



HOSPITAL BAHAGIA ULU KINTA

# **POLISI PENGGUNAAN DAN PEMONITORAN UBAT SAMPEL**



**POLISI PENGGUNAAN DAN PEMONITORAN UBAT SAMPEL  
REKOD KEMASKINI**

DISEDIAKAN OLEH	DISEMAK OLEH	DISAHKAN OLEH
..... <b>NOOR SHAKILA BT MOHD RODI</b> PEGAWAI FARMASI	..... <b>NALINI A/P KRISHNASAMY</b> KETUA PEGAWAI FARMASI	..... <b>DR. NORHAYATI BINTI NORDIN</b> PENGARAH HOSPITAL BAHAGIA ULU KINTA
TARIKH :	TARIKH :	TARIKH :

KEMASKINI	TARIKH	DISEMAK OLEH <small>* Cop &amp; tandatangan</small>	DISAHKAN OLEH <small>* Cop &amp; tandatangan</small>
Kemaskini Pertama			
Kemaskini Kedua			
Kemaskini Ketiga			
Kemaskini Keempat			
Kemaskini Kelima			

**POLISI PENGGUNAAN DAN PEMONITORAN UBAT SAMPEL**  
**SENARAI KANDUNGAN**

<b>BIL</b>	<b>PERKARA</b>	<b>MUKA SURAT</b>
1	PENGENALAN	1
2	OBJEKTIF	1
3	DEFINISI TERMA	1
4	PERANAN & TANGGUNGJAWAB	1
5	PENGGUNAAN DAN PEMONITORAN UBAT SAMPEL	2
	5.1 PEMBEKALAN UBAT SAMPEL DARIPADA SYARIKAT	2
	5.2 PENYIMPANAN DAN PEMBEKALAN UBAT SAMPEL	2
	5.3 PEMONITORAN UBAT SAMPEL	3
6	RUJUKAN	3
7	LAMPIRAN	

## 1. PENGENALAN

Ubat sampel adalah ubat yang ditawarkan secara percuma oleh syarikat farmaseutikal bagi tujuan rawatan kepada pesakit. Ubat sampel ini tidak tersenarai dalam Formulari Ubat Kementerian Kesihatan Malaysia (FUKKM).

Pesakit perlu dimaklumkan bahawa ubat sampel yang digunakan adalah untuk tempoh masa tertentu sahaja dan pihak hospital tidak terikat untuk menyambung perawatan pesakit dengan ubat yang sama apabila tempoh pemberian ubat sampel telah tamat.

## 2. OBJEKTIF

Polisi ini bertujuan menyediakan tatacara mengurus penerimaan ubat sampel daripada syarikat dan juga dari segi penyimpanan, pembekalan dan pemantauan.

## 3. DEFINISI TERMA

i) **Ubat sampel** - Ubat sampel bermaksud ubat yang tidak tersenarai dalam FUKKM dan ditawarkan oleh syarikat farmaseutikal secara percuma kepada pesakit bagi merawat penyakit-penyakit tertentu.

## 4. PERANAN & TANGGUNGJAWAB

### 4.1 PEMBEKAL DARI SYARIKAT

Pembekal perlu memberikan surat rasmi daripada syarikat farmaseutikal berkenaan tawaran ubat sampel yang hendak ditawarkan.

### 4.2 PEMOHON / PRESKRIBER

Pakar psikiatri sahaja dibenarkan untuk menggunakan ubat sampel. Pemohon hendaklah mengisi borang permohonan (Lampiran 1) dan memastikan telah mendapat kelulusan daripada Ketua Pengarah Kesihatan (KPK) sebelum menggunakan ubat sampel serta membuat pemantauan kepada pesakit semasa tempoh penggunaan ubat sampel tersebut.

#### 4.3 PEGAWAI FARMASI

Pegawai Farmasi bertanggungjawab untuk menguruskan borang permohonan dan menyimpan stok serta membekalkan ubat sampel kepada pesakit.

### 5. PENGGUNAAN DAN PEMONITORAN UBAT SAMPEL

#### 5.1 PEMBEKALAN UBAT SAMPEL DARIPADA SYARIKAT

5.1.1 Pihak syarikat farmaseutikal perlu memberikan surat rasmi mengenai tawaran penajaan. Surat tersebut perlu mengandungi maklumat yang jelas seperti berikut:

- a) Jangkamasa ubat sampel diberikan.
- c) Jumlah kuantiti yang diberikan.
- d) Kos keseluruhan penajaan ubat sampel untuk setiap pesakit.
- e) Jika pemberian ubat sampel adalah bagi tujuan kajian klinikal tempatan, segala dokumen yang berkaitan dengan kajian perlu disertakan.
- f) Memberikan sebutharga yang menyatakan *estimation or indicative price* (jika ada).

5.1.2. Pembekalan ubat sampel oleh syarikat farmaseutikal adalah kepada Farmasi Logistik.

#### 5.2 PENYIMPANAN DAN PEMBEKALAN UBAT SAMPEL

5.2.1 Pegawai Farmasi Y/M Farmasi Logistik bertanggungjawab dalam penyimpanan stok ubat sampel yang diterima daripada syarikat.

5.2.2 Unit Farmasi Pesakit Luar & Dalam akan membuat inden melalui PhIS

dan stok akan di simpan di Unit Farmasi Pesakit Luar dan Dalam jika ada penggunaan untuk pesakit. Stok disimpan di ruangan khas dalam setiap unit farmasi dan setiap jenis ubat perlu disediakan kad petak.

5.2.3 Pengeluaran stok ubat perlu direkodkan dalam kad petak dengan mengisi tarikh pengeluaran, nama dan nombor kad pengenalan pesakit dan kuantiti yang dikeluarkan. Kad petak juga perlu diisi tarikh kelulusan permohonan daripada Ketua Pengarah Kesihatan.

### **5.3 PEMONITORAN UBAT SAMPEL**

5.3.1 Pakar psikiatri perlu menerangkan kepada pesakit akan penggunaan ubat sampel yang tidak tersenarai dalam FUKKM dan memastikan pesakit mengisi dan menandatangani Borang Keizinan (Lampiran 2) sebelum memulakan rawatan.

5.3.2 Pakar psikiatri perlu memantau perkembangan pesakit dengan mengisi Borang Pemonitoran Individu (Lampiran 3)

5.3.3 Borang Pemonitoran ini perlu di hantar kepada Unit Farmasi setiap 3 bulan atau selepas pesakit berhenti dari rawatan atau selepas pesakit meninggal dunia.

### **6. RUJUKAN**

i) Garis Panduan Permohonan Memperolehi dan Menggunakan Ubat-Ubatan Yang Memerlukan Kelulusan Khas Ketua Pengarah Kesihatan (KPK) / Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF)

### **7. LAMPIRAN**

i) LAMPIRAN 1 – Borang Permohonan BPF/103-KPK01 (Pindaan 4)  
ii) LAMPIRAN 2 – Borang Keizinan Untuk Menjalani Rawatan Dengan Ubat /

Indikasi tidak Berdaftar dengan PBKD [Borang BPF/103-KPK03].

ii) LAMPIRAN 3 – Borang Pemonitoran Individu

**CARTA ALIRAN KERJA**

**PENGGUNAAN DAN PEMONITORAN UBAT SAMPEL**

