BAHAGIAN PERKHIDMATAN FARMASI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

TAJUK	MENGEMASKINI FORMULARI UBAT KKM		
NO. DOKUMEN	BF-APF-PK-010		
KELUARAN	4.0	TARIKH KUATKUASA	03/09/2014

	DISEDIAKAN OLEH	DILULUSKAN OLEH
NAMA	ANIS BINTI TALIB	MUHAMMAD LUKMANI BIN IBRAHIM
JAWATAN	TIMBALAN PENGARAH AMALAN DAN PEKEMBANGAN FARMASI	TIMBALAN PENGARAH PENGUATKUASAAN FARMASI
TARIKH	19/08/2014	03/09/2014

KANDUNGAN

BIL	PERKARA	MUKA SURAT
1.	Kandungan	2
2.	Keterangan Pindaan	3
3.	Objektif	4
4.	Skop	4
5.	Rujukan	4
6.	Sumber Manusia	4
7.	Data dan Informasi	4
8.	Definisi	5
9.	Singkatan	5
10.	Tanggungjawab dan Proses Kerja	6
11.	Carta Alir Proses	9
12.	Rekod Kualiti	10
13.	Sasaran Proses	10

KETERANGAN PINDAAN

Pindaan		Muka surat/ klausa/ perenggan	Butiran pindaan	Pemohon	Diluluskan Oleh
No.	Tarikh				
1	03/09//2014	1.0 Objektif	Kemaskini	Hariana Haris	Wakil Pengurusan
		2.0 Skop	Kemaskini	Hariana Haris	Wakil Pengurusan
		3.0 Rujukan	Menambah 3.6 Buku Garis Panduan FUKKM	Hariana Haris	Wakil Pengurusan
		4.0 Sumber Manusia	Kemaskini	Hariana Haris	Wakil Pengurusan
		5.0 Data dan Informasi	Kemaskini 5.3 dan 5.4	Hariana Haris	Wakil Pengurusan
		6.0 Definisi	Kemaskini 6.3 , 6.4 dan 6.7	Hariana Haris	Wakil Pengurusan
		8.0 Tanggungjawab dan Proses Kerja	Kemaskini keseluruhan proses.	Hariana Haris	Wakil Pengurusan
		9.0 Carta Alir Proses	Kemaskini langkah 8.0 dan 8.1	Hariana Haris	Wakil Pengurusan
		11.0 Sasaran Proses	Panda tempoh kepada 15 hari bekerja	Hariana Haris	Wakil Pengurusan

1.0 OBJEKTIF

Prosedur ini menerangkan langkah-langkah untuk menyenaraikan ubat baru/ memansuh ubat sedia ada/ menambah bentuk dosej/formulasi/kekuatan/indikasi dan meminda kategori preskriber ubat dalam Formulari Ubat Kementerian Kesihatan Malaysia.

2.0 SKOP

Semua permohonan yang diterima untuk untuk menyenaraikan ubat baru/ memansuh ubat sedia ada/ menambah bentuk dosej/formulasi/kekuatan/indikasi dan meminda kategori preskriber ubat yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah ke dalam Formulari Ubat Kementerian Kesihatan Malaysia.

3.0 RUJUKAN

3.1 Manual kualiti Bahagian Perkhidmatan Farmasi

3.2 Senarai Ubat-ubatan KKM yang terkini.

3.3 Arahan Kerja Penerimaan Surat Masuk - BF-TBIR-AK-004

3.4 Arahan Kerja Penghantaran Surat Keluar (melalui perkhidmatan pos) BF-TBIR-AK-005

3.5 BNF, MIMS, laman-laman web BPFK (http://www.bpfk.gov.my), WHO collaborating centre for Drug Statistic Methodology(http://www.whocc.no/atcddd) dan lain-lain

