

PANDUAN & SYARAT-SYARAT MENGISI BORANG BPF/213-1

**PERMOHONAN MENGIMPORT/MENGILANG KELUARAN TIDAK BERDAFTAR BAGI
TUJUAN MERAWAT PENYAKIT YANG MENGANCAM NYAWA
(UNTUK INSTITUSI SWASTA/BUKAN DI BAWAH KKM)**

A. Borang BPF/213-1 ini adalah borang membuat permohonan untuk mengimport/mengilang keluaran yang tidak berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah KKM, oleh pakar perubatan dari hospital atau institusi **swasta atau bukan di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia**, untuk tujuan rawatan penyakit yang mengancam nyawa, mengikut Peraturan 15(6) Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

B. Borang ini diwajibkan untuk institusi-institusi yang ingin memohon seperti di bawah:

Semua institusi perubatan yang BUKAN di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) seperti

- Institut Jantung Negara (IJN)
- Hospital-hospital di bawah Kementerian Pengajian Tinggi seperti Pusat Perubatan Universiti Kebangsaan Malaysia (PPUKM), Hospital Universiti Sains Malaysia (HUSM) & Pusat Perubatan Universiti Malaya (PPUM)
- Hospital-hospital Kementerian Pertahanan
- Semua hospital/institusi perubatan swasta atau bukan di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia

C. Perkara-perkara yang perlu diberi perhatian adalah seperti berikut:

- Keluaran tidak berdaftar yang dipohon perlulah **hanya untuk merawat penyakit yang mengancam nyawa sahaja**.
- Sebelum memohon, pastikan status pendaftaran keluaran yang ingin dipohon. Status pendaftaran sesuatu keluaran boleh disemak dengan melayari portal.bpfk.gov.my dan klik pada 'Quest Product Search'.
- Satu borang adalah untuk diisi oleh seorang pengamal perubatan sahaja.

D. Panduan Mengisi Borang BPF/213-1

- Semua pemohon harus memastikan **semua perkara pada borang diisi dengan lengkap, jelas dan mudah dibaca**.
- **Nombor 1** – Isi nama penuh institusi yang memohon. Sila sertakan lampiran alamat penuh bagi institusi yang belum pernah memohon sebelum ini.
- **Nombor 2** – Tanda sama ada permohonan adalah baru atau ulangan. Permohonan adalah baru sekiranya pakar perubatan dari institusi yang dinyatakan memohon sesuatu keluaran buat kali pertama.

- **Nombor 3** – Isi nama dan nombor Kad Pengenalan/Pendaftaran pesakit yang ingin dirawat. Sekiranya ramai, sila sertakan lampiran. Sekiranya ia untuk penyimpanan stok bagi kegunaan kecemasan, sila nyatakan 'Untuk Kegunaan Pesakit-Pesakit Institusi Ini'.

- **Nombor 4 – Maklumat penyakit yang ingin dirawat**
 - 4.a Nyatakan diagnosis/indikasi/tujuan rawatan bagi keluaran yang dipohon.
 - 4.b. Nyatakan secara ringkas sejarah rawatan pesakit
 - 4.c Nyatakan sekiranya terdapat keluaran-keluaran berdaftar di Malaysia yang boleh digunakan untuk indikasi yang sama seperti yang dipohon. Nyatakan 'Tiada' sekiranya tiada.
 - 4.d. Sekiranya terdapat keluaran yang dinyatakan di 4.c. tetapi tidak dapat digunakan, tandakan sebab keluaran yang berdaftar tersebut tidak boleh digunakan. Sila sertakan surat makluman daripada syarikat pemegang pendaftaran sekiranya terdapat keluaran sudah berdaftar tetapi tidak dapat dibekalkan oleh syarikat.

