

Ini adalah selaras dengan agenda pelaksanaan *National Policy for Quality in Healthcare* (NPQH) bagi meningkatkan pembudayaan penambahbaikan kualiti dalam penyampaian perkhidmatan kesihatan di Malaysia. Pembentangan dan penerbitan hasil inisiatif penambahbaikan kualiti merupakan pendekatan untuk menyebarkan amalan terbaik dalam kalangan warga Farmasi.

Definisi terma

Pembudayaan inisiatif penambahbaikan kualiti ialah proses menerapkan pemikiran penambahbaikan kualiti (*Quality Improvement, QI*) di kalangan anggota farmasi dalam melaksanakan proses kerja bagi meningkatkan kualiti penyampaian perkhidmatan secara berterusan.

Sasaran

N = ≥ 1 (Tahunan)

Sasaran bilangan pembentangan dan bilangan penerbitan mengikut negeri

Bil	Negeri / Institusi	Sasaran Bilangan Pembentangan	Sasaran Bilangan Penerbitan
1	Johor	8	1
2	Kedah	7	1
3	Kelantan	7	1
4	Melaka	6	1
5	Negeri Sembilan	8	1
6	Pahang	8	1
7	Pulau Pinang	7	1
8	Perak	7	1
9	Perlis	3	1
10	Selangor	8	1
11	Terengganu	8	1
12	Sabah	5	1
13	Sarawak	8	1
14	WPKL &P	5	1
15	WP Labuan	3	1
16	IKN	1	1
17	HKL	4	1
18	NPRA	1	1
19	PPF	1	1
	Jumlah	105	19

Kaedah pengukuran

Kaedah Pengiraan N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran)}{\text{Jumlah bilangan sub indikator yang diukur}}$$

Iaitu

$$N = \frac{\left(\frac{n1}{100\%}\right) + \left(\frac{n2}{75\%}\right)}{2}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
Pangkalan Data Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Farmasi 2.0	Jawatankuasa Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Farmasi Kebangsaan (Penyelaras Kualiti Negeri) / Penyelaras Dokumen yang dilantik oleh Negeri	Cawangan Perkembangan Infrastruktur dan Kualiti Farmasi (melalui <i>Google Sheet</i>)	Setiap 3 bulan	10 April 10 Julai 10 Oktober 10 Januari 2027
DPS4 AOP3.PI2 AOP3.PI3	Cawangan Perkembangan Infrastruktur dan Kualiti Farmasi	BDPSF, KKM	Setiap 3 bulan	15 April 15 Julai 15 Oktober 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Nor Idha Liana binti Ishak
 Jawatan/ Gred : Ketua Penolong Pengarah UF12
 Cawangan : Perkembangan Infrastruktur dan Kualiti Farmasi
 Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi
 No. Tel (P) : 03-7841 3680
 Alamat e-mel : pikf_dpsf@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. *Guidelines For Authors Journal of Pharmacy Quality Improvement Initiatives (PharmQIIs), Pharmaceutical Services Programme, Ministry Of Health Malaysia*
2. *National Policy for Quality in Healthcare (2022 – 2026), Ministry Of Health Malaysia*

Dokumen sokongan

Pangkalan Data Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Farmasi 2.0

Sub-KPI (n1): Peratus Pembentangan Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Farmasi

Latar belakang

Pembudayaan inisiatif penambahbaikan kualiti boleh dipertingkatkan melalui perkongsian dan penyebaran dengan kaedah pembentangan selaras dengan agenda pelaksanaan *National Policy for Quality in Healthcare* (NPQH). Inisiatif penambahbaikan kualiti perlu dinilai secara sistematik bagi memastikan projek yang dihasilkan mempunyai impak serta bermanfaat kepada penyampaian perkhidmatan farmasi di Kementerian Kesihatan Malaysia.

Definisi terma

Pembentangan: Inisiatif penambahbaikan kualiti yang dibentangkan di platform yang dinilai oleh panel pakar atau juri

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n1: 100%

Numerator: Bilangan pembentangan hasil inisiatif penambahbaikan kualiti farmasi dalam tahun semasa

Denominator: Sasaran bilangan pembentangan hasil inisiatif penambahbaikan kualiti farmasi dalam tahun semasa

$$n1 = \left(\frac{\text{Bilangan pembentangan dalam tahun semasa}}{\text{Sasaran bilangan pembentangan dalam tahun semasa}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Inisiatif penambahbaikan kualiti yang dibentangkan di platform yang **dinilai** oleh panel pakar atau panel penilai atau hakim/juri sama ada secara fizikal atau dalam talian. Contoh, Majlis Anugerah / Persidangan / Konferens / Konvensyen, Mesyuarat Penilaian, Bengkel *Due Diligence*, *Scientific meeting* dan seumpamanya.
2. **Inisiatif penambahbaikan kualiti** yang dipantau seperti *Quality Assurance* (QA), Inovasi, Kumpulan Inovatif dan Kreatif (KIK), audit klinikal, dan lean.
3. **Kaedah pembentangan** dipantau adalah lisan, poster dan video.
4. Bagi **projek multicentre atau kolaborasi** yang melibatkan dua (2) atau lebih kementerian / agensi / negeri / Institusi / fasiliti / PTJ, pelaporan ini menggunakan gabungan prinsip penyertaan teknikal (menyumbang dalam pelaksanaan inisiatif) dan penglibatan aktif (membentangkan hasil inisiatif). Hanya kementerian / agensi / negeri / Institusi / fasiliti / PTJ yang memenuhi kedua-dua prinsip sahaja, boleh melapor dan dikira sebagai satu (1) pembentangan
5. Peringkat pembentangan **minimum** yang diambil kira adalah peringkat **Negeri atau peringkat Institusi** (bagi Hospital Kuala Lumpur dan Institut Kanser Negara)

Kriteria Eksklusi

1. Pembentangan hasil inisiatif penambahbaikan kualiti farmasi kepada pengurusan semasa mesyuarat atau sesi berunsur perkongsian adalah tidak diambil kira (contoh: *Continuous Medicine Education* (CME), seminar perkongsian).
2. Inisiatif penambahbaikan kualiti yang dibentangkan dalam 2 pertandingan berbeza tetapi dianjurkan oleh Jabatan dan pada peringkat yang sama, pelaporan hanya dibuat 1 kali sahaja, mengikut pencapaian yang tertinggi, bagi peringkat berkenaan.

Contoh: Projek A telah memenangi Johan Anugerah Inovasi Farmasi anjuran Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri (JNKN) 2026 dan Tempat Ketiga Anugerah Inovasi JKN 2026. Hanya satu (1) pencapaian tertinggi perlu dilaporkan bagi Projek A

Sub-KPI (n2): Peratus Penerbitan Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Farmasi

Latar belakang

Pembudayaan inisiatif penambahbaikan kualiti boleh dipertingkatkan melalui perkongsian dan penyebaran dengan kaedah penerbitan selaras dengan agenda pelaksanaan *National Policy for Quality in Healthcare* (NPQH). Penerbitan inisiatif penambahbaikan kualiti merupakan salah satu kaedah perkongsian amalan praktis terbaik (*best practices*) dan pengalaman melaksanakan penambahbaikan berterusan dalam perkhidmatan farmasi.

Definisi terma

Penerbitan: Hasil inisiatif penambahbaikan kualiti yang diterbitkan dalam format penulisan yang berstruktur mengikut keperluan medium yang ingin diterbitkan (contoh: jurnal, laporan teknikal, buletin).

Sasaran

≥75% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n2: ≥75%

Numerator: Bilangan penerbitan hasil inisiatif penambahbaikan kualiti farmasi dalam tahun semasa

Denominator: Sasaran bilangan penerbitan hasil inisiatif penambahbaikan kualiti farmasi dalam tahun semasa

$$n2 = \left(\frac{\text{Bilangan penerbitan dalam tahun semasa}}{\text{Sasaran bilangan penerbitan dalam tahun semasa}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Hasil inisiatif penambahbaikan kualiti yang diterbitkan dalam **format penulisan yang berstruktur** mengikut keperluan medium yang ingin diterbitkan. Contoh, jurnal, laporan teknikal, buletin dan seumpamanya.
2. Artikel penuh (*Full article*) yang menggunakan format *Quality Improvement Report* (QIR) amat digalakkan.
3. **Inisiatif penambahbaikan kualiti** yang dipantau seperti *Quality Assurance* (QA), Inovasi, Kumpulan Inovatif dan Kreatif (KIK), audit klinikal, dan lean
4. Bagi projek **multicentre** atau **kolaborasi** yang melibatkan dua (2) atau lebih kementerian/agensi/negeri/Institusi/fasiliti/PTJ, pelaporan ini menggunakan gabungan prinsip penyertaan teknikal (menyumbang dalam pelaksanaan inisiatif) dan penglibatan aktif (menulis hasil inisiatif). Hanya kementerian/agensi/ negeri/Institusi/ fasiliti/PTJ yang memenuhi kedua-dua prinsip sahaja, boleh melapor dan dikira sebagai satu (1) penerbitan.

Kriteria Eksklusi

1. Penerbitan abstrak sahaja dimana-mana medium / platform adalah tidak diambil kira.
2. Laporan penuh mengikut format pertandingan tidak diambil kira.

DPS5: Indeks Pembudayaan Penyelidikan Dalam Perkhidmatan Farmasi Menerusi Sebaran Hasil Penyelidikan

Latar belakang

Program Perkhidmatan Farmasi KKM menggalakkan perkongsian dan penyebaran hasil penyelidikan yang dijalankan oleh Pegawai Farmasi. Sebaran hasil penyelidikan ini membolehkan perkongsian maklumat dan pengetahuan baru kepada masyarakat dan pihak-pihak berkepentingan, yang seterusnya diharap dapat menjadi titik tolak kepada penambahbaikan polisi dan amalan dan perkhidmatan farmasi.

Antara medium perkongsian ini adalah melalui aktiviti penerbitan hasil penyelidikan di dalam jurnal atau laporan teknikal serta pembentangan samada di peringkat tempatan mahupun antarabangsa. Aktiviti ini adalah selaras dengan strategi yang ditetapkan di dalam Dasar Ubat Nasional (DUNas).

Di samping itu, penerbitan hasil penyelidikan ini dapat menyokong hasrat bagi meningkatkan penggunaan hasil penyelidikan yang juga merupakan salah satu strategi di dalam Pelan Tindakan Induk Dasar Ubat Nasional (DUNas) 2022 – 2026.

Selain itu, peluang membentangkan hasil penyelidikan dilihat sebagai satu bentuk pengiktirafan dan penghargaan kepada pegawai yang terlibat di dalam penyelidikan. Ianya akan memupuk budaya penyelidikan (*research culture*) di kalangan pegawai yang akhirnya dapat memberi impak kepada perkhidmatan farmasi

Definisi terma

Pembudayaan penyelidikan: Merujuk kepada usaha sistematik untuk mengintegrasikan penyelidikan sebagai sebahagian penting dalam budaya sesebuah organisasi, institusi pendidikan, atau masyarakat. Ia melibatkan penerimaan dan penghargaan terhadap penyelidikan sebagai alat penting untuk pembangunan ilmu, pengembangan profesional, dan penambahbaikan amalan

Sebaran hasil penyelidikan: Adalah kaedah untuk mencapai budaya penyelidikan.

Penyelidikan: Aktiviti kajian saintifik yang dijalankan menggunakan kaedah yang sistematik bagi mengumpul maklumat / data mengenai sesuatu subjek yang spesifik. Ia juga dijalankan bagi mendapatkan penyelesaian masalah tertentu, menghasilkan penemuan baru atau memperoleh pengetahuan baru.

Penyelidikan Farmasi: Projek penyelidikan yang dijalankan di fasiliti KKM di mana Pegawai Farmasi KKM berperanan sebagai penyelidik utama atau penyelidik bersama

Sasaran

$N \geq 1$ (Tahunan)

Sasaran Pembentangan (n1) dan Penerbitan (n2) mengikut negeri

Bil	Negeri / Institusi	Pembentangan (n1)	Penerbitan (n2)
1	Johor	20	5
2	Kedah	15	4
3	Kelantan	17	3
4	Melaka	10	1
5	Negeri Sembilan	15	4
6	Pahang	17	4
7	Pulau Pinang	15	4
8	Perak	15	6
9	Perlis	5	1
10	Selangor	20	6
11	Terengganu	15	3
12	Sabah	10	4
13	Sarawak	20	7
14	WPKL &P	5	3
15	WP Labuan	3	1
16	IKN	3	2
17	HKL	10	4
18	NPRA	2	4
19	PPF	3	4
	Jumlah	220	70

Kaedah pengukuran

KPI (N): Indeks Pembudayaan Penyelidikan Dalam Perkhidmatan Farmasi Menerusi Sebaran Hasil Penyelidikan

Kaedah Pengiraan N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran)}{\text{Jumlah bilangan indikator yang diukur}}$$

iaitu

$$N = \frac{(n1/100\%) + (n2/100\%)}{2}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
Pangkalan Data Penyelidikan	Jawatankuasa Penyelidikan & Pembangunan (R&D) Farmasi Kebangsaan (Penyelaras R&D Negeri) / Penyelaras Dokumen yang dilantik oleh Negeri	Cawangan Penyelidikan & Pembangunan (R&D) Farmasi (melalui Google sheet)	Setiap bulan 3	10 April 10 Julai 10 Oktober 10 Januari 2027
DPS5 A03.PI2 A03.PI3	Cawangan Penyelidikan & Pembangunan (R&D) Farmasi	BDPSF, KKM	Setiap bulan 3	15 April 15 Julai 15 Oktober 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Siti Nur Su'aidah binti Nasarudin
 Jawatan/ Gred : Pegawai Penyelidik Q9
 Cawangan : Penyelidikan & Pembangunan Farmasi
 Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi
 No. Tel (P) : 03-7841 3394
 Alamat e-mel : nur.suaidah@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. Garis Panduan Menjalankan Penyelidikan di Program Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia, Edisi Kedua (2022).
2. National Institutes of Health (NIH) Guidelines for Conducting Research in Ministry of Health (MOH) Institutions & Facilities (2021).

Dokumen sokongan

1. Pangkalan Data Penyelidikan Farmasi

Sub-KPI (n1): Peratus Pembentangan Hasil Penyelidikan Farmasi

Definisi terma

Pembentangan: Projek penyelidikan yang dibentangkan di platform yang dinilai oleh panel pakar atau juri. Contohnya mesyuarat saintifik / persidangan/ simposium dan lain-lain seumpamanya sama ada dalam bentuk oral atau poster.

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n1: 100%

Numerator: Bilangan pembentangan hasil penyelidikan pada tahun semasa

Denominator: Sasaran bilangan pembentangan hasil penyelidikan pada tahun semasa

$$n1 = \left(\frac{\text{Bilangan pembentangan dalam tahun semasa}}{\text{Sasaran pembentangan dalam tahun semasa}} \right) \times 100\%$$

Kriteria Inklusi

1. Projek penyelidikan farmasi yang dibentangkan di platform, di mana kajian/projek dinilai oleh panel pakar atau juri. Contohnya mesyuarat saintifik / persidangan/ simposium dan lain-lain seumpamanya sama ada dalam bentuk lisan atau poster.
2. Projek penyelidikan yang dibentangkan lebih daripada sekali akan diambil kira dengan syarat setiap pembentangan itu menjawab objektif kajian yang berbeza, membincangkan hasil penemuan atau bahagian penyelidikan yang berbeza.

Kriteria Eksklusi

1. Pembentangan hasil penyelidikan/aktiviti kepada ketua jabatan, semasa mesyuarat atau sesi berunsur *Continuous Medicine Education (CME)* adalah tidak diambil kira.
2. Bagi projek penyelidikan, pembentangan berulang bagi tajuk / objektif / hasil penemuan projek penyelidikan farmasi yang sama di platform yang berbeza tidak diambil kira. Contohnya, projek ABC objektif A telah dibentangkan secara berulang sebanyak 3 kali di persidangan peringkat negeri, kebangsaan dan antarabangsa pada tahun 2026. Hanya 1 pembentangan akan diambil kira untuk pelaporan.
3. Pembentangan *case report, editorial, correspondence, commentary, short communication* dan *research highlight* adalah tidak diambil kira.

Sub-KPI (n2): Peratus Penerbitan Hasil Penyelidikan Farmasi

Definisi terma

Penerbitan: Penerbitan merupakan artikel / laporan teknikal yang berstruktur mengikut format penulisan yang ditetapkan di platform/journal yang ingin diterbitkan.

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n2: 100%

Numerator: Bilangan artikel yang diterbitkan pada tahun semasa

Denominator: Sasaran bilangan penerbitan pada tahun semasa

$$n2 = \left(\frac{\text{Bilangan artikel diterbitkan pada tahun semasa}}{\text{Sasaran bilangan penerbitan pada tahun semasa}} \right) \times 100\%$$

Kriteria Inklusi

1. Artikel penuh (*full report*) / laporan teknikal yang diterbitkan di dalam jurnal berstatus *peer-reviewed* atau laporan teknikal yang mempunyai nombor ISBN/ISSN/e-ISBN/e-ISSN.
2. Artikel / laporan teknikal yang diterbitkan di mana-mana platform termasuk platform dalam talian. Contoh, *journal open source*, *e-book*, *web-based platform* dan seumpamanya.
3. Pelaporan pencapaian artikel / laporan teknikal mesti menyatakan tarikh penerbitan sama ada dalam bentuk *acceptance date* **ATAU** *published date*.
4. Bagi artikel / laporan teknikal yang diterbitkan pada bulan Disember, pelaporan hendaklah dibuat **sebelum atau pada 10 Januari tahun berikutnya** untuk diambil kira sebagai pencapaian tahun semasa. Sekiranya pelaporan dibuat selepas tarikh ini, penerbitan tersebut akan dikira sebagai pencapaian bagi tahun berikutnya.

Kriteria Eksklusi

1. Penerbitan abstrak di buku kompendium, proceedings atau jurnal adalah tidak diambil kira.
2. Aktiviti audit adalah TIDAK termasuk sebagai penyelidikan saintifik.
3. Penerbitan *case report*, *editorial*, *correspondence*, *commentary*, *short communication* dan *research highlight* adalah tidak diambil kira

DPS6: Peratus Ketepatan Rekod Maklumat Preskripsi Digital Melalui MyUBAT

Latar belakang

Sistem MyUBAT, yang telah diperkenalkan sejak tahun 2021, direka bentuk untuk memudahkan pendaftaran dan proses pengambilan ubat susulan bagi pesakit di fasiliti kesihatan Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM). Selain daripada menambah nilai kepada proses sedia ada, sistem ini turut membolehkan pesakit memantau janji temu bagi perkhidmatan farmasi nilai tambah. Dari aspek pengurusan, MyUBAT membantu anggota farmasi di fasiliti untuk menguruskan pendaftaran dan penyediaan ubat susulan di kaunter farmasi dengan lebih teratur dan sistematik.

Indikator ini bertujuan untuk mengukur ketepatan rekod maklumat preskripsi digital ubat susulan yang dipaparkan melalui aplikasi MyUBAT, berdasarkan pengesahan pesakit. Ia berperanan sebagai petunjuk kepada ketepatan data yang direkodkan daripada sistem sumber seperti MyPhIS (terutamanya) dan sistem *Hospital Information System* (HIS) yang berintegrasi. Objektif utamanya adalah untuk memastikan kualiti data yang tinggi, tepat, dan berintegriti, tanpa memerlukan proses semakan manual di peringkat fasiliti.

Kaedah pelaksanaan:

1. Pesakit mendaftar akaun MyUBAT dan mengakses Rekod Maklumat Preskripsi Digital.
2. Jika pesakit mengesahkan rekod sebagai “**betul**”, rekod ditandakan tepat.
3. Jika pesakit mengesahkan rekod sebagai “**tidak betul**”, rekod dianggap mempunyai ketidakakuran dan dihantar ke fasiliti untuk semakan lanjut.

Definisi terma

Ubat Susulan: Preskripsi ubat jangka panjang melebihi sebulan di mana bekalan ubat kali pertama telah diberikan di kaunter farmasi dan pembekalan ubat susulan diteruskan sehingga preskripsi tamat tempoh sah.

Rekod Maklumat Preskripsi Digital: Data terstruktur yang terhasil daripada preskripsi asal dan dihantar daripada sistem sumber berintegrasi ke aplikasi MyUBAT. Rekod ini merangkumi atribut berikut:

1. Maklumat profil pesakit
2. Nama generik ubat
3. Dos
4. Kekerapan
5. Durasi preskripsi

Sistem sumber: Sistem yang berintegrasi dengan aplikasi MyUbat yang menyalurkan data berkaitan maklumat pesakit dan ubat-ubatan.

Sasaran

≥ 90% (tahunan)

Kaedah pengukuran

(Numerator/Denominator) x 100%

Numerator: Bilangan rekod maklumat preskripsi digital yang disahkan betul oleh pesakit.

Denominator: Jumlah rekod maklumat preskripsi digital yang telah disemak oleh pesakit di MyUBAT

Kriteria Inklusi

1. Pesakit berdaftar dan menggunakan aplikasi MyUBAT.
2. Rekod Maklumat Preskripsi Digital pesakit luar dan preskripsi discaj.
3. Rekod Maklumat Preskripsi Digital bertarikh 1 tahun kebelakang daripada tahun semasa dan masih berstatus aktif.
4. Rekod Maklumat Preskripsi Digital yang berintegrasi atau disalurkan kepada aplikasi MyUBAT.
5. Semakan rekod digital merangkumi atribut maklumat profil pesakit, nama generik ubat, dos, kekerapan dan durasi preskripsi sahaja.

Kriteria Eksklusi

1. Selain rekod preskripsi pesakit luar dan preskripsi discaj.
2. Preskripsi yang telah tamat tempoh.

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
DPS6	CTMIF, BDPSF	BDPSF KKM	Setiap 6 bualan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Mohd Hadafi bin Mohd Yasim
 Jawatan/ Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan : Cawangan Teknologi Maklumat & Informatik Farmasi
 No. Tel (P) : 03 - 7841 3642
 Alamat e-mel : mhadafi@moh.gov.my

Nama : Malinisham A/P Subramaniam
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan : Cawangan Teknologi Maklumat & Informatik Farmasi
 Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi
 No. Tel (P) : 03-7841 3613
 Alamat e-mel : malinishams@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. Garis Panduan Persetujuan Pemprosesan Data Kesihatan 2025

Dokumen sokongan

1. Laporan Semakan Rekod Maklumat Preskripsi Digital daripada Webconsole MyUBAT

DPS7: Peratus Purata Masa Hidup Sistem Dalam Talian Program Perkhidmatan Farmasi

Latar belakang

Program Perkhidmatan Farmasi telah menawarkan beberapa perkhidmatan utama secara dalam talian misalnya permohonan lesen, pendaftaran ahli farmasi, dan sistem janji temu pengambilan ubat. Pemantauan ini penting untuk memastikan kelangsungan penyampaian perkhidmatan melalui sistem dalam talian menepati piawaian yang ditetapkan seterusnya memastikan pelanggan berpuas hati dengan perkhidmatan dalam talian yang diberikan. Penyelenggaraan infrastruktur ICT serta sistem tersebut adalah salah satu fungsi utama Cawangan Teknologi Maklumat dan Informatik Farmasi di bawah Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi.

Indikator ini mengukur tahap ketersediaan sistem dalam talian yang ditawarkan oleh Program Perkhidmatan Farmasi kepada pelanggan. Ketersediaan ini diukur melalui masa sistem boleh diakses oleh pengguna. Kegagalan dari segi ketersediaan (*downtime*) sebanyak satu peratus adalah bersamaan 15 minit dalam sehari atau 3 hari dalam setahun.

Definisi terma

Masa hidup (*uptime*): Jumlah masa sistem tersedia berbanding tempoh keseluruhan masa diukur dalam unit peratus.

Sistem dalam talian: Sistem yang menawarkan perkhidmatan oleh Program Perkhidmatan Farmasi sama ada melalui sistem aplikasi, aplikasi web dan portal yang boleh dicapai oleh pengguna sasaran melalui internet.

Sistem pemantauan: Sistem aplikasi yang digunakan bagi memantau status dan aktiviti sistem aplikasi, infrastruktur berkaitan dan rangkaian di bawah kendalian Cawangan Teknologi Maklumat & Informatik Farmasi, BDPSF.

Sasaran

≥99.5% (Setiap 6 bulan)

Kaedah pengukuran (Numerator/Denominator)

Numerator: Jumlah purata peratus masa hidup bagi keseluruhan sistem yang dipantau

Denominator: Jumlah sistem yang dipantau

Contoh pengiraan jumlah purata peratus masa hidup keseluruhan sistem yang dipantau:

Jika terdapat tiga (3) sistem yang masing-masing mempunyai masa hidup seperti berikut :

- Sistem A = 99%
- Sistem B = 98%
- Sistem C = 100%

Jumlah Purata Peratus Masa Hidup Keseluruhan Sistem yang Dipantau = $(99+98+100)/3 = 99\%$

Kriteria Inklusi

1. Sistem dalam talian yang beroperasi dan dihoskan dibawah oleh Program Perkhidmatan Farmasi.
2. Hanya sistem dalam talian yang berhadapan awam (*public facing*) dan melibatkan pengguna luar PPF diambil kira dalam skop pemantauan.

Kriteria Eksklusi

1. Gangguan disebabkan faktor luaran seperti talian internet.
2. Masalah di pihak pengguna tanpa mengganggu ketersediaan sistem dalam rangkaian kawasan setempat.
3. Penyelenggaraan yang melibatkan perkara-perkara berikut:
 - a. Downtime yang dirancang untuk tujuan penyelenggaraan secara berkala
 - b. Downtime disebabkan oleh tindakan mitigasi keselamatan yang disengajakan (contoh: penutupan sistem bagi mengawal serangan siber).
 - c. Downtime yang hanya berpunca daripada kegagalan sistem pemantauan tanpa menjejaskan sistem aplikasi sebenar.
4. Gangguan sistem yang disebabkan oleh kegagalan atau ketidakoperasian pusat data yang mengehos sistem.
5. Tempoh gangguan yang tidak dapat dibuktikan melalui rekod sistem pemantauan rangkaian atau log sokongan rasmi.

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
DPS7	CTMIF, BDPSF	BDPSF KKM	Setiap 6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : M Poobalan A/L M Masilamani
Jawatan : Pegawai Teknologi Maklumat F12
Cawangan : Cawangan Teknologi Maklumat & Informatik Farmasi
Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi
No. Tel (P) : 03-7841 3610
Alamat e-mel : mpoobalan@moh.gov.my

Dokumen sokongan

1. Laporan pemantauan melalui UptimeRobot.
2. Laporan sistem pemantauan rangkaian PRTG.
3. Laporan insiden.
4. Laporan penyelenggaraan bagi sistem yang dipantau jika melibatkan downtime.
5. Dokumen sokongan yang lain

LAMPIRAN BAHAGIAN DASAR & PERANCANGAN STRATEGIK FARMASI

Bil	Laporan	Perkara	m/s
1.	DPS1	Indeks Pencapaian Dasar Ubat Nasional dan Pelan Strategik Farmasi	52
2.	DPS2	Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi	53
3.	DPS3	Indeks Kefahaman Anggota Farmasi berkaitan Tadbir Urus Ubat-ubatan yang Baik	55
4.	DPS4	Indeks Pembudayaan Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Dalam Perkhidmatan Farmasi	56
5.	DPS5	Indeks Pembudayaan Penyelidikan Dalam Perkhidmatan Farmasi Menerusi Sebaran Hasil Penyelidikan	57
6.	DPS6	Peratus Ketepatan Rekod Maklumat Preskripsi Digital Melalui MyUBAT	59
7.	DPS7	Peratus Purata Masa Hidup Sistem Dalam Talian Program Perkhidmatan Farmasi	60

LAPORAN KPI : DASAR & PERANCANGAN STRATEGIK FARMASI

DPS1: Indeks Pencapaian Dasar Ubat Nasional dan Pelan Strategik Farmasi

		JAN-MAC	JAN-JUN	JAN-SEP	JAN-DIS
DUNas	Bilangan pencapaian indikator (a)				
	Bilangan indikator yang dirancang (b)				
	% (a/bX100)				
	Pencapaian (n1)				
Pelan Strategik	Bilangan pencapaian indikator (c)				
	Bilangan indikator yang dirancang (d)				
	% (c/dX100)				
	Pencapaian (n2)				
Pencapaian (N): (n1+n2) / 2					

DPS2: Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi

Sub-KPI (n1): Peratus Pegawai Farmasi (PF) dan Penolong Pegawai Farmasi (PPF) mencapai jumlah mata CPD minimum tahunan.

LAPORAN PENCAPAIAN MATA CPD PEGAWAI FARMASI (PF) DAN PENOLONG PEGAWAI FARMASI (PPF)										
NEGERI / INSTITUSI:			TEMPOH: Jan-Jun / Jan-Dis*							
Bil	Fasiliti/Jabatan	Jumlah PF (a)	PF yang Mencapai Mata CPD Minimum (Kumulatif)		Jumlah PPF (c)	PPF yang Mencapai Mata CPD Minimum (Kumulatif)		Jumlah PF dan PPF (e = a+c)	Jumlah PF dan PPF yang Mencapai Mata CPD Minimum (Kumulatif)	
			Bilangan (b)	Peratus (b/a) x 100%		Bilangan (d)	Peratus (d/c) x 100%		Bilangan (f = b+d)	Peratus (f/e) x 100%
1	BPF									
2	Hospital A									
3	Hospital B									
4	PKD A									
5	PKD B									
6										
7										
8										
9										
10										
11										
JUMLAH		(a)	(b)	(b/a) x 100%	(c)	(d)	(d/c) x 100%	(e = a+c)	(f = b+d)	(f/e) x 100%

Peratus anggota farmasi yang mencapai mata CPD minimum yang ditetapkan = (Numerator / Denominator) x 100%		(f/e) x 100%
Numerator: Bilangan PF dan PPF mencapai jumlah mata CPD yang ditetapkan		
Denominator: Bilangan PF dan PPF KKM		

*Potong yang tidak berkenaan

Disediakan oleh: _____ Disemak dan disahkan oleh: _____

Sub-KPI (n2): Peratus Prestasi Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) di bawah Belanja Pembangunan

LAPORAN PRESTASI KEWANGAN: PERUNTUKAN LATIHAN DALAM PERKHIDMATAN						
Negeri/ Institusi:			Tempoh: Jan-Jun/ Jan-Dis *			
Negeri/ Institusi	Peruntukan kemaskini (RM)	Tanggung dalam iGFMS (RM)	Belanja dalam iGFMS (RM)	Jumlah belanja + tanggungan (iGFMS) (RM)	Baki (RM)	Peratus belanja + tanggungan (iGFMS)
	(a)	(b)	(c)	(d = b+c)	(a-d)	(d/a) x 100%
Negeri A					0.00	#DIV/0!
Negeri B					0.00	#DIV/0!
JUMLAH	(a)	(b)	(c)	(d = b+c)	(a-d)	(d/a) x 100%

Peratus Prestasi Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) (Numerator / Denominator) x 100%		(d/a) x 100%
Numerator: Jumlah belanja & tanggungan (dalam iGFMS)		
Denominator: Jumlah peruntukan kemaskini (dalam iGFMS)		

* Potong yang tidak berkenaan

Disediakan oleh: _____ Disemak dan disahkan oleh: _____

Sub-KPI (n3): Peratus Pegawai Farmasi tamat pengajian Doktor Falsafah (Ph.D) ditempatkan di fasiliti yang bersesuaian dengan bidang kepakaran.

TEMPOH: JAN-MAC/JAN-JUN/JAN-SEPT/JAN-DIS				
Bil	Bahagian	Bilangan Pegawai Farmasi KKM yang tamat tempoh Cuti Belajar di peringkat Doktor Falsafah ditempatkan di fasiliti yang sesuai mengikut bidang dalam tahun semasa (a)	Bilangan Pegawai Farmasi KKM yang tamat tempoh Cuti Belajar di peringkat Doktor Falsafah dan melapor diri dalam tahun semasa (b)	Peratus(%) (a/b)x100
1	Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi			
2	Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi			
3	Bahagian Penguatkuasaan Farmasi			
4	Bahagian Regulatori Farmasi Negara			
PENCAPAIAN KESELURUHAN				

55

BAHAGIAN DASAR & PERANCANGAN STRATEGIK FARMASI

DPS4: Indeks Pembudayaan Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Dalam Perkhidmatan Farmasi

[illegible]

Pautan: <https://bit.ly/pelaporanQIIsFarmasi>

BAHAGIAN DASAR & PERANCANGAN STRATEGIK FARMASI

DPS5: Indeks Pembudayaan Penyelidikan Dalam Perkhidmatan Farmasi Menerusi Sebaran Hasil Penyelidikan

Templat Pangkalan Data Penyelidikan Farmasi

Pangkalan Data Penyelidikan Farmasi														
Negeri														
Tahun														
Bil	Negeri	Institusi	Jenis Kajian (Single-center / Multicentre)	Jika Multicentre, adakah kajian ini Inter-state atau Intra-state?	Institusi / Negeri yang terlibat (Contoh: KK ABC, Hospital XYZ, PKD QPR atau Melaka, Selangor, HKL)	Kolaborasi (Ya/Tidak)	Jika Ya, kajian ini berkolaborasi dengan... (Pilihan boleh lebih daripada 1)	Tajuk Penyelidikan	Keyword (1) (Keutamaan menggunakan MeSH terms)	Keyword (1) (Keutamaan menggunakan MeSH terms)	Keyword (1) (Keutamaan menggunakan MeSH terms)	Keyword (1) (Keutamaan menggunakan MeSH terms)	Keyword (1) (Keutamaan menggunakan MeSH terms)	Pendaftaran NMRR

Jika Ya, sila nyatakan NMRR ID (Contoh: NMRR-xx-xxxx-xxx)	Principal Investigator (PI)	Alamat emel PI	Co-investigator(s)	Research Domain Ed. 1 (Pemilihan Domain Edisi 1 untuk kajian bermula dari 1/1/2018 - 31/12/2024)	Research Domain Ed. 2 (Pemilihan Domain Edisi 2 untuk kajian bermula dari 1/1/2025)	Tarikh Mula (dd/mm/yyyy)	Status Pelaksanaan Q1 (Jan-Mac)	Status Pelaksanaan Q2 (Apr-Jun)	Status Pelaksanaan Q3 (Jul-Sep)	Status Pelaksanaan Q4 (Okt-Dis)	Tarikh Tamat (dd/mm/yyyy)	Maklumat penerbitan (APA Citation)	Bulan & Tahun Penerbitan (mm/yyyy)	Pautan Penerbitan / PDF (utk open access article)	Pautan laporan lengkap / ringkasan / abstrak (Jika tiada penerbitan di jurnal, sila kongsikan laporan lengkap / ringkasan / abstrak)

Tajuk Pembentangan	Nama Persidangan/ Mesyuarat Sainifik	Tarikh Persidangan (dd/mm/yyyy)	Oral / Poster	Peluasan Hasil Penyelidikan (Ya/Tiada)	Jika Ya, sila nyatakan Maklumat Peluasan Hasil Penyelidikan

Templat Senarai Pembentangan

Senarai kajian yang dibentangkan													
Negeri													
Tahun													
Bil	Negeri	Institusi	Tajuk Penyelidikan	Principal Investigator	Alamat emel PI	Co-investigator(s)	Tarikh Persidangan (dd/mm/yyyy)	Nama Persidangan/ Mesyuarat Sainifik	Lokasi	Tajuk Pembentangan	Nama Pembentang	Tempat Bertugas	Oral/ Poster
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													
9													
10													

Templat Senarai Penerbitan

Senarai kajian yang diterbitkan										
Negeri										
Tahun										
Bil	Negeri	Institusi	Tajuk Penyelidikan	Nama Jurnal atau Laporan Teknikal	Impact Jurnal (jika ada)	Tajuk artikel	Nama Authors	Maklumat penerbitan (APA citation)	Bulan & Tahun Penerbitan (mm/yyyy)	Pautan Penerbitan / PDF (untuk open access article)

DPS6: Peratus Ketepatan Rekod Maklumat Preskripsi Digital melalui MyUBAT

Laporan Semakan Rekod Maklumat Preskripsi Digital											
Tahun: 2026											
Bil.	Tarikh Semakan Pesakit	Sistem Sumber	Fasiliti Kesihatan	No ID Preskripsi	ID Pesakit MyUBAT	Tarikh Preskripsi	Jenis Preskripsi	Durasi Preskripsi	Status Rekod	Pengesahan Pesakit	Atribut Kesalahan
1	2026-01-02	MyPhIS	Klinik Kesihatan A	RX10001	MYU001	2025-08-01	Pesakit Luar	6 bulan	Aktif	Betul	
2	2026-01-20	HIS	Hospital B	RX10002	MYU002	2025-12-15	Discaj	3 bulan	Aktif	Tidak Betul	Dos
3	2026-02-12	MyPhIS	Klinik Kesihatan C	RX10003	MYU003	2025-06-10	Pesakit Luar	12 bulan	Aktif	Betul	
4	2026-05-10	MyPhIS	Hospital D	RX10004	MYU004	2026-01-01	Pesakit Luar	6 bulan	Aktif	Tidak Betul	Kekerapan; Durasi
Bilangan rekod disemak				Bilangan rekod disahkan betul				Pencapaian (Sasaran ≥ 90%)			
Bilangan fasiliti kesihatan terlibat				Bilangan rekod disahkan tidak betul							

DPS7: Purata peratus masa hidup sistem dalam talian Program Perkhidmatan Farmasi

Sistem dalam talian*	Masa Hidup (Uptime) Sistem	
	2026	
	Jan-Jun	Jan-Dis
Sistem A		
Sistem B		
Sistem C		
Sistem D		
PURATA		

**BAHAGIAN AMALAN
DAN PERKEMBANGAN
FARMASI**

AP1: Indeks Pencapaian Dasar Ubat Nasional dan Pelan Strategik Farmasi.

Latar belakang

Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi (BAPF) bertanggungjawab dalam merancang dan melaksanakan Pelan Tindakan di bawah Dasar Ubat Nasional (DUNas) dan Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi yang melibatkan BAPF.

Definisi terma

DUNas: merupakan sebuah dokumen rasmi Kerajaan Malaysia yang telah diluluskan oleh Kabinet pada tahun 2006. Dasar ini mengutamakan matlamat jangka masa sederhana dan panjang bagi sektor farmaseutikal di negara ini. Dokumen ini merupakan hala tuju negara untuk memastikan tadbir urus ubat-ubatan yang sistematik dan holistik demi mencapai hasil kesihatan yang lebih baik untuk rakyat Malaysia.

Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi: Dokumen strategik ini membincangkan mengenai isu dan cabaran dalam bidang farmaseutikal Malaysia, serta merangka hala tuju organisasi ke arah persekitaran pasca-krisis dan menghadapi era baru dalam penyampaian perkhidmatan kepada rakyat. Dokumen ini akan dinilai semula dan diterbitkan untuk setiap 5 tahun.

Pelan Tindakan: merujuk kepada tindakan yang perlu dilaksanakan oleh setiap bahagian di Program Perkhidmatan Farmasi bagi kedua-dua dokumen (**DUNas dan Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi**).

Sasaran

$N \geq 1$ (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{(n1/80\%) + (n2/70\%)}{2}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
AP1	BAPF KKM	BDPSF KKM	Setiap 6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Noor Hidayah binti Mohd Nor
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Seksyen Koordinasi Amalan & Perkembangan Farmasi
Bahagian : Amalan & Perkembangan Farmasi
No. Tel (P) : 03-7841 3287
Alamat e-mel : hidayah.mohdnor@moh.gov.my

Dokumen sokongan

1. Laporan Status Pelaksanaan Pelan Tindakan Induk Dasar Ubat Nasional (DUNas)
2. Laporan Status Pelaksanaan Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi

Sub-KPI (n1): Peratus Pencapaian Pelaksanaan Pelan Tindakan Dasar Ubat Nasional

Definisi terma

DUNas: merupakan sebuah dokumen rasmi Kerajaan Malaysia yang telah diluluskan oleh Kabinet pada tahun 2006. Dasar ini mengutamakan matlamat jangka masa sederhana dan panjang bagi sektor farmaseutikal di negara ini. Dokumen ini merupakan hala tuju negara untuk memastikan tadbir urus ubat-ubatan yang sistematik dan holistik demi mencapai hasil kesihatan yang lebih baik untuk rakyat Malaysia.

Pelan Tindakan: merujuk kepada tindakan yang perlu dilaksanakan oleh setiap bahagian di Program Perkhidmatan Farmasi bagi kedua-dua dokumen (**DUNas dan Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi**).

Sasaran

≥80% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n1: ≥80%

Numerator: Bilangan pencapaian indikator dalam pelan tindakan

Denominator: Bilangan indikator yang dirancang dalam pelan tindakan

$$n1 = \frac{\text{Bil.pencapaian indikator dalam pelan tindakan}}{\text{Bil.indikator yang dirancang dalam pelan tindakan}} \times 100\%$$

Kriteria Inklusi

Pelan Tindakan yang perlu dilaksanakan oleh BAPF dalam tahun semasa berdasarkan dokumen DUNas.

Kriteria Eksklusi

1. Pelan Tindakan dalam dokumen DUNas yang digabungkan bersama bahagian lain.
2. Indikator Pelan Tindakan DUNas yang dipinda atau digugurkan. Cadangan pindaan dan pengguguran indikator perlulah dipersetujui dan diminitkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Pelaksanaan DUNas

Sub-KPI (n2): Peratus Pencapaian Pelaksanaan Pelan Tindakan Pelan Strategik PPF

Definisi terma

Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi: Dokumen strategik ini membincangkan mengenai isu dan cabaran dalam bidang farmaseutikal Malaysia, serta merangka hala tuju organisasi ke arah persekitaran pasca-krisis dan menghadapi era baru dalam penyampaian perkhidmatan kepada rakyat. Dokumen ini akan dinilai semula dan diterbitkan untuk setiap 5 tahun.

Pelan Tindakan: merujuk kepada tindakan yang perlu dilaksanakan oleh setiap bahagian di Program Perkhidmatan Farmasi bagi kedua-dua dokumen **(DUNas dan Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi)**.

Sasaran

≥70% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n2: ≥70%

Numerator: Bilangan pencapaian indikator dalam pelan tindakan

Denominator: Bilangan indikator yang dirancang dalam pelan tindakan

$$n2 = \frac{\text{Bil.pencapaian indikator dalam pelan tindakan}}{\text{Bil.indikator yang dirancang dalam pelan tindakan}} \times 100\%$$

Kriteria Inklusi

Pelan Tindakan yang perlu dilaksanakan oleh BAPF dalam tahun semasa berdasarkan dokumen Pelan Strategik PPF.

Kriteria Eksklusi

1. Pelan Tindakan dalam dokumen Pelan Strategik PPF yang digabungkan bersama bahagian lain.
2. Indikator Pelan Strategik PPF yang dipinda atau digugurkan. Cadangan pindaan dan pengguguran indikator perlu dipersetujui dan diminitkan dalam Mesyuarat Tertinggi Program Perkhidmatan Farmasi

AP2: Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi

Latar belakang

Pembangunan Modal Insan dalam Perkhidmatan Farmasi, khususnya untuk Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi (BAPF) merangkumi aspek pembelajaran berterusan melalui aktiviti *Continuing Professional Development* (CPD) dan kecekapan pengurusan peruntukan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) di bawah Belanja Pembangunan untuk pelaksanaan aktiviti latihan dalam perkhidmatan jangka pendek dan *Advanced Competency Programme* (ACP).

Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi dipantau melalui dua (2) sub-indikator seperti berikut:

n1: % Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi mencapai jumlah mata CPD

n2: % Prestasi Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) di bawah Belanja Pembangunan

Definisi terma

Definisi bagi istilah-istilah yang digunakan di dalam setiap indikator adalah seperti yang dinyatakan dalam kamus n1 hingga n2.

Sasaran

N = ≥ 1 (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran)}{\text{Jumlah indikator yang diukur}}$$

iaitu

$$N = \frac{(n1/99\%) + (n2/95\%)}{2}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
AP2	BAPF KKM	BDPSF KKM	Setiap 6 bulanan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Noor Hidayah binti Mohd Nor
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Seksyen Koordinasi Amalan & Perkembangan Farmasi
Bahagian : Amalan & Perkembangan Farmasi
No. Tel (P) : 03-7841 3287
Alamat e-mel : hidayah.mohdnor@moh.gov.my

Dokumen sokongan

1. Laporan Pencapaian mata CPD Pegawai Farmasi
2. Data dari www.mycpd2.moh.gov.my
3. Buku Log CPD Pegawai Farmasi
4. Laporan Prestasi Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan di Bawah Peruntukan Pembangunan

Sub-KPI (n1): Peratus Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi Mencapai Jumlah Mata CPD

Latar belakang

Indikator ini mengukur peratusan Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi yang mencapai jumlah mata CPD minimum yang ditetapkan. Pencapaian mata CPD ini mencerminkan penglibatan Pegawai Farmasi dalam pembelajaran berterusan bagi memastikan pegawai mempunyai pengetahuan terkini dan relevan mengikut peredaran masa serta kompeten dalam melaksanakan tugas profesional harian.

