



GARIS PANDUAN AMALAN PENGEDARAN BAIK (AEB)

Edisi Kedua 2013

**BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**Lot 36, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan, Malaysia**

Tel : 03-78835400

Fax : 03-79571200

www.bpfk.gov.my

PENGHARGAAN

Penasihat:

Tan Ann Ling

Pengarah Regulatori Farmasi
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan
Kementerian Kesihatan Malaysia

Sidang Pengarang:

Sulaiman Hj. Ahmad
Wan Othman Wan Ismail
Ahmad Syamsury Sulaiman
Nor Hafizah Mohd Putri
Mohd Nasrul Mohamad Noor
Nora Ashikin Mohd Ali
Fazillahnor Ab Rahim
Belinna Abu Bakar
Hng Kim Mi
Harry Ng Sheng Xyng
Cheok Xin Yin
Nurul Nashriq Md Hamsin
Ahmad Kamal Ahmad Suhaimi
Nadia Mohd Izham
Mokhzanni Mustapa
Liew Fei Hoong
Sim Chie Wei
Mohd Husnizaen Mohamed
Nor Hazwan Ali

Penghargaan khusus atas sumbangan idea:

Dr. Tajuddin Akasah
Siti Aida Abdullah
Sameerah Shaikh Abd Rahman
Dr. Kamaruzaman Saleh
Noorizam Ibrahim
Zuraida Abdullah
Nik Shamsiah Nik Salleh
Nik Juzaimah Juhari

Kandungan

PENGHARGAAN.....	2
PENGENALAN	5
GLOSARI ISTILAH YANG DIGUNAKAN.....	5
BAB 1: PENGURUSAN KUALITI.....	9
BAB 2: PERSONEL.....	11
BAB 3: PREMIS DAN FASILITI.....	12
BAB 4: PENGENDALIAN STOK DAN KAWALAN STOK	16
4.1 PENERIMAAN BAHAN/PRODUK/KOSMETIK.....	16
4.2 PENGGILIRAN DAN KAWALAN STOK.....	17
4.3 KAWALAN STOK LUPUT	18
4.4 PRODUK YANG DIPULANGKAN DAN DITOLAK.....	18
4.5 PENGEDARAN	18
BAB 5: PELUPUSAN BAHAN/PRODUK/KOSMETIK	19
BAB 6: DOKUMENTASI	19
6.1 ARAHAN BERTULIS	19
6.2 SISTEM INVENTORI	20
6.3 PELABELAN BEKAS/BAHAN PEMBUNGKUSAN.....	21
BAB 7: KENDERAAN DAN PERALATAN	21
BAB 8: PENGANGKUTAN DAN BARANG SEMASA TRANSIT	23
BAB 9: ADUAN PRODUK/KOSMETIK.....	25
9.1 PRINSIP	25
9.2 KLASIFIKASI ADUAN	25
9.3 PROSEDUR PENGENDALIAN ADUAN	25
9.4 INDIVIDU YANG BERTANGGUNGJAWAB.....	26
9.5 PELAPORAN.....	26
9.6 PENYIASATAN	26
9.7 TINDAKAN PEMBETULAN DAN PENCEGAHAN	27
9.8 MAKLUM BALAS KEPADA PENGADU	27
9.9 DOKUMENTASI	27
BAB 10: PANGGIL BALIK PRODUK/KOSMETIK	28
10.1 PRINSIP	28

10.2 DEFINISI	28
10.3 KEPUTUSAN UNTUK PANGGIL BALIK	28
10.4 TAHAP DAN PERINGKAT PANGGIL BALIK	29
10.5 KEPUTUSAN BERHUBUNG TAHAP DAN PERINGKAT PANGGIL BALIK.....	29
10.6 PENGURUSAN PANGGIL BALIK	30
10.7 PEMBERITAHUAN TENTANG PANGGIL BALIK.....	30
10.8 PENYEBARAN NOTIS PANGGIL BALIK PRODUK.....	31
10.9 PENGENDALIAN PEMULANGAN BAHAN/PRODUK/KOSMETIK YANG DIPANGGIL BALIK..	31
10.10 KESUDAHAN BAHAN/PRODUK/KOSMETIK YANG DIPANGGIL BALIK	32
10.11 LAPORAN AKHIR TENTANG PRODUK YANG DIPANGGIL BALIK	32
BAB 11: PEMERIKSAAN DALAMAN	33
BAB 12: BAHAN/PRODUK/KOSMETIK TIRUAN	33
BAB 13: AKTIVITI KONTRAK.....	34
BAB 14: DOKUMEN PERUNDANGAN.....	34
14.1 REKOD PENERIMAAN BAGI DADAH BERBAHAYA.....	34
14.2 REKOD BEKALAN BAGI DADAH BERBAHAYA	35
14.3 DAFTAR BEKALAN BAGI BAHAN PSIKOTROPIK	36
14.4 REKOD BORONG RACUN.....	36
14.5 REKOD JUALAN BORONG.....	37
14.6 REKOD PENGIMPORAN	38
BAB 15: PENGURUSAN PRODUK/BAHAN RANGKAIAN SEJUK	39
Lampiran I	43
Lampiran II	44
Lampiran III.....	45
Rujukan	46

Pengenalan

Garis panduan ini digunakan sebagai piawaian untuk pengesahan status dan sebagai asas untuk pemeriksaan fasiliti, pengilang, pengimport dan pemborong. Semua pengilang, pengimport dan pemborong produk berdaftar / kosmetik bertonifikasi dan bahan-bahan berkaitannya dikehendaki untuk mematuhi prosedur pengedaran dan pengurusan stor yang teratur dan sesuai untuk pengedaran dan penyimpanan produk berdaftar / kosmetik bertonifikasi dan bahan-bahan berkaitannya yang dihasilkan untuk pengguna. Prosedur ini hendaklah merangkumi pengurusan personel, premis, kemudahan dan prosedur bertulis yang mencukupi bagi memastikan keselamatan dan kualiti bahan atau produk atau kosmetik.

Amalan Pengedaran Baik atau AEB ditakrifkan sebagai:

"Langkah-langkah yang perlu diambil bagi penyimpanan, pengangkutan dan pengedaran apa-apa produk berdaftar / kosmetik bertonifikasi dan bahan-bahan yang berkaitannya yang mana sifat dan kualiti yang ditetapkan adalah terpelihara apabila ia sampai kepada pengguna"

AEB juga mengkehendaki bahawa bahan dan produk atau kosmetik yang diklasifikasikan sebagai dadah berbahaya, racun berjadual dan bahan psikotropik, di bawah Akta Dadah Berbahaya 1952 (Disemak 1980), Akta Racun 1952 (Disemak 1989), Peraturan-peraturan Racun (Bahan Psikotropik) 1989 dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Disemak 2009), disimpan dan diedarkan selaras dengan keperluan yang ditetapkan dalam Akta-akta dan Peraturan-peraturan yang berkenaan.

Glosari Istilah yang Digunakan

Istilah di bawah hendaklah mempunyai maksud seperti yang diterangkan apabila ianya digunakan dalam teks:

Bahan Aktif Farmaseutikal (Active Pharmaceutical Ingredient (API))

Apa-apa bahan atau campuran bahan bertujuan untuk digunakan dalam pembuatan produk ubat-ubatan dan bahawa apabila digunakan dalam pengeluaran ubat-ubatan ia menjadi bahan aktif bagi produk ubat-ubatan tersebut. Bahan tersebut adalah keperluan bagi aktiviti farmakologi atau lain-lain kesan langsung dalam mendiagnosis, memulihkan, mengurangkan, merawat atau mencegah penyakit, atau untuk memberi kesan ke atas organ dan fungsi badan.

Pihak Berkuasa	Merujuk kepada badan atau agensi kerajaan seperti pihak berkuasa tempatan, jabatan kesihatan negeri serta Kementerian Sumber Asli & Alam Sekitar yang diberi kuasa di sisi undang-undang atau pengiktirafan terhadap tanggungjawab tertentu.
Produk atau kosmetik tiruan	Produk atau kosmetik yang dengan sengaja dan secara penipuan disalah labelkan berhubung pengenalan dan/atau sumber. Pemalsuan boleh terjadi kepada kedua-dua produk berjenama dan produk generik/kosmetik dan mungkin termasuk produk/kosmetik dengan bahan yang betul atau dengan bahan yang salah, tanpa bahan aktif, tanpa bahan aktif yang mencukupi atau dengan pembungkusan palsu.
Konsainan	Penghantaran kelompok bagi bahan dan produk atau kosmetik yang dibekalkan pada satu-satu masa bagi memenuhi permintaan atau pesanan tertentu.
Pencemaran	Kemasukan sisa kimia atau mikrobiologikal atau bahan asing yang tidak diingini semasa pembuatan, pensampelan, pembungkusan atau pembungkusan semula, penyimpanan atau pengangkutan.
Kosmetik	Apa-apa bahan atau persediaan untuk digunakan pada bahagian luaran tubuh badan manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital luaran) atau pada gigi dan membran mukus rongga mulut dengan tujuan semata-mata atau terutamanya untuk membersihkannya, mewangikannya, mengubah penampilannya atau menghilangkan bau badan, melindunginya atau menjaganya supaya berada dalam keadaan yang baik.
Pencemaran silang	Pencemaran bahan atau produk atau kosmetik dengan bahan atau produk atau kosmetik yang lain.
Eksipien	Mana-mana bahan dalam produk ubat-ubatan selain bahan farmaseutikal aktif.
Produk siap	Sesuatu produk atau kosmetik yang telah melalui kesemua peringkat pengeluaran, termasuk pembungkusan dalam bekas yang ditetapkan dan dilabelkan.
Konsep Prinsip Pertama Luput/ Pertama Keluar	Satu prosedur pengedaran yang memastikan stok yang diluluskan yang mempunyai tarikh luput yang terdahulu, diedarkan dan/atau digunakan sebelum satu item stok sama yang diluluskan dan yang luput terkemudian diedarkan dan/atau digunakan.

Konsep Prinsip Pertama Masuk/Pertama Keluar	Satu prosedur pengedaran yang memastikan bahawa stok yang diluluskan terdahulu diedarkan dan/atau digunakan sebelum satu item stok yang serupa yang baharu diluluskan diedarkan dan/atau digunakan.
Perantaraan (Perantaraan API)	Satu bahan yang dihasilkan semasa langkah pemprosesan API yang perlu menjalani perubahan molekul selanjutnya atau pembersihan sebelum ia menjadi sebagai API.
Pelabelan	Istilah "pelabelan" mewakili semua label dan lain-lain bahan yang bertulis, bercetak, atau bergrafik di atas, atau di dalam, apa-apa bungkusan atau pembalut di mana ia disertakan, kecuali apa-apa di luar bekas penghantaran. Sesebuah bekas penghantaran, melainkan jika bekas itu juga secara asasnya adalah bekas perantara atau merupakan bahagian luaran bungkusan pengguna, adalah dikecualikan daripada keperluan pelabelan.
Lesen	Apa-apa lesen yang dikeluarkan di bawah Peraturan 12 daripada Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Disemak 2009).
Pengilangan	Termasuk: a) membuat atau memproses produk/kosmetik b) membungkus produk/kosmetik dalam apa-apa bekas dalam bentuk yang sesuai untuk penggunaan, dan pelabelan bekas tersebut; c) pelaksanaan apa-apa proses semasa mana-mana aktiviti yang disebut di atas.
Bahan	Satu istilah am yang merujuk kepada bahan mentah, bahan pemula, perantaraan, excipien dan bahan pembungkusan dan bahan pelabelan.
Kosmetik Bernotifikasi	Satu produk kosmetik yang bernetifikasi selaras dengan peruntukan Akta Jualan Dadah 1952 (Disemak 1989) dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Disemak 2009).
Bahan pembungkusan	Apa-apa bahan yang digunakan dalam pembungkusan bahan atau produk atau kosmetik termasuk apa-apa pembungkusan lain yang digunakan untuk pengangkutan atau penghantaran. Bahan pembungkusan dirujuk sebagai primer atau sekunder mengikut sama ada atau tidak mereka adalah bertujuan untuk berada dalam hubungan secara langsung dengan produk atau kosmetik.