3.6 Buku Garis Panduan FUKKM

4.0 SUMBER MANUSIA

4.1 Ketua Pengarah Kesihatan selaku Pengerusi Panel Kaji Semula Senarai Ubat-ubatan KKM
4.2 Setiausaha Panel - Pegawai Farmasi Kanan yang dilantik oleh Ketua Pengarah Kesihatan
4.3 Ketua Penolong Pengarah Kanan Farmasi
4.4 Ketua Penolong Pengarah Farmasi
4.5 Penolong Pengarah Kanan Farmasi
4.6 Penolong Pengarah Farmasi
4.7 Pembantu Tadbir

5.0 DATA DAN INFORMASI

5.1 Proforma-proforma
5.2 Jurnal-jurnal klinikal
5.3 Maklumbalas kajian ubat-ubatan daripada JKK Ubat-ubatan KKM
5.4 Laporan penilaian ubat daripada Seksyen Farmakoekonomik

6.0 DEFINISI

6.1 Panel Kaji Semula Senarai Ubat-ubatan Kementerian Kesihatan Malaysia
Panel yang ditubuhkan untuk mengkaji semula dan mengemaskini senarai ubat-ubatan KKM bagi mewujudkan satu senarai yang komprehensif dan dinamik untuk diagnosis, pencegahan dan rawatan pesakit-pesakit yang mendapat perkhidmatan KKM.

6.2 JKK Ubat-ubatan KKM JKK yang ditubuhkan untuk menguruskan kajian semula ubat-ubatan mengikut klasifikasi terapeutik yang merangkumi ubat-ubat berikut :

a) Antimikrobial
b) Transplan
c) Obstetrik dan Ginekologi
d) Psikiatri
e) Gastro & Hepato-pankreato-biliari
f) Otorinolangologi
g) Kardiovaskular
h) Onkologi
i) Reumatologi
j) Dermatologi
k) Endokrin
l) Respiratori
m) Pediatrik
n) Anestesiologi
o) Oftalmologi
p) Neurologi
q) Urologi & Nefrologi
r) Rehabilitasi
s) Perubatan Am
t) Hematologi
u) Ortopedik

6.3 Proforma - Borang yang digunakan untuk membuat permohonan untuk menyenaraikan ubat baru/ memansuh ubat sedia ada/ menambah bentuk dosej/ formulasi/ kekuatan/ indikasi dan meminda kategori preskriber ubat dalam Formulari Ubat KKM.

a) Proforma A - Cadangan untuk memansuhkan ubat/ bentuk dosej/ kekuatan dalam Formulari Ubat KKM.

b) Proforma B - Cadangan untuk menambah bentuk dosej / kekuatan/ indikasi/ meminda kategori preskriber ubat dalam Formulari Ubat Kementerian Kesihatan Malaysia.

c) Proforma D - Cadangan untuk menyenaraikan ubat baru ke dalam Formulari Ubat Kementerian Kesihatan Malaysia.

d) Proforma Disinfektan - Cadangan untuk menyenaraikan disinfectant yang baru ke dalam

Formulari Ubat Kementerian Kesihatan Malaysia.

6.4 Formulari Ubat KKM - Satu senarai Ubat yang diluluskan untuk digunakan di semua fasiliti kesihatan KKM, diwujudkan untuk mengawal dan mengalakkan penggunaan ubat-ubatan secara rasional dan berkualiti dengan peruntukkan kewangan yang ada digunakan secra optimum.

6.5 Ubat Berdaftar - Ubat-ubatan yang telah didaftarkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah.

6.6 PBKD - Satu badan yang ditubuhkan di bawah Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 yang berfungsi untuk mengawal penggunaan ubat-ubatan

6.7 Setiausaha Panel Kaji Semula Senarai Ubat-ubatan KKM - Pegawai Farmasi Kanan yang dilantik oleh Ketua Pengarah Kesihatan sebagai setiausaha kepada Panel Kajisemula Ubat-Ubatan