Definisi terma

Continuing Professional Development (CPD): Proses pembelajaran yang berterusan, memperoleh pengetahuan baharu, dan membangunkan kemahiran baharu yang diperlukan untuk mengekalkan dan meningkatkan kecekapan profesional sepanjang kerjaya seseorang.

Pegawai Farmasi (PF): Pegawai yang berdaftar dengan Lembaga Farmasi Malaysia dan menjalankan tugas di fasiliti KKM.

Penolong Pegawai Farmasi (PPF): Pegawai sokongan farmasi yang diiktiraf di bawah Program Perkhidmatan Farmasi KKM.

Mata CPD: Unit pengiktirafan yang diperoleh melalui aktiviti pembelajaran berterusan. Mata CPD bagi setiap aktiviti CPD yang dihadiri boleh dituntut mengikut kategori yang telah ditetapkan dalam Jadual Sistem Mata CPD Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi yang terdiri daripada kategori A1-A10 dan B1-B2.

Jumlah mata CPD: Jumlah mata CPD minimum tahunan yang perlu dicapai adalah seperti dinyatakan di dalam Surat Pemberitahuan Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia Bilangan 1 Tahun 2023 dengan rujukan KKM.500-2/13/13 Jld.4 (22) iaitu 40 mata CPD kumulatif.

Sasaran

≥ 99% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n1: ≥ 99%

Numerator: Bilangan Pegawai Farmasi Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi mencapai jumlah mata CPD minimum yang ditetapkan

Denominator: Bilangan Pegawai Farmasi Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi

$$n1 = \frac{\text{Bil.PF BAPF mencapai jumlah mata CPD minimum yang ditetapkan}}{\text{Bil.PF BAPF}} \times 100\%$$

Kaedah Pengiraan

Pengiraan minimum mata CPD sebulan:

- 1 tahun bersamaan dengan 40 mata CPD minimum
- 1 bulan bersamaan dengan 3.33 mata CPD minimum

Contoh Pengiraan Mengikut Situasi (Pro rata)

i. Pegawai Lantikan Baru

Pegawai yang melapor diri pada September 2025 (mengikut bulan) hanya perlu mengumpul mata CPD minimum 13 mata bagi tahun tersebut.

Cara Pengiraan:

- 1 bulan bersamaan 3.33 mata CPD minimum.
- Keperluan mata CPD bagi 4 bulan (September hingga Disember 2025) = 4 bulan x 3.33 mata = 13.32 mata CPD minimum $\approx$ 13 mata CPD minimum (keperluan mata CPD bagi tempoh 4 bulan).

ii. Pegawai Cuti Bersalin

Pegawai telah Cuti Bersalin selama 3 bulan (Jan-Mac 2025).

Cara Pengiraan:

- Keperluan mata CPD bagi 9 bulan seterusnya (Apr-Dis 2025) bagi pegawai tersebut:
 $= 9 \text{ bulan} \times 3.33 \text{ mata/sebulan} = 29.97 \text{ mata CPD minimum} \approx 30 \text{ mata CPD minimum.}$

Nota: Setiap titik perpuluhan dibundarkan pada nombor yang terdekat.

Kriteria Inklusi

Semua Pegawai Farmasi di Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi.

Kriteria Eksklusi

1. Pegawai yang bercuti panjang sama ada cuti tanpa gaji atau cuti separuh gaji atau cuti sakit kritikal selama 6 bulan atau lebih secara berterusan dalam setahun.
2. Pegawai berstatus Cuti Belajar.
3. Pegawai dalam tindakan tatatertib.
4. Pegawai di IPKKM selain Program Perkhidmatan Farmasi IPKKM (Bahagian Perancangan, Bahagian Perolehan & Penswastaan, Bahagian Perkembangan Kesihatan Awam, Bahagian Tradisional & Komplementari, Bahagian Perkembangan Perubatan).
5. Pegawai bertugas di Institusi [Institut Penyelidikan & Sistem Kesihatan (IPSK), Pusat Penyelidikan Klinikal (CRC), Institut Penyelidikan Perubatan (IMR), Pusat Darah Negara (PDN) dan Institut Latihan KKM (ILKKM)].
6. Pegawai di kementerian lain.
7. Pegawai (lantikan baharu) yang melapor diri pada bulan Oktober sehingga Disember pada tahun pelaporan.

Sub-KPI (n2): Peratus Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) di bawah Belanja Pembangunan

Latar belakang

Peruntukan Belanja Pembangunan digunakan bagi tujuan pelaksanaan aktiviti latihan dalam perkhidmatan jangka pendek dan *Advanced Competency Programme* (ACP) untuk penambahbaikan serta perkembangan tahap pengetahuan, kefahaman dan kemahiran anggota farmasi secara lebih sistematik dan berterusan. Peruntukan ini juga menyokong pembangunan kualiti peribadi yang diperlukan untuk pelaksanaan tugas profesional sepanjang perkhidmatan anggota KKM

Definisi terma

Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) merujuk kepada kursus jangka pendek yang dihadiri oleh anggota Program Perkhidmatan Farmasi yang bertujuan untuk melengkapkan setiap anggota dengan sikap, kemahiran dan pengetahuan yang bersesuaian melalui program pembangunan sumber manusia terancang berteraskan pembangunan kompetensi dan pembelajaran berterusan.

Advanced Competency Programme (ACP) merupakan program latihan jangka pendek yang disasarkan kepada Pegawai Pakar Bidang Khusus (*Subject Matter Expert-SME*) menggunakan peruntukan Latihan Dalam Perkhidmatan di bawah Peruntukan Pembangunan.

Kursus jangka pendek ialah kursus yang dilaksanakan tidak melebihi 3 bulan.

Belanja merujuk kepada bayaran yang telah direkodkan dalam sistem iGFMS bagi membiayai Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) menggunakan peruntukan pembangunan P42.

Tanggungan merujuk kepada komitmen bayaran menggunakan peruntukan pembangunan P42 bagi pembiayaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) yang telah direkodkan sebagai tanggungan dalam sistem iGFMS tetapi bayaran belum dijelaskan.

Peruntukan kemaskini merujuk kepada jumlah peruntukan terkini daripada Program Perkhidmatan Farmasi atau Bahagian Pengurusan Latihan KKM di bawah peruntukan pembangunan P42 bagi pembiayaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP).

iGFMS adalah sistem kewangan dan perakaunan bersepadu Kerajaan Persekutuan Malaysia yang dibangunkan oleh Jabatan Akauntan Negara Malaysia (JANM) bagi mengurus, merekod, memproses dan melaporkan semua urusan kewangan kerajaan.

Sasaran

≥95% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n2: ≥95%

Numerator: Jumlah belanja dan tanggungan (dalam iGFMS)

Denominator: Jumlah peruntukan kemaskini (dalam iGFMS)

$$n2 = \frac{\text{Jumlah belanja dan tanggungan (iGFMAS)}}{\text{Jumlah peruntukan kemaskini (iGFMAS)}} \times 100\%$$

Kriteria Inklusi

1. Peruntukan Pembangunan - Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) dan *Advance Competency Programme* (ACP) bagi BAPF.
2. Melibatkan latihan / kursus jangka pendek menggunakan peruntukan LDP dan ACP.

Kriteria Eksklusi

1. Peruntukan latihan selain Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) dan *Advanced Competency Programme* (ACP) dari Bahagian Pengurusan Latihan (contoh: Peruntukan JPA).
2. Latihan / kursus jangka sederhana dan jangka panjang

AP3: Peratus Preskripsi Dengan Kesilapan Pengisian Yang Dikesan Dan Diperbetulkan Sebelum Pendispensan

Latar belakang

Pendispensan/ pembekalan ubat merupakan aktiviti utama di jabatan atau unit farmasi di semua fasiliti kesihatan awam, sama ada di farmasi pesakit luar mahupun farmasi pesakit dalam. Anggota farmasi hendaklah memastikan penyediaan dan pendispensan ubat dilakukan dengan tepat melalui amalan semak silang sebagai langkah pencegahan kesilapan yang boleh memudaratkan pesakit.

Indikator ini diwujudkan untuk mengukur dan memantau kejadian kesilapan pengisian yang berlaku semasa proses penyediaan ubat di farmasi pesakit luar/farmasi pesakit dalam, bagi memastikan ubat yang dibekalkan adalah betul seperti yang dipreskripsikan sebelum didispens kepada pesakit.

Definisi terma

1. **Pendispensan Ubat:** Membekalkan ubat kepada pesakit bagi tujuan rawatan perubatan selaras dengan seksyen 19 Akta Racun 1952.
2. **Penyediaan Ubat:** Proses ini bermula dengan mengunci masuk data, melabel, mengisi dan menyemak ubat berdasarkan preskripsi ubat selaras dengan *Guide to Good Dispensing Practice* (Edisi terkini)
3. **Semak-silang Ubat:** Proses ini memastikan ubat-ubatan yang telah disediakan disemak dan disahkan ketepatannya sebelum didispens kepada pesakit.
4. **Kesilapan Ubat:** Kesalahan yang berlaku semasa penyediaan ubat, termasuk:
 - Kesalahan data/maklumat pesakit pada label ubat
 - Kesalahan arahan pengambilan ubat pada label ubat
 - Kesalahan pengisian ubat dari segi jenis ubat, kuantiti, kekuatan ubat dan tempoh rawatan
5. **Preskripsi :** Merangkumi semua preskripsi yang diterima di farmasi pesakit luar, farmasi pesakit dalam, dan semasa discaj.
 - **Preskripsi Pesakit Luar:** Termasuk preskripsi dari Farmasi Jabatan Kecemasan (A&E), *Ambulatory Care Centre (ACC)*, dan *Medication Therapy Adherence Clinic (MTAC)*.
 - **Preskripsi Pesakit Dalam:** Merujuk kepada semua pengisian termasuk pengisian ulangan bagi sistem *unit dose* dan *unit of use*.
 - **Preskripsi Discaj:** Preskripsi yang didispens oleh pegawai farmasi atau penolong pegawai farmasi di farmasi pesakit luar atau farmasi pesakit dalam kepada pesakit atau jururawat semasa discaj

Kaedah pengukuran

Formula

$$(\text{Numerator/Denominator}) \times 100\%$$

Numerator: Jumlah preskripsi dengan kesilapan pengisian yang dikesan sebelum pendispensan

Denominator: Jumlah preskripsi yang disemak silang

Kriteria Inklusi

1. Preskripsi yang diterima di farmasi (pesakit dalam, pesakit luar dan discaj)
2. Bagi preskripsi pesakit dalam yang menggunakan sistem *unit of use* atau *unit dose*, setiap pengisian, termasuk pengisian ulangan dikira sebagai preskripsi baharu.
E.g.: IV Meropenem 500 mg tds x 1/52
 - a. *Unit of Use System* - Sekiranya dibekalkan untuk 3 hari pertama dan seterusnya 4 hari berikutnya, ia direkod sebagai 2 preskripsi.
 - b. *Unit Dose System* - Sekiranya dibekalkan setiap hari selama 7 hari, ia direkod sebanyak 7 preskripsi.

Kriteria Eksklusi

1. Semua kes nutrisi parenteral
2. Semua kes *Cytotoxic Drug Reconstitution* (CDR)
3. Semua kes radiofarmaseutikal

Sasaran

≤0.05% (Tahunan)

Pelaporan

Laporan/Borang	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
Laporan QAP 1 & SIQ	BPF Negeri, HKL, IKN	BAPF KKM	6 bulan	10 Julai 10 Januari 2027
AP3	BAPF KKM	BDPSF, KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai Rujukan

Nama : Fateha binti Kamaruddin
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan : Cawangan Penjagaan Farmaseutikal
 Bahagian : Amalan & Perkembangan Farmasi
 No. Tel (P) : 03-7841 3622
 Alamat e-mel : fateha@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. Manual Indikator QAP 2026

Dokumen sokongan

1. Laporan QAP 1
2. Laporan PF 5.1 dan PF 6.1
3. Laporan *Medication Error Reporting System*

AP4: Indeks Kesiapsiagaan Bekalan Ubat-Ubatan

Latar belakang

Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi (BAPF) bertanggungjawab memastikan bekalan ubat-ubatan sentiasa mencukupi untuk keperluan pesakit di mana elemen pengurusan gangguan bekalan merupakan antara komponen penting dalam memastikan ketersediaan stok. Penyediaan ulasan bagi permohonan pembekalan daripada sumber alternatif untuk ubat yang dibekal di bawah Konsesi Perkhidmatan Logistik Bekalan Perubatan Kepada Kementerian Kesihatan Malaysia (Konsesi Logistik) perlu dilaksanakan dalam tempoh masa yang sesuai bagi membantu pihak pentadbir kontrak untuk membuat keputusan.

Kecekapan dalam menyediakan unjuran kuantiti kontrak dan memastikan fasiliti kesihatan KKM melaksanakan perolehan secara ideal mengikut unjuran kuantiti yang disediakan juga merupakan komponen utama dalam memastikan bekalan ubat yang berterusan.

Definisi terma

1. Produk Alternatif Di Bawah Perjanjian Konsesi Perkhidmatan Logistik Bekalan Perubatan

Ubat-ubatan yang dimohon oleh syarikat konsesi untuk dibekal sebagai alternatif bagi menampung keperluan sekiranya berlaku gangguan bekalan ubat yang dibekal di bawah Perjanjian Konsesi Perkhidmatan Logistik Bekalan Perubatan.

2. Penyediaan Ulasan Permohonan Pembekalan Alternatif Dalam Tempoh Masa Yang Ditetapkan

Ulasan yang disediakan berdasarkan permohonan syarikat konsesi dan akan dikemukakan kepada Bahagian Perolehan dan Penswastan (BPPs) dalam tempoh 21 hari bekerja dari tarikh penerimaan permohonan lengkap.

3. Syarikat Konsesi

Syarikat konsesi merujuk kepada syarikat yang dilantik melalui Perjanjian Konsesi Perkhidmatan Logistik Bekalan Perubatan Kepada Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

4. Unjuran Kuantiti

Kuantiti ubat yang dianggarkan atau dirancang oleh fasiliti kesihatan KKM dan disemak oleh Bahagian Perkhidmatan Farmasi negeri serta Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi untuk diperoleh bagi tempoh yang ditetapkan.

5. Perolehan Secara *Ideal*

Perolehan ubat pada kadar $\pm 20\%$ berbanding unjuran kuantiti kontrak yang disediakan bagi tempoh kontrak berjalan.

6. Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi

Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi merujuk kepada Cawangan Pengurusan Farmasi Logistik.

Sasaran

N = ≥ 1 (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran)}{2}$$

iaitu

$$N = \frac{(n1/80\%) + n2/60\%)}{2}$$

Pelaporan

Laporan/Borang	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
AP4	BAPF KKM	BDPSF KKM	Setiap 6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai Rujukan

Nama : Muhammad bin Md Zain
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Seksyen : Cawangan Pengurusan Farmasi Logistik
 Bahagian : Amalan & Perkembangan Farmasi
 No. Tel (P) : 03-7841 3247
 Alamat e-mel : muhammadmz@moh.gov.my

Dokumen sokongan

1. Laporan kedudukan stok bulanan oleh Pharmaniaga Logistics Sdn. Bhd.
2. Laporan pembekalan bulanan syarikat pembekal kontrak

Sub-KPI (n1): Peratus Ulasan Permohonan Ubat Alternatif Dikemukakan Dalam Tempoh Yang Ditetapkan

Latar belakang

Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi (BAPF) bertanggungjawab memastikan bekalan ubat-ubatan sentiasa mencukupi untuk keperluan pesakit di mana elemen pengurusan gangguan bekalan merupakan antara komponen penting dalam memastikan ketersediaan stok. Penyediaan ulasan bagi permohonan pembekalan daripada sumber alternatif untuk ubat yang dibekal di bawah Konsesi Perkhidmatan Logistik Bekalan Perubatan Kepada Kementerian Kesihatan Malaysia (Konsesi Logistik) perlu dilaksanakan dalam tempoh masa yang sesuai bagi membantu pihak pentadbir kontrak untuk membuat keputusan.

Definisi terma

Ubat-ubatan yang dimohon oleh syarikat konsesi untuk dibekal sebagai alternatif bagi menampung keperluan sekiranya berlaku gangguan bekalan ubat yang dibekal di bawah Perjanjian Konsesi Perkhidmatan Logistik Bekalan Perubatan. Ulasan yang disediakan berdasarkan permohonan syarikat konsesi dan akan dikemukakan kepada Bahagian Perolehan dan Penswastan (BPPs) dalam tempoh 21 hari bekerja dari tarikh penerimaan permohonan lengkap.

Sasaran

≥ 80% (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n1: ≥ 80%

Numerator: Bilangan ulasan permohonan ubat alternatif dikemukakan dalam tempoh masa yang ditetapkan.

Denominator: Jumlah permohonan pembekalan alternatif

$$n1 = \left(\frac{\text{Bilangan ulasan permohonan ubat alternatif dikemukakan dalam tempoh masa yang ditetapkan}}{\text{Jumlah permohonan pembekalan alternatif}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Ubat-ubatan yang tersenarai di bawah Perjanjian Konsesi Perkhidmatan Logistik Bekalan Perubatan Kepada KKM.
2. Permohonan yang lengkap dikemukakan oleh syarikat konsesi.

Kriteria Eksklusi

1. Ubat yang tersenarai di bawah Perjanjian Konsesi Perkhidmatan Logistik Bekalan Perubatan Kepada KKM yang mempunyai ciri-ciri berikut:
 - a. Tidak berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD); dan
 - b. Produk tunggal berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

Sub-KPI (n2): Peratus Ubat Kontrak Yang Mencapai Sasaran Perolehan Secara *Ideal*

Latar belakang

Kecekapan dalam menyediakan unjuran kuantiti kontrak dan memastikan fasiliti kesihatan KKM melaksanakan perolehan secara ideal mengikut unjuran kuantiti yang disediakan adalah merupakan elemen penting bagi memastikan bekalan ubat yang berterusan. Justeru, Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, Bahagian Perkhidmatan Farmasi negeri dan fasiliti kesihatan KKM dari semasa ke semasa perlu memastikan bahawa perolehan yang dilaksanakan adalah mengikut perancangan yang dibuat.

Definisi terma

Kuantiti ubat yang dianggarkan atau dirancang oleh fasiliti kesihatan KKM dan disemak oleh Bahagian Perkhidmatan Farmasi negeri serta Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi untuk diperolehi bagi tempoh yang ditetapkan.

Sasaran

≥60% (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n2: ≥60%

Numerator: Bilangan ubat yang mencapai sasaran perolehan secara *ideal*.

Denominator: Jumlah ubat bagi kontrak terpilih.

$$n2 = \left(\frac{\text{Bil. ubat yang mencapai sasaran perolehan secara ideal}}{\text{Jumlah ubat bagi kontrak terpilih}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Kontrak Pusat yang dimuktamadkan selepas ratifikasi Perjanjian Komprehensif dan Progresif bagi Perkongsian Trans-Pasifik (CPTPP) oleh Malaysia pada 29 November 2022.
2. Ubat bagi rawatan penyakit tidak berjangkit (NCD) yang disenaraikan di bawah *National Medicine Essential List* (NEML).
3. Kontrak telah berkuat kuasa untuk tempoh sekurang-kurangnya dua belas (12) bulan semasa pelaporan disediakan.
4. Kontrak telah berkuatkuasa sekurang-kurangnya untuk tiga (3) kitar berturut-turut.

Kriteria Eksklusi

1. Ubat yang digugurkan dari senarai kontrak atau akan disenaraikan ke dalam Konsesi Perkhidmatan Logistik Bekalan Perubatan Kepada KKM.

AP5: Indeks Liputan Duta Kenali Ubat Anda

Latar belakang

Program Duta Kenali Ubat Anda merupakan salah satu program *community empowerment*. Program ini bertujuan menggalakkan wakil masyarakat yang berpengaruh menceburkan diri secara aktif dalam menyampaikan maklumat asas berkaitan ubat-ubatan. Program ini menggunakan kaedah pengaruh rakan sebaya (*peer education*) dalam menyalurkan informasi secara lebih berkesan kepada masyarakat setempat.

Bagi memperluas liputan Program Kenali Ubat Anda, terdapat keperluan untuk mengenal pasti dan melatih wakil komuniti di setiap kawasan untuk memastikan masyarakat mendapat maklumat dan seterusnya mengamalkan penggunaan ubat dengan betul.

Definisi terma

Program Kenali Ubat Anda: Program kesedaran dan pendidikan ubat-ubatan kepada orang awam.

Duta Kenali Ubat Anda: Ejen Komuniti Kesihatan yang telah dilantik oleh Program Perkhidmatan Farmasi setelah menjalani latihan berdasarkan modul yang komprehensif dan berstruktur.

Bengkel TOT Duta: Latihan *Training of trainers* (TOT) kepada Duta Kenali Ubat Anda berdasarkan modul yang komprehensif dan berstruktur.

Coaching one to one: Latihan secara terus kepada Duta Kenali Ubat Anda yang tidak dapat menghadiri sesi TOT.

Kaedah pengukuran

Formula

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran)}{\text{Jumlah bilangan indikator yang diukur}}$$

Iaitu

$$N = \frac{(n1/20\%) + (n2/80\%)}{2}$$

NOTA:

Sub-KPI, n1: Peratus (%) liputan Duta Kenali Ubat Anda yang dilatih.

Sub-KPI, n2: Peratus (%) Duta Kenali Ubat Anda yang aktif menjalankan program selepas menjalani latihan.

Sasaran

N = ≥ 1 (Tahunan)

Pelaporan

Laporan/Borang	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
IDQUMC	BPF Negeri	BAPF KKM	Tahunan	10 Januari 2027
AP5	BAPF KKM	BDPSF KKM	Tahunan	15 Januari 2027

Pegawai Rujukan

Nama : Atika Mahfuza Binti Mahbub
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Seksyen : Cawangan Penggunaan Ubat Berkualiti
Bahagian : Amalan & Perkembangan Farmasi
No. Tel (P) : 03-7841 3334
Alamat e-mel : atikamahfuza@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. *Integrated Data Quality Use of Medicine for Consumers (IDQUMC)* > Cawangan Penggunaan Ubat Berkualiti > Data Studio > Duta

Dokumen sokongan

1. Dasar Ubat Nasional (DUNas)
2. Direktori Duta Kenali Ubat Anda

Sub-KPI (n1): Peratus Liputan Duta Kenali Ubat Anda Yang Dilatih

Latar belakang

Peluasan liputan Program Kenali Ubat Anda di seluruh Malaysia secara berstruktur dan meluas adalah amat penting. Sehubungan itu, terdapat keperluan untuk mengenal pasti dan melatih wakil komuniti di setiap kawasan untuk memastikan masyarakat mendapat maklumat dan seterusnya mengamalkan penggunaan ubat dengan betul.

Definisi terma

Program Kenali Ubat Anda: Program kesedaran dan pendidikan ubat-ubatan kepada orang awam.

Duta Kenali Ubat Anda: Ejen Komuniti Kesihatan yang telah dilantik oleh Program Perkhidmatan Farmasi.

Bengkel TOT Duta: Latihan *Training of trainers* (TOT) kepada Duta Kenali Ubat Anda berdasarkan modul yang komprehensif dan berstruktur.

Coaching one to one: Latihan secara terus kepada Duta Kenali Ubat Anda yang tidak dapat menghadiri sesi TOT.

Sasaran

≥20% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n1: ≥20%

Numerator: Bilangan kawasan berposkod yang mempunyai Duta Kenali Ubat Anda (berdasarkan poskod penempatan pertama Duta Kenali Ubat Anda)

Denominator: Jumlah kawasan yang mempunyai poskod yang telah dikenal pasti (1403)

$$n1 = \frac{\text{Bil. kawasan berposkod yang mempunyai duta KUA}}{\text{Jumlah kawasan yang mempunyai poskod}} \times 100\%$$

Kriteria Inklusi

1. Duta yang telah dilatih melalui Bengkel TOT Duta Kenali Ubat Anda atau secara *coaching one to one*.
2. Duta yang dilatih sehingga tahun semasa (Data kumulatif)
3. Duta yang dilatih seluruh Malaysia

Kriteria Eksklusi

1. Kawasan berposkod yang sukar diakses (seperti yang telah dipersetujui dalam Mesyuarat Jawatankuasa Induk dan Pegawai Perhubungan Negeri Penggunaan Ubat Berkualiti-Pengguna (PUB - P) Tahun 2025)

Sub-KPI (n2): Peratus Duta Kenali Ubat Anda Yang Aktif Menjalankan Program Selepas Menjalani Latihan

Latar belakang

Perancangan dan pemantauan aktiviti serta prestasi Duta Kenali Ubat Anda dilaksanakan bagi memastikan kelestarian (*sustainability*) program. Akses maklumat ubat-ubatan yang sah dikongsikan kepada Duta Kenali Ubat Anda untuk disebarkan kepada komuniti masing-masing.

Definisi terma

Program Kenali Ubat Anda: Program kesedaran dan pendidikan ubat-ubatan kepada orang awam.

Duta Kenali Ubat Anda: Ejen Komuniti Kesihatan yang telah dilantik oleh Program Perkhidmatan Farmasi.

Bengkel TOT Duta: Latihan *Training of trainers* (TOT) kepada Duta Kenali Ubat Anda berdasarkan modul yang komprehensif dan berstruktur.

Coaching one to one: latihan secara terus kepada Duta Kenali Ubat Anda yang tidak dapat menghadiri sesi TOT.

Duta berstatus aktif: Duta yang menjalankan sebarang program Kenali Ubat Anda dalam tempoh 3 tahun terkini.

Sasaran

≥80% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n2: ≥80%

Numerator: Bilangan Duta Kenali Ubat Anda yang berstatus aktif

Denominator: Jumlah duta yang telah dilatih sehingga tahun semasa (Data kumulatif)

$$n2 = \frac{\text{Bil. duta kenali ubat anda yang berstatus aktif}}{\text{Jumlah duta yang dilatih}} \times 100\%$$

Kriteria Inklusi

1. Duta yang telah dilatih melalui Bengkel TOT Duta Kenali Ubat Anda atau secara *coaching one to one*.
2. Duta yang dilatih sehingga tahun semasa (Data kumulatif)
3. Duta yang dilatih seluruh Malaysia

Kriteria Eksklusi

1. Duta yang menarik diri secara sukarela sehingga tahun semasa
2. Duta yang tidak dapat dihubungi selama 2 tahun
3. Duta yang berpindah keluar ke negeri lain
4. Duta yang telah meninggal dunia

AP6: Bilangan Pelaksanaan *Budget Impact Analysis* bagi Penggunaan Ubat-ubatan di Negeri/Institusi

Latar belakang

Pelaksanaan kemahiran *Budget Impact Analysis* (BIA) dalam pembangunan polisi berkaitan ubat-ubatan adalah penting untuk membantu penggunaan sumber sedia ada secara optimum dan meningkatkan kualiti perkhidmatan farmasi. BIA menyediakan alat analisis kos yang sistematik, membolehkan pihak negeri/institusi/fasiliti dapat menilai impak kewangan pelaksanaan sesuatu intervensi atau ubat baharu sebelum dilaksanakan. Dengan pendekatan ini, pembuat keputusan dapat merancang peruntukan belanjawan secara strategik, mengutamakan rawatan yang memberi manfaat kesihatan maksimum, dan menyokong dasar penggunaan ubat yang berkesan.

Definisi terma

Budget impact analysis (BIA) merupakan analisis yang memberi anggaran implikasi bajet (sama ada peningkatan atau penjimatan kos) apabila terdapat perubahan dalam trend penggunaan ubat-ubatan.

Fasiliti merujuk hospital/ pejabat kesihatan daerah/ institusi di bawah negeri.

Sasaran

Sasaran nasional: ≥ 17 (Tahunan)

(Sasaran negeri/institusi: ≥ 1 pembentangan setahun)

Kaedah pengukuran

Formula

Bilangan pembentangan *BIA* di Mesyuarat Jawatankuasa Ubat & Terapeutik (JKUT) negeri (atau fasiliti)/ institusi

Kriteria Inklusi

1. Analisis bagi ubat-ubatan yang mempunyai impak kos yang tinggi
2. Pembentangan BIA di peringkat JKUT negeri (atau fasiliti)* /institusi

* Setiap negeri diberi fleksibiliti untuk melaksanakan pembentangan BIA di peringkat JKUT negeri atau di fasiliti yang telah dikenal pasti sesuai oleh negeri masing-masing.

Kriteria Eksklusi

Tiada

Pelaporan

Laporan/Borang	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
AP6	BPF Negeri, HKL, IKN	BAPF KKM	Tahunan	10 Januari 2027
AP6	BAPF KKM	BDPSF KKM	Tahunan	15 Januari 2027

Pegawai Rujukan

Nama : Dr Azmi Nor Mohd Farez Bin Ahmat
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Seksyen : Cawangan Pengurusan Formulari
 Bahagian : Amalan & Perkembangan Farmasi
 No. Tel (P) : 03-7841 3258
 Alamat e-mel : pfazminor@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. Modul latihan EBM & BIA, Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi
2. *ISPOR Principles of Good Practice for Budget Impact Analysis I and II*
3. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*

Dokumen sokongan

1. Slaid pembentangan BIA di mesyuarat JKUT
2. Minit mesyuarat JKUT negeri (atau fasiliti)/institusi (yang melibatkan pembentangan BIA)
3. Laporan/penerbitan BIA (optional)

AP7: Peratus Fasiliti yang Diaudit ADAF Mendapat Tahap Pemuatan Baik

Latar belakang

Audit Dalam Amalan Farmasi (ADAF) merupakan pemeriksaan berstruktur bagi memastikan amalan farmasi di fasiliti kesihatan Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) sentiasa mematuhi prosedur, polisi dan peraturan yang telah ditetapkan dan sedang berkuat kuasa.

Indikator ini mengukur peratus fasiliti farmasi KKM yang mencapai tahap pemuatan standard amalan farmasi yang ditetapkan. Pencapaian indikator ini pada tahap pemuatan yang ditetapkan mencerminkan keberkesanan sistem pengurusan perkhidmatan farmasi, pengurusan risiko dan komitmen terhadap penambahbaikan berterusan.

Definisi terma

1. Pelaksanaan ADAF

ADAF adalah audit rutin yang perlu dijalankan ke atas semua fasiliti farmasi yang memenuhi kriteria yang telah ditetapkan dan dilaksanakan satu (1) kali dalam tempoh dua (2) tahun.

2. Penentuan Markah Tahap Pemuatan Standard Amalan Farmasi

Tahap Pemuatan Standard Amalan Farmasi	Markah Penilaian
Baik	85 - 100%
Sederhana	65 - 84.9%
Lemah	0 - 64.9%

Sasaran

≥ 85% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

(Numerator/Denominator) x 100%

Numerator: Bilangan fasiliti farmasi yang mendapat tahap pemuatan baik.

Denominator: Jumlah keseluruhan fasiliti farmasi yang memenuhi kriteria audit berdasarkan sasaran yang telah ditetapkan oleh pihak negeri/ institusi.

Kriteria Inklusi

- Semua fasiliti kesihatan KKM termasuk Pejabat Kesihatan Daerah (PKD), Pejabat Kesihatan Kawasan (PKK), Cawangan Logistik Farmasi Negeri (CLFN), Pejabat Farmasi Bahagian (PFB) yang mempunyai sekurang-kurangnya seorang pegawai farmasi (termasuk pegawai farmasi kontrak) dan/atau penolong pegawai farmasi.
- Semua audit yang dijalankan oleh BPF Negeri dan Jawatankuasa ADAF Pusat.

Kriteria Eksklusi

- i. Fasiliti baharu / fasiliti dinaik taraf yang belum mencapai tempoh dua (2) tahun operasi.
Contoh: naik taraf Klinik Desa ke Klinik Kesihatan jenis 7.
- ii. Fasiliti yang mendapat kelulusan penangguhan daripada Program Perkhidmatan Farmasi.
Contoh: kerja-kerja naik taraf klinik kesihatan dan lain-lain.
- iii. Fasiliti yang tidak menempatkan pegawai farmasi (termasuk pegawai farmasi kontrak) dan/atau penolong pegawai farmasi secara sepenuh masa.

Nota:

Audit sendiri ADAF disarankan untuk dilaksanakan di fasiliti yang tidak melaksanakan audit rutin.

Pelaporan

Laporan/Borang	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
1. Borang Pelaporan AP7 (Platform e-ADAF)	BPF Negeri, HKL, IKN	BAPF KKM	6 Bulanan	10 Julai 31 Oktober
2. Borang Pelaporan SIQ (SIQF.CPSU)	BPF Negeri, HKL, IKN	BAPF KKM	Tahunan	31 Oktober
Borang Pelaporan AP7 (Platform e-ADAF)	BAPF KKM	BDPSF KKM	6 Bulanan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai Rujukan

Nama : Rasveena Kaur a/p Awtar Singh
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13
 Cawangan : Seksyen Koordinasi Amalan & Perkembangan Farmasi
 Bahagian : Amalan & Perkembangan Farmasi
 No. Tel (P) : 03-7841 3373
 Alamat e-mel : rasveena@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. Panduan Audit Dalam Amalan Farmasi (ADAF)

Dokumen sokongan

1. Pangkalan Data e-ADAF

AP8: Indeks Penyampaian Perkhidmatan Bekalan Ubat-ubatan Farmasi Pesakit Luar

Latar belakang

Tempoh pendispensan preskripsi merupakan salah satu Piagam Pelanggan Teras Kementerian Kesihatan Malaysia. Masa menunggu adalah salah satu faktor kepuasan pelanggan dengan perkhidmatan yang diberikan. Indikator ini juga mencerminkan kecekapan proses pembekalan ubat di kaunter farmasi.

Perkhidmatan Nilai Tambah Farmasi (*Pharmacy Value Added Service - VAS*) merupakan inisiatif Program Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) untuk menambahbaik pengurusan pembekalan ubat-ubatan susulan kepada pesakit di fasiliti kesihatan KKM. Perkhidmatan ini bertujuan untuk membantu mengurangkan masa menunggu pesakit dan kesesakan di kaunter farmasi.

Definisi terma

1. **Tempoh 30 minit:** Tempoh masa yang diambil untuk membekalkan ubat kepada pesakit bermula dari penerimaan preskripsi di kaunter farmasi sehingga pesakit dibekalkan ubat-ubatan.
2. **Preskripsi Susulan:** Preskripsi dengan bekalan ubat untuk jangka masa panjang. Diambil kira sebagai preskripsi susulan bagi pembekalan ubat kali kedua sehingga preskripsi tamat tempoh.
3. **Perkhidmatan Nilai Tambah Farmasi (*Value Added Service - VAS*):** Penambahbaikan pengurusan pembekalan ubat-ubatan susulan dalam usaha untuk meningkatkan kualiti penyampaian perkhidmatan farmasi kepada pesakit. Perkhidmatan ini melibatkan aktiviti pendispensan ubat di kaunter farmasi untuk pesakit dengan preskripsi susulan yang telah disediakan lebih awal oleh pihak farmasi. Perkhidmatan Nilai Tambah Farmasi adalah seperti berikut:
 - a. **Perkhidmatan Farmasi Pandu Lalu (termasuk Kaunter Park & Take) :** Berdasarkan lokasi pendispensan ubat susulan dibuat iaitu melalui kaunter Farmasi Pandu Lalu/ Kaunter Park & Take
 - b. **Perkhidmatan Ubat Melalui Pos (UMP):** Pesakit mendapat bekalan ubat susulan di mana ubat akan dihantar menggunakan perkhidmatan pos laju dengan caj penghantaran ditanggung oleh pesakit.
 - c. **Perkhidmatan Ubat Melalui Pihak Ketiga (UM3) :** Pesakit mendapatkan bekalan ubat pada hari yang sama melalui perkhidmatan kurier yang telah dilantik dan menandatangani perjanjian bersama dengan pihak negeri dengan caj penghantaran ditanggung oleh pesakit.
 - d. **Perkhidmatan Lokar Ubat :** Perkhidmatan menggunakan lokar atau ruang simpanan berkunci di mana pesakit akan mengambil bekalan ubat susulan secara jاني temu di lokar ubat yang telah disediakan oleh pihak farmasi.

Sasaran

$N = \geq 1$ (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Indeks Penyampaian Perkhidmatan Bekalan Ubat-ubatan Farmasi Pesakit Luar

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran)}{2}$$

$$N = \frac{\text{iaitu} \quad (n1/95\%) + (n2/20\%)}{2}$$

Pelaporan

Laporan/ Borang	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
AP8	BPF Negeri, HKL, IKN	BAPF KKM	6 bulanan	10 Julai 10 Januari 2027
AP8	BAPF KKM	BDPSF KKM	6 bulanan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai Rujukan

Nama : Norafidah binti Idris
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Seksyen : Cawangan Penjagaan Farmaseutikal
 Bahagian : Amalan & Perkembangan Farmasi
 No. Tel (P) : 03-7841 3249
 Alamat e-mel : norafidah.i@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. Manual PF
2. Kamus Petunjuk Prestasi - Bajet Berasaskan *Outcome* Tahun 2026

Dokumen sokongan

1. Pangkalan data pencapaian masa menunggu PPF
2. PF 5

Sub-KPI (n1): Peratus Preskripsi Didispens Dalam Tempoh 30 Minit

Latar belakang

Tempoh pendispensan preskripsi merupakan salah satu Piagam Pelanggan Teras Kementerian Kesihatan Malaysia. Masa menunggu adalah salah satu faktor kepuasan pelanggan dengan perkhidmatan yang diberikan. Indikator ini juga mencerminkan kecekapan proses pembekalan ubat di kaunter farmasi.

Definisi terma

Tempoh 30 minit: Tempoh masa yang diambil untuk membekalkan ubat kepada pesakit bermula dari penerimaan preskripsi di kaunter farmasi sehingga pesakit dibekalkan ubat-ubatan.

Sasaran

≥95% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Numerator: Jumlah preskripsi didispen ≤30minit

Denominator: Jumlah preskripsi yang didispen

$$n1 = \frac{\text{Jumlah preskripsi didispen} \leq 30\text{minit}}{\text{Jumlah preskripsi yang didispen}} \times 100\%$$

Kriteria Inklusi

1. Semua preskripsi yang diterima termasuk untuk persediaan extemporaneous dan dadah berbahaya.
2. Preskripsi yang diterima di kaunter farmasi Hospital, Klinik Kesihatan, Klinik Kesihatan Ibu dan Anak (KKIA) dan Klinik Komuniti yang mempunyai perjawatan anggota farmasi.
3. Preskripsi diterima pada waktu berikut:
 - a. Hospital & KK : 7.30 am – 5.30 pm hari bekerja
 - b. KK di UTC : waktu operasi klinik pada hari bekerja
 - c. Klinik Komuniti : waktu operasi klinik pada hari bekerja

Kriteria Eksklusi

1. Preskripsi didispens di luar waktu pejabat / semasa perkhidmatan *extended hour*
2. Fasiliti yang tidak mempunyai anggota farmasi

Info Tambahan

Bagi fasiliti yang mempunyai perisian Queue Management System (QMS):

1. Pengumpulan data melibatkan semua preskripsi yang diterima dalam bulan tersebut dan preskripsi yang memenuhi kriteria.

2. Tempoh masa pembekalan ubat diperoleh dari perisian QMS.
3. Pengumpulan data masa menunggu perlulah diambil secara manual bagi fasiliti yang mengalami masalah seperti berikut:
 - a. QMS rosak atau tidak berfungsi
 - b. Data masa menunggu tidak dapat dijana kerana berlaku gangguan sistem IT.
4. Sekiranya fasiliti mengalami masalah (seperti di atas):
 - a. Tempoh kerosakan adalah kurang dari 10 hari bekerja, data yang perlu diambil untuk pengiraan adalah data pada hari-hari di mana QMS berfungsi secara normal.
 - b. Tempoh kerosakan adalah melebihi 10 hari bekerja, data yang perlu diambil untuk pengiraan adalah untuk 5 hari bekerja berturutan sahaja,
 - c. Pegawai Farmasi y/m perlu segera melaporkan insiden kerosakan tersebut kepada pihak yang berkenaan.
 - d. Pengumpulan data secara manual adalah dengan menggunakan borang seperti pada Lampiran A.

Bagi fasiliti yang tidak mempunyai perisian QMS:

1. Pengumpulan data boleh menggunakan sistem elektronik yang dapat mengukur masa menunggu di fasiliti seperti PhIS, eHIS dan sebagainya.
2. Sekiranya ketiadaan QMS dan sistem tersebut, pengumpulan data secara manual perlu diambil melibatkan semua preskripsi yang diterima dalam tempoh masa kajian masa menunggu iaitu untuk lima hari bekerja berturutan dan preskripsi yang memenuhi kriteria.
3. Pengumpulan data secara manual adalah dengan menggunakan borang seperti pada Lampiran A.

Sub-KPI (n2): Peratus Preskripsi Ubat Susulan Didispens Melalui Perkhidmatan Nilai Tambah Farmasi (*Value Added Service*, VAS)

Latar belakang

Perkhidmatan Nilai Tambah Farmasi (*Pharmacy Value Added Service - VAS*) merupakan inisiatif Program Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) untuk menambahbaik pengurusan pembekalan ubat-ubatan susulan kepada pesakit di fasiliti kesihatan KKM. Perkhidmatan ini bertujuan untuk membantu mengurangkan masa menunggu pesakit dan kesesakan di kaunter farmasi.

Definisi terma

1. **Preskripsi Susulan:** Preskripsi dengan bekalan ubat untuk jangka masa panjang. Diambil kira sebagai preskripsi susulan bagi pembekalan ubat kali kedua sehingga preskripsi tamat tempoh.
2. **Perkhidmatan Nilai Tambah Farmasi (*Value Added Service - VAS*):** Penambahbaikan pengurusan pembekalan ubat-ubatan susulan dalam usaha untuk meningkatkan kualiti penyampaian perkhidmatan farmasi kepada pesakit. Perkhidmatan ini melibatkan aktiviti pendispensan ubat di kaunter farmasi untuk pesakit dengan preskripsi susulan yang telah disediakan lebih awal oleh pihak farmasi. Perkhidmatan Nilai Tambah Farmasi adalah seperti berikut:
 - e. **Perkhidmatan Farmasi Pandu Lalu (termasuk Kaunter Park & Take) :** Berdasarkan lokasi pendispensan ubat susulan dibuat iaitu melalui kaunter Farmasi Pandu Lalu/ Kaunter Park & Take
 - f. **Perkhidmatan Ubat Melalui Pos (UMP):** Pesakit mendapat bekalan ubat susulan di mana ubat akan dihantar menggunakan perkhidmatan pos laju dengan caj penghantaran ditanggung oleh pesakit.
 - g. **Perkhidmatan Ubat Melalui Pihak Ketiga (UM3) :** Pesakit mendapatkan bekalan ubat pada hari yang sama melalui perkhidmatan kurier yang telah dilantik dan menandatangani perjanjian bersama dengan pihak negeri dengan caj penghantaran ditanggung oleh pesakit.
 - h. **Perkhidmatan Lokar Ubat :** Perkhidmatan menggunakan lokar atau ruang simpanan berkunci di mana pesakit akan mengambil bekalan ubat susulan secara janji temu di lokar ubat yang telah disediakan oleh pihak farmasi.

Sasaran

≥20% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Numerator: Bilangan preskripsi susulan yang didispen menggunakan Perkhidmatan Farmasi Pandu Lalu (termasuk Kaunter *Park & Take*), Ubat Melalui Pos (UMP), Ubat Melalui Pihak Ketiga (UM3) dan lokar ubat pada tempoh pelaporan.

*Numerator ini merujuk kepada jumlah bilangan preskripsi susulan yang boleh didapati dalam pelaporan PF 5.2 seperti berikut:

- PF 5.2: Aktiviti Perkhidmatan Nilai Tambah Farmasi
 - Bilangan Preskripsi Bekalan Susulan bagi perkhidmatan Ubat Melalui Pos
 - Bilangan Preskripsi Bekalan Susulan bagi perkhidmatan Lokar Ubat
 - Bilangan Preskripsi Bekalan Susulan bagi perkhidmatan Farmasi Pandu Lalu
 - Bilangan Preskripsi Bekalan Susulan bagi perkhidmatan Farmasi Park & Take
 - Bilangan Preskripsi Bekalan Susulan bagi perkhidmatan Ubat Melalui Pihak Ketiga (UM3)

Denominator: Jumlah preskripsi susulan yang didispen oleh fasiliti yang layak menawarkan perkhidmatan nilai tambah.

$$n2 = \frac{\text{Bilangan preskripsi didispen melalui VAS}}{\text{Jumlah preskripsi susulan}} \times 100\%$$

Kriteria Inklusi

1. Semua fasiliti kesihatan KKM yang menawarkan Perkhidmatan Nilai Tambah Farmasi (VAS) melalui Perkhidmatan Farmasi Pandu Lalu (termasuk Kaunter *Park & Take*), Ubat Melalui Pos (UMP), Ubat Melalui Pihak Ketiga (UM3) dan lokar ubat.