- **Nombor 5 – Pengesahan oleh Pakar Perubatan**
 - Dapatkan pengesahan dalam bentuk tandatangan dan cop dari pakar perubatan yang memohon. Cop pakar perubatan sebaik-baiknya menyatakan nama, jawatan, tempat bekerja dan nombor pendaftaran pengamal perubatan.
 - Sekiranya nombor pendaftaran pengamal perubatan tiada pada cop, sila tulis nombor pendaftaran tersebut berdekatan cop.
 - Bagi pakar perubatan yang memohon buat kali pertama, sila sertakan Sijil Amalan Tahunan atau *Annual Practising Certificate* (APC) hanya untuk kali pertama memohon. Perkara ini akan diminta sekiranya pegawai penilai yang bertanggungjawab gagal mendapatkan pengesahan nama pengamal perubatan tersebut di laman sesawang Malaysian Medical Council (MMC).

- **Nombor 6 – Maklumat penuh keluaran yang dipohon**
 - 6.a. Nyatakan nama generik (bahan aktif) dan jenama, kekuatan (*strength*) & bentuk farmaseutikal keluaran yang dipohon.
 - 6.b. Nyatakan nama pengilang keluaran tersebut.
 - 6.c. Nyatakan syarikat/agen pengimport yang akan menjalankan aktiviti pengimportan bagi keluaran tersebut.

- **Nombor 7 – Dosej & Jangkamasa Rawatan**
 - 7.a. Nyatakan regimen dosej bagi keluaran yang dipohon untuk indikasi yang dinyatakan.
 - 7.b. Nyatakan tempoh masa rawatan bagi keluaran yang dipohon. Sekiranya untuk kegunaan kecemasan, nyatakan 'Bila perlu untuk kegunaan kecemasan'.

- **Nombor 8 – Kuantiti & Harga**
 - 8.a. Nyatakan kuantiti yang dipohon mengikut unit, contohnya tablet/vial/kapsul/ampul dan lain-lain. Kuantiti dibenarkan untuk penggunaan sehingga 1 tahun maksima.
 - 8.b. Nyatakan anggaran harga kos seunit dan jumlah kuantiti yang dipohon. Sila sertakan sebut harga daripada pembekal sekiranya ada.

➤ **Nombor 9 – Pengesahan oleh Ahli Farmasi Berlesen**

- Sila dapatkan pengesahan oleh Ahli Farmasi Berlesen dalam bentuk tandatangan dan cop sekiranya institusi tersebut mempunyai Ahli Farmasi. Cop Ahli Farmasi sebaik-baiknya menyatakan nama, jawatan, tempat bekerja dan nombor pendaftaran Ahli Farmasi.
- Sekiranya institusi tersebut tidak mempunyai Ahli Farmasi, bolehlah mendapatkan tandatangan Ahli Farmasi daripada syarikat/agen pengimport yang mempunyai Ahli Farmasi.
- Nyatakan 'Tidak berkenaan' sekiranya kedua-dua institusi memohon dan syarikat pengimport tidak mempunyai Ahli Farmasi.

➤ **Nombor 10 – Penerimaan/Pengambilan Surat Pengecualian**

Sila tanda cara pengambilan surat pengecualian mengikut pilihan yang diberi pada borang.

E. Dokumen sokongan bagi permohonan baru (keluaran tidak pernah dipohon sebelum ini), sila sertakan:

- a) Bahan rujukan dalam bentuk:
 - Kertas Kajian Klinikal (*Clinical studies*) yang menyokong penggunaan keluaran yang dipohon dengan indikasi yang dinyatakan
- b) Maklumat berkaitan keluaran yang dipohon yang berkait dengan rawatan dan penyakit yang dinyatakan, contohnya:
 - *Product information/Summary of Product Characteristics (SPC)*
 - Gambar/sampel keluaran yang dipohon dsb) berkenaan keluaran, jika ada
 - Lain-lain yang berkaitan

F. Dokumen sokongan lain (Jika Berkenaan)

- a) Sijil *Good Manufacturing Practice* (GMP) bagi permohonan untuk **mengilang** keluaran tidak berdaftar
- b) Lesen A Ahli Farmasi syarikat pengilang bagi permohonan untuk **mengilang** keluaran tidak berdaftar

G. Sekiranya permohonan diluluskan, syarat-syarat yang perlu dipatuhi oleh pemohon adalah seperti berikut:

- a) Pengimportan dikhaskan bagi kegunaan ke atas pesakit seperti dinyatakan dalam permohonan sahaja.
- b) Rekod dan dokumen tentang pembekalan keluaran ini kepada pesakit berkenaan hendaklah disimpan untuk tujuan audit.
- c) Kesan "adverse" akibat dari penggunaan keluaran tidak berdaftar ini adalah di bawah tanggungjawab pemohon (pengamal/pakar perubatan) sepenuhnya.
- d) Pengamal perubatan yang merawat pesakit hendaklah memberikan nasihat supaya pesakit boleh memilih ubatnya dan memberikan persetujuannya.
- e) Perundangan yang berkaitan dengan keluaran hendaklah dipatuhi khasnya berkenaan pengimportan, penyimpanan, pembekalan dan kesan "adverse".

- f) Dalam tempoh tiga puluh (30) hari dari tarikh pengimportan, pemohon hendaklah memulangkan semula pengecualian ini dan menghantar sesalinan borang import Kastam kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia.
 - g) Pengecualian yang dikeluarkan adalah sah untuk pengimportan dalam **tempoh satu (1) tahun** dari tarikh ia dikeluarkan.
- H. Tempoh pemprosesan permohonan adalah **14 HARI BEKERJA** bermula dari tarikh permohonan lengkap diterima oleh Pegawai Pemproses.
- I. **BORANG PERMOHONAN YANG TIDAK LENGKAP MUNGKIN MENYEBABKAN TEMPOH PEMROSESAN MELEBIHI 14 HARI BEKERJA.**
- J. **BORANG PERMOHONAN YANG TIDAK MEMATUHI PANDUAN INI TIDAK AKAN DIPERTIMBANGKAN.**
- K. Semua permohonan yang telah lengkap diisi hendaklah dihantar kepada alamat berikut:
- Pengarah Kanan
Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
Lot 36, Jalan Universiti
46350, Petaling Jaya, Selangor
Telefon: 03-7841 3200
Fax: 03-7968 2251
(u.p. Bahagian Penguatkuasa Farmasi)
- L. **Sila rujuk Senarai Semak BPF/213-1 Bagi Pemohon (muka surat seterusnya) untuk senarai semak oleh pemohon sebelum menghantar borang permohonan**

SENARAI SEMAK BPF/213-1 BAGI PEMOHON

Bil.	Senarai Semak	Ada/Tidak Berkenaan (TB)
1.	Borang Permohonan BPF/213-1 yang lengkap diisi	
2.	Sijil Amalan Tahunan/Annual Practising Certificate (APC) bagi pengamal perubatan yang memohon buat kali pertama. Perkara ini akan diminta sekiranya pegawai penilai gagal mendapatkan pengesahan nama pengamal perubatan tersebut di laman sesawang Malaysian Medical Council (MMC).	
3.	Bagi permohonan keluaran yang tidak pernah dipohon sebelum ini – Jika berkenaan	
	Kertas kajian klinikal (<i>clinical studies</i>)	
	Maklumat berkenaan keluaran contohnya: • <i>Product information / Summary of Product Characteristics (SPC)</i> • Gambar / sampel keluaran, jika ada • Lain-lain	
4.	Surat makluman daripada syarikat pemegang pendaftaran – Jika berkenaan (Sekiranya keluaran yang dipohon sudah berdaftar tetapi tidak dapat dibekalkan oleh syarikat tersebut oleh sebab-sebab tertentu)	
5.	Sijil Good Manufacturing Practice (GMP) – Jika berkenaan Bagi permohonan untuk <u>mengilang</u> keluaran tidak berdaftar	
6.	Lesen A Ahli Farmasi syarikat pengilang – Jika berkenaan Bagi permohonan untuk <u>mengilang</u> keluaran tidak berdaftar	