



BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMASI
PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

PANDUAN PROGRAM PEMATUHAN DALAMAN (ICP) BAGI PEMEGANG LESEN JENIS A DAN B DI BAWAH AKTA RACUN 1952

Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
Lot 36, Jalan Prof. Diraja Ungku Aziz, 46200
Petaling Jaya, Selangor
Tel: 03-7841 3200
Laman sesawang: <http://www.pharmacy.gov.my>

17 JULAI 2026

ISI KANDUNGAN

NO	PERKARA	MUKA SURAT
1.	Pengenalan	3
2.	Objektif	4
3.	Skop	5
4.	Undang-Undang Yang Dikuatkuasakan	5
5.	Terminologi	6
6.	Glosari	7
7.	Pendekatan Pengawal Seliaan Berasaskan Risiko	8
8.	Permohonan ICP	8
9.	Insentif Kepada Syarikat Di Bawah ICP	12
10.	Penamatan Status ICP	12
11.	Penutup	14
12.	Rujukan	14
13.	Lampiran A - Panduan Pelaksanaan Program Pematuhan Dalam (ICP) Di Peringkat Syarikat	15
14.	Lampiran B - Borang Permohonan Dan Senarai Semak Program Pematuhan Dalam (ICP)	22
15.	Lampiran C- Senarai Semak Pemeriksaan Premis Berlesen	28

1.0 PENGENALAN

Akta Racun 1952 dan peraturan-peraturannya mengawal selia aktiviti yang melibatkan racun, iaitu bahan yang disenaraikan dalam Jadual Pertama di bawah akta tersebut, merangkumi pengimportan, pemilikan, pengilangan, penyebatian, penyimpanan, pengangkutan, penjualan dan penggunaan.

Bahagian Penguatkuasaan Farmasi (BPF), Kementerian Kesihatan Malaysia melalui Cawangan Pelesenan melaksanakan fungsi kawal selia bagi memastikan semua aktiviti berkaitan racun dilaksanakan selaras dengan peruntukan undang-undang yang berkuat kuasa.

Sejajar dengan keperluan untuk memperkukuh pendekatan pengawalseliaan yang lebih berkesan, proaktif dan berasaskan risiko, BPF memperkenalkan Program Pematuhan Dalaman (Internal Compliance Programme - ICP) sebagai satu inisiatif pematuhan sendiri yang distrukturkan di peringkat organisasi.

ICP merujuk kepada satu sistem kawalan dalaman yang dibangunkan oleh organisasi bagi memastikan semua aktiviti dan operasi yang dijalankan mematuhi undang-undang, peraturan serta polisi dan prosedur yang berkaitan. Pelaksanaannya bertujuan mengenal pasti potensi risiko ketidakpatuhan, mengesan sebarang pemesongan serta melaksanakan tindakan penambahbaikan secara berterusan bagi meminimumkan risiko dan meningkatkan tahap pematuhan organisasi.

Selaras dengan pendekatan pengawalseliaan berasaskan risiko yang diamalkan oleh BPF, ICP disasarkan kepada pemegang Lesen Jenis A dan Lesen Jenis B yang menunjukkan rekod pematuhan yang baik serta mempunyai sistem kawalan dalaman yang berkesan. Pemegang lesen yang berjaya melaksanakan ICP boleh dipertimbangkan untuk diberikan insentif yang bersesuaian sebagai galakan kepada pematuhan sendiri.

Sehubungan itu, garis panduan ini dibangunkan bagi memastikan pelaksanaan ICP secara tersusun, telus dan seragam di seluruh negara, serta menjadi dokumen rujukan kepada pemegang lesen dan pihak berkepentingan. Garis panduan ini memperincikan keperluan, proses dan mekanisme pelaksanaan ICP bagi memastikan program ini dapat dilaksanakan secara konsisten, berkesan serta selaras dengan objektif pengawalseliaan oleh BPF. Pelaksanaan ICP ini juga diharapkan dapat memperkukuh budaya pematuhan sendiri dalam kalangan pemegang lesen, seterusnya meningkatkan tahap pematuhan undang-undang serta melindungi keselamatan kesihatan awam secara menyeluruh.

2.0 OBJEKTIF

Objektif garis panduan ini ialah:

- i. Memberikan panduan kepada pemegang lesen yang berhasrat menyertai ICP
- ii. Menyeragamkan proses pemeriksaan dan penilaian premis bagi permohonan ICP di semua negeri;
- iii. Menjelaskan peranan dan tanggungjawab pemegang lesen dalam memastikan pematuhan undang – undang
- iv. Menggalakkan budaya pematuhan sendiri dalam kalangan pemegang lesen

3.0 SKOP

Garis panduan ini merangkumi keseluruhan aspek pelaksanaan ICP, termasuk keperluan permohonan, kriteria kelayakan, proses penilaian, pelaksanaan di peringkat organisasi, mekanisme pemantauan serta tanggungjawab pemegang lesen dalam memastikan pematuhan berterusan terhadap peruntukan undang-undang yang berkuat kuasa, dan terpakai kepada pemegang Lesen Jenis A dan Lesen Jenis B di bawah Akta Racun 1952 serta pihak berkepentingan yang terlibat dalam pelaksanaan dan pemantauan ICP.

4.0 UNDANG-UNDANG YANG DIKUATKUASAKAN

- i. Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya
- ii. Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Peraturan-peraturannya
- iii. Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 dan Peraturan-peraturannya
- iv. Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-peraturannya
- v. Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 dan Peraturan-peraturannya
- vi. Pekeliling, Arahan dan Garis Panduan yang dikeluarkan oleh Program Perkhidmatan Farmasi.