Bahan pembungkusan bercetak	Bahan pembungkusan yang dicetak dengan teks atau nombor atau kombinasi kedua-duanya.
Produk	Bermaksud: a) suatu ubatan dalam satu unit dos atau selainnya, untuk digunakan sepenuhnya atau sebahagian besarnya diberikan kepada satu atau lebih manusia atau haiwan untuk tujuan perubatan; atau b) suatu ubatan untuk digunakan sebagai bahan persediaan untuk tujuan perubatan.
Bahan mentah	Satu istilah am yang digunakan untuk mewakili bahan pemula, reagen, perantaraan, proses bantuan dan pelarut yang bertujuan untuk digunakan dalam pengeluaran API atau produk atau kosmetik.
Produk Berdaftar	Satu produk yang kini didaftarkan menurut peruntukan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Disemak 2009).
Pemulangan bahan/produk/kosmetik	Bahan atau produk atau kosmetik yang dikembalikan daripada pelanggan kepada pembekal.
Penyimpanan	Satu istilah yang digunakan untuk tempat penyimpanan selamat bagi bahan dan produk atau kosmetik termasuk bahan mentah dan produk siap yang diterima daripada pembekal, produk atau kosmetik separa siap dalam proses dan produk atau kosmetik siap yang menunggu penghantaran dan yang menunggu pengedaran kepada peruncit dan produk atau kosmetik (ditolak, dipanggilbalik dan rosak) yang menunggu pelupusan.
Pembekal	Seseorang yang menyediakan produk atau bahan atau kosmetik atas permintaan. Pembekal termasuk agen, broker, pengedar, pengeluar atau pedagang.

BAB 1: PENGURUSAN KUALITI

- 1.1 Dalam sesebuah organisasi, jaminan kualiti berfungsi sebagai alat pengurusan. Dalam situasi berkontrak, jaminan kualiti juga berfungsi untuk menimbulkan keyakinan terhadap pembekal. Sehubungan itu, perlu ada dokumen tentang dasar kualiti yang menerangkan secara keseluruhan hasrat dan dasar pengedar berkenaan kualiti, seperti yang dinyatakan secara rasmi dan diluluskan oleh pihak pengurusan.
- 1.2 Pengurusan kualiti hendaklah merangkumi struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber yang bersesuaian, serta tindakan yang sistematik yang perlu bagi memastikan keyakinan yang secukupnya bahawa bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik dan dokumentasi akan memenuhi keperluan untuk kualiti yang dikehendaki. Keseluruhan tindakan ini diistilahkan sebagai "Sistem Kualiti".
- 1.3 Sistem kualiti hendaklah mengandungi peruntukan yang menyatakan bahawa pemegang entiti berjenama yang disahkan untuk pemasaran (jika berlainan daripada pengeluar), badan/pihak regulatori tempatan dan/atau antarabangsa yang berkenaan, serta pihak berkuasa kompeten lain yang berkaitan, hendaklah dimaklumkan dengan segera jika terdapat bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang disahkan atau disyaki tiruan. Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik tersebut hendaklah disimpan di kawasan berasingan yang selamat dan perlu dikenal pasti dengan jelas supaya ia tidak diedarkan atau dijual.
- 1.4 Semua pihak yang terlibat dalam pengedaran bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik hendaklah berkongsi tanggungjawab ke atas kualiti dan keselamatan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik bagi memastikan ia adalah sesuai untuk kegunaan seperti yang dicadangkan. Prosedur perlu ada untuk menerangkan dokumen pedigree serta mengenal pasti secara visual dan/atau melalui analisis bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang berkemungkinan tiruan. Prosedur tersebut hendaklah merangkumi peruntukan untuk pemberitahuan, seperti yang sewajarnya untuk pemegang entiti berjenama yang disahkan untuk pemasaran (jika berlainan daripada pengeluar), badan/pihak regulatori tempatan dan/atau antarabangsa yang berkenaan, serta pihak berkuasa kompeten lain yang berkaitan, apabila dadah yang berkemungkinan tiruan dikenal pasti.
- 1.5 Jika perdagangan elektronik (e-dagang) digunakan, prosedur yang ditetapkan dan sistem yang memuaskan perlu ada bagi memastikan kebolehsesanan dan keyakinan terhadap kualiti bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik. Peruntukan tersebut hendaklah menjamin tahap keselamatan yang sama bagi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik seperti yang boleh diperolehi melalui kaedah bukan e-dagang.

- 1.6 Prosedur perolehan dan pelepasan yang dibenarkan untuk semua operasi pentadbiran dan teknikal yang dilaksanakan perlu ada bagi memastikan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang berkenaan diperolehi daripada pembekal yang diluluskan dan diedarkan oleh entiti yang diluluskan. Kelulusan hendaklah diberikan oleh pihak berkuasa kompeten negara di mana entiti sah tersebut didaftarkan. Prosedur bertulis perlu ada bagi memastikan dan mendokumenkan kebolehsesanan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang diterima dan diedarkan berdasarkan nombor kelompok. Walaupun difahami bahawa pendekatan yang berbeza mungkin perlu untuk bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik dan rantau yang berbeza, rekod pedigree dan/atau teknologi jejak dan kesan menyediakan pilihan yang mungkin bagi memastikan kebolehsesanan.
- 1.7 Semua entiti dalam rantaian bekalan hendaklah boleh dikesan, jika berkenaan, bergantung pada jenis bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik, serta dasar dan undang-undang negara. Prosedur dan rekod bertulis perlu ada bagi memastikan kebolehsesanan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang diedarkan.
- 1.8 Pemeriksaan dan pensijilan pematuhan sistem kualiti (seperti siri Pertubuhan Piawaian Antarabangsa (ISO) yang berkenaan, atau garis panduan negara atau antarabangsa) oleh badan luar adalah disyorkan. Walau bagaimanapun, pensijilan tersebut tidak seharusnya dilihat sebagai pengganti kepada pematuhan garis panduan ini.
- 1.9 Bagi membantu menghalang kemasukan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik tiruan ke dalam rantaian bekalan, prosedur dan rekod pedigree hendaklah diwujudkan bagi membolehkan penjejakan dan pengesanan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik dalam rantaian bekalan. Setiap pembekal perlu menyimpan dan menyediakan rekod pedigree tersebut kepada penerima seterusnya dalam rantaian bekalan yang berakhir dengan penerima terakhir sebelum pembelian/penggunaan oleh pengguna akhir yang biasanya merupakan pesakit atau pengguna.
- 1.10 Jika program kawalan cap untuk penghantaran transit digunakan, ia hendaklah diuruskan dengan betul (cap dikeluarkan dengan cara yang dapat dikesan dan secara berurutan, cap dalam keadaan baik dan nombor disahkan semasa transit dan penerimaan terbuka). Prosedur bertulis untuk kawalan masuk bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik perlu ada bagi menangani pemeriksaan yang munasabah, sama ada bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik berkemungkinan tiruan.
- 1.11 Sistem kualiti juga hendaklah menggalakkan pembangunan sistem pengedaran yang selamat, telus dan terjamin dengan mewujudkan langkah-langkah bagi memastikan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik mempunyai bentuk dokumentasi yang boleh digunakan untuk mengesan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik sepanjang saluran pengedaran, daripada pengeluar/pengimport hinggalah kepada peruncit.

BAB 2: PERSONEL

- 2.1 Personel utama yang menjalankan tugas penyeliaan dan/atau mengawal stor atau gudang perlu mempunyai kecekapan, pengetahuan dan pengalaman yang diperlukan. Jika perlu, mereka juga hendaklah memiliki kelayakan profesional dan teknikal yang bersesuaian dengan tugas yang diberikan kepada mereka.
- 2.2 Syarikat hendaklah mempunyai bilangan kakitangan yang mencukupi, mempunyai kelayakan yang sesuai dan/atau mempunyai pengalaman praktikal yang diperlukan. Tanggungjawab yang diletakkan pada mana-mana individu seharusnya tidak begitu membebankan sehingga boleh menjejaskan kualiti produk / boleh menyumbang kepada risiko kualiti produk terjejas.
- 2.3 Syarikat mestilah mempunyai carta organisasi. Personel dalam jawatan yang dipertanggungjawab hendaklah mempunyai deskripsi tugas yang mencatatkan tugas-tugas yang dijalankan dan mempunyai kuasa yang mencukupi untuk menjalankan tanggungjawab mereka. Tugas mereka boleh diturunkan/diwakilkan kepada timbalan yang dilantik dan timbalan tersebut perlu memiliki tahap kelayakan yang mencukupi. Dengan mengaplikasikan prinsip-prinsip AEB, jurang atau pertindihan yang tidak dapat dijelaskan dalam tanggungjawab kakitangan sepatutnya tidak wujud.
- 2.4 Personel yang bekerja di dalam fasiliti stor hendaklah disahkan sihat dan sesuai untuk tanggungjawab yang ditugaskan. Mereka hendaklah menjalani pemeriksaan perubatan setelah diambil bekerja. Selepas pemeriksaan perubatan yang pertama, pemeriksaan hendaklah dijalankan dari semasa ke semasa.
- 2.5 Personel yang bekerja di dalam fasiliti stor hendaklah memakai pakaian keselamatan atau pakaian bekerja yang sesuai, jika perlu.
- 2.6 Selain latihan asas tentang teori dan amalan AEB, personel baru hendaklah menjalani latihan yang selaras dengan tugas yang diberikan kepada mereka. Latihan berterusan juga hendaklah diberikan, dan keberkesanan latihan yang dilaksanakan hendaklah dinilai dari semasa ke semasa. Program latihan hendaklah disediakan dan diluluskan. Rekod latihan hendaklah disimpan.
- 2.7 Pelawat atau personel yang tidak terlatih tidak digalakkan dibawa masuk ke kawasan stor. Jika perkara ini tidak dapat dielakkan, mereka hendaklah diawasi/diselia dengan ketat.

