

## Senarai Semak Permohonan Ubat Sampel/ PAPSA Jabatan Farmasi HTJS

(Mohon Rujuk Garis Panduan Pengendalian MASc - <http://tinyurl.com/GPMASc2024>)

Bil	Proses Kerja	Tindakan	Tanda (√) jika lengkap	Catatan
1	Melengkapkan borang-borang permohonan sampel dan kelulusan penerimaan hadiah dan menghantar borang yang lengkap kepada Jabatan Farmasi (PRIC): <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Borang Permohonan Penggunaan Ubat Sampel (Lampiran A GP MASc) - untuk Sampel sahaja</b></li> <li>- <b>Borang Permohonan bagi Mendapatkan Kebenaran Penerimaan Hadiah (Lampiran A) *diisi dalam 1 salinan - untuk Sampel sahaja</b></li> <li>- <b>Sebut harga yang menyatakan harga ubat yang ditawarkan - untuk Sampel dan PAPSA</b></li> </ul>	Penerima tawaran		
2	Penerima tawaran <b>wajib</b> melampirkan dokumen dari syarikat farmaseutikal: <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Surat rasmi tawaran sampel/ PAPSA</b> Surat rasmi dikehendaki merangkumi <b>semua kriteria</b> yang dinyatakan di <b>GP MASc (PAPSA - muka surat 11; Ubat Sampel - muka surat 13)</b> dan <b>harga ubat</b> mesti dinyatakan dalam surat tawaran.</li> </ul>	Penerima tawaran		
3	Melengkapkan <b>Borang Permohonan UKK</b> jika perlu (untuk ubat tiada di FUKKM/ indikasi <i>off-label</i> FUKKM) untuk kelulusan KKM. Lampirkan dengan: <ul style="list-style-type: none"> <li>i) borang justifikasi</li> <li>ii) sekurang-kurangnya 3 journal/ garis panduan</li> <li>iii) Borang <i>adverse drug reaction</i> (ADR) sekiranya ada</li> </ul>	Penerima tawaran		
4	Menghantar dokumen yang lengkap kepada Unit Aset HTJS untuk kelulusan penerimaan hadiah: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cover memo ke Pengarah Hospital</li> <li>- Borang Permohonan Penggunaan Ubat Sampel (Lampiran A GP MASc) <i>*original</i> (untuk sampel)</li> <li>- Surat rasmi tawaran sampel/ PAPSA</li> <li>- Borang permohonan bagi mendapatkan kebenaran penerimaan hadiah (Lampiran A) (untuk sampel)</li> <li>- Sebut harga (untuk sampel dan PAPSA)</li> <li>- Salinan kelulusan UKK (jika perlu)</li> </ul>	Farmasi PRIC		
5	Melengkapkan <b>Borang Pemantauan Pesakit (Lampiran D GP MASc)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dilampirkan bersama dengan Borang Permohonan UKK Ulangan</li> </ul>	Penerima tawaran		
6	Memastikan pesakit/ waris melengkapkan <b>Borang Keizinan Pesakit (Lampiran C GP MASc)</b> sebelum rawatan dimulakan <ul style="list-style-type: none"> <li>- Borang disimpan di rekod pesakit</li> </ul>	Penerima tawaran		

**\* Mohon kerjasama untuk lengkapkan borang sebelum diproses untuk kelulusan dan kembalikan kepada Jabatan Farmasi setelah lengkap.**

Sekian, terima kasih.

Tarikh kemaskini: 14 Mac 2024 (PRIC)

## LAMPIRAN A

### BORANG PERMOHONAN PENGGUNAAN UBAT SAMPEL

MAKLUMAT TAWARAN	
Nama Generik	
Nama Dagangan	
Nama Pesakit <i>(bagi permohonan secara named-patient basis)</i>	<i>Gunakan lampiran jika perlu</i>
Bilangan Pesakit <i>(bagi permohonan secara pukal)</i>	
Dos Ubat	<i>Gunakan lampiran jika perlu/ kelulusan berpukal</i>
Kuantiti yang Ditawarkan	
MAL. No.	
Nama Syarikat Pembekal	
Tempoh Tajaan Ubat Sampel	
Tarikh Luput Ubat Sampel	
Anggaran Kos Ubat Sampel/Unit (RM)	
Justifikasi Penerimaan Ubat Sampel  <input type="checkbox"/> Kuota sedia ada telah habis digunakan  <input type="checkbox"/> Mempunyai pesakit yang memerlukan rawatan ini  <input type="checkbox"/> Ubat tidak berdaftar namun mempunyai bukti keberkesanan dan keselamatan yang baik  <input type="checkbox"/> Lain-lain	<i>Tambahan justifikasi jika perlu</i>
<b>Pemohon *(Pakar/ Pegawai Perubatan/ Pegawai Farmasi)</b>	<b>Tandatangan, Nama &amp; Cop Jawatan:</b>  Tarikh:

<b>Semakan Jabatan Farmasi Hospital/ Klinik Kesihatan/ Institusi</b> (tanda '√' bagi yang berkenaan)	
1. Pendaftaran ubat sampel di Malaysia  <input type="checkbox"/> Ya  <input type="checkbox"/> Tidak	2. Penyenaraian ubat dalam FUKKM  <input type="checkbox"/> Ya  <input type="checkbox"/> Tidak
3. Kaedah perolehan ubat  <input type="checkbox"/> Kontrak Pusat/ syarikat konsesi  <input type="checkbox"/> <i>Local Purchase</i>	4. Penyenaraian ubat dalam Formulir Ubat Fasilitas  <input type="checkbox"/> Ya  <input type="checkbox"/> Tidak
<b>Sokongan Ketua Jabatan Farmasi/ Pegawai Farmasi Kesihatan:</b>  <input type="checkbox"/> Sokong  <input type="checkbox"/> Tidak Disokong  Ulasan:	<b>Tandatangan, Nama &amp; Cop Jawatan:</b>     Tarikh:
<b>Sokongan Pengarah Hospital/ Pegawai Kesihatan Daerah/ Pengerusi JKUT</b>  <input type="checkbox"/> Sokong  <input type="checkbox"/> Tidak Disokong  Ulasan:	<b>Tandatangan, Nama &amp; Cop Jawatan:</b>     Tarikh:

**NOTA:** \*permohonan ubat sampel tersenarai dalam FUKKM perlu dibuat berdasarkan kategori preskriber mengikut disiplin yang terlibat

**PERMOHONAN BAGI MENDAPATKAN  
KEBENARAN PENERIMAAN HADIAH DI BAWAH  
PERATURAN 8,  
PERATURAN-PERATURAN PEGAWAI AWAM (KELAKUAN DAN  
TATATERTIB) 1993 DAN PEKELILING PERKHIDMATAN BILANGAN 3 TAHUN  
1998**

---

PERHATIAN:

1. Borang ini hendaklah diisi dengan lengkap dalam 2 salinan.
2. Borang ini hendaklah diisi dengan ditaip atau ditulis dengan huruf cetak.

A. BUTIR-BUTIR PERIBADI

- (i) Nama Pegawai : .....
- (ii) No. Kad Pengenalan : .....
- (iii) Gelaran Jawatan : .....
- (iv) Kumpulan Perkhidmatan  
::  
dan Gred/Tingkatan : .....
- (v) Tempat Bertugas :  
.....

B. KETERANGAN MENGENAI HADIAH

- (i) Jenis : .....
- : .....
- (ii) Nilai (Anggaran Nilai) : .....
- (iii) Tarikh diterima : .....
- (iv) Sipiemberi dan Alamat : .....
- : .....
- : .....

- (v) Hubungan/Kaitan Dengan Pegawai : .....Tidak Berkenaan .....  
: .....  
: .....
- (vi) Sebab diberi : .....  
: .....
- (vii) Lain-lain maklumat, jika ada : .....Tidak Berkenaan .....  
(seperti pandangan pegawai : .....  
tentang hadiah itu, sama ada : .....  
pegawai berkehendakkan hadiah :  
.....  
tersebut atau sebagainya)

C. PERAKUAN PEGAWAI

Saya ..... mengaku bahawa butir-butir yang diberikan di atas adalah benar.

Tarikh: .....  
.....  
(Tandatangan Pegawai)

D. ULASAN KETUA JABATAN/CAWANGAN/UNIT, JIKA PERLU

.....  
.....  
.....

Tarikh: .....  
.....  
(Tandatangan/Cop)

Nama :  
Jawatan :

E. KEPUTUSAN KETUA JABATAN

Saya selaku Ketua Jabatan, setelah menimbangkan penerimaan hadiah di atas, membuat keputusan berikut:

- Membenarkan pegawai menerima hadiah tersebut.
- Hadiah tersebut dikembalikan kepada sipemberi melalui Ketua Jabatan.
- Hadiah tersebut disimpan oleh Jabatan.

**[ (✓) mana yang berkenaan ]**

Tarikh: .....

.....

(Tandatangan/Cop)

Nama :

Gelaran :

Jawatan :

- Ketua Jabatan bermaksud Ketua Setiausaha sesuatu Kementerian atau Ketua Jabatan di peringkat ibu pejabat sepertimana diperuntukkan di bawah subperaturan 8.(6), Peraturan-Peraturan Pegawai Awam (Kelakuan dan Tatatertib) 1993, P.U.(A) 395/1993.