5.0 TERMINOLOGI

TERMINOLOGI	DEFINISI
Ahli farmasi berdaftar	Ahli farmasi yang berdaftar di bawah Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 [Akta 371].
Ahli farmasi berlesen	Ahli farmasi berdaftar yang memiliki Lesen Jenis A di bawah seksyen 26 Akta Racun 1952 [Akta 366].
Lesen Jenis A	Lesen yang dikeluarkan di bawah seksyen 26(2)(a) Akta Racun 1952.
Lesen Jenis B	Lesen yang dikeluarkan di bawah seksyen 26(2)(b) Akta Racun 1952.
Pegawai Pelesenan	Individu yang dilantik oleh Ketua Pengarah Kesihatan menjadi Pegawai Pelesenan di bawah seksyen 26 Akta Racun 1952 dan termasuk Ketua Pengarah Kesihatan
Pegawai Penguatkuasa Dadah	Ahli farmasi berdaftar dalam perkhidmatan awam yang diberi kuasa secara bertulis oleh Pegawai Pelesenan di bawah seksyen 31(1) Akta Racun 1952
Racun	Bahan yang disenaraikan di bawah Jadual Pertama Akta Racun 1952, selain daripada persediaan yang dikecualikan atau artikel/ persediaan di bawah Jadual Kedua Akta Racun 1952.

6.0 GLOSARI

GLOSARI	KETERANGAN
BPF	Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
CPF	Cawangan Penguatkuasaan Farmasi
KKM	Kementerian Kesihatan Malaysia
PBT	Pihak Berkuasa Tempatan
SSM	Suruhanjaya Syarikat Malaysia
TPKN(F)	Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi)

7.0 PENDEKATAN PENGAWALSELIAAN BERASASKAN RISIKO

BPF mengamalkan pendekatan pengawalseliaan berasaskan risiko (*risk-based regulatory approach*) dalam merancang dan melaksanakan aktiviti pemantauan serta penguatkuasaan.

Pendekatan ini mengambil kira bahawa tahap risiko adalah berbeza antara premis, aktiviti dan rangkaian pengedaran. Sehubungan itu, sumber penguatkuasaan perlu difokuskan kepada premis atau aktiviti yang berisiko tinggi dan berpotensi memberi impak besar kepada kesihatan awam.

Dalam konteks ini, pelaksanaan ICP menyokong pendekatan berasaskan risiko melalui:

- i. Penyediaan maklumat pematuhan secara berterusan oleh pemegang lesen;
- ii. Pengenalpastian awal risiko ketidakpatuhan melalui pemeriksaan dalaman dan pemantauan sendiri;
- iii. Penilaian profil risiko premis berdasarkan rekod pematuhan dan maklumat yang dikemukakan;
- iv. Pemilihan premis untuk pemeriksaan fizikal secara bersasar; dan
- v. Pelaksanaan tindakan penguatkuasaan yang lebih tepat, berkesan dan berimpak tinggi.

8.0 PERMOHONAN ICP

8.1 Syarat Permohonan

Syarikat yang ingin menyertai ICP hendaklah memenuhi syarat berikut:

- i. Mempunyai Pemegang Lesen Jenis A; atau
- ii. Mempunyai Pemegang Lesen Jenis B;
- iii. Mempunyai rekod pemeriksaan premis yang memuaskan bagi tempoh tiga (3) tahun terkini;

- iv. Tiada tindakan undang-undang pernah dikenakan
- v. Mempunyai sistem kawalan dalaman yang teratur, berkesan dan didokumenkan.

8.2 Cara Permohonan

Permohonan untuk menyertai ICP boleh dibuat dengan menggunakan borang yang disediakan. Pemohon perlu:

- 8.2.1 Memuat turun Borang Permohonan Dan Senarai Semak Program Pematuhan Dalaman (ICP) Bagi Pemegang Lesen Jenis A dan B di bawah Akta Racun 1952 (**Lampiran B**) daripada laman sesawang rasmi Program Perkhidmatan Farmasi iaitu <http://www.pharmacy.gov.my>
- 8.2.2 Melaksanakan semakan sendiri di premis menggunakan Senarai Semak Program Pematuhan Dalaman (ICP) Bagi Pemegang Lesen Jenis A dan B di bawah Akta Racun 1952
- 8.2.3 Melaksanakan pemeriksaan premis secara sendiri dengan menggunakan Senarai Semak Pemeriksaan Premis Berlesen di bawah Akta Racun 1952 (**Lampiran C**) yang boleh dimuat turun daripada laman sesawang rasmi Program Perkhidmatan Farmasi iaitu <https://pharmacy.moh.gov.my/ms/dokumen/senarai-semak-pemeriksaan-premis-berlesen-bawah-akta-racun-1952.html>
- 8.2.4 Mengambil tindakan pembetulan sekiranya terdapat ketidakpatuhan;
- 8.2.5 Menghantar borang dan senarai semak yang lengkap melalui e – mel pelesenanbpf.icp@moh.gov.my