Kriteria Eksklusi

1. Fasiliti yang tiada anggota Farmasi atau dengan anggota Farmasi ≤ 2 orang.
2. Fasiliti yang mencapai $\geq 95\%$ preskripsi didispen dalam masa 30 minit untuk tempoh 6 bulan berturut-turut dari Julai-Disember tahun sebelumnya.

LAMPIRAN BAHAGIAN AMALAN & PERKEMBANGAN FARMASI

Bil	Laporan	Perkara	m/s
1.	AP1	Indeks Pencapaian Dasar Ubat Nasional dan Pelan Strategik Farmasi	94
2.	AP2	Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi	95
3.	AP3	Peratus Preskripsi dengan Kesilapan Pengisian yang dikesan dan diperbetulkan sebelum Pendispensan	96
4.	AP4	Indeks Kesiapsiagaan Bekalan Ubat-ubatan	99
5.	AP5	Indeks liputan Duta Kenali Ubat Anda	100
6.	AP6	Bilangan Pelaksanaan <i>Budget Impact Analysis</i> bagi Penggunaan Ubat-ubatan di Negeri/Institusi	101
7.	AP7	Peratus Fasiliti yang diaudit ADAF Mendapat Tahap Pematuhan Baik	102
8.	AP8	Indeks Penyampaian Perkhidmatan Bekalan Ubat-ubatan Farmasi Pesakit Luar	103

AP1: Indeks Pencapaian Dasar Ubat Nasional dan Pelan Strategik Farmasi

COMPONENT 3: ACCESS TO MEDICINES										
POLICY Medicines shall be made available and affordable to ensure continuous access to meet healthcare needs of the nation at all times.										
AIM To ensure adequate, continuous and equitable access to quality, safe, effective and affordable medicines towards achieving healthcare needs										
APPROACH The aim shall be achieved through: 1. Clear and transparent selection of medicines in accordance with the country's health needs 2. An optimum, effective and continuous medicines supply chain management 3. An equitable medicines financing and pricing system that safeguards access to healthcare										
PLAN OF ACTIONS										
Strategy	Initiative	Strategic Initiative Details	Performance Indicators (Quality, Quantity or Time)	Responsible Parties	2022	2023	2024	2025	Target & Achievement	
AVAILABILITY - SELECTION OF MEDICINES										
STRATEGY 1 Strengthening the availability of medicines based on country's needs										
The availability of medicines is important to ensure a viable and sustainable system to provide essential medicines	Initiative 1.1 Enhancing the National Essential Medicines List (NEML) based on the country's current needs	Review of NEML in accordance with WHO/EML	2022-2026	Target	Target		Target		Target NEML revised in accordance with WHO/EML	
				NEML revised in accordance with WHO/EML		NEML revised in accordance with WHO/EML				
				Achievement The 6th National Essential Medicines List (NEML) was promulgated and published on based on the 22nd World Health Organization List of Essential Medicines (WHO EML 2022)		Achievement The 7th NEML is currently ongoing The List is scheduled for endorsement and update by end of 2024				
				Achievement (last Dec 2024) The 7th NEML, as endorsed and approved by the Ministry of Health, Medicines, Forestry (MOHMF) Panel on 04 December 2024		Achievement (last Dec 2024) The 7th NEML, as endorsed and approved by the Ministry of Health, Medicines, Forestry (MOHMF) Panel on 04 December 2024				
Initiative 1.2 Review the availability of medicines listed under NEML, to encourage (public) hospitals without compromising the elements of quality, safety and efficacy (QSE)	To ensure essential medicines are registered and accessible to public and private healthcare facilities	Unregistered medicines under NEML, granted priority review and registered	2022-2026	Target	Target	Target	Target	Target	Target NEML revised in accordance with WHO/EML	
				1. Number of unregistered medicines under NEML that have been granted priority review yearly	1. Number of unregistered medicines under NEML that have been granted priority review yearly	1. Number of unregistered medicines under NEML that have been granted priority review yearly	1. Number of unregistered medicines under NEML that have been granted priority review yearly	1. Number of unregistered medicines under NEML that have been granted priority review yearly		
				2. Number of unregistered medicines under NEML registered	2. Number of unregistered medicines under NEML registered	2. Number of unregistered medicines under NEML registered	2. Number of unregistered medicines under NEML registered	2. Number of unregistered medicines under NEML registered		
				1. NCE: 1 Doc: 0 Generic: 1	1. NCE: 1 Doc: 0 Generic: 1	1. NCE: 1 Doc: 0 Generic: 1	1. NCE: 1 Doc: 0 Generic: 1	1. NCE: 1 Doc: 0 Generic: 1		
Initiative 1.3 Developing guidelines on medicines	This strategy serves the purpose to enable potential consumers of certain selected high-cost medicines	Development of guidelines for medicines that save costs	2024	Target	Target	Target	Target	Target	Target Guidelines for medicines	
				Guidelines for medicines		Guidelines for medicines		Guidelines for medicines		
				Achievement 1. NCE: 1 Doc: 0 Generic: 1		Achievement 1. NCE: 1 Doc: 0 Generic: 1		Achievement 1. NCE: 1 Doc: 0 Generic: 1		
				Achievement 2. NCE: 2 Doc: 0 Generic: 0		Achievement 2. NCE: 2 Doc: 0 Generic: 0		Achievement 2. NCE: 2 Doc: 0 Generic: 0		

STRATEGIC THRUST 4: SUSTAINING OPERATIONAL EXCELLENCE									
Ensuring Equitable Access: A Roadmap to a Resilient and Sustainable Pharmaceutical System									
Strategy	Initiative	Initiative Details	Performance Indicator (Quality/Quantity/Time)	2025	2027	2028	2029	2030	Accountability
STRATEGY 1: Develop a National Medicines Reimbursement List (aligned with RM-13 National Health Fund to Universal Health Coverage)	Initiative 1.1 Identify the core drug list and eligibility criteria	Define which medicines are essential and qualifies for subsidised procurement. Establish a task force to develop framework to assess the needs and country operational reimbursement models (e.g. UK NHS, South Africa, Thailand). Establish the criteria for medicines eligible for reimbursement (disease category, clinical effectiveness, cost-effectiveness, PPN, IQVIA, PMS). Develop a structured, transparent, and evidence-based framework to define the scope and coverage of pharmaceutical benefits, ensuring access to medicines while optimising healthcare resource allocation. Collection and analysis of medicine data including price data from various sources (NCH, PPA, IQVIA, PMS).	A National Medicines List updated and endorsed by 2025	Establish a task force to develop a list of reimbursable (non-communicable diseases (NCD), drugs (e.g. diabetes, cardiovascular), pharmaceuticals (in alignment with NCD director), developed in December 2025 (NCH, PPA, IQVIA, PMS).	Establish and finalise a list of reimbursable (non-communicable diseases (NCD), drugs (e.g. diabetes, cardiovascular), pharmaceuticals (in alignment with NCD director), developed in December 2027 (NCH, PPA, IQVIA, PMS).	Establish and finalise a list of reimbursable (non-communicable diseases (NCD), drugs (e.g. diabetes, cardiovascular), pharmaceuticals (in alignment with NCD director), developed in December 2028 (NCH, PPA, IQVIA, PMS).	Establish and finalise a list of reimbursable (non-communicable diseases (NCD), drugs (e.g. diabetes, cardiovascular), pharmaceuticals (in alignment with NCD director), developed in December 2029 (NCH, PPA, IQVIA, PMS).	Establish and finalise a list of reimbursable (non-communicable diseases (NCD), drugs (e.g. diabetes, cardiovascular), pharmaceuticals (in alignment with NCD director), developed in December 2030 (NCH, PPA, IQVIA, PMS).	PPH NHF
	Initiative 2.1 Establish mechanisms in management of external funding for medicines in high health facilities	Establish comprehensive procedures governing the management of medicines procured through external funding sources for patient in high health facilities (such as APL, Zakat Institutions, the National Cancer Council, the Malaysian NCD Council, and other non-governmental organisations).	Guidelines for the management of medicines procurement in high health facilities through external sources	Establish a task force analysis engagement with stakeholders	Developing guidelines	Implementation of the guidelines & review			BAFF (CPFL, CPAR, CPAB)
	Initiative 2.2 Expand pooled procurement to government subsidiary companies	Establish procedures for pooled procurement with government subsidiary companies	approval from MOF for Pooled Procurement	approval from MOF	approval from MOF				BOFSG (CPFL, CPAB)
	Initiative 2.3 Expand pooled procurement to private sector	Establish Pooled Procurement procedures with private sector involved in Ubat@Rumah project phase 2 (based on Ubat@Rumah project model). The procurement process will only take place 1-2 years after MOF approval	approval from MOF for Pooled Procurement		approval from MOF				BAFF (CPFL, CPAB)
STRATEGY 2: Enhance accessibility to medicines through innovative funding mechanism	Initiative 2.4 Develop a framework for the implementation of value-based budgeting	Implementing a structured framework for value-based budgeting involves creating a systematic approach to allocate resources based on measurable outcomes, promote high-impact initiatives, and ensure continuous monitoring to maximize value and align spending with strategic objectives	Structured framework developed for value-based budgeting implementation	Establish a task force to conduct a situational analysis to assess the current infrastructure and operational readiness	A situational analysis conducted to assess the current infrastructure and operational readiness	Engagement with stakeholders	Engagement with stakeholders	Framework for value-based budgeting formulated	BOFSG (CPFL, CPAB)
	Initiative 3.1 Enhanced access to medicines for primary healthcare service expansion	Ensuring availability of medicines based on current needs and to align with current clinical practice for patients in primary healthcare facilities Change of medicine prescriber category from A to ABC to enhance access to medicine in primary healthcare services	Number of treatment follow-ups (new and existing) for A drugs (reclassified to ABC, and made available to primary care)	Minimum Three treatment follow-ups (Mental health)	Three treatment follow-ups (Based on National Strategic Plan 2030)	Three treatment follow-ups (Based on National Strategic Plan 2030)	Three treatment follow-ups (Based on National Strategic Plan 2030)	Three treatment follow-ups (Based on National Strategic Plan 2030)	BAFF (CPFL, CPAB)
	Initiative 3.2 Strengthen pharmaceutical services of Health CPFL/C	Percentage of primary health care	Percentage of primary health care	Baseline	Baseline	Increasing trend	Increasing trend	Increasing trend	BAFF (CPFL, CPAB)
	Initiative 3.3 Strengthen pharmaceutical services of Health CPFL/C	Percentage of primary health care	Percentage of primary health care	Baseline	Baseline	Increasing trend	Increasing trend	Increasing trend	BAFF (CPFL, CPAB)

AP2: Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi

myCPD² Ministry of Health MALAYSIA
ONLINE MONITORING OF CONTINUING PROFESSIONAL DEVELOPMENT

User **Provider**

User ID (MyKad/Military/Passport No.)

Enter user ID

Password

Enter password **Log In**

☐ Bahasa Melayu
☒ English

[Register](#) | [Forgot password?](#)

Welcome to myCPD²

Continuing Professional Development (CPD) is a systematic maintenance, improvement and broadening of knowledge, understanding and skills, and the development of personal qualities necessary for the execution of professional duties throughout the individual's working life. CPD can involve any relevant learning activity, whether formal and structured or informal and self-directed. With rapid advancements in medicine, it is imperative that healthcare professionals continue to keep themselves abreast with new developments that would provide better care and treatment outcomes for their patients.

- About myCPD²
- Online Manual
- Document Download
- FAQ
- Contact Us
- Main Admin for each JKN
- Sub Admin for each PTJ

2. PERUNTUKAN LDP TAHUN 2026 (DALAM & LUAR NEGARA) |

BAHAGIAN	Jenis LDP	PERUNTUKAN TAHUNAN LDP 2026 (ASAL)	PERUNTUKAN TAHUNAN LDP 2026 (KEMASKINI)	PERBELANJAAN	BAKI	PERATUS PERBELANJAAN
Amalan dan Perkembangan Farmasi	Dalam Negara (DN)					
	Luar Negara (LN)					
	Advanced Competency Programme (ACP)					
	Jumlah					

Monthly QAP 1 Reporting Form (Facility to state)

[illegible]

FORM QAP 1 (State to PSD)98

AP4: Indeks Kesiapsiagaan Bekalan Ubat-Ubatan

Borang Sub-KPI (n1): Peratus (%) Ulasan Permohonan Ubat Alternatif Dikemukakan Dalam Tempoh Yang Ditetapkan									
Bil.	Nama Produk	Kontrak Pusat / APPL	Tarikh Terima Permohonan Yang Lengkap	Jenama	Pengilang	Tarikh Penilaian Spesifikasi Bersama CPFAR & CPFOR	Tarikh Memo BAPF	Tarikh Ulasan Dikemukakan ke BPPs	Tempoh Tindakan (Hari)
1	Dexamethasone Sodium Phosphate 4 mg / ml Injection	APPL	18/07/2025	Penatone Inj. 4mg/ml (2ml Ampoule)	Duopharma (M) Sdn. Bhd	31/07/2025	06/08/25	7/8/2025	15
2									
3									
4									
5									



AP6: Bilangan Pelaksanaan *Budget Impact Analysis* bagi Penggunaan Ubat-ubatan di Negeri/Institusi



AP6

Borang pelaporan pelaksanaan *Budget Impact Analysis* bagi penggunaan ubat-ubatan di Negeri/Institusi

Jabatan Kesihatan Negeri/ Institusi: _____

Tempoh Pelaporan: Jan - Dis Tahun: _____

Negeri/Institusi	Tajuk aktiviti <i>Budget Impact Analysis</i>	Tarikh pembentangan di JKUT negeri ¹ /Institusi ²	Keputusan pembentangan [#]
	Cth: <i>Budget impact analysis of switching warfarin to DOAC in adult patients with Atrial fibrillation</i>	Cth: JKUT negeri/ institusi/ hospital/ PKD Bil 1/2025 – 10 Feb 2025	Cth: <i>Diluluskan untuk perluasan penggunaan ubat X di negeri/ institusi/ hospital/ PKD.</i>

• Borang ini perlu dihantar ke Cawangan Pengurusan Formulari di Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi, KKM sebelum atau pada **10 Januari tahun berikutnya**.

• Mohon lampirkan salid pembentangan BIA di mesyuarat JKUT.

• Alamat e-mel: cpfor@moh.gov.my

¹Setiap negeri diberi fleksibiliti untuk melaksanakan pembentangan BIA di peringkat JKUT negeri atau di fasiliti yang telah dikenal pasti sesuai oleh negeri masing-masing.

²Institusi merujuk kepada Hospital Kuala Lumpur dan Institut Kanser Negara

[#]Mohon perincian keputusan mesyuarat dengan jelas termasuk tindakan susulan yang diperlukan seperti pemohonan peruntukan tambahan & lain-lain.

DISEDIAKAN OLEH:

Pegawai Farmasi
Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Negeri/ Institusi

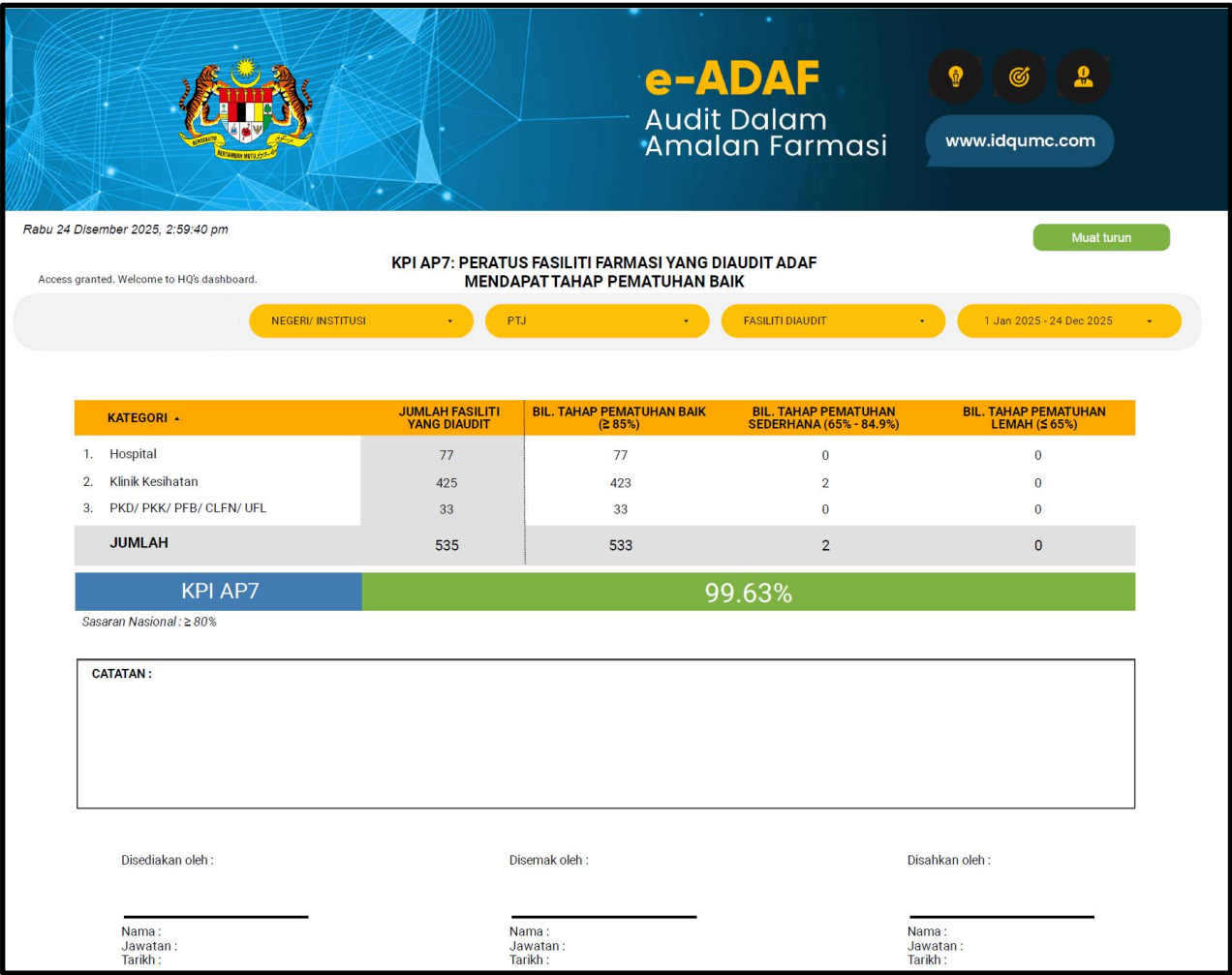
Tarikh: _____
(tanda tangan & cop rasmi)

DISEMAK & DISAHKAN OLEH:

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

Tarikh: _____
(tanda tangan & cop rasmi)

AP7: Peratus Fasiliti yang Diaudit ADAF Mendapat Tahap Pematuhan Baik



103

[illegible]

Sub-KPI (n2): Peratus Preskripsi Ubat Susulan Didispens Melalui Perkhidmatan Nilai Tambah Farmasi (Value Added Service, VAS)

[illegible]

**BAHAGIAN
PENGUATKUASAAN
FARMASI**

PK1: Indeks Keberkesanan Tindakan Penguatkuasaan Farmasi bagi Produk dalam Talian

Latar belakang

Keberkesanan Tindakan Penguatkuasaan Farmasi bagi produk dalam talian dinilai melalui lima indikator seperti berikut:

- 1) **n1: % aduan melibatkan kesalahan dalam talian yang diambil tindakan**
- 2) **n2: % iklan perubatan dalam talian yang diambil tindakan dalam tempoh ditetapkan**
- 3) **n3: % laporan pemprofilan lengkap yang diambil tindakan dalam tempoh ditetapkan**
- 4) **n4: % kertas penyiasatan kes dalam talian diselesaikan dalam tempoh yang ditetapkan**
- 5) **n5: % serbuan berjaya yang dijalankan melibatkan kesalahan dalam talian**

Definisi terma

Definisi bagi istilah-istilah yang digunakan di dalam setiap indikator adalah seperti yang dinyatakan dalam kamus n1 hingga n5.

Sasaran

N = ≥ 1 (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{\left(\frac{n1}{\text{sasaran}}\right) + \left(\frac{n2}{\text{sasaran}}\right) + \left(\frac{n3}{\text{sasaran}}\right) + \left(\frac{n4}{\text{sasaran}}\right) + \left(\frac{n5}{\text{sasaran}}\right)}{\text{Jumlah indikator yang diukur}}$$

iaitu

$$N = \frac{\left(\frac{n1}{80\%}\right) + \left(\frac{n2}{95\%}\right) + \left(\frac{n3}{85\%}\right) + \left(\frac{n4}{85\%}\right) + \left(\frac{n5}{80\%}\right)}{5}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
PK1	BPF Negeri	BPF KKM	3 bulanan	10 April 10 Julai 10 Oktober 10 Januari 2027
PK1	BPF KKM	BDPSF KKM	6 bulanan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai Rujukan

Nama : Noor Sapura Binti Abdul Rahman
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13
 Cawangan : Seksyen Perkembangan Penguatkuasaan Farmasi
 Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
 No. Tel (P) : 03-7841 3207
 Alamat e-mel : noorsapura@moh.gov.my

Dokumen sokongan

Berdasarkan dokumen sokongan yang digunakan di dalam setiap indikator seperti yang dinyatakan dalam kamus n1 hingga n5.

Sub-KPI (n1): Peratus Aduan Melibatkan Kesalahan Dalam Talian Yang Diambil Tindakan

Latar belakang

KPI ini diwujudkan bagi memantau tindakan penguatkuasaan bagi setiap aduan pengiklanan atau/dan penjualan produk tidak berdaftar, kosmetik tidak bernetifikasi dan produk serta kosmetik mengandungi racun dalam talian yang diterima oleh pihak Cawangan Penguatkuasaan Farmasi (CPF) Negeri.

Pemantauan aktiviti ini dijalankan bagi memastikan tindakan penguatkuasaan dapat dijalankan dalam tempoh yang ditetapkan.

Definisi terma

Aduan :

Sebarang aduan yang diterima daripada orang awam, jabatan kerajaan/agensi lain yang dikemukakan bersama maklumat pengadu awam, berkaitan pengiklanan atau/dan penjualan produk tidak berdaftar, kosmetik tidak bernetifikasi dan produk serta kosmetik mengandungi racun dalam talian.

Aduan berasas :

Aduan diterima yang telah disahkan dan ada asas untuk tindakan penguatkuasaan diambil. Kriteria aduan berasas ditentukan berdasarkan kewujudan pengiklanan atau/dan penjualan produk, penjual dan premis penjualan.

Tempoh 60 hari :

Masa (60 hari kalendar) untuk tindakan penguatkuasaan diambil bermula daripada tarikh penerimaan aduan sehingga tarikh tindakan penguatkuasaan dijalankan.

Tarikh Penerimaan Aduan :

Tarikh aduan diterima oleh CPF Negeri

Tindakan:

Tindakan merujuk kepada tindakan penguatkuasaan yang diambil ke atas aduan berasas. Tindakan penguatkuasaan yang dilaksanakan adalah:

- a. Serbuan
- b. Pemeriksaan
- c. Siasatan Media Baharu
- d. Siasatan Iklan
- e. Sekatan platform / laman sesawang
- f. Surat amaran
- g. Penyaluran aduan ke Agensi / CPF lain
- h. Sebaran maklumat

Kesalahan dalam talian:

Merujuk kepada sebarang aktiviti yang melanggar undang-undang yang dikuatkuasakan yang dilakukan di media baharu.

Sasaran

≥80% (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n1: ≥ 80%

Numerator: Bilangan aduan diterima yang telah disahkan dan ada asas yang diambil tindakan penguatkuasaan dalam tempoh 60 hari dari tarikh aduan diterima

Denominator: Bilangan aduan diterima yang telah disahkan dan ada asas yang diambil tindakan penguatkuasaan

$$n1 = \left(\frac{\text{numerator}}{\text{denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Aduan kesalahan dalam talian sahaja.
2. Aduan berasas berkaitan produk yang melanggar undang-undang yang dikuatkuasakan (Akta Racun 1952 dan peraturan-peraturannya, Akta Jualan Dadah 1952 dan peraturan-peraturannya, serta Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956).
3. Aduan untuk tindakan serbuan, pemeriksaan, surat amaran, siasatan media baharu, siasatan iklan, sekatan platform/ laman sesawang, penyaluran ke agensi / CPF lain dan sebaran maklumat.

Kriteria Eksklusi

1. Aduan untuk tindakan risikan.
2. Tindakan penguatkuasaan yang memerlukan penyelarasan ibu pejabat.

Pegawai Rujukan

Nama : Mohd Fairuz bin Abdul Malik
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Cawangan Perisikan Dan Operasi
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
No. Tel (P) : 03-7841 3293
Alamat e-mel : mfairuz.am@moh.gov.my

Dokumen sokongan

1. Laporan KPI
2. Daftar Aduan

Sub-KPI (n2): Peratus Iklan Perubatan Dalam Talian Yang Diambil Tindakan Dalam Tempoh Ditetapkan

Latar belakang

KPI ini diwujudkan bagi memantau tindakan penguatkuasaan yang diambil terhadap iklan-iklan yang disaring dalam talian yang dikesan melanggar undang-undang yang dikuatkuasakan atau tidak patuh syarat/ polisi / garis panduan Lembaga Iklan Ubat (LIU) berdasarkan Garis Panduan Penyaringan dan Penguatkuasaan Iklan Perubatan.

Melalui aktiviti penyaringan iklan perubatan secara proaktif dan reaktif, iklan-iklan yang dikenalpasti melanggar undang-undang yang dikuatkuasakan perlu diambil tindakan penguatkuasaan yang sewajarnya. Tindakan penguatkuasaan boleh dilaksanakan oleh Cawangan Kawalan Iklan di ibu pejabat dan juga Cawangan Penguatkuasaan Farmasi Negeri.

Definisi terma

Iklan: “Includes any notice, circular, report, commentary, pamphlet, label, wrapper or other document, and any announcement made orally or by any means of producing or transmitting light or sound” [Seksyen 2, Akta Ubat (Iklan & Penjualan) 1956].

Iklan perubatan: Meliputi iklan artikel (produk) yang mempunyai tuntutan perubatan dan iklan kemahiran/ perkhidmatan kesihatan.

Tindakan: Bermaksud tindakan penguatkuasaan yang diambil ke atas pengiklan atau pihak yang mengambil bahagian dalam penyiaran iklan seperti dinyatakan dalam Garis Panduan Penyaringan dan Penguatkuasaan Iklan Perubatan. Antara tindakan yang diambil termasuklah:

1. Pengeluaran surat amaran
2. Notis amaran melalui emel
3. Salur maklumat/ aduan (rujuk Agensi/ Jabatan/ Cawangan/ Seksyen lain antaranya NPRA, PKKM, MDA, BPTK, BPF KKM, CPF Negeri, Cawangan/ Seksyen Perisikan & Operasi, Seksyen Forensik Siber, dll)
4. Notifikasi Aduan Iklan Perubatan kepada pengendali platform e-dagang
5. Permohonan sekatan akses / penurunan kandungan di media baharu (dikemukakan kepada Seksyen Forensik Siber, Cawangan Forensik Farmasi)
6. Siasatan di bawah Akta Ubat (Iklan & Penjualan) 1956
7. Tindakan-tindakan lain mengikut arahan dari semasa ke semasa.

Tempoh yang ditetapkan: Tempoh yang ditetapkan ialah 15 hari bekerja iaitu bagi saringan rutin (proaktif) dikira bermula daripada tarikh saringan iklan dilakukan sehingga tarikh tindakan. Bagi aduan dan saringan iklan semasa pemeriksaan premis, tempoh dikira bermula daripada tarikh ulasan dan cadangan oleh KPPK/KCPF/TPKN (F) sehingga tarikh tindakan dilaksanakan. Bagi tindakan amaran lisan/ notis penurunan iklan yang diberikan sewaktu pemeriksaan premis adalah dikira sebagai 1 hari bekerja.

Sasaran

≥95% (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n2: ≥95%

Numerator: Bilangan iklan perubatan dalam talian yang melanggar undang-undang yang dikuatkuasakan diambil tindakan dalam tempoh 15 hari bekerja

Denominator: Bilangan iklan perubatan dalam talian yang melanggar undang-undang yang dikuatkuasakan diambil tindakan

$$n2 = \left(\frac{\text{numerator}}{\text{denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Tindakan penguatkuasaan yang diambil bagi semua aktiviti penyaringan iklan sama ada yang dijalankan secara rutin (proaktif) serta hasil maklumat dan aduan yang diterima.
2. Semua iklan ubat dan bukan ubat (artikel) seperti peranti perubatan, makanan dan kosmetik yang membuat tuntutan perubatan serta iklan perkhidmatan kesihatan.
3. Pelanggaran di bawah undang-undang yang dikuatkuasakan oleh Penguatkuasaan Farmasi iaitu Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 dan Peraturan-peraturannya, Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya, Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-peraturannya, Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Peraturan-peraturannya, Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 dan Peraturan-peraturannya serta polisi/ garis panduan pengiklanan LIU.

Kriteria Eksklusi

1. Tempoh tindakan tidak mengambil kira masa yang diambil untuk mendapatkan pengesahan status produk, laporan profiling/ analisis makmal forensik, maklumat pemilik telco, maklumat pendaftaran perniagaan (SSM) dan sebagainya.
2. Iklan ubat yang melibatkan operasi khas seperti diarahkan.

Pegawai Rujukan

Nama : Siti Hufaidah Binti Suhimi
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Cawangan Kawalan Iklan
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
No. Tel (P) : 03-7841 3651
Alamat e-mel : hufaidah@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956
2. Peraturan-peraturan Lembaga Iklan Ubat 1976
3. Garis Panduan Penyaringan dan Penguatkuasaan Iklan Perubatan Bagi Pegawai Penguatkuasa Farmasi KKM
4. Garis Panduan Permohonan Kelulusan Iklan Produk Ubat Berdaftar
5. Garis Panduan Pengiklanan Untuk Kemudahan Dan Perkhidmatan Penjagaan Kesihatan
6. Polisi dan Keputusan Lembaga Iklan Ubat

Dokumen sokongan

1. Daftar Saringan Iklan
2. Daftar Tindakan Iklan

Sub-KPI (n3): Peratus Laporan Pemprofilan Lengkap Yang Diambil Tindakan Dalam Tempoh Ditetapkan

Latar belakang

Pengumpulan Maklumat Siber (PMS) merupakan aktiviti yang dijalankan secara sistematik dan beretika untuk mengumpul maklumat digital mengenai sesuatu sasaran atau subjek daripada sumber terbuka dan/atau tertutup bagi menyokong objektif penguatkuasaan yang ditetapkan. Maklumat yang dikumpul akan dianalisis melalui proses pembentukan profil bagi membentuk gambaran atau corak terperinci tentang individu atau entiti tertentu untuk tujuan penguatkuasaan, seterusnya menghasilkan Laporan Pemprofilan sebagai dokumen rasmi hasil PMS.

Pengambilan tindakan berdasarkan Laporan Pemprofilan dalam tempoh yang ditetapkan amat kritikal bagi memastikan maklumat yang diperoleh kekal relevan serta berupaya menyokong pelaksanaan tindakan penguatkuasaan secara berkesan. Kelewatan dalam pelaksanaan tindakan tersebut boleh menyebabkan keberkesanan laporan berkurang dan meningkatkan risiko kehilangan peluang penguatkuasaan.

Definisi terma

Laporan Pemprofilan Lengkap : Laporan Pemprofilan yang telah disemak dan ditandatangani/ disahkan oleh Ketua Cawangan Penguatkuasaan Farmasi / Ketua Seksyen Cawangan Perisikan & Operasi. Sesuatu pemprofilan itu dianggap lengkap apabila memenuhi / mencapai objektif yang ditetapkan.

Tindakan: Tindakan yang diambil berdasarkan arahan pihak atasan setelah semakan laporan pemprofilan yang lengkap dibuat. Tindakan tersebut adalah:

- i. Serbuan
- ii. Pemeriksaan
- iii. Siasatan
- iv. Risikan
- v. Daftar maklumat
- vi. Sokongan pengesahan
- vii. Pengeluaran surat amaran
- viii. Sekatan akses/ penurunan kandungan

Tempoh ditetapkan : 10 hari bekerja, bermula pada hari bekerja berikutnya dari tarikh arahan pihak atasan dalam laporan pemprofilan.

Sasaran

≥85% (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n3: $\geq 85\%$

Numerator: Bilangan Laporan Pemprofilan lengkap yang diambil tindakan dalam tempoh yang ditetapkan

Denominator: Bilangan Laporan Pemprofilan lengkap yang diambil tindakan

$$n3 = \left(\frac{\text{numerator}}{\text{denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Laporan pemprofilan lengkap berkaitan produk atau perkhidmatan yang melanggar undang-undang yang dikuatkuasakan (Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya, Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-peraturannya, serta Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956) dan Peraturan-peraturannya.
2. Semua laporan pemprofilan lengkap yang melibatkan tindakan seperti yang disenaraikan di atas.

Kriteria Eksklusi

1. Laporan pemprofilan yang melibatkan tindakan selain daripada yang disenaraikan di atas.
2. Laporan pemprofilan berkaitan isu-isu yang tidak berkaitan dengan kesalahan di bawah undang-undang yang dikuatkuasakan.

Pegawai Rujukan

Nama : Mohd Fairuz bin Abdul Malik
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Cawangan Perisikan Dan Operasi
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
No. Tel (P) : 03-7841 3293
Alamat e-mel : mfairuz.am@moh.gov.my

Dokumen sokongan

1. Daftar Pengumpulan Maklumat Siber (PMS)
2. Laporan Pemprofilan Siber

Sub-KPI (n4): Peratus Kertas Penyiasatan Kes Dalam Talian Diselesaikan Dalam Tempoh Yang Ditetapkan

Latar belakang

KPI ini diwujudkan bertujuan untuk memantau tempoh penyelesaian kertas penyiasatan dalam mengumpul bukti dan keterangan bagi kes dalam talian untuk memastikan penyiasatan dan pendakwaan kes dapat dilengkapkan dan diselesaikan dengan segera.

Definisi terma

Kertas penyiasatan kes dalam talian diselesaikan:

Kertas penyiasatan kes dalam talian lengkap dengan keterangan yang mencukupi dikemukakan kepada Timbalan Pendakwa Raya (TPR) bagi mendapatkan sanksi / arahan mendakwa atau keizinan mengkompaun.

Kes dalam talian:

Kes melibatkan kesalahan yang berlaku di media baharu.

Tempoh yang ditetapkan:

1. Bagi kes penyiasatan yang bermula selepas serbuan dilaksanakan

120 hari bermula dari tarikh pegawai penyiasat menerima fail serbuan dan barang kes daripada pegawai serbuan sehingga tarikh kertas penyiasatan dikemukakan kepada TPR bagi mendapatkan sanksi / arahan mendakwa atau keizinan mengkompaun, tetapi **tidak termasuk** tempoh yang diambil untuk analisis barang kes.

2. Bagi kes penyiasatan yang bermula sebelum serbuan dan / atau uji beli dilaksanakan

180 hari bermula dari tarikh pegawai penyiasat menerima arahan siasatan daripada Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi / Timbalan Pengarah (Perundangan) / Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi) / Ketua Cawangan Penguatkuasaan Farmasi / Ketua Seksyen Siasatan dan Pendakwaan sehingga tarikh kertas penyiasatan dikemukakan kepada TPR bagi mendapatkan sanksi / arahan mendakwa atau keizinan mengkompaun, tetapi **tidak termasuk** tempoh yang diambil untuk analisis barang kes.

Nota:

Dua (2) tempoh penyelesaian kertas penyiasatan yang berbeza ditetapkan bagi mengambil kira masa yang diperlukan oleh pegawai penyiasat dalam perancangan dan pelaksanaan uji beli dan / atau serbuan mengikut keperluan kes sekiranya uji beli dan / atau serbuan masih belum dilaksanakan sewaktu penyiasatan dimulakan, terutamanya dalam penyiasatan kesalahan melibatkan media baharu yang dikendalikan mengikut Garis Panduan Penguatkuasaan Kesalahan di Media Baharu.

Analisis barang kes:

Analisis yang dijalankan terhadap barang kes yang dirampas atau diperoleh semasa serbuan dan siasatan seperti analisis kimia, analisis forensik digital, terjemahan, pengesahan pendaftaran keluaran, pengesahan notifikasi kosmetik dan lain-lain analisis yang diperlukan.

Sasaran

≥85% (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n4: ≥85%

Numerator: Bilangan kertas penyiasatan kes dalam talian diselesaikan dalam tempoh yang ditetapkan.

Denominator: Bilangan kertas penyiasatan kes dalam talian diselesaikan.

$$n4 = \left(\frac{\text{numerator}}{\text{denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

Semua kertas penyiasatan kes dalam talian yang melibatkan permohonan maklumat daripada mana-mana agensi atau entiti yang mempunyai kaitan dengan media baharu atau analisis forensik digital seperti Suruhanjaya Komunikasi dan Multimedia Malaysia (SKMM), CyberSecurity Malaysia (CSM), Makmal Forensik Siber (CyFoRS), syarikat e-dagang, penyedia laman web, pentadbir pelayan (*server administrators*) dan agensi atau entiti lain yang berkaitan.

Kriteria Eksklusi

Tiada

Pegawai Rujukan

Nama : Dr. Nurul Hayati binti Bohari
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Cawangan Perundangan
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
No. Tel (P) : 03-7841 3263
Alamat e-mel : hayatibohari@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. Garis Panduan Penyiasatan untuk Pegawai Penguat Kuasa Farmasi
2. Garis Panduan Penguatkuasaan Kesalahan di Media Baharu

Dokumen sokongan

Daftar Siasatan

Sub-KPI (n5): Peratus Serbuan Berjaya Yang Dijalankan Melibatkan Kesalahan Dalam Talian

Latar belakang

KPI ini diwujudkan bagi memantau pelaksanaan aktiviti serbuan yang melibatkan kes berkaitan penjualan produk dan kosmetik secara dalam talian yang melanggar undang-undang yang dikuatkuasakan.

Definisi terma

Serbuan berjaya merujuk kepada sebarang aktiviti serbuan yang dijalankan terhadap individu atau premis,

1. Berjaya menemui dan merampas produk sasaran atau lain-lain bukti yang berkaitan dengan kesalahan (seperti dokumen, mesin, bahan pembungkusan, peranti digital dan lain-lain) ATAU;
2. Berjaya menemui maklumat baru yang boleh digunakan untuk tindakan selanjutnya dengan mengeluarkan senarai bongkar atau rakaman percakapan.

Kesalahan dalam talian merujuk kepada sebarang aktiviti yang melanggar undang-undang yang dikuatkuasakan yang dilakukan di media baharu.

Sasaran

≥80% (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n5: ≥80%

Numerator: Bilangan serbuan berjaya yang dijalankan dalam tahun semasa oleh Cawangan Penguatkuasaan Farmasi melibatkan kesalahan dalam talian

Denominator: Bilangan semua serbuan yang dijalankan dalam tahun semasa oleh Cawangan Penguatkuasaan Farmasi melibatkan kesalahan dalam talian

$$n5 = \left(\frac{\text{numerator}}{\text{denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Serbuan yang dijalankan adalah berjaya berdasarkan istilah serbuan berjaya.
2. Melibatkan penjualan produk dan kosmetik dalam talian yang melanggar undang-undang yang dikuatkuasakan.

Kriteria Eksklusi

Melibatkan iklan perkhidmatan dalam talian (etika, pengiklanan)

Pegawai Rujukan

Nama : Nor Hamidi bin Shahirudin
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Cawangan Perisikan dan Operasi
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
No. Tel (P) : 03-7841 3664
Alamat e-mel : nor_hamidi@moh.gov.my

Dokumen sokongan

Daftar Serbuan

PK2: Indeks Pencapaian Dasar Ubat Nasional dan Pelan Strategik Farmasi

Latar belakang

Bahagian Penguatkuasaan Farmasi (BPF) bertanggungjawab dalam merancang, memantau dan melaksanakan sebahagian Pelan Tindakan di bawah Dasar Ubat Nasional (DUNas) dan Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi.

Definisi Terma

DUNas: merupakan sebuah dokumen rasmi Kerajaan Malaysia yang telah diluluskan oleh Kabinet pada tahun 2006. Dasar ini mengutamakan matlamat jangka masa sederhana dan panjang bagi sektor farmaseutikal di negara ini. Dokumen ini merupakan hala tuju negara untuk memastikan tadbir urus ubat-ubatan yang sistematik dan holistik demi mencapai hasil kesihatan yang lebih baik untuk rakyat Malaysia.

Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi: Dokumen strategik ini membincangkan mengenai isu dan cabaran dalam bidang farmaseutikal Malaysia, serta merangka hala tuju organisasi ke arah persekitaran pasca-krisis dan menghadapi era baru dalam penyampaian perkhidmatan kepada rakyat. Dokumen ini akan dinilai semula dan diterbitkan untuk setiap 5 tahun.

Pelan Tindakan: merujuk kepada tindakan yang perlu dilaksanakan oleh setiap bahagian di Program Perkhidmatan Farmasi bagi kedua-dua dokumen (**DUNas dan Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi**).

Sasaran

$N = \geq 1$ (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{\left(\frac{n1}{\text{*sasaran*}}\right) + \left(\frac{n2}{\text{*sasaran*}}\right)}{\text{Jumlah indikator yang diukur}}$$

Iaitu

$$N = \frac{\left(\frac{n1}{70\%}\right) + \left(\frac{n2}{70\%}\right)}{2}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
PK2	BPF KKM	BDPSF KKM	Setiap 6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai Rujukan

Nama : Norfahmi bin Mohd Yusof
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Seksyen Perkembangan Penguatkuasaan Farmasi
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
No. Tel (P) : 03-7841 3207
Alamat e-mel : norfahmi@moh.gov.my

Sub-KPI (n1): Peratus Pencapaian Pelaksanaan Pelan Tindakan Dasar Ubat Nasional

Definisi terma

DUNas: merupakan sebuah dokumen rasmi Kerajaan Malaysia yang telah diluluskan oleh Kabinet pada tahun 2006. Dasar ini mengutamakan matlamat jangka masa sederhana dan panjang bagi sektor farmaseutikal di negara ini. Dokumen ini merupakan hala tuju negara untuk memastikan tadbir urus ubat-ubatan yang sistematik dan holistik demi mencapai hasil kesihatan yang lebih baik untuk rakyat Malaysia.

Pencapaian Indikator:

Capai: Indikator yang telah dicapai sasarannya.

Tidak Capai: Indikator dengan sasaran yang tidak dicapai pada tahun semasa.

Belum masa untuk diukur: Indikator yang hanya akan diukur apabila tiba masa.

Pindaan atau Gugur: Indikator yang telah dipersetujui untuk dipinda atau digugurkan.

Cadangan pindaan dan pengguguran indikator perlulah dipersetujui seperti berikut:

Indikator DUNas : Dipersetujui dan diminitkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Pelaksanaan DUNas

Sasaran

≥70% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n1: ≥70%

Numerator: Bilangan pencapaian indikator dalam pelan tindakan

Denominator: Bilangan indikator yang dirancang dalam pelan tindakan

$$n1 = \left(\frac{\text{Bil. pencapaian indikator dalam pelan tindakan}}{\text{Bil. indikator yang dirancang dalam pelan tindakan}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Pelan Tindakan yang perlu dilaksanakan oleh BPF sahaja dalam tahun semasa
2. Pelan Tindakan bagi dokumen DuNas

Kriteria Eksklusi

1. Pelan Tindakan yang tidak dilaksanakan oleh BPF / Pelan Tindakan yang dilaksanakan oleh gabungan BPF bersama bahagian lain
2. Pelan Tindakan yang tidak dilaksanakan dalam tahun semasa bagi dokumen DuNas

3. Pelan Tindakan selain dokumen DuNas
4. Indikator Pelan Tindakan DUNas yang dipinda atau digugurkan. Cadangan pindaan dan pengguguran indikator perlulah dipersetujui dan diminitkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Pelaksanaan DUNas
5. Pelan Tindakan yang melibatkan bajet

Dokumen sokongan

Laporan Status Pelaksanaan Pelan Tindakan Induk Dasar Ubat Nasional (DUNas)

Sub-KPI (n2): Peratus Pencapaian Pelaksanaan Pelan Tindakan Pelan Strategik PPF

Definisi terma

Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi: Dokumen strategik ini membincangkan mengenai isu dan cabaran dalam bidang farmaseutikal Malaysia, serta merangka hala tuju organisasi ke arah persekitaran pasca-krisis dan menghadapi era baru dalam penyampaian perkhidmatan kepada rakyat. Dokumen ini akan dinilai semula dan diterbitkan untuk setiap 5 tahun.