BAB 3: PREMIS DAN FASILITI

Kawasan yang ditentukan dan dikhaskan atau sistem kawalan lain perlu diwujudkan untuk aktiviti yang berikut:

- ❖ Penerimaan, pengenalpastian, penyimpanan dan penahanan daripada penggunaan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik sementara menunggu pelepasan;
 - ❖ Pensampelan bahan yang diterima, jika perlu;
 - ❖ Penyimpanan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang ditolak sebelum pelupusan;
 - ❖ Penyimpanan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang dilepaskan;
 - ❖ Operasi pembungkusan dan pelabelan;
 - ❖ Penyimpanan kuarantin sebelum pelepasan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik.
- 3.1. Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik hendaklah disimpan di dalam bangunan atau bahagian bangunan yang telah dibina untuk, atau disesuaikan untuk tujuan tersebut.
 - 3.2. Bangunan hendaklah melindungi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik daripada pencemaran dan kerosakan, termasuk perlindungan daripada haba yang terlampau atau pendedahan kepada cahaya matahari langsung. Langkah berjaga-jaga yang secukupnya hendaklah diambil bagi mengelakkan tumpahan atau barang pecah.
 - 3.3. Tapak lantai hendaklah diwujudkan dan dikekalkan dalam keadaan baik supaya kemasukan habuk, tanah atau bahan cemar lain ke dalam bangunan dapat diminimumkan dan hendaklah diselenggara dengan sewajarnya.
 - 3.4. Asas bangunan hendaklah cukup kukuh bagi menghalang kemasukan air bawah tanah dan cukup tinggi untuk mengekalkan kekeringan walaupun dalam keadaan hujan yang melampau dan banjir.
 - 3.5. Bangunan hendaklah mempunyai kawalan keselamatan yang mencukupi bagi menghalang akses tanpa kebenaran dan penyalahgunaan barang.
 - 3.6. Premis mesti mempunyai alamat tetap dan terletak di tapak yang diluluskan oleh pihak berkuasa tempatan dan/atau Akta atau Peraturan lain yang berkaitan yang mesti dipatuhi oleh pemegang lesen.
 - 3.7. Premis hendaklah dibina, diservis dan diselenggarakan secara tetap bagi melindungi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang disimpan daripada semua pengaruh yang mungkin berbahaya seperti perubahan suhu dan kelembapan yang tidak wajar.

- 3.8. Kemudahan penyimpanan hendaklah bersih dan bebas daripada bahan buangan terkumpul dan binatang perosak. Prosedur bertulis untuk menerangkan kekerapan pembersihan dan kaedah yang digunakan untuk membersihkan premis dan kawasan penyimpanan hendaklah disediakan. Satu program bertulis untuk kawalan perosak juga hendaklah disediakan. Agen kawalan perosak yang digunakan hendaklah selamat, dan sepatutnya tiada risiko pencemaran bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik. Prosedur yang sesuai perlu ada untuk pembersihan apa-apa tumpahan bagi memastikan apa-apa risiko pencemaran dibersihkan sepenuhnya.
- 3.9. Kemudahan penyimpanan hendaklah cukup besar, dan jika perlu, mempunyai zon berasingan untuk pengasingan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik secara teratur. Keperluan di bawah peraturan yang mengawal penyimpanan racun berjadual, dadah berbahaya dan bahan psikotropik mesti diambil kira.
- 3.10. Keadaan penyimpanan yang sewajarnya dan sesuai hendaklah disediakan untuk bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang berisiko, sensitif dan berbahaya seperti cecair dan pepejal mudah terbakar, gas bertekanan, bahan yang sangat toksik serta bahan/produk radioaktif.
- 3.11. Kemudahan penyimpanan hendaklah mempunyai pencahayaan yang mencukupi bagi membolehkan operasi stor dan gudang dijalankan dengan betul dan selamat.
- 3.12. Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang memerlukan keadaan penyimpanan khas hendaklah diletakkan di kawasan berasingan dan mempunyai kelengkapan untuk menyediakan keadaan yang diinginkan.
- 3.13. Jika keadaan penyimpanan persekitaran terkawal diperlukan, keadaan ini hendaklah dipantau secara berterusan dan tindakan yang sewajarnya hendaklah diambil jika perlu. Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang memerlukan penyimpanan kering atau kelembapan terkawal hendaklah disimpan di kawasan di mana kelembapan relatif dan suhu dikekalkan dalam had yang ditetapkan melalui penggunaan peralatan yang sesuai.
- 3.14. Bahan yang berbungkus dan berkotak tidak boleh disimpan di atas lantai dan hendaklah dijarakkan secukupnya bagi membolehkan pembersihan dan pemeriksaan.
- 3.15. Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik hendaklah disimpan dalam keadaan yang menjamin kualitinya, dan digilirkan sewajarnya supaya stok yang paling lama digunakan dahulu. Prinsip *First In /First Out* (FIFO) atau *First Expiry First Out* (FEFO) hendaklah dipatuhi.

- 3.16. Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang ditolak hendaklah dikenal pasti dan dikawal di bawah sistem kuarantin yang sesuai bagi mengelakkan penggunaan dan pengedaran yang tidak disengajakan.
- 3.17. Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik hendaklah dinilai semula apabila perlu bagi menentukan sama ada ia mematuhi spesifikasi dan kesesuaiannya. Contohnya, selepas penyimpanan atau pendedahan kepada suhu (haba) atau kelembapan yang berpanjangan.
- 3.18. Langkah berjaga-jaga mesti diambil untuk menghalang orang yang tidak berkenaan daripada memasuki kemudahan penyimpanan terkawal.
- 3.19. Bahan-bahan pembungkusan bercetak dianggap satu pematuhan penting bagi produk perubatan dan perhatian khusus hendaklah diberikan kepada penyimpanan yang selamat dan terjamin bagi bahan-bahan ini.
- 3.20. Ruang penerimaan dan penghantaran hendaklah melindungi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik daripada cuaca. Kawasan penerimaan hendaklah direka dan mempunyai kelengkapan bagi membolehkan bekas bahan yang masuk dibersihkan sebelum penyimpanan sekiranya diperlukan.

Syor pelabelan seragam

Beberapa pernyataan label khas disyorkan, bergantung pada hasil kajian kestabilan:

- ❖ Simpan di dalam bekas yang ditutup rapat
- ❖ Simpan di dalam bekas kedap udara
- ❖ Simpan di tempat yang terlindung daripada cahaya
- ❖ Simpan di tempat yang terlindung daripada cahaya dan kelembapan
- ❖ Simpan di tempat yang terlindung daripada haba
- ❖ Simpan di tempat yang terlindung daripada penyejukbekuan atau jangan dibekukan
- ❖ Penyimpanan jangka pendek pada suhu antara X°C hingga Y°C

Jika pernyataan pelabelan lain dibuat, keadaan penyimpanan yang sesuai hendaklah disediakan dan diwajibkan oleh data sokongan kestabilan. Dalam kes tertentu, tempoh penyimpanan pada suhu yang lebih tinggi boleh diterima dengan syarat ia mempunyai justifikasi dan disokong oleh data yang sesuai yang diperolehi di bawah keadaan yang dicadangkan. Arahan penyimpanan khas (contohnya penghantaran melalui perairan dan pengangkutan) perlu diminta daripada pengilang atau pembekal.

Secara umum, arahan penyimpanan hendaklah dilabel seperti yang berikut:

- a) Berkaitan dengan bekas, contohnya, simpan di dalam bekas yang ditutup rapat
- b) Berkaitan dengan cahaya dan/atau suhu, contohnya, simpan di tempat yang terlindung daripada cahaya
- c) Berkaitan dengan suhu, contohnya simpan pada suhu tidak melebihi X°C.

Keadaan penyimpanan untuk bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik hendaklah mematuhi spesifikasi penyimpanan yang diperlukan bagi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik tersebut.

Jika suhu tidak dinyatakan (dari segi julat) pada label bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik, takrif berikut hendaklah dipatuhi:

PADA LABEL	MAKSUD
Penyejuk beku	Suhu dikawal menggunakan termostat antara -20°C dan -10°C
Peti sejuk	Suhu dikawal menggunakan termostat antara 2°C dan 8°C
Tempat sejuk	Suhu tidak melebihi 8°C
Tempat dingin	Suhu antara 8°C dan 15°C
Suhu bilik	Suhu antara 15°C dan 30°C
Panas	Suhu antara 30°C dan 40°C
Haba berlebihan	Suhu melebihi 40°C
Jangan simpan melebihi 30°C	Suhu antara 2°C dan 30°C
Jangan simpan melebihi 25°C	Suhu antara 2°C dan 25°C
Jangan simpan melebihi 15°C	Suhu antara 2°C dan 15°C
Jangan simpan melebihi 8°C	Suhu antara 2°C dan 8°C
Jangan simpan bawah 8°C	Suhu antara 8°C dan 25°C

Jika keadaan penyimpanan dinyatakan pada label, ia membawa maksud berikut: -

PADA LABEL	MAKSUD
Tempat kering	Tidak melebihi 75±5% kelembapan relatif dalam keadaan penyimpanan normal; perlu disediakan kepada pengguna dalam bekas kalis lembapan
Terlindung daripada cahaya	Perlu disediakan kepada pengguna dalam bekas tahan cahaya

- 3.21 Suhu kemudahan penyimpanan mesti diukur pada selang waktu yang sesuai seperti yang telah dikenal pasti bagi menunjukkan suhu maksimum dan minimum pada hari tersebut. Jika perlu, kelembapan hendaklah diukur.
- 3.22 Instrumen yang digunakan untuk mengukur dan memantau suhu dan kelembapan hendaklah dikalibrasikan dan rekod atau sijil kalibrasi hendaklah direkodkan dan disimpan.
- 3.23 Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang memerlukan penyimpanan kering atau kelembapan terkawal hendaklah disimpan di kawasan di mana kelembapan relatif dan suhu dikekalkan dalam had yang ditetapkan.
- 3.24 Adalah disyorkan supaya alat kawalan suhu ditempatkan di kawasan yang paling berkemungkinan menunjukkan keadaan suhu yang tidak stabil.

BAB 4: PENGENDALIAN STOK DAN KAWALAN STOK

4.1 PENERIMAAN BAHAN/PRODUK/KOSMETIK

- 4.1.1 Setiap penghantaran yang diterima hendaklah diperiksa berdasarkan dokumen yang berkaitan dan disahkan secara fizikal melalui keterangan pada label, jenis dan kuantiti berdasarkan maklumat pesanan pembelian yang berkaitan. Konsainan hendaklah diperiksa untuk keseragaman dan, jika perlu, hendaklah dibahagikan mengikut nombor lot pembekal sekiranya penghantaran melebihi daripada satu kelompok.
- 4.1.2 Semua bekas hendaklah diperiksa dengan teliti untuk kesan gangguan, kontaminasi dan kerosakan dan, jika perlu, bekas yang disyaki atau keseluruhan penghantaran hendaklah dikuarantin atau diketepikan untuk siasatan lanjut. Rekod hendaklah disimpan bagi setiap penghantaran.
- 4.1.3 Rekod penghantaran hendaklah termasuk keterangan tentang barang, kualiti (jika berkenaan), kuantiti, butiran pembekal, nombor kelompok pembekal, tarikh penerimaan dan nombor kelompok yang diberikan. Jika peraturan semasa mengenakan tempoh bagi penyimpanan rekod, ia hendaklah dipatuhi.
- 4.1.4 Langkah-langkah keselamatan hendaklah diambil bagi memastikan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang ditolak tidak boleh digunakan dan ia hendaklah disimpan berasingan daripada produk lain, sementara menunggu ia dimusnahkan atau dipulangkan kepada pembekal. Kaedah yang digunakan hendaklah mempunyai perlindungan yang mencukupi bagi menghalang penggunaan atau pelepasan bahan yang tidak dikawal atau yang tidak memuaskan. Rekod yang berkaitan hendaklah disimpan.

- 4.1.5 Status kuarantin boleh dicapai sama ada melalui penggunaan kawasan penyimpanan yang berasingan atau melalui sistem dokumentasi atau sistem pemprosesan data elektronik.
- 4.1.6 Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik hendaklah dikuarantin sehingga diberi pelepasan bertulis atau ditolak oleh kakitangan yang diberi kuasa.

4.2 PENGILIRAN DAN KAWALAN STOK

Rekod yang komprehensif hendaklah disimpan untuk menunjukkan semua penerimaan dan pengeluaran bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik mengikut nombor kelompok.