8.3 Pemeriksaan Premis

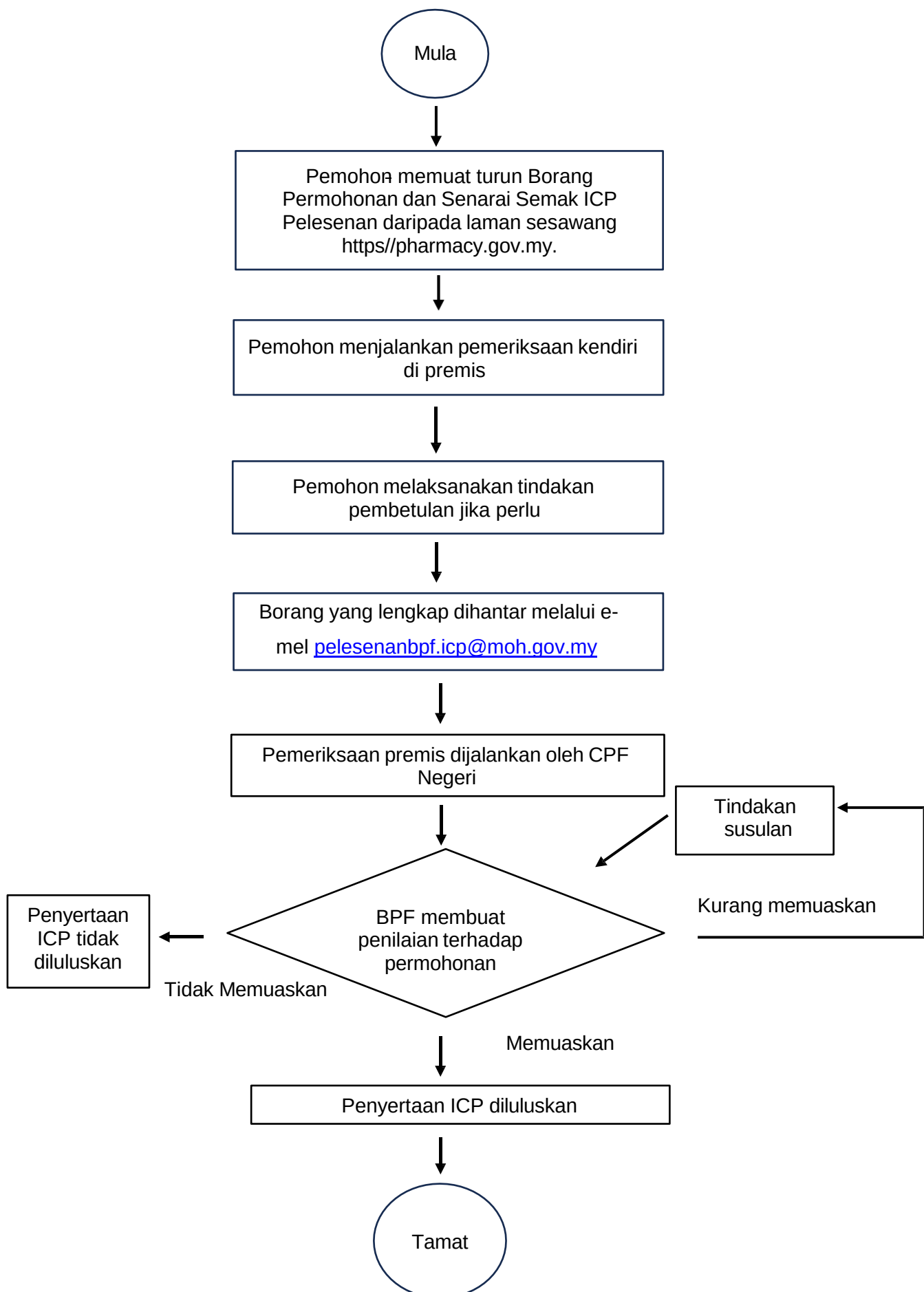
- 8.3.1 Pemeriksaan premis akan dijalankan oleh Pegawai Penguat kuasa Dadah dari CPF bagi menilai pematuhan terhadap keperluan ICP dan undang – undang yang berkaitan bersama-sama dengan pemeriksaan rutin;

- 8.3.2 Pemeriksaan akan turut merujuk kepada laporan pemeriksaan sendiri dan laporan pemeriksaan ICP yang telah dijalankan oleh pemohon;
- 8.3.3 Kelulusan penyertaan ICP hanya akan dipertimbangkan bagi premis yang mencapai tahap pematuhan yang memuaskan.

8.4 Keputusan Permohonan

Permohonan yang lengkap akan diproses dalam tempoh tujuh (7) hari bekerja dan pemohon akan dimaklumkan mengenai keputusan tersebut

8.5 Carta Alir Permohonan Program Pematuhan Dalam



9.0 INSENTIF KEPADA SYARIKAT DI BAWAH ICP

Pemegang Lesen Jenis A dan Lesen Jenis B yang menyertai serta melaksanakan ICP dengan berkesan boleh dipertimbangkan untuk menerima insentif pentadbiran, tertakluk kepada penilaian oleh Bahagian Penguatkuasaan Farmasi.

Insentif ini bertujuan untuk menggalakkan pematuhan sendiri, meningkatkan akauntabiliti pemegang lesen serta memperkukuh budaya pematuhan terhadap undang-undang yang dikuatkuasakan.

Antara insentif yang boleh dipertimbangkan adalah seperti berikut:

9.1 Tempoh Sah Laku Lesen yang Lebih Panjang

Pemegang lesen bagi organisasi yang memenuhi kriteria ICP boleh dipertimbangkan untuk diberikan tempoh sah laku lesen sehingga **tiga (3) tahun**, tertakluk kepada kelulusan pegawai pelesenan.

9.2 Pengurangan Kekerapan Pemeriksaan Rutin

Organisasi yang menunjukkan tahap pematuhan yang tinggi melalui ICP boleh dipertimbangkan untuk:

- i. Dikurangkan kekerapan pemeriksaan rutin; dan
- ii. Dipantau melalui pendekatan berasaskan risiko dan pemantauan berterusan.

10.0 PENAMATAN STATUS ICP

10.1 Penamatan Secara Sukarela oleh Pemegang Lesen

Pemegang Lesen Jenis A atau Lesen Jenis B yang menyertai ICP boleh menarik diri daripada program tersebut pada bila-bila masa dengan mengemukakan notis bertulis kepada BPF dan CPF Negeri.

10.2 Penamatan atau Penarikan Balik oleh BPF

Bahagian Penguatkuasaan Farmasi berhak menamatkan atau menarik balik status ICP yang telah diberikan kepada sesuatu syarikat sekiranya didapati bahawa:

- i. Syarikat atau pemegang lesen gagal mematuhi peruntukan undang-undang yang dikuatkuasakan;
- ii. Syarikat tidak lagi memenuhi kriteria atau keperluan ICP yang ditetapkan;
- iii. Syarikat gagal menunjukkan komitmen berterusan dalam melaksanakan ICP;
- iv. Maklumat yang dikemukakan semasa permohonan atau pelaporan didapati tidak tepat, mengelirukan atau palsu; atau
- v. Terdapat aduan, penemuan atau maklumat lain yang menunjukkan risiko ketidakpatuhan yang serius.