Pelan Tindakan: merujuk kepada tindakan yang perlu dilaksanakan oleh setiap bahagian di Program Perkhidmatan Farmasi bagi kedua-dua dokumen **(DUNas dan Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi)**.

Pencapaian Indikator:

Capai: Indikator yang telah dicapai sasarannya.

Tidak Capai: Indikator dengan sasaran yang tidak dicapai pada tahun semasa.

Belum masa untuk diukur: Indikator yang hanya akan diukur apabila tiba masa.

Pindaan atau Gugur: Indikator yang telah dipersetujui untuk dipinda atau digugurkan.

Cadangan pindaan dan pengguguran indikator perlulah dipersetujui seperti berikut:

Indikator Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi: Dipersetujui dan diminitkan dalam Mesyuarat Tertinggi Program Perkhidmatan Farmasi

Sasaran

≥70% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n2: ≥70%

Numerator: Bilangan pencapaian indikator dalam pelan tindakan

Denominator: Bilangan indikator yang dirancang dalam pelan tindakan

$$n2 = \left(\frac{\text{Bil. pencapaian indikator dalam pelan tindakan}}{\text{Bil. indikator yang dirancang dalam pelan tindakan}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Pelan Tindakan yang perlu dilaksanakan oleh BPF sahaja dalam tahun semasa
2. Pelan Tindakan bagi dokumen Pelan Strategik PPF

Kriteria Eksklusi

1. Pelan Tindakan yang tidak dilaksanakan oleh BPF / Pelan Tindakan yang dilaksanakan oleh gabungan BPF bersama bahagian lain
2. Pelan Tindakan yang tidak dilaksanakan dalam tahun semasa bagi dokumen Pelan Strategik PPF
3. Pelan Tindakan selain dokumen Pelan Strategik PPF
4. Indikator Pelan Strategik PPF yang dipinda atau digugurkan. Cadangan pindaan dan pengguguran indikator perlu dipersetujui dan diminitkan dalam Mesyuarat Tertinggi Program Perkhidmatan Farmasi.
5. Pelan Tindakan yang melibatkan bajet

Dokumen sokongan

Laporan Status Pelaksanaan Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi

PK3: Indeks Penyampaian Perkhidmatan Penguatkuasaan Farmasi yang Berkualiti

Latar belakang

Penyampaian perkhidmatan penguatkuasaan farmasi yang berkualiti dinilai melalui empat indikator seperti berikut:

n1: % lesen baharu dikeluarkan dalam tempoh yang ditetapkan

n2: % premis berlesen yang diperiksa mematuhi undang-undang

n3: % kelulusan iklan ubat dan perkhidmatan kesihatan dalam tempoh ditetapkan - dipantau di peringkat ibu pejabat sahaja

n4: % permohonan kelulusan khas yang dikeluarkan maklum balas dalam tempoh yang ditetapkan - dipantau di peringkat ibu pejabat sahaja

Definisi terma

Definisi bagi istilah-istilah yang digunakan di dalam setiap indikator adalah seperti yang dinyatakan dalam kamus n1 hingga n4

Sasaran

N = ≥1 (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

Contoh pengiraan bagi ibu pejabat:

$$N = \frac{\left(\frac{n1}{\text{sasaran}}\right) + \left(\frac{n2}{\text{sasaran}}\right) + \left(\frac{n3}{\text{sasaran}}\right) + \left(\frac{n4}{\text{sasaran}}\right)}{\text{Jumlah indikator yang diukur}}$$

iaitu

$$N = \frac{\left(\frac{n1}{95\%}\right) + \left(\frac{n2}{80\%}\right) + \left(\frac{n3}{90\%}\right) + \left(\frac{n4}{80\%}\right)}{4}$$

Contoh pengiraan bagi BPF Negeri:

$$N = \frac{\left(\frac{n1}{\text{ Sasaran}}\right) + \left(\frac{n2}{\text{ Sasaran}}\right)}{\text{Jumlah indikator yang diukur}}$$

iaitu

$$N = \frac{\left(\frac{n1}{95\%}\right) + \left(\frac{n2}{80\%}\right)}{2}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
PK3	BPF Negeri	BPF KKM	3 bulanan	10 April 10 Julai 10 Oktober 10 Januari 2027
PK3	BPF KKM	BDPSF KKM	6 bulanan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai Rujukan

Nama : Noor Sapura Binti Abdul Rahman
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13
 Cawangan : Seksyen Perkembangan Penguatkuasaan Farmasi
 Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
 No. Tel (P) : 03-7841 3207
 Alamat e-mel : noorsapura@moh.gov.my

Sub-KPI (n1): Peratus Lesen Baharu Dikeluarkan Dalam Tempoh Yang Ditetapkan

Latar belakang

Kawalan melalui lesen dan permit dapat memastikan bahawa mereka yang terlibat dalam industri ini adalah dari kalangan yang layak, bertanggungjawab dan mematuhi kriteria yang telah ditetapkan oleh undang-undang.

Pengeluaran lesen/permit baharu dalam tempoh masa yang paling minimum adalah sejajar dengan dasar kerajaan untuk meningkatkan daya saing negara dalam bidang perniagaan melalui pengurangan karenah birokrasi.

Definisi terma

Lesen baharu dikeluarkan :

- i. Lesen Jenis A, B, E, Permit Membeli, Menyimpan dan Mengguna Natrium Hidroksida (NaOH) dan Permit Membeli Dan Menggunakan Bahan Psikotropik baharu yang dikeluarkan di bawah Akta Racun 1952 dan peraturan-peraturannya.
- ii. Lesen atau permit baharu yang dikeluarkan untuk pertama kali atau dikeluarkan semula disebabkan terdapat pindaan terhadap lesen atau permit yang telah dikeluarkan (tidak termasuk pembaharuan lesen).
- iii. Lesen atau permit baharu yang telah diluluskan oleh Pegawai Pelesenan mengikut tahun kuat kuasa.

Tempoh yang ditetapkan : Dalam tempoh 7 hari bekerja dan merujuk kepada masa yang diambil untuk mengeluarkan lesen atau permit bermula dari penerimaan permohonan yang lengkap sehingga lesen atau permit dikeluarkan. Tempoh ini termasuk tempoh proses temu duga dan pemeriksaan premis kecuali disebabkan oleh ketidaksediaan pemohon/premis untuk temuduga atau pemeriksaan.

Permohonan lengkap: Pemohon lesen atau permit telah menghantar permohonan yang lengkap, bersama dengan dokumen-dokumen yang berkaitan dan premis tersebut sudah bersedia untuk diperiksa.

Sasaran

≥95% (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n1: ≥95%

Numerator: Bilangan lesen atau permit baharu yang dikeluarkan mengikut tahun kuat kuasa dalam tempoh 7 hari bekerja.

Denominator: Bilangan lesen atau permit baharu yang dikeluarkan mengikut tahun kuat kuasa.

$$n1 = \left(\frac{Numerator}{Denominator} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

Semua permohonan baharu untuk lesen Jenis A, B, E, Permit Membeli, Menyimpan dan Mengguna NaOH dan Permit Membeli Dan Menggunakan Bahan Psikotropik

Kriteria Eksklusi

Permohonan pembaharuan lesen Jenis A, B, E, Permit Membeli, Menyimpan dan Mengguna NaOH dan Permit Membeli Dan Menggunakan Bahan Psikotropik

Pegawai Rujukan

Nama : Nursyila Roziana Binti Mohd Radzi
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Cawangan Pelesenan
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
No. Tel (P) : 03-7841 3240
Alamat e-mel : nursyila@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. Akta Racun 1952 dan Peraturan-Peraturannya
2. Garis Panduan Pengeluaran Lesen, Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM

Dokumen sokongan

Rekod pemantauan tempoh pengeluaran lesen/permit

Sub-KPI (n2): Peratus Premis Berlesen Yang Diperiksa Mematuhi Undang-Undang

Latar belakang

Indikator ini diukur bagi memastikan premis yang memegang lesen/permit yang dikeluarkan oleh Bahagian Penguatkuasaan Farmasi (BPF), KKM mematuhi Akta dan Peraturan-peraturan yang dikuatkuasakan.

Definisi terma

Bilangan premis yang diperiksa dan didapati mematuhi undang undang:

Bilangan pemeriksaan rutin kali pertama dalam tahun semasa yang memuaskan

Bilangan premis yang diperiksa:

Bilangan pemeriksaan rutin kali pertama dalam tahun semasa

Premis berlesen:

Premis Jenis A, B, E, Permit Natrium Hidroksida (NaOH) dan Permit Membeli Dan Menggunakan Bahan Psikotropik.

Sasaran

≥85% (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n2: ≥ 85%

Numerator: Bilangan pemeriksaan rutin kali pertama dalam tahun semasa yang memuaskan

Denominator: Bilangan pemeriksaan rutin kali pertama pada tahun semasa

$$n2 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Pemeriksaan rutin kali pertama.
2. Premis Berlesen Jenis A, B, E, Permit Natrium Hidroksida (NaOH) dan Permit Membeli Dan Menggunakan Bahan Psikotropik.

Kriteria Eksklusi

1. Pemeriksaan selain pemeriksaan rutin kali pertama termasuk pemeriksaan baru, pembatalan, susulan dan pelupusan.
2. Pemeriksaan selain Premis Berlesen

Pegawai Rujukan

Nama : Mohd Hadi Bin Mohd Zin
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Cawangan Pelesenan
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM
No. Tel (P) : 03-7841 3239
Alamat e-mel : mhadi@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. Akta Racun 1952 dan Peraturan-Peraturannya
2. Garis Panduan Pemeriksaan Premis (Premis Berlesen & Premis Berdaftar), Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, KKM

Dokumen sokongan

1. Laporan Pencapaian OBB CPF Negeri
2. Daftar Pemeriksaan Premis

Sub-KPI (n3): Peratus Kelulusan Iklan Ubat dan Perkhidmatan Kesihatan dalam Tempoh Ditetapkan

Latar belakang

Lembaga Iklan Ubat (LIU) merupakan pihak berkuasa yang bertanggungjawab dalam memberi kelulusan iklan ubat dan perkhidmatan kesihatan seperti yang tertakluk di bawah Seksyen 4A dan 4B Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956.

Proses permohonan kelulusan iklan diselia oleh Seksyen LIU yang merupakan sekretariat kepada LIU bertanggungjawab untuk memastikan permohonan iklan ubat dan perkhidmatan kesihatan diproses dalam tempoh yang ditetapkan serta mematuhi undang-undang, polisi dan garis panduan.

Definisi terma

Kelulusan: Permohonan iklan ubat dan perkhidmatan kesihatan yang diberikan keputusan lulus selepas penilaian berdasarkan undang-undang, garis panduan dan polisi LIU.

Lembaga Iklan Ubat (LIU): Pihak berkuasa yang ditubuhkan di bawah Seksyen 7, Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 di mana keahliannya adalah seperti Peraturan 2, Peraturan Lembaga Iklan Ubat 1976 yang bertanggungjawab memberi kelulusan atau tidak meluluskan iklan ubat dan iklan perkhidmatan kesihatan serta memastikan kandungan iklan yang disiarkan mematuhi undang-undang, garis panduan dan polisi yang ditetapkan.

Tempoh ditetapkan: Tempoh masa pengeluaran kelulusan iklan terdiri daripada dua kategori iaitu:

1. Pengeluaran kelulusan iklan **SELAIN LAMAN SESAWANG** dibuat dalam tempoh 5 hari bekerja dari tarikh permohonan lengkap diterima
2. Pengeluaran kelulusan iklan **LAMAN SESAWANG** dibuat dalam tempoh 30 hari dari tarikh permohonan lengkap diterima

Nota:

Dua (2) tempoh kelulusan iklan yang berbeza ditetapkan bagi mengambil kira masa yang diperlukan oleh pegawai penilai terutama dalam menilai format iklan laman sesawang yang kompleks. Pegawai penilai perlu membuat penilaian dengan teliti dan menyeluruh agar format iklan mengikut undang-undang, polisi dan Garis Panduan sedia ada.

Permohonan lengkap:

1. Semua maklumat dalam borang permohonan telah diisi dengan lengkap dan betul.
2. Semua format iklan dan dokumen sokongan yang diterima adalah mencukupi untuk penilaian oleh Seksyen LIU.
3. Keputusan oleh Mesyuarat LIU diperolehi bagi permohonan yang ditangguhkan.

Sasaran

≥90% (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n3: ≥90%

Numerator: Bilangan kelulusan iklan ubat dan iklan perkhidmatan kesihatan dibuat dalam tempoh yang ditetapkan dari tarikh permohonan lengkap diterima.

Denominator: Jumlah kelulusan iklan ubat dan iklan perkhidmatan kesihatan yang dibuat

$$n3 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Semua permohonan yang mendapat kelulusan pada bulan semasa
2. Permohonan yang diberi keputusan lulus melalui Mesyuarat LIU selepas penangguhan.

Kriteria Eksklusi

1. Permohonan yang tidak diluluskan pada bulan semasa
2. Permohonan yang diberi keputusan tidak lulus melalui Mesyuarat LIU selepas penangguhan.

Pegawai Rujukan

Nama : Suliati binti Mohd Zin
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Cawangan Kawalan Iklan
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
No. Tel (P) : 03-7841 3639
Alamat e-mel : suliati@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956
2. Peraturan-peraturan Lembaga Iklan Ubat 1976
3. Garis Panduan Kelulusan Pengiklanan Produk Ubat Berdaftar
4. Garis Panduan Pengiklanan Untuk Kemudahan Dan Perkhidmatan Penjagaan Kesihatan
5. Polisi dan Keputusan Lembaga Iklan Ubat

Sub-KPI (n4): Peratus Permohonan Kelulusan Khas yang Dikeluarkan Maklum Balas dalam Tempoh yang Ditetapkan

Latar belakang

KPI ini diwujudkan bagi memantau aktiviti pengeluaran maklum balas terhadap permohonan kelulusan khas di bawah subperaturan 15(6) Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 yang diproses oleh Bahagian Penguatkuasaan Farmasi.

Definisi terma

Kelulusan Khas

1. Pengecualian yang dikeluarkan di bawah subperaturan 15(6) Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi.
2. Pengarah Perkhidmatan Farmasi adalah Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi).

Tarikh Penerimaan Permohonan:

Tarikh permohonan diterima oleh pegawai yang memproses.

Permohonan Yang Lengkap:

Permohonan yang dilampirkan dengan maklumat yang diperlukan seperti yang ditetapkan diterima oleh pegawai yang memproses.

Maklum Balas:

Surat yang dikeluarkan kepada pemohon bagi menyampaikan keputusan permohonan.

Tempoh Yang Ditetapkan:

Empat puluh lima (45) hari bekerja diambil untuk memproses permohonan bermula daripada tarikh penerimaan permohonan yang lengkap hingga maklum balas dikeluarkan kepada pemohon.

Sasaran

≥80% (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n4: 80%

Numerator: Bilangan permohonan kelulusan khas yang dikeluarkan maklum balas dalam tempoh yang ditetapkan

Denominator: Bilangan permohonan kelulusan khas yang dikeluarkan maklum balas

$$n4 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

Semua permohonan kelulusan khas di bawah subperaturan 15(6) Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984

Kriteria Eksklusi

1. Semua permohonan kelulusan khas berkaitan pengimportan di bawah subperaturan 15(6) Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 yang perlu diproses dengan kelulusan khas di bawah perenggan 8(2)(d) Akta Racun 1952.
2. Tempoh masa bagi mendapatkan pandangan atau sokongan daripada pihak lain (sekiranya ada).
3. Tempoh masa pemeriksaan premis (sekiranya ada).

Pegawai Rujukan

Nama : Salina Binti Mohd Zamani
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Cawangan Perundangan
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
No. Tel (P) : 03-7841 3223
Alamat e-mel : salina.mz@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. Akta Jualan Dadah 1952 [*Akta 368*]
2. Akta Racun 1952 [*Akta 366*]
3. Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984

PK4: Peratus Imbasan Label Keselamatan Hologram Farmatag® Menggunakan Farmachecker oleh Orang Awam

Latar belakang

Indikator ini diukur bagi memantau peratusan imbasan label keselamatan hologram Farmatag® oleh orang awam menggunakan aplikasi Farmachecker

Definisi terma

Label keselamatan hologram: Label keselamatan hologram yang mempunyai ciri keselamatan khusus dan unik bagi setiap produk kesihatan yang berdaftar di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia

Farmatag®: Nama khas bagi label keselamatan hologram yang dipatenkan di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia.

FarmaChecker: Sebuah platform atau aplikasi telefon pintar yang dibangunkan untuk mengimbas label keselamatan hologram Farmatag® bagi mengesahkan ketulenan sesuatu produk farmaseutikal.

Orang awam: Selain pegawai penguatkuasaan farmasi

Sasaran

≥70% (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

(Numerator/Denominator) x 100%

Numerator: Bilangan imbasan label keselamatan hologram oleh orang awam

Denominator: Bilangan imbasan label keselamatan hologram keseluruhan

Kriteria Inklusi

Hasil imbasan label keselamatan hologram yang berjaya dan memberi keputusan imbasan di Malaysia.

Kriteria Eksklusi

Tiada

Pelaporan

Laporan/Borang	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
PK4	Cawangan Kawalan Iklan	BPF KKM	3 bulanan	10 April 10 Julai 10 Oktober 10 Januari 2027
PK4	BPF KKM	BDPSF KKM	6 bulanan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai Rujukan

Nama : Manzatul Azrul Azrie bin Sulaiman
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Seksyen : Cawangan Kawalan Iklan
 Bahagian : Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
 No. Tel (P) : 03-7841 3358
 Alamat e-mel : m.azrul@moh.gov.my

Dokumen sokongan

Laporan statistik bulanan

PK5: Peratus Premis yang Menjual Produk Tidak Sah dalam Lokaliti Sasaran

Latar belakang

Indikator ini diukur bagi memastikan pemantauan secara berterusan ke atas premis-premis sasaran yang menjual produk tidak sah di lokaliti sasaran. Ia dilaksanakan bagi mengurangkan bilangan premis yang dikenalpasti masih menjual produk-produk tersebut

Definisi terma

Premis Sasaran:

Premis sasaran adalah premis yang beroperasi dalam lingkungan radius tiga puluh (30) kilometer dari pejabat CPF Negeri.

Premis adalah bangunan, struktur atau mana-mana tempat terbuka atau tertutup seperti:

1. Kedai ubat/ jamu/ kosmetik,
2. Pasaraya/ mart/kiosk,
3. Pusat kecantikan / spa,
4. Kedai runcit,
5. Kedai/ gerai makan

Produk tidak sah:

Produk tidak berdaftar/ kosmetik yang tidak bernetifikasi/ produk, sediaan, dan kosmetik mengandungi racun.

Lokaliti sasaran:

Kawasan yang telah dipilih untuk dipantau oleh CPF Negeri berdasarkan analisis risiko yang dijalankan.

Sasaran

≤20% (6 Bulanan)

Kaedah pengukuran

Formula

(Numerator/Denominator) x 100%

Numerator: Bilangan premis yang menjual produk tidak sah selepas pemantauan pada tahun semasa.

Denominator: Bilangan premis yang dipilih untuk dipantau oleh CPF Negeri pada tahun semasa.

Kriteria Inklusi

1. Premis yang menjual produk tidak sah.
2. Penetapan premis sasaran hendaklah memberi keutamaan kepada premis yang beroperasi dalam lingkungan radius tiga puluh (30) kilometer dari pejabat CPF Negeri bagi memastikan pemantauan dapat dilaksanakan secara praktikal dan konsisten.
3. Premis yang diklasifikasikan sebagai premis tegar pada tahun pelaksanaan semasa hendaklah dimasukkan dalam senarai premis sasaran bagi tahun berikutnya untuk tujuan pemantauan berterusan.
4. Premis yang telah dikenal pasti sebagai premis tegar di bawah pelaksanaan DiPS 2.0 dan masih beroperasi serta mempamer atau menyimpan produk sasaran hendaklah dimasukkan dalam senarai premis sasaran DiPS 3.0.

Kriteria Eksklusi

1. Tidak termasuk dalam kategori premis sasaran ialah premis tidak tetap seperti pasar malam/pagi/tamu dan kiosk/gerai sementara.

Pelaporan

Laporan/Borang	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
PK5	Cawangan Perisikan dan Operasi	BPF KKM	3 bulanan	10 April 10 Julai 10 Oktober 10 Januari 2027
PK5	BPF KKM	BDPSF KKM	6 bulanan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai Rujukan

Nama : Nor Hamidi Bin Shahirudin
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Seksyen : Cawangan Perisikan dan Operasi
 Bahagian : Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
 No. Tel (P) : 03-7841 3241
 Alamat e-mel : nor_hamidi@moh.gov.my

Dokumen sokongan

Laporan Aktiviti DiPS 2.0

PK6: Bilangan Pewartaan Undang-undang Baharu / Pindaan di bawah Program Perkhidmatan Farmasi

Latar belakang

KPI ini adalah merujuk kepada proses menggubal, menyemak, meluluskan, danewartakan undang-undang baru atau pindaan kepada undang-undang sedia ada yang dikuatkuasakan oleh Program Perkhidmatan Farmasi.

KPI ini perlu dipantau untuk memastikan semua undang-undang yang dikuatkuasakan adalah terkini, relevan, teratur dan memenuhi keperluan semasa serta standard antarabangsa.

Pemantauan KPI ini juga penting agar selaras dengan pelaksanaan Pekeliling Am Bil. 1 Tahun 2021 yang menetapkan bahawa semua kementerian perlu mematuhi Dasar Negara bagi Amalan Baik Peraturan.

Definisi terma

Undang-Undang:

Akta serta Peraturan-peraturan dan perintah yang dikeluarkan di bawahnya yang dikuatkuasakan oleh Program Perkhidmatan Farmasi, seperti berikut:

1. Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 [*Akta 371*]
2. Akta Racun 1952 [*Akta 366*]
3. Akta Jualan Dadah 1952 [*Akta 368*]
4. Akta Dadah Berbahaya 1952 [*Akta 234*]
5. Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 [*Akta 290*]

Pewartaan:

Penerbitan suatu undang-undang di dalam Warta seperti ditafsirkan di bawah Akta Tafsiran 1948 dan 1967 [*Akta 388*]

Sasaran

Satu (1) pewartaan bagi undang-undang di bawah kawalseliaan Program Perkhidmatan Farmasi (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Tidak berkenaan

Kriteria Inklusi

Pewartaan undang-undang sama ada baharu atau pindaan

Kriteria Eksklusi

Pewartaan undang-undang semakan atau cetakan semula yang dilaksanakan menurut kuasa Pesuruhjaya Penyemak Undang-Undang di bawah Akta Penyemakan Undang-Undang 1968 [Akta 1]

Pelaporan

Laporan/Borang	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
PK6	Cawangan Perundangan	BPF KKM	Tahunan	10 Januari 2027
PK6	BPF KKM	BDPSF KKM	Tahunan	15 Januari 2027

Pegawai Rujukan

Nama : Zurainy binti A Samah
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Seksyen : Cawangan Perundangan
Bahagian : Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
No. Tel (P) : 03-7841 3666
Alamat e-mel : zurainy@moh.gov.my

Dokumen rujukan

1. Dasar Negara bagi Amalan Peraturan Baik
2. Akta yang disenaraikan dan perundangan subsidiari di bawahnya

PK7: Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi

Latar belakang

Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi dinilai melalui dua indikator seperti berikut:

n1: % Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi mencapai jumlah mata CPD

n2: % Prestasi Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) di bawah Belanja Pembangunan

Definisi terma

Definisi bagi istilah-istilah yang digunakan di dalam setiap indikator adalah seperti yang dinyatakan dalam kamus n1 hingga n2.

Sasaran

N = ≥ 1 (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{\left(\frac{n1}{\text{ Sasaran}}\right) + \left(\frac{n2}{\text{ Sasaran}}\right)}{\text{Jumlah indikator yang diukur}}$$

Iaitu

$$N = \frac{\left(\frac{n1}{99\%}\right) + \left(\frac{n2}{95\%}\right)}{2}$$

Pelaporan

Laporan/Borang	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
PK7	BPF KKM	BDPSF KKM	Tahunan	15 Januari 2027

Pegawai Rujukan

Nama : Mohd. Nazri bin Mustafa
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Seksyen : Seksyen Perkembangan Penguatkuasaan Farmasi
Bahagian : Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
No. Tel (P) : 03-7841 3340
Alamat e-mel : nazrimustafa@moh.gov.my

Dokumen sokongan

Berdasarkan dokumen sokongan yang digunakan di dalam setiap indikator seperti yang dinyatakan dalam kamus n1 hingga n2.

Sub-KPI (n1): Peratus Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi Mencapai Jumlah Mata CPD

Latar belakang

Jumlah mata CPD yang perlu dicapai adalah mata CPD minimum tahunan seperti yang dinyatakan di dalam surat KKM.500-2/13/13 Jld.4 (22).

KPI ini adalah Agenda Reformasi Perkhidmatan Awam di bawah Bidang Keberhasilan Reformasi (TKR) Pembangunan Modal Insan.

Definisi terma

Continuing Professional Development (CPD): Proses pembelajaran yang berterusan, memperoleh pengetahuan baharu, dan membangunkan kemahiran baharu yang diperlukan untuk mengekalkan dan meningkatkan kecekapan profesional sepanjang kerjaya seseorang.

Pegawai Farmasi (PF): Pegawai yang berdaftar dengan Lembaga Farmasi Malaysia dan menjalankan tugas di fasiliti KKM.

Penolong Pegawai Farmasi (PPF): Pegawai sokongan farmasi yang diiktiraf di bawah Program Perkhidmatan Farmasi KKM.

Mata CPD: Unit pengiktirafan yang diperoleh melalui aktiviti pembelajaran berterusan. Mata CPD bagi setiap aktiviti CPD yang dihadiri boleh dituntut mengikut kategori yang telah ditetapkan dalam Jadual Sistem Mata CPD Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi yang terdiri daripada kategori A1-A10 dan B1-B2.

Jumlah mata CPD: Jumlah mata CPD minimum tahunan yang perlu dicapai adalah seperti dinyatakan di dalam Surat Pemberitahuan Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia Bilangan 1 Tahun 2023 dengan rujukan KKM.500-2/13/13 Jld.4 (22) iaitu 40 mata CPD kumulatif.

Sasaran

≥99% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n1: ≥99%

Numerator: Bilangan PF dan PPF di BPF IPKKM mencapai jumlah mata CPD minimum yang ditetapkan

Denominator: Bilangan PF dan PPF di BPF IPKKM

$$n1 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kaedah Pengiraan:

Pengiraan minimum mata CPD sebulan

1 tahun bersamaan dengan 40 mata CPD minimum

1 bulan bersamaan dengan 3.33 mata CPD minimum

Contoh Pengiraan Mengikut Situasi (Pro rata)

i. Pegawai Lantikan Baru

Pegawai yang melapor diri pada September (mengikut bulan) hanya perlu mengumpul mata CPD minimum 13 mata bagi tahun tersebut.

Cara Pengiraan:

1 bulan bersamaan 3.33 mata CPD minimum

Keperluan mata CPD bagi 4 bulan (September hingga Disember) = 4 bulan x 3.33 mata = 13.32 mata CPD minimum $\approx$ 13 mata CPD minimum (keperluan mata CPD bagi tempoh 4 bulan)

ii. Pegawai Cuti Bersalin

Pegawai telah Cuti Bersalin selama 3 bulan (Jan-Mac)

Cara Pengiraan:

Keperluan mata CPD bagi 9 bulan seterusnya (Apr-Dis) bagi pegawai tersebut:

= 9 bulan x 3.33 mata/sebulan = 29.97 mata CPD minimum $\approx$ 30 mata CPD minimum

Nota: Setiap titik perpuluhan dibundarkan pada nombor yang terdekat.

Kriteria Inklusi

1. Semua Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi lantikan tetap di Bahagian Penguatkuasaan Farmasi (BPF), IPKKM

Kriteria Eksklusi

1. Pegawai yang bercuti panjang sama ada cuti tanpa gaji atau cuti separuh gaji atau cuti sakit kritikal selama 6 bulan atau lebih secara berterusan dalam setahun
2. Pegawai berstatus Cuti Belajar.
3. Pegawai dalam tindakan tatatertib.
4. Pegawai di IPKKM selain Bahagian Penguatkuasaan Farmasi.
5. Pegawai di kementerian lain.
6. Pegawai yang melapor diri pada bulan Oktober sehingga Disember pada tahun pelaporan.

Pegawai Rujukan

Nama : Mohd. Nazri bin Mustafa
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Seksyen : Seksyen Perkembangan Penguatkuasaan Farmasi
Bahagian : Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
No. Tel (P) : 03-7841 3340
Alamat e-mel : nazrimustafa@moh.gov.my

Dokumen sokongan

1. Laporan Pencapaian mata CPD Pegawai Farmasi
2. Laporan Pencapaian mata CPD Penolong Pegawai Farmasi KKM
3. Data dari www.mycpd2.moh.gov.my
4. Buku Log CPD Pegawai Farmasi & Penolong Pegawai Farmasi

Sub-KPI (n2): Peratus Prestasi Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) di bawah Belanja Pembangunan

Latar belakang

Peruntukan Belanja Pembangunan digunakan bagi tujuan pelaksanaan aktiviti latihan dalam perkhidmatan jangka pendek dan *Advanced Competency Programme* (ACP) untuk penambahbaikan serta perkembangan tahap pengetahuan, kefahaman dan kemahiran anggota farmasi secara lebih sistematik dan berterusan. Peruntukan ini juga menyokong pembangunan kualiti peribadi yang diperlukan untuk pelaksanaan tugas profesional sepanjang perkhidmatan anggota KKM.

Definisi terma

Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) merujuk kepada kursus jangka pendek yang dihadiri oleh anggota Program Perkhidmatan Farmasi yang bertujuan untuk melengkapkan setiap anggota dengan sikap, kemahiran dan pengetahuan yang bersesuaian melalui program pembangunan sumber manusia terancang berteraskan pembangunan kompetensi dan pembelajaran berterusan.

Advanced Competency Programme (ACP) merupakan program latihan jangka pendek yang disasarkan kepada Pegawai Pakar Bidang Khusus (*Subject Matter Expert-SME*) menggunakan peruntukan Latihan Dalam Perkhidmatan di bawah Peruntukan Pembangunan.

Kursus jangka pendek ialah kursus yang dilaksanakan tidak melebihi 3 bulan.

Belanja merujuk kepada bayaran yang telah direkodkan dalam sistem iGFMS bagi membiayai Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) menggunakan peruntukan pembangunan P42.

Tanggungan merujuk kepada komitmen bayaran menggunakan peruntukan pembangunan P42 bagi pembiayaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) yang telah direkodkan sebagai tanggungan dalam sistem iGFMS tetapi bayaran belum dijelaskan.

Peruntukan kemaskini merujuk kepada jumlah peruntukan terkini daripada Program Perkhidmatan Farmasi atau Bahagian Pengurusan Latihan KKM di bawah peruntukan pembangunan P42 bagi pembiayaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP).

iGFMS adalah sistem kewangan dan perakaunan bersepadu Kerajaan Persekutuan Malaysia yang dibangunkan oleh Jabatan Akauntan Negara Malaysia (JANM) bagi mengurus, merekod, memproses dan melaporkan semua urusan kewangan kerajaan.

Sasaran

≥95% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula

Sasaran n2: ≥95%

Numerator: Jumlah belanja dan tanggungan (dalam iGFMS)

Denominator: Jumlah peruntukan kemaskini (dalam iGFMS)

$$n2 = \frac{\text{Jumlah belanja dan tanggungan (iGFMAS)}}{\text{Jumlah peruntukan kemaskini (iGFMAS)}} \times 100\%$$

Kriteria Inklusi

1. Peruntukan Pembangunan - Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) dan Advance Competency Programme (ACP) bagi Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
2. Melibatkan latihan / kursus jangka pendek menggunakan peruntukan LDP dan ACP

Kriteria Eksklusi

1. Peruntukan latihan selain Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) dan Advanced Competency Programme (ACP) dari Bahagian Pengurusan Latihan (contoh: Peruntukan JPA)
2. Latihan / kursus jangka sederhana dan jangka panjang

Pegawai Rujukan

Nama : Mohd. Nazri bin Mustafa
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Seksyen : Seksyen Perkembangan Penguatkuasaan Farmasi
Bahagian : Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
No. Tel (P) : 03-7841 3340
Alamat e-mel : nazrimustafa@moh.gov.my

Dokumen sokongan

Laporan Prestasi Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan di Bawah Peruntukan Pembangunan

LAMPIRAN BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMASI

Bil	Laporan	Perkara	m/s
1.	PK1	Indeks keberkesanan tindakan penguatkuasaan farmasi bagi produk dalam talian	150
	Sub KPI (n1)	Peratus aduan melibatkan kesalahan dalam talian yang diambil tindakan	151
	Sub KPI (n2)	Peratus iklan perubatan dalam talian yang diambil tindakan dalam tempoh ditetapkan	152
	Sub KPI (n3)	Peratus laporan pemprofilan lengkap yang diambil tindakan dalam tempoh ditetapkan	153
	Sub KPI (n4)	Peratus kertas penyiasatan kes dalam talian diselesaikan dalam tempoh yang ditetapkan	154
	Sub KPI (n5)	Peratus serbuan berjaya yang dijalankan melibatkan kesalahan dalam talian	155
2.	PK2	Indeks Pencapaian Dasar Ubat Nasional dan Pelan Strategik Farmasi	156
3.	PK3	Indeks penyampaian perkhidmatan penguatkuasaan farmasi yang berkualiti	157
	Sub KPI (n1)	Peratus lesen baharu dikeluarkan dalam tempoh yang ditetapkan	159
	Sub KPI (n2)	Peratus premis berlesen yang diperiksa mematuhi undang-undang	160
	Sub KPI (n3)	Peratus kelulusan iklan ubat dan perkhidmatan kesihatan dalam tempoh ditetapkan	161
	Sub KPI (n4)	Peratus permohonan kelulusan khas yang dikeluarkan maklum balas dalam tempoh yang ditetapkan	162
4.	PK4	Peratus Imbasan Label Keselamatan Hologram Farmatag® menggunakan Farmachecker oleh Orang Awam	163
5.	PK5	Peratus Premis yang menjual produk tidak sah dalam lokaliti sasaran	164
6.	PK6	Bilangan Pewartaan undang-undang di bawah kawalseliaan Program Perkhidmatan Farmasi	165
7.	PK7	Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi	166

PK1: Indeks keberkesanan tindakan penguatkuasaan farmasi bagi produk dalam talian

PK1

INDEKS KEBERKESANAN TINDAKAN PENGUATKUASAAN FARMASI BAGI PRODUK DALAM TALIAN

SASARAN : ≥ 1

NEGERI / CAWANGAN :
TAHUN : 2026

Tempoh Pelaporan	Numerator: $n1+n2+n3+n4+n5$	Denominator: 5	Pencapaian
Jan			
Feb			
Mac			
Jan-Mac			
Apr			
Mei			
Jun			
Jan-Jun			
Julai			
Ogos			
Sept			
Jan-Sept			
Okt			
Nov			
Dis			
Jan-Dis			

Dilaporkan oleh:
[Tandatangan, cop & tarikh]

Disemak oleh:
[Tandatangan, cop & tarikh]

SUB KPI (n1): Peratus aduan melibatkan kesalahan dalam talian yang diambil tindakan

PK1-n1				
PERATUS ADUAN MELIBATKAN KESALAHAN DALAM TALIAN YANG DIAMBIL TINDAKAN				
SASARAN	: $\geq 80\%$			
NEGERI / CAWANGAN	:			
TAHUN	: 2025			
Tempoh Pelaporan	Numerator: Bilangan aduan diterima yang telah disahkan dan ada asas yang diambil tindakan penguatkuasaan dalam tempoh 60 hari dari tarikh aduan diterima	Denominator: Bilangan aduan diterima yang telah disahkan dan ada asas yang diambil tindakan penguatkuasaan	Pencapaian (%)	Pencapaian (n1)
Jan				
Feb				
Mac				
Jan-Mac				
Apr				
Mei				
Jun				
Jan-Jun				
Julai				
Ogos				
Sept				
Jan-Sept				
Okt				
Nov				
Dis				
Jan-Dis				
Dilaporkan oleh:		Disemak oleh:		
[Tandatangan, cop & tarikh]		[Tandatangan, cop & tarikh]		

F

SUB KPI (n2): Peratus iklan perubatan dalam talian yang diambil tindakan dalam tempoh ditetapkan

PK1-n2				
PERATUS IKLAN PERUBATAN DALAM TALIAN YANG DIAMBIL TINDAKAN DALAM TEMPOH DITETAPKAN				
SASARAN	: $\geq 95\%$			
NEGERI / CAWANGAN	:			
TAHUN	: 2025			
Tempoh Pelaporan	Numerator: Bilangan iklan perubatan dalam talian yang melanggar undang-undang yang dikuatkuasakan diambil tindakan dalam tempoh 15 hari bekerja	Denominator: Bilangan iklan perubatan dalam talian yang melanggar undang-undang yang dikuatkuasakan diambil tindakan	Pencapaian (%)	Pencapaian (n2)
Jan				
Feb				
Mac				
Jan-Mac				
Apr				
Mei				
Jun				
Jan-Jun				
Julai				
Ogos				
Sept				
Jan-Sept				
Okt				
Nov				
Dis				
Jan-Dis				
Dilaporkan oleh:		Disemak oleh:		
[Tandatangan, cop & tarikh]		[Tandatangan, cop & tarikh]		

SUB KPI (n3): Peratus laporan pemprofilan lengkap yang diambil tindakan dalam tempoh ditetapkan

PK1-n3				
PERATUS LAPORAN PEMPROFILAN LENGKAP YANG DIAMBIL TINDAKAN DALAM TEMPOH DITETAPKAN				
SASARAN	: $\geq 85\%$			
NEGERI / CAWANGAN	:			
TAHUN	: 2025			
Tempoh Pelaporan	Numerator: Bilangan Laporan Pemprofilan lengkap yang diambil tindakan dalam tempoh yang ditetapkan	Denominator: Bilangan Laporan Pemprofilan Lengkap yang diambil tindakan	Pencapaian (%)	Pencapaian (n3)
Jan				
Feb				
Mac				
Jan-Mac				
Apr				
Mei				
Jun				
Jan-Jun				
Julai				
Ogos				
Sept				
Jan-Sept				
Okt				
Nov				
Dis				
Jan-Dis				
Dilaporkan oleh:		Disemak oleh:		
[Tandatangan, cop & tarikh]		[Tandatangan, cop & tarikh]		

SUB KPI (n4): Peratus kertas penyiasatan kes dalam talian diselesaikan dalam tempoh yang ditetapkan

PK1-n4				
PERATUS KERTAS PENYIASATAN KES DALAM TALIAN DISELESAIKAN DALAM TEMPOH YANG DITETAPKAN				
SASARAN	: $\geq 85\%$			
NEGERI / CAWANGAN	:			
TAHUN	: 2025			
Tempoh Pelaporan	Numerator: Bilangan kertas penyiasatan kes dalam talian yang diselesaikan dalam tempoh yang ditetapkan.	Denominator: Bilangan kertas penyiasatan kes dalam talian yang diselesaikan.	Pencapaian (%)	Pencapaian (n4)
Jan				
Feb				
Mac				
Jan-Mac				
Apr				
Mei				
Jun				
Jan-Jun				
Julai				
Ogos				
Sept				
Jan-Sept				
Okt				
Nov				
Dis				
Jan-Dis				
Dilaporkan oleh:		Disemak oleh:		
[Tandatangan, cop & tarikh]		[Tandatangan, cop & tarikh]		

SUB KPI (n5): Peratus serbuan berjaya yang dijalankan melibatkan kesalahan dalam talian

PK1-n5				
PERATUS SERBUAN BERJAYA YANG DIJALANKAN MELIBATKAN KESALAHAN DALAM TALIAN				
SASARAN	: $\geq 80\%$			
NEGERI / CAWANGAN	:			
TAHUN	: 2025			
Tempoh Pelaporan	Numerator: Bilangan serbuan berjaya yang dijalankan dalam tahun semasa oleh Cawangan Penguatkuasaan Farmasi melibatkan kesalahan dalam talian	Denominator: Bilangan semua serbuan yang dijalankan dalam tahun semasa oleh Cawangan Penguatkuasaan Farmasi melibatkan kesalahan dalam talian	Pencapaian (%)	Pencapaian (n5)
Jan				
Feb				
Mac				
Jan-Mac				
Apr				
Mei				
Jun				
Jan-Jun				
Julai				
Ogos				
Sept				
Jan-Sept				
Okt				
Nov				
Dis				
Jan-Dis				
Dilaporkan oleh:		Disemak oleh:		
[Tandatangan, cop & tarikh]		[Tandatangan, cop & tarikh]		

PK2: Indeks Pencapaian Dasar Ubat Nasional dan Pelan Strategik Farmasi

STRATEGIC THRUST 1: CUSTOMER ENGAGEMENT									
The quality of the customer experience that emphasises the positive aspects of the interaction with our organisation									
Strategy	Initiative	Initiative Details	Performance Indicator (Quality, Quantity or Time)	Responsibility	Accountability (Division)	Implementation Status			Remarks
						JAN-DEC 2023	JAN-JUN 2024	Reasons for not achieving current target (if applicable)	
STRATEGY 1: Enhance Multi-Sector Engagement Towards Better Health Awareness	Initiative 1: Engaging NGOs, professional associations, government agencies to develop specific groups toward Quality Use of Medicines	Enhance inter-agency collaboration towards effective Quality Use of Medicines amongst the elderly, women, Malay/Pelajar and visually impaired community etc. through the Know Your Medicines Programme	i) Number of agencies engaged and collaborated (cumulative)	Cooperation	ARP	4 engagements (Cumulative: 28)	3 engagements (Cumulative: 22)		2024: The Star, KPIK, MoleMa
			ii) Percentage of consumer understanding towards proper use of medicines	Cooperation	ARP	88%	84%	2024: Unable to conduct any survey in year 2024 due to pandemic COVID-19. Only 1 Data Kuali Ubat Rada TOT session conducted at (BPP, JKH, Parda).	
			iii) Percentage of Public Information Forum/Human Care (PFHC) Coverage for Human Care Incubation Register under Jabatan Kebajikan Masyarakat	Cooperation	ARP	2023: 100% 2022: Percentage - 44/140 x 100% = 31.77% 2023: Percentage - 45/140 x 100% = 31.47% Numerator - Aktinisi & Puan Aktinisi/Varage Ensur - 45 Denominator - Jumlah Puan Aktinisi/Varage Ensur - 140	Jan-Jun 2024: Percentage - 33/140 x 100% = 23.86% Numerator - Aktinisi & Puan Aktinisi/Varage Ensur - 33 Denominator - Jumlah Puan Aktinisi/Varage Ensur - 140	2024: Unable to define timeline due to movement restriction and safety concerns of high-risk population in pandemic COVID-19	
		Expand inter-agency collaboration towards medicines price mechanism through Know Your Medicines Programme	iv) Number of awareness activities done to promote medicines transparency price mechanism (cumulative) Maj 2024: Pinda topik kepada Mekanisma Kitaran Harga Ubat melalui inisiatif program kongsyen	Cooperation	ARP	4 infographics have been shared through Pharmaceutical Services Programme website, MOH website and social media etc. 5 activities conducted in the "Tawakal Kitaran Harga Ubat" forum held to enhance knowledge of PHOH pharmacists. Radio interview titled "Kapsul Kongsyen Harga Ubat 6 Malaysia" was held on Saluran P11 on 24 March 2023. Four (4) engagements with stakeholders: 1. PLAMA, MOPH & PPH 2. Single Product Registration Malacca 3. Other ministerial and agencies	Talks on "Sumudus endangkan kongsyen" and exhibition on Medicines Price Transparency were held on 2 June 2024 in conjunction with the Jen Sihat 2024 Program, jointly organised by HOSPEN & Lembaga Pesta Health Office. Three engagements with stakeholders: 1. Malaysia Productivity Corporation (MPC) 2. Ministry of Domestic Trade and Cost of Living (KPDN) 3. Medicine Advertisement Board	2024: The implementation of the Medicines Price Mechanism is still pending. 2023: Pharmaceutical industry has opposed the Medicines Price Mechanism and requests to postpone the implementation until the completion of OSA2 which will fully fund by the industry. Jan 2023: Series of engagement have been held throughout 2022 despite of continuous objection from the pharmaceutical industry. The change of minister and the cabinet made the necessary representation to minister for decision. Pharmaceutical industry has opposed the Medicines Price	