7.0 SINGKATAN

Tiada

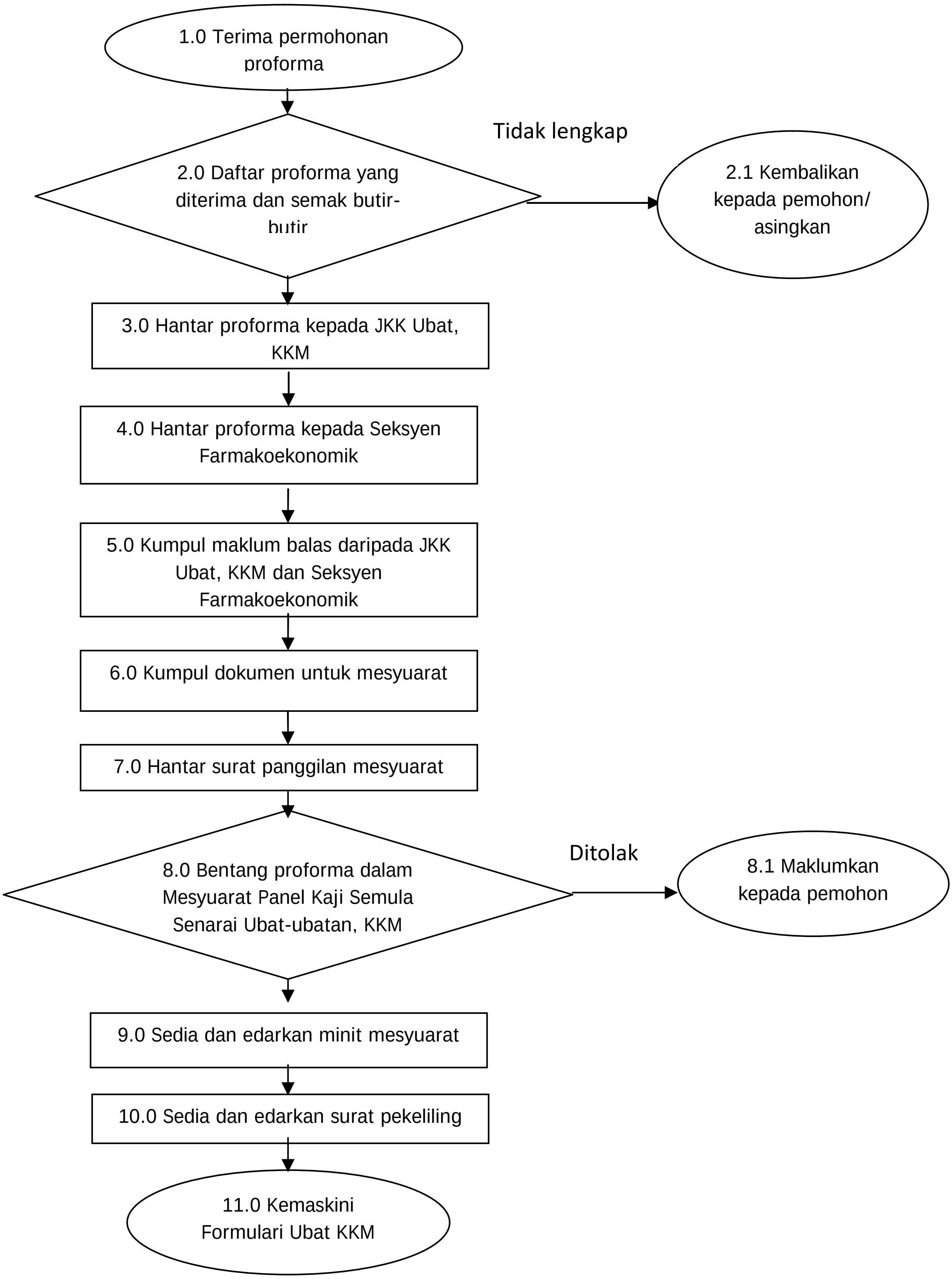
8.0 TANGGUNGJAWAB DAN PROSES KERJA

TANGGUNGJAWAB	PROSES KERJA
	1.0 Terima permohonan proforma
Ketua Penolong Pengarah/ Penolong Pengarah Kanan /Penolong Pengarah	1. Terima permohonan daripada fasiliti kesihatan/ JKK Ubat, KKM
	2.0 Daftar proforma yang diterima dan semak butir-butir
Ketua Penolong Pengarah/ Penolong Pengarah Kanan /Penolong Pengarah	2. Daftar proforma yang diterima dan semak butir-butir. 2.1 Sekiranya proforma tidak lengkap, kembalikan kepada pemohon/ asingkan.
	3.0 Hantar proforma kepada JKK Ubat, KKM
Ketua Penolong Pengarah/ Penolong Pengarah Kanan	3. Hantar proforma lengkap kepada JKK Ubat KKM yang berkaitan untuk mendapatkan maklum balas kajian ubat