## LAMPIRAN C



### BORANG KEIZINAN UNTUK MENJALANI RAWATAN DENGAN UBAT:

<input type="checkbox"/>	<b>PATIENT ASSISTED PROGRAM (SPECIAL APPROVAL)</b>
<input type="checkbox"/>	<b>UBAT SAMPEL</b>

Status Ubat/Indikasi  Berdaftar  Tidak Berdaftar

Sila tandakan (✓) bagi yang berkaitan

<b>Nama ubat:</b>	
<b>Indikasi:</b>	
<b>Dos dan frekuensi:</b>	

Dengan menandatangani di bawah, saya mengesahkan dengan sukarela bahawa:

BIL.	PENERANGAN	YA
1.	Ubat yang diterima ini adalah tawaran PAPSA atau ubat sampel daripada syarikat farmaseutikal dan <b>tidak dibeli</b> oleh institusi ini. Institusi ini tidak akan bertanggungjawab ke atas pembekalan susulan ubat ini jika tempoh tawaran PAPSA atau bekalan ubat sampel ditamatkan. Saya mengambil maklum bahawa <b>anggaran rawatan</b> menggunakan ubat-ubatan ini adalah RM.....	
2.	Setelah tempoh tawaran PAPSA atau ubat sampel ditamatkan, saya memahami bahawa KKM tidak terikat untuk menyambung rawatan saya dengan ubat yang sama. Bagi memastikan rawatan bagi penyakit saya tidak terjejas, saya bersetuju sekiranya Pakar/Pegawai Perubatan <b>mempreskrib ubat lain yang sedia ada</b> untuk <b>penyakit (indikasi) yang sama</b> .	
3.	Saya juga berjanji <b>TIDAK</b> akan membuat sebarang <b>tuntutan kerugian</b> atau <b>tindakan mahkamah</b> kepada pihak KKM sekiranya <b>berlaku kesan advers</b> akibat penggunaan ubat-ubatan ini.	
4.	<b>Bagi ubat/indikasi yang tidak berdaftar di mana-mana negara:</b> Saya telah diberi maklumat tentang ubat di atas secara lisan dan saya memahami bahawa ubat/ indikasi yang diberikan kepada saya/ anak saya/ waris di bawah jagaan saya adalah <b>tidak berdaftar</b> dengan mana-mana badan regulatori di seluruh dunia serta memahami tentang risiko dan manfaat ubat ini.	

Tandatangan pesakit /waris : .....

Nama pesakit/ waris :

No. kad pengenalan pesakit/ waris :

Hubungan dengan pesakit (waris) :

Tarikh :

<b>Tandatangan dan cop rasmi Pakar/ Pegawai Perubatan:</b>	<b>Tandatangan dan cop rasmi Saksi*</b>
Tarikh:	Tarikh:

**NOTA:** \*(Diperlukan jika pesakit/ waris tidak memahami penerangan yang diberikan oleh doktor. Saksi boleh terdiri dari pengamal berdaftar/ jururawat yang tidak terlibat secara langsung dengan rawatan dan tiada hubungan/ tali persaudaraan dengan pesakit atau pengamal yang meminta keizinan.

## LAMPIRAN D

## Borang Pemonitoran Pesakit yang Menggunakan Ubat PAPSA/ Sampel

BORANG PEMONITORAN PESAKIT			
Hospital/ Klinik Kesihatan/ Institusi:		No. Siri Kelulusan:	
MAKLUMAT PESAKIT			
Nama:		Umur:	
No. Kad Pengenalan:		Jantina: Lelaki /Perempuan	
MAKLUMAT UBAT			
Nama Generik Ubat:		Nama Jenama:	
Indikasi Ubat:			
Dos / Regimen Rawatan:		Jangkamasa Rawatan:	
Tarikh Mula Ubat:		Tarikh Tamat Ubat:	
PEMONITORAN KEBERKESANAN UBAT			
PARAMETER YANG DIPANTAU*	BACAAN BASELINE	BACAAN KEDUA	BACAAN KETIGA
	TARIKH:	TARIKH:	TARIKH:
Kedadaan Pesakit			
<b>NOTA:</b> * Hanya parameter yang berkaitan dengan ubat yang dimonitor sahaja perlu diisi.			
PEMONITORAN PROFIL KESELAMATAN			
Kesan Advers			
Ulasan Keseluruhan oleh Pakar:		UNTUK KEGUNAAN JABATAN FARMASI	
		Tarikh Diterima:	
		Tandatangan & Cop Pegawai Farmasi:	
Tandatangan & Cop Pakar:			
Nama:			
Jawatan:			
Tarikh:			