COMPONENT 1: GOVERNANCE IN MEDICINES											
Plan to achieve:											
Strategy	Initiative	Strategic Outcome Goals	Performance Indicators (Quality, Quantity, Time)	Responsibility	Accountability	2023	2024	2025	2026	2027	Remarks
CULTURE OF ETHICAL CONDUCT											
STRATEGY 1: Instill a culture of ethical conduct											
STRATEGY 1: Instill a culture of ethical conduct	STRATEGY 1: Instill a culture of ethical conduct	STRATEGY 1: Instill a culture of ethical conduct	STRATEGY 1: Instill a culture of ethical conduct	STRATEGY 1: Instill a culture of ethical conduct	STRATEGY 1: Instill a culture of ethical conduct	2023 2024	2025	2026	2027	2028	Remarks
						2023 2024	2025	2026	2027	2028	Remarks
						2023 2024	2025	2026	2027	2028	Remarks
						2023 2024	2025	2026	2027	2028	Remarks
						2023 2024	2025	2026	2027	2028	Remarks

PK3: Indeks penyampaian perkhidmatan penguatkuasaan farmasi yang berkualiti

1. Dipantau oleh Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, Program Perkhidmatan Farmasi

PK3

INDEKS PENYAMPAIAN PERKHIDMATAN PENGUATKUASAAN FARMASI YANG BERKUALITI

SASARAN : ≥ 1

NEGERI / CAWANGAN :
TAHUN : 2026

Tempoh Pelaporan	Numerator: $n1+n2+n3+n4$	Denominator: 4	Pencapaian
Jan			
Feb			
Mac			
Jan-Mac			
Apr			
Mei			
Jun			
Jan-Jun			
Julai			
Ogos			
Sept			
Jan-Sept			
Okt			
Nov			
Dis			
Jan-Dis			

Dilaporkan oleh:
[Tandatangan, cop & tarikh]

Disemak oleh:
[Tandatangan, cop & tarikh]

2. Dipantau oleh Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (F)

PK3-A

INDEKS PENYAMPAIAN PERKHIDMATAN PENGUATKUASAAN FARMASI YANG BERKUALITI

SASARAN : ≥ 1

NEGERI / CAWANGAN :
TAHUN : 2026

Tempoh Pelaporan	Numerator: n1+n2	Denominator: 2	Pencapaian
Jan			
Feb			
Mac			
Jan-Mac			
Apr			
Mei			
Jun			
Jan-Jun			
Julai			
Ogos			
Sept			
Jan-Sept			
Okt			
Nov			
Dis			
Jan-Dis			

Dilaporkan oleh:
[Tandatangan, cop & tarikh]

Disemak oleh:
[Tandatangan, cop & tarikh]

SUB KPI (n1): Peratus lesen baharu dikeluarkan dalam tempoh yang ditetapkan

PK3-n1				
PERATUS LESEN BAHARU DIKELUARKAN DALAM TEMPOH YANG DITETAPKAN				
SASARAN	: ≥95%			
NEGERI / CAWANGAN	:			
TAHUN	: 2025			
Tempoh Pelaporan	Numerator: Bilangan lesen atau permit baharu yang dikeluarkan mengikut tahun kuat kuasa dalam tempoh 7 hari bekerja.	Denominator: Bilangan lesen atau permit baharu yang dikeluarkan mengikut tahun kuat kuasa.	Pencapaian (%)	Pencapaian (n1)
Jan				
Feb				
Mac				
Jan-Mac				
Apr				
Mei				
Jun				
Jan-Jun				
Julai				
Ogos				
Sept				
Jan-Sept				
Okt				
Nov				
Dis				
Jan-Dis				
Dilaporkan oleh:		Disemak oleh:		
[Tandatangan, cop & tarikh]		[Tandatangan, cop & tarikh]		

SUB KPI (n2): Peratus premis berlesen yang diperiksa mematuhi undang-undang

PK3-n2				
PERATUS PREMIS BERLESEN YANG DIPERIKSA MEMATUHI UNDANG-UNDANG				
SASARAN	: $\geq 85\%$			
NEGERI / CAWANGAN	:			
TAHUN	: 2025			
Tempoh Pelaporan	Numerator: Bilangan pemeriksaan rutin kali pertama dalam tahun semasa yang memuaskan	Denominator: Bilangan pemeriksaan rutin kali pertama pada tahun semasa	Pencapaian (%)	Pencapaian (n2)
Jan				
Feb				
Mac				
Jan-Mac				
Apr				
Mei				
Jun				
Jan-Jun				
Julai				
Ogos				
Sept				
Jan-Sept				
Okt				
Nov				
Dis				
Jan-Dis				
Dilaporkan oleh:		Disemak oleh:		
[Tandatangan, cop & tarikh]		[Tandatangan, cop & tarikh]		

BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMASI

SUB KPI (n3): Peratus kelulusan iklan ubat dan perkhidmatan kesihatan dalam tempoh ditetapkan (ibu pejabat sahaja)

PK3-n3

PERATUS KELULUSAN IKLAN UBAT DAN PERKHIDMATAN KESIHATAN DALAM TEMPOH DITETAPKAN

SASARAN : $\geq 90\%$

NEGERI / CAWANGAN :

TAHUN : 2026

Tempoh Pelaporan	Numerator: Bilangan kelulusan iklan ubat dan iklan perkhidmatan kesihatan dibuat dalam tempoh yang ditetapkan dari tarikh permohonan lengkap diterima.	Denominator: Jumlah kelulusan iklan ubat dan iklan perkhidmatan kesihatan yang dibuat	Pencapaian (%)	Pencapaian (n3)
Jan				
Feb				
Mac				
Jan-Mac				
Apr				
Mei				
Jun				
Jan-Jun				
Julai				
Ogos				
Sept				
Jan-Sept				
Okt				
Nov				
Dis				
Jan-Dis				

Dilaporkan oleh:

[Tandatangan, cop & tarikh]

Disemak oleh:

[Tandatangan, cop & tarikh]

SUB KPI (n4): Peratus permohonan kelulusan khas yang dikeluarkan maklum balas dalam tempoh yang ditetapkan (ibu pejabat sahaja)

PK3-n4

PERATUS PERMOHONAN KELULUSAN KHAS YANG DIKELUARKAN MAKLUM BALAS DALAM TEMPOH YANG DITETAPKAN

SASARAN : $\geq 80\%$

NEGERI / CAWANGAN :

TAHUN : 2026

Tempoh Pelaporan	Numerator: Bilangan permohonan kelulusan khas yang dikeluarkan maklum balas dalam tempoh yang ditetapkan	Denominator: Bilangan permohonan kelulusan khas yang dikeluarkan maklum balas	Pencapaian (%)	Pencapaian (n4)
Jan				
Feb				
Mac				
Jan-Mac				
Apr				
Mei				
Jun				
Jan-Jun				
Julai				
Ogos				
Sept				
Jan-Sept				
Okt				
Nov				
Dis				
Jan-Dis				

Dilaporkan oleh:

[Tandatangan, cop & tarikh]

Disemak oleh:

[Tandatangan, cop & tarikh]

PK4: Peratus Imbasan Label Keselamatan Hologram Farmatag® menggunakan Farmachecker oleh Orang Awam

PK4			
PERATUS IMBASAN LABEL KESELAMATAN HOLOGRAM FARMATAG® MENGGUNAKAN FARMACHECKER OLEH ORANG AWAM			
SASARAN	: $\geq 70\%$		
NEGERI / CAWANGAN	:		
TAHUN	: 2025		
Tempoh Pelaporan	Numerator: Bilangan imbasan label keselamatan hologram oleh orang awam	Denominator: Bilangan imbasan imbasan label keselamatan hologram keseluruhan	Pencapaian
Jan			
Feb			
Mac			
Jan-Mac			
Apr			
Mei			
Jun			
Jan-Jun			
Julai			
Ogos			
Sept			
Jan-Sept			
Okt			
Nov			
Dis			
Jan-Dis			
Dilaporkan oleh:		Disemak oleh:	
[Tandatangan, cop & tarikh]		[Tandatangan, cop & tarikh]	

PK5: Peratus Premis yang menjual produk tidak sah dalam lokaliti sasaran

PK5			
PERATUS PREMIS YANG MENJUAL PRODUK TIDAK SAH DALAM LOKALITI SASARAN			
SASARAN	: $\leq 20\%$		
NEGERI / CAWANGAN	:		
TAHUN	: 2025		
Tempoh Pelaporan	Numerator: Bilangan premis yang menjual produk tidak berdaftar/ kosmetik yang tidak bemotifikasi/ produk, sediaan, dan kosmetik mengandungi racun selepas pemantauan pada tahun semasa.	Denominator: Bilangan premis yang telah dipilih dan ditetapkan untuk dipantau oleh CPF Negeri	Pencapaian
Jan			
Feb			
Mac			
Jan-Mac			
Apr			
Mei			
Jun			
Jan-Jun			
Julai			
Ogos			
Sept			
Jan-Sept			
Okt			
Nov			
Dis			
Jan-Dis			
Dilaporkan oleh:		Disemak oleh:	
[T andatangan, cop & tarikh]		[T andatangan, cop & tarikh]	

PK6: Bilangan Pewartaan undang-undang di bawah kawalseliaan Program Perkhidmatan Farmasi

PK6		
BILANGAN PEWARTAAN UNDANG-UNDANG DI BAWAH KAWALSELIAAN PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI		
SASARAN	: 1	
NEGERI / CAWANGAN	:	
TAHUN	: 2025	
Tempoh Pelaporan	Bilangan pewartaan bagi undang-undang di bawah kawalseliaan Program Perkhidmatan Farmasi	Pencapaian
Jan		
Feb		
Mac		
Jan-Mac		
Apr		
Mei		
Jun		
Jan-Jun		
Julai		
Ogos		
Sept		
Jan-Sept		
Okt		
Nov		
Dis		
Jan-Dis		
Dilaporkan oleh:		Disemak oleh:
[T andatangan, cop & tarikh]		[T andatangan, cop & tarikh]

PK7: Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi

Sub-KPI (n1): Peratus Pegawai Farmasi (PF) dan Penolong Pegawai Farmasi (PPF) mencapai jumlah mata CPD minimum tahunan.

LAPORAN PENCAPAIAN MATA CPD PEGAWAI FARMASI (PF) DAN PENOLONG PEGAWAI FARMASI (PPF)										
NEGERI / INSTITUSI:			TEMPOH: Jan-Jun / Jan-Dis*							
Bil	Fasiliti/Jabatan	Jumlah PF (a)	PF yang Mencapai Mata CPD Minimum (Kumulatif)		Jumlah PPF (c)	PPF yang Mencapai Mata CPD Minimum (Kumulatif)		Jumlah PF dan PPF (e = a+c)	Jumlah PF dan PPF yang Mencapai Mata CPD Minimum (Kumulatif)	
			Bilangan (b)	Peratus (b/a) x 100%		Bilangan (d)	Peratus (d/c) x 100%		Bilangan (f = b+d)	Peratus (f/e) x 100%
1	BPF									
2	Hospital A									
3	Hospital B									
4	PKD A									
5	PKD B									
6										
7										
8										
9										
10										
11										
JUMLAH		(a)	(b)	(b/a) x 100%	(c)	(d)	(d/c) x 100%	(e = a+c)	(f = b+d)	(f/e) x 100%

Peratus anggota farmasi yang mencapai mata CPD minimum yang ditetapkan = (Numerator / Denominator) x 100%		(f/e) x 100%
Numerator: Bilangan PF dan PPF mencapai jumlah mata CPD yang ditetapkan		
Denominator: Bilangan PF dan PPF KKM		

*Potong yang tidak berkenaan

Disediakan oleh: _____ Disemak dan disahkan oleh: _____

Sub-KPI (n2): Peratus Prestasi Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) di bawah Belanja Pembangunan

LAPORAN PRESTASI KEWANGAN: PERUNTUKAN LATIHAN DALAM PERKHIDMATAN						
Negeri/ Institusi:			Tempoh: Jan-Jun/ Jan-Dis *			
Negeri/ Institusi	Peruntukan kemaskini (RM)	Tanggungjawab dalam iGFMS (RM)	Belanja dalam iGFMS (RM)	Jumlah belanja + tanggungan (iGFMS) (RM)	Baki (RM)	Peratus belanja + tanggungan (iGFMS)
	(a)	(b)	(c)	(d = b+c)	(a-d)	(d/a) x 100%
Negeri A					0.00	#DIV/0!
Negeri B					0.00	#DIV/0!
JUMLAH	(a)	(b)	(c)	(d = b+c)	(a-d)	(d/a) x 100%

Peratus Prestasi Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) (Numerator / Denominator) x 100%		(d/a) x 100%
Numerator: Jumlah belanja & tanggungan (dalam iGFMS)		
Denominator: Jumlah peruntukan kemaskini (dalam iGFMS)		

* Potong yang tidak berkenaan

Disediakan oleh: _____ Disemak dan disahkan oleh: _____



BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA

RF1: Indeks Penyampaian Perkhidmatan Regulatori Farmasi Yang Berkualiti

Latar belakang

Objektif utama Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) sebagai sebuah badan kawalan regulatori ubat-ubatan dan kosmetik adalah untuk memastikan bahawa bahan-bahan terapeutik yang dibenarkan di pasaran tempatan adalah selamat, berkesan dan berkualiti, serta kosmetik yang telah dinotifikasi adalah selamat dan berkualiti. Oleh yang demikian, penyampaian perkhidmatan regulatori farmasi yang berkualiti dan efisien adalah penting bagi memastikan objektif ini berjaya dicapai.

Definisi terma

Rujuk pada perincian setiap sub-indikator

Sasaran

$N \geq 0.8$ (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran) + (n3/sasaran) + (n4/sasaran) + (n5/sasaran)}{5}$$

iaitu,

$$N = \frac{(n1/90\%) + (n2/90\%) + (n3/96\%) + (n4/95\%) + (n5/95\%)}{5}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF1	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Dr. Rosliana binti Rosli
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan : Seksyen Kompetensi dan Kualiti, Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori (PKPSR)
 Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara
 No. Tel (P) : 03-78835400 Ext 5417
 Alamat e-mel : rosliana_rosli@npra.gov.my

Sub-KPI (n1): Peratus Keputusan Permohonan Pengelasan Produk yang Dikeluarkan Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Pengelasan produk bukan merupakan keperluan mandatori kepada pemohon yang ingin mendaftarkan sesuatu produk. Walaubagaimanapun, pengelasan adalah suatu proses yang penting dalam menentukan kategori produk borderline/grey area seperti produk *Medical Device-Drug-Cosmetic Interphase* (MDDCI), *Food Drug Interphase* (FDI) dan pengelasan produk veterinar. Ia akan menentukan sama ada sesuatu produk dikawal oleh agensi berkaitan, iaitu sama ada NPRA, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP), Program Keselamatan dan Kualiti Makanan (PKKM), Jabatan Perkhidmatan Veterinar (DVS), dan Lembaga Racun Makhluks Perosak.

Setiap kategori produk perlu mematuhi keperluan dan kawalan regulatori yang berbeza mengikut ketetapan agensi masing-masing. Pengelasan yang betul dan konsisten akan melancarkan proses kawalan regulatori ke atas produk-produk ini.

Definisi terma

Tempoh Masa Yang Ditetapkan: ≤14 hari bekerja

Sasaran

≥90% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran n1: ≥90%

Numerator: Bilangan keputusan permohonan pengelasan produk yang dikeluarkan dalam tempoh masa yang ditetapkan

Denominator: Bilangan keputusan permohonan pengelasan produk yang dikeluarkan

$$n1 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

Permohonan pengelasan produk yang lengkap diterima

Kriteria Eksklusi

Tiada

Dokumen rujukan

1. Drug Registration Guidance Document (DRGD)
2. Guidelines For Control Of Cosmetic Products In Malaysia
3. Registration Guideline Of Veterinary Products (REGOVP)
4. Guideline For Drug-Medical Device And Medical Device-Drug Combination Products

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Laporan Bulanan Seksyen Koordinasi Regulatori Produk dan Kosmetik (SKRPK), PKPSR

Sub-KPI (n2): Peratus Permohonan Lesen Pengilang/ Mengimport / Pemborong Dikeluarkan dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Permohonan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport, dan Lesen Pemborong yang lengkap diproses dan diluluskan oleh Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi) akan dikeluarkan selaras dengan peruntukan di bawah Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. Lesen Pengilang, Lesen Mengimport, dan Lesen Pemborong adalah merupakan lesen-lesen yang dikeluarkan kepada syarikat bagi menjalankan aktiviti pengilangan, pengimportan, dan pemborongan/pembekalan produk-produk berdaftar.

Definisi terma

Produk Berdaftar: Produk-produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

Tempoh Masa Yang Ditetapkan: 15 hari bekerja (setelah permohonan lengkap diterima hingga lesen dikeluarkan kepada pemohon)

Permohonan Lengkap: Permohonan yang disertakan dengan dokumen sokongan yang lengkap dan telah memenuhi keperluan APB/ AEB.

Sasaran

≥90% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran n2: ≥ 90%

Numerator: Bilangan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport, dan Lesen Pemborong yang dikeluarkan dalam tempoh masa yang ditetapkan (15 hari bekerja) sepanjang tempoh pemantauan

Denominator: Jumlah bilangan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport, dan Lesen Pemborong yang dikeluarkan sepanjang tempoh pemantauan

$$n2 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Permohonan adalah lengkap
2. Tempoh pendaftaran produk adalah sah
3. Bukti/ dokumen yang dikemukakan bersama permohonan adalah sah dan benar

4. Premis dan stor (jika berkenaan) telah memenuhi keperluan Amalan Pengilangan Baik (APB) dan/ atau Amalan Penedaran Baik (AEB)

Kriteria Eksklusi

Permohonan tidak disertakan dengan dokumen sokongan seperti yang ditetapkan

Dokumen rujukan

1. Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984
2. Garis Panduan Permohonan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong Keluaran Berdaftar

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Laporan Piagam Pelanggan NPRA
3. Laporan statistik bulanan pengeluaran lesen dari Seksyen Pelesenan dan Pensijilan (SPP), PKPSR

Sub-KPI (n3): Peratus Permohonan Pendaftaran Produk Farmaseutikal Yang Siap Dinilai Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Pendaftaran produk ubat-ubatan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah/PBKD adalah mandatori seperti yang diperuntukkan dalam peraturan 7(1)(a) di bawah Peraturan yang sama.

KPI ini diwujudkan untuk tujuan pemantauan ke atas aktiviti pendaftaran produk farmaseutikal agar pendaftaran produk tersebut dapat dicapai dalam tempoh masa yang ditetapkan. Kecekapan dalam mendaftarkan produk dapat meningkatkan akses pesakit untuk ubat-ubatan di samping menyokong pertumbuhan industri farmaseutikal.

Definisi terma

Produk Farmaseutikal:

Termasuk produk racun dan bukan racun berjadual (generik, biologik, ubat baru)

Produk yang siap dinilai:

a) Produk yang diterima sebelum 1hb. Januari 2025

Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP).

b) Produk yang diterima bermula 1hb. Januari 2025

Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

Tempoh masa ditetapkan:

a) Produk yang diterima sebelum 1hb. Januari 2025

Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP).

b) Produk yang diterima bermula 1hb. Januari 2025

Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas.

Tempoh masa bagi penilaian permohonan produk mengikut kategori;

PENILAIAN PENUH

Produk Generik (Racun Berjadual): 210 hari bekerja

Produk Generik (Bukan Racun Berjadual): 210 hari bekerja

Produk Ubat Baru & Biologikal: 245 hari bekerja

PENILAIAN RINGKAS

Produk generik (bukan racun berjadual) seperti di dalam *Appendix 5, Drug Registration Guidance Document (DRGD)* yang mengandungi;

Bahan aktif tunggal: 116 hari bekerja

Dua atau lebih bahan aktif: 136 hari bekerja

Sasaran

≥96% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: ≥ 96%

Numerator: Bilangan permohonan produk farmaseutikal yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan

Denominator: Bilangan permohonan produk farmaseutikal yang siap dinilai sepanjang tahun

$$n3 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

Produk yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk.

Kriteria Eksklusi:

1. Produk yang memerlukan tempoh masa penilaian tambahan atas sebab-sebab berikut:
 - a) Penghantaran dokumen validasi proses yang baharu (semasa koresponden kedua, ketiga atau keempat)
 - b) Penghantaran laporan kajian bioekuivalen yang baharu (semasa koresponden kedua, ketiga atau keempat)
 - c) Penghantaran dokumen baharu berkaitan perubahan spesifikasi produk berdasarkan monograf terkini. Perubahan ini boleh menyebabkan keperluan dokumen baru seperti kajian kestabilan, sijil analisis, protokol analisis, validasi kaedah pengujian dll.
 - d) Penambahan saiz kelompok yang menyebabkan keperluan dokumen baharu seperti kajian kestabilan (sekiranya saiz kelompok pilot tidak mewakili saiz kelompok yang baru), dokumen validasi proses, dll.
 - e) Penambahan saiz/jenis pembungkusan primer yang menyebabkan keperluan dokumen baharu seperti kajian kestabilan, sijil analisa, validasi proses, dll.
 - f) Untuk Ubat baru dan produk Biologik, Permohonan bagi produk yang mempunyai lebih daripada 3 indikasi* atau 3 kajian pivotal/literatur (yang mana lebih banyak).

** Termasuk indikasi ke atas populasi pesakit yang berbeza (dewasa, remaja, kanak-kanak, pesakit yang tidak pernah menerima rawatan, pesakit yang gagal dirawat dengan ubat sedia ada, dsb.), dos rawatan atau regimen kombinasi ubat yang berbeza, dan lain-lain.*

2. Permohonan pendaftaran produk yang ditarik balik semasa proses penilaian.

Dokumen rujukan

1. *Drug Registration Guidance Document* (DRGD)

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Laporan Piagam Pelanggan NPRA

Sub-KPI (n4): Peratus Permohonan Pendaftaran Produk Semulajadi dan Suplemen Kesihatan yang Siap Dinilai dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Pendaftaran produk semulajadi dan suplemen kesihatan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) adalah mandatori.

KPI ini diwujudkan untuk tujuan pemantauan ke atas aktiviti pendaftaran produk semulajadi dan suplemen kesihatan agar pendaftaran produk-produk tersebut dapat dicapai dalam tempoh masa yang ditetapkan. Kecekapan dalam mendaftarkan produk dapat meningkatkan akses pengguna untuk produk-produk ini di samping menyokong pertumbuhan industri ini.

Definisi terma

Produk Semulajadi & Suplemen Kesihatan:

Produk tradisional, homeopati, suplemen kesihatan (*general and functional claims*), suplemen kesihatan (*disease risk reduction claims*), produk semulajadi dengan tuntutan moden dan produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik.

Produk Yang Siap dinilai:

Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

Tempoh Masa Ditetapkan:

Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas.

Tempoh masa bagi penilaian permohonan produk mengikut kategori;

PENILAIAN PENUH

- i) Produk Semulajadi dengan Tuntutan Terapeutik
 - ii) Produk Suplemen Kesihatan (*Disease Risk Reduction Claims*)
- : 245 hari bekerja

PENILAIAN RINGKAS

Produk Suplemen Kesihatan (*General and Functional Claims*)

- Bahan aktif tunggal: 100 hari bekerja
- 2 atau lebih bahan aktif: 120 hari bekerja

Produk Semulajadi (*tradisional dan homeopati*)

- Bahan aktif tunggal: 100 hari bekerja
- 2 atau lebih bahan aktif: 120 hari bekerja

Produk Semulajadi (*produk semulajadi dengan tuntutan moden*)

- Bahan aktif tunggal: **116** hari bekerja
- 2 atau lebih bahan aktif: **136** hari bekerja

Sasaran

≥95% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran n4: ≥95%

Numerator: Bilangan permohonan produk semulajadi dan suplemen kesihatan yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan

Denominator: Bilangan permohonan produk semulajadi dan suplemen kesihatan yang siap dinilai sepanjang tahun

$$n4 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

Produk Semulajadi & Suplemen Kesihatan yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk termasuk produk tradisional, homeopati, suplemen kesihatan (*general and functional claims*), suplemen kesihatan (*disease risk reduction claims*), produk semulajadi dengan tuntutan moden dan produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik.

Kriteria Eksklusi:

1. Produk Semulajadi & Suplemen Kesihatan yang gagal pra-penilaian kerana tidak memenuhi keperluan pendaftaran mengikut kategori produk.
2. Permohonan pendaftaran produk semulajadi & suplemen kesihatan yang ditarik balik semasa proses penilaian

Dokumen rujukan

1. *Drug Registration Guidance Document* (DRGD)

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Laporan Piagam Pelanggan NPRA

Sub-KPI (n5): Peratus Permohonan Pendaftaran Semula Produk yang Siap Diproses dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Pendaftaran semula produk oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) adalah mandatori.

KPI ini diwujudkan untuk tujuan pemantauan ke atas aktiviti pendaftaran semula produk agar pendaftaran semula permohonan yang lengkap dapat dicapai dalam tempoh masa yang ditetapkan. Kecekapan dalam mendaftarkan semula produk dapat mengekalkan kesinambungan akses pengguna untuk produk-produk ini.

Definisi terma

Pendaftaran Semula Produk:

Proses mendaftarkan semula produk dan membaharui tempoh pendaftaran dengan PBKD sebelum tamat tempoh pendaftaran.

Yang Siap Diproses:

Permohonan lengkap yang telah selesai diproses dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

*Permohonan lengkap adalah permohonan yang memenuhi semua keperluan pendaftaran semula dan disemak serta disahkan oleh Ketua Seksyen/Unit.

Tempoh Masa Ditetapkan:

Tempoh masa bagi penilaian permohonan pendaftaran semula produk adalah 45 hari bekerja. Tempoh masa pemprosesan bermula setelah permohonan lengkap pendaftaran semula produk diterima dalam sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah.

Sasaran

≥95% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran n5: ≥ 95%

Numerator: Bilangan permohonan pendaftaran semula produk yang siap diproses dalam tempoh 45 hari bekerja.

Denominator: Bilangan permohonan lengkap pendaftaran semula produk yang dibentang untuk kelulusan mesyuarat PBKD.

$$n5 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

Permohonan lengkap pendaftaran semula yang diterima mengikut kategori produk.

Kriteria Eksklusi:

Permohonan pendaftaran semula yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan mengikut kategori produk.

Dokumen rujukan

1. *Drug Registration Guidance Document (DRGD)*

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA

RF2: Indeks Keberkesanan Tindakan Regulatori Farmasi

Latar belakang

Objektif utama Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) sebagai sebuah badan kawalan regulatori ubat-ubatan dan kosmetik adalah untuk memastikan bahawa bahan-bahan terapeutik yang dibenarkan di pasaran tempatan adalah selamat, berkesan dan berkualiti, serta kosmetik yang telah dinotifikasi adalah selamat dan berkualiti. Oleh yang demikian, pemantauan keberkesanan tindakan regulatori farmasi adalah penting bagi memastikan objektif ini berjaya dicapai.

Definisi terma

Rujuk pada perincian setiap sub-indikator

Sasaran

N = ≥0.8 (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran) + (n3/sasaran)}{3}$$

iaitu,

$$N = \frac{(n1/85\%) + (n2/100\%) + (n3/100\%)}{3}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF2	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Nora Ashikin binti Mohd Ali
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan : Seksyen Farmakovigilans,
 Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti (PKKK)
 Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara
 No. Tel (P) : 03-78835400 Ext 5456
 Alamat e-mel : ashikin.ali@npra.gov.my

Dokumen rujukan

1. Akta Racun 1952
2. Akta Jualan Dadah 1952
3. Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984
4. *Drug Registration Guidance Document* (DRGD)

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Laporan OBB NPRA
3. Laporan Statistik Bulanan Seksyen Surveilans dan Aduan, PKKK
4. Surat Arahan Panggil Balik yang dikeluarkan
5. Sijil Analisa Pengujian Sampel
6. Gambar Produk
7. Minit Mesyuarat Jawatankuasa Teknikal Kualiti dan Keselamatan Produk & Kosmetik (JTKKPK)
8. Borang Pelaporan Kualiti Produk Berdaftar (NPRA/432/2)
9. Borang Aduan Produk Kosmetik Bernotifikasi (NPRA/435/5)
10. Laporan Statistik Bulanan Seksyen Perkhidmatan dan Bekalan (PKKK)
11. Laporan Statistik Bulanan Seksyen Pengujian Produk dan Kosmetik (PKKK)

Sub-KPI (n1): Peratus Arahan Panggil Balik Dikeluarkan dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Tindakan regulatori ke atas produk berdaftar dan kosmetik bernerotifikasi yang didapati gagal ujian makmal NPRA dan gagal mematuhi keperluan pelabelan perlu dilaksanakan berdasarkan garis panduan dan pekeling sedia ada. Salah satu tindakan regulatori yang diambil adalah Arahan Panggil Balik. Merujuk kepada *Guideline on Good Distribution Practice*, Panggil Balik dikategorikan kepada tiga (3) tahap iaitu Tahap I, Tahap II dan Tahap III.

Definisi terma

Arahan Panggil Balik:

Panggil Balik Tahap I:

Produk dengan risiko kesihatan yang major yang mungkin menyebabkan kecederaan serius atau kematian. Produk perlu berada dalam sekatan (*embargo*) dalam masa 24 jam.

Panggil Balik Tahap II:

Produk dengan risiko kesihatan yang minor atau tidak menepati standard tertentu (*substandard*). Produk perlu berada dalam sekatan (*embargo*) dalam masa 72 jam.

Produk Berdaftar:

Produk-produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

Kosmetik Bernotifikasi:

Produk-produk kosmetik yang bernerotifikasi dengan NPRA

Tempoh yang ditetapkan (Arahan Panggil Balik Tahap I dan II):

Arahan panggil balik dikeluarkan dalam tempoh satu (1) hari bekerja selepas keputusan Mesyuarat Jawatankuasa Teknikal Kualiti dan Keselamatan Produk & Kosmetik (JTKKPK)

Sasaran

≥85% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran n1: ≥85%

Numerator: Bilangan Arahan Panggil Balik dikeluarkan dalam tempoh yang ditetapkan

Denominator: Bilangan Arahan Panggil Balik dikeluarkan

$$n1 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

Arahan Panggil Balik untuk isu kualiti (gagal ujian makmal NPRA dan gagal mematuhi keperluan pelabelan) bagi produk berdaftar dan kosmetik bernetifikasi

Kriteria Eksklusi

Arahan Panggil Balik Tahap III (Pemantauan dalaman)

Sub-KPI (n2): Peratus Aduan Produk Diterima dan Diambil Tindakan dalam Masa 14 Hari

Latar belakang

Semua aduan produk yang diterima akan dinilai dan diambil tindakan.

Definisi terma

Aduan:

Pelaporan ke atas produk berdaftar dan kosmetik bernetifikasi yang diterima/ bersumber daripada pihak ketiga.

Produk Berdaftar:

Produk-produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD)

Kosmetik Bernetifikasi:

Produk-produk kosmetik yang bernetifikasi dengan NPRA

Diterima dan Diambil Tindakan dalam Masa 14 hari:

Masa untuk proses penilaian risiko aduan dan tindakan yang akan diambil tidak melebihi tempoh 14 hari dari tarikh aduan diterima.

Penilaian risiko yang dijalankan akan menentukan tindakan susulan yang perlu diambil bagi setiap aduan yang diterima.

Tarikh Penerimaan Aduan:

Tarikh aduan diterima oleh Unit Pelaporan Produk dan Kosmetik, Seksyen Surveilans dan Aduan (SVA), PKKK

Pengiraan hari pertama bagi tempoh 14 hari bermula sehari selepas tarikh aduan diterima.

Tindakan susulan yang akan diambil termasuk:

1. Mengeluarkan notifikasi kepada pengadu
2. Mendapatkan maklumat berkaitan sejarah aduan dan Aktiviti Post Marketing Surveilans (PMS)
3. Mendapatkan maklumat lanjut berkaitan produk daripada seksyen/pusat lain yang berkaitan
4. Mendapatkan maklumat berkaitan kesan advers produk daripada Seksyen Farmakovigilans (SFV)
5. Mendapatkan status pendaftaran produk melalui Seksyen Koordinasi dan Perancangan Strategik (SKPRK)
6. Mendapatkan sampel daripada pengadu dan/atau pasaran dan/atau Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) untuk ujian makmal
7. Memanjangkan aduan kepada Bahagian Penguatkuasaan Farmasi (BPF)
8. Mengadakan perbincangan lanjut bersama PRH berkaitan aduan yang diterima (jika perlu)

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran n2: 100%

Numerator: Bilangan aduan yang diterima diambil tindakan dalam masa 14 hari

Denominator: Bilangan aduan yang diterima dan diambil tindakan

$$n2 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

Aduan melibatkan pelaporan kualiti produk berdaftar dengan PBKD dan produk kosmetik bernotifikasi sahaja.

Kriteria Eksklusi

1. Aduan dengan maklumat tidak lengkap (tiada maklumat pengadu/ produk/ tiada borang aduan)
2. Aduan yang melibatkan isu-isu pembekalan yang tidak berkaitan dengan kualiti, keberkesanan dan efikasi.
3. Aduan melibatkan penggunaan/ penyimpanan selain daripada yang diluluskan.
4. Aduan yang melibatkan produk dan kosmetik tiruan, isu parallel import dan iklan produk kosmetik

Sub-KPI (n3): Peratus Sampel yang Diuji di bawah Pemantauan Kualiti dan Keselamatan Produk

Latar belakang

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) sebagai badan regulatori di bawah Program Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia bertanggungjawab untuk mengawal selia kualiti produk-produk berdaftar di pasaran Malaysia bagi memastikan produk-produk yang tidak mematuhi piawaian yang ditetapkan diambil tindakan yang sewajarnya untuk meminimumkan sebarang potensi risiko kepada orang awam.

NPRA sentiasa menjalankan pemantauan secara berterusan ke atas produk berdaftar yang berada di pasaran melalui aktiviti surveilans sejak tahun 1990.

Definisi terma

Pemantauan kualiti dan keselamatan produk:

Produk-produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dan produk-produk kosmetik yang berotifikasi dengan NPRA.

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran n3: 100%

Numerator: Jumlah produk disampel di bawah Program Pemantauan Kualiti yang diuji atau dinilai dalam tahun semasa

Denominator: Sasaran yang telah ditetapkan pada tahun semasa 1500

$$n3 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

Sampel surveilans dan sampel susulan aduan/laporan kesan advers yang diuji atau dinilai untuk menentukan kualiti, keselamatan dan efikasi produk.

Kriteria Eksklusi

1. Kuantiti sampel yang tidak mencukupi untuk menjalankan ujian
2. Ketiadaan piawai rujukan / bahan kimia / alat bersesuaian untuk menjalankan ujian.
3. Kerosakan alat yang menyebabkan ujian tidak dapat dijalankan

4. Sampel yang gagal kali pertama dan memerlukan ujian tambahan untuk pengesahan keputusan.
5. Tatacara analisis yang tidak boleh digunakan (method not workable)
6. Produk yang memerlukan penilaian dokumen saintifik
7. Masalah sistem QUEST yang menyebabkan proses kerja terganggu.

RF3: Indeks Pemenuhan IDP Bagi Mencapai NRA ML 3

Latar belakang

Untuk membolehkan pengilang vaksin tempatan mendapatkan status *Pre-Qualification Programme* WHO (PQP), badan regulatori negara pengeluar vaksin tersebut perlu memiliki tahap kematangan atau *Maturity Level 3* (ML3) berdasarkan keperluan *WHO Global Benchmarking Tools* sebagai negara pengeluar vaksin. Status ML3 ini perlu dikekalkan secara berterusan bagi memastikan pemantauan regulatori yang konsisten oleh badan regulatori serta komunikasi yang baik dengan WHO. Banyak negara dan organisasi menggunakan WHO PQP sebagai penanda aras untuk perolehan vaksin. Kegagalan untuk mencapai status ML3 boleh menyebabkan Malaysia ketinggalan dan tersisih daripada peluang untuk menyertai pasaran vaksin global yang bernilai tinggi (yang dijangka mencapai USD 57.63 bilion pada tahun 2023) dan seterusnya merencat Pelan Hala Tuju Pembangunan Vaksin Negara (PPVN).

Definisi terma

Mengikut *Manual for Benchmarking and Formulation of Institutional Development Plans (IDP)* yang dikeluarkan oleh Pertubuhan Kesihatan Dunia (WHO), definisi bagi setiap tahap kematangan (*Maturity Level, ML*) adalah seperti berikut.

- **ML1:** *regulatory systems in which some elements of regulatory systems exist – corresponds to “no formal approach”*
- **ML2:** *evolving national regulatory systems that partially perform essential regulatory functions – corresponds to “reactive approach”*
- **ML3:** *stable, well-functioning and integrated regulatory systems – corresponds to “stable formal system approach”*
- **ML4:** *regulatory systems operating at advanced level of performance and continuous improvement – corresponds to “continual improvement emphasized”.*

IDP adalah rangka dan pelan kerja yang disediakan oleh NRA dan dipersetujui oleh pasukan penilai WHO yang menyenaraikan IDP untuk dilaksanakan bagi fungsi-fungsi yang dikawal selia. Ia merupakan output utama proses penanda aras dan berfungsi sebagai asas untuk penambahbaikan dan pemantauan kemajuan.

Mengikut *WHO Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products (Revision VI)*, terdapat sembilan *Functions* yang merangkumi aktiviti kawal selia yang dijalankan oleh satu badan regulatori iaitu:

Function 01 - National Regulatory System

Function 02 - Registration and Marketing Authorization

Function 03 - Vigilance

Function 04 - Market Surveillance and Control

Function 05 - Licensing Establishment

Function 06 - Regulatory Inspection

Function 07 - Laboratory Testing

Function 08 - Clinical Trial Oversight

Function 09 - Lot Release

Sasaran

N = ≥1 (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran) + (n3/sasaran) + (n4/sasaran)}{4}$$

iaitu,

$$N = \frac{(n1/100\%) + (n2/100\%) + (n3/100\%) + (n4/100\%)}{4}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF3	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Maslinda binti Mahat
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Seksyen Dasar dan Perancangan Strategik,
Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori (PKPSR)
Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara
No. Tel (P) : 03-78835400 Ext 5416
Alamat e-mel : maslinda@npra.gov.my

Dokumen rujukan

WHO Benchmarking Tool Fact Sheet

Dokumen sokongan

Laporan Pemenuhan IDP WHO

Sub-KPI (n1): Peratus Pencapaian Pelaksanaan IDP Berkaitan Pindaan Akta / Peraturan

Latar belakang

Bagi mencapai tahap kematangan atau *Maturity Level 3* (ML3) berdasarkan keperluan *WHO Global Benchmarking Tools*, salah satu penambahbaikan (IDP) yang perlu dilaksanakan adalah pindaan akta dan peraturan berkaitan pengawalan ubat-ubatan di Malaysia.

Definisi terma

IDP adalah rangka dan pelan kerja yang disediakan oleh NRA dan dipersetujui oleh pasukan penilai WHO yang menyenaraikan IDP untuk dilaksanakan bagi fungsi-fungsi yang dikawal selia. Ia merupakan output utama proses penanda aras dan berfungsi sebagai asas untuk penambahbaikan dan pemantauan kemajuan.

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: 100%

Numerator (a) : Bilangan IDP berkaitan pindaan akta/peraturan telah didapati memuaskan oleh penilai WHO semasa WHO IDP Meeting

Denominator (b): Bilangan keseluruhan IDP berkaitan pindaan akta/peraturan

$$n1 = \left(\frac{\text{Numerator (a)}}{\text{Denominator (b)}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. IDP yang disenaraikan sebagai ML1, ML2 dan ML3 oleh pihak WHO semasa sesi *Benchmarking* pada bulan November 2023 iaitu sebanyak 65 IDP.
2. IDP yang telah didapati memuaskan oleh pihak penilai WHO semasa WHO IDP Meeting bagi tahun semasa.

Kriteria Eksklusi

IDP yang perlu dilaksanakan untuk mencapai ML4

Sub-KPI (n2): Peratus Pencapaian Pelaksanaan IDP dibawah *Function 01: Regulatory System* Selain Daripada Pindaan Akta/Peraturan

Latar belakang

Bagi mencapai tahap kematangan atau *Maturity Level 3* (ML3) berdasarkan keperluan *WHO Global Benchmarking Tools*, salah satu penambahbaikan (IDP) yang perlu dilaksanakan adalah penggabungan Sistem Pengurusan Kualiti (QMS) Bahagian Regulatori Farmasi Negara di bawah QMS Program Perkhidmatan Farmasi (PPF) bagi memperkemas penyelarasan maklumat dan komunikasi di bawah PPF dan kemaskini dokumen prosedur kualiti dan garis panduan bagi memenuhi keperluan indikator dalam *WHO Global Benchmarking Tools*.

Definisi terma

IDP adalah rangka dan pelan kerja yang disediakan oleh NRA dan dipersetujui oleh pasukan penilai WHO yang menyenaraikan IDP untuk dilaksanakan bagi fungsi-fungsi yang dikawal selia. Ia merupakan output utama proses penanda aras dan berfungsi sebagai asas untuk penambahbaikan dan pemantauan kemajuan.

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: 100%

Numerator (a): Bilangan IDP di bawah *Function 01: Regulatory System* selain daripada pindaan akta/peraturan yang telah didapati memuaskan oleh penilai WHO semasa WHO IDP Meeting

Denominator (b): Bilangan keseluruhan IDP di bawah *Function 01: Regulatory System* selain daripada pindaan akta/peraturan

$$n2 = \left(\frac{\text{Numerator (a)}}{\text{Denominator (b)}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. IDP yang disenaraikan sebagai ML1, ML2 dan ML3 oleh pihak WHO semasa sesi *Benchmarking* pada bulan November 2023 iaitu sebanyak 65 IDP.
2. IDP yang telah mencapai sasaran yang ditetapkan bagi tahun semasa.

Kriteria Eksklusi

IDP yang perlu dilaksanakan untuk mencapai ML4

Sub-KPI (n3): Peratus Pencapaian Pelaksanaan IDP dibawah *Function 03: Vigilance* Selain Daripada Pindaan Akta/Peraturan

Latar belakang

Bagi mencapai tahap kematangan atau *Maturity Level 3* (ML3) berdasarkan keperluan *WHO Global Benchmarking Tools*, salah satu penambahbaikan (IDP) yang perlu dilaksanakan adalah kemaskini dokumen prosedur kualiti bagi memenuhi keperluan indikator di bawah *Function 02: Marketing Authorization*.

Definisi terma

IDP adalah rangka dan pelan kerja yang disediakan oleh NRA dan dipersetujui oleh pasukan penilai WHO yang menyenaraikan IDP untuk dilaksanakan bagi fungsi-fungsi yang dikawal selia. Ia merupakan output utama proses penanda aras dan berfungsi sebagai asas untuk penambahbaikan dan pemantauan kemajuan.

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: 100%

Numerator (a): Bilangan IDP di bawah *Function 03: Vigilance* selain daripada pindaan akta/peraturan yang telah didapati memuaskan oleh penilai WHO semasa WHO IDP Meeting

Denominator (b): Bilangan keseluruhan IDP di bawah *Function 03: Vigilance* selain daripada pindaan akta/peraturan

$$n3 = \left(\frac{\text{Numerator (a)}}{\text{Denominator (b)}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. IDP yang disenaraikan sebagai ML1, ML2 dan ML3 oleh pihak WHO semasa sesi *Benchmarking* pada bulan November 2023 iaitu sebanyak 65 IDP.
2. IDP yang telah mencapai sasaran yang ditetapkan bagi tahun semasa.

Kriteria Eksklusi

IDP yang perlu dilaksanakan untuk mencapai ML4

Sub-KPI (n4): Peratus Pencapaian Pelaksanaan IDP dibawah *Function 08: Clinical Trial Oversight* Selain Daripada Pindaan Akta/Peraturan

Latar belakang

Bagi mencapai tahap kematangan atau *Maturity Level 3 (ML3)* berdasarkan keperluan *WHO Global Benchmarking Tools*, salah satu penambahbaikan (IDP) yang perlu dilaksanakan adalah kemaskini proses kerja pengeluaran lesen import percubaan klinikal (CTIL) dan kebenaran mengilang (CTX) dan pemantauan *Suspected Unsuspected Serious Adverse Reaction (SUSAR)* serta pengwujudan dokumen-dokumen berkaitan bagi memenuhi keperluan indikator di bawah *Function 08: Clinical Trial Oversight*.

