



BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMASI
PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

GARIS PANDUAN PERKHIDMATAN PENGHANTARAN UBAT OLEH AHLI FARMASI BERLESEN KEPADA PESAKIT

10 Februari 2021

Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya, Selangor
Tel: 03-7841 3200
Faks: 03-7928 2251

Laman sesawang: <http://www.pharmacy.gov.my>



KANDUNGAN

PERKARA	MUKA SURAT
1.0 Penghargaan	2
2.0 Pengenalan	3
3.0 Objektif	3
4.0 Skop	3
5.0 Undang-Undang Yang Dikuatkuasakan	4
6.0 Terminologi	4
7.0 Glosari	5
8.0 Prasyarat	5
9.0 Penjualan/Pembekalan Ubat	
9.1 Penjualan/Pembekalan Ubat di Farmasi Komuniti	6
9.2 Pembekalan Ubat di Hospital Swasta	7
9.3 Pelabelan dan Pembungkusan Ubat	8
9.4 Kaunseling dan Nasihat Ubat– Ubatan	8
10.0 Penyimpanan dan Penghantaran Ubat	
10.1 Penyimpanan	9
10.2 Penghantaran	9
10.3 Pelantikan Syarikat Penghantar	10
10.4 Ubat	10
10.5 Penyediaan Dokumen	10
11.0 Penafian	11
12.0 Rujukan	12

1.0 PENGHARGAAN

Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia ingin merakamkan setinggi-tinggi penghargaan kepada semua Ahli Jawatankuasa Kerja Pelesenan 2020/2021 yang telah terlibat dalam memberikan sumbangan, buah fikiran, pengalaman, tenaga dan masa dalam usaha menghasilkan garis panduan ini iaitu:

Penasihat:

En. Roeslan bin Ishak
Cik Latifah binti Haji Idris

Editorial:

Pn. Siti Mariaton binti Abd Moxsin
Cik Siti Hufaidah binti Suhimi

Senarai Penyumbang:

Pn. Rohaida binti Zakaria	Cik Nursyila Roziana binti Mohd Radzi
En. Mohd Hadi bin Mohd Zin	Pn. Nik Zurianiarina binti Mohd Zaki
Cik Yap Fei Ting	En. Mohd Ruzaini bin Marzuki
Pn. Sitinor Alina binti Mohd Rosselly	Pn. Tengku Norfatimah Kartini binti Tengku Abdul Aziz
Pn. Rasyimah binti Othman	En. Thorairaj A/L Shanmugam
Pn. Noraimi binti Ngarip	Pn. Norhasniza binti Mohamad
Pn. Umadevi A/P Mariapan	Pn. Ferawati binti Asmi
En. Syahril Azri bin Abu Hassan	En. Kalaiarsan A/L Govindarajoo
Pn. Nor Azizah binti Abdullah	Pn. Khaironi @ Nor Aini binti Mahiddin
En. Nasran Shafiz bin Hassim	Pn. Nurul Syafini binti Arbaen
En. Chia Peng Keng	Pn. Wan Aziyani Yazmin binti Wan Yeit
En. Jason Lee Kung Yean	

serta semua yang terlibat secara langsung ataupun tidak langsung dalam penerbitan ini.

2.0 PENGENALAN

Kaedah yang optimum dan selamat bagi penyerahan ubat oleh seseorang ahli farmasi berlesen kepada pesakit adalah melalui interaksi fizikal secara langsung di premis farmasi dimana penjualan atau pembekalan tersebut berlaku.

Walaupun bagaimanapun, ada kalanya interaksi fizikal tidak dapat dilaksanakan di premis farmasi dimana berlakunya penjualan atau pembekalan dan terdapat keperluan untuk penyerahan ubat kepada pesakit menggunakan perkhidmatan penghantaran.

Adalah menjadi keutamaan untuk memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan ubat tidak terjejas semasa dalam proses penghantaran tersebut sehingga ubat diterima oleh pesakit dan pada masa yang sama mematuhi keperluan undang-undang dan pekeliling-pekeliling yang berkuatkuasa.

3.0 OBJEKTIF

Objektif garis panduan ini dikeluarkan adalah untuk memberi panduan kepada ahli farmasi berlesen berkenaan penghantaran ubat kepada pesakit dengan memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan ubat terpelihara dan mematuhi keperluan undang-undang yang ditetapkan.

4.0 SKOP

Garis panduan ini terpakai untuk ahli farmasi berlesen yang menyediakan perkhidmatan penghantaran ubat kepada pesakit di dalam negara Malaysia sama ada melalui syarikat penghantaran yang dilantik atau menjalankan perkhidmatan penghantaran sendiri.

5.0 UNDANG-UNDANG YANG DIKUATKUASAKAN

- a) Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya.
- b) Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-peraturannya.
- c) Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 dan Peraturan-peraturannya.
- d) Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 dan Peraturan-peraturannya.
- e) Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Peraturan-peraturannya.

6.0 TERMINOLOGI

TERMINOLOGI	DEFINISI
Ahli Farmasi Berlesen	Ahli farmasi yang memegang Lesen Jenis A (Runcit ATAU Borong dan Runcit)
Lesen Jenis A	Lesen yang dikeluarkan di bawah Seksyen 26(2)(a), Akta Racun 1952.
Ubat	Produk farmaseutikal yang mengandungi Racun yang dikawal di bawah Akta Racun 1952 dan berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, Kementerian Kesihatan Malaysia.
Bahan Psicotropik	Bahan-bahan yang tersenarai dalam Jadual Ketiga, Akta Racun 1952.
Dadah Berbahaya	Bahan–bahan yang tersenarai dalam Jadual Pertama, Akta Dadah Berbahaya 1952.
Syarikat Penghantar	Syarikat pos atau kurier yang dilantik bagi menjalankan perkhidmatan penghantaran ubat kepada pesakit.
Preskripsi Yang sah	Preskripsi asal yang dikeluarkan oleh pengamal perubatan berdaftar atau pengamal pergigian berdaftar dan mematuhi semua keperluan di bawah Seksyen 21 Akta Racun 1952.

7.0 GLOSARI

GLOSARI	KETERANGAN
BPF	Bahagian Penguatkuasaan Farmasi.
CPF	Cawangan Penguatkuasaan Farmasi.
KKM	Kementerian Kesihatan Malaysia.
SOP	Prosedur Operasi Standard.

8.0 PRASYARAT

Setiap ahli farmasi berlesen yang akan menyediakan perkhidmatan penghantaran ubat kepada pesakit perlu memastikan perkara-perkara berikut telah dipenuhi terlebih dahulu:

- a) Penjualan/pembekalan ubat perlu disempurnakan di premis yang dinyatakan dalam lesen dengan mematuhi semua keperluan undang-undang sedia ada berkaitan penjualan/pembekalan sebelum melakukan penghantaran ubat.
- b) Memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan ubat terpelihara sepanjang tempoh penghantaran sehingga sampai kepada pesakit.
- c) Menyediakan SOP yang menyeluruh dan lengkap yang merangkumi butir-butir berikut:
 - i. penerimaan arahan atau permintaan pembekalan,
 - ii. penyediaan,
 - iii. penjualan/pembekalan,
 - iv. penghantaran dan
 - v. penerimaan ubat oleh pesakit.
- d) Menyediakan SOP bagi mematuhi semua keperluan undang-undang dan bagi menjaga kualiti, keselamatan dan keberkesanan ubat.

- e) Penghantaran hanya boleh dilakukan dari premis Farmasi yang dinyatakan dalam Lesen Jenis A dimana penjualan/pembekalan ubat berlaku sahaja.
- f) Ahli farmasi berlesen perlu terlebih dahulu menerima persetujuan/pemohonan daripada pesakit untuk penyerahan ubat melalui perkhidmatan penghantaran. Persetujuan/pemohonan ini perlulah direkodkan.
- g) Ahli farmasi berlesen yang membuat penjualan/pembekalan ubat perlu bertanggungjawab bagi memastikan prosedur penghantaran ubat memenuhi semua keperluan undang-undang dan SOP yang ditetapkan sehingga ubat sampai dan disahkan terima oleh pesakit.

9.0 PENJUALAN/PEMBEKALAN UBAT

9.1 PENJUALAN/PEMBEKALAN UBAT DI FARMASI KOMUNITI

- a) Penjualan/pembekalan ubat melalui preskripsi perlu mematuhi perkara berikut:
 - i. Penjualan/pembekalan melalui preskripsi perlu memenuhi semua keperluan di bawah Seksyen 21 Akta Racun 1952.
 - ii. Penjualan/pembekalan hanya boleh dibuat melalui preskripsi yang sah dengan mendapatkan terlebih dahulu preskripsi asal. Penggunaan preskripsi elektronik perlu menggunakan tandatangan digital di bawah Akta Tandatangan Digital 1997.
 - iii. Hanya boleh dijual/dibekal oleh ahli farmasi berlesen sebagai ubat dispens melalui preskripsi pengamal perubatan berdaftar atau pengamal pergigian berdaftar.
 - iv. Penjualan/pembekalan hanya boleh dibuat di premis yang dinyatakan dalam lesen sahaja.
 - v. Mana–mana ahli farmasi berlesen yang menggunakan teknologi telekomunikasi (pesakit tidak hadir secara fizikal) bagi berhubung dengan pesakit dalam proses penjualan/pembekalan ubat, perlu menyediakan satu mekanisma untuk memastikan penjualan yang sah dan patuh kepada undang–undang.

- vi. Penyimpanan rekod komunikasi antara ahli farmasi dan pesakit berkaitan pembekalan dan kaunseling ubat-ubatan adalah digalakkan bagi memastikan penjualan adalah untuk tujuan rawatan.
- b) Penjualan/Pembekalan bagi ubat yang tidak memerlukan preskripsi dari pengamal perubatan berdaftar atau pengamal pergigian berdaftar perlu mematuhi perkara berikut:
 - i. Hanya boleh dijual oleh ahli farmasi berlesen sebagai ubat dispens memenuhi semua keperluan di bawah Seksyen 22 Akta Racun 1952.
 - ii. Penjualan hanya boleh dibuat di premis yang dinyatakan dalam lesen sahaja.
 - iii. Mana–mana ahli farmasi berlesen yang menggunakan teknologi telekomunikasi (pesakit tidak hadir secara fizikal) bagi berhubung dengan pesakit dalam proses penjualan/pembekalan ubat, perlu menyediakan satu mekanisma komunikasi untuk memastikan penjualan yang sah dan patuh kepada undang–undang.
 - iv. Penyimpanan rekod komunikasi antara ahli farmasi dan pesakit berkaitan pembekalan dan kaunseling ubat-ubatan adalah digalakkan bagi memastikan penjualan adalah untuk tujuan rawatan.

9.2 PEMBEKALAN UBAT DI HOSPITAL SWASTA

Pembekalan ubat oleh ahli farmasi berlesen di hospital swasta perlu mematuhi perkara berikut:

- a) Pembekalan melalui preskripsi perlu memenuhi semua keperluan di bawah Seksyen 21 Akta Racun 1952.
- b) Pembekalan ubat adalah terhad kepada pesakit yang dirawat di hospital tersebut sahaja dan pembekalan adalah berdasarkan preskripsi pengamal perubatan berdaftar atau pengamal pergigian berdaftar yang merawat pesakit di hospital tersebut.
- c) Hanya boleh dibekal oleh ahli farmasi berlesen sebagai ubat dispens melalui preskripsi pengamal perubatan berdaftar atau pengamal pergigian berdaftar.

- d) Ahli farmasi berlesen yang menggunakan teknologi telekomunikasi (pesakit tidak hadir secara fizikal) bagi berhubung dengan pesakit dalam proses penjualan/pembekalan ubat, perlu menyediakan satu mekanisma komunikasi untuk memastikan penjualan yang sah dan patuh kepada undang–undang.
- e) Penyimpanan rekod komunikasi antara ahli farmasi dan pesakit berkaitan pembekalan dan kaunseling ubat-ubatan adalah digalakkan bagi memastikan penjualan adalah untuk tujuan rawatan.

9.3 PELABELAN DAN PEMBUNGKUSAN UBAT

Ahli farmasi berlesen perlu memastikan ubat telah dilabel mengikut keperluan undang–undang dan dibungkus dengan sempurna bagi mengekalkan kualiti ubat seperti berikut:

- a) Ubat perlulah telah lengkap dilabel mengikut Peraturan 12 Peraturan-Peraturan Racun 1952 sebelum dimasukkan ke dalam bungkusan (parcel) dan diserahkan untuk tujuan penghantaran kepada pesakit.
- b) Bungkusan ubat perlu menyertakan nama ahli farmasi berlesen beserta alamat dan nombor telefon untuk dihubungi oleh pesakit.
- c) Nama ubat **TIDAK DIPAPARKAN** pada bahagian luar bungkusan.
- d) Bahagian luar bungkusan tersebut perlulah memaparkan arahan khas [contoh: *Fragile item, Handle with care, Simpan pada suhu.....* (bergantung kepada jenis ubat)] dengan jelas.
- e) Menggunakan pembungkusan yang sesuai bagi memastikan kualiti ubat tidak terjejas dengan perubahan suhu persekitaran.

9.4 KAUNSELING DAN NASIHAT UBAT–UBATAN

- a) Kaunseling ubat–ubatan perlu dijalankan sebelum penghantaran ubat. Kaunseling boleh dijalankan menggunakan teknologi telekomunikasi yang efektif bagi memastikan maklumat yang disampaikan diterima dan difahami dengan jelas oleh pesakit.
- b) Ahli farmasi berlesen perlu menerangkan berkenaan pengambilan ubat tersebut dan berpuashati bahawa pesakit mempunyai pengetahuan serta

kefahaman yang mencukupi mengenai indikasi, cara pengambilan dan penyimpanan ubat yang dibeli.

10.0 PENYIMPANAN DAN PENGHANTARAN UBAT

10.1 PENYIMPANAN

Penyimpanan ubat sepanjang proses penghantaran perlu mengikut keperluan penyimpanan pada suhu yang sesuai bagi ubat tersebut.

10.2 PENGHANTARAN

- a) Perkhidmatan penghantaran boleh dibuat oleh premis farmasi sendiri atau melantik syarikat penghantaran.
- b) Menghantar ubat dengan cepat dan selamat kepada pesakit yang tepat.
- c) Mendapatkan pengesahan penerimaan oleh pesakit.
- d) Mewujudkan sistem yang dapat mengesan jejak penghantaran ubat bermula dari farmasi dan berakhir apabila ubat diserahkan kepada pesakit atau kembali ke farmasi sekiranya produk tersebut gagal dihantar.
- e) Mendokumentasikan bukti penerimaan ubat oleh pesakit. Salinan bukti penerimaan diserahkan kepada ahli farmasi berlesen.
- f) Mewujudkan tindakan yang perlu diambil oleh syarikat penghantaran sekiranya ubat gagal dihantar kepada pesakit.
- g) Memastikan kenderaan yang digunakan:
 - i. Mempunyai kemudahan yang bersesuaian bagi menghantar ubat mengikut keperluan penyimpanan. Contoh: suhu yang sesuai.
 - ii. Mampu mengelakkan ubat daripada terdedah kepada faktor persekitaran seperti suhu yang panas dan lain-lain.
 - iii. Menyediakan pengasingan daripada bahan-bahan lain yang boleh mencemarkan ubat.
 - iv. Tidak menjadikan kenderaan sebagai stor untuk menyimpan ubat.

10.3 PELANTIKAN SYARIKAT PENGHANTARAN

- a) Ahli farmasi berlesen boleh melantik syarikat yang menyediakan perkhidmatan penghantaran bagi tujuan penghantaran ubat kepada pesakit.
- b) Dokumen kontrak yang sah bagi pelaksanaan perkhidmatan penghantaran perlu diwujudkan antara ahli farmasi berlesen dan syarikat penghantaran.
- c) Syarikat penghantaran yang dilantik mestilah berlesen di bawah Akta Perkhidmatan Pos 2012.

10.4 UBAT

- a) Memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan ubat dikekalkan
- b) Bentuk dosej ubat yang dibenarkan terlibat dalam perkhidmatan penghantaran adalah tertakluk kepada keupayaan dan kapasiti syarikat penghantar untuk menyediakan keadaan yang khusus dan optimum bagi penyimpanan dan penghantaran ubat tersebut sepanjang proses penghantaran.
- c) Penghantaran ubat dalam kategori dadah berbahaya atau bahan psikotropik adalah **TIDAK DIBENARKAN**.

10.5 PENYEDIAAN DOKUMEN

Ahli farmasi berlesen dan syarikat penghantaran yang dilantik adalah bertanggungjawab untuk menyediakan dokumen berikut:

- a) SOP yang lengkap meliputi tatacara :
 - i. Penerimaan permintaan pembekalan ubat, penyediaan dan pembekalan ubat.
 - ii. Penghantaran/pengambilan ubat kepada/oleh syarikat penghantaran.
 - iii. Penyimpanan ubat di semua peringkat dalam proses penghantaran.
 - iv. Pengendalian aduan yang berkait dengan perkhidmatan penghantaran dan masalah kualiti produk.

- v. Tindakan yang diambil sekiranya terdapat kesilapan penyerahan atau ubat gagal dihantar kepada pesakit.
- b) Dokumen kontrak (jika melantik pihak ketiga). Dokumen kontrak perlu meliputi perkara berikut:
- i. Langkah–langkah yang diambil bagi memastikan proses penghantaran tersebut dapat memelihara kualiti, keselamatan dan keberkesanan ubat yang dihantar.
 - ii. Langkah–langkah yang diambil bagi memastikan ubat diterima oleh pesakit yang berkenaan.
 - iii. Langkah–langkah yang diambil sekiranya ubat tidak dapat disampaikan kepada pesakit yang berkenaan
 - iv. Peranan dan tanggungjawab ahli farmasi berlesen dan syarikat penghantar
 - v. Pihak yang bertanggungjawab bagi sebarang aduan yang diterima daripada pesakit.
 - vi. Tempoh kontrak yang dipersetujui.
 - vii. Pengurusan rekod (salinan bukti penerimaan oleh pesakit perlu dihantar kepada ahli farmasi berlesen)
 - viii. Keperluan penyimpanan semua bukti-bukti dan dokumen yang berkaitan dengan penghantaran dan penerimaan dalam tempoh sah perjanjian.

11.0 PENAFIAN

- a) Khidmat penghantaran ubat adalah tertakluk kepada keperluan undang-undang lain yang berkuatkuasa jika ada.
- b) Penghantaran ubat ke luar negara adalah merupakan satu aktiviti eksport. Setiap penghantaran perlu mematuhi undang-undang yang dikuatkuasakan di Malaysia dan juga di negara dimana ubat akan dihantar. Oleh yang demikian, ahli farmasi berlesen perlu terlebih dahulu menyemak keperluan perundangan di setiap negara yang berkenaan sebelum sebarang penghantaran ubat ke negara tersebut dilakukan.

- c) Terdapat beberapa maklumat yang dinyatakan dalam garis panduan ini termasuk keperluan perundangan adalah secara am. Justeru itu, maklumat yang lebih terperinci perlu diperolehi dengan merujuk kepada Akta yang berkaitan atau kepada CPF negeri dan BPF, KKM.

12.0 RUJUKAN

1. Akta Racun 1952
2. Peraturan-Peraturan Racun 1952
3. Kontrak Ubat Melalui Pos KKM dan Pos Malaysia
4. *Supplementary Guidance for Pharmacists in Northern Ireland on the Provision of Prescription Collection and/or Delivery Services*
5. *Guidance on the Delivery of Medicines Dispensed on Foot of a Prescription from a Retail Pharmacy Business*
6. *Singapore Standard Guidelines for the Supply and Delivery of Medication*