Penamatan atau penarikan balik status ICP boleh dilaksanakan pada bila-bila masa berdasarkan penilaian dan pertimbangan BPF dan CPF.

10.3 Implikasi Penamatan Status ICP

Sekiranya status ICP ditamatkan atau ditarik balik:

- i. Syarikat tidak lagi layak menerima sebarang insentif yang diberikan di bawah ICP;
- ii. Premis akan kembali tertakluk kepada pendekatan pemantauan dan pemeriksaan biasa yang dilaksanakan oleh BPF atau CPF;
- iii. Tempoh sah laku lesen yang dilanjutkan di bawah ICP boleh disemak semula, tertakluk kepada keputusan pegawai pelesenan; dan
- iv. Tindakan penguatkuasaan boleh diambil sekiranya terdapat ketidakpatuhan terhadap undang-undang yang dikuatkuasakan.

10.4 Permohonan Semula Penyertaan ICP

Syarikat yang telah ditamatkan atau ditarik balik status ICP boleh mengemukakan permohonan semula untuk menyertai ICP tertakluk kepada:

- i. Pemenuhan semula semua syarat dan kriteria yang ditetapkan; dan
- ii. Penilaian oleh BPF atau CPF Negeri berdasarkan rekod pematuhan terkini.

11.0 PENUTUP

Pelaksanaan ICP merupakan langkah strategik dalam memperkukuh pematuhan sendiri dan menyokong pendekatan pengawalseliaan berasaskan risiko. Melalui pelaksanaan yang berkesan, pemegang lesen diharapkan dapat meningkatkan tahap pematuhan, memperkukuh kawalan dalaman serta menyumbang kepada perlindungan kesihatan awam yang lebih berkesan.

Sebarang pertanyaan lanjut berkaitan ICP boleh diajukan kepada Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia atau Cawangan Penguatkuasaan Farmasi di peringkat negeri.

12.0 RUJUKAN

- i. Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya
- ii. Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Peraturan-peraturannya
- iii. Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 dan Peraturan-peraturannya
- iv. Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-peraturannya
- v. Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 dan Peraturan-peraturannya
- vi. Pekeliling, Arahan dan Garis Panduan yang dikeluarkan oleh Program Perkhidmatan Farmasi.

PANDUAN PELAKSANAAN PROGRAM PEMATUHAN DALAMAN (ICP) DI PERINGKAT SYARIKAT

1. TUJUAN

Lampiran ini disediakan sebagai panduan praktikal kepada pemegang lesen dan pihak pengurusan syarikat dalam membangunkan, melaksanakan dan mengekalkan Program Pematuhan Dalaman (ICP) yang berkesan selaras dengan keperluan undang-undang yang dikuatkuasakan oleh Bahagian Penguatkuasaan Farmasi.

Pelaksanaan ICP yang berstruktur akan membantu syarikat memastikan pematuhan berterusan, mengurangkan risiko ketidakpatuhan serta meningkatkan akauntabiliti organisasi.

2. PRINSIP PELAKSANAAN ICP

Syarikat hendaklah memastikan bahawa:

- i. Pemegang lesen merupakan pihak berkuasa (*authority*) dalam semua keputusan berkaitan pematuhan undang-undang, termasuk dalam menentukan kelulusan operasi yang melibatkan transaksi racun;
- ii. Semua aktiviti dikawal melalui sistem dalaman yang jelas, didokumenkan dan boleh diaudit;
- iii. Pematuhan dilaksanakan secara berterusan, bukan hanya semasa pemeriksaan oleh pihak berkuasa;
- iv. Risiko ketidakpatuhan dikenal pasti secara proaktif, dinilai dan dikawal melalui mekanisme dalaman yang berkesan;
- v. Pengurusan syarikat memberi sokongan penuh terhadap pelaksanaan ICP dari segi sumber, dasar dan pemantauan.

3. TERAS 1: KOMITMEN PIHAK PENGURUSAN

3.1 Pelantikan Individu Bertanggungjawab

Syarikat hendaklah:

- i. Melantik secara bertulis individu yang bertanggungjawab terhadap pengendalian racun, termasuk pemegang lesen;
- ii. Menyatakan skop tugas, kuasa dan tanggungjawab secara jelas dalam dokumen pelantikan;
- iii. Memastikan individu tersebut mempunyai kelayakan, kompetensi dan autoriti yang mencukupi;
- iv. Memastikan pemegang lesen mempunyai kuasa sebenar dalam membuat keputusan pematuhan tanpa dipengaruhi kepentingan komersial semata-mata.

3.2 Polisi Pematuhan

Syarikat hendaklah:

- i. Membangunkan polisi bertulis berkaitan pematuhan undang-undang dan kawalan racun;
- ii. Menetapkan prinsip asas seperti “zero tolerance terhadap ketidakpatuhan”;
- iii. Memastikan polisi disebar dan difahami oleh semua kakitangan;
- iv. Mengemas kini polisi secara berkala selaras dengan perubahan perundangan dan operasi.

3.3 Kesedaran dan Komunikasi

Syarikat hendaklah:

- i. Melaksanakan program kesedaran seperti taklimat, latihan atau manual pematuhan;

- ii. Menyediakan bahan rujukan dalaman berkaitan undang-undang dan prosedur;
- iii. Memastikan komunikasi dua hala antara pengurusan dan kakitangan;
- iv. Menyimpan bukti komunikasi sebagai rekod pematuhan.