Definisi terma

IDP adalah rangka dan pelan kerja yang disediakan oleh NRA dan dipersetujui oleh pasukan penilai WHO yang menyenaraikan IDP untuk dilaksanakan bagi fungsi-fungsi yang dikawal selia. Ia merupakan output utama proses penanda aras dan berfungsi sebagai asas untuk penambahbaikan dan pemantauan kemajuan.

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: 100%

Numerator (a): Bilangan IDP di bawah *Function 08: Clinical Trial Oversight* selain daripada pindaan akta/peraturan yang telah didapati memuaskan oleh penilai WHO semasa WHO IDP Meeting

Denominator (b): Bilangan keseluruhan IDP di bawah *Function 08: Clinical Trial Oversight* selain daripada pindaan akta/peraturan

$$n4 = \left(\frac{\text{Numerator (a)}}{\text{Denominator (b)}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. IDP yang disenaraikan sebagai ML1, ML2 dan ML3 oleh pihak WHO semasa sesi *Benchmarking* pada bulan November 2023 iaitu sebanyak 65 IDP.
2. IDP yang telah mencapai sasaran yang ditetapkan bagi tahun semasa.

Kriteria Eksklusi

IDP yang perlu dilaksanakan untuk mencapai ML4

RF4: Indeks Pencapaian Dasar Ubat Nasional Dan Pelan Strategik Farmasi

Latar belakang

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) bertanggungjawab dalam melaksanakan Pelan Tindakan di bawah Dasar Ubat Nasional (DUNas) dan Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi.

Definisi terma

DUNas: merupakan sebuah dokumen rasmi Kerajaan Malaysia yang telah diluluskan oleh Kabinet pada tahun 2006. Dasar ini mengutamakan matlamat jangka masa sederhana dan panjang bagi sektor farmaseutikal di negara ini. Dokumen ini merupakan hala tuju negara untuk memastikan tadbir urus ubat-ubatan yang sistematik dan holistik demi mencapai hasil kesihatan yang lebih baik untuk rakyat Malaysia.

Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi: Dokumen strategik ini membincangkan mengenai isu dan cabaran dalam bidang farmaseutikal Malaysia, serta merangka hala tuju organisasi ke arah persekitaran pasca-krisis dan menghadapi era baru dalam penyampaian perkhidmatan kepada rakyat. Dokumen ini akan dinilai semula dan diterbitkan untuk setiap lima (5) tahun.

Pelan Tindakan: merujuk kepada tindakan yang perlu dilaksanakan oleh NPRA bagi kedua-dua dokumen (DUNas dan **Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi**).

Sasaran

$N \geq 1$ (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran)}{2}$$

iaitu,

$$N = \frac{(n1/70\%) + (n2/60\%)}{2}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF4	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Maslinda binti Mahat
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Seksyen Dasar & Perancangan Strategik (SDPS),
Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori (PKPSR)
Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara
No. Tel (P) : 03-78835400 Ext 5416
Alamat e-mel : maslinda@npra.gov.my

Dokumen rujukan

1. Laporan Status Pelaksanaan Pelan Tindakan Induk Dasar Ubat Nasional (DUNas)
2. Laporan Status Pelaksanaan Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi

Dokumen sokongan

Minit Mesyuarat Pengurusan NPRA

Sub-KPI (n1): Peratus Pencapaian Pelaksanaan Pelan Tindakan Dasar Ubat Nasional

Definisi terma

DUNas: merupakan sebuah dokumen rasmi Kerajaan Malaysia yang telah diluluskan oleh Kabinet pada tahun 2006. Dasar ini mengutamakan matlamat jangka masa sederhana dan panjang bagi sektor farmaseutikal di negara ini. Dokumen ini merupakan hala tuju negara untuk memastikan tadbir urus ubat-ubatan yang sistematik dan holistik demi mencapai hasil kesihatan yang lebih baik untuk rakyat Malaysia.

Sasaran

≥70% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: ≥70%

Numerator: Bilangan pencapaian indikator dalam pelan tindakan

Denominator: Bilangan indikator yang dirancang dalam pelan tindakan

$$n1 = \left(\frac{\text{Bil. pencapaian indikator dalam pelan tindakan}}{\text{Bil. indikator yang dirancang dalam pelan tindakan}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Pelan Tindakan yang perlu dilaksanakan oleh NPRA sahaja dalam tahun semasa
2. Pelan Tindakan bagi dokumen DUNas

Kriteria Eksklusi

1. Pelan Tindakan yang tidak dilaksanakan oleh NPRA/ Pelan Tindakan yang dilaksanakan oleh gabungan NPRA dengan bahagian lain
2. Pelan Tindakan yang tidak dilaksanakan dalam tahun semasa bagi dokumen DUNas
3. Pelan Tindakan selain dokumen DUNas
4. Indikator Pelan Tindakan DUNas yang dipinda atau digugurkan. Cadangan pindaan dan pengguguran indikator perlulah dipersetujui seperti berikut:
 - a) Indikator DUNas : dipersetujui dan diminitkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Pelaksanaan DUNas

Sub-KPI (n2): Peratus Pencapaian Pelaksanaan Pelan Tindakan Pelan Strategik PPF

Definisi terma

Pelan Strategik Program Perkhidmatan Farmasi: Dokumen strategik ini membincangkan mengenai isu dan cabaran dalam bidang farmaseutikal Malaysia, serta merangka hala tuju organisasi ke arah persekitaran pasca-krisis dan menghadapi era baru dalam penyampaian perkhidmatan kepada rakyat. Dokumen ini akan dinilai semula dan diterbitkan untuk setiap lima (5) tahun.

Sasaran

≥60% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: ≥60%

Numerator: Bilangan pencapaian indikator dalam pelan tindakan

Denominator: Bilangan indikator yang dirancang dalam pelan tindakan

$$n2 = \left(\frac{\text{Bil. pencapaian indikator dalam pelan tindakan}}{\text{Bil. indikator yang dirancang dalam pelan tindakan}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Pelan Tindakan yang perlu dilaksanakan oleh NPRA sahaja dalam tahun semasa
2. Pelan Tindakan bagi dokumen Pelan Strategik PPF

Kriteria Eksklusi

1. Pelan Tindakan yang tidak dilaksanakan oleh NPRA/ Pelan Tindakan yang dilaksanakan oleh gabungan NPRA dengan bahagian lain
2. Pelan Tindakan yang tidak dilaksanakan dalam tahun semasa bagi dokumen Pelan Strategik PPF
3. Pelan Tindakan selain dokumen Pelan Strategik PPF
4. Indikator Pelan Strategik PPF yang dipinda atau digugurkan. Cadangan pindaan dan pengguguran indikator perlulah dipersetujui seperti berikut:
 - a) Indikator Pelan Strategik PPF : dipersetujui dan diminitkan dalam Mesyuarat Tertinggi Program Perkhidmatan Farmasi

RF5: Indeks Pemantauan Produk Berdaftar Diuji Melalui Penilaian Risiko

Latar belakang

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) sebagai badan regulatori di bawah Program Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia bertanggungjawab untuk mengawal selia kualiti produk-produk berdaftar di pasaran Malaysia bagi memastikan produk-produk yang tidak mematuhi piawaian yang ditetapkan diambil tindakan yang sewajarnya untuk meminimumkan sebarang potensi risiko kepada orang awam.

NPRA sentiasa menjalankan pemantauan secara berterusan ke atas produk berdaftar yang berada di pasaran melalui aktiviti surveilans sejak tahun 1990.

Sejajar dengan peningkatan jumlah produk dan ubat-ubatan berdaftar di Malaysia, keperluan untuk melaksanakan pemantauan kualiti produk secara lebih terfokus adalah sangat mendesak bagi menampung keperluan pengujian memandangkan kapasiti dan fasiliti pengujian makmal yang terhad.

Pelaksanaan program pemantauan kualiti secara penilaian risiko (*risk-based product quality monitoring*) adalah kritikal untuk memastikan program pemantauan kualiti produk berdaftar adalah mampan (*sustainable*) dan dapat dilaksanakan secara lebih sistematik dan efektif serta penggunaan sumber yang terhad dapat dioptimumkan.

Definisi terma

Pengujian secara penilaian risiko:

Jenis ujian yang dijalankan untuk setiap produk adalah berdasarkan kepada kategori produk di mana setiap produk perlu dinilai dengan mengikut faktor risiko yang ditetapkan dalam Jawatankuasa Pemantauan Kualiti Produk (JKPQM).

Produk berdaftar :

Produk-produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD)

Pengujian produk berdaftar dalam tempoh masa yang ditetapkan:

Produk farmaseutikal (pengujian kimia) : 15 hari bekerja

Produk farmaseutikal (pengujian mikrobiologi): 30 hari bekerja

Produk tradisional (pengujian kimia): 25 hari bekerja

Produk tradisional (pengujian mikrobiologi): 20 hari bekerja

Sasaran

$N \geq 0.8$ (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran) + (n3/sasaran) + (n4/sasaran)}{4}$$

iaitu,

$$N = \frac{(n1/80\%) + (n2/80\%) + (n3/80\%) + (n4/80\%)}{4}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF5	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Puan K. Christie Carol a/p Kodimani
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13
 Cawangan : Seksyen Perkhidmatan dan Bekalan,
 Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (PKKK)
 Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara
 No. Tel (P) : 03-78835400 Ext 8505
 Alamat e-mel : k.christie@npra.gov.my

Dokumen rujukan

1. Akta Racun 1952
2. Akta Jualan Dadah 1952
3. Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984
4. Drug Registration Guidance Document (DRGD)
5. Prosedur PKKK/200/043: Pengujian Sampel Melalui Pendekatan Berasaskan Risiko (*Risk-Based Approach*)

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Laporan Statistik Bulanan Seksyen Perkhidmatan dan Bekalan (PKKK)
3. Laporan Statistik Bulanan Seksyen Pengujian Produk dan Kosmetik (PKKK)

Sub-KPI (n1): Peratus Pengujian Produk Farmaseutikal (Pengujian Kimia) Selesai Diuji Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Definisi terma

Produk farmaseutikal:

Termasuk produk racun dan bukan racun (generik, biologik, ubat baru)

Pengujian kimia:

Pengujian kimia termasuk ujian rupa bentuk fizikal, ujian identifikasi, ujian esei bahan aktif dan pengawet, ujian pengecaian, ujian pelarutan, ujian bahan-bahan berkaitan, *uniformity of delivered dose* (*inhaler* sahaja) dan ujian ke atas bahan berkaitan yang spesifik seperti nitrosamine, diethylene glycol (DEG), ethylene glycol (EG)

Tempoh masa ditetapkan:

15 hari bekerja

Sasaran

≥80% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: ≥80%

Numerator: Bilangan produk farmaseutikal (pengujian kimia) diuji melalui penilaian risiko dalam tempoh masa ditetapkan

Denominator: Jumlah produk farmaseutikal (pengujian kimia) yang diuji melalui penilaian risiko dalam tahun semasa

$$n1 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Produk berdaftar dibawah Aktiviti Pemantauan Kualiti Produk Berdaftar secara penilaian Risiko
2. Ujian dijalankan mengikut kriteria/faktor risiko yang telah ditetapkan

Kriteria Eksklusi

1. Kuantiti sampel yang tidak mencukupi untuk menjalankan ujian
2. Ketiadaan piawai rujukan / bahan kimia / alat bersesuaian untuk menjalankan ujian.

3. Kerosakan alat yang menyebabkan ujian tidak dapat dijalankan
4. Sampel yang gagal kali pertama dan memerlukan ujian tambahan untuk pengesahan keputusan.
5. Tatacara analisis yang tidak boleh digunakan (*method not workable*)
6. Produk yang memerlukan penilaian dokumen saintifik
7. Masalah sistem QUEST yang menyebabkan proses kerja terganggu

Sub-KPI (n2): Peratus Pengujian Produk Farmaseutikal (Pengujian Mikrobiologi) Selesai Diuji Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Definisi terma

Produk farmaseutikal:

Termasuk produk racun dan bukan racun (generik, biologik, ubat baru)

Pengujian mikrobiologi:

Pengujian mikrobiologi termasuk ujian kontaminasi mikrobial, ujian steriliti dan ujian bakteria endotoksin

Tempoh masa ditetapkan:

30 hari bekerja

Sasaran

≥80% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: ≥80%

Numerator: Bilangan produk farmaseutikal (mikrobiologi) diuji melalui penilaian risiko dalam tempoh masa ditetapkan

Denominator: Jumlah produk farmaseutikal (mikrobiologi) yang diuji melalui penilaian risiko dalam tahun semasa

$$n2 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Produk berdaftar dibawah Aktiviti Pemantauan Kualiti Produk Berdaftar secara penilaian risiko
2. Ujian dijalankan mengikut kriteria/faktor risiko yang telah ditetapkan

Kriteria Eksklusi

1. Kuantiti sampel yang tidak mencukupi untuk menjalankan ujian
2. Ketiadaan piawai rujukan / bahan kimia / alat bersesuaian untuk menjalankan ujian.
3. Kerosakan alat yang menyebabkan ujian tidak dapat dijalankan
4. Sampel yang gagal kali pertama dan memerlukan ujian tambahan untuk pengesahan keputusan.
5. Tatacara analisis yang tidak boleh digunakan (*method not workable*)
6. Produk yang memerlukan penilaian dokumen saintifik
7. Masalah sistem QUEST yang menyebabkan proses kerja terganggu.

Sub-KPI (n3): Peratus Pengujian Produk Tradisional (Pengujian Kimia) Selesai Diuji Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Definisi terma

Produk tradisional:

Termasuk produk herbal semulajadi dan homeopati

Pengujian kimia:

Ujian kimia termasuk ujian rupa bentuk fizikal, ujian logam berat, ujian penyaringan bahan campur palsu, ujian pengecaian dan keseragaman berat.

Tempoh masa ditetapkan:

25 hari bekerja

Sasaran

≥80% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: ≥80%

Numerator: Bilangan produk tradisional (pengujian kimia) diuji melalui penilaian risiko dalam tempoh masa ditetapkan

Denominator: Jumlah produk tradisional (pengujian kimia) yang diuji melalui penilaian risiko dalam tahun semasa

$$n3 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Produk berdaftar dibawah Aktiviti Pemantauan Kualiti Produk Berdaftar secara penilaian risiko
2. Ujian dijalankan mengikut kriteria/faktor risiko yang telah ditetapkan

Kriteria Eksklusi

1. Kuantiti sampel yang tidak mencukupi untuk menjalankan ujian
2. Ketiadaan piawai rujukan / bahan kimia / alat bersesuaian untuk menjalankan ujian.
3. Kerosakan alat yang menyebabkan ujian tidak dapat dijalankan
4. Sampel yang gagal kali pertama dan memerlukan ujian tambahan untuk pengesahan keputusan.
5. Tatacara analisis yang tidak boleh digunakan (*method not workable*)
6. Produk yang memerlukan penilaian dokumen saintifik
7. Masalah sistem QUEST yang menyebabkan proses kerja terganggu

Sub-KPI (n4): Peratus Pengujian Produk Tradisional (Pengujian Mikrobiologi) Selesai Diuji Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Definisi terma

Produk tradisional:

Termasuk produk herbal semulajadi dan homeopati

Pengujian mikrobiologi:

Pengujian mikrobiologi melibatkan pengujian kontaminasi mikrobial

Tempoh masa ditetapkan:

20 hari bekerja

Sasaran

≥80% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: ≥80%

Numerator: Bilangan produk tradisional (pengujian mikrobiologi) diuji melalui penilaian risiko dalam tempoh masa ditetapkan

Denominator: Jumlah produk tradisional (pengujian mikrobiologi) yang diuji melalui penilaian risiko dalam tahun semasa

$$n4 = \left(\frac{\text{Numerator}}{\text{Denominator}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. Produk berdaftar dibawah Aktiviti Pemantauan Kualiti Produk Berdaftar secara penilaian risiko
2. Ujian dijalankan mengikut kriteria/faktor risiko yang telah ditetapkan

Kriteria Eksklusi

1. Kuantiti sampel yang tidak mencukupi untuk menjalankan ujian
2. Ketiadaan piawai rujukan / bahan kimia / alat bersesuaian untuk menjalankan ujian.
3. Kerosakan alat yang menyebabkan ujian tidak dapat dijalankan
4. Sampel yang gagal kali pertama dan memerlukan ujian tambahan untuk pengesahan keputusan.
5. Tatacara analisis yang tidak boleh digunakan (*method not workable*)
6. Produk yang memerlukan penilaian dokumen saintifik
7. Masalah sistem QUEST yang menyebabkan proses kerja terganggu.

RF6: Peratus Pengilang Dalam Negara Diperiksa Yang Memenuhi Keperluan Amalan Perkilangan Baik

Latar belakang

Peratus pengilang produk farmaseutikal, suplemen kesihatan, tradisional dan kosmetik yang memenuhi keperluan Amalan Perkilangan Baik (APB)

Setiap pengilang produk farmaseutikal, suplemen kesihatan, tradisional dan kosmetik perlu diperiksa secara berkala untuk memastikan keperluan APB sentiasa dipenuhi.

Definisi terma

Memenuhi Keperluan Amalan Perkilangan Baik (APB):

Memenuhi keperluan-keperluan garis panduan APB yang ditetapkan susulan pemeriksaan terkini yang dijalankan bagi memastikan produk yang dikilangkan adalah berkualiti.

Sasaran

≥90% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

(Numerator/Denominator) x 100%

Numerator: Bilangan pengilang diperiksa yang memenuhi keperluan APB

Denominator: Bilangan pengilang produk farmaseutikal, suplemen kesihatan, tradisional dan kosmetik yang diperiksa

Kriteria Inklusi

Premis pengilang produk farmaseutikal, suplemen kesihatan, tradisional dan kosmetik yang diperiksa

Kriteria Eksklusi

Premis pengilang luar negara yang diperiksa

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF6	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Abdul Hakim bin Mohd Isa
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Seksyen Amalan Perkilangan Baik (SAPB),
Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti (PKKK)
Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara
No. Tel (P) : 03-78835400 Ext 5505
Alamat e-mel : abdul.hakim@npra.gov.my

Dokumen rujukan

1. *PIC/S Guide to Good Manufacturing Practices for Medicinal Products*
2. *Guidelines on Good Manufacturing Practice for Traditional Medicines and Health Supplements*
3. *Annex 1, Part 11: Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice; Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*

Dokumen sokongan

1. Laporan OBB NPRA
2. Laporan Statistik Bulanan NPRA
3. Laporan Statistik Seksyen Amalan Perkilangan Baik

RF7: Peratus Purata Masa Hidup Sistem Di Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Latar belakang

Sistem QUEST adalah sistem teras utama yang digunakan untuk proses regulatori berkaitan pendaftaran produk farmaseutikal, Notifikasi kosmetik, permohonan lesen & sijil, aktiviti pasca pendaftaran (surveilans, aduan, farmakovigilans) dan aktiviti Inspektorat di Bahagian Regulatori Farmasi Negara.

Definisi terma

QUEST - Quality, Efficacy, Safety

Masa hidup (*uptime*): Jumlah masa sistem tersedia berbanding tempoh keseluruhan masa diukur dalam unit peratus.

Sistem dalam talian: Sistem yang menawarkan perkhidmatan oleh NPRA sama ada melalui sistem aplikasi, aplikasi web dan portal yang boleh dicapai oleh pengguna sasaran melalui internet.

Sistem pemantauan: Sistem aplikasi yang digunakan bagi memantau status dan aktiviti sistem aplikasi, infrastruktur berkaitan dan rangkaian di bawah kendalian Seksyen ICT di bawah Pusat Koordinasi Perancangan Strategik Regulatori NPRA.

Sasaran

≥99.5% sistem QUEST sentiasa tersedia (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Kaedah Pengiraan: (Numerator/Denominator)

Numerator: Jumlah purata peratus masa hidup bagi keseluruhan sistem yang dipantau

Denominator: Jumlah sistem yang dipantau

Kriteria Inklusi

1. Sistem QUEST merangkumi akses:
 - a. QUEST front end PRH / industri
 - b. QUEST front end pegawai NPRA
 - c. QUEST PKI
2. Portal NPRA

Kriteria Eksklusi

1. Aplikasi Mudah Alih “NPRA Product Status”
2. Sistem / Portal / Aplikasi yang tidak / berhenti beroperasi atau belum *go-live*.
3. Penyelenggaraan berjadual:
 - a) *Downtime* yang dirancang untuk penyelenggaraan secara berkala.
 - b) *Downtime* disebabkan tindakan mitigasi keselamatan yang disengajakan (contoh: penutup sistem bagi mengawal serangan siber).
 - c) *Downtime* yang hanya berpunca daripada kegagalan sistem pemantauan tanpa menjejaskan sistem aplikasi sebenar
4. Gangguan disebabkan faktor luaran seperti talian internet.

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF7	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Kobu a/l Thiruvanackan
 Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan : Seksyen ICT, Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori
 Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara
 No. Tel (P) : 03-78835400 Ext 5428
 Alamat e-mel : kobu@npra.gov.my

Dokumen rujukan

1. Sistem Pemantauan Laman Web Dan Servis Kerajaan (SPLaSK)

Dokumen sokongan

1. Perkhidmatan Digital Keseluruhan Kerajaan | Pemantauan | Sistem Pemantauan Laman Web Dan Perkhidmatan Dalam Talian Kerajaan (SPLaSK)
2. Pemonitoran menggunakan uptimerobot.com
3. Pemonitoran menggunakan uptime kuma.

RF8: Peratus Arahan Panggil Balik Dikeluarkan Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Tindakan regulatori ke atas produk berdaftar dan kosmetik bernetifikasi yang didapati gagal ujian makmal NPRA dan gagal mematuhi keperluan pelabelan perlu dilaksanakan berdasarkan garis panduan dan pekililing sedia ada. Salah satu tindakan regulatori yang diambil adalah Arahan Panggil Balik. Merujuk kepada *Guideline on Good Distribution Practice*, Panggil Balik dikategorikan kepada tiga (3) tahap iaitu Tahap I, Tahap II dan Tahap III.

Definisi terma

Arahan Panggil Balik:

Panggil Balik Tahap I:

Produk dengan risiko kesihatan yang major yang mungkin menyebabkan kecederaan serius atau kematian. Produk perlu berada dalam sekatan (embargo) dalam masa 24 jam.

Panggil Balik Tahap II:

Produk dengan risiko kesihatan yang minor atau tidak menepati standard tertentu (substandard). Produk perlu berada dalam sekatan (embargo) dalam masa 72 jam.

Produk Berdaftar:

Produk-produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

Kosmetik Bernetifikasi:

Produk-produk kosmetik yang bernetifikasi dengan NPRA

Tempoh yang ditetapkan (Arahan Panggil Balik Tahap I dan II):

Arahan panggil balik dikeluarkan dalam tempoh satu (1) hari bekerja selepas keputusan Mesyuarat Jawatankuasa Teknikal Kualiti dan Keselamatan Produk & Kosmetik (JTKKPK).

Sasaran

≥85% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

(*Numerator*/*Denominator*) x 100%

Numerator: Bilangan Arahan Panggil Balik dikeluarkan dalam tempoh yang ditetapkan

Denominator: Bilangan Arahan Panggil Balik dikeluarkan

Kriteria Inklusi

Arahan Panggil Balik untuk isu kualiti (gagal ujian makmal NPRA dan gagal mematuhi keperluan pelabelan) bagi produk berdaftar dan kosmetik bernotifikasi

Kriteria Eksklusi

Arahan Panggil Balik Tahap III (Pemantauan dalaman)

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF8	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Yusra binti Ahmad Zuhdi
 Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13
 Cawangan / Sektor : Seksyen Surveilans dan Aduan,
 Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti (PKKK)
 Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
 Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 8456
 Alamat Emel : yusra.a@npra.gov.my

Dokumen rujukan

1. *Sale of Drug Act 1952 (SODA)*
2. *Control of Drug and Cosmetics Regulations (CDCR) 1984*
3. *Drug Registration Guidance Document (DRGD)*
4. Prosedur Panggil Balik di bawah Program Pemantauan Kualiti Produk Berdaftar N3-PK-42

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Laporan Statistik Bulanan Seksyen Surveilans dan Aduan (PKKK)
3. Surat Arahan Panggil Balik yang dikeluarkan
4. Sijil Analisa Pengujian Sampel
5. Gambar Produk
6. Minit Mesyuarat Jawatankuasa Teknikal Kualiti dan Keselamatan Produk & Kosmetik (JTKKPK)

RF9: Peratus Aduan Produk Diterima Dan Diambil Tindakan Dalam Masa 14 Hari

Latar belakang

Semua aduan produk yang diterima akan dinilai dan diambil tindakan.

Definisi terma

Aduan

Pelaporan ke atas produk berdaftar dan kosmetik bernetifikasi yang diterima/ bersumber daripada pihak ketiga.

Produk Berdaftar:

Produk-produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD)

Kosmetik Bernetifikasi:

Produk-produk kosmetik yang bernetifikasi dengan NPRA

Diterima dan Diambil Tindakan dalam Masa 14 hari

Masa untuk proses penilaian risiko aduan dan tindakan yang akan diambil tidak melebihi tempoh 14 hari dari tarikh aduan diterima.

Penilaian risiko yang dijalankan akan menentukan tindakan susulan yang perlu diambil bagi setiap aduan yang diterima.

Tarikh Penerimaan Aduan:

Tarikh aduan diterima oleh Unit Pelaporan Produk dan Kosmetik, Seksyen Surveilans dan Aduan (SVA), PKKK

Pengiraan hari pertama bagi tempoh 14 hari bermula sehari selepas tarikh aduan diterima.

Tindakan susulan yang akan diambil termasuk:

1. Mengeluarkan notifikasi kepada pengadu
2. Mendapatkan maklumat berkaitan sejarah aduan dan Aktiviti Post Marketing Surveilans (PMS)
3. Mendapatkan maklumat lanjut berkaitan produk daripada seksyen/pusat lain yang berkaitan
4. Mendapatkan maklumat berkaitan kesan advers produk daripada Seksyen Farmakovigilans (SFV)
5. Mendapatkan status pendaftaran produk melalui Seksyen Koordinasi dan Perancangan Strategik (SKPRK)
6. Mendapatkan sampel daripada pengadu dan/atau pasaran dan/atau Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) untuk ujian makmal
7. Memanjangkan aduan kepada Bahagian Penguatkuasaan Farmasi (BPF)
8. Mengadakan perbincangan lanjut bersama PRH berkaitan aduan yang diterima (jika perlu)

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

(Numerator/Denominator) x 100%

Numerator: Bilangan aduan yang diterima diambil tindakan dalam masa 14 hari

Denominator: Bilangan aduan yang diterima dan diambil tindakan

Kriteria Inklusi

Aduan melibatkan pelaporan kualiti produk berdaftar dengan PBKD dan produk kosmetik bernotifikasi sahaja.

Kriteria Eksklusi

1. Aduan dengan maklumat tidak lengkap (tiada maklumat pengadu/ produk/ tiada borang aduan)
2. Aduan yang melibatkan isu-isu pembekalan yang tidak berkaitan dengan kualiti, keberkesanan dan efikasi.
3. Aduan melibatkan penggunaan/ penyimpanan selain daripada yang diluluskan.
4. Aduan yang melibatkan produk kosmetik tiruan, isu *parallel import* dan iklan produk kosmetik

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF9	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Yusra binti Ahmad Zuhdi
 Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF13
 Cawangan / Sektor : Seksyen Surveilans dan Aduan,
 Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti (PKKK)
 Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
 Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 8456
 Alamat Emel : yusra.a@npra.gov.my

Dokumen rujukan

1. *Drug Registration Guidance Document (DRGD)*
2. Prosedur Pelaporan Kualiti Produk Berdaftar N3-PK-07

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Laporan Statistik Bulanan Seksyen Surveilans dan Aduan (PKKK)
3. Borang Pelaporan Kualiti Produk Berdaftar (NPRA/432/2)
4. Borang Aduan Produk Kosmetik Bernotifikasi (NPRA/435/5)

RF10: Indeks Pemenuhan IDP Bagi Mencapai NRA ML 3 (PKKK)

Latar belakang

Untuk membolehkan pengilang vaksin tempatan mendapatkan status *Pre-Qualification Programme* WHO (PQP), badan regulatori negara pengeluar vaksin tersebut perlu memiliki tahap kematangan atau *Maturity Level 3* (ML3) berdasarkan keperluan *WHO Global Benchmarking Tools* sebagai negara pengeluar vaksin. Status ML3 ini perlu dikekalkan secara berterusan bagi memastikan pemantauan regulatori yang konsisten oleh badan regulatori serta komunikasi yang baik dengan WHO. Banyak negara dan organisasi menggunakan WHO PQP sebagai penanda aras untuk perolehan vaksin. Kegagalan untuk mencapai status ML3 boleh menyebabkan Malaysia ketinggalan dan tersisih daripada peluang untuk menyertai pasaran vaksin global yang bernilai tinggi (yang dijangka mencapai USD 57.63 bilion pada tahun 2023) dan seterusnya merencat Pelan Pembangunan Vaksin Negara (PPVN).

Definisi terma

Mengikut *Manual for Benchmarking and Formulation of Institutional Development Plans (IDP)* yang dikeluarkan oleh Pertubuhan Kesihatan Dunia (WHO), definisi bagi setiap tahap kematangan (*Maturity Level, ML*) adalah seperti berikut.

- **ML1:** *regulatory systems in which some elements of regulatory systems exist – corresponds to “no formal approach”*
- **ML2:** *evolving national regulatory systems that partially perform essential regulatory functions – corresponds to “reactive approach”*
- **ML3:** *stable, well-functioning and integrated regulatory systems – corresponds to “stable formal system approach”*
- **ML4:** *regulatory systems operating at advanced level of performance and continuous improvement – corresponds to “continual improvement emphasized”.*

IDP adalah rangka dan pelan kerja yang disediakan oleh NRA dan dipersetujui oleh pasukan penilai WHO yang menyenaraikan IDP untuk dilaksanakan bagi fungsi-fungsi yang dikawal selia. Ia merupakan output utama proses penanda aras dan berfungsi sebagai asas untuk penambahbaikan dan pemantauan kemajuan.

Mengikut *WHO Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products (Revision VI)*, terdapat sembilan *Functions* yang merangkumi aktiviti kawal selia yang dijalankan oleh satu badan regulatori iaitu:

Function 01 - National Regulatory System

Function 02 - Registration and Marketing Authorization

Function 03 - Vigilance

Function 04 - Market Surveillance and Control

Function 05 - Licensing Establishment

Function 06 - Regulatory Inspection

Function 07 - Laboratory Testing

Function 08 - Clinical Trial Oversight

Function 09 - Lot Release

Sasaran

N = ≥1 (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran)}{2}$$

iaitu,

$$N = \frac{(n1/100\%) + (n2/100\%)}{2}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF10	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Maslinda binti Mahat
Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan : Seksyen Dasar dan Perancangan Strategik,
Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori (PKPSR)
Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara
No. Tel (P) : 03-78835400 Ext 5416
Alamat e-mel : maslinda@npra.gov.my

Dokumen rujukan

WHO Benchmarking Tool Fact Sheet

Dokumen sokongan

Laporan Pemenuhan IDP WHO

Sub-KPI (n1): Peratus Pencapaian Pelaksanaan IDP Berkaitan Pindaan Akta/Peraturan

Latar belakang

Untuk membolehkan pengilang vaksin tempatan mendapatkan status *Pre-Qualification Programme* WHO (PQP), badan regulatori negara pengeluar vaksin tersebut perlu memiliki tahap kematangan atau *Maturity Level 3* (ML3) berdasarkan keperluan *WHO Global Benchmarking Tools* sebagai negara pengeluar vaksin. Status ML3 ini perlu dikekalkan secara berterusan bagi memastikan pemantauan regulatori yang konsisten oleh badan regulatori serta komunikasi yang baik dengan WHO. Banyak negara dan organisasi menggunakan WHO PQP sebagai penanda aras untuk perolehan vaksin. Kegagalan untuk mencapai status ML3 boleh menyebabkan Malaysia ketinggalan dan tersisih daripada peluang untuk menyertai pasaran vaksin global yang bernilai tinggi (yang dijangka mencapai USD 57.63 bilion pada tahun 2023) dan seterusnya merencat Pelan Pembangunan Vaksin Negara (PPVN).

Definisi terma

Mengikut *Manual for Benchmarking and Formulation of Institutional Development Plans (IDP)* yang dikeluarkan oleh Pertubuhan Kesihatan Dunia (WHO), definisi bagi setiap tahap kematangan (*Maturity Level, ML*) adalah seperti berikut.

- **ML1:** *regulatory systems in which some elements of regulatory systems exist – corresponds to “no formal approach”*
- **ML2:** *evolving national regulatory systems that partially perform essential regulatory functions – corresponds to “reactive approach”*
- **ML3:** *stable, well-functioning and integrated regulatory systems – corresponds to “stable formal system approach”*
- **ML4:** *regulatory systems operating at advanced level of performance and continuous improvement – corresponds to “continual improvement emphasized”.*

IDP adalah rangka dan plan kerja yang disediakan oleh NRA dan dipersetujui oleh pasukan penilai WHO yang menyenaraikan IDP untuk dilaksanakan bagi fungsi-fungsi yang dikawal selia. Ia merupakan output utama proses penanda aras dan berfungsi sebagai asas untuk penambahbaikan dan pemantauan kemajuan.

Mengikut *WHO Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products (Revision VI)*, terdapat sembilan *Functions* yang merangkumi aktiviti kawal selia yang dijalankan oleh satu badan regulatori iaitu:

Function 01 - National Regulatory System

Function 02 - Registration and Marketing Authorization

Function 03 - Vigilance

Function 04 - Market Surveillance and Control

Function 05 - Licensing Establishment

Function 06 - Regulatory Inspection

Function 07 - Laboratory Testing

Function 08 - Clinical Trial Oversight

Function 09 - Lot Release

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: 100%

Numerator (a): .Bilangan IDP di bawah *Function 03: Vigilance, Function 04 Market Surveillance and Control* dan *Function 5 Regulatory Inspection* berkaitan pindaan akta/peraturan yang telah didapati memuaskan oleh penilai WHO semasa WHO IDP Meeting.

Denominator (b): Bilangan keseluruhan IDP di bawah *Function 03: Vigilance, Function 04 Market Surveillance and Control* dan *Function 5 Regulatory Inspection* berkaitan pindaan akta/peraturan

$$n1 = \left(\frac{\text{Numerator (a)}}{\text{Denominator (b)}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. IDP yang disenaraikan sebagai ML1, ML2 dan ML3 oleh pihak WHO semasa sesi *Benchmarking* pada bulan November 2023 iaitu sebanyak 65 IDP.
2. IDP yang telah mencapai sasaran yang ditetapkan bagi tahun semasa.

Kriteria Eksklusi

IDP yang perlu dilaksanakan untuk mencapai ML4

Sub-KPI (n2): Peratus Pencapaian Pelaksanaan IDP Selain Daripada Pindaan Akta/Peraturan

Latar belakang

Untuk membolehkan pengilang vaksin tempatan mendapatkan status *Pre-Qualification Programme* WHO (PQP), badan regulatori negara pengeluar vaksin tersebut perlu memiliki tahap kematangan atau *Maturity Level 3* (ML3) berdasarkan keperluan *WHO Global Benchmarking Tools* sebagai negara pengeluar vaksin. Status ML3 ini perlu dikekalkan secara berterusan bagi memastikan pemantauan regulatori yang konsisten oleh badan regulatori serta komunikasi yang baik dengan WHO. Banyak negara dan organisasi menggunakan WHO PQP sebagai penanda aras untuk perolehan vaksin. Kegagalan untuk mencapai status ML3 boleh menyebabkan Malaysia ketinggalan dan tersisih daripada peluang untuk menyertai pasaran vaksin global yang bernilai tinggi (yang dijangka mencapai USD 57.63 bilion pada tahun 2023) dan seterusnya merencat Pelan Pembangunan Vaksin Negara (PPVN).

Definisi terma

Mengikut *Manual for Benchmarking and Formulation of Institutional Development Plans (IDP)* yang dikeluarkan oleh Pertubuhan Kesihatan Dunia (WHO), definisi bagi setiap tahap kematangan (*Maturity Level, ML*) adalah seperti berikut.

- **ML1:** *regulatory systems in which some elements of regulatory systems exist – corresponds to “no formal approach”*
- **ML2:** *evolving national regulatory systems that partially perform essential regulatory functions – corresponds to “reactive approach”*
- **ML3:** *stable, well-functioning and integrated regulatory systems – corresponds to “stable formal system approach”*
- **ML4:** *regulatory systems operating at advanced level of performance and continuous improvement – corresponds to “continual improvement emphasized”.*

IDP adalah rangka dan plan kerja yang disediakan oleh NRA dan dipersetujui oleh pasukan penilai WHO yang menyenaraikan IDP untuk dilaksanakan bagi fungsi-fungsi yang dikawal selia. Ia merupakan output utama proses penanda aras dan berfungsi sebagai asas untuk penambahbaikan dan pemantauan kemajuan.

Mengikut *WHO Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products (Revision VI)*, terdapat sembilan *Functions* yang merangkumi aktiviti kawal selia yang dijalankan oleh satu badan regulatori iaitu:

Function 01 - National Regulatory System

Function 02 - Registration and Marketing Authorization

Function 03 - Vigilance

Function 04 - Market Surveillance and Control

Function 05 - Licensing Establishment

Function 06 - Regulatory Inspection

Function 07 - Laboratory Testing

Function 08 - Clinical Trial Oversight

Function 09 - Lot Release

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: 100%

Numerator (a): Bilangan IDP di bawah *Function 03: Vigilance* selain pindaan akta/peraturan yang telah didapati memuaskan oleh penilai WHO semasa WHO IDP Meeting

Denominator (b): Bilangan keseluruhan IDP di bawah *Function 03: Vigilance* selain pindaan akta/peraturan

$$n2 = \left(\frac{\text{Numerator (a)}}{\text{Denominator (b)}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. IDP yang disenaraikan sebagai ML1, ML2 dan ML3 oleh pihak WHO semasa sesi *Benchmarking* pada bulan November 2023 iaitu sebanyak 65 IDP.
2. IDP yang telah mencapai sasaran yang ditetapkan bagi tahun semasa.

Kriteria Eksklusi

IDP yang perlu dilaksanakan untuk mencapai ML4

RF11: Peratus Laporan CAPA Bagi Pemeriksaan GCP/GLP Dinilai Dalam 30 Hari Bekerja

Latar belakang

Laporan tindakan pembetulan dan pencegahan (CAPA) bagi pemeriksaan GCP dan GLP dinilai dalam masa 30 hari bekerja. Penilaian laporan CAPA adalah bagi memastikan CAPA yang dilaporkan telah dilaksanakan selaras dengan keperluan prinsip GCP, GLP dan regulatori semasa.

Definisi terma

CAPA: Tindakan pembetulan dan pencegahan

Pemeriksaan GCP: Pemeriksaan *Good Clinical Practice* meliputi tapak kajian klinikal, sponsor, pusat kajian BE, jawatankuasa etika dan fasiliti Fasa 1

Pemeriksaan GLP: Pemeriksaan *Good Laboratory Practice*

Sasaran

≥95% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

(Numerator/Denominator) x 100%

Numerator: bilangan laporan CAPA yang dinilai dalam masa 30 hari bekerja

Denominator: bilangan laporan CAPA yang diterima

Kriteria Inklusi

1. Pemeriksaan tapak kajian klinikal
2. Pemeriksaan *sponsor*
3. Pemeriksaan pusat kajian BE
4. Pemeriksaan jawatankuasa etika
5. Pemeriksaan fasiliti fasa 1
6. Pemeriksaan GLP

Kriteria Eksklusi

Selain pemeriksaan yang dinyatakan di atas.

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF12	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Meera Kumari Ram Navas
Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah UF14
Cawangan / Sektor : Seksyen Pusat Kajian Bioekuivalens dan Jawatankuasa Etika (BEEC),
Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti (PKKK)
Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 5483
Alamat Emel : meera@npra.gov.my

Dokumen rujukan

1. *Malaysian Guideline for Good Clinical Practice (GCP) Inspection, Edition 2.1, 2020*
2. *Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection, 2nd Edition, 2024*
3. *Malaysian Guideline for Independent Ethics Committee Registration and Inspection, 1st Edition, 2016*
4. *Malaysian Guideline for Phase I Unit Inspection & Accreditation Programme, 1st Edition, 2018*
5. *Good Laboratory Practice (GLP) Compliance Programme Manual, Version 5, 2023*

Dokumen sokongan

Laporan Pencapaian Tahunan

RF12: Peratus Pemeriksaan Amalan Pengedaran Baik (AEB) Terjadual Yang Selesai Dijalankan

Latar belakang

Peratus pemeriksaan Amalan Pengedaran Baik (AEB) terjadual ke atas pengimport dan pemborong produk berdaftar dan kosmetik bernetifikasi yang selesai dijalankan bagi tahun semasa.

Setiap pengimport dan pemborong produk berdaftar dan kosmetik bernetifikasi perlu diperiksa secara berkala bagi memastikan kepatuhan kepada AEB.

Setiap tahun, pemeriksaan AEB akan dijalankan ke atas pengimport dan pemborong produk berdaftar dan kosmetik bernetifikasi dan senarai premis pengimport dan pemborong yang dijadualkan untuk diperiksa dijana berdasarkan '*risk-based approach*'.

Definisi terma

Amalan Pengedaran Baik (AEB):

Langkah-langkah penting yang perlu dipertimbangkan dalam penstoran, pengangkutan dan pengedaran produk-produk berdaftar dan kosmetik bernetifikasi supaya produk / kosmetik berkenaan menepati sifat dan kualiti yang dikehendaki semasa sampai kepada pengguna.

Sasaran

≥80% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

(Numerator/Denominator) x 100%

Numerator Bilangan pengimport dan pemborong yang diperiksa

Denominator: Bilangan pengimport dan pemborong produk berdaftar dan kosmetik bernetifikasi yang dijadualkan pemeriksaan AEB

Kriteria Inklusi

Pemeriksaan AEB terjadual ke atas pengimport dan pemborong produk berdaftar dan kosmetik bernetifikasi.

Kriteria Eksklusi

1. Pemeriksaan AEB yang dijalankan oleh Cawangan Penguatkuasaan Farmasi (CPF) Negeri.
2. Pemeriksaan AEB tidak terjadual ke atas premis pengimport dan pemborong produk berdaftar dan kosmetik bernetifikasi

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF13	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Puan Nor Hafizah binti Mohd Potri
 Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan / Sektor : Seksyen Amalan Edaran Baik (SAEB),
 Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti (PKKK)
 Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
 Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 5493
 Alamat Emel : norhafizah@npra.gov.my

Dokumen rujukan

1. Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 1 Tahun 2011: Pematuhan Terhadap Keperluan Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB)
2. *Guideline on Good Distribution Practice, Third Edition, 1 January 2018*
3. *Drug Registration Guidance Document (DRGD)*

Dokumen sokongan

1. Minit Mesyuarat Jawatankuasa Pemantauan Premis dan Teknikal (PREMTEK)
2. Minit Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Pemeriksaan Premis dan Kajian (JKPPPK)

RF13: Peratus Permohonan Pendaftaran Produk Farmaseutikal Yang Siap Dinilai Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Pendaftaran produk ubat-ubatan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah/PBKD adalah mandatori seperti yang diperuntukkan dalam peraturan 7(1)(a) di bawah Peraturan yang sama.

KPI ini diwujudkan untuk tujuan pemantauan ke atas aktiviti pendaftaran produk farmaseutikal agar pendaftaran produk tersebut dapat dicapai dalam tempoh masa yang ditetapkan. Kecekapan dalam mendaftarkan produk dapat meningkatkan akses pesakit untuk ubat-ubatan di samping menyokong pertumbuhan industri farmaseutikal.

Definisi terma

Produk Farmaseutikal:

Termasuk produk racun dan bukan racun berjadual (generik, biologik, ubat baru)

Produk Yang Siap Dinilai:

a) Produk yang diterima sebelum 1hb. Januari 2025

Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP).

b) Produk yang diterima bermula 1hb. Januari 2025

Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

Tempoh Masa Ditetapkan:

a) Produk yang diterima sebelum 1hb. Januari 2025

Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP).

Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas.

b) Produk yang diterima bermula 1hb. Januari 2025

Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas.