TANGGUNGJAWAB	PROSES KERJA
/Penolong Pengarah	
	4.0 Hantar proforma kepada Seksyen Farmakoekonomik
Ketua Penolong Pengarah/ Penolong Pengarah Kanan /Penolong Pengarah	4. Hantar proforma lengkap kepada Seksyen Farmakoekonomik untuk penilaian ubat
	5.0 Kumpul maklumbalas daripada JKK Ubat, KKM dan Seksyen Farmakoekonomik
Ketua Penolong Pengarah/ Penolong Pengarah Kanan /Penolong Pengarah	5. Kumpul maklumbalas kajian ubat daripada JKK Ubat, KKM dan laporan penilaian ubat daripada Seksyen Farmakoekonomik
	6.0 Kumpul dokumen untuk mesyuarat
Penolong Pengarah Kanan / Penolong Pengarah/ Pembantu Tadbir	6. Kumpul semua dokumen yang diperlukan untuk Mesyuarat Panel Kaji Semula Senarai Ubat-ubatan KKM
	7.0 Hantar surat panggilan mesyuarat
Ketua Penolong Pengarah/ Penolong Pengarah Kanan /Penolong Pengarah	7. Hantar surat panggilan mesyuarat berserta dokumen untuk mesyuarat kepada semua ahli panel
	8.0 Bentang proforma dalam Mesyuarat Panel Kaji Semula Senarai Ubat-ubatan KKM
Setiausaha Panel Kaji Semula Senarai Ubat-ubatan	8. Bentang proforma dalam mesyuarat panel 8.1 Sekiranya proforma ditolak, maklumkan kepada pemohon
	9.0 Sedia dan edarkan minit mesyuarat
Ketua Penolong Pengarah/	9. Sedia dan edarkan Minit Mesyuarat Panel Kaji Semula Senarai

TANGGUNGJAWAB	PROSES KERJA
Penolong Pengarah Kanan /Penolong Pengarah	Ubat-ubatan KKM kepada semua ahli panel
	10.0 Sedia dan edarkan surat pekeliling
Ketua Penolong Pengarah/ Penolong Pengarah Kanan /Penolong Pengarah	10. Sedia dan edarkan Surat Pekeliling Pindaan/Tambahan Formulari Ubat-ubatan KKM kepada semua pihak yang berkaitan
	11.0 Kemaskini Formulari Ubat KKM
Penolong Pengarah Kanan / Penolong Pengarah	11. Kemaskini Formulari Ubat Kementerian Kesihatan Malaysia
	12.0 Ambil tindakan-tindakan susulan
Ketua Penolong Pengarah Kanan /Penolong Pengarah Kanan /Penolong Pengarah	21. Ambil tindakan-tindakan susulan daripada mesyuarat.

9.0 CARTA ALIR PROSES



10.0 REKOD KUALITI

Bil.	Nama Rekod	Lokasi Simpanan	Tempoh Simpanan
1.	Rekod daftar surat menyurat.	Bahagian Pentadbiran	2 tahun
2.	Rekod Pendaftaran Proforma	Unit Proforma KKM	2 tahun
3.	Proforma-proforma yang diproses.	Buku 1 dan 2 Mesyuarat Panel Senarai Ubat-ubatan KKM(Unit Proforma KKM)	2 tahun

11.0 SASARAN PROSES

Pekeliling Pindaan Ubat-ubat dalam Formulari Ubat KKM dikeluarkan dalam tempoh 15 hari bekerja dari tarikh Mesyuarat Panel Kaji Semula Senarai Ubat KKM diadakan.