



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA  
www.bpfk.gov.my  
Tel: 03-7883 5400

**BORANG ADUAN PRODUK BERDAFTAR  
DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH**

1. Sila pastikan borang diisi dengan lengkap sebelum dimajukan kepada Seksyen Surveilans & Aduan Produk supaya siasatan lanjut dapat dijalankan.  
*Please ensure the form is fully completed before submitting to Surveillance And Complaint Section for further investigation.*
2. Sila pastikan sampel produk yang diadu dihantar bersama-sama dengan borang aduan ini.  
*Please ensure sample of product complaint is attached together with this form.*
3. Bagi laporan aduan kesan adwers, sila gunakan borang ADR.  
*For adverse event reporting, please use ADR form.*
4. Bagi hospital dan klinik kesihatan kerajaan, sila pastikan bahawa kesemua aduan dihantar **melalui** Ketua Jabatan Farmasi/Pegawai Farmasi y/m Pejabat Kesihatan Daerah bagi tujuan verifikasi sebelum dimajukan kepada Seksyen Surveilans & Aduan Produk.  
*For hospital and government clinic, please make sure all complaints are verified by Chief Pharmacist/Pharmacist in charge before submitting the form to Surveillance And Complaint Section.*

Sila hantar kepada/Please submit to:

**SEKSYEN SURVEILANS & ADUAN PRODUK  
PUSAT PASCAPENDAFTARAN PRODUK  
BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA  
LOT 36, JALAN UNIVERSITI,  
46200 PETALING JAYA, SELANGOR.  
Tel : 603-7883 5400 SAMBUNGAN 5547/8549/5551/8545/5546  
Faks : 603-7956 7151**

**I-MAKLUMAT PRODUK/ PRODUCT PARTICULARS**

Nama Produk Pada Label/ : \_\_\_\_\_  
*Name of Product on Label*

No Pendaftaran / Registration No (MAL) : \_\_\_\_\_

Nombor Kelompok/ Batch Number : \_\_\_\_\_

Tarikh Pengilangan/ Manufacturing Date : \_\_\_\_\_ Tarikh Luput/ Expiry Date : \_\_\_\_\_

\*Jenis Pembekalan/ Type of supply :  Produk APPL  Kontrak Pusat  Pembelian tempatan  
*APPL Product Central Contract Local Purchase*

Lain-lain, sila nyatakan:  
*Others, please specify: \_\_\_\_\_*

**II-BUTIR-BUTIR LENGKAP ADUAN / FULL COMPLAINT DETAILS**

**a) Klasifikasi Aduan/Complaint Classification:**

Kualiti / Quality  Efikasi / Efficacy  Label / Label  Pembungkusan / Packaging

Lain-lain (Nyatakan)  
*Others ( Please specify) \_\_\_\_\_*

**b) Deskripsi Aduan (Sila beri penerangan ringkas berkenaan masalah yang diadu):  
Complaint Description (Please provide brief description about the complaint issue)**

c) Tahap Aduan (kuantiti/peratusan produk terlibat; contoh: kuantiti produk yang terlibat berbanding kuantiti yang diterima)  
*Extent of Complaint (quantity/percentage of products involved; eg: Number of products involved compared to quantity received)*

d) Bagi aduan berkaitan EFIKASI, sila isikan bahagian ini  
*For complaint regarding EFFICACY, please fill in this section*

- i) Jumlah pesakit yang menghadapi masalah yang diadu : \_\_\_\_\_  
*Number of patient(s) having the problem*
- ii) Adakah masalah berlaku selepas *brand switching*? :  Ya/Yes  Tidak/No  
*Does the complaint happen after brand switching?*
- iii) Jika Ya, sila nyatakan jenama (dengan no. pendaftaran) yang digunakan sebelum ini: \_\_\_\_\_  
*If Yes, please state the brand (with registration no.) used before*

e) Sampel produk yang diadu disertakan / *Sample of product complaint attached:*  Ya/Yes  Tidak/No

- i) Kuantiti disertakan (Sila nyatakan) : \_\_\_\_\_  
*Quantity submitted (Please specify)*
- ii) Jika tidak, nyatakan sebab : \_\_\_\_\_  
*If Not, please state reason*
- iii) Keadaan penstoran : \_\_\_\_\_  
*Storage condition*

### III-MAKLUMAT PELAPOR / COMPLAINANT PARTICULARS

Nama/Name: \_\_\_\_\_  
Tempat Bertugas/Workplace: \_\_\_\_\_  
Telefon/Phone: \_\_\_\_\_ Sambungan/Extension: \_\_\_\_\_

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

Disahkan Oleh/Approved by:

Tandatangan & Cop  
Ketua Jabatan Farmasi/ Pegawai Farmasi y/m:  
*Signature & Chop Chief Pharmacist/  
Pharmacist in charge* \_\_\_\_\_ Tarikh/Date: \_\_\_\_\_

Bagi hospital dan klinik kesihatan kerajaan, sila salinkan aduan kepada:  
*For hospital and government clinic, please forward a copy of the complaint to:*

s.k. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi,  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi,  
Lot 36, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya, Selangor.  
(No faks: 03-7968 2222)

### UNTUK KEGUNAAN PEJABAT SAHAJA

Tarikh penerimaan aduan :  Borang BPFK 418.4 lengkap diisi :  Ya  Tidak

Tarikh akuan penerimaan dikeluarkan :  Sampel produk yang diadu disertakan :  Ya  Tidak