



**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**  
(Ministry of Health Malaysia)  
**Pejabat Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi**  
(Office of the Senior Director of Pharmaceutical Services)  
Lot 36, Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor  
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7841 3201  
No. Faksimili : 03 - 7968 2248  
Portal Rasmi : <https://www.pharmacy.gov.my>  
E-mel : [ramlizainal@moh.gov.my](mailto:ramlizainal@moh.gov.my)  
[pejabatpkpf@moh.gov.my](mailto:pejabatpkpf@moh.gov.my)

Rujukan Tuan :

Rujukan Kami : KKM.600-1/4/6 Jld .4 ( 52 )

Tarikh : 8 Mei 2020

**Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi)**

Perlis, Kedah, Pulau Pinang, Perak, Selangor, WPKL & Putrajaya, Negeri Sembilan,  
Melaka, Johor, Pahang, Terengganu, Kelantan, Sarawak, Sabah, WP Labuan

**Ketua Jabatan Farmasi**

Hospital Kuala Lumpur, Institut Kanser Negara

**Ketua Sektor Farmasi Kesihatan Awam**

Bahagian Perkembangan Kesihatan Awam, KKM

YBhg. Datin/Dr./Tuan/Puan,

**EDARAN TATACARA PENERIMAAN SUMBANGAN PRODUK FARMASEUTIKAL DI  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

Dengan segala hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Bersama-sama ini disertakan Tatacara Penerimaan Sumbangan Produk Farmaseutikal di Kementerian Kesihatan Malaysia untuk simpanan dan rujukan pihak YBhg. Datin/Dr./Tuan/Puan.
3. Mohon jasa baik pihak YBhg. Datin/Dr./Tuan/Puan untuk memanjangkan makluman ini ke fasiliti di bawah seliaan YBhg. Datin/Dr./Tuan/Puan.
4. Pihak kami mengucapkan ribuan terima kasih di atas kerjasama dan perhatian pihak YBhg. Datin/Tuan/Puan dalam perkara ini.

Sekian, terima kasih.

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menjalankan amanah,

**(DATIN DR. FARIDAH ARYANI BINTI MD YUSOF) RPh.1197**  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

BFMS/imf

✉ [bibifaridha@moh.gov.my](mailto:bibifaridha@moh.gov.my) / [imf@moh.gov.my](mailto:imf@moh.gov.my)

☎ +603 - 7841 3352/ 3371

📠 +603 - 7968 2222

# TATACARA PENERIMAAN SUMBANGAN PRODUK FARMASEUTIKAL DI KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

## 1.0 PENDAHULUAN

Tatacara ini diwujudkan sebagai rujukan fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) mengenai pengurusan penerimaan sumbangan produk farmaseutikal. Ini bagi memastikan produk farmaseutikal yang diterima diuruskan dengan teratur dari aspek tatacara penerimaan, penentuan kualiti produk farmaseutikal yang diterima, kaedah penyimpanan yang sesuai, pengedaran produk sumbangan mengikut keperluan dan penyelenggaraan rekod.

Selain itu, adalah penting untuk memastikan produk farmaseutikal yang disumbangkan, memenuhi standard, berkualiti, selamat dan berkesan untuk digunakan ke atas rakyat yang mendapat rawatan di fasiliti KKM. Sumbangan yang dikoordinasi dengan baik boleh mengelakkan pengumpulan produk farmaseutikal yang dikhuatiri tidak memenuhi standard yang ditetapkan dan seterusnya menyebabkan beban pelupusan di fasiliti dan juga pembaziran.

Untuk makluman, panduan ini perlu dibaca bersama dengan pekeliling dan peraturan semasa yang berkuatkuasa dan tidak terhad kepada rujukan yang disenaraikan.

## 2.0 SKOP

Panduan ini hanya melibatkan penerimaan sumbangan produk farmaseutikal iaitu produk yang mengandungi ubat dalam unit dos atau sebaliknya, atau ramuan penyediaan yang digunakan untuk tujuan perubatan dan rawatan. Ini termasuklah produk kosmetik berkaitan, contohnya *hand sanitiser* yang digunakan di fasiliti KKM.