- 4.5.1 Penyelarasan stok berkala hendaklah dilakukan melalui perbandingan antara kuantiti sebenar dan kuantiti yang direkodkan bagi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik. Semua percanggahan stok yang ketara hendaklah disiasat bagi menyemak campur aduk yang tidak disengajakan dan pengisuan yang salah.
- 4.5.2 Pengisuan biasanya perlu mematuhi prinsip penggiliran stok ('First-In-First-Out'), terutamanya bagi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang mempunyai tarikh luput.
- 4.5.3 Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik dengan pengedap yang pecah, bungkusan yang rosak atau disyaki berkemungkinan dikontaminasi tidak boleh dijual atau dibekalkan.
- 4.5.4 Barang yang mempunyai tarikh luput tidak boleh diterima atau dibekalkan selepas tarikh luputnya ataupun terlalu hampir dengan tarikh luput di mana barang tersebut mungkin telah luput sebelum dapat digunakan oleh pengguna.
- 4.5.5 Semua label dan bekas bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik tidak boleh diubah suai, diusik atau diubah. Akta dan peraturan yang berkaitan dengan label dan bekas hendaklah dipatuhi pada setiap masa.
- 4.5.6 Bekas bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang sebahagiannya telah digunakan hendaklah ditutup semula dengan rapat bagi mengelakkan pertumpahan dan/atau pencemaran semasa penyimpanan berikutnya. Bekas yang rosak tidak boleh dikeluarkan tetapi hendaklah dibawa kepada pengetahuan kakitangan yang diberi kuasa.

- 4.5.7 Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik hendaklah dilindungi daripada keadaan iklim yang berlebihan semasa penyimpanan dan transit, seperti haba, lembapan dan cahaya matahari langsung. Ia hendaklah disimpan berasingan daripada bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik lain dalam keadaan yang memenuhi keperluan untuk bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik, supaya hayat simpanan yang diisytiharkan dapat dikekalkan.

4.3 KAWALAN STOK LUPUT

- 4.3.1 Semua stok hendaklah diperiksa dengan kerap untuk bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang telah luput dan terdegradasi. Semua langkah berjaga-jaga hendaklah dipatuhi bagi mengelakkan pengisuan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik luput.

4.4 PRODUK YANG DIPULANGKAN DAN DITOLAK

- 4.4.1 Semua bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang dipulangkan dan ditolak hendaklah dikuarantin dan ditandakan dengan jelas. Ia hendaklah disimpan secara berasingan di kawasan larangan.
- 4.4.2 Kesudahan bagi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang dipulangkan dan ditolak hendaklah ditentukan selepas penilaian sewajarnya dilakukan oleh orang yang diberi kuasa.
- 4.4.3 Peruntukan hendaklah dibuat untuk pengangkutan dan penyimpanan yang sesuai dan selamat bagi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang dipulangkan atau ditolak menurut keperluan penstoran yang berkaitan dan keperluan-keperluan lain.
- 4.4.4 Semua tindakan yang diambil hendaklah diluluskan dan direkodkan.

4.5 PENGEDARAN

- 4.5.1 Bahan hendaklah dihantar hanya selepas pesanan jualan diterima. Peraturan untuk prosedur pengedaran perlu diwujudkan berdasarkan pada jenis bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik, dan setelah mengambil kira sebarang langkah berjaga-jaga khas yang perlu dipatuhi.
- 4.5.2 Bekas penghantaran hendaklah memberikan perlindungan yang mencukupi daripada semua pengaruh luar dan hendaklah mempunyai label yang jelas dan tidak dapat ditanggalkan. Sekiranya perlu, peranti yang membolehkan pemantauan semasa pengangkutan hendaklah digunakan.

- 4.5.3 Semasa penghantaran bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik, langkah berjaga-jaga khas perlu diambil apabila menggunakan ais kering di dalam bekas. Selain isu keselamatan, perkara lain yang mesti dipastikan adalah bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik tidak bersentuhan dengan ais kering kerana ia mungkin memberikan kesan buruk terhadap kualiti bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik.
- 4.5.4 Dokumen pengedaran hendaklah mematuhi peraturan negara yang berkaitan, dan mengandungi sekurang-kurangnya:
- a) Tarikh pengedaran
 - b) Nama dan alamat pelanggan
 - c) Keterangan tentang produk dan/atau kosmetik, contohnya, nama, bentuk dan kekuatan dos (jika berkenaan), nombor kelompok dan kuantiti.

BAB 5: PELUPUSAN BAHAN/PRODUK/KOSMETIK

- 5.1. Pelupusan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik hendaklah dijalankan mengikut prosedur pelupusan yang betul, yang diluluskan oleh pihak berkuasa yang berkenaan seperti Pejabat Penguatkuasaan Negeri, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, Kementerian Sumber Asli dan Alam Sekitar serta pihak berkuasa tempatan.
- 5.2. Rekod pelupusan hendaklah disimpan.

BAB 6: DOKUMENTASI

Dokumentasi hendaklah dipastikan tersedia pada setiap masa.

6.1 ARAHAN BERTULIS

Arahan bertulis hendaklah menerangkan operasi-operasi berlainan yang mana ia boleh memberi kesan ke atas kualiti bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik atau aktiviti pengedaran:

- ❖ Penerimaan dan penyemakan penghantaran,
- ❖ Penyimpanan, pembersihan dan penyelenggaraan premis (termasuk kawalan perosak),
- ❖ Rekod keadaan penyimpanan,
- ❖ Keselamatan stok di lokasi dan konsainan dalam transit,
- ❖ Penarikan balik daripada stok yang boleh dijual,
- ❖ Rekod, termasuk rekod pesanan pelanggan,

- ❖ Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang dikembalikan, pelan panggil balik dan lain-lain.

Prosedur ini hendaklah diluluskan, ditandatangani dan dicatatkan tarikhnya oleh personel yang diberi kuasa.

Rekod hendaklah dibuat pada masa setiap operasi dijalankan dan dengan cara yang membolehkan semua aktiviti atau peristiwa penting dikesan. Rekod hendaklah jelas dan sentiasa tersedia. Penyimpanan dokumentasi berkaitan dengan pengedaran bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik hendaklah mematuhi keperluan nasional.

- 6.1.1 Jika rekod dilakukan secara berkomputer, hanya personel yang diberi kuasa sahaja boleh memasukkan data atau mengubah data ke dalam komputer. Akses hendaklah dihadkan dengan kata laluan atau cara-cara lain yang berkenaan. Pengguna hendaklah mempunyai pengecam unik (ID Pengguna) untuk kegunaan peribadi dan untuk sesuatu tujuan khusus supaya aktiviti tersebut kemudiannya boleh dijejak kepada individu yang bertanggungjawab.
- 6.1.2 Rekod yang disimpan secara elektronik hendaklah dilindungi dengan melakukan pemindahan maklumat ke atas kertas sebagai rekod sokongan atau dengan apa-apa kaedah secara berkala. Adalah penting untuk memastikan data, termasuk jejak audit sentiasa tersedia sepanjang tempoh penyimpanan. Data sandaran hendaklah disimpan selagi diperlukan di lokasi yang berasingan dan selamat.

6.2 SISTEM INVENTORI

(Terpakai untuk semua produk berdaftar dan/atau kosmetik bernoifikasi)

Ini hendaklah merangkumi (sebagai contoh, lihat Lampiran I): -

- ❖ No. Siri Kad Stok
- ❖ Nama Bahan atau Produk atau Kosmetik
- ❖ Kekuatan dan Saiz Bungkusan Bahan dan Produk atau Kosmetik
- ❖ Nombor Pendaftaran PBKD (MAL)/ Nombor Notifikasi/ Nombor Identifikasi Produk
- ❖ Tarikh transaksi
- ❖ Nombor Invois/Nombor Penghantaran
- ❖ Kuantiti Diterima
- ❖ Kuantiti Dibekalkan
- ❖ Nombor Kelompok (jika berkenaan)
- ❖ Baki Stok
- ❖ Tandatangan

Penerimaan barang-barang hendaklah dikenal pasti dengan jelas dan kad stok yang berasingan diperlukan bagi setiap bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik serta setiap kekuatan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang sama.

6.3 PELABELAN BEKAS/BAHAN PEMBUNGKUSAN

- 6.3.1 Semua bekas atau bahan pembungkusan hendaklah dilabel dengan jelas sekurang-kurangnya dengan nama bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik, serta nombor lot kelompok.
- 6.3.2 Maklumat bertulis perlu ada bagi setiap bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang disimpan yang menyatakan keadaan penyimpanan yang disyorkan, berserta apa-apa langkah berjaga-jaga yang perlu dipatuhi dan tarikh pengujian semula. Keperluan farmakopeia dan lain-lain peraturan nasional semasa berkenaan label dan bekas hendaklah dipatuhi pada setiap masa.
- 6.3.3 Bagi pengilang/pengimport, setiap perlabelan hologram haruslah direkodkan mengikut penggunaannya pada buku log. Bagi aktiviti perlabelan hologram oleh pihak ketiga, rekod pembekalan/penghantaran hologram haruslah diwujudkan dalam buku log bagi tujuan penjejakan.

BAB 7: KENDERAAN DAN PERALATAN

- 7.1 Kenderaan dan peralatan yang digunakan untuk mengedar atau mengangkut bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik hendaklah sesuai dengan kegunaannya dan dilengkapi sewajarnya bagi mengelakkan pendedahan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik terhadap keadaan yang boleh menjejaskan kestabilan dan integriti pembungkusan mereka, dan mengelakkan apa-apa jenis pencemaran.
- 7.2 Kenderaan dan peralatan yang digunakan mestilah berupaya meminimumkan risiko kesilapan dan membenarkan kerja-kerja pembersihan dan/atau penyelenggaraan dijalankan dengan berkesan, bagi mengelakkan pencemaran, pengumpulan habuk atau kotoran dan/atau apa-apa kesan buruk terhadap kualiti bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang diedarkan.
- 7.3 Kenderaan dan peralatan khusus hendaklah digunakan, dimana perlu, apabila mengendalikan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik.
- 7.4 Sekiranya kenderaan dan peralatan yang khusus tidak digunakan, prosedur mesti disediakan bagi memastikan kualiti bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik tidak akan terjejas. Aktiviti pembersihan yang sewajarnya hendaklah dilaksanakan, diperiksa dan direkodkan.
- 7.5 Prosedur hendaklah disediakan untuk aktiviti pengoperasian dan penyelenggaraan semua kenderaan dan peralatan yang terlibat dalam proses pengedaran, termasuk aktiviti pembersihan dan langkah-langkah keselamatan.

- 7.6 Kenderaan, kontena dan peralatan hendaklah disimpan dengan bersih, kering dan bebas daripada sisa terkumpul. Organisasi yang bertanggungjawab ke atas pengedaran mesti memastikan kenderaan dibersihkan secara berkala.
- 7.7 Kenderaan, kontena dan peralatan hendaklah bebas daripada tikus, vermin, burung dan makhluk perosak lain. Program bertulis juga hendaklah diwujudkan untuk aktiviti kawalan makhluk perosak tersebut. Agen pembersihan dan fumigasi tidak sepatutnya memberikan kesan buruk terhadap bahan dan/atau produk dan/atau kualiti kosmetik.
- 7.8 Perhatian khusus hendaklah diberikan kepada reka bentuk, penggunaan, pembersihan dan penyelenggaraan semua peralatan yang digunakan untuk pengendalian bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang tidak diletakkan di dalam karton atau bekas penghantaran khas.
- 7.9 Jika keadaan penyimpanan khas (contohnya, suhu dan/atau kelembapan relatif), yang berbeza daripada atau terbatas oleh keadaan persekitaran yang dijangkakan, diperlukan semasa transit, keadaan ini hendaklah disediakan, diperiksa, dipantau dan direkodkan. Semua rekod pemantauan hendaklah disimpan mengikut keperluan kebangsaan.
- 7.10 Peralatan yang digunakan untuk memantau keadaan persekitaran di dalam kenderaan dan kontena, contohnya, suhu dan kelembapan, hendaklah dikalibrasi secara berkala.
- 7.11 Kenderaan dan kontena hendaklah mempunyai kapasiti yang mencukupi untuk membolehkan penyimpanan yang teratur bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik pelbagai kategori semasa pengangkutan.
- 7.12 Di mana perlu, mekanisme hendaklah disediakan untuk membolehkan pengasingan semasa transit bagi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang ditolak, dipanggil balik dan dipulangkan serta bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang disyaki palsu. Sekiranya dapat dilaksanakan, barang tersebut mestilah dibungkus dengan rapi, dilabel dengan jelas, dan disertakan dengan dokumen sokongan yang sewajarnya.
- 7.13 Langkah-langkah perlu disediakan untuk menghalang orang yang tidak berkenaan daripada memasuki dan/atau mengusik kenderaan dan/atau peralatan, serta untuk mengelakkan kecurian atau penyalahgunaannya.