3.4 Kawalan Kontrak (baru)

Syarikat hendaklah:

- i. Memasukkan klausa pematuhan dalam kontrak pembekalan;
- ii. Menyatakan larangan penyalahgunaan racun;
- iii. Memastikan pembeli mematuhi keperluan undang-undang;
- iv. Menyimpan rekod kontrak sebagai bukti kawalan pematuhan.

4. TERAS 2: PROSES KAWALAN

4.1 Kawalan Pembelian dan Penerimaan

Syarikat hendaklah:

- i. Merekod semua pembelian racun sama ada secara manual atau elektronik;
- ii. Menyemak dokumen pembekal dan kesahihan produk;
- iii. Menyediakan SOP penerimaan yang merangkumi semakan kuantiti, label dan dokumentasi;
- iv. Menolak atau melaporkan sebarang ketidakpatuhan semasa penerimaan.

4.2 Kawalan Penyimpanan dan Pembekalan

Syarikat hendaklah:

- i. Menyediakan SOP lengkap bagi penyimpanan, pembekalan dan pelupusan racun;
- ii. Memastikan penyimpanan selamat dan terkawal;
- iii. Mengawal akses kepada bahan terkawal;
- iv. Memastikan setiap pembekalan direkod dan boleh dijejaki.

4.3 Saringan Produk

Syarikat hendaklah:

- i. Menyemak status pendaftaran produk dan kategori racun sebelum pembelian atau pembekalan;
- ii. Memastikan pematuhan kepada syarat khas (jika ada);
- iii. Mengemas kini senarai produk yang dibenarkan secara berkala;
- iv. Mengelakkan pengendalian produk tidak berdaftar atau tidak sah.

4.4 Saringan Pelanggan

Syarikat hendaklah:

- i. Mengesahkan identiti dan kelayakan pelanggan sebelum pembekalan;
- ii. Memastikan pelanggan mempunyai kebenaran yang sah;
- iii. Menyimpan dokumen sokongan seperti lesen atau pengesahan identiti;
- iv. Menolak transaksi yang tidak memenuhi keperluan.

4.5 Kawalan Penghantaran

Syarikat hendaklah:

- i. Memastikan penghantaran hanya dibuat ke alamat yang sah;
- ii. Menggunakan kaedah penghantaran yang selamat;
- iii. Menyimpan rekod penghantaran dan penerimaan;
- iv. Memastikan integriti produk sepanjang penghantaran.

4.6 Pengesanan Transaksi Mencurigakan

Syarikat hendaklah:

- i. Membangunkan senarai petunjuk amaran (contoh: pembelian luar biasa);
- ii. Memantau corak transaksi pelanggan;

- iii. Melaporkan transaksi mencurigakan kepada pengurusan atau pihak berkuasa;
- iv. Mengambil tindakan segera termasuk penahanan transaksi jika perlu.

5. TERAS 3: LATIHAN

Syarikat hendaklah:

- i. Menyediakan pelan latihan tahunan yang merangkumi semua kakitangan berkaitan;
- ii. Menentukan kandungan latihan seperti keperluan undang-undang, SOP dan risiko;
- iii. Melaksanakan latihan secara berkala dan berstruktur;
- iv. Menyimpan rekod latihan lengkap sebagai bukti pematuhan.

6. TERAS 4: PENYIMPANAN REKOD

6.1 Pengurusan Lesen

- i. Memastikan semua lesen adalah sah, terkini dan dipamerkan;
- ii. Memantau tempoh sah lesen dan pembaharuan.

6.2 Rekod Operasi

Syarikat hendaklah:

- i. Menyimpan rekod lengkap bagi semua aktiviti berkaitan racun;
- ii. Memastikan rekod dikemas kini dan tepat;
- iii. Menyusun rekod secara sistematik bagi memudahkan audit.

6.3 Kebolehkesanan (Traceability)

Syarikat hendaklah:

- i. Memastikan setiap produk boleh dijejaki dari pembekal hingga pengguna akhir;
- ii. Menyediakan sistem rekod yang menyokong pengesanan cepat jika berlaku isu;

6.4 Tempoh Penyimpanan

Syarikat hendaklah:

- i. Mematuhi tempoh penyimpanan rekod yang ditetapkan oleh undang-undang;
- ii. Melindungi rekod daripada kehilangan atau kerosakan;
- iii. Melaksanakan pelupusan dokumen secara terkawal selepas tamat tempoh.

7. TERAS 5: AUDIT DALAMAN

7.1 Pemeriksaan Kendiri

- i. Menjalankan pemeriksaan kendiri menggunakan senarai semak kendiri bagi memastikan pematuhan kepada undang – undang yang dikuatkuasakan sekurang – kurangnya sekali setahun.

7.2 Audit Sistem

- i. Menilai keberkesanan sistem IT atau sistem rekod;
- ii. Dilaksanakan sekurang-kurangnya sekali setahun;

7.3 Audit Proses

- i. Menilai pematuhan terhadap SOP dan operasi sebenar;

7.4 Audit Dokumentasi

- i. Menyemak kelengkapan dan ketepatan rekod;

7.5 Tindakan Pembetulan

Syarikat hendaklah:

- i. Menyediakan SOP tindakan pembetulan;
- ii. Mendokumentasikan semua ketidakpatuhan dan tindakan diambil;

- iii. Melaksanakan penambahbaikan dan pemantauan susulan;

8. TERAS 6: PENGURUSAN RISIKO DAN PENAMBAHBAIKAN

8.1 Pengenalpastian Risiko

- i. Mengenal pasti risiko dalam operasi, pematuhan dan kualiti;
- ii. Mengambil kira faktor dalaman dan luaran;

8.2 Penilaian Risiko

- i. Menilai risiko berdasarkan kebarangkalian dan impak;
- ii. Mengutamakan risiko kritikal;

8.3 Mitigasi Risiko

- i. Melaksanakan langkah pencegahan dan kawalan;
- ii. Menyediakan pelan tindakan bagi mengurangkan risiko;

8.4 Pemantauan Risiko

- i. Memantau keberkesanan kawalan risiko;
- ii. Mengkaji semula risiko secara berkala;
- iii. Mengemas kini pendekatan berdasarkan perubahan operasi atau peraturan.