Tempoh masa bagi penilaian permohonan produk mengikut kategori;

PENILAIAN PENUH

Produk Generik (Racun Berjadual): 210 hari bekerja

Produk Generik (Bukan Racun Berjadual): 210 hari bekerja

Produk Ubat Baru & Biologikal: 245 hari bekerja

PENILAIAN RINGKAS

Produk generik (bukan racun berjadual) seperti di dalam *Appendix 5, Drug Registration Guidance Document (DRGD)* yang mengandungi;

Produk Generik (Bukan Racun Berjadual: bahan aktif tunggal): 116 hari bekerja

Produk Generik (Bukan Racun Berjadual: 2 atau lebih bahan aktif): 136 hari bekerja

Sasaran

≥96% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

(Numerator/Denominator) x 100%

Numerator: Bilangan permohonan produk farmaseutikal yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan

Denominator: Bilangan permohonan produk farmaseutikal yang siap dinilai sepanjang tahun

Kriteria Inklusi

Produk yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk

Kriteria Eksklusi

1. Produk yang memerlukan tempoh masa penilaian tambahan atas sebab-sebab berikut:
 - a) Penghantaran dokumen validasi proses yang baharu (semasa koresponden kedua, ketiga atau keempat)
 - b) Penghantaran laporan kajian bioekuivalen yang baharu (semasa koresponden kedua, ketiga atau keempat)
 - c) Penghantaran dokumen baharu berkaitan perubahan spesifikasi produk berdasarkan monograf terkini. Perubahan ini boleh menyebabkan keperluan dokumen baru seperti kajian kestabilan, sijil analisa, protokol analisa, validasi kaedah pengujian dll.
 - d) Penambahan saiz kelompok yang menyebabkan keperluan dokumen baharu seperti kajian kestabilan (sekiranya saiz kelompok pilot tidak mewakili saiz kelompok yang baru), dokumen validasi proses, dll.
 - e) Penambahan saiz/jenis pembungkusan primer yang menyebabkan keperluan dokumen baharu seperti kajian kestabilan, sijil analisa, validasi proses, dll.
 - f) Untuk Ubat baru dan produk Biologik, Permohonan bagi produk yang mempunyai lebih daripada 3 indikasi* atau 3 kajian pivotal/literatur (yang mana lebih banyak).

** Termasuk indikasi ke atas populasi pesakit yang berbeza (dewasa, remaja, kanak-kanak, pesakit yang tidak pernah menerima rawatan, pesakit yang gagal dirawat dengan ubat sedia ada, dsb.), dos rawatan atau regimen kombinasi ubat yang berbeza, dan lain-lain.*

2. Permohonan pendaftaran produk yang ditarik balik semasa proses penilaian.

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF13	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Mohd Nasrul bin Mohamad Noor
 Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan / Sektor : Seksyen Generik, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik (PPPK)
 Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
 Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 5568
 Alamat Emel : nasrul@npra.gov.my

Dokumen rujukan

Drug Registration Guidance Document (DRGD)

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Laporan Piagam Pelanggan NPRA

RF14: Peratus Permohonan Pendaftaran Produk Semulajadi Dan Suplemen Kesihatan Yang Siap Dinilai Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Pendaftaran produk semulajadi dan suplemen kesihatan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) adalah mandatori.

KPI ini diwujudkan untuk tujuan pemantauan ke atas aktiviti pendaftaran produk semulajadi dan suplemen kesihatan agar pendaftaran produk-produk tersebut dapat dicapai dalam tempoh masa yang ditetapkan. Kecekapan dalam mendaftarkan produk dapat meningkatkan akses pengguna untuk produk-produk ini di samping menyokong pertumbuhan industri ini.

Definisi terma

PRODUK SEMULAJADI & SUPLEMEN KESIHATAN:

Produk tradisional, homeopati, suplemen kesihatan (*general and functional claims*), suplemen kesihatan (*disease risk reduction claims*), produk semulajadi dengan tuntutan moden dan produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik.

PRODUK YANG SIAP DINILAI:

Produk yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

TEMPOH MASA DITETAPKAN:

Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula setelah lengkap pembayaran bagi permohonan penilaian produk pada sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

Pengiraan tempoh masa tersebut tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas.

Tempoh masa bagi penilaian permohonan produk mengikut kategori;

PENILAIAN PENUH

- i) Produk Semulajadi dengan Tuntutan Terapeutik
 - ii) Produk Suplemen Kesihatan (*Disease Risk Reduction Claims*)
- : 245 hari bekerja

PENILAIAN RINGKAS

Produk Suplemen Kesihatan (*General and Functional Claims*)

- Bahan aktif tunggal: 100 hari bekerja
- 2 atau lebih bahan aktif: 120 hari bekerja

Produk Semulajadi (tradisional dan homeopati)

-Bahan aktif tunggal: 100 hari bekerja

-2 atau lebih bahan aktif: 120 hari bekerja

Produk Semulajadi (produk semulajadi dengan tuntutan moden)

-Bahan aktif tunggal: **116** hari bekerja

-2 atau lebih bahan aktif: **136** hari bekerja

Sasaran

≥95% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

(Numerator/Denominator) x 100%

Numerator: Bilangan permohonan produk semulajadi dan suplemen kesihatan yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan

Denominator: Bilangan permohonan produk semulajadi dan suplemen kesihatan yang siap dinilai sepanjang tahun

Kriteria Inklusi

Produk Semulajadi & Suplemen Kesihatan yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pendaftaran mengikut kategori produk termasuk produk tradisional, homeopati, suplemen kesihatan (*general and functional claims*), suplemen kesihatan (*disease risk reduction claims*), produk semulajadi dengan tuntutan moden dan produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik.

Kriteria Eksklusi

1. Produk Semulajadi & Suplemen Kesihatan yang gagal pra-penilaian kerana tidak memenuhi keperluan pendaftaran mengikut kategori produk.
2. Permohonan pendaftaran produk semulajadi & suplemen kesihatan yang ditarik balik semasa proses penilaian

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF14	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Karen Wong Yoke Sim
Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan / Sektor : Seksyen Ubat Komplementari dan Alternatif (SUKA)
Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik (PPPK)
Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 5520
Alamat Emel : karenwys@npra.gov.my

Dokumen rujukan

Drug Registration Guidance Document (DRGD)

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Laporan Piagam Pelanggan NPRA

RF15: Peratus Permohonan Pendaftaran Semula Produk Yang Siap Diproses Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Pendaftaran semula produk oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) adalah mandatori.

KPI ini diwujudkan untuk tujuan pemantauan ke atas aktiviti pendaftaran semula produk agar pendaftaran semula permohonan yang lengkap dapat dicapai dalam tempoh masa yang ditetapkan mengikut perancangan objektif kualiti Pusat Penilaian Produk & Kosmetik, NPRA. Kecekapan dalam mendaftarkan semula produk dapat mengekalkan kesinambungan akses pengguna untuk produk-produk ini.

Definisi terma

PENDAFTARAN SEMULA PRODUK:

Proses mendaftarkan semula produk dan membaharui tempoh pendaftaran dengan PBKD sebelum tamat tempoh pendaftaran.

YANG SIAP DIPROSES:

Permohonan lengkap yang telah selesai diproses dan dibentangkan dalam Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

*Permohonan lengkap adalah permohonan yang memenuhi semua keperluan pendaftaran semula dan disemak serta disahkan oleh Ketua Seksyen/Unit.

TEMPOH MASA DITETAPKAN:

Tempoh masa bagi penilaian permohonan pendaftaran semula produk adalah 45 hari bekerja. Tempoh masa pemprosesan bermula setelah permohonan lengkap pendaftaran semula produk diterima dalam sistem QUEST 3+ sehingga keputusan dibuat semasa Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah.

Sasaran

≥95% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

$(\text{Numerator} / \text{Denominator}) \times 100\%$

Numerator: Bilangan permohonan pendaftaran semula produk yang siap diproses dalam tempoh 45 hari bekerja.

Denominator: Bilangan permohonan lengkap pendaftaran semula produk yang dibentang untuk kelulusan mesyuarat PBKD.

Kriteria Inklusi

Permohonan lengkap pendaftaran semula yang diterima mengikut kategori produk

Kriteria Eksklusi

Permohonan pendaftaran semula yang tidak memenuhi keperluan yang ditetapkan mengikut kategori produk.

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF15	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Dr. Azizah binti Abd Ghani
Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan / Sektor : Seksyen Biologik,
Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik (PPPK)
Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 5571
Alamat Emel : azizahag@npra.gov.my

Dokumen rujukan

Drug Registration Guidance Document (DRGD)

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA

RF16: Indeks Pemenuhan IDP Bagi Mencapai NRA ML 3 (PPPK)

Latar belakang

Untuk membolehkan pengilang vaksin tempatan mendapatkan status *Pre-Qualification Programme* WHO (PQP), badan regulatori negara pengeluar vaksin tersebut perlu memiliki tahap kematangan atau *Maturity Level 3* (ML3) berdasarkan keperluan *WHO Global Benchmarking Tools* sebagai negara pengeluar vaksin. Status ML3 ini perlu dikekalkan secara berterusan bagi memastikan pemantauan regulatori yang konsisten oleh badan regulatori serta komunikasi yang baik dengan WHO. Banyak negara dan organisasi menggunakan WHO PQP sebagai penanda aras untuk perolehan vaksin. Kegagalan untuk mencapai status ML3 boleh menyebabkan Malaysia ketinggalan dan tersisih daripada peluang untuk menyertai pasaran vaksin global yang bernilai tinggi (yang dijangka mencapai USD 57.63 bilion pada tahun 2023) dan seterusnya merencat Pelan Pembangunan Vaksin Negara (PPVN).

Definisi terma

Mengikut *Manual for Benchmarking and Formulation of Institutional Development Plans (IDP)* yang dikeluarkan oleh Pertubuhan Kesihatan Dunia (WHO), definisi bagi setiap tahap kematangan (*Maturity Level, ML*) adalah seperti berikut.

- **ML1:** *regulatory systems in which some elements of regulatory systems exist – corresponds to “no formal approach”*
- **ML2:** *evolving national regulatory systems that partially perform essential regulatory functions – corresponds to “reactive approach”*
- **ML3:** *stable, well-functioning and integrated regulatory systems – corresponds to “stable formal system approach”*
- **ML4:** *regulatory systems operating at advanced level of performance and continuous improvement – corresponds to “continual improvement emphasized”.*

IDP adalah rangka dan pelan kerja yang disediakan oleh NRA dan dipersetujui oleh pasukan penilai WHO yang menyenaraikan IDP untuk dilaksanakan bagi fungsi-fungsi yang dikawal selia. Ia merupakan output utama proses penanda aras dan berfungsi sebagai asas untuk penambahbaikan dan pemantauan kemajuan.

Mengikut *WHO Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products (Revision VI)*, terdapat sembilan *Functions* yang merangkumi aktiviti kawal selia yang dijalankan oleh satu badan regulatori iaitu:

Function 01 - National Regulatory System

Function 02 - Registration and Marketing Authorization

Function 03 - Vigilance

Function 04 - Market Surveillance and Control

Function 05 - Licensing Establishment

Function 06 - Regulatory Inspection

Function 07 - Laboratory Testing

Function 08 - Clinical Trial Oversight

Function 09 - Lot Release

Sasaran

N=≥1 (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran)}{2}$$

iaitu,

$$N = \frac{(n1/100\%) + (n2/100\%)}{2}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF16	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Puan Maslinda binti Mahat
Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan / Sektor : Seksyen Dasar dan Perancangan Strategik,
Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori (PKPSR)
Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 5416
Alamat Emel : maslinda@npra.gov.my

Dokumen rujukan

WHO Benchmarking Tool Fact Sheet

Dokumen sokongan

Laporan Pemenuhan IDP WHO

Sub-KPI (n1): Peratus Pencapaian Pelaksanaan IDP Berkaitan Pindaan Akta/Peraturan

Latar belakang

Untuk membolehkan pengilang vaksin tempatan mendapatkan status *Pre-Qualification Programme* WHO (PQP), badan regulatori negara pengeluar vaksin tersebut perlu memiliki tahap kematangan atau *Maturity Level 3* (ML3) berdasarkan keperluan *WHO Global Benchmarking Tools* sebagai negara pengeluar vaksin. Status ML3 ini perlu dikekalkan secara berterusan bagi memastikan pemantauan regulatori yang konsisten oleh badan regulatori serta komunikasi yang baik dengan WHO. Banyak negara dan organisasi menggunakan WHO PQP sebagai penanda aras untuk perolehan vaksin. Kegagalan untuk mencapai status ML3 boleh menyebabkan Malaysia ketinggalan dan tersisih daripada peluang untuk menyertai pasaran vaksin global yang bernilai tinggi (yang dijangka mencapai USD 57.63 bilion pada tahun 2023) dan seterusnya merencat Pelan Pembangunan Vaksin Negara (PPVN).

Definisi terma

Mengikut *Manual for Benchmarking and Formulation of Institutional Development Plans (IDP)* yang dikeluarkan oleh Pertubuhan Kesihatan Dunia (WHO), definisi bagi setiap tahap kematangan (*Maturity Level, ML*) adalah seperti berikut.

- **ML1:** *regulatory systems in which some elements of regulatory systems exist – corresponds to “no formal approach”*
- **ML2:** *evolving national regulatory systems that partially perform essential regulatory functions – corresponds to “reactive approach”*
- **ML3:** *stable, well-functioning and integrated regulatory systems – corresponds to “stable formal system approach”*
- **ML4:** *regulatory systems operating at advanced level of performance and continuous improvement – corresponds to “continual improvement emphasized”.*

IDP adalah rangka dan plan kerja yang disediakan oleh NRA dan dipersetujui oleh pasukan penilai WHO yang menyenaraikan IDP untuk dilaksanakan bagi fungsi-fungsi yang dikawal selia. Ia merupakan output utama proses penanda aras dan berfungsi sebagai asas untuk penambahbaikan dan pemantauan kemajuan.

Mengikut *WHO Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products (Revision VI)*, terdapat sembilan *Functions* yang merangkumi aktiviti kawal selia yang dijalankan oleh satu badan regulatori iaitu:

Function 01 - National Regulatory System

Function 02 - Registration and Marketing Authorization

Function 03 - Vigilance

Function 04 - Market Surveillance and Control

Function 05 - Licensing Establishment

Function 06 - Regulatory Inspection

Function 07 - Laboratory Testing

Function 08 - Clinical Trial Oversight

Function 09 - Lot Release

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: 100%

Numerator (a): Bilangan IDP di bawah *Function 08: Clinical Trial Oversight* berkaitan pindaan akta/peraturan yang telah didapati memuaskan oleh penilai WHO semasa WHO IDP Meeting

Denominator (b): Bilangan keseluruhan IDP di bawah *Function 08: Clinical Trial Oversight*

$$n1 = \left(\frac{\text{Numerator (a)}}{\text{Denominator (b)}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. IDP yang disenaraikan sebagai ML1, ML2 dan ML3 oleh pihak WHO semasa sesi *Benchmarking* pada bulan November 2023
2. IDP yang telah mencapai sasaran yang ditetapkan bagi tahun semasa.

Kriteria Eksklusi

IDP yang perlu dilaksanakan untuk mencapai ML4

Sub-KPI (n2): Peratus Pencapaian Pelaksanaan IDP Dibawah *Function 08: Clinical Trial Oversight* Selain Daripada Pindaan Akta/Peraturan

Latar belakang

Untuk membolehkan pengilang vaksin tempatan mendapatkan status *Pre-Qualification Programme* WHO (PQP), badan regulatori negara pengeluar vaksin tersebut perlu memiliki tahap kematangan atau *Maturity Level 3* (ML3) berdasarkan keperluan *WHO Global Benchmarking Tools* sebagai negara pengeluar vaksin. Status ML3 ini perlu dikekalkan secara berterusan bagi memastikan pemantauan regulatori yang konsisten oleh badan regulatori serta komunikasi yang baik dengan WHO. Banyak negara dan organisasi menggunakan WHO PQP sebagai penanda aras untuk perolehan vaksin. Kegagalan untuk mencapai status ML3 boleh menyebabkan Malaysia ketinggalan dan tersisih daripada peluang untuk menyertai pasaran vaksin global yang bernilai tinggi (yang dijangka mencapai USD 57.63 bilion pada tahun 2023) dan seterusnya merencat Pelan Pembangunan Vaksin Negara (PPVN).

Definisi terma

Mengikut *Manual for Benchmarking and Formulation of Institutional Development Plans (IDP)* yang dikeluarkan oleh Pertubuhan Kesihatan Dunia (WHO), definisi bagi setiap tahap kematangan (*Maturity Level, ML*) adalah seperti berikut.

- **ML1:** *regulatory systems in which some elements of regulatory systems exist – corresponds to “no formal approach”*
- **ML2:** *evolving national regulatory systems that partially perform essential regulatory functions – corresponds to “reactive approach”*
- **ML3:** *stable, well-functioning and integrated regulatory systems – corresponds to “stable formal system approach”*
- **ML4:** *regulatory systems operating at advanced level of performance and continuous improvement – corresponds to “continual improvement emphasized”.*

IDP adalah rangka dan pelan kerja yang disediakan oleh NRA dan dipersetujui oleh pasukan penilai WHO yang menyenaraikan IDP untuk dilaksanakan bagi fungsi-fungsi yang dikawal selia. Ia merupakan output utama proses penanda aras dan berfungsi sebagai asas untuk penambahbaikan dan pemantauan kemajuan.

Mengikut *WHO Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products (Revision VI)*, terdapat sembilan *Functions* yang merangkumi aktiviti kawal selia yang dijalankan oleh satu badan regulatori iaitu:

Function 01 - National Regulatory System

Function 02 - Registration and Marketing Authorization

Function 03 - Vigilance

Function 04 - Market Surveillance and Control

Function 05 - Licensing Establishment

Function 06 - Regulatory Inspection

Function 07 - Laboratory Testing

Function 08 - Clinical Trial Oversight

Function 09 - Lot Release

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: 100%

Numerator (a): Bilangan IDP di bawah *Function 08: Clinical Trial Oversight* selain daripada pindaan akta/peraturan yang telah didapati memuaskan oleh penilai WHO semasa WHO IDP Meeting

Denominator (b): Bilangan keseluruhan IDP di bawah *Function 08: Clinical Trial Oversight*

$$n2 = \left(\frac{\text{Numerator (a)}}{\text{Denominator (b)}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. IDP yang disenaraikan sebagai ML1, ML2 dan ML3 oleh pihak WHO semasa sesi *Benchmarking* pada bulan November 2023
2. IDP yang telah mencapai sasaran yang ditetapkan bagi tahun semasa.

Kriteria Eksklusi

IDP yang perlu dilaksanakan untuk mencapai ML4

RF17: Peratus Permohonan Pendaftaran Produk Yang Siap Disaring (Pra-Penilaian) Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Pendaftaran produk ubat-ubatan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah/PBKD adalah mandatori seperti yang diperuntukkan dalam peraturan 7(1)(a) di bawah Peraturan yang sama.

KPI ini diwujudkan untuk tujuan pemantauan ke atas aktiviti penyaringan (pra-penilaian atau *screening*) permohonan pendaftaran produk supaya pra-penilaian permohonan pendaftaran produk tersebut dapat dicapai dalam tempoh masa yang ditetapkan dalam Objektif Kualiti NPRA. Kecekapan dalam mendaftarkan produk termasuk pada peringkat pra-penilaian dapat mempercepatkan akses kepada ubat-ubatan di samping menyokong pertumbuhan industri.

Definisi terma

Produk:

Produk Ubat Baru, produk Biologik, produk Ubat Generik (Racun Berjadual dan Bukan Racun Berjadual), produk Semulajadi, produk Suplemen Kesihatan dan produk Ubat Veterinar

Produk Yang Siap Disaring:

Produk yang telah selesai pra-penilaian.

Tempoh Masa Ditetapkan:

Berdasarkan Objektif Kualiti NPRA.

Tempoh masa (hari bekerja) berdasarkan Objektif Kualiti NPRA bagi pra-penilaian permohonan produk untuk semua kategori;

Semua kategori produk: 30 hari bekerja.

Tempoh masa pra-penilaian bermula apabila permohonan pendaftaran produk diterima dalam sistem QUEST 3+ sehingga keputusan pra-penilaian dibuat oleh pegawai penilai.

Sasaran

≥95% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

$(\text{Numerator} / \text{Denominator}) \times 100\%$

Numerator: Bilangan permohonan pra-penilaian produk yang siap disaring dalam tempoh masa yang ditetapkan

Denominator: Bilangan permohonan pra-penilaian produk yang siap disaring sepanjang tahun

Kriteria Inklusi

Produk yang diterima dalam sistem QUEST3+ mengikut kategori produk

Kriteria Eksklusi

Produk yang gagal diterima dalam sistem QUEST3+

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF17	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Hasniza binti Zaidan
Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan / Sektor : Seksyen Ubat Veterinar,
Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik (PPPK)
Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 5566
Alamat Emel : hasnizaz@npra.gov.my

Dokumen rujukan

1. *Drug Registration Guidance Document* (DRGD)
2. *Registration Guideline of Veterinary Products* (REGOVP)

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Laporan Objektif Kualiti NPRA

RF18: Peratus Permohonan Notifikasi Baharu Kosmetik Yang Disekat Oleh Sistem QUEST3+ Siap Dinilai Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Notifikasi kosmetik adalah mandatori seperti yang diperuntukkan dalam peraturan 18A(1)(a) di bawah Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

Notifikasi kosmetik perlu dibuat oleh Pemegang Notifikasi Kosmetik menggunakan Sistem QUEST3+.

Terdapat beberapa bahan yang digunakan dalam kosmetik, seperti bahan-bahan yang tersenarai dalam *Annex II, III, IV, VI dan VII* dalam *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*, yang perlu memenuhi keperluan yang ditetapkan untuk memastikan keselamatan produk. Sistem QUEST3+ berupaya menyekat (*auto-screen*) bahan-bahan tersebut dalam permohonan notifikasi baharu kosmetik untuk penilaian lanjut. Permohonan notifikasi yang disekat akan dinilai di dalam tempoh masa yang ditetapkan.

KPI ini diwujudkan atas dasar kepentingan aktiviti pengesahan maklumat yang dikemukakan semasa proses permohonan notifikasi baru kosmetik agar kualiti, keselamatan dan kesahihan tuntutan kosmetik dapat dipastikan. Usaha ini juga dapat menyokong pertumbuhan industri kosmetik agar lebih berdaya saing dalam negara ini.

Definisi terma

KOSMETIK

Kosmetik didefinisikan sebagai apa-apa bahan atau sediaan yang digunakan pada bahagian luar badan manusia bagi tujuan membersihkan, mewangi, menukar penampilan dan/atau membetulkan bau badan dan/atau melindunginya atau mengekalkannya dalam keadaan baik.

NOTIFIKASI BAHARU KOSMETIK:

Permohonan notifikasi baharu kosmetik yang diterima dalam sistem QUEST3+.

DISEKAT OLEH SISTEM QUEST3+:

Permohonan notifikasi baharu kosmetik yang disekat oleh sistem QUEST3+ (*auto-screening*) berdasarkan kriteria yang ditetapkan dalam *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*.

SIAP DINILAI:

Notifikasi kosmetik yang telah siap dinilai secara manual dan diputuskan untuk diterima, ditolak atau dihantar *correspondence* pertama.

TEMPOH MASA DITETAPKAN:

Notifikasi baharu kosmetik yang disekat oleh sistem QUEST3+ siap dinilai dalam tempoh 5 hari bekerja.

Tempoh masa penilaian dikira daripada tarikh pengesahan bayaran yuran pemprosesan notifikasi (*processing fee*) dalam sistem QUEST3+ sehingga permohonan notifikasi tersebut siap

dinilai secara manual dan diputuskan untuk diterima, ditolak, atau dihantar *correspondence* pertama.

Sasaran

≥98% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

(Numerator/Denominator) x 100%

Numerator: Bilangan permohonan notifikasi baharu kosmetik yang disekat oleh sistem QUEST3+ siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan.

Denominator: Bilangan permohonan notifikasi baharu kosmetik yang disekat oleh sistem QUEST3+ siap dinilai.

Kriteria Inklusi

Notifikasi baharu produk kosmetik yang disekat oleh sistem QUEST3+ (*auto-screening*) berdasarkan kriteria yang ditetapkan dalam *Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia*.

Kriteria Eksklusi

1. Kosmetik yang dinotifikasi secara automatik oleh sistem QUEST3+ (*auto-notified*)
2. Produk yang terlibat ketika tempoh gangguan teknikal pada sistem dalaman (contoh sistem QUEST3+).
3. Produk yang terlibat ketika tempoh *downtime* sistem QUEST3+ yang dirancang untuk penyelenggaraan secara berkala.
4. Produk yang terlibat ketika tempoh penutupan *front-end* sistem QUEST3+ yang dirancang secara berjadual.
5. Produk yang terlibat ketika tempoh gangguan teknikal disebabkan faktor luaran seperti talian internet pemohon (masalah di pihak pemohon tanpa mengganggu ketersediaan sistem dalaman), kelancaran sistem pembayaran atas talian (online banking), dsb.
6. Produk yang terlibat ketika tempoh gangguan teknikal pada sistem QUEST3+ yang gagal direkodkan oleh Seksyen ICT NPRA (*system glitch*).
7. Produk yang ditarik balik (*withdraw*) sebelum sempat dinilai oleh pegawai penilai.
8. Maklumat notifikasi produk yang dipaparkan pada sistem QUEST3+ adalah tidak sah/*corrupt*.
9. Produk yang terlibat dalam gangguan pada database QUEST3+ yang berpunca selain dari faktor-faktor yang dinyatakan di atas.

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF18	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Puan Asnida binti Daud
Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan / Sektor : Seksyen Kosmetik,
Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik (PKKK)
Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 5573
Alamat Emel : asnida@npra.gov.my

Dokumen rujukan

Guidelines for Control of Cosmetic Products in Malaysia

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA

RF19: Peratus Permohonan Pertukaran Tapak Pengilang Yang Siap Dinilai Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Pendaftaran produk ubat-ubatan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah/PBKD adalah mandatori seperti yang diperuntukkan dalam peraturan 7(1)(a) di bawah Peraturan yang sama.

KPI ini diwujudkan untuk tujuan pemantauan ke atas aktiviti permohonan pertukaran tapak pengilang (COS) produk mengikut tempoh masa yang ditetapkan dalam piagam pelanggan NPRA. COS merupakan salah satu aktiviti pasca pendaftaran produk bagi memastikan kualiti produk dikekalkan berikutan pertukaran pengilang yang baharu serta mematuhi keperluan pendaftaran sepanjang *lifecycle* produk.

Sebelum pertukaran tapak pengilang berlangsung, pemohon perlu membuktikan bahawa tapak pengilang baru dapat memenuhi keperluan mengilang produk seperti spesifikasi yang telah diluluskan semasa pendaftaran asal untuk menjamin bekalan ubat berkualiti secara berterusan. Penilaian permohonan COS bertujuan mengesahkan bahawa kualiti ubat yang dikeluarkan oleh tapak pengilang baru adalah sekurang-kurangnya setaraf dengan kualiti ubat pengilang asal. Perkara yang dinilai antaranya ialah :

- i. Formula kelompok pengilangan
- ii. Maklumat produk siap (label, sisip bungkusan, maklumat pengilangan, spesifikasi produk siap, sijil analisa produk siap)
- iii. Sijil Produk Farmaseutikal (*Certificate of Pharmaceutical Product*)
- iv. Status/Sijil Amalan Perkilangan Baik (*Status / Certificate of Good Manufacturing Practice*)
- v. Laporan Validasi Proses
- vi. Data stabiliti

Definisi terma

Produk:

Produk Ubat baru, produk Biologik, produk Ubat Generik (Racun Berjadual dan Bukan Racun Berjadual), produk Semulajadi, produk Suplemen Kesihatan dan produk Ubat Veterinar.

Permohonan Yang Siap Dinilai:

Permohonan pertukaran tapak pengilang (COS) yang telah selesai penilaian dan dibentangkan dalam Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Produk (JKPP) dan Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

Tempoh Masa Ditetapkan:

Tempoh masa (hari bekerja) berdasarkan Piagam Pelanggan NPRA bagi penilaian permohonan pertukaran tapak pengilang.

Keputusan permohonan pertukaran tapak pengilang: **60** hari bekerja

Tempoh masa pengiraan bermula dari tarikh kelulusan di dalam Sistem QUEST (*KU Approved Date*) sehingga tarikh Mesyuarat Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

Sasaran

≥95% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

(*Numerator*/*Denominator*) x 100%

Numerator: Bilangan permohonan pertukaran tapak pengilang yang siap dinilai dan dibentangkan dalam Mesyuarat JKPP dan PBKD dalam tempoh masa yang ditetapkan

Denominator: Bilangan permohonan pertukaran tapak pengilang yang siap dinilai dan dibentangkan dalam Mesyuarat JKPP dan PBKD sepanjang tahun

Kriteria Inklusi

Produk yang lulus pra-penilaian mengikut keperluan pertukaran tapak pengilang mengikut kategori produk

Kriteria Eksklusi

Tiada

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF19	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Puan Irdawaty binti Mohd Salleh
Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan / Sektor : Seksyen Ubat Baru,
Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik (PKKK)
Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Tel (Pejabat/HP) : 03-78018450 ext. 5591
Alamat Emel : irda@npra.gov.my

Dokumen rujukan

Drug Registration Guidance Document (DRGD)

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Laporan Piagam Pelanggan NPRA

RF20: Peratus Permohonan LIPK DAN CTX Siap Dinilai Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Penilaian permohonan adalah berdasarkan keperluan seperti yang dinyatakan dalam *Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption*.

KPI ini diwujudkan untuk memantau tempoh penilaian permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)/Kebenaran Mengilang Produk Tidak Berdaftar untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX) berdasarkan Piagam Pelanggan NPRA.

Definisi terma

Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)

Merupakan keperluan yang diperuntukkan dalam Peraturan 12(1)(c) di bawah Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (CDCR 1984) dimana lesen ini perlu diperolehi bagi mengimport produk tidak berdaftar bagi tujuan menjalankan percubaan klinikal di Malaysia.

Kebenaran Mengilang Produk Tidak Berdaftar untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX)

Merupakan keperluan yang diperuntukkan dalam Peraturan 15(5) di bawah Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (CDCR 1984) di mana permit ini perlu diperolehi bagi mengilang produk tidak berdaftar di Malaysia bagi tujuan menjalankan percubaan klinikal.

Tempoh masa yang ditetapkan

Berdasarkan Piagam Pelanggan NPRA bagi penilaian permohonan LIPK/CTX dan adalah bergantung kepada kategori produk yang terlibat dalam permohonan LIPK/CTX.

Bagi permohonan LIPK/CTX yang melibatkan produk *First-in Human (FIH)*, biologik, *cell and gene therapy product (CGTP)* serta herba/produk semulajadi dengan tuntutan terapeutik, tempoh masa untuk permohonan LIPK/CTX siap dinilai adalah **45 hari bekerja**.

Bagi produk selain yang telah dinyatakan, tempoh masa untuk permohonan LIPK/CTX siap dinilai adalah **30 hari bekerja**.

Tempoh masa penilaian adalah dikira bermula daripada tarikh permohonan lengkap diterima sehingga tarikh tamat penilaian oleh pegawai penilai.

Sasaran

≥95% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

(Numerator/Denominator) x 100%

Numerator: Bilangan permohonan LIPK dan CTX yang siap dinilai dalam tempoh masa yang ditetapkan.

Denominator: Jumlah permohonan LIPK dan CTX yang siap dinilai sepanjang tahun

Kriteria Inklusi

Permohonan LIPK dan CTX lengkap yang diterima oleh SPKPK.

Kriteria Eksklusi

Pengiraan tempoh masa tidak termasuk tempoh masa yang diambil oleh pemohon untuk mengemukakan maklum balas

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF20	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Dr. Zaril Harza bin Zakaria
Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan / Sektor : Seksyen Penilaian & Keselamatan Produk Kajian,
Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik (PPPK)
Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 5521
Alamat Emel : zaril@npra.gov.my

Dokumen rujukan

Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Laporan Piagam Pelanggan NPRA

RF21: Indeks Pemenuhan IDP Bagi Mencapai NRA ML 3 (PKPSR)

Latar belakang

Untuk membolehkan pengilang vaksin tempatan mendapatkan status *Pre-Qualification Programme* WHO (PQP), badan regulatori negara pengeluar vaksin tersebut perlu memiliki tahap kematangan atau *Maturity Level 3* (ML3) berdasarkan keperluan *WHO Global Benchmarking Tools* sebagai negara pengeluar vaksin. Status ML3 ini perlu dikekalkan secara berterusan bagi memastikan pemantauan regulatori yang konsisten oleh badan regulatori serta komunikasi yang baik dengan WHO. Banyak negara dan organisasi menggunakan WHO PQP sebagai penanda aras untuk perolehan vaksin. Kegagalan untuk mencapai status ML3 boleh menyebabkan Malaysia ketinggalan dan tersisih daripada peluang untuk menyertai pasaran vaksin global yang bernilai tinggi (yang dijangka mencapai USD 57.63 bilion pada tahun 2023) dan seterusnya merencat Pelan Pembangunan Vaksin Negara (PPVN).

Definisi terma

Mengikut *Manual for Benchmarking and Formulation of Institutional Development Plans (IDP)* yang dikeluarkan oleh Pertubuhan Kesihatan Dunia (WHO), definisi bagi setiap tahap kematangan (*Maturity Level, ML*) adalah seperti berikut.

- **ML1:** *regulatory systems in which some elements of regulatory systems exist – corresponds to “no formal approach”*
- **ML2:** *evolving national regulatory systems that partially perform essential regulatory functions – corresponds to “reactive approach”*
- **ML3:** *stable, well-functioning and integrated regulatory systems – corresponds to “stable formal system approach”*
- **ML4:** *regulatory systems operating at advanced level of performance and continuous improvement – corresponds to “continual improvement emphasized”.*

IDP adalah rangka dan pelan kerja yang disediakan oleh NRA dan dipersetujui oleh pasukan penilai WHO yang menyenaraikan IDP untuk dilaksanakan bagi fungsi-fungsi yang dikawal selia. Ia merupakan output utama proses penanda aras dan berfungsi sebagai asas untuk penambahbaikan dan pemantauan kemajuan.

Mengikut *WHO Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products (Revision VI)*, terdapat sembilan *Functions* yang merangkumi aktiviti kawal selia yang dijalankan oleh satu badan regulatori iaitu:

Function 01 - National Regulatory System

Function 02 - Registration and Marketing Authorization

Function 03 - Vigilance

Function 04 - Market Surveillance and Control

Function 05 - Licensing Establishment

Function 06 - Regulatory Inspection

Function 07 - Laboratory Testing

Function 08 - Clinical Trial Oversight

Function 09 - Lot Release

Sasaran

N ≥ 1 (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran)}{2}$$

iaitu,

$$N = \frac{(n1/100\%) + (n2/100\%)}{2}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF21	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Puan Maslinda binti Mahat
Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan / Sektor : Seksyen Dasar dan Perancangan Strategik,
Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori
Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 5416
Alamat Emel : maslinda@npra.gov.my

Dokumen rujukan

WHO Benchmarking Tool Fact Sheet

Dokumen sokongan

Laporan Pemenuhan IDP WHO

Sub-KPI (n1): Peratus Pencapaian Pelaksanaan IDP Berkaitan Pindaan Akta/Peraturan

Latar belakang

Untuk membolehkan pengilang vaksin tempatan mendapatkan status *Pre-Qualification Programme* WHO (PQP), badan regulatori negara pengeluar vaksin tersebut perlu memiliki tahap kematangan atau *Maturity Level 3* (ML3) berdasarkan keperluan *WHO Global Benchmarking Tools* sebagai negara pengeluar vaksin. Status ML3 ini perlu dikekalkan secara berterusan bagi memastikan pemantauan regulatori yang konsisten oleh badan regulatori serta komunikasi yang baik dengan WHO. Banyak negara dan organisasi menggunakan WHO PQP sebagai penanda aras untuk perolehan vaksin. Kegagalan untuk mencapai status ML3 boleh menyebabkan Malaysia ketinggalan dan tersisih daripada peluang untuk menyertai pasaran vaksin global yang bernilai tinggi (yang dijangka mencapai USD 57.63 bilion pada tahun 2023) dan seterusnya merencat Pelan Pembangunan Vaksin Negara (PPVN).

Definisi terma

Mengikut *Manual for Benchmarking and Formulation of Institutional Development Plans (IDP)* yang dikeluarkan oleh Pertubuhan Kesihatan Dunia (WHO), definisi bagi setiap tahap kematangan (*Maturity Level, ML*) adalah seperti berikut.

- **ML1:** *regulatory systems in which some elements of regulatory systems exist – corresponds to “no formal approach”*
- **ML2:** *evolving national regulatory systems that partially perform essential regulatory functions – corresponds to “reactive approach”*
- **ML3:** *stable, well-functioning and integrated regulatory systems – corresponds to “stable formal system approach”*
- **ML4:** *regulatory systems operating at advanced level of performance and continuous improvement – corresponds to “continual improvement emphasized”.*

IDP adalah rangka dan plan kerja yang disediakan oleh NRA dan dipersetujui oleh pasukan penilai WHO yang menyenaraikan IDP untuk dilaksanakan bagi fungsi-fungsi yang dikawal selia. Ia merupakan output utama proses penanda aras dan berfungsi sebagai asas untuk penambahbaikan dan pemantauan kemajuan.

Mengikut *WHO Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products (Revision VI)*, terdapat sembilan *Functions* yang merangkumi aktiviti kawal selia yang dijalankan oleh satu badan regulatori iaitu:

Function 01 - National Regulatory System

Function 02 - Registration and Marketing Authorization

Function 03 - Vigilance

Function 04 - Market Surveillance and Control

Function 05 - Licensing Establishment

Function 06 - Regulatory Inspection

Function 07 - Laboratory Testing

Function 08 - Clinical Trial Oversight

Function 09 - Lot Release

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: 100%

Numerator (a): Bilangan IDP di bawah *Function 01: Regulatory System* berkaitan pindaan akta/peraturan yang telah didapati memuaskan oleh penilai WHO semasa WHO IDP Meeting

Denominator (b): Bilangan keseluruhan IDP di bawah *Function 01: Regulatory System* berkaitan pindaan akta/peraturan

$$n1 = \left(\frac{\text{Numerator (a)}}{\text{Denominator (b)}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. IDP yang disenaraikan sebagai ML1, ML2 dan ML3 oleh pihak WHO semasa sesi *Benchmarking* pada bulan November 2023
2. IDP yang telah mencapai sasaran yang ditetapkan bagi tahun semasa.

Kriteria Eksklusi

IDP yang perlu dilaksanakan untuk mencapai ML4

Sub-KPI (n2): Peratus Pencapaian Pelaksanaan IDP Dibawah *Function 01: Regulatory System* Selain Daripada Pindaan Akta/Peraturan

Latar belakang

Untuk membolehkan pengilang vaksin tempatan mendapatkan status *Pre-Qualification Programme* WHO (PQP), badan regulatori negara pengeluar vaksin tersebut perlu memiliki tahap kematangan atau *Maturity Level 3* (ML3) berdasarkan keperluan *WHO Global Benchmarking Tools* sebagai negara pengeluar vaksin. Status ML3 ini perlu dikekalkan secara berterusan bagi memastikan pemantauan regulatori yang konsisten oleh badan regulatori serta komunikasi yang baik dengan WHO. Banyak negara dan organisasi menggunakan WHO PQP sebagai penanda aras untuk perolehan vaksin. Kegagalan untuk mencapai status ML3 boleh menyebabkan Malaysia ketinggalan dan tersisih daripada peluang untuk menyertai pasaran vaksin global yang bernilai tinggi (yang dijangka mencapai USD 57.63 bilion pada tahun 2023) dan seterusnya merencat Pelan Pembangunan Vaksin Negara (PPVN).

Definisi terma

Mengikut *Manual for Benchmarking and Formulation of Institutional Development Plans (IDP)* yang dikeluarkan oleh Pertubuhan Kesihatan Dunia (WHO), definisi bagi setiap tahap kematangan (*Maturity Level, ML*) adalah seperti berikut.

- **ML1:** *regulatory systems in which some elements of regulatory systems exist – corresponds to “no formal approach”*
- **ML2:** *evolving national regulatory systems that partially perform essential regulatory functions – corresponds to “reactive approach”*
- **ML3:** *stable, well-functioning and integrated regulatory systems – corresponds to “stable formal system approach”*
- **ML4:** *regulatory systems operating at advanced level of performance and continuous improvement – corresponds to “continual improvement emphasized”.*

IDP adalah rangka dan pelan kerja yang disediakan oleh NRA dan dipersetujui oleh pasukan penilai WHO yang menyenaraikan IDP untuk dilaksanakan bagi fungsi-fungsi yang dikawal selia. Ia merupakan output utama proses penanda aras dan berfungsi sebagai asas untuk penambahbaikan dan pemantauan kemajuan.

Mengikut *WHO Global Benchmarking Tool for Evaluation of National Regulatory System of Medical Products (Revision VI)*, terdapat sembilan *Functions* yang merangkumi aktiviti kawal selia yang dijalankan oleh satu badan regulatori iaitu:

Function 01 - National Regulatory System

Function 02 - Registration and Marketing Authorization

Function 03 - Vigilance

Function 04 - Market Surveillance and Control

Function 05 - Licensing Establishment

Function 06 - Regulatory Inspection

Function 07 - Laboratory Testing

Function 08 - Clinical Trial Oversight

Function 09 - Lot Release

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran: 100%

Numerator (a): Bilangan IDP di bawah *Function 01: Regulatory System* selain daripada pindaan akta/peraturan yang telah didapati memuaskan oleh penilai WHO semasa WHO IDP Meeting

Denominator (b): Bilangan keseluruhan IDP di bawah *Function 01: Regulatory System* selain daripada pindaan akta/peraturan

$$n2 = \left(\frac{\text{Numerator (a)}}{\text{Denominator (b)}} \times 100\% \right)$$

Kriteria Inklusi

1. IDP yang disenaraikan sebagai ML1, ML2 dan ML3 oleh pihak WHO semasa sesi *Benchmarking* pada bulan November 2023
2. IDP yang telah mencapai sasaran yang ditetapkan bagi tahun semasa.

Kriteria Eksklusi

IDP yang perlu dilaksanakan untuk mencapai ML4

RF22: Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi

Latar belakang

Indeks ini menggabungkan dua (2) sub indikator (KPI) terpilih bagi menilai keberkesanan pembangunan modal insan dalam Perkhidmatan Farmasi KKM, secara khususnya Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). Indeks ini merangkumi aspek pembelajaran berterusan dan keberkesanan pengurusan peruntukan latihan.

Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi dinilai melalui dua (2) sub-KPI seperti berikut:

n1: % Pegawai Farmasi (PF) dan Penolong Pegawai Farmasi (PPF) mencapai jumlah mata CPD.

n2: % Prestasi Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) di bawah Belanja Pembangunan.

Definisi terma

Pembangunan Modal Insan adalah usaha strategik untuk meningkatkan kecekapan dan profesionalisme perkhidmatan awam yang berorientasikan hasil. Pegawai perlu dibekalkan dengan kompetensi yang bersesuaian bukan sahaja untuk melaksanakan tugas semasa, tetapi juga bagi memenuhi keperluan kepimpinan masa hadapan dan kesiapsiagaan terhadap cabaran mendatang.

Definisi bagi istilah-istilah yang digunakan di dalam setiap sub-KPI adalah seperti yang dinyatakan dalam kamus n1 dan n2.

Sasaran

N₁ ≥ 1 (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Kaedah Pengiraan Indeks Pencapaian, N:

$$N = \frac{(n1/sasaran) + (n2/sasaran)}{2}$$

iaitu,

$$N = \frac{(n1/99\%) + (n2/95\%)}{2}$$

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF22	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Dr. Rosliana binti Rosli

Jawatan : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14

Cawangan : Seksyen Kompetensi dan Kualiti, Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik
Regulatori (PKPSR)

Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara

No. Tel (P) : 03-78835400 Ext 5417

Alamat e-mel : rosliana_rosli@npra.gov.my

Sub-KPI (n1): Peratus Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi Mencapai Jumlah Mata CPD

Latar belakang

Indikator ini mengukur peratusan Pegawai Farmasi (PF) dan Penolong Pegawai Farmasi (PPF) di Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) yang mencapai keperluan mata CPD minimum tahunan sebagaimana ditetapkan oleh Program Perkhidmatan Farmasi KKM. Pencapaian CPD mencerminkan tahap penglibatan pegawai dalam aktiviti pembelajaran berterusan bagi memastikan pengetahuan dan kemahiran yang dimiliki sentiasa terkini, relevan, dan kompeten dalam melaksanakan tugas profesional harian.

Definisi terma

Continuing Professional Development (CPD): Proses pembelajaran yang berterusan, memperoleh pengetahuan baharu, dan membangunkan kemahiran baharu yang diperlukan untuk mengekalkan dan meningkatkan kecekapan profesional sepanjang kerjaya seseorang.

Pegawai Farmasi (PF): Pegawai yang berdaftar dengan Lembaga Farmasi Malaysia dan menjalankan tugas di fasiliti KKM.