Panduan ini **TIDAK MELIBATKAN** sumbangan berbentuk suplemen kesihatan dan ubat-ubatan tradisional dan komplementari. Namun begitu, ia tertakluk kepada keperluan dari segi perubatan dan keperluan dari semasa ke semasa.

## 3.0 PANDUAN UMUM PENERIMAAN SUMBANGAN PRODUK FARMASEUTIKAL

3.1 Segala urusan penerimaan produk farmaseutikal perlu mematuhi tatacara dan garis panduan berkaitan yang telah ditetapkan iaitu:

- a) **Pekeliling Perkhidmatan Bilangan 3 Tahun 1998:** Garis Panduan Pemberian dan Penerimaan Hadiah di dalam Perkhidmatan Awam.

- b) **Surat Pekeliling Perkhidmatan Bilangan 5 Tahun 2008:** Pihak Berkuasa Meluluskan Penerimaan Hadiah oleh Jabatan Kerajaan.
- c) **Surat Jabatan Perkhidmatan Awam bertarikh 4 November 2015 dan Surat Kementerian Kesihatan Malaysia bertarikh 10 Disember 2015:** Penurunan Kuasa bagi Meluluskan Penerimaan Hadiah oleh Pusat Tanggungjawab (PTJ) di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).
- d) **Garis Panduan Penerimaan Hadiah oleh PTJ di KKM, 2016.**
- e) **Garis Panduan Permohonan Memperolehi dan Menggunakan Ubat-ubatan yang Memerlukan Kelulusan Khas Ketua Pengarah Kesihatan (KPK) / Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF):** Untuk ubat-ubatan yang tidak tersenarai dalam Formulari Ubat Kementerian Kesihatan Malaysia atau tidak berdaftar di Malaysia.

3.2 Fasiliti perlu memastikan produk farmaseutikal yang diterima daripada mana-mana agensi luar sama ada daripada agensi kerajaan atau pihak swasta, **telah mendapat kelulusan** dan mengikut tatacara yang digariskan seperti di 3.1.

3.3 Produk farmaseutikal yang ditawarkan oleh penyumbang perlu dirujuk terlebih dahulu kepada Program Perkhidmatan Farmasi / Jabatan Kesihatan Negeri (JKN) / Jabatan Farmasi / Unit Farmasi di fasiliti yang berkaitan untuk mendapat ulasan bagi memastikan spesifikasi teknikal produk yang ditawarkan boleh diterima dan digunakan.

3.4 Setiap fasiliti bertanggungjawab untuk memastikan kriteria umum yang digariskan seperti di bawah, dipenuhi sebelum sebarang urusan penerimaan produk farmaseutikal dibuat:

#### 3.4.1 Produk Farmaseutikal Yang Disumbang

- Produk farmaseutikal yang hendak disumbangkan hanya boleh diterima selepas mendapat kelulusan daripada pihak berkuasa yang ditetapkan.
- Penerimaan produk farmaseutikal sumbangan hendaklah berdasarkan kepada keperluan semasa.
- Produk farmaseutikal yang hendak disumbangkan perlu mempunyai dokumen yang lengkap dan maklumat berikut dinyatakan dengan jelas:

- i) Maklumat produk farmaseutikal:
  - a. Nama bahan aktif;
  - b. Kekuatan;
  - c. Bentuk dosej;
  - d. Jenama produk;
  - e. Nama pengilang;
  - f. Nombor pendaftaran / notifikasi produk;
  - g. Nombor kelompok;
  - h. Tarikh luput; dan
  - i. Saiz pembungkusan
- ii) Kuantiti produk
- iii) Sisip bungkusan
- iv) Arahan penggunaan jelas dan difahami (dalam Bahasa Melayu atau Bahasa Inggeris)
- v) Cara penyimpanan khusus (sekiranya ada)

