



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

Panduan Kepada Ahli Farmasi Untuk
Permohonan Kebenaran Penjualan *Compounded
Preparation*
Di Premis Farmasi Komuniti
Dan Notifikasi *Compounded Preparation*

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 : <https://pharmacy.moh.gov.my>

November 2024

PANDUAN KEPADA AHLI FARMASI UNTUK PERMOHONAN KEBENARAN PENJUALAN *COMPOUNDED PREPARATION* DI PREMIS FARMASI KOMUNITI DAN NOTIFIKASI *COMPOUNDED PREPARATION*

1. Panduan permohonan ini mesti dibaca bersama Panduan Permohonan Lesen Jenis A di bawah Akta Racun 1952.
[Ruj:<https://pharmacy.moh.gov.my/ms/dokumen/panduan-permohonan-lesen-jenis-b-e-permit-natrium-hidroksida-bahan-psikotropik.html>].
2. **Ahli farmasi hendaklah mematuhi semua peruntukan undang – undang berkaitan *compounding* di bawah Seksyen 12 Akta Racun 1952 dan Peraturan 15(2) dan Peraturan 15(3) Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik (PKDK) 1984 serta garis panduan *Good Compounding Practice, 1st Edition, 01 August 2018* yang merupakan Syarat lesen Jenis A aktiviti runcit.**
3. ***Compounded preparation* hanya boleh disediakan dalam keadaan seperti yang dinyatakan dalam para 1.1 hingga 1.8 *Good Compounding Practice, 1st Edition, 01 August 2018* yang merupakan Syarat lesen Jenis A.**
4. Pelaksanaan pengukuhan kawalan ini akan melibatkan pemohon baharu yang ingin menjalankan aktiviti *compounding* dan juga pelesen di premis sedia ada yang telah menjalankan aktiviti ini. Pengukuhan kawalan ini akan diselaraskan oleh Bahagian Penguatkuasaan Farmasi (BPF), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) dan melibatkan proses penilaian teknikal oleh bahagian-bahagian di bawah Program Perkhidmatan Farmasi (PPF), KKM. Penilaian akan melibatkan semakan sama ada terdapat produk berdaftar dengan bahan aktif dan kesan terapeutik/ kekuatan/ bentuk dos yang sama, formulasi *compounded preparation* yang digunakan serta penilaian terhadap kesesuaian fasiliti dan peralatan-peralatan bagi proses *compounding* produk yang terlibat.

Bahagian A - Permohonan kebenaran penjualan *compounded preparation* [Permohonan baharu]

5. Semua **permohonan baharu** bagi kebenaran menjalankan penjualan atau pembekalan *compounded preparation* oleh ahli farmasi hendaklah dihantar kepada **Pengarah BPF, KKM selewat-lewatnya dua (2) bulan sebelum permohonan lesen Jenis A dikemukakan** kepada Cawangan Penguatkuasaan Farmasi (CPF) Negeri.

6. Semua **permohonan** hendaklah dikemukakan **melalui e-mel (compoundingbpf@moh.gov.my)** dengan menyertakan dokumen-dokumen berikut:

i. Surat permohonan yang menyatakan maklumat nama ahli farmasi, nama dan alamat premis farmasi komuniti terlibat dan tujuan permohonan. Surat perlu dialamatkan kepada :

Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz
46200 Petaling Jaya Selangor

ii. Senarai semua *compounded preparation* dan bahan yang akan digunakan bagi persediaan yang akan disediakan:

- Menggunakan format seperti di **Lampiran 1**.
- Menggunakan format **penamaan fail: Compounding_Nama Farmasi Komuniti_Negeri (contoh: Compounding_Farmasi ABC_Selangor)**
- **Dihantar menggunakan pautan (link) *Google Sheets* dan membuka akses/ berkongsi pautan kepada 'anyone with the link'. Hanya fail *Google Sheets* akan diterima, dan bukannya fail Excel. Untuk makluman, hanya urus setia PPF dan CPF Negeri yang berkaitan sahaja yang akan mempunyai akses kepada fail *Google Sheets* terbabit dan bukan untuk diedarkan kepada pihak lain.**

iii. Formulasi dari sumber rujukan (*reference*) yang sah bagi setiap persediaan pada 6(ii). Ahli farmasi perlu sentiasa terlebih dahulu merujuk kepada formulasi dalam *pharmacopeia* dalam penyediaan *compounded preparation*.

iv. Pelan lantai premis dengan perincian maklumat :

- Nama ruang kerja dalam pelan susun atur berkenaan.
- Senarai peralatan dan fungsinya yang akan digunakan dalam aktiviti *compounding*.
- Kedudukan peralatan-peralatan yang disediakan bagi aktiviti *compounding*.

v. Prosedur operasi standard (SOP) berkaitan aktiviti *compounding*.

vi. Sijil/bukti latihan berkaitan aktiviti *compounding* yang dihadiri oleh ahli farmasi.

7. **Proses permohonan baharu kebenaran penjualan *compounded preparation***

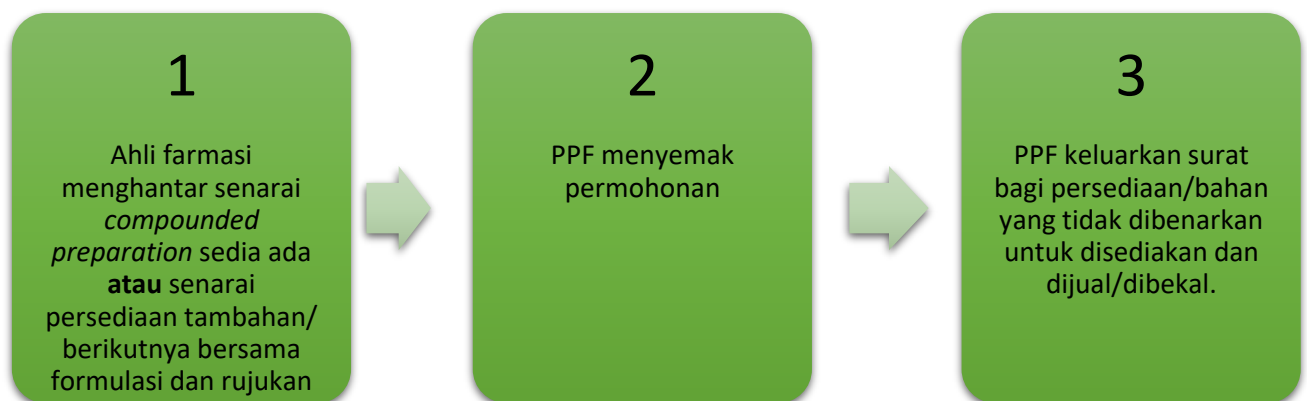


Bahagian B - Notifikasi *compounded preparation*

8. Bagi penyelarasan proses pengukuhan kawalan aktiviti *compounding* kepada ahli farmasi di farmasi komuniti **dan bagi memenuhi keperluan syarat lesen**, semua **pemegang lesen Jenis A di premis farmasi komuniti yang telah sedia ada menjalankan aktiviti *compounding* dan mana - mana pemegang lesen Jenis A yang membuat persediaan tambahan/ berikutnya**, hendaklah mengemukakan **notifikasi *compounded preparation*** kepada Pengarah BPF, KKM lengkap mengandungi perkara-perkara di bawah melalui e-mel (compoundingbpf@moh.gov.my) iaitu:

- i. Senarai semua *compounded preparation* dan bahan yang digunakan bagi persediaan yang telah disediakan :
 - Menggunakan format seperti di **Lampiran 1**.
 - Menggunakan format **penamaan fail: Compounding_Nama Farmasi Komuniti_Negeri (contoh: Compounding_Farmasi ABC_Selangor)**
 - **Dihantar menggunakan pautan (link) *Google Sheets* dan membuka akses/ berkongsi pautan kepada 'anyone with the link'. Hanya fail *Google Sheets* akan diterima, dan bukannya fail Excel. Untuk makluman, hanya urus setia PPF dan CPF Negeri yang berkaitan sahaja yang akan mempunyai akses kepada fail *Google Sheets* terbabit dan bukan untuk diedarkan kepada pihak lain.**

- ii. Formulasi dari sumber rujukan (*reference*) yang sah bagi setiap persediaan pada 8(i). Ahli farmasi perlu sentiasa terlebih dahulu merujuk kepada formulasi dalam *pharmacopeia* dalam penyediaan *compounded preparation*.
 - iii. Salinan surat kebenaran BPF yang diterima sebelum ini (sekiranya ada) bagi **premis farmasi komuniti yang telah sedia ada menjalankan aktiviti *compounding***.
 - iv. Senarai peralatan yang akan digunakan (jika melibatkan mesin/peralatan spesifik/khas bagi *compounded preparation* terlibat) **bagi persediaan tambahan/ berikutnya**.
9. Notifikasi *compounded preparation* tambahan/ berikutnya perlu dibuat **sebelum atau pada hari persediaan dibekalkan**.
10. Ahli farmasi masih boleh meneruskan penyediaan dan penjualan *compounded preparation* yang telah dihantar sehingga menerima surat keputusan tidak membenarkan persediaan tertentu diteruskan penyediaan. **Hanya *compounded preparation* yang tidak dibenar untuk diteruskan penyediaan dan penjualan/pembekalan akan dimaklumkan oleh PPF, KKM kepada ahli farmasi berlesen.**
11. **Proses notifikasi *compounded preparation***



12. **Tanggungjawab ahli farmasi yang menjalankan aktiviti *compounding* di premis farmasi komuniti :**

- i. **Bertanggungjawab sepenuhnya ke atas kualiti dan keselamatan persediaan yang disediakan dan dijual.**
- ii. Bertanggungjawab memastikan proses penyediaan *compounded preparation* hanya dijalankan setelah menerima preskripsi asal atau permohonan.
- iii. Bertanggungjawab memastikan pembekalan atau penjualan semua *compounded preparation* disediakan adalah untuk kegunaan rawatan pesakit yang spesifik dan bukannya penjualan/pembekalan secara pukal kepada pihak lain termasuk klinik swasta atau hospital swasta.
- iv. Bertanggungjawab memaklumkan dan memberi kefahaman kepada pesakit bahawa *compounded preparation* adalah produk tidak berdaftar dan tidak melalui proses penilaian kualiti, keselamatan dan keberkesanan oleh pihak regulatori (Pihak Berkuasa Kawalan Dadah). Pemakluman ini bagi memastikan pesakit dapat membuat "*informed decision*" mengenai rawatan mereka dan mengelakkan sebarang implikasi lanjut kepada ahli farmasi berlesen/berdaftar atau pesakit.
- v. Bertanggungjawab berbincang dengan *prescriber* untuk mempertimbangkan alternatif produk berdaftar atau persediaan lain yang lebih selamat/sesuai kepada pesakit sekiranya persediaan yang diminta oleh *prescriber* mempunyai alternatif produk berdaftar atau persediaan yang diminta untuk disediakan mempunyai risiko dari segi keselamatan/kesesuaian kepada pesakit.

MATRIKS PERMOHONAN KEBENARAN PENJUALAN *COMPOUNDED PREPARATION* YANG DISEDIAKAN MELALUI AKTIVITI *COMPOUNDING* DI PREMIS FARMASI KOMUNITI SERTA NOTIFIKASI *COMPOUNDED PREPARATION*

Perkara	Jenis Permohonan	Dokumen yang perlu dikemukakan	Rujukan
<p>[Permohonan baharu] Ahli farmasi berhasrat menjalankan penjualan atau pembekalan <i>compounded preparation</i></p>	<p>Permohonan kebenaran penjualan <i>compounded preparation</i></p> <ul style="list-style-type: none"> Dihantar selewat-lewatnya dua (2) bulan sebelum permohonan lesen Jenis A 	<ol style="list-style-type: none"> Surat Permohonan Google Sheet (Lampiran 1) Pelan lantai premis & senarai peralatan SOP Formulasi dari sumber rujukan (<i>reference</i>) yang sah Sijil/bukti latihan berkaitan aktiviti <i>compounding</i> 	<u>Bahagian A</u>
<p>[Notifikasi <i>Compounded Preparation</i>] Ahli farmasi yang telah memegang lesen Jenis A di premis farmasi komuniti yang menjalankan penjualan atau pembekalan <i>compounded preparation</i></p>	<p>Notifikasi <i>compounded preparation</i> yang telah disediakan dan telah dijual/dibekal bagi premis sedia ada</p>	<ol style="list-style-type: none"> Google Sheet (Lampiran 1) Formulasi dari sumber rujukan (<i>reference</i>) yang sah Salinan surat kebenaran Bahagian Penguatkuasaan Farmasi yang diterima sebelum ini (sekiranya ada). 	<u>Bahagian B</u>
	<p>Notifikasi <i>compounded preparation</i> tambahan/ berikutnya - Bagi penambahan <i>compounded preparation</i> yang baharu</p>	<ol style="list-style-type: none"> Google Sheet (Lampiran 1) Formulasi dari sumber rujukan (<i>reference</i>) yang sah Senarai peralatan tambahan yang akan digunakan (jika melibatkan mesin/ peralatan spesifik/ khas bagi <i>compounded preparation</i> terlibat). 	<u>Bahagian B</u>