Penolong Pegawai Farmasi (PPF): Pegawai sokongan farmasi yang diiktiraf di bawah Program Perkhidmatan Farmasi KKM.

Mata CPD: Unit pengiktirafan yang diperoleh melalui aktiviti pembelajaran berterusan. Mata CPD bagi setiap aktiviti CPD yang dihadiri boleh dituntut mengikut kategori yang telah ditetapkan dalam Jadual Sistem Mata CPD Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi yang terdiri daripada kategori A1-A10 dan B1-B2.

Jumlah mata CPD: Jumlah mata CPD minimum tahunan yang perlu dicapai adalah seperti dinyatakan di dalam Surat Pemberitahuan Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia Bilangan 1 Tahun 2023 dengan rujukan KKM.500-2/13/13 Jld.4 (22) iaitu 40 mata CPD kumulatif.

Sasaran

≥99% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran n1: ≥99%

Numerator: Bilangan PF dan PPF NPRA mencapai jumlah mata CPD minimum yang ditetapkan

Denominator: Bilangan PF dan PPF NPRA

$$n1 = \left(\frac{\text{Bil. PF dan PPF NPRA mencapai jumlah mata CPD minimum yang ditetapkan}}{\text{Bilangan PF dan PPF NPRA}} \right) \times 100\%$$

Contoh Pengiraan Mengikut Situasi (Pro rata)

Pengiraan minimum mata CPD sebulan;

1 tahun bersamaan dengan 40 mata CPD minimum

1 bulan bersamaan dengan 3.33 mata CPD minimum

i. Pegawai Lantikan Baharu

Pegawai yang melapor diri pada September 2025 (mengikut bulan) hanya perlu mengumpul mata CPD minimum 13 mata bagi tahun tersebut.

Cara Pengiraan:

1 bulan bersamaan 3.33 mata CPD minimum

Keperluan mata CPD bagi 4 bulan (September hingga Disember 2025) = 4 bulan x 3.33 mata = 13.32 mata CPD minimum $\approx$ 13 mata CPD minimum (keperluan mata CPD bagi tempoh 4 bulan)

ii. Pegawai Cuti Bersalin

Pegawai telah Cuti Bersalin selama 3 bulan (Jan-Mac 2025)

Cara Pengiraan:

Keperluan mata CPD bagi 9 bulan seterusnya (Apr-Dis 2025) bagi pegawai tersebut:

= 9 bulan x 3.33 mata/sebulan = 29.97 mata CPD minimum $\approx$ 30 mata CPD minimum

Nota: Setiap titik perpuluhan dibundarkan pada nombor yang terdekat.

Kriteria Inklusi

Semua Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi lantikan tetap di Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)

Kriteria Eksklusi

1. Pegawai yang bercuti panjang sama ada cuti tanpa gaji atau cuti separuh gaji atau cuti sakit kritikal selama 6 bulan atau lebih secara berterusan dalam setahun.
2. Pegawai berstatus Cuti Belajar.
3. Pegawai dalam tindakan tatatertib.
4. Pegawai yang melapor diri pada bulan Oktober sehingga Disember pada tahun pelaporan.

Dokumen rujukan

1. Jadual Sistem Mata CPD (Pegawai Farmasi dan Penolong Pegawai Farmasi) yang terkini.
2. Garis Panduan Pelaksanaan *Continuing Professional Development* (CPD) KKM yang terkini.

Dokumen sokongan

1. Laporan Pencapaian mata CPD Pegawai Farmasi NPRA
2. Laporan Pencapaian mata CPD Penolong Pegawai Farmasi NPRA
3. Data dari www.mycpd2.moh.gov.my
4. Buku Log CPD Pegawai Farmasi & Penolong Pegawai Farmasi

Sub-KPI (n2): Peratus Prestasi Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) di bawah Belanja Pembangunan

Latar belakang

Program Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) adalah merupakan suatu program pembangunan profesional yang dilaksanakan untuk meningkatkan profesionalisme anggota sesebuah organisasi.

Aktiviti di bawah Program LDP (Modal Insan) dikenal pasti oleh Bahagian Pengurusan Latihan KKM bagi memastikan keberkesanan pelaksanaan aktiviti latihan yang akan dilaksanakan oleh setiap program di KKM menggunakan Peruntukan Belanja Pembangunan.

Peruntukan Belanja Pembangunan yang diperolehi daripada pihak Bahagian Pengurusan Latihan KKM untuk tujuan pelaksanaan aktiviti latihan bagi penambahbaikan dan perkembangan tahap pengetahuan, kefahaman dan kemahiran anggota secara lebih sistematik dan berterusan. Peruntukan ini juga menyokong pembangunan kualiti peribadi yang diperlukan untuk pelaksanaan tugas profesional sepanjang hayat anggota KKM.

Definisi terma

Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) merujuk kepada kursus jangka pendek yang dihadiri oleh anggota Program Perkhidmatan Farmasi yang bertujuan untuk melengkapkan setiap anggota dengan sikap, kemahiran dan pengetahuan yang bersesuaian melalui program pembangunan sumber manusia terancang berteraskan pembangunan kompetensi dan pembelajaran berterusan.

Advanced Competency Programme (ACP) merupakan program latihan jangka pendek yang disasarkan kepada Pegawai Pakar Bidang Khusus (*Subject Matter Expert-SME*) menggunakan peruntukan Latihan Dalam Perkhidmatan di bawah Peruntukan Pembangunan.

Kursus jangka pendek ialah kursus yang dilaksanakan tidak melebihi 3 bulan.

Belanja merujuk kepada bayaran yang telah direkodkan dalam sistem iGFMS bagi membiayai Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) menggunakan peruntukan pembangunan P42.

Tanggungan merujuk kepada komitmen bayaran menggunakan peruntukan pembangunan P42 bagi pembiayaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) yang telah direkodkan sebagai tanggungan dalam sistem iGFMS tetapi bayaran belum dijelaskan.

Peruntukan kemaskini merujuk kepada jumlah peruntukan terkini daripada Program Perkhidmatan Farmasi atau Bahagian Pengurusan Latihan KKM di bawah peruntukan pembangunan P42 bagi pembiayaan Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP).

iGFMS adalah sistem kewangan dan perakaunan bersepadu Kerajaan Persekutuan Malaysia yang dibangunkan oleh Jabatan Akauntan Negara Malaysia (JANM) bagi mengurus, merekod, memproses dan melaporkan semua urusan kewangan kerajaan.

Sasaran

≥95% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Sasaran n2: ≥95%

Numerator: Jumlah belanja dan tanggungan (dalam iGFMAS)

Denominator: Jumlah peruntukan kemaskini (dalam iGFMAS)

$$n2 = \frac{\text{Jumlah belanja dan tanggungan (iGFMAS)}}{\text{Jumlah peruntukan kemaskini (iGFMAS)}} \times 100\%$$

Kriteria Inklusi

1. Peruntukan Pembangunan - Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) yang diterima oleh NPRA daripada pihak Bahagian Pengurusan Latihan KKM
2. Melibatkan latihan / kursus jangka pendek menggunakan peruntukan LDP NPRA

Kriteria Eksklusi

1. Peruntukan latihan selain Latihan Dalam Perkhidmatan (LDP) Bahagian Pengurusan Latihan.
2. Latihan / kursus jangka sederhana dan jangka panjang

Dokumen rujukan

1. Lejar POL Kewangan NPRA

Dokumen sokongan

1. Laporan Prestasi Perbelanjaan Latihan Dalam Perkhidmatan di Bawah Peruntukan Pembangunan
2. Laporan Prestasi Kewangan: Peruntukan Latihan Dalam Perkhidmatan (iGFMAS NPRA)

RF23 : Peratus Permohonan Lesen Pengilang / Mengimport / Pemborong Dikeluarkan Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Permohonan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong yang lengkap diproses dan diluluskan oleh Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi) akan dikeluarkan selaras dengan peruntukan di bawah Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong adalah merupakan lesen-lesen yang dikeluarkan kepada syarikat bagi menjalankan aktiviti pengilangan, pengimportan, dan pemborongan/ pembekalan produk-produk berdaftar.

Definisi terma

Produk Berdaftar: Produk-produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD)

Tempoh Masa Yang Ditetapkan:

15 hari bekerja

(setelah permohonan lengkap diterima hingga lesen dikeluarkan kepada pemohon)

Permohonan Lengkap:

Permohonan yang disertakan dengan dokumen sokongan yang lengkap dan telah memenuhi keperluan APB/ AEB

Sasaran

≥90% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

(*Numerator*/*Denominator*) x 100%

Numerator: Bilangan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong yang dikeluarkan dalam tempoh masa yang ditetapkan (15 hari bekerja) sepanjang tempoh pemantauan.

Denominator: Jumlah bilangan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong yang dikeluarkan sepanjang tempoh pemantauan.

Kriteria Inklusi

1. Permohonan adalah lengkap.
2. Tempoh pendaftaran produk adalah sah.
3. Bukti/ dokumen yang dikemukakan bersama permohonan adalah sah dan benar.
4. Premis dan stor (jika berkenaan) telah memenuhi keperluan Amalan Pengilangan Baik (APB) dan/ atau Amalan Pengedaran Baik (AEB).

Kriteria Eksklusi

Permohonan tidak disertakan dengan dokumen sokongan seperti yang ditetapkan.

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF23	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Datin Zahura binti Mohamed @ Ismail
 Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan / Sektor : Seksyen Pelesenan dan Pensijilan,
 Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori
 Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
 Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 5437
 Alamat Emel : hasnizaz@npra.gov.my

Dokumen rujukan

1. Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984
2. Garis Panduan Permohonan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong Keluaran Berdaftar

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Laporan Piagam Pelanggan NPRA
3. Laporan statistik bulanan pengeluaran lesen dari Seksyen Pelesenan dan Pensijilan (SPP), PKPSR

RF24: Peratus Keputusan Permohonan Pengelasan Produk Yang Dikeluarkan Dalam Tempoh Masa Ditetapkan

Latar belakang

Pengelasan produk bukan merupakan keperluan mandatori kepada pemohon yang ingin mendaftarkan sesuatu produk. Walaubagaimanapun, pengelasan adalah suatu proses yang penting dalam menentukan kategori produk *borderline/grey area* seperti produk *Medical Device-Drug-Cosmetic Interphase (MDDCI)*, *Food Drug Interphase (FDI)* dan pengelasan produk veterinar. Ia akan menentukan sama ada sesuatu produk dikawal oleh agensi berkaitan, iaitu sama ada NPRA, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP), Program Keselamatan dan Kualiti Makanan (PKKM), Jabatan Perkhidmatan Veterinar (DVS), dan Lembaga Racun Makhluks Perosak.

Setiap kategori produk perlu mematuhi keperluan dan kawalan regulatori yang berbeza mengikut ketetapan agensi masing-masing. Pengelasan yang betul dan konsisten akan melancarkan proses kawalan regulatori ke atas produk-produk ini.

Definisi terma

Tempoh Masa Yang Ditetapkan:

≤14 hari bekerja

Sasaran

≥90% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

$(\text{Numerator} / \text{Denominator}) \times 100\%$

Numerator: Bilangan keputusan permohonan pengelasan produk yang dikeluarkan dalam tempoh masa yang ditetapkan

Denominator: Bilangan keputusan permohonan pengelasan produk yang dikeluarkan

Kriteria Inklusi

Permohonan pengelasan produk yang lengkap diterima

Kriteria Eksklusi

Tiada

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF24	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Dr. Seetha a/p Ramasamy
Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
Cawangan / Sektor : Seksyen Koordinasi Regulatori Produk dan Kosmetik,
Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori
Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 5463
Alamat Emel : seetha@npra.gov.my

Dokumen rujukan

1. *Drug Registration Guidance Document (DRGD)*
2. *Guidelines For Control Of Cosmetic Products In Malaysia*
3. *Registration Guideline Of Veterinary Products (REGOVP)*
4. *Guideline For Drug-Medical Device And Medical Device-Drug Combination Products*

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Laporan Bulanan Seksyen Koordinasi Regulatori Produk dan Kosmetik (SKRPK), PKPSR

RF25: Peratus Pertanyaan *Helpdesk* Yang Dijawab Dalam Tempoh 3 Hari Bekerja

Latar belakang

Pertanyaan diterima melalui *Helpdesk* sistem QUEST 3+

Kawalan terhadap pertanyaan melalui *Helpdesk* sistem QUEST 3+ adalah terdiri daripada pemegang taruh merangkumi jabatan kerajaan, pihak industri (farmaseutikal, produk semula jadi, suplemen kesihatan dan kosmetik) termasuk orang awam dari dalam dan luar negara.

Maklum balas *helpdesk* yang diberikan dalam tempoh masa yang paling minimum iaitu tiga (3) hari bekerja adalah sejajar dengan dasar Kerajaan untuk memastikan tahap kualiti dan keselamatan penjagaan kesihatan berada dalam lingkungan optimum.

Definisi terma

Tempoh Masa Yang Ditetapkan: 3 hari bekerja

Tempoh masa maklum balas disediakan adalah bermula dari tarikh pertanyaan diterima melalui *Helpdesk* sistem QUEST 3+ sehingga tarikh maklum balas dikeluarkan kepada penanya.

Sasaran

100% (Tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

$(\text{Numerator}/\text{Denominator}) \times 100\%$

Numerator: Bilangan pertanyaan yang diterima melalui *Helpdesk* sistem QUEST 3+ dan dijawab dalam tempoh masa yang ditetapkan (3 hari bekerja)

Denominator: Jumlah pertanyaan yang diterima melalui *Helpdesk* sistem QUEST 3+

Kriteria Inklusi

Semua pertanyaan yang diterima

Kriteria Eksklusi

1. Pertanyaan yang memerlukan siasatan atau semakan lanjut dengan seksyen/pusat lain dan memerlukan tempoh tindakan melebihi 3 hari bekerja, termasuk tetapi tidak terhad kepada:
 - i. Pertanyaan berkaitan status stok produk di pasaran yang memerlukan pengesahan serta maklumat terperinci daripada Pemegang Pendaftaran Produk.
 - ii. Pertanyaan berkaitan status Amalan Perkilangan Baik (APB) yang memerlukan siasatan ke atas premis pengilang.

iii. Pertanyaan yang diterima daripada media massa yang memerlukan kelulusan pihak pengurusan atasan, iaitu Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (TKPK) atau Ketua Pengarah Kesihatan (KPK).

iv. Pertanyaan yang melibatkan pengemaskinian maklumat keahlian QUEST3+ (*membership*) apabila sesebuah syarikat mempunyai lebih daripada satu akaun (*master*) QUEST3+.

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF25	NPRA	BDPSF KKM	6 Bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Puan Zarina binti Rosli
 Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan / Sektor : Seksyen Pembangunan Industri dan Komunikasi,
 Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori
 Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
 Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 8448
 Alamat Emel : zarinarosli@npra.gov.my

Dokumen rujukan

Statistik *Helpdesk* sistem QUEST 3+

Dokumen sokongan

1. Laporan Statistik Bulanan NPRA
2. Rekod Statistik Seksyen Pembangunan Industri dan Komunikasi, PKPSR

RF26: Peratus Sesi Runding Cara Yang Dirancang Bersama Pihak Berkepentingan Berjaya Dilaksanakan

Latar belakang

Indikator ini menunjukkan pelaksanaan sesi libat urus bersama pihak berkepentingan (*stakeholders*), berdasarkan peratusan sesi yang berjaya diadakan mengikut jadual yang telah dirancang dalam tempoh yang ditetapkan.

Ia menggambarkan tahap komitmen organisasi (seksyen) dalam memastikan rundingan secara berkala dan sistematik dilaksanakan bagi tujuan perancangan dan pelaksanaan dasar atau program.

Definisi terma

Sesi runding cara: Merujuk kepada mesyuarat atau perbincangan yang melibatkan *stakeholders* berkaitan sama ada secara bersemuka (fizikal) atau secara dalam talian (virtual).

Pihak Berkepentingan: Pihak berkepentingan (*stakeholders*) seperti agensi-agensi kerajaan, Badan Bukan Kerajaan (NGO), agensi swasta, profesional kesihatan, industri dan syarikat farmaseutikal sama ada dari dalam dan luar negara.

Berjaya diadakan: Sesi yang berlaku sepenuhnya seperti dijadualkan serta menghasilkan minit mesyuarat atau laporan.

Dirancang: Sesi-sesi yang telah ditetapkan berdasarkan permohonan yang diterima untuk mengadakan sesi runding cara. Sasaran yang diletakkan adalah berdasarkan pencapaian runding cara pada tahun 2023.

Sasaran

≥90% (tahunan)

Kaedah pengukuran

Formula:

Numerator: Bilangan sesi runding cara bersama pihak berkepentingan (*stakeholders*) yang berjaya diadakan (a)

Denominator: Bilangan sesi runding cara bersama pihak berkepentingan (*stakeholders*) yang dirancang (b)

Kaedah Pengiraan: $(\text{Numerator} / \text{Denominator}) \times 100\%$

Kriteria Inklusi

Runding cara yang dijalankan sama ada secara bersemuka (fizikal) atau secara dalam talian (*virtual*) yang dipengerusikan oleh TKPK (PF), Pengarah NPRA, Timbalan Pengarah NPRA atau Ketua Seksyen dan diselaraskan oleh Seksyen Pembangunan Industri & Komunikasi.

Kriteria Eksklusi

1. Runding cara yang dijalankan sama ada secara bersemuka (fizikal) atau secara dalam talian (*virtual*) yang dianjurkan dan dipengerusikan oleh pihak berkepentingan (*stakeholders*).
2. Runding cara melalui telefon, e-mel atau secara *walk-in* (tanpa sebarang temujanji)
3. Runding cara yang termasuk dalam pakej *Pre-Submission Meeting (PSM)* dan dialog tahunan NPRA bersama pihak persatuan.

Pelaporan

Laporan	Daripada	Kepada	Kekerapan	Jadual
RF26	NPRA	BDPSF KKM	6 bulan	15 Julai 15 Januari 2027

Pegawai rujukan

Nama : Puan Siti Fatimah Binti Idris
 Jawatan / Gred : Ketua Penolong Pengarah Kanan UF14
 Cawangan / Sektor : Seksyen Pembangunan Industri dan Komunikasi
 Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori (PKPSR)
 Bahagian : Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRa)
 Tel (Pejabat/HP) : 03-78835400 ext. 8446
 Alamat Emel : s_fatimahidris@npra.gov.my

Dokumen rujukan

Database Sesi Runding Cara di bawah Seksyen Pembangunan Industri dan Komunikasi, PKPSR

Dokumen sokongan

Minit Mesyuarat / Minit Perbincangan

LAPORAN KPI : BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA

TAHUN: 2026

	Indikator	Sasaran	Jan-Mac	Jan-Jun	Jan-Sept	Jan-Dis
RF1	Indeks Penyampaian Perkhidmatan Regulatori Farmasi yang Berkualiti	≥ 0.8				
RF2	Indeks Keberkesanan Tindakan Regulatori Farmasi	≥ 0.8				
RF3	Indeks pemenuhan IDP bagi mencapai NRA ML 3	≥ 1				
RF4	Indeks Pencapaian Dasar Ubat Nasional dan Pelan Strategik Farmasi	≥ 1				
RF5	Indeks Pemantauan Produk Berdaftar Diuji Melalui Penilaian Risiko	≥ 0.8				
RF6	Peratus Pengilang dalam Negara Diperiksa yang Memenuhi Keperluan Amalan Perkilangan Baik	$\geq 90\%$				
RF7	Peratus Purata Masa Hidup Sistem di Bahagian Regulatori Farmasi Negara	$\geq 99.5\%$				
RF8	Peratus Arahan Panggil Balik Dikeluarkan dalam Tempoh Masa Ditetapkan	$\geq 85\%$				
RF9	Peratus Aduan Produk Diterima dan Diambil Tindakan dalam Masa 14 Hari	100%				
RF10	Indeks Pemenuhan IDP bagi mencapai NRA ML3 (PKKK)	≥ 1				
RF11	Peratus Laporan CAPA bagi Pemeriksaan GCP/GLP Dinilai dalam 30 Hari Bekerja	$\geq 95\%$				
RF12	Peratus Pemeriksaan Amalan Pengedaran Baik (AEB) Terjadual yang Selesai Dijalankan	$\geq 80\%$				
RF13	Peratus Permohonan Pendaftaran Produk Farmaseutikal Yang Siap Dinilai Dalam Tempoh Masa Ditetapkan	$\geq 96\%$				
RF14	Peratus Permohonan Pendaftaran Produk Semulajadi dan Suplemen Kesihatan yang Siap Dinilai dalam Tempoh Masa Ditetapkan	$\geq 95\%$				
RF15	Peratus Permohonan Pendaftaran Semula Produk yang Siap Diproses dalam Tempoh Masa Ditetapkan	$\geq 95\%$				
RF16	Indeks Pemenuhan IDP bagi mencapai NRA ML3 (PPPK)	≥ 1				
RF17	Peratus Permohonan Pendaftaran Produk yang Siap Disaring (Pra-Penilaian) dalam Tempoh Masa Ditetapkan	$\geq 95\%$				

Indikator		Sasaran	Jan-Mac	Jan-Jun	Jan-Sept	Jan-Dis
RF18	Peratus Permohonan Notifikasi Baharu Kosmetik yang Disekat oleh Sistem QUEST3+ Siap Dinilai dalam Tempoh Masa Ditetapkan	≥ 98%				
RF19	Peratus Permohonan Pertukaran Tapak Pengilang yang Siap Dinilai dalam Tempoh Masa Ditetapkan	≥ 95%				
RF20	Peratus Permohonan LIPK dan CTX Siap Dinilai dalam Tempoh Masa Ditetapkan	≥ 95%				
RF21	Indeks Pemenuhan IDP bagi mencapai NRA ML 3 (PKPSR)	≥ 1				
RF22	Indeks Pembangunan Modal Insan Perkhidmatan Farmasi	≥ 1				
RF23	Peratus Permohonan Lesen Pengilang/ Mengimport/ Pemborong Dikeluarkan dalam Tempoh Masa Ditetapkan	≥ 90%				
RF24	Peratus Keputusan Permohonan Pengelasan Produk yang Dikeluarkan Dalam Tempoh Masa Ditetapkan	≥ 90%				
RF25	Peratus Pertanyaan Helpdesk Yang Dijawab Dalam Tempoh 3 Hari Bekerja	100%				
RF26	Peratus Sesi runding cara yang dirancang bersama pihak berkepentingan Berjaya dilaksanakan	≥ 90%				

Disediakan oleh:

Disemak oleh:

Disahkan oleh:

.....

.....

.....



LAMPIRAN

FACILITY			
KPI: (Please the option) ☐ ClISQI ☐ HPIA ☐ OTHERS: ☐ PPTPA: Name : Designation :			
PERIOD OF PERFORMANCE: (Please the option) ☐ JAN – JUN ☐ JAN – DEC ☐ OTHERS: Please specify:			YEAR:
INDICATOR			STANDARD
NUMERATOR		DENOMINATOR	PERFORMANCE ACHIEVED
SIQ ☐ Yes ☐ No IF Yes, SIQ FORM SUBMITTED ☐ Yes ☐ No ☐ In progress			

NOTE: This form needs to be filled by the Officer in charge of the indicator at the facility.

PERFORMANCE VERIFICATION:

Person in charge of the indicator (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: Contact Number:	Head of Unit/ Department/ Section/ Deputy Director (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:
Hospital Director/ State Director/ Division Director/ Head of Program (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:	

FOR THE USE OF QUALITY/ KPI UNIT ONLY

PERFORMANCE CONFIRMATION:

- ☐ The above performance data is verified by the appropriate officers.
- ☐ Others (Please specify:)

Person in charge (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:

FACILITY (Dept./ Hosp./ Institution/ JKN/ Division/ Program)					
KPI: (Please the option) ☐ CLINICAL SERVICE ☐ HPIA ☐ PPTPA: Name : ☐ OTHERS: Designation :					
PERIOD OF PERFORMANCE: (Please the option) ☐ JAN – JUN ☐ JUL – DEC ☐ JAN – DEC ☐ OTHERS: Please specify:					YEAR:
INDICATOR				STANDARD	
NUMERATOR		DENOMINATOR		PERFORMANCE ACHIEVED	

INVESTIGATION TEAM

Name	Designation
Team Leader/ Coordinator	
Team Members	

BACKGROUND SUMMARY OF SIQ

--

CONTRIBUTING FACTORS THAT LEAD TO THE SIQ:

Please choose and tick ALL relevant contributing factors/ root cause(s) & DESCRIBE the factors at the description space.

A	INDIVIDUAL STAFF FACTOR	✓	DESCRIPTION
A1	Lack of knowledge/experience/ skill		
A2	Distraction		
A3	Fatigue/ stress		
A4	Lapse of concentration		
A5	Non-compliance to protocol/ policy/ SOP		
A6	Personal issue		
A7	Unsafe behaviour – assuming, not asking clarification etc		
A8	Others: specify:		
B	TEAM FACTOR	✓	DESCRIPTION
B1	Written communication issue		
B2	Verbal communication issue		
B3	Unclear roles and responsibility		
B4	Lack of supervision/ monitoring		
B5	Ineffective leadership & responsibility		
B6	Problem in seeking help		
B7	Staff or colleague response/ support to help		
B8	Others: specify:		

	TASK & TECHNOLOGY FACTOR	✓	DESCRIPTION
C1	Availability and use of protocols/ S.O.P/ guidelines		
C2	Availability and accuracy of health information		
C3	Task design issue		
C4	Information technology (e.g., malfunction, system design)		
C5	Decision making aids		
C6	Medication related issue (e.g., wrong prescription, similar packaging/ sounding names, complicated dosage design)		
C7	Radiotherapy related issue (e.g., miscalculation of dose)		
C8	Others: specify:		

D	WORK & ENVIRONMENTAL FACTOR	✓	DESCRIPTION
D1	Building & design related issues		
D2	Physical environment issue(temperature, lighting, wet floor, holes, storage, housekeeping)		
D3	Noisy, busy surrounding		
D4	Malfunction/ failure of equipment/ maintenance of equipment, functionality, design		
D5	Cluttered surrounding		
D6	Unsafe surrounding		
D7	Inappropriate allocation of staff (i.e., not according to workload/ specialty)		
D8	Heavy workload, inadequate break		
D9	Service delivery- delay, missed, inappropriate		
D10	Others (specify):		

E	MANAGEMENT & ORGANIZATIONAL FACTOR	√	DESCRIPTION
E1	Leadership and governance issue		
E2	Organizational structure issue		
E3	Objectives, policies and standard issue		
E4	Resources constraints (human/ financial)		
E5	Inadequate safety culture/ lack priorities in safety		
E6	Others (specify):		

F	PATIENT / CUSTOMER FACTOR	√	DESCRIPTION
F1	Miscommunication between patient and staff		
F2	Language barrier		
F3	Non-compliance patient		
F4	Social issue		
F5	Patient-staff relationship issue		
F6	Patient-patient relationship issue		
F7	Complexity of clinical condition		
F8	Pre-existing comorbid		
F9	Known risk associated with treatment		
F10	Others (specify):		

G	EXTERNAL FACTOR	√	DESCRIPTION
	Please specify:		

ACTION PLAN TABLE

Based on the contributing factors(s) listed above, identify the most effective action plan(s).

No.	Contributing Factors	Description of Action Plan	Person responsible (Name & designation)	Expected Completion Date

SIQ ANALYSIS VERIFICATION & ACKNOWLEDGEMENT

INVESTIGATION TEAM	
TEAM LEADER/ COORDINATOR	HEAD OF DEPARTMENT/ UNIT
(Name/ Signature/ Designation/ Date/ Stamp)	(Name/ Signature/ Designation/ Date/ Stamp)
HOSPITAL/ INSTITUTION/ JKN/ PROGRAM	
QUALITY OFFICER	DIRECTOR
(Name/ Signature/ Designation/ Date/ Stamp)	(Name/ Signature/ Designation/ Date/ Stamp)

CONTOH PELAPORAN BORANG PVF

1. Pelaporan KPI DDSA

a. Peringkat Program Perkhidmatan Farmasi, KKM

PERFORMANCE VERIFICATION FORM				PVF.CPSU Ver. 2025	
FACILITY		Bahagian Amalan & Perkembangan Farmasi Program Perkhidmatan Farmasi, KKM			
KPI: (Please ☒ the option) ☐ CIISQI ☐ HPIA ☐ OTHERS: PPTPA: Name : Pn. Wan Noraimi Binti Wan Ibrahim Designation : Pengarah Bahagian					
PERIOD OF PERFORMANCE: (Please ☒ the option) ☒ JAN – JUN ☐ JAN – DEC ☐ OTHERS: Please specify:					YEAR: 2 0 2 5
INDICATOR	DDSA : % Pesakit diabetes yang mencapai penurunan HbA1c melalui DMTAC & PICC			STANDARD	≥70%
NUMERATOR	*80	DENOMINATOR	120	PERFORMANCE ACHIEVED	66.67%
SIQ ☐ Yes ☒ No ☐ Not Submitted ☐ Yes ☐ No ☐ In Progress					
Numerator isi jumlah sahaja: Contoh: Pencapaian; DMTAC=50, PICC=30 *DMTAC + PICC =50+30 =80 Pengiraan boleh dilampirkan sebagai rujukan					
Denominator isi jumlah sahaja: Contoh: Jumlah pesakit; DMTAC=70, PICC=50 *DMTAC + PICC =70+50 =120 Pengiraan boleh dilampirkan sebagai rujukan					
Semua pencapaian perlu dibundarkan ke 2 titik perpuluhan					
(Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: Contact Number:			(Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:		
Hospital Director/ State Director/ Division Director/ Head of Program					
(Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:					
FOR THE USE OF QUALITY/ KPI UNIT ONLY PERFORMANCE CONFIRMATION: ☐ The above performance data is verified by the appropriate officers. ☐ Others (Please specify:) Person in charge (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:					

b. Peringkat Jabatan Kesihatan Negeri (JKN)

PERFORMANCE VERIFICATION FORM				PVF.CPSU Ver. 2025	
FACILITY		Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Jabatan Kesihatan Negeri Pulau Pinang			
KPI: (Please ☒ the option) ☐ ClISQI ☐ HPIA ☒ OTHERS: ☐ PPTPA: Name : Pn. Noraini Binti Ab Kadir Designation : Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi)					
PERIOD OF PERFORMANCE: (Please ☒ the option) ☒ JAN – JUN ☐ JAN – DEC ☐ OTHERS: Please specify:					YEAR: 2025
INDICATOR	DDSA : % Pesakit diabetes yang mencapai penurunan HbA1c melalui DMTAC & PICC			STANDARD	≥70%
NUMERATOR	*80	DENOMINATOR	120	PERFORMANCE ACHIEVED	66.67%
SIQ ☐ Yes ☒ No ☐ Not Submitted ☐ Yes ☐ No ☐ In Progress					
(Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: Contact Number:					
Hospital Director/ State Director/ Division Director/ Head of Program (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:					

Numerator isi jumlah sahaja:
Contoh:
Pencapaian;
DMTAC=50 , PICC=30

*DMTAC + PICC =50+30
=80

Pengiraan boleh dilampirkan sebagai rujukan

Denominator isi jumlah sahaja:
Contoh:
Jumlah pesakit;
DMTAC=70 , PICC=50

*DMTAC + PICC =70+50
=120

Pengiraan boleh dilampirkan sebagai rujukan

Semua pencapaian perlu dibundarkan ke 2 titik perpuluhan

FOR THE USE OF QUALITY/ KPI UNIT ONLY

PERFORMANCE CONFIRMATION:

☐ The above performance data is verified by the appropriate officers.

☐ Others (Please specify:)

Person in charge

(Name/ Signature/ Designation/ Stamp)
Date:

2. Pelaporan KPI Indeks

a. Peringkat Program Perkhidmatan Farmasi, KKM

PERFORMANCE VERIFICATION FORM					PVF.CPSU Ver. 2025	
FACILITY		Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi, Program Perkhidmatan Farmasi, KKM				
KPI: (Please ☒ the option) ☐ CIISQI ☐ HPIA ☐ OTHERS: ☒ PPTPA: Name : Pn. Siti Aisah Binti Bahari Designation : Pengarah Bahagian						
PERIOD OF PERFORMANCE: (Please ☒ the option) ☒ JAN – JUN ☐ JAN – DEC ☐ OTHERS: Please specify:					YEAR: 2025	
INDICATOR	DPS4: # Indeks Pembudayaan Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Dalam Perkhidmatan Farmasi			STANDARD	≥1	
NUMERATOR	*0.26	DENOMINATOR	2	PERFORMANCE ACHIEVED	0.13	
☐ YES ☒ NO ☐ YES ☐ NO ☐ In progress						
Approved by the Officer in charge of the indicator at the facility.						
Signature: _____ Indicator				Head of Unit/ Department/ Section/ Deputy Director _____ (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: _____ Contact Number: _____		
Hospital Director/ State Director/ Division Director/ Head of Program _____ (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: _____						
FOR THE USE OF QUALITY/ KPI UNIT ONLY PERFORMANCE CONFIRMATION: ☐ The above performance data is verified by the appropriate officers. ☐ Others (Please specify:) Person in charge _____ (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: _____						

Numerator isi jumlah sahaja:
 Contoh:
 Pencapaian;
 n1=0.12 , n2=0.14

$$*n1+n2=0.12+0.14=0.26$$

Pengiraan boleh dilampirkan sebagai rujukan

Pencapaian perlu di isi menggunakan 2 titik perpuluhan

PERFORMANCE VERIFICATION FORM						PVF.CPSU Ver. 2025
FACILITY		Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi, Program Perkhidmatan Farmasi, KKM				
KPI: (Please ☒ the option) ☐ CIIISQI ☐ HPIA ☐ OTHERS: PPTPA: Name : Pn. Siti Aisah Binti Bahari Designation : Pengarah Bahagian						
PERIOD OF PERFORMANCE: (Please ☒ the option) ☒ JAN – JUN ☐ JAN – DEC ☐ OTHERS: Please specify:						YEAR: 2025
INDICATOR	DPS4 (n1): % Pembentangan Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Farmasi			STANDARD	≥ 100%	
NUMERATOR	13		DENOMINATOR	105		PERFORMANCE ACHIEVED
						12.38%
SIQ FORM SUBMITTED ☐ Yes ☒ No ☐ In progress ☐ Yes ☐ No ☐ In progress						
PERFORMANCE VERIFICATION: Person in charge of the indicator (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: Contact Number: Head of Section/ Division/ Department (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:						
Hospital Director/ State Director/ Division Director/ Head of Program (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:						
FOR THE USE OF QUALITY/ KPI UNIT ONLY PERFORMANCE CONFIRMATION: ☐ The above performance data is verified by the appropriate officers. ☐ Others (Please specify:) Person in charge (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:						

PERFORMANCE VERIFICATION FORM						PVF.CPSU Ver. 2025				
FACILITY		Bahagian Dasar & Perancangan Strategik Farmasi, Program Perkhidmatan Farmasi, KKM								
KPI: (Please ☒ the option) ☐ CIIISQI ☐ HPIA ☐ OTHERS: PPTPA: Name : Pn. Siti Aisah Binti Bahari Designation : Pengarah Bahagian										
PERIOD OF PERFORMANCE: (Please ☒ the option) ☒ JAN – JUN ☐ JAN – DEC ☐ OTHERS: Please specify:						YEAR: 2025				
INDICATOR	DPS4 (n2): % Penerbitan Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Farmasi				STANDARD	≥ 75%				
NUMERATOR	2	DENOMINATOR	19	PERFORMANCE ACHIEVED	10.53%					
☐ Yes ☒ No ☐ Yes ☐ No ☐ In progress ☐ Yes ☒ No ☐ Yes ☐ No ☐ In progress										
PERFORMANCE VERIFICATION: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Person in charge of the indicator (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: Contact Number: </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> Head of Unit (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"> Hospital Director/ State Director/ Division Director/ Head of Program (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: </td> </tr> </table>							Person in charge of the indicator (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: Contact Number:	Head of Unit (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:	Hospital Director/ State Director/ Division Director/ Head of Program (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:	
Person in charge of the indicator (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: Contact Number:	Head of Unit (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:									
Hospital Director/ State Director/ Division Director/ Head of Program (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:										
FOR THE USE OF QUALITY/ KPI UNIT ONLY PERFORMANCE CONFIRMATION: ☐ The above performance data is verified by the appropriate officers. ☐ Others (Please specify:) Person in charge (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:										

Pengukuran Sub-KPI ini adalah peratus.

Numerator & Denominator perlu diisi dalam bilangan

This form needs to be filled by the Officer in charge of the indicator at the facility

Denominator adalah mengikut sasaran bagi negeri/institusi yang telah ditetapkan

Pengukuran Sub-KPI ini adalah peratus.

Performance achieved/pencapaian perlu diisi dalam peratus

Menggunakan 2 titik perpuluhan

b. Peringkat Jabatan Kesihatan Negeri (JKN)

PERFORMANCE VERIFICATION FORM					PVF.CPSU Ver. 2025
FACILITY		Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Jabatan Kesihatan Negeri Pulau Pinang			
KPI: (Please ☒ the option) ☐ CIISQI ☐ HPIA ☒ OTHERS: ☐ PPTPA: Name : Pn. Noraini Binti Ab Kadir Designation : Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi)					
PERIOD OF PERFORMANCE: (Please ☒ the option) ☒ JAN – JUN ☐ JAN – DEC ☐ OTHERS: Please specify:					YEAR: 2 0 2 5
INDICATOR	DPS4: # Indeks Pembudayaan Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Dalam Perkhidmatan Farmasi			STANDARD	≥1
NUMERATOR	*0.26	DENOMINATOR	2	PERFORMANCE ACHIEVED	0.13
NUMERATOR isi jumlah sahaja: Contoh: Pencapaian; n1=0.12 , n2=0.14 *n1+n2=0.12+0.14 =0.26 Pengiraan boleh dilampirkan sebagai rujukan ☐ Yes ☒ No ☐ Yes ☐ No ☐ In progress					
by the Officer in charge of the indicator at the facility.					
Signature of Officer in charge of the indicator			Head of Unit/ Department/ Section/ Deputy Director		
(Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: Contact Number:			(Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:		
Hospital Director/ State Director/ Division Director/ Head of Program					
(Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:					

FOR THE USE OF QUALITY/ KPI UNIT ONLY

PERFORMANCE CONFIRMATION:

☐ The above performance data is verified by the appropriate officers.

☐ Others (Please specify:)

Person in charge

(Name/ Signature/ Designation/ Stamp)
Date:

PERFORMANCE VERIFICATION FORM						PVF.CPSU Ver. 2025
FACILITY		Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Jabatan Kesihatan Negeri Pulau Pinang				
KPI: (Please ☒ the option) ☐ CII/SQI ☐ HPIA ☒ OTHERS: ☐ PPTPA: Name : Pn. Noraini Binti Ab Kadir Designation : Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi)						
PERIOD OF PERFORMANCE: (Please ☒ the option) ☒ JAN – JUN ☐ JAN – DEC ☐ OTHERS: Please specify:						YEAR: 2025
INDICATOR	DPS4 (n1): % Pembentangan Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Farmasi				STANDARD	≥ 100%
NUMERATOR	13	DENOMINATOR	105	PERFORMANCE ACHIEVED	12.38%	
SIQ FORM SUBMITTED ☐ Yes ☒ No ☐ Yes ☐ No ☐ In progress PERFORMANCE VERIFICATION: Person in charge of the indicator (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: Contact Number: Head of Section/ Division/ Department (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:						
Hospital Director/ State Director/ Division Director/ Head of Program (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:						

FOR THE USE OF QUALITY/ KPI UNIT ONLY
PERFORMANCE CONFIRMATION:
☐ The above performance data is verified by the appropriate officers.
☐ Others (Please specify:)

Person in charge

(Name/ Signature/ Designation/ Stamp)
Date:

PERFORMANCE VERIFICATION FORM				PVF.CPSU Ver. 2025	
FACILITY		Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Jabatan Kesihatan Negeri Pulau Pinang			
KPI: (Please ☒ the option) ☐ CIISQI ☐ HPIA ☒ OTHERS: ☐ PPTPA: Name : Pn. Noraini Binti Ab Kadir Designation : Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi)					
PERIOD OF PERFORMANCE: (Please ☒ the option) ☒ JAN – JUN ☐ JAN – DEC ☐ OTHERS: Please specify:					YEAR: 2025
INDICATOR	DPS4 (n2): % Penerbitan Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Farmasi			STANDARD	≥ 75%
NUMERATOR	2	DENOMINATOR	19	PERFORMANCE ACHIEVED	10.53%
☐ Yes ☒ No ☐ Yes ☐ No ☐ In progress ☐ Yes ☒ No ☐ In progress					
This form needs to be filled by the Officer in charge of the indicator at the facility					
PERFORMANCE VERIFICATION:					
Person in charge of the indicator (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: Contact Number:			Head of Unit (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:		
Hospital Director/ State Director/ Division Director/ Head of Program (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:					
FOR THE USE OF QUALITY/ KPI UNIT ONLY PERFORMANCE CONFIRMATION: ☐ The above performance data is verified by the appropriate officers. ☐ Others (Please specify:) Person in charge (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:					

Pengukuran Sub-KPI ini adalah peratus.

Numerator & Denominator perlu diisi dalam bilangan

Denominator adalah mengikut sasaran bagi negeri/institusi yang telah ditetapkan

Pengukuran Sub-KPI ini adalah peratus.

Performance achieved/pencapaian perlu diisi dalam peratus

Menggunakan 2 titik perpuluhan

c. Peringkat Fasilitas (Hospital / PKD / PKK / PKB)

PERFORMANCE VERIFICATION FORM				PVF.CPSU Ver. 2025	
FACILITY		Hospital Pulau Pinang, Jabatan Kesihatan Negeri Pulau Pinang			
KPI: (Please ☒ the option) ☐ CIISQI ☐ HPIA ☒ OTHERS: ☐ PPTPA: Name : Pn. Noraini Binti Ab Kadir Designation : Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi)		Isi nama Hospital / PKD yang melaporkan Pemilik KPI adalah TPKNF			
PERIOD OF PERFORMANCE: (Please ☒ the option) ☒ JAN – JUN ☐ JAN – DEC ☐ OTHERS: Please specify:					YEAR: Ruang standard tidak perlu diisi
INDICATOR	DPS4 (n1): % Pembentangan Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Farmasi			STANDARD	-
NUMERATOR	-	DENOMINATOR	-	PERFORMANCE ACHIEVED	1
Bagi pelaporan diperingkat Hospital / PKD tidak perlu isi bilangan pada ruang Numerator & Denominator.					
RM SUBMITTED ☐ Yes ☒ No ☐ Yes ☐ No ☐ In progress					
NOTE: This form needs to be filled by the Officer in charge of the indicator at the facility.					
PERFORMANCE VERIFICATION:					
Person in charge of the indicator (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: Contact Number:			Head of Unit/ Department/ Section/ Deputy Director (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:		
Hospital Director/ State Director/ Division Director/ Head of Program (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:					
FOR THE USE OF QUALITY/ KPI UNIT ONLY PERFORMANCE CONFIRMATION: ☐ The above performance data is verified by the appropriate officers. ☐ Others (Please specify:) Person in charge (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:					

PERFORMANCE VERIFICATION FORM					PVF.CPSU Ver. 2025
FACILITY		Hospital Pulau Pinang, Jabatan Kesihatan Negeri Pulau Pinang			
KPI: (Please ☒ the option) ☐ CIISQI ☐ HPIA ☒ OTHERS: ☐ PPTPA: Name : Pn. Noraini Binti Ab Kadir Designation : Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi)					
PERIOD OF PERFORMANCE: (Please ☒ the option) ☒ JAN – JUN ☐ JAN – DEC ☐ OTHERS: Please specify:					YEAR:
INDICATOR	DPS4 (n2): % Penerbitan Inisiatif Penambahbaikan Kualiti Farmasi			STANDARD	-
NUMERATOR	-	DENOMINATOR	-	PERFORMANCE ACHIEVED	1
☐ Yes ☒ No ☐ Yes ☐ No ☐ In progress					
(Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date: Contact Number:					
Person in charge of the indicator					
Head of Unit/ Department/ Section/ Deputy Director					
Hospital Director/ State Director/ Division Director/ Head of Program					
(Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:					
FOR THE USE OF QUALITY/ KPI UNIT ONLY					
PERFORMANCE CONFIRMATION: ☐ The above performance data is verified by the appropriate officers. ☐ Others (Please specify:)					
Person in charge (Name/ Signature/ Designation/ Stamp) Date:					

MANUAL PETUNJUK PRESTASI UTAMA (KPI) 2026
PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI KKM

Tahun 2026

No. Keluaran Dokumen D-GU-07/14.0

Disediakan oleh

Seksyen Pengurusan Prestasi

Cawangan Perkembangan Infrastruktur dan Kualiti Farmasi

Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi

Kementerian Kesihatan Malaysia



**PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**