#### 3.4.2 Kualiti dan Keselamatan Kandungan Produk Yang Disumbang

- Produk farmaseutikal perlu berdaftar dengan PBKD manakala produk di bawah kategori kosmetik perlu bernetifikasi di bawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah farmaseutikal 1984.
- Jika produk farmaseutikal yang hendak disumbangkan adalah tidak berdaftar, kelulusan khas Ketua Pengarah Kesihatan (KPK) / Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF) perlu diperolehi terlebih dahulu.
- Jika kosmetik yang hendak disumbangkan adalah tidak bernetifikasi, produk kosmetik tersebut perlu dinotifikasikan terlebih dahulu.
- Tarikh luput produk farmaseutikal yang disumbangkan hendaklah mempunyai baki sekurang-kurangnya dua per tiga (2/3) daripada jangka hayat sebenar produk semasa penerimaan. Pengecualian boleh diberikan dalam situasi bencana, wabak, krisis dan kecemasan atau sekiranya fasiliti penerima bersetuju dengan tarikh luput produk yang hendak disumbangkan.

3.5 Dalam situasi yang mana produk farmaseutikal telah diterima lebih awal tanpa semakan lanjut oleh fasiliti atau sumbangan yang sukar ditolak,

fasiliti penerima perlu memastikan semakan kriteria yang digariskan pada para 3.4 dilaksanakan.

- 3.6 Rujukan kepada Bahagian / Jabatan / Cawangan / Unit yang berkaitan perlu dibuat untuk persetujuan sekiranya spesifikasi produk farmaseutikal yang hendak disumbangkan adalah berlainan daripada produk atau kosmetik yang lazim digunakan.
- 3.7 Jika produk farmaseutikal yang **telah diterima** dan **tidak dapat digunakan** atau **tidak bersesuaian**, tindakan selanjutnya perlu diambil seperti:
  - a) Memaklumkan penderma sekiranya produk yang diterima tidak dapat digunakan kerana rosak atau rendah kualiti semasa penerimaan. Produk perlu dipulangkan kepada penyumbang (jika tidak bersesuaian dan ada persetujuan dengan penyumbang).
  - b) Cadangan penggunaan alternatif (contohnya: *hand sanitiser* sumbangan yang dinotifikasikan sebagai kosmetik boleh dicadangkan untuk kegunaan umum dan bukan untuk kegunaan pengamal perubatan melakukan prosedur rawatan).
  - c) Pengagihan semula produk farmaseutikal ke fasiliti yang bersesuaian.
  - d) Pelupusan.
- 3.8 Diingatkan bahawa fasiliti penerima bertanggungjawab untuk memastikan produk farmaseutikal yang diterima dan digunakan oleh pengamal kesihatan atau pesakit di fasiliti masing-masing adalah memenuhi standard, berkualiti, selamat dan berkesan.

#### **4.0 PENGENDALIAN PRODUK FARMASEUTIKAL YANG DISUMBANGKAN DI FASILITI**

##### **4.1 Penerimaan dan Penyimpanan Produk Farmaseutikal**

4.1.1 Produk farmaseutikal yang telah diluluskan penerimaannya perlu diterima dan diuruskan oleh Jabatan Farmasi / Unit Farmasi fasiliti yang menerima sumbangan.

4.1.2 Produk farmaseutikal yang diterima di fasiliti hendaklah:

- a) diperiksa semasa penerimaan; dan
- b) direkodkan ke dalam sistem inventori berkomputer dan disimpan mengikut peraturan dan tatacara semasa yang sedang berkuatkuasa iaitu Tatacara Pengurusan Stor.

## 4.2 Edaran Produk Farmaseutikal

4.2.1 Produk farmaseutikal sumbangan yang diterima di fasiliti perlu digunakan terlebih dahulu.

4.2.2 Edaran produk farmaseutikal yang disumbangkan perlu mematuhi *Good Distribution Practice*.

4.2.3 Fasiliti penerima perlu menyimpan rekod edaran produk farmaseutikal sumbangan untuk memastikan pengesanan produk boleh dilaksanakan, sekiranya perlu.

## 4.3 Pelupusan

4.3.1 Produk farmaseutikal yang tidak dapat atau tidak habis digunakan, perlu dilupuskan mengikut tatacara pelupusan yang berkuatkuasa.

## 4.4 Pengendalian Aduan Kualiti dan Kesan Advers

4.4.1 Pemantauan terhadap penggunaan produk farmaseutikal yang disumbangkan adalah perlu untuk memastikan keselamatan dan keberkesannya. Ini termasuklah produk farmaseutikal sumbangan yang telah mendapat kelulusan khas KPK / PKPF.