BAB 8: PENGANGKUTAN DAN BARANG SEMASA TRANSIT

- 8.1 Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik hendaklah dilindungi dalam keadaan yang dapat menghalang atau membuktikan sebarang akses tanpa kebenaran. Penghantaran hendaklah dilindungi dan disertakan dengan dokumen yang sewajarnya bagi memastikan pengenalpastian dan pengesahan pematuhan keperluan pihak regulatori dipermudahkan di pelabuhan laut, sempadan trak, lapangan terbang, gudang kastam dan pembekal logistik pihak ketiga.
- 8.2 Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik hendaklah disimpan dan diangkut berdasarkan prosedur dengan cara yang sedemikian supaya: tanda pengenalan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik tidak hilang; bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik tidak mencemari dan tidak dicemari bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik lain; langkah berjaga-jaga yang secukupnya diambil untuk mengelakkan tumpahan, barang pecah, penyalahgunaan dan kecurian; serta keadaan suhu dan kelembapan relatif dikekalkan sewajarnya.
- 8.3 Langkah-langkah hendaklah diwujudkan bagi memastikan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik mempunyai bentuk dokumentasi yang boleh digunakan untuk pengesanan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik sepanjang aktiviti pengedaran.
- 8.4 Jika keadaan khas diperlukan semasa pengangkutan, yang berbeza daripada atau terbatas oleh keadaan persekitaran tertentu (contohnya, suhu dan kelembapan), keadaan ini hendaklah disediakan, dipantau dan direkodkan.
- 8.5 Prosedur bertulis hendaklah disediakan untuk menyiasat dan menangani apa-apa pelanggaran keperluan penyimpanan, contohnya, pelanggaran suhu.
- 8.6 Bahan dan/atau produk yang terdiri daripada bahan yang sangat aktif dan radioaktif, dadah berbahaya lain dan bahan yang berisiko disalahgunakan atau berisiko menyebabkan kebakaran atau letupan (contohnya, cecair mudah terbakar, pepejal dan gas bertekanan) hendaklah disimpan di kawasan yang selamat, khusus dan dilindungi serta diangkut menggunakan kontena dan kenderaan yang selamat, khusus dan dilindungi. Selain itu, perjanjian antarabangsa dan undang-undang negara yang berkenaan hendaklah dipatuhi.
- 8.7 Bahan dan/atau produk yang mengandungi narkotik dan bahan lain yang menyebabkan kebergantungan hendaklah diangkut menggunakan kontena dan kenderaan yang selamat dan dilindungi serta disimpan di kawasan yang selamat dan dilindungi, dan dimana ianya merupakan keperluan mandatori, diangkut menggunakan kontena dan kenderaan yang selamat dan dilindungi. Selain itu, perjanjian antarabangsa dan undang-undang negara yang berkenaan hendaklah dipatuhi.

- 8.8 Tumpahan hendaklah dibersihkan secepat mungkin bagi mengelakkan kemungkinan berlakunya pencemaran, pencemaran silang dan bahaya. Prosedur bertulis perlu disediakan untuk menangani kejadian tersebut.
- 8.9 Pengasingan fizikal atau pengasingan lain yang setara (contohnya, pengasingan elektronik) hendaklah disediakan untuk penyimpanan dan pengedaran semasa transit bagi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang ditolak, luput, dipanggil balik atau dipulangkan dan disyaki tiruan. Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik tersebut hendaklah dikenal pasti dengan betul, dibungkus dengan rapi, dilabel dengan jelas, dan disertakan dengan dokumen sokongan yang sewajarnya.
- 8.10 Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang mengandungi bahan toksik dan/atau bahan mudah terbakar hendaklah disimpan di dalam dan diangkut menggunakan kontena yang berasingan, tertutup dan mempunyai reka bentuk yang sesuai, dengan mengambil kira undang-undang negara dan perjanjian antarabangsa.
- 8.11 Bahan pembungkusan dan kontena pengangkutan hendaklah mempunyai reka bentuk yang sesuai bagi mengelakkan kerosakan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik semasa pengangkutan. Jika terdapat program kawalan cap, program tersebut hendaklah disediakan dan diuruskan dengan betul (contohnya, cap dikeluarkan dan dikesan secara berurutan, cap dalam keadaan baik dan nombor disahkan semasa transit dan pada masa penerimaan).
- 8.12 Pemandu pihak ketiga hendaklah diasingkan daripada gudang dan hanya dibenarkan di kawasan penghantaran/penerimaan. Mereka juga hendaklah mengemukakan identiti dan dokumen bagi membuktikan bahawa mereka diberi kebenaran untuk membawa muatan tersebut. Pengangkutan sub-kontrak tidak disyorkan. Jika pengangkutan sub-kontrak digunakan, mereka hendaklah mematuhi piawaian yang sama seperti pengangkutan kontrak.
- 8.13 Kerosakan kepada kontena dan apa-apa kejadian atau masalah lain yang berlaku semasa transit mesti direkodkan dan dilaporkan kepada jabatan, entiti atau pihak berkuasa yang berkaitan serta disiasat.
- 8.14 Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik dalam transit mesti disertakan dengan dokumen yang sewajarnya. Bagi setiap pengimportan, dokumen sijil analisa bagi setiap kelompok produk/kosmetik haruslah disimpan oleh setiap pengimport.

BAB 9: ADUAN PRODUK/KOSMETIK

9.1 PRINSIP

9.1.1. Aduan didefinisikan sebagai situasi apabila pelanggan atau mana-mana individu telah melaporkan sebarang kerosakan bahan-bahan (contoh: Bahan Aktif), dan/atau produk, dan/atau kosmetik atau melaporkan sebarang kesan advers terhadap mana-mana produk dan/atau kosmetik yang dipasarkan oleh syarikat. Aduan adalah sah tanpa mengira sama ada:

- ❖ Laporan tersebut adalah secara bertulis atau lisan.
- ❖ Contoh produk yang terjejas tersebut turut dilampirkan.

9.1.2. Satu laporan tentang kecacatan produk dan/atau kosmetik yang telah dikenal pasti oleh syarikat terhadap kelompok produk dan/atau kosmetik yang dipasarkan juga dianggap sebagai satu aduan.

9.2 KLASIFIKASI ADUAN

9.2.1 Aduan boleh dikelaskan sebagai:

- ❖ Perubatan (contohnya kesan advers)
- ❖ Farmaseutikal (contohnya pemendakan, kurang keberkesanan)
- ❖ Teknikal (contohnya kerosakan pembungkusan atau pelabelan)

9.3 PROSEDUR PENGENDALIAN ADUAN

9.3.1 Prosedur pengendalian aduan hendaklah memastikan bahawa:

- ❖ Aduan yang diterima diberi perhatian dan kesegeraan sewajarnya
- ❖ Langkah diambil bagi mencegah aduan berulang
- ❖ Apabila maklumat secukupnya diperolehi, keputusan dibuat sama ada untuk membuat panggil balik dan jika sedemikian, tahap panggil balik yang akan dibuat.

9.3.2 Susulan terhadap aduan akan menyumbang kepada kualiti produk atau kosmetik yang lebih tinggi dan seragam serta mencegah kecacatan selanjutnya, meningkatkan kualiti dan kepuasan pelanggan.

9.4 INDIVIDU YANG BERTANGGUNGJAWAB

Dalam setiap syarikat, 2 individu yang bertanggungjawab dengan pengetahuan yang mencukupi hendaklah diberikan tugas untuk mengendalikan aduan. Individu yang bertanggungjawab juga mesti mempunyai kuasa untuk membuat keputusan tentang langkah yang perlu diambil. Butiran yang diperlukan untuk individu yang bertanggungjawab adalah seperti berikut:

INDIVIDU YANG BERTANGGUNGJAWAB I

Nama (seperti dalam Pasport/ Kad pengenalan):
No. Pasport / Kad pengenalan :
Jawatan :
Alamat Rumah :
No. Telefon:
▪ Pejabat
▪ Kediaman

INDIVIDU YANG BERTANGGUNGJAWAB II

Nama (seperti dalam Pasport/ Kad pengenalan):
No. Pasport / Kad pengenalan :
Jawatan :
Alamat Rumah :
No. Telefon:
▪ Pejabat
▪ Kediaman

9.5 PELAPORAN

- 9.5.1 Syarikat perlu menyediakan prosedur berkaitan supaya pihak syarikat boleh menerima sebarang aduan pada bila-bila masa. Adalah penting bahawa segala aduan disampaikan kepada individu yang bertanggungjawab.
- 9.5.2 Semua aduan yang dilaporkan hendaklah direkodkan dan didokumenkan dengan sewajarnya.

9.6 PENYIASATAN

- 9.6.1 Individu yang bertanggungjawab hendaklah memulakan siasatan dengan serta-merta.
- 9.6.2 Penyiasatan hendaklah didokumenkan.
- 9.6.3 Jika kecacatan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik ditemui atau disyaki dalam satu kelompok, pertimbangan hendaklah diberikan untuk menentukan sama ada kelompok lain turut terjejas.
- 9.6.4 Penyiasatan juga hendaklah meliputi:
- ❖ Keadaan pengedaran
 - ❖ Keadaan di mana bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik digunakan

9.7 TINDAKAN PEMBETULAN DAN PENCEGAHAN

- 9.7.1 Individu yang bertanggungjawab hendaklah memastikan bahawa semua tindakan pembetulan dan pencegahan telah diambil berdasarkan hasil siasatan. Semua tindakan pembetulan dan pencegahan perlu direkodkan, dilaporkan dan dilaksanakan.
- 9.7.2 Jika panggil balik telah diputuskan, prosedur berkaitan yang dinyatakan dalam Prosedur Panggil Balik Produk/Kosmetik hendaklah digunakan.
- 9.7.3 Pengurusan syarikat hendaklah membincangkan langkah yang sesuai untuk mengelakkan kecacatan pada masa hadapan dan mengambil alih semua tanggungjawab untuk pengendalian aduan selanjutnya daripada individu yang bertanggungjawab.

9.8 MAKLUM BALAS KEPADA PENGADU

- 9.8.1 Individu yang bertanggungjawab hendaklah memaklumkan penerimaan aduan kepada pengadu dalam tempoh 24 jam selepas aduan diterima.
- 9.8.2 Individu yang bertanggungjawab hendaklah memberikan maklum balas kepada pengadu dalam tempoh masa yang dipersetujui selepas siasatan lengkap.
- 9.8.3 Jika pengadu dimaklumkan tentang hasil siasatan melalui telefon, tarikh dan maklumat yang diberikan hendaklah dicatatkan.

9.9 DOKUMENTASI

(contoh: Lampiran II untuk Produk Berdaftar & Lampiran III untuk Kosmetik)

- 9.9.1 Setiap aduan dan dokumen berkaitan yang dilampirkan hendaklah difailkan.
- 9.9.2 Laporan akhir hendaklah disediakan dan disimpan di dalam Fail Aduan. Satu salinan laporan akhir hendaklah dikemukakan kepada pihak yang berkaitan.

9.9.3 **Fail Aduan** hendaklah mengandungi:

- ❖ Prosedur bertulis yang menghuraikan tindakan yang akan diambil dalam pengendalian semua aduan bertulis dan lisan mengenai bahan dan produk dan/atau kosmetik (prosedur pengendalian aduan).
- ❖ Rekod bertulis bagi setiap aduan serta laporan siasatan lengkap.

BAB 10: PANGGIL BALIK PRODUK/KOSMETIK

10.1 PRINSIP

Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 menghendaki setiap pengilang, pengimport dan pemborong berlesen mempunyai prosedur (Prosedur Panggil Balik Produk/Kosmetik) yang menyatakan satu persatu kepelbagaian tindakan yang akan diambil untuk memastikan penarikan balik produk yang rosak dengan segera. Prosedur tersebut hendaklah dikaji semula secara berkala dan dikemaskini.

10.2 DEFINISI

Panggil balik produk ialah proses yang diambil oleh pengilang, pengimport dan pemborong untuk mengeluarkan atau menarik balik bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik tertentu bergantung kepada tahap dan peringkat.

Pengeluaran dari pasaran atau penarikan balik mungkin disebabkan terdapat kecacatan kualiti yang kritikal atau laporan kesan advers ubat/kosmetik yang serius yang mungkin menyebabkan risiko kesihatan kepada pengguna bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik.

10.3 KEPUTUSAN UNTUK PANGGIL BALIK

Keputusan untuk memanggil balik hendaklah dibuat apabila didapati atau berpotensi berlakunya risiko kepada pengguna bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik disebabkan oleh kesilapan sewaktu pengeluaran atau atas alasan perubahan:

- 10.3.1 Dijalankan secara sukarela oleh pengilang dan pengedar.
- 10.3.2 Seperti yang diarahkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan.

10.4 TAHAP DAN PERINGKAT PANGGIL BALIK

Kriteria berikut digunakan untuk mengelaskan tahap dan peringkat panggil balik.

10.4.1 TAHAP PANGGIL BALIK

Tahap panggil balik dikelaskan mengikut tahap kecacatan kualiti dan kesan advers produk dan/atau kosmetik.

Tahap I	Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik dengan risiko kesihatan major yang mungkin menyebabkan kecederaan serius atau kematian. Hendaklah berada di bawah embargo dalam tempoh 24 jam.
Tahap II	Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik dengan risiko kesihatan minor atau substandard. Hendaklah berada di bawah embargo dalam masa 72 jam.
Tahap III	Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik dengan sebab lain untuk dipanggil balik. Hendaklah berada di bawah embargo dalam tempoh 30 hari atau seperti yang dinyatakan.

10.4.2 PERINGKAT PANGGIL BALIK

Peringkat panggil balik bergantung pada jenis masalah, takat pengedaran dan tahap bahaya yang terlibat bagi bahan atau produk atau kosmetik tersebut.

Peringkat A:	Melibatkan semua pengguna (pengguna akhir)
Peringkat B:	Melibatkan semua tempat jualan (contohnya hospital, farmasi, klinik, pusat pakar)
Peringkat C:	Melibatkan semua pengedar (pemborong)

10.5 KEPUTUSAN BERHUBUNG TAHAP DAN PERINGKAT PANGGIL BALIK

Melainkan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan telah memperincikan tahap dan peringkat panggil balik bagi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik tertentu, tahap dan peringkat tersebut akan diputuskan oleh Jawatankuasa Panggil Balik Bahan/Produk/Kosmetik berdasarkan risiko yang wujud.

Jawatankuasa Panggil Balik Produk tersebut hendaklah terdiri daripada personel yang bertanggungjawab bagi pelaksanaan dan penyelarasan panggil balik. Personel yang bertanggungjawab hendaklah mengendalikan semua aspek panggil balik yang sewajarnya dengan kadar yang segera

10.6 PENGURUSAN PANGGIL BALIK

Dua orang yang bertanggungjawab bagi aktiviti panggil balik hendaklah dilantik. Sebaik sahaja keputusan dibuat, kakitangan yang bertanggungjawab yang dilantik hendaklah memulakan dan menjalankan panggil balik bagi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik serta mengambil tindakan susulan berhubung apa-apa perkara yang berbangkit daripada panggil balik tersebut. Rekod pengedaran hendaklah disimpan dan sentiasa tersedia kepada orang yang bertanggungjawab terhadap panggil balik. Rekod tersebut juga hendaklah mengandungi maklumat yang mencukupi tentang pemborong dan pelanggan yang dibekalkan secara terus. Butiran yang diperlukan untuk orang bertanggungjawab adalah seperti yang berikut:

INDIVIDU YANG

BERTANGGUNGJAWAB I

Nama (seperti dalam Pasport/ Kad pengenalan):

No. Pasport / Kad pengenalan :

Jawatan :

Alamat Rumah :

No. Telefon:

- Pejabat
- Kediaman

INDIVIDU YANG

BERTANGGUNGJAWAB II

Nama (seperti dalam Pasport/ Kad pengenalan):

No. Pasport / Kad pengenalan :

Jawatan :

Alamat Rumah :

No. Telefon:

- Pejabat
- Kediaman

10.7 PEMBERITAHUAN TENTANG PANGGIL BALIK

Pemberitahuan tentang panggil balik perlu disampaikan kepada semua pihak yang terlibat.

Pemberitahuan tentang panggil balik hendaklah merangkumi:

- ❖ Nama bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik, kekuatan (jika berkenaan) dan saiz pek
- ❖ Nombor kelompok
- ❖ Jenis kecacatan
- ❖ Tindakan yang akan diambil
- ❖ Kesegeraan tindakan tersebut (dengan sebab, petanda kepada risiko kesihatan, sebagaimana yang sesuai)

10.8 PENYEBARAN NOTIS PANGGIL BALIK PRODUK

10.8.1 Peringkat A: Kepada pengguna (pengguna akhir)

Peringkat panggil balik ini dijalankan apabila perlu sebagai usaha untuk menghentikan semua penggunaan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik dan untuk mendapatkan kembali stok yang telah sampai kepada pengguna akhir.

Apabila telah pasti terdapatnya bahaya, orang ramai diberi peringatan melalui siaran media seperti radio, televisyen dan akhbar yang bertujuan untuk memberi amaran dengan segera.

10.8.2 Peringkat B: Kepada semua tempat jualan

Semua pemborong akan dikenal pasti dan dikehendaki untuk menyediakan senarai semua tempat jualan. Tempat jualan ini boleh didapati melalui rekod pengedaran.

Notis panggil balik akan dihantar kepada semua tempat jualan. Pada masa yang sama, wakil dari syarikat akan dihantar ke tempat jualan untuk mendapatkan kembali stok tersebut.

10.8.3 Peringkat C: Kepada pemborong dan stokis

Pengguna tidak terdedah kepada apa-apa risiko daripada penggunaan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik tersebut.

Pemborong dan stokis akan dihubungi oleh wakil syarikat supaya perancangan boleh dibuat untuk mengambil kembali semua stok yang berkenaan daripada pemborong dan stokis.

10.9 PENGENDALIAN PEMULANGAN BAHAN/PRODUK/KOSMETIK YANG DIPANGGIL BALIK

Semua stok yang terjejas daripada bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang dipanggil balik akan disimpan berasingan dan ditutup dengan sewajarnya di seksyen berasingan dalam gudang untuk mengelakkan pencampuran dengan bahan/produk/kosmetik yang lain.

Pusat yang mengumpul dan menyimpan semua stok bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang dikembalikan hendaklah dikenal pasti. Butiran seperti tarikh dipulangkan, nama dan alamat pelanggan, nombor kelompok, tarikh luput, kuantiti dan jenis bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik hendaklah dicatatkan oleh pusat ini sebagai rekod.

Kaedah pengangkutan yang paling berkesan dan sesuai bagi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang dipanggil balik tersebut akan diputuskan dan dipersetujui bergantung pada tahap panggil balik produk.

Keadaan penyimpanan yang diguna pakai bagi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang tertakluk pada panggil balik hendaklah dikekalkan semasa penyimpanan dan transit sehingga keputusan dibuat berkenaan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik tersebut.

10.10 KESUDAHAN BAHAN/PRODUK/KOSMETIK YANG DIPANGGIL BALIK

Semua rekod dan maklumat yang berkaitan tentang stok yang dipulangkan akan dikumpul untuk penilaian situasi panggil balik.

Laporan berhubung stok yang terlibat akan dibentangkan kepada jawatankuasa panggil balik produk dan kesudahan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik hendaklah ditentukan.

Bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang dipanggil balik hendaklah dimusnahkan jika keadaan di mana bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik, bekas penyimpanan, karton atau pelabelannya menimbulkan keraguan terhadap keselamatan, identiti dan kualitinya kesan daripada penyimpanan atau pengangkutan.

Setelah mendapat kelulusan daripada pihak berkuasa yang berkaitan, pemusnahan yang wajar serta langkah berjaga-jaga yang sesuai hendaklah diambil untuk memastikan penghapusan keseluruhan stok yang terjejas. Pemusnahan hendaklah dijalankan dan disaksikan oleh kakitangan yang diberi kuasa. Butiran seperti kaedah dan tempat pemusnahan bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik, tarikh dan kuantitinya hendaklah dicatat dan disimpan.

10.11 LAPORAN AKHIR TENTANG PRODUK YANG DIPANGGIL BALIK

Laporan akhir tentang panggil balik bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik yang telah disempurnakan akan disediakan dan dikemukakan kepada Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan dalam tempoh masa yang ditetapkan.

BAB 11: PEMERIKSAAN DALAMAN

- 1.1. Sistem jaminan kualiti hendaklah termasuk pemeriksaan sendiri. Ini perlu dijalankan untuk memantau pelaksanaan dan pematuhan prinsip AEB serta mencetuskan langkah pembedahan dan pencegahan yang perlu.
- 1.2. Pemeriksaan sendiri hendaklah dijalankan dalam cara yang bebas dan terperinci oleh orang yang ditetapkan dan kompeten menurut prosedur bertulis yang diluluskan.
- 1.3. Semua keputusan pemeriksaan sendiri hendaklah direkodkan. Laporan hendaklah mengandungi semua pemerhatian yang dibuat semasa pemeriksaan dan, jika berkenaan, cadangan bagi langkah pembedahan. Program susulan yang berkesan hendaklah diwujudkan. Pihak pengurusan hendaklah menilai laporan pemeriksaan serta mengambil tindakan pembedahan dan ia direkod sewajarnya.

BAB 12: BAHAN/PRODUK/KOSMETIK TIRUAN

- 12.1 Apa-apa bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik palsu yang ditemui dalam rangkaian pengedaran hendaklah diasingkan secara fizikal daripada bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik lain untuk mengelakkan sebarang kekeliruan. Ia hendaklah dilabelkan dengan jelas.
- 12.2 Pihak berkuasa regulatori dan pemegang pendaftaran/notifikasi bagi bahan dan/atau produk dan/atau kosmetik asal hendaklah diberitahu dengan segera.

