



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

**GARIS PANDUAN PENJUALAN PRODUK
KESIHATAN YANG TIDAK DIKAWAL DI
BAWAH AKTA RACUN 1952 MELALUI
MESIN LAYAN DIRI**

**Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Program Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz
46200 Petaling Jaya, Selangor
Tel : 03-7841 3200**

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

Tarikh Kelulusan	14 SEPTEMBER 2023
Tarikh Penguatkuasaan	14 SEPTEMBER 2023

KANDUNGAN

1.0	Penghargaan.....	2
2.0	Pengenalan.....	3
3.0	Objektif.....	3
4.0	Skop.....	3
5.0	Undang-Undang Yang Berkaitan.....	4
6.0	Terminologi.....	4
7.0	Glosari.....	4
8.0	Prasyarat.....	5
9.0	Keperluan undang-undang.....	5
10.0	Tanggungjawab Pemilik/Pengusaha/Pengendali Mesin Layan Diri dan Orang Yang Dipertanggungjawabkan Dalam Penjualan Produk Kesihatan Melalui Mesin Layan Diri.....	7
10.1	Mesin Layan Diri.....	7
10.2	Lokasi Mesin Layan Diri.....	8
10.3	Produk Kesihatan.....	8
10.4	Pelabelan dan Pembungkusan Produk Kesihatan.....	9
10.5	Pemantauan dan Penyelenggaraan.....	9
10.6	Dokumen.....	9
11.0	Penafian.....	9
12.0	Penutup.....	10
13.0	Rujukan.....	10

1.0 Penghargaan

Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia ingin merakamkan setinggi-tinggi penghargaan kepada semua Ahli Jawatankuasa Kerja Penyediaan Garis Panduan Bagi Penjualan Produk Kesihatan Yang Tidak Dikawal Di Bawah Akta Racun 1952 Melalui Mesin Layan Diri yang telah terlibat dalam memberikan sumbangan, buah fikiran, pengalaman, tenaga dan masa dalam usaha menghasilkan garis panduan ini iaitu:

Penasihat:

YBrs. Pn. Norhaliza binti A. Halim

En. Roeslan bin Ishak

Pn. Siti Mariaton binti Abd Moksin

Editorial:

Cik Nursyila Roziana binti Mohd Radzi

Cik Siti Hufaidah binti Suhimi

Senarai Penyumbang:

En. Abdul Halim bin Abu Naim

Pn. Shafilliza binti Samsuri

Pn. Low Chern Fuong

En. Mohd Fairuz bin Abdul Malik

En. Mohamad Arief bin Mohamed Zaki

En. Mohd. Nazri bin Mustafa

Cik Hafizah binti Rohaizak

Pn. Noridayu binti Tumiran

Pn. Shakirin binti Shaik Rahmat

Pn. Bibi Faridha binti Mohd Salleh

Pn. Lau Ling Wei

Pn. Nurul Balkis binti Hamdan @

Pn. Siti Kamilah binti Malik

Zubaidah Anum binti Hamdan

serta semua pihak yang terlibat secara langsung atau pun tidak langsung dalam penerbitan garis panduan ini.

2.0 Pengenalan

Penjualan produk kesihatan di Malaysia dikawal di bawah Akta Jualan Dadah 1952 serta Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. Bagi tujuan garis panduan ini, produk kesihatan adalah tidak termasuk produk yang dikawal di bawah Akta Racun 1952.

Produk kesihatan boleh dijual di premis farmasi komuniti atau mana-mana premis perniagaan dan pengguna boleh mendapatkan produk kesihatan tanpa perlu mendapatkan rawatan oleh pengamal perubatan berdaftar atau ahli farmasi berlesen terlebih dahulu (*self medication*).

Penjualan produk kesihatan melalui mesin layan diri merupakan pilihan alternatif kepada pengguna untuk mendapatkan produk kesihatan.

Adalah menjadi keutamaan untuk memastikan aspek kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk kesihatan yang dijual melalui mesin layan diri tidak terjejas dan pada masa yang sama dapat mematuhi keperluan undang-undang dan garis panduan-garis panduan yang berkuat kuasa.

3.0 Objektif

Objektif garis panduan ini dikeluarkan adalah untuk memberi panduan kepada pemilik/pengusaha/pengendali yang menyediakan perkhidmatan penjualan produk kesihatan melalui mesin layan diri bagi memastikan kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk kesihatan terpelihara dan mematuhi keperluan undang – undang yang ditetapkan.

4.0 Skop

Garis panduan ini terpakai untuk :

- i) Pemilik/pengusaha/pengendali yang menyediakan perkhidmatan penjualan produk kesihatan melalui mesin layan, dan
- ii) Orang yang dipertanggungjawabkan di lokasi dalam penjualan produk kesihatan melalui mesin layan diri.

5.0 Undang-Undang Yang Berkaitan

Undang-Undang Yang Dikuatkuasakan oleh Bahagian Penguatkuasaan Farmasi

- (a) Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 [Akta 290] dan Peraturan-Peraturannya
- (b) Akta Racun 1952 [Akta 366] dan Peraturan-Peraturannya
- (c) Akta Jualan Dadah 1952 [Akta 368] dan Peraturan-Peraturannya
- (d) Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 [Akta 371] dan Peraturan-Peraturannya

Undang-Undang Yang Dikuatkuasakan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

- (a) Akta Peranti Perubatan 2012 [Akta 737] dan Peraturan-Peraturannya

6.0 Terminologi

TERMINOLOGI	DEFINISI
Mesin Layan Diri	Mesin automatik yang menyediakan produk kesihatan untuk pengguna.
Produk kesihatan	Produk yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah di bawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, termasuk suplemen kesihatan dan produk tradisional, selain produk yang dikawal di bawah Akta Racun 1952.

7.0 Glosari

GLOSARI	KETERANGAN
BPF	Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
CPF	Cawangan Penguatkuasaan Farmasi
KKM	Kementerian Kesihatan Malaysia
LIU	Lembaga Iklan Ubat
PBKD	Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
PBT	Pihak Berkuasa Tempatan
SOP	Prosedur Operasi Standard

8.0 Prasyarat

Setiap pemilik/pengusaha/pengendali yang akan menyediakan perkhidmatan penjualan produk kesihatan melalui mesin layan diri perlu memastikan perkara – perkara berikut telah dipenuhi terlebih dahulu:

- a) Merujuk kepada PBT yang berkaitan bagi mengesahkan keperluan lesen bagi menjual produk kesihatan melalui mesin layan diri.
- b) Penjualan tidak melibatkan produk yang dikawal di bawah Akta Racun 1952.
- c) Bertanggungjawab sepenuhnya terhadap produk kesihatan yang dijual dan perlu memastikan semua produk kesihatan yang dijual adalah produk yang berdaftar dengan PBKD.
- d) Menyediakan SOP yang bersesuaian bagi memastikan semua keperluan undang-undang dan garis panduan dipatuhi dan kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk kesihatan dalam mesin layan diri adalah terpelihara.
- e) Tiada paparan iklan yang melanggar Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 dan polisi LIU pada mesin layan diri.

9.0 Keperluan undang-undang

- a) Produk kesihatan adalah dikawal di bawah Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- b) Hanya produk kesihatan yang berdaftar dengan PBKD dengan nombor pendaftaran produk adalah di bawah kategori (X), (N) dan (T) dan mempunyai pelekat keselamatan (hologram Farmatag/keperluan terkini yang ditetapkan) boleh dijual melalui mesin layan diri.
- c) Penjualan produk kesihatan yang tidak berdaftar dengan PBKD serta kosmetik yang tidak bernetifikasi dengan KKM melalui mesin layan diri adalah melanggar subperaturan 7(1) dan 18A(1)(a) Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 dan merupakan kesalahan di bawah subperaturan 30(1) dan 18A(15) Peraturan-Peraturan yang sama dan sekiranya disabitkan dengan kesalahan boleh dihukum di bawah :
 - i) Subseksyen 12(1) Akta Jualan Dadah 1952 yang boleh dikenakan hukuman denda tidak melebihi RM 25,000 atau penjara tidak melebihi tiga (3) tahun atau kedua-duanya sekali bagi kesalahan pertama **untuk individu**.

- ii) Subseksyen 12(2) Akta Jualan Dadah 1952 yang boleh dikenakan hukuman denda tidak melebihi RM 50,000 bagi kesalahan pertama **untuk syarikat**.
- d) Penjualan produk yang dikawal di bawah Akta Racun 1952 melalui mesin layan diri adalah menjadi kesalahan di bawah Seksyen 13 Akta Racun 1952 dan sekiranya disabitkan dengan kesalahan boleh dihukum di bawah Subseksyen 32(2) Akta Racun 1952 yang boleh dikenakan hukuman denda tidak melebihi RM 3,000 atau penjara tidak melebihi satu (1) tahun atau kedua-duanya sekali.
- e) Mesin layan diri tidak boleh menggunakan atau memaparkan perkataan atau perihalan “pharmacy/dispensary”, “farmasi/dipensari” dan logo farmasi atau perkataan lain yang boleh disifatkan atau memberi maksud berkaitan dengan perniagaan farmasi melainkan bagi maklumat nama syarikat atau perniagaan yang berdaftar dengan Suruhanjaya Syarikat Malaysia.
- f) Sebarang paparan iklan atau maklumat produk kesihatan pada mesin layan diri hendaklah mematuhi Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 dan polisi serta Garis Panduan Pengiklanan Ubat dan Produk Perubatan Kepada Orang Awam serta mendapatkan kelulusan LIU sekiranya perlu.
- g) Pengiklanan pada mesin layan diri yang melanggar Seksyen 3, 4, 4A atau 4B Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 dan sekiranya disabitkan dengan kesalahan boleh dihukum di bawah Seksyen 5(1) Akta yang sama iaitu denda sehingga RM3,000 atau satu (1) tahun penjara atau kedua-duanya sekali bagi kesalahan pertama, manakala bagi kesalahan berikutnya denda tidak melebihi RM5,000 atau dua (2) tahun penjara atau kedua-duanya sekali.
- h) Bagi memastikan semua produk kesihatan yang dijual dalam pasaran adalah berdaftar dengan PBKD dan penjualan adalah mematuhi semua keperluan undang-undang yang dikuatkuasakan, premis yang menjual produk kesihatan termasuk penjualan melalui mesin layan diri juga adalah tertakluk kepada pemeriksaan oleh pegawai CPF Negeri dan agensi/jabatan lain yang terlibat dalam kawalan penjualan produk kesihatan melalui mesin layan diri.

10.0 Tanggungjawab Pemilik/Pengusaha/Pengendali Mesin Layan Diri dan Orang Yang Dipertanggungjawabkan Dalam Penjualan Produk Kesihatan Melalui Mesin Layan Diri

Pemilik/pengusaha/pengendali dan orang yang dipertanggungjawabkan di lokasi dalam penjualan produk kesihatan melalui mesin layan diri bertanggungjawab untuk memastikan perkara-perkara berikut sentiasa dipatuhi:

10.1 Mesin Layan Diri

- a) Mesin layan diri yang digunakan untuk menjual produk kesihatan hendaklah tidak bercampur dengan makanan, minuman atau barangan lain yang tidak berkaitan dengan kesihatan dalam mesin yang sama.
- b) Sekiranya penjualan dalam mesin layan diri turut melibatkan kosmetik dan peranti perubatan, maka pemilik/pengusaha/pengendali mesin layan diri tersebut hendaklah memastikan perkara berikut:
 - i) Kosmetik yang dijual melalui mesin layan diri adalah kosmetik bernoifikasi dengan KKM.
 - ii) Pemilik/pengusaha/pengendali mesin layan diri tersebut dinasihatkan merujuk kepada apa-apa keperluan yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan seperti jenis peranti perubatan yang dibenarkan, keperluan pendaftaran, pelesenan, pengiklanan dan kaedah penyimpanan.
- c) Maklumat nama, alamat dan nombor telefon pemilik/pengusaha/pengendali mesin layan diri dan orang yang dipertanggungjawabkan di lokasi dalam penjualan produk kesihatan melalui mesin layan diri perlu dipaparkan dengan jelas pada mesin layan diri tersebut.
- d) Mesin layan diri perlu dilengkapi dengan alat yang dapat memantau suhu penyimpanan produk kesihatan dalam mesin layan diri tersebut pada setiap masa bagi memastikan produk kesihatan yang dijual melalui mesin layan diri sentiasa disimpan mengikut suhu yang sesuai seperti yang dinyatakan pada label produk bagi menjamin kualiti produk kesihatan.
- e) Mesin layan diri perlu dilengkapi dengan ciri *anti-tampering* bagi menghalang sebarang bentuk pencerobohan.

- f) Mesin layan diri tidak boleh memaparkan iklan yang melanggar Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 dan polisi LIU.

10.2 Lokasi Mesin Layan Diri

- a) Mesin layan diri untuk penjualan produk kesihatan mesti diletakkan di dalam sebuah premis atau bangunan.
- b) Di lokasi tersebut perlu ada seorang individu/pihak yang dipertanggungjawabkan terhadap mesin layan diri tersebut. (contoh: Pemilik kedai, Pihak Pengurusan Bangunan).
- c) Mesin layan diri mestilah diletakkan di tempat dimana terdapat pengawasan kamera litar tertutup (CCTV).

10.3 Produk Kesihatan

- a) Semua produk kesihatan yang dijual melalui mesin layan diri mestilah produk yang berdaftar dengan PBKD seperti keperluan di bawah Peraturan 7(1) Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 dengan nombor pendaftaran produk kesihatan tersebut adalah di bawah kategori (X), (N) dan (T) dan mempunyai pelekat keselamatan (hologram Farmatag/keperluan terkini yang ditetapkan).
- b) Produk kesihatan yang dijual melalui mesin layan diri perlulah dalam bentuk dan bungkusan yang sedia untuk dispens/jual/bekal seperti mana yang didaftarkan dengan PBKD.
- c) Produk kesihatan tersebut tidak dibenarkan untuk dibungkus semula dalam bungkusan baharu.
- d) Produk kesihatan perlu disimpan dalam suhu yang sesuai seperti yang dinyatakan pada label produk yang diluluskan oleh PBKD.
- e) Produk kesihatan dalam mesin layan diri perlu sentiasa dipastikan belum luput tarikh.

10.4 Pelabelan dan Pembungkusan Produk Kesihatan

- a) Pemilik/pengusaha/pengendali mesin layan diri perlu memastikan produk kesihatan yang dijual melalui mesin layan diri dilengkapi dengan label yang diluluskan semasa pendaftaran produk dengan PBKD beserta pelekat keselamatan (hologram Farmatag/ keperluan terkini yang ditetapkan) dan dalam keadaan pembungkusan yang baik bagi mengekalkan kualiti, keselamatan dan keberkesanan produk.
- b) Maklumat yang dipapar pada label setiap produk kesihatan perlulah jelas, boleh dilihat serta difahami bagi membolehkan pengguna membuat pilihan/ keputusan sebelum membeli produk tersebut.

10.5 Pemantauan dan Penyelenggaraan

- a) Pemilik/pengusaha/pengendali mesin layan diri perlu sentiasa membuat pemantauan stok dan penyelenggaraan mesin layan diri bagi memastikan mesin tersebut sentiasa berfungsi dengan baik serta stok produk kesihatan berada dalam keadaan baik dan masih belum luput tarikh.
- b) Jadual pemantauan dan penyelenggaraan perlu diwujudkan oleh pemilik/pengusaha/pengendali mesin layan diri.

10.6 Dokumen

Pemilik/pengusaha/pengendali mesin layan diri adalah bertanggungjawab untuk menyediakan SOP yang lengkap bagi penjualan produk kesihatan melalui mesin layan diri meliputi tatacara pengendalian aduan yang berkait dengan perkhidmatan penjualan produk kesihatan melalui mesin layan diri.

11.0 Penafian

- a) Garis panduan ini adalah berdasarkan keperluan perundangan dan ketetapan polisi semasa dan panduan ini akan berubah sekiranya terdapat pindaan undang-undang dan pindaan polisi.
- b) Pemilik/pengusaha/pengendali mesin layan diri adalah tertakluk kepada keperluan undang-undang lain yang berkuat kuasa jika ada melibatkan mesin layan diri.

12.0 Penutup

Sebarang pertanyaan lanjut berkaitan garis panduan ini boleh die-mel kepada pelesenanbpf@moh.gov.my.

13.0 Rujukan

1. Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
2. Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 dan Peraturan-Peraturannya.
3. Garis Panduan Pengiklanan Ubat Dan Produk Perubatan Kepada Orang Awam.
4. *Health Sciences Authority, Guidance Notes On Supply Of Registered General Sale List (GSL) Therapeutic Products And Other Medicinal Products Via Automatic Vending Machines, 1 November 2016.*
5. *Compliance Policy Guide (CPG), CPG Sec. 450.400 Labeling and Distribution of OTC Drugs in Vending Machines, May 1987.*