4.4.2 Pelaporan berkaitan kualiti produk pula boleh disalurkan kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) dengan mengisi Borang Aduan Kualiti Produk Berdaftar melalui pautan berikut, <https://www.npra.gov.my/index.php/en/health-professionals/product-complaints.html>.

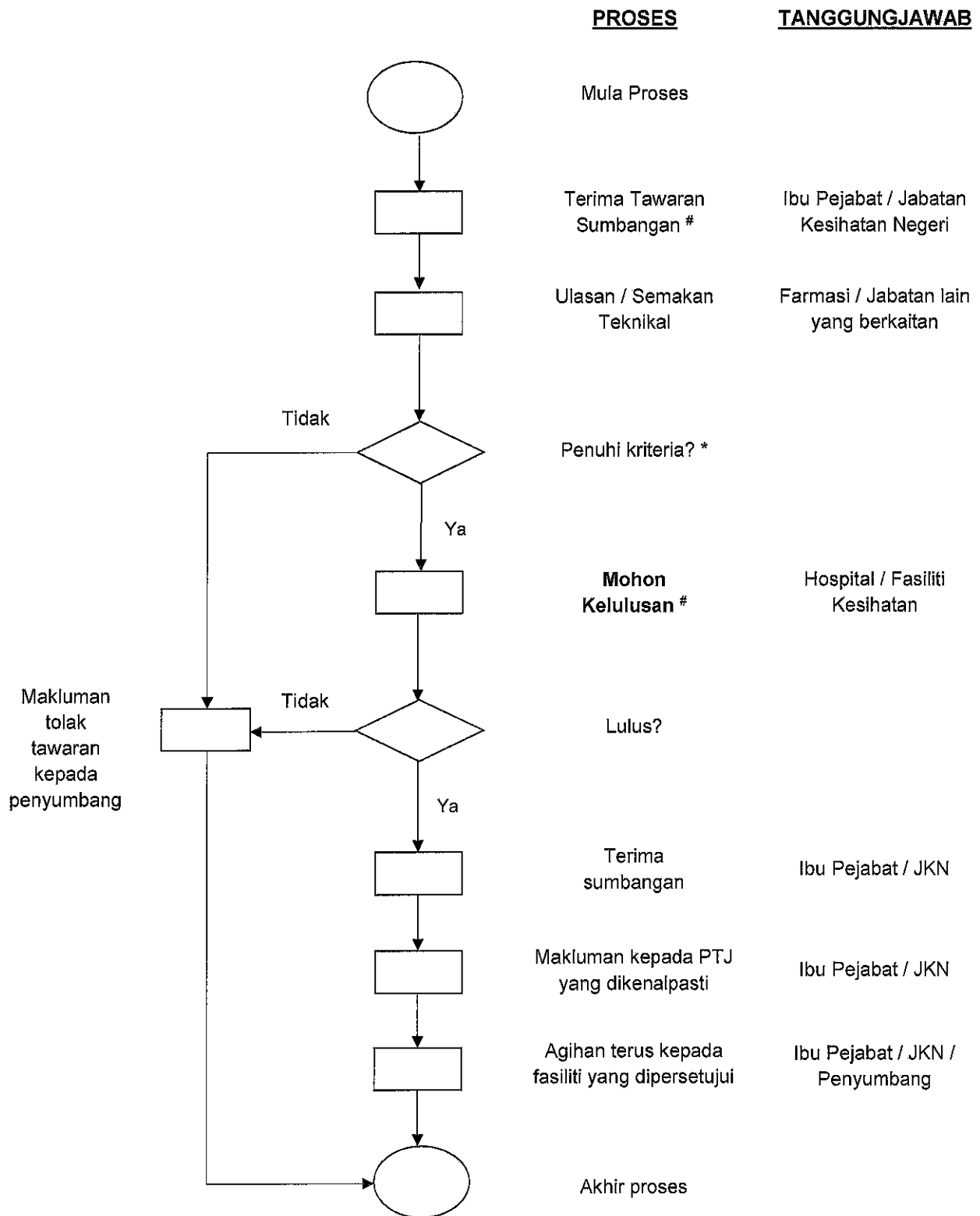
4.4.3 Semua anggota kesihatan perlu melaporkan kesan advers (ADR) susulan rawatan menggunakan produk farmaseutikal yang disumbangkan. Pelaporan ADR boleh dilakukan melalui *Pharmacy Information System* (PhIS) atau portal rasmi Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) di [www.npra.gov.my](http://www.npra.gov.my).