BAB 13: AKTIVITI KONTRAK

- 13.1 Apa-apa aktiviti yang dijalankan, dirujuk dalam garis panduan AEB dan dipertanggungjawabkan kepada pihak lain hendaklah dipersetujui dalam kontrak.
- 13.2 Kontrak bertulis serta diluluskan atau perjanjian rasmi di antara Pemberi Kontrak dan Penerima Kontrak hendaklah diwujudkan bagi menangani dan mentakrifkan secara terperinci tanggungjawab dan keperluan AEB untuk setiap pihak.
- 13.3 Kontrak hendaklah membenarkan Pemberi Kontrak untuk melawat atau mengaudit fasiliti Penerima Kontrak.
- 13.4 Bergantung pada jenis aktiviti yang dilakukan, Penerima Kontrak harus memahami bahawa Penerima Kontrak adalah juga tertakluk kepada pemeriksaan oleh pihak berkuasa regulatori.

BAB 14: DOKUMEN PERUNDANGAN

Semua rekod perundangan dan dokumentasi yang berkaitan hendaklah mematuhi undang-undang semasa seperti berikut:

- a) Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya
- b) Akta Jualan Dadah 1952
- c) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984
- d) Akta Dadah Berbahaya 1952
- e) Peraturan-peraturan Dadah Berbahaya 1952

14.1 REKOD PENERIMAAN BAGI DADAH BERBAHAYA

*Rekod Urus Niaga Produk Berdaftar (Peraturan 27),
Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984;
Jadual Kedua Akta Dadah Berbahaya 1952 (Disemak 1980);
Borang Pendaftaran Bahagian I Peraturan 15 (1) (a):*

- 14.1.1 Catatan hendaklah dibuat dalam "Daftar" bagi kes dadah atau penyediaan yang diperolehi.

14.1.2 Rekod-rekod hendaklah merangkumi: -

- ❖ Kelas Dadah dan jenis penyediaan dengan catatan yang berkaitan dinyatakan di bahagian atas setiap halaman dalam daftar
- ❖ Nama INN
- ❖ Nama, kekuatan dan saiz pembungkusan produk
- ❖ Tarikh bekalan diterima
- ❖ Nama dan alamat personel atau firma yang membekalkan
- ❖ Jumlah yang diperoleh
- ❖ Bentuk dadah yang diperoleh (Nama, kekuatan dan saiz pembungkusan produk)
- ❖ No. Pendaftaran MAL
- ❖ Nombor Invois atau Pesanan Penghantaran
- ❖ Nombor Kelompok
- ❖ Jumlah Stok

14.2 REKOD BEKALAN BAGI DADAH BERBAHAYA

*Rekod Urus Niaga Produk Berdaftar (Peraturan 27),
Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984;
Jadual Kedua Akta Dadah Berbahaya 1952 (Disemak 1980);
Borang Pendaftaran Bahagian II Peraturan-Peraturan 15 (1) (a):*

14.2.1 Catatan hendaklah dibuat dalam "Daftar" bagi kes dadah atau penyediaan yang diperolehi.

14.2.2 Rekod-rekod hendaklah merangkumi: -

- ❖ Kelas Dadah dan jenis penyediaan dengan catatan yang berkaitan dinyatakan di bahagian atas setiap halaman dalam daftar
- ❖ Nama INN
- ❖ Nama, kekuatan dan saiz pembungkusan bahan/produk
- ❖ Tarikh urus niaga tersebut dijalankan
- ❖ Nama dan alamat personel atau firma yang membekalkan
- ❖ Had kuasa personel atau firma yang membekalkan
- ❖ Jumlah yang dibekalkan
- ❖ Bentuk yang dibekalkan (Nama, kekuatan dan saiz pembungkusan produk)
- ❖ No. Pendaftaran MAL
- ❖ Nombor Invois atau Pesanan Penghantaran
- ❖ Nombor Kelompok
- ❖ Jumlah Stok

14.3 DAFTAR BEKALAN BAGI BAHAN PSIKOTROPIK

*Peraturan 20 & 22, Peraturan-peraturan Racun (Bahan Psikotropik) 1989;
Rekod Urus Niaga bagi Produk Berdaftar (Peraturan 27),
Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984:*

14.3.1 Rekod-rekod hendaklah merangkumi: -

- ❖ Nama INN
- ❖ Nama, kekuatan dan pembungkusan (kuantiti) produk
- ❖ Nama dan alamat pembekal / pembeli
- ❖ Tarikh Jualan / Bekalan / Penerimaan
- ❖ Tujuan ia diperlukan
- ❖ Kuantiti yang dibekalkan/diterima
- ❖ Jumlah Stok
- ❖ No. Pendaftaran MAL
- ❖ No. Kelompok
- ❖ No. Invois / No. Kebenaran Import atau Eksport
- ❖ No. Bil Muatan /No. Bil Laluan Udara
- ❖ Rujukan kepada pesanan dengan tandatangan pembeli

DAFTAR YANG BERASINGAN DIPERLUKAN UNTUK SETIAP PRODUK DAN SETIAP KEKUATAN BAGI PRODUK YANG SAMA

14.3.2 Catatan bagi produk berdaftar yang masuk hendaklah dikenal pasti dengan jelas.

14.4 REKOD BORONG RACUN

*Seksyen 15 (3), Akta Racun 1952 (Disemak 1989);
Rekod Urus Niaga bagi Produk Berdaftar (Peraturan 27),
Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984:*

14.4.1. Catatan hendaklah dibuat dalam "Buku Jualan Borong Racun".

14.4.2. Rekod-rekod hendaklah merangkumi: -

- ❖ Nama INN
- ❖ Nama, kekuatan dan saiz pembungkusan produk
- ❖ Nama pembeli
- ❖ Nama dan alamat pembeli
- ❖ Tarikh Jualan
- ❖ Nama Racun yang Dijual
- ❖ Kuantiti Racun yang Dijual

- ❖ Tujuan ia diperlukan
- ❖ Tandatangan Pembeli atau rujukan kepada pesanan bertandatangan
- ❖ No. Pendaftaran MAL
- ❖ No. Kelompok
- ❖ No. Invois / No. Bil Muatan / No. Bil Laluan Udara
- ❖ Rujukan kepada pesanan dengan tandatangan pembeli

14.4.3. Catatan bagi produk berdaftar yang masuk hendaklah dikenal pasti dengan jelas.

14.5 REKOD JUALAN BORONG

*Rekod Urus Niaga Produk Berdaftar (Peraturan 27),
Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984:*

14.5.1. Diperlukan untuk semua produk berdaftar dan/atau kosmetik selain racun berjadual, bahan psikotropik dan dadah berbahaya.

14.5.2. Catatan hendaklah dibuat dalam "Rekod Urus Niaga (Untuk Pemborong Berlesen)".

14.5.3. Rekod-rekod hendaklah merangkumi: -

- ❖ Nama, kekuatan produk atau kosmetik
- ❖ Tarikh Jualan / Bekalan
- ❖ Nama dan alamat pembekal / pembeli
- ❖ Rujukan Pendaftaran produk (No. Pendaftaran MAL) atau kosmetik (No. Notifikasi)
- ❖ Kuantiti yang Diterima / Dijual
- ❖ Saiz pembungkusan
- ❖ No. Kelompok
- ❖ No. Invois / No. Pesanan Penghantaran

14.5.4. Catatan bagi produk berdaftar dan/atau kosmetik yang masuk hendaklah dikenal pasti dengan jelas.

14.6 REKOD PENGIMPORAN

*Rekod Urus Niaga Produk Berdaftar (Peraturan 27),
Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984:*

- 14.6.1 Diperlukan untuk semua produk berdaftar dan/atau kosmetik selain racun berjadual, bahan psikotropik dan dadah berbahaya.
- 14.6.2 Catatan hendaklah dibuat dalam "Rekod Urus Niaga (Untuk Pengimport Berlesen)".
- 14.6.3 Rekod-rekod hendaklah merangkumi: -
 - ❖ Nama INN (jika berkenaan)
 - ❖ Nama, kekuatan dan saiz pembungkusan produk / kosmetik
 - ❖ Tarikh diimport
 - ❖ Nama dan alamat pembekal / pembeli
 - ❖ Kuantiti yang diimport / dibekalkan
 - ❖ No. Invois / No. Bil Muatan / No. Bil Laluan Udara
 - ❖ Tarikh Jualan / Bekalan
 - ❖ Nama dan alamat pembeli
 - ❖ No. Pendaftaran PBKD / No. Notifikasi
 - ❖ No. Kelompok
 - ❖ Saiz Pembungkusan
 - ❖ No. Invois / Penghantaran
- 14.6.4 Catatan untuk produk berdaftar dan/atau kosmetik bernetifikasi yang diimport hendaklah dikenal pasti dengan jelas.

BAB 15: PENGURUSAN PRODUK/BAHAN RANGKAIAN SEJUK

- 15.1. Senarai produk rantaian sejuk perlu disediakan bersama spesifikasi suhu penstoran untuk rujukan oleh personel yang mengendalikan penerimaan barang-barang itu dan personel stor yang berkaitan.
- 15.2. Prosedur bertulis seharusnya diwujudkan dan latihan bersesuaian perlu diberi untuk semua personel yang terlibat dalam aktiviti pengendalian, penerimaan, penyimpanan, pembungkusan dan penghantaran produk/bahan rantaian sejuk bagi memastikan kualiti produk/bahan rantaian sejuk dapat dikekalkan.
- 15.3. Kemudahan penstoran produk rantaian sejuk harus dikualifikasikan dan disahkan terlebih dahulu sebelum digunakan bagi membuktikan ianya berupaya menyimpan produk tersebut dalam keadaan mengikut spesifikasi yang ditetapkan. Dokumen kualifikasi dan validasi tersebut harus disimpan dan kemudahan penstoran produk rantaian sejuk seharusnya berupaya berfungsi sama seperti keadaan kualifikasi tersebut dilakukan.
- 15.4. Prosedur bertulis seharusnya diwujudkan untuk memastikan produk/bahan rantaian sejuk yang baru diterima diedarkan di bawah keadaan penyimpanan yang mematuhi arahan pada label produk yang berasaskan keputusan ujian kestabilan produk. Syarikat-syarikat boleh menggunakan 'data logger' suhu atau alat pemantauan suhu yang lain untuk mengesahkan bahawa suhu yang dikehendaki telah dikekalkan semasa penghantaran bagi setiap konsainan diterima. Selain itu, kajian simulasi boleh dijalankan untuk menvalidasikan keadaan penghantaran, dengan mengambil kira kemungkinan senario terburuk yang tidak dijangkakan.
- 15.5. Produk rantaian sejuk harus segera dikenal pasti selepas penerimaan dan disimpan di bawah keadaan penyimpanan yang mematuhi arahan pada label produk. Prosedur bertulis harus disediakan untuk memastikan aktiviti penerimaan, penstoran dan pengedaran dilakukan tanpa menjejaskan kualiti, efikasi dan keselamatan produk/bahan yang perlu disimpan di bawah keadaan sejuk.
- 15.6. Pemeriksaan semasa penerimaan produk/bahan harus dilakukan bagi mengelakkan terdapat tanda-tanda pencerobohan, kerosakan dan ketidakpatuhan sepanjang penstoran dan pengedaran rantaian sejuk, serta kerosakan fizikal pada bahan pembungkusan, label dan kuantiti produk berbanding dengan maklumat dalam pesanan belian. Pemeriksaan tersebut hendaklah dijalankan di bawah keadaan penyimpanan seperti yang disyorkan pada label produk itu.