**BORANG PERMOHONAN DAN SENARAI SEMAK PROGRAM PEMATUHAN DALAMAN (ICP) BAGI
PEMEGANG LESEN JENIS A DAN B DI BAWAH AKTA RACUN 1952**

	BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMASI	
	KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA	
BORANG PERMOHONAN DAN SENARAI SEMAK PROGRAM PEMATUHAN DALAMAN PELESENAN		
Jenis Permohonan: ☐ Baharu ☐ Pembaharuan		
1. MAKLUMAT PREMIS		
Nama Syarikat:		
Alamat Syarikat:		
No. Tel:		
Alamat e-mel:		
2. MAKLUMAT PELESEN		
Nama Pemegang Lesen:		
No Kad Pengenalan:		
No Tel:		
Alamat e-mel:		

PRE-AMBLE				
TERAS UTAMA PROGRAM PEMATUHAN DALAMAN (PPD)	AMALAN TERBAIK	BUKTI AMALAN TERBAIK	DISEDIAKAN (DOKUMEN DILAMPIRKAN)	
			ADA	TIADA
Dokumen sumber yang dirujuk dalam pengoperasian pematuhan dalam aktiviti penerimaan, penyimpanan, pembekalan bahan dan perekodan yang dikawal di bawah Akta yang dikuatkuasakan	- Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya - Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 - Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956 dan Peraturan-peraturannya - Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Peraturan-peraturannya - Senarai Semak Pemeriksaan Premis 2025 - Panduan yang berkaitan yang diterbitkan oleh Program Perkhidmatan Farmasi di laman sesawang rasmi pharmacy.gov.my	Ia boleh dalam bentuk TOR, Senarai Semak, Manual Sumber, Lembaran Tugas, Buku Panduan, Sumber Luaran seperti Laman Web PPF KKM, Artikel dalam talian dan sebagainya.	☐	☐
TERAS 1: KOMITMEN PIHAK PENGURUSAN				
TERAS UTAMA PROGRAM PEMATUHAN DALAMAN (PPD)	AMALAN TERBAIK	BUKTI AMALAN TERBAIK	DISEDIAKAN (DOKUMEN DILAMPIRKAN)	
			ADA	TIADA
Pelantikan individu yang bertanggungjawab dalam pengendalian racun	Pelantikan secara bertulis oleh pihak atasan	Nama individu yang bertanggungjawab dan jawatan	☐	☐
Individu yang bertanggungjawab dalam urusan perolehan dan pembekalan racun	Surat kuasa secara bertulis berkenaan tugas dan tanggungjawab oleh pihak atasan	Nama individu yang bertanggungjawab dan jawatan	☐	☐
Polisi syarikat berkenaan kawalan dan pengendalian racun di premis terlibat	Bukti bertulis / <i>Written policy</i>	Polisi dipaparkan atau boleh diakses oleh pihak terlibat	☐	☐
Kesedaran dan pengetahuan berkenaan kawalan dan pengendalian racun dalam organisasi/syarikat.	Perkongsian maklumat/input dalam pelbagai media.	Kemukakan BUKTI perkongsian maklumat berkenaan pengendalian dan pembekalan racun (handbook, video, e mel da lain-lain)	☐	☐
Klausula dalam kontrak dengan pembeli yang mengatakan racun yang dibeli tidak akan digunakan untuk tujuan tidak sah disisi undang-undang (syarikat yang mengendalikan bahan terkawal)	Klausula biasa dalam kontrak	Contoh kontrak yang telah sedia ada.	☐	☐

TERAS 2: PROSES KAWALAN				
Nota Penjelasan: Penyediaan ICP syarikat yang berkesan dengan menyediakan kaedah kawalan dalaman bagi memastikan syarikat mematuhi peruntukan undang-undang dalam aktiviti yang melibatkan pembelian, penerimaan, penyimpanan, penjualan, perekodan dan pelupusan barangan yang dikawal oleh Akta yang dikuatkuasakan oleh BPF KKM dan memastikan pelanggaran undang-undang dapat diminimumkan.				
TERAS UTAMA PROGRAM PEMATUHAN DALAMAN (PPD)	AMALAN TERBAIK	BUKTI AMALAN TERBAIK	DISEDIAKAN (DOKUMEN DILAMPIRKAN)	
			ADA	TIADA
Pembelian racun/ barangan terkawal dan penerimaan tempahan	Penerimaan secara berkomputer/ IT/ elektronik	Penjelasan mengenai sistem yang digunakan	☐	☐
		Sekiranya secara manual, kemukakan SOP untuk penerimaan	☐	☐
Kawalan terhadap penerimaan, penyimpanan, pembekalan, pelupusan dan perekodan bahan/ barangan yang dikawal	Syarikat menyediakan prosedur dan SOP berkaitan semua aktiviti berkaitan dengan bahan atau barangan yang dikawal daripada peringkat pengilangan/ pengimportan/ penerimaan sehingga penjualan/ pembekalan atau pelupusan.	Proses jualan dipantau dan dipantau sama ada secara manual atau berkomputer.	☐	☐
		Maklumat mengenai sistem atau prosedur bertulis dikemukakan	☐	☐
Saringan ke atas produk/ racun	- Menyemak status pendaftaran, kategori racun dan syarat khas sebelum pembelian atau penjualan - Semakan berkala ke atas senarai produk/ racun yang diluluskan	Prosedur bertulis dikemukakan	☐	☐
Saringan pembeli/ pelanggan/ pengguna akhir	Mengesahkan identiti dan kelayakan pengguna akhir sebelum penjualan racun terkawal	Salinan dokumen sokongan pembeli/ pelanggan/ pengguna akhir	☐	☐
Saringan destinasi	- Memastikan penghantaran racun hanya ke lokasi yang sah - Memastikan kawalan semasa penghantaran	- SOP penghantaran dan pengurusan logistik - Rekod alamat dan destinasi penghantaran - Dokumen penghantaran	☐	☐
Petunjuk amaran	- Manual Tatacara Penilaian Risiko untuk mengenal pasti transaksi atau permintaan yang mencurigakan - Menetapkan senarai petunjuk amaran (contoh: pembelian kuantiti luar biasa, maklumat pelanggan tidak konsisten) - Melaporkan kes mencurigakan kepada pihak pengurusan atau pihak berkuasa - Mengambil tindakan pembedahan segera	- Salinan Manual Tatacara Penilaian Risiko - Rekod laporan dalaman - Rekod tindakan pembedahan dan pencegahan	☐	☐
			☐	☐
			☐	☐