4.4.4 Laporan ADR yang dikemukakan hendaklah menyatakan dengan jelas nama produk dan nombor kelompok yang terlibat bagi memudahkan proses pengesanan produk yang dilaporkan.

4.4.5 Sebarang pertanyaan boleh disalurkan kepada NPRA melalui emel umum NPRA di [npra@npra.gov.my](mailto:npra@npra.gov.my) atau melalui Sistem Pengurusan Aduan Awam (SISPAA) KKM di pautan <https://moh.spab.gov.my/eApps/system/index.do>

## 5.0 CARTA ALIR PROSES PENERIMAAN SUMBANGAN

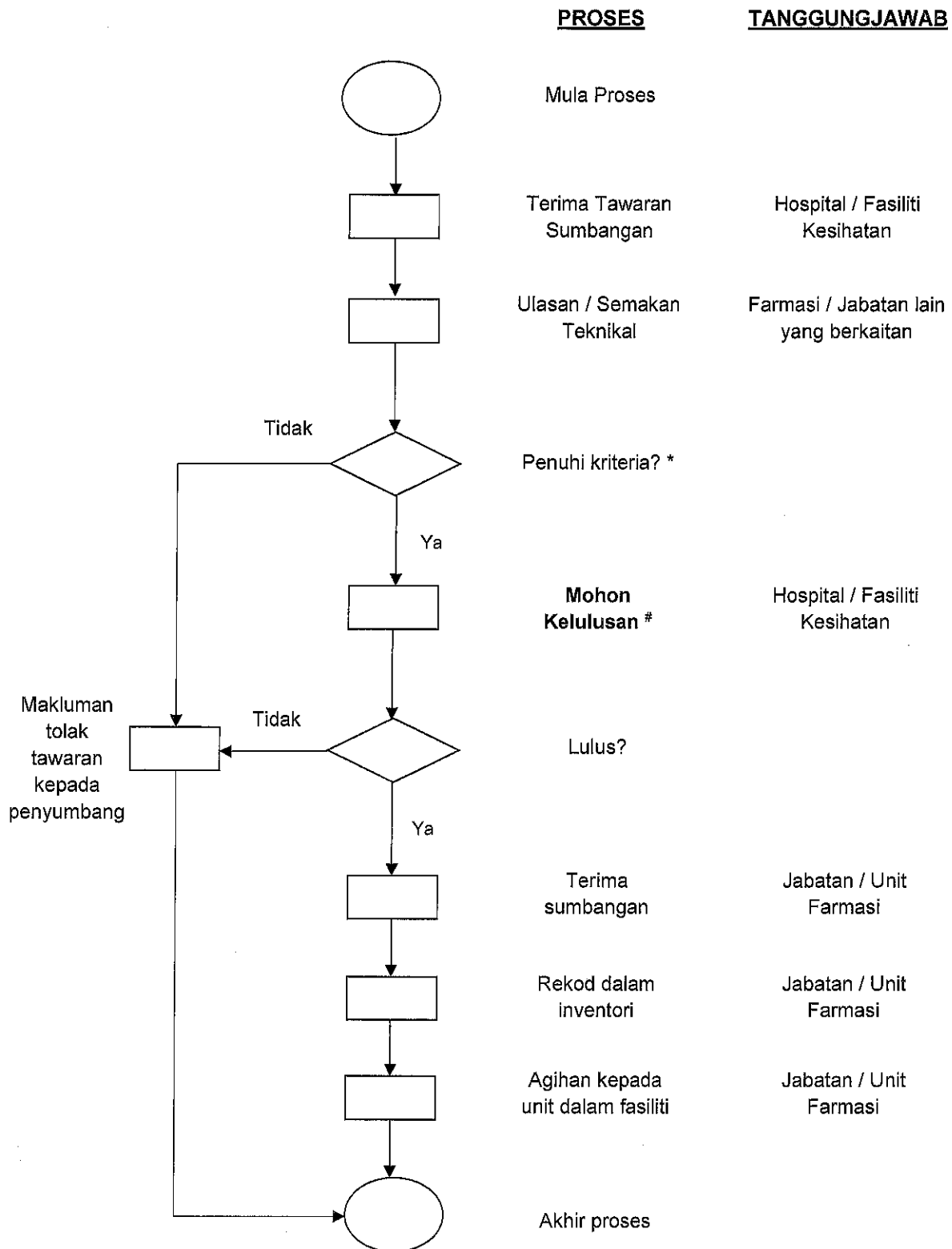
### 5.1 Terimaan Tawaran Sumbangan di Peringkat Ibu Pejabat / JKN



\* Mohon rujuk Senarai Semak Penerimaan Sumbangan Produk Farmaseutikal di Lampiran A/B

# Mohon rujuk kepada Carta Aliran Proses Permohonan Kelulusan Penerimaan Hadiah KKM

5.2 Terimaan Tawaran Sumbangan di Peringkat Hospital / Institusi



\* Mohon rujuk Senarai Semak Penerimaan Sumbangan Produk Farmaseutikal di Lampiran A/B

# Mohon rujuk kepada Carta Aliran Proses Permohonan Kelulusan Penerimaan Hadiah KKM



## 6.0 PANDUAN KEPADA FASILITI

Sebarang pertanyaan berhubung sumbangan produk farmaseutikal boleh dimajukan kepada:

### **Pejabat Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi**

#### **Program Perkhidmatan Farmasi**

Kementerian Kesihatan Malaysia

Lot 36, Jalan Universiti,

46200 Petaling Jaya

Selangor

No. Tel. : 03-7841 3200

No. Faks : 03-7968 2222

E-mel : [pejabatpkpf@moh.gov.my](mailto:pejabatpkpf@moh.gov.my)

### **Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi**

#### **Program Perkhidmatan Farmasi**

Kementerian Kesihatan Malaysia

Lot 36, Jalan Universiti,

46200 Petaling Jaya

Selangor

No. Tel. : 03-7841 3630

No. Faks : 03-7968 2222

Emel : [pharmacy@moh.gov.my](mailto:pharmacy@moh.gov.my)

## 7.0 RUJUKAN

1. Pekeliling Perkhidmatan Bilangan 3 Tahun 1998: Garis Panduan Pemberian dan Penerimaan Hadiah di dalam Perkhidmatan Awam.
2. Surat Pekeliling Perkhidmatan Bilangan 5 Tahun 2008: Pihak Berkuasa Meluluskan Penerimaan Hadiah oleh Jabatan Kerajaan.
3. Surat Jabatan Perkhidmatan Awam bertarikh 4 November 2015 dan Surat Kementerian Kesihatan Malaysia bertarikh 10 Disember 2015: Penurunan Kuasa bagi Meluluskan Penerimaan Hadiah oleh Pusat Tanggungjawab (PTJ) di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).
4. Garis Panduan Penerimaan Hadiah oleh PTJ di KKM, 2016.
5. Garis Panduan Permohonan Memperolehi dan Menggunakan Ubat-ubatan yang Memerlukan Kelulusan Khas Ketua Pengarah Kesihatan (KPK) / Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi (PKPF).

**SENARAI SEMAK PENERIMAAN SUMBANGAN PRODUK FARMASEUTIKAL  
(UMUM)**

Nama Produk : .....

BIL	KRITERIA	YA	TIDAK
1.	Ada kelulusan penerimaan sumbangan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Berdasarkan keperluan semasa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Mempunyai dokumen yang lengkap:		
	i) Maklumat produk		
	- nama bahan aktif:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Kekuatan:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Bentuk dosej:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Jenama produk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Nama pengilang:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Nombor Pendaftaran / Notifikasi:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Nombor kelompok:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Tarikh luput:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Saiz pembungkusan:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ii) Tarikh luput (sekurang-kurangnya dua per tiga (2/3) daripada jangka hayat sebenar produk)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	iii) Kuantiti produk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	iv) Ada sisip bungkusan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	v) Arahan penggunaan jelas dan difahami (dalam Bahasa Melayu atau Bahasa Inggeris)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	vi) Cara penyimpanan khusus (jika ada)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