- 15.7. Semua produk rangkaian sejuk (contohnya dikeluarkan, dikuarantin) mesti disimpan di bawah keadaan penyimpanan yang tertera pada label produk selain daripada produk yang akan dilupuskan.
- 15.8. Suhu dan kelembapan (jika diperlukan) bagi bilik sejuk atau peti sejuk harus dipantau dan direkodkan secara berterusan menggunakan alat pengesan suhu dan kelembapan.
- 15.9. Suhu maksimum dan minimum perlu direkodkan, sama ada secara elektronik atau manual sekurang-kurangnya sekali dalam tempoh 24 jam, dengan semakan semula rekod secara berterusan. Rekod tersebut hendaklah disimpan untuk sekurang-kurangnya satu tahun.
- 15.10. Lokasi yang sesuai untuk meletakkan alat pengesan suhu di dalam bilik sejuk yang digunakan untuk penyimpanan produk rangkaian sejuk, harus tertakluk kepada suhu kajian pemetaan. Kajian pemetaan tersebut harus dijalankan mengikut prosedur bertulis dan syarat-syarat penyimpanan disahkan sebelum beroperasi.
- 15.11. Program penyelenggaraan berkala untuk sistem penyaman udara di dalam bilik sejuk dan peti sejuk perlu diwujudkan dan dilaksanakan.
- 15.12. Bilik sejuk atau peti sejuk perlu dipasang dengan sistem penggera untuk memberi amaran kepada kakitangan sekiranya berlaku kejadian suhu melampaui spesifikasi yang ditetapkan. Had tindakan dan amaran perlu diwujudkan. Program ujian berkala ke atas sistem penggera tersebut harus diwujudkan untuk memastikan sistem penggera tersebut berfungsi.
- 15.13. Sistem jana kuasa alternatif perlu diwujudkan untuk bilik sejuk bagi memastikan keadaan suhu bilik sejuk dikekalkan dan alat pengesan suhu/kelembapan akan terus berfungsi sekiranya berlaku kegagalan kuasa. Program ujian berkala ke atas sistem jana kuasa alternatif tersebut harus diwujudkan untuk memastikan ianya berfungsi. Pelan alternatif bagi menyediakan kawasan alternatif yang mana suhu penyimpanan setaraf harus disediakan sekiranya tiada sistem jana kuasa alternatif dapat disediakan.
- 15.14. Penentuan dan fungsi semua peralatan pemantauan suhu, termasuk penggera dan peralatan lain yang berkaitan, perlu diperiksa pada setiap tahun.

- 15.15. Prosedur bertulis harus disediakan untuk menerangkan bahan-bahan pembungkusan yang diperlukan, konfigurasi pembungkusan bekas penghantaran produk/bahan rangkaian sejuk dan pelabelan yang memudahkan mengenal pasti produk-produk ini sebagai produk yang memerlukan penghantaran / syarat-syarat penyimpanan khas. Operasi pembungkusan untuk produk rangkaian sejuk harus direkodkan dan perlu ada semakan pihak kedua untuk memastikan bahawa operasi pembungkusan dijalankan mengikut prosedur bertulis.
- 15.16. Pembungkusan luar / perkapalan yang mengandungi produk/bahan rangkaian sejuk perlu dilabel:
- | | |
|--|---|
| "Sejuk tetapi tidak membekukan" | untuk ubat-ubatan yang memerlukan penyelenggaraan suhu dalam julat +2°C hingga +8°C; atau |
| "Sejukkan kandungan pada bungkusannya" | untuk ubat-ubatan diangkut dalam pembungkusan yang perlu dikeluarkan sebelum ubat yang diletakkan di dalam peti sejuk, atau |
| "Simpan beku" | untuk ubat-ubatan yang memerlukan penyelenggaraan suhu dalam julat di bawah 0 ° C. |
- 15.17. Ubat-ubatan dilabel "Simpan beku" harus diangkut dalam apa-apa cara bagi memastikan ianya kekal dibekukan.
- 15.18. Pembungkusan dan pengendalian ubat rangkaian sejuk perlu meletakkan amaran bagi memaklumkan kepada penerima bahawa ianya mengandungi ubat rangkaian sejuk dan penerima perlu meletakkan ubat-ubatan dalam kemudahan penyimpanan yang sesuai secepat mungkin.
- 15.19. Langkah berjaga-jaga diperlukan sekiranya ais kering digunakan semasa pengangkutan bagi mengelakkan perhubungan terus ke atas produk dan seterusnya menyebabkan pembekuan produk/bahan.
- 15.20. Kenderaan sejuk atau bekas pengangkutan untuk produk rangkaian sejuk perlu dipetakan dan dipantau.
- 15.21. Perancangan laluan penghantaran produk rangkaian sejuk harus diwujudkan bagi mengelakkan risiko tempoh masa pendedahan produk rangkaian sejuk kepada suhu persekitaran di luar kawalan. Ubat rangkaian sejuk perlu jelas dikenal pasti daripada barang-barang lain dalam aktiviti pengedaran yang sama.

- 15.22. Untuk setiap penghantaran, penilaian kaedah penyampaian dan pengesahan sistem kawalan suhu yang akan digunakan harus mempertimbangkan masa yang diperlukan untuk penghantaran, keadaan cuaca dan apa-apa risiko pendedahan hadapan.
- 15.23. Prosedur harus diwujudkan bagi mengendalikan keadaan produk/bahan rangkaian sejuk yang dikembalikan dan juga produk/bahan rangkaian sejuk yang telah disimpan melampaui spesifikasi penstoran semasa penerimaan, penstoran dan pendedaran produk/bahan tersebut.
- 15.24. Jika suhu penyimpanan didapati telah menyimpang dari spesifikasi penstoran, pengilang bagi produk/bahan tersebut harus dihubungi untuk mengesahkan kesesuaian penggunaan produk/bahan tersebut dan keputusan direkodkan.

KAD STOK

NO. SIRI KAD STOK :
NAMA BAHAN/PRODUK/KOSMETIK :
SAIZ PEK BAHAN/PRODUK/KOSMETIK :
NO. PENDAFTARAN PBKD/ NO. NOTIFIKASI :

Tarikh	No. Invois/ No. Penghantaran	No. Kelompok	Kuantiti Diterima	Kuantiti Dibekalkan	Baki Stok	Tandatangan

[CATATAN BAGI BARANG YANG MASUK HENDAKLAH DIBUAT DENGAN JELAS DAN KAD STOK YANG BERASINGAN DIPERLUKAN UNTUK SETIAP BAHAN/PRODUK/KOSMETIK SERTA SETIAP KEKUATAN BAGI PRODUK YANG SAMA]

BORANG: BPFK 418.3

BORANG ADUAN PRODUK
BAGI PRODUK YANG BERDAFTAR DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH
 Product Complaint Form for Products Registered with the Drug Control Authority

SILA KEMUKAKAN SAMPEL ADUAN BERSAMA DENGAN BORANG INI
 Please send complaint samples with this form.

i. BUTIRAN PRODUK
 Particulars of Product

NAMA PRODUK: Name of Product	NO. KELOMPOK: Batch Number
NO. PENDAFTARAN: Registration Number	TARIKH LUPUT: Expiry Date
TARIKH DIKILANGKAN: Manufacturing Date	

ii. BUTIRAN ADUAN LENGKAP
 Sila isikan butiran mengikut jenis aduan
 Please fill in the details according to the nature of the complaint

ADUAN TENTANG KUALITI PRODUK:
 Complaint on product quality

.....

ADUAN TENTANG KEBERKESANAN PRODUK:
 Complaint on product efficacy

Sila berikan maklum balas objektif kepada kami seperti:

- % pesakit yang menghadapi masalah yang sama
- Adakah masalah berlaku selepas menukar jenama
- Peneemuan objektif seperti bacaan tekanan darah (BP), ujian gula dalam darah secara rawak (RBS) dan lain-lain yang boleh menyokong aduan tentang keberkesanan produk

Kindly provide us with objective feedback such as:

- % patients having similar problems
- Did the problem occur after brand switching
- Objective findings such as BP reading, RBS etc to support complaint on efficacy of product

.....

iii. BUTIRAN PENGADU
 Particulars of Complainant
 Sila hantarkan kepada:

NAMA: Name	FAKS: Fax
JAWATAN/PEKERJAAN: Designation/Occupation	TARIKH: Date
ALAMAT: Address	
TELEFON: Telephone	
TARIKH TANDATANGAN: Signature	

Sila hantar kepada: **SEKSYEN SURVEILANS & ADUAN PRODUK**
PUSAT PASCA PENDAFTARAN PRODUK
BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
JALAN UNIVERSITI, PETI SURAT 319
46730 PETALING JAYA

Faks: 603-79567151

PRODUK KOSMETIK (SULIT)		LAMPIRAN I	
<p>Kepada: SEKSYEN KOSMETIK PUSAT PASCA PENDAFTARAN PRODUK BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA JALAN UNIVERSITI, PETI SURAT 319 46730 PETALING JAYA Faks: 603-79556772</p>		<p>UNTUK KEGUNAAN RASMI SAHAJA Tarikh diterima: No. Notifikasi :</p>	
BORANG LAPORAN UNTUK KEJADIAN KESAN ADVERS KOSMETIK			
<u>I. Maklumat Syarikat</u>			
Nama dan alamat Syarikat			
Nama dan jawatan individu yang melaporkan			
No.Tel	No. Faks:	e-mel:	
<u>II. Maklumat Produk</u>			
Nama Produk (seperti nama kosmetik bernoifikasi)			
Senarai Bahan & Saiz Pembungkusan		(Sila lampirkan senarai berasingan)	
Jenis Kosmetik/ Tujuan Kegunaan			
Nama Pengilang & Negara Pengilang			
Tarikh Luput atau Pengilangan			
No. Kelompok			
<u>III. Butiran Kesan Advers</u>			
Nama/Singkatan Nama Pengadu			
No. Kad Pengenalan atau No.Pasport			
Umur		Jantina	
Bangsa/ Kewarganegaraan			
Tarikh bermula kejadian kesan advers			
Perihal kejadian kesan advers (sila gunakan dan lampirkan laporan berasingan jika perlu) Tempoh masa antara kali terakhir penggunaan produk dengan bermulanya symptom/kesan advers yang dialami _____min _____jam _____hari Bagaimanakah produk ini digunakan?			
Adakah kemasukan individu terlibat ke hospital disebabkan kesan advers?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
Adakah individu terlibat mendapatkan rawatan perubatan?	<input type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
Kesan (<i>Outcome</i>)	<input type="checkbox"/> Pulih (Tarikh _____) <input type="checkbox"/> Masih belum pulih	<input type="checkbox"/> Kematian (Tarikh _____) <input type="checkbox"/> Tidak diketahui	
Sumber laporan	<input type="checkbox"/> Profesional kesihatan	<input type="checkbox"/> Pengguna	<input type="checkbox"/> Lain-lain (sila nyatakan)
Tandatangan individu yang membuat laporan:.....			
Tarikh laporan:.....			

Rujukan

1. Guidelines on Good Storage Practice (GSP), 2nd Edition, 2004. National Pharmaceutical Control Bureau.
2. WHO Good Distribution Practices for Pharmaceutical Products, Annex 5. WHO Technical Report Series, No. 957, 2010.
3. Australian Code of Good Wholesaling Practice for Medicines in Schedule 2,3,4 and 8. National Coordinating Committee on Therapeutic Goods.
4. Guidance Notes on Good Distribution Practice. Health Sciences Authority. Regulatory Guidance.
5. Commission Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use. European Commission, Health and Consumers Directorate-General. Brussels, SANCO/C8/AM/an D(2010) 380358.