

PANDUAN PENJUALAN/ PEMBEKALAN UBAT MENGANDUNGI RACUN SECARA DALAM TALIAN OLEH AHLI FARMASI BERLESEN

1. Semua penjualan/ pembekalan (termasuk secara dalam talian) ubat-ubatan mengandungi Racun Kumpulan B dan C yang tersenarai dalam Jadual Pertama Akta Racun 1952 perlulah mematuhi peruntukan Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya serta Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
2. Penjualan/ pembekalan ubat-ubatan mengandungi Racun di platform e-dagang/ penyedia platform adalah tidak dibenarkan selaras dengan peruntukan di bawah Akta Racun 1952 dimana bagi penjualan/ pembekalan oleh ahli farmasi dengan Lesen Jenis A hanya boleh dilakukan di premis fizikal yang dinyatakan dalam lesen tersebut tertakluk kepada keperluan preskripsi (bagi Racun Kumpulan B).
3. Penjualan/ Pembekalan ubat – ubatan mengandungi Racun secara dalam talian boleh dibuat melalui rangkaian sistem yang menghubungkan pesakit/ pelanggan dengan pengamal perubatan berdaftar atau pengamal pergigian berdaftar atau ahli farmasi berlesen dengan mematuhi semua keperluan yang ditetapkan seperti dinyatakan dalam panduan ini.
4. Preskripsi yang dihasilkan secara elektronik perlu mematuhi semua keperluan di bawah Seksyen 21 Akta Racun 1952 dan perlu ditandatangani oleh pengamal perubatan berdaftar atau pengamal pergigian berdaftar secara digital yang mematuhi Akta Tandatangan Digital 1997. Preskripsi elektronik ini perlu dihantar oleh pengamal perubatan berdaftar atau pengamal pergigian berdaftar kepada ahli farmasi berlesen secara elektronik melalui sistem.
5. Penjualan ubat-ubatan mengandungi Racun secara dalam talian tidak boleh berdasarkan konsep 'add to cart' oleh pelanggan kerana penjualan/ pembekalan Racun perlu bermula dengan pelanggan/ pesakit mendapatkan nasihat keperluan ubat-ubatan yang perlu diambil dari pengamal perubatan berdaftar atau pengamal pergigian berdaftar atau ahli farmasi berlesen.
6. Iklan atau paparan produk yang mengandungi Racun adalah tidak dibenarkan selaras dengan keperluan Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 dan polisi Lembaga Iklan Ubat.
7. Pihak yang ingin membangunkan sistem berkaitan penjualan/ pembekalan ubat-ubatan mengandungi Racun secara dalam talian perlu terlebih dahulu mengemukakan cadangan/ proposal (termasuk *Standard Operating Procedure* dan carta alir) kepada Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi di alamat berikut:

Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya Selangor
Emel: roeslanishak@moh.gov.my

untuk semakan Bahagian ini bagi memastikan penjualan/ pembekalan ubat-ubatan mengandungi Racun melalui sesuatu sistem tersebut serta penyiaran iklan dalam sistem tersebut mematuhi keperluan undang-undang yang dikuatkuasakan.

8. Keperluan perundangan yang perlu dipatuhi bagi penjualan/ pembekalan ubat-ubatan yang dikawal di bawah Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 serta penyiaran iklan yang dikawal di bawah Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 adalah termasuk :