BIL	KRITERIA	YA	TIDAK
4.	Status pendaftaran / notifikasi produk		
	i) Berdaftar dengan PBKD / bernoifikasi dengan NPRA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ii) Tidak berdaftar; telah mendapat kelulusan khas KPK / PKPF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	iii) Tidak berdaftar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Produk yang disumbang bukan produk sampel atau produk yang diguna semula ( <i>returned product</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Fizikal produk dalam keadaan yang baik / boleh diterima (jika produk disertakan semasa tawaran)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Ulasan dan Justifikasi:**

.....  
 (Tandatangan Penilai dan Cop Rasmi)

Tarikh: .....

**TATACARA PENERIMAAN SUMBANGAN PRODUK FARMASEUTIKAL  
(HAND SANITISER)**

**1.0 PENDAHULUAN**

Penggunaan *hand sanitiser* atau turut dikenali sebagai *hand rub / hand disinfectant* oleh pengamal kesihatan dihasilkan mengikut piawaian yang ditetapkan oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) dan digunakan bagi tujuan mencegah risiko jangkitan atau penyebaran penyakit berjangkit. Dalam situasi wabak contohnya semasa wabak COVID-19, penggunaan *hand sanitiser* dapat mengurangkan risiko penularan wabak COVID-19 dan peningkatan penggunaan *hand sanitiser* pada ketika ini telah mendorong syarikat-syarikat swasta, Pertubuhan Bukan Kerajaan (NGO) dan Badan-Badan Profesional untuk memberikan sumbangan kepada fasiliti KKM yang memerlukan bantuan. Oleh itu, penerimaan sumbangan adalah wajar untuk dipertimbangkan dalam situasi ini dan haruslah mematuhi garis panduan penerimaan sumbangan oleh fasiliti kesihatan KKM.

Tatacara ini disediakan sebagai rujukan fasiliti KKM mengenai pengurusan penerimaan sumbangan produk *hand sanitiser*. Panduan ini diwujudkan untuk mengelakkan pengumpulan produk *hand sanitiser* di fasiliti kesihatan yang dikhuatiri tidak dapat digunakan dan untuk memastikan produk yang digunakan di fasiliti KKM adalah memenuhi standard iaitu berkualiti, selamat dan berkesan.

**2.0 PENKELASAN PRODUK**

*Hand sanitiser* boleh dibahagikan kepada 2 kategori iaitu:

a) Produk Kosmetik

- Produk yang dirumus untuk menjaga kebersihan tangan bagi KEGUNAAN UMUM.
- Perlu bernotifikasi dengan Bahagian Regulatori Farmasi Negara
- *Hand sanitiser* di bawah kategori ini tidak dibenarkan untuk mengandungi tuntutan perubatan contohnya seperti berkesan untuk membunuh kuman penyebab penyakit dan sebagainya.

- b) Produk Bukan Preskripsi (bukan racun berjadual / *Over-the-Counter*, OTC)
- Produk yang dirumus untuk kegunaan pengamal kesihatan semasa melakukan prosedur rawatan.
  - Perlu didaftarkan dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD)

Untuk makluman, bagi kedua-dua kategori *hand sanitiser* ini, tidak dibenarkan untuk mengandungi tuntutan sebagai *surface disinfectant / multipurpose sanitiser*.

### 3.0 **REKOMENDASI KANDUNGAN PRODUK HAND SANITISER**

NO.	SUMBER	RUMUSAN
1.	<i>WHO Guidelines</i>	<p><i>Alcohol based hand rubs with optimal antimicrobial efficacy usually contain 75 – 85% ethanol, isopropanol, or n-propanol, or combination of these products.</i></p> <p><i>The WHO recommended formulations contains either 80% v/v ethanol or 75% v/v isopropanol (isopropyl alcohol, 2-propanol).</i></p>
2.	<p><i>USFDA: 21 CFR Part 310</i></p> <p><i>Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptic Rubs;</i></p> <p><i>Topical antimicrobial drug products for over-the-counter human use</i></p>	<p>1. <i>Consumer Antiseptic Rubs</i></p> <p style="margin-left: 20px;">a. <i>Alcohol 60 – 95%</i></p> <p style="margin-left: 20px;">b. <i>Isopropyl alcohol 70 – 91.3%</i></p> <p>2. <i>Health Care Hand Rubs</i></p> <p style="margin-left: 20px;">i. <i>Health Care Personnel Hand Rub</i></p> <p style="margin-left: 40px;">a. <i>Alcohol 60 – 95%</i></p> <p style="margin-left: 40px;">b. <i>Isopropyl alcohol 70 – 91.3%</i></p> <p style="margin-left: 20px;">ii. <i>Health Care Personnel Surgical Hand Rub</i></p> <p style="margin-left: 40px;">a. <i>Alcohol 60 – 95%</i></p> <p style="margin-left: 40px;">b. <i>Isopropyl alcohol 70 – 91.3%</i></p>

#### 4.0 PANDUAN KEPADA FASILITI

Semakan status notifikasi / pendaftaran produk boleh dibuat di portal rasmi NPRA <http://www.npra.gov.my/index.php/en/consumers/information/products-search>) atau melalui aplikasi 'NPRA Product Status' yang boleh dimuat turun daripada *Google Play Store*.

Bagi *hand sanitiser* yang diragui kandungan alkohol atau kandungan tidak jelas, pengujian kandungan alkohol boleh dijalankan dengan syarat *hand sanitiser* yang diterima adalah **melebihi 50 liter**.

Sebarang pertanyaan yang berkaitan, sila hubungi:

##### **Pejabat Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi**

Kementerian Kesihatan Malaysia  
Lot 36, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya  
Selangor  
No. Tel. : 03-7841 3201  
No. Faks : 03-7968 2222  
E-mel : [pejabatpkpf@moh.gov.my](mailto:pejabatpkpf@moh.gov.my)

##### **Bahagian Regulatori Farmasi Negara**

Kementerian Kesihatan Malaysia  
Lot 36, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya  
Seksyen Komunikasi dan Pembangunan Industri (One Stop Centre)  
No. Tel : 03-7883 5435  
No. Faks : 03-7956 7075  
E-mel : [npra@npra.gov.my](mailto:npra@npra.gov.my)

**SENARAI SEMAK PENERIMAAN SUMBANGAN PRODUK FARMASEUTIKAL**  
**(HAND SANITISER)**

Nama Produk : .....

BIL	KRITERIA	YA	TIDAK
1.	Ada kelulusan penerimaan sumbangan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Berdasarkan keperluan semasa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Mempunyai dokumen yang lengkap:		
	i) Maklumat produk		
	- nama bahan aktif:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Kekuatan:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Bentuk dosej:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Jenama produk:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Nama pengilang:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Nombor Notifikasi:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Nombor kelompok:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Tarikh luput:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	- Saiz pembungkusan:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ii) Tarikh luput (sekurang-kurangnya dua per tiga (2/3) daripada jangka hayat sebenar produk)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	iii) Kuantiti produk	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	iv) Ada sisip bungkusan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	v) Arahan penggunaan jelas dan difahami (dalam Bahasa Melayu atau Bahasa Inggeris)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	vi) Cara penyimpanan khusus (jika ada)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



BIL	KRITERIA	YA	TIDAK
4.	Status pendaftaran / notifikasi produk		
	i) Berdaftar dengan PBKD / bernoifikasi dengan NPRA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ii) Tidak berdaftar; telah mendapat kelulusan khas KPK / PKPF	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	iii) Tidak berdaftar / bernoifikasi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Kandungan Alkohol:		
	i) Ada mengandungi alkohol ( <i>alcohol / ethanol / isopropanol / n-propanol / isopropyl alcohol</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	ii) Alkohol > 60%	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	iii) Tidak dinyatakan kandungan alkohol	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Produk yang disumbang bukan produk sampel atau produk yang diguna semula ( <i>returned product</i> )	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Fizikal produk dalam keadaan yang baik / boleh diterima (jika produk disertakan semasa tawaran)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

**Ulasan dan Justifikasi:**

.....  
(Tandatangan Penilai dan Cop Rasmi)

Tarikh: .....