TERAS 3 - LATIHAN				
TERAS UTAMA PROGRAM PEMATUHAN DALAMAN (PPD)	AMALAN TERBAIK	BUKTI AMALAN TERBAIK	DISEDIAKAN (DOKUMEN DILAMPIRKAN)	
			ADA	TIADA
- Pelan Latihan - Jenis Latihan	Tempoh latihan diberikan, pihak yang diberikan latihan, kekerapan latihan diberikan	Rekod Latihan	☐	☐
	Jenis latihan yang diberikan, pihak yang memberikan latihan.		☐	☐
TERAS 4 – PENYIMPANAN REKOD				
TERAS UTAMA PROGRAM PEMATUHAN DALAMAN (PPD)	AMALAN TERBAIK	BUKTI AMALAN TERBAIK	DISEDIAKAN (DOKUMEN DILAMPIRKAN))	
			ADA	TIADA
Keperluan Lesen	Memastikan semua lesen yang dikeluarkan di bawah Akta Racun 1952 adalah sah, lengkap dan sentiasa dikemas kini	- Hardcopy/ Softcopy - Lesen Racun dipamerkan	☐	☐
Keperluan rekod di bawah Akta dan Peraturan-Peraturan yang dikuatkuasakan	- Menyelenggara semua rekod seperti yang diperuntukkan di bawah Akta Racun 1952 dan peraturan berkaitan - Memastikan rekod direkodkan dengan lengkap dan dikemaskini. - Menyusun rekod secara sistematik bagi memudahkan pengesanan dan semakan - Menyediakan rekod untuk pemeriksaan oleh pegawai penguatkuasa bila diperlukan	- SOP penyimpanan dan pengurusan rekod - Rekod Jualan Borong Racun - Pesanan Bertulis - Delivery Order - Rekod Penjualan Bahan Terkawal seperti dalam Syarat Lesen No. 5 - Daftar Bahan Psikotropik - Daftar Dadah Berbahaya - Buku Rekod Penggunaan Racun (Lesen B)	☐	☐
Keperluan penyimpanan dokumen pembelian dan pembekalan di bawah Akta dan Peraturan-Peraturan yang dikuatkuasakan	- Menyimpan semua rekod seperti yang diperuntukkan di bawah Akta Racun 1952 dan peraturan berkaitan - Memastikan kebolehkesanan (traceability) dari pembekal ke pengguna akhir	- SOP penyimpanan dan pengurusan rekod - Rekod Jualan Borong Racun - Pesanan Bertulis - Delivery Order - Rekod Penjualan Bahan Terkawal seperti dalam Syarat Lesen No. 5 - Daftar Bahan Psikotropik - Daftar Dadah Berbahaya - Buku Rekod Penggunaan Racun (Lesen B)	☐	☐
Pematuhan tempoh penyimpanan rekod di bawah Akta dan Peraturan-peraturan yang dikuatkuasakan	- Mematuhi tempoh minimum penyimpanan rekod seperti yang ditetapkan oleh undang-undang - Melindungi rekod daripada kerosakan, kehilangan atau akses tanpa kebenaran - Melaksanakan pelupusan rekod secara terkawal selepas tamat tempoh penyimpanan	- Polisi tempoh penyimpanan rekod - Rekod sandaran (backup) data - Rekod pelupusan dokumen	☐	☐

TERAS 5 – AUDIT DALAMAN				
Nota penjelasan: Cara terbaik untuk syarikat menilai keberkesanan usaha pematuhannya adalah mengaudit/menilai semua elemen program pematuhannya. Program audit syarikat mungkin terdiri daripada yang berikut: • Penggunaan personel audit berpengalaman; • Pengesahan langkah-langkah keselamatan; • Audit/penilaian korporat dalaman; • Penggunaan juruaudit/pentaksir luar; dan • Pelaporan, tindakan pembetulan dan prosedur susulan untuk audit.				
TERAS UTAMA PROGRAM PEMATUHAN DALAMAN (PPD)	AMALAN TERBAIK	BUKTI AMALAN TERBAIK	DISEDIAKAN (DOKUMEN DILAMPIRKAN)	
			ADA	TIADA
<i>Definisi: Audit sistem adalah pendekatan untuk menilai dan meningkatkan keberkesanan satu sistem. Ia merujuk kepada sistem yang digunakan dalam pembekalan/penjualan barangan yang dikawal</i>				
Audit Sistem IT yang digunakan	Sekali/ tahun	Rekod Audit	☐	☐
<i>Definisi: Audit proses adalah pemeriksaan untuk menentukan sama ada aktiviti atau prosedur diuruskan dengan cekap dan berkesan.</i>				
Audit Proses/ Prosedur yang dijalankan	Sekali/tahun	Rekod Audit	☐	☐
<i>Definisi: Dokumentasi audit merujuk kepada rekod atau dokumentasi mengenai prosedur yang dilaksanakan oleh juruaudit, bukti audit yang diperoleh oleh mereka, dan kesimpulan yang dibuat oleh mereka berdasarkan bukti yang diperoleh.</i>				
Audit Dokumentasi	Sekali/tahun	Rekod Audit	☐	☐
Prosedur Pembetulan dan Penambahbaikan ke atas kegagalan mematuhi undang-undang yang dikuatkuasakan		• Metodologi / Prosedur operasi standard (SOP untuk mencegah atau menangani ketidakpatuhan)	☐	☐
		• Bagaimanakah keputusan mengenai jenis tindakan pembetulan yang perlu diambil dibuat? - Salinan SOP berkaitan tindakan pembetulan - Minit mesyuarat jawatankuasa audit/pematuhan - Laporan penilaian risiko - Surat nasihat daripada perunding luar atau badan kawal selia - Borang pelaksanaan tindakan pembetulan (Corrective Action Form)	☐	☐
		• Rekod komunikasi antara bahagian berkenaan ketidakakuran yang dikesan dan tindakan penambahbaikan	☐	☐
		• Dokumentasi berkenaan rekod penambahbaikan dilaksanakan secara berterusan	☐	☐