8.1 Penjualan/ Pembekalan Ubat Mengandungi Racun Kumpulan B

- a) Pengamal perubatan berdaftar atau pengamal pergigian berdaftar yang mengeluarkan preskripsi bagi tujuan pembekalan Racun oleh ahli farmasi berlesen perlu memastikan preskripsi tersebut memenuhi keperluan Seksyen 21 Akta Racun 1952 dan jika menggunakan preskripsi elektronik, ia perlu ditandatangani secara digital yang mematuhi Akta Tandatangani Digital 1997.
- b) Penjualan/ pembekalan Racun Kumpulan B oleh ahli farmasi berlesen perlu berdasarkan preskripsi yang sah dari pengamal perubatan berdaftar atau pengamal pergigian berdaftar seperti peruntukan di bawah Seksyen 21(1)(c) Akta Racun 1952.
- c) Ahli farmasi berlesen perlu memastikan preskripsi elektronik yang diterima memenuhi semua keperluan di bawah Seksyen 21(2) Akta Racun 1952 termasuklah keperluan tandatangan secara digital oleh pengamal perubatan berdaftar atau pengamal pergigian berdaftar.
- d) Bentuk tandatangan yang diterima dari segi perundangan bagi memenuhi keperluan tandatangan di bawah Seksyen 21 Akta Racun 1952 adalah tandatangan secara *handwritten* atau sekiranya ditandatangani secara digital, tandatangan tersebut perlu mematuhi Akta Tandatangani Digital 1997.

- e) Ahli farmasi berlesen perlu memastikan penjualan/ pembekalan hanya dibuat setelah menerima preskripsi asal. Preskripsi yang diterima dalam bentuk salinan atau melalui emel adalah bukan preskripsi asal.
- f) Ahli farmasi berlesen yang membuat penjualan/ pembekalan Racun perlu merekod dalam Buku Preskripsi penjualan/ pembekalan Racun tersebut seperti peruntukan bawah Seksyen 24 Akta Racun 1952.

8.2 Penjualan/ Pembekalan Ubat Mengandungi Racun Kumpulan C

- a) Penjualan/ pembekalan Racun Kumpulan C secara runcit oleh ahli farmasi berlesen hanya dibenarkan sebagai ubat dispens berdasarkan peruntukan Seksyen 22 Akta Racun 1952 dan definisi '*dispensed medicine*' di bawah Seksyen 2 Akta Racun 1952.
- b) Ahli farmasi berlesen perlu mempunyai mekanisma untuk memastikan pembeli/ pesakit adalah yang sah dan membeli bagi tujuan rawatan mengambil kira tiada pertemuan bersemuka dengan pesakit.
- c) Ahli farmasi berlesen yang membuat penjualan/ pembekalan Racun perlu merekod dalam Buku Preskripsi penjualan/ pembekalan Racun tersebut seperti peruntukan bawah Seksyen 24 Akta Racun 1952.

8.3 Penjualan Ubat-Ubatan Yang Berdaftar dengan Kementerian Kesihatan Malaysia

- a) Semua ubat-ubatan yang dijual mestilah produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, Kementerian Kesihatan Malaysia seperti peruntukan di bawah peraturan 7(1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

8.4 Penyiaran Iklan Perlu Mematuhi Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956

- a) Penyiaran iklan produk ubat-ubatan dan iklan perkhidmatan atau kemahiran kesihatan secara dalam talian perlu mematuhi Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956.
- b) Lembaga Iklan Ubat (LIU) tidak membenarkan Racun seperti yang dinyatakan dalam Jadual Pertama Akta Racun 1952 diiklankan di mana-mana media termasuk dalam talian. Buat masa ini, LIU hanya memberikan pengecualian kepada produk yang mengandungi Nikotin (untuk terapi gantikan Nikotin) dan *New Chemical Entity* (NCE) dengan syarat mendapat kelulusan terlebih dahulu daripada LIU.

9. Penghantaran ubat-ubatan mengandungi Racun mesti dilakukan berdasarkan Garis Panduan Perkhidmatan Penghantaran Ubat oleh Ahli Farmasi Berlesen Kepada Pesakit yang boleh dimuat turun dari laman sesawang www.pharmacy.gov.my.
10. Sebarang pertanyaan lanjut berkaitan panduan ini boleh diemel kepada pelesenanbpf@moh.gov.my.
11. Panduan ini adalah berdasarkan keperluan perundangan dan ketetapan polisi semasa dan panduan ini akan berubah sekiranya terdapat pindaan undang-undang dan pindaan polisi.