



**PELAPORAN KUALITI PRODUK BERDAFTAR**  
**QUALITY REPORTING OF REGISTERED PRODUCT**

Sila pastikan borang diisi dengan lengkap. Butiran bertanda (\*) adalah **WAJIB DIISI**.  
*Please ensure the form is fully completed. Particulars marked with (\*) are **MANDATORY**.*

Hanya borang yang lengkap diisi sahaja akan diproses. *Only completed form will be processed.*

Bagi **laporan kesan sampingan ubat**, sila gunakan **borang ADR/ AEFI**.  
For adverse event reporting, please use ADR/ AEFI form.

Sila hantar kepada/ *Please submit to:*  
**UNIT PELAPORAN KUALITI PRODUK BERDAFTAR**  
**SEKSYEN SURVEILANS DAN ADUAN**  
**PUSAT KOMPLIANS DAN KAWALAN KUALITI**  
**BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA)**  
**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
**LOT 36, JALAN PROFESOR DIRAJA UNGKU AZIZ**  
**46200 PETALING JAYA**  
**SELANGOR**

Tel . 603-7883 5400  
Emel . [qpr@npra.gov.my](mailto:qpr@npra.gov.my)

**I - MAKLUMAT PRODUK / PRODUCT PARTICULARS**

\* Nama produk pada label / *Name of product on label* : \_\_\_\_\_  
Bahan aktif / *Active ingredient* : \_\_\_\_\_  
\* Nombor pendaftaran / *Registration number* : \_\_\_\_\_  
\* Nombor kelompok / *Batch number* : \_\_\_\_\_  
Tarikh pengilangan / *Manufacturing date* : \_\_\_\_\_ Tarikh luput / *Expiry date* : \_\_\_\_\_  
\* Jenis pembekalan / *Type of supply* :  Kontrak pusat / *Central contract*  Pembelian tempatan / *Local purchase*  
 APPL  Lain-lain, sila nyatakan / *Others, please specify*

**II - BUTIRAN LAPORAN / REPORT DESCRIPTION**

\* a) Sila beri penerangan ringkas berkaitan isu yang dilaporkan/  
*Please provide brief description about the reported issue*

b) Tahap insiden (kuantiti/ peratusan terlibat, contoh: kuantiti produk yang terlibat berbanding kuantiti yang diterima)/  
*Extend of the incident (quantity/ percentage of products involved, eg: number of products involved compared to quantity received)*

**c) Bagi laporan berkaitan EFIKASI, sila isikan bahagian ini/**  
**For report regarding EFFICACY, please fill in this section**

- i) Jumlah pesakit yang menghadapi masalah diadu /  
Number of patient(s) having the problem : \_\_\_\_\_
- ii) Adakah masalah diadu selepas pertukaran jenama?/  
Does the problem happen after brand switching? :  Ya / Yes  Tidak / No
- iii) Jika Ya, sila nyatakan jenama dan nombor pendaftaran produk yang digunakan sebelum ini /  
If Yes, please state the brand of product previously used : \_\_\_\_\_
- d) Sampel produk disertakan/ Sample of product attached** :  Ya / Yes  Tidak / No
- Kuantiti disertakan (sila nyatakan)  
Quantity submitted (please specify) : \_\_\_\_\_

**III - MAKLUMAT PELAPOR / DETAILS OF REPORTER**

Saya mengesahkan perkara ini telah disiasat di peringkat fasiliti dan bersetuju bahawa tindakan ke atas perkara ini adalah mengikut prosedur dan bidang kuasa NPRA.  
*I confirm this issue has been investigated within our facility and agree that action taken on this matter is in accordance with NPRA procedure and jurisdiction.*

\* Nama/ Name : \_\_\_\_\_

\* Tempat bertugas/ Workplace : \_\_\_\_\_

\* Telefon/ Telephone : \_\_\_\_\_ Sambungan / Extension : \_\_\_\_\_

\* Emel/ Email : \_\_\_\_\_

Tandatangan/ Signature : \_\_\_\_\_ Tarikh / Date : \_\_\_\_\_

**\* Disahkan oleh/ Approved by:**

Tandatangan & cop rasmi Ketua Pegawai Farmasi/ Pegawai Farmasi Y/M /  
Signature & official stamp Chief Pharmacist/ Pharmacist-in-charge : \_\_\_\_\_

Tarikh / Date : \_\_\_\_\_

**UNTUK KEGUNAAN NPRA SAHAJA**

Tarikh penerimaan borang :

Surat notifikasi penerimaan telah dikeluarkan pada :     dengan Rujukan     Jilid

Borang diisi dengan lengkap :  Ya  Tidak

Sampel produk diadu disertakan :  Ya  Tidak

**Klasifikasi Laporan**

Kualiti  Efikasi  Label  Pembungkusan

**Penilaian Laporan**

Kritikal  Major  Minor  Tidak perlu dilaporkan