ELEMEN 6: PENAMBAHBAIKAN BERTERUSAN DAN PENGURUSAN RISIKO				
TERAS UTAMA PROGRAM PEMATUHAN DALAMAN (PPD)	AMALAN TERBAIK	BUKTI AMALAN TERBAIK	DISEDIAKAN (DOKUMEN DILAMPIRKAN)	
			ADA	TIADA
Pengurusan risiko adalah proses mengenal pasti, menilai, dan mengurangkan risiko berpotensi yang boleh menjejaskan hasil pemeriksaan sendiri atau kualiti produk/proses yang diperiksa. Ia memberi tumpuan kepada pendekatan proaktif untuk mencegah masalah sebelum ia berlaku.				
Adakah terdapat SOP untuk langkah-langkah penambahbaikan dilaksanakan	Penyediaan SOP penambahbaikan berdasarkan penemuan audit dalaman yang dijalankan oleh syarikat	Dokumen SOP Penambahbaikan.	☐	☐
Penilaian ke atas penambahbaikan yang dilaksanakan berdasarkan penemuan audit	Laporan pelaksanaan dan penilaian terhadap penambahbaikan disediakan	Dokumen atau laporan penilaian	☐	☐
Mengenal Pasti Risiko	Kenal pasti semua risiko berpotensi dalam proses yang sedang diperiksa: - Risiko Operasi: Kegagalan peralatan, kesilapan manusia, atau kekurangan latihan yang sesuai. - Risiko Pematuhan: Perubahan dalam peraturan atau kegagalan untuk mematuhi piawaian semasa. - Risiko Kualiti: Isu dengan bahan mentah, pencemaran produk, atau kecacatan	- Dokumen berkaitan SOP Pengurusan Risiko - Laporan berkaitan Pengurusan Risiko	☐ ☐	☐ ☐
Penilaian Risiko	Nilai risiko yang dikenal pasti berdasarkan dua faktor: - Kebarangkalian: Sejauh mana risiko tersebut mungkin berlaku? - Impak: Sejauh mana teruk akibatnya jika risiko itu berlaku? - Gunakan matriks risiko (contohnya, rendah, sederhana, tinggi) untuk mengutamakan risiko yang paling kritikal	- Dokumen berkaitan SOP Pengurusan Risiko - Laporan berkaitan Pengurusan Risiko	☐ ☐	☐ ☐
Mitigasi Risiko	Bangunkan dan laksanakan strategi untuk mengurangkan atau menghapuskan risiko yang paling signifikan. Ini mungkin melibatkan: - Pencegahan: Melaksanakan kawalan yang lebih ketat atau latihan yang lebih baik. - Pengesanan: Memasang sistem pemantauan baharu atau menambah pemeriksaan yang lebih kerap. - Perancangan Kontingensi: Menyediakan pelan untuk bertindak balas jika risiko benar-benar berlaku.	- Dokumen berkaitan SOP Pengurusan Risiko - Laporan berkaitan Pengurusan Risiko	☐ ☐	☐ ☐
Pemantauan dan Kajian Semula Risiko	Pantau secara berterusan risiko yang dikenal pasti dan keberkesanan strategi mitigasi. Profil risiko sesuatu proses boleh berubah dari semasa ke semasa disebabkan oleh peralatan baharu, perubahan kakitangan, atau faktor luaran, oleh itu, kajian semula secara berkala adalah penting	- Dokumen berkaitan SOP Pengurusan Risiko - Laporan berkaitan Pengurusan Risiko	☐ ☐	☐ ☐

**SENARAI SEMAK PEMERIKSAAN PREMIS BERLESEN DI BAWAH
AKTA RACUN 1952**

1.0 PENGENALAN

Pada asasnya pemeriksaan premis berlesen akan dijalankan oleh pegawai penguat kuasa farmasi setiap tahun sebelum lesen tahun berikutnya dikeluarkan. Hasil pemeriksaan yang dijalankan mendapati terdapat pelesen yang tidak mematuhi keperluan undang-undang dan arahan-arahan yang telah dikuatkuasakan. Pemeriksaan yang dijalankan juga mendapati pelesen masih mengulangi kesalahan walaupun telah diberikan surat amaran atau dikenakan tindakan undang-undang. Sehubungan dengan itu, bagi meningkatkan kepatuhan kepada undang-undang dan arahan-arahan yang dikuatkuasakan, senarai semak pemeriksaan premis yang dilesenkan di bawah Akta Racun 1952 disediakan sebagai panduan kepada pelesen dan seterusnya dapat membantu pelesen dalam memastikan pematuhan kepada undang-undang yang dikuatkuasakan. Pelesen perlu menggunakan senarai semak ini bagi membuat pemeriksaan sendiri di premis masing - masing bagi memastikan semua keperluan undang-undang sentiasa dipatuhi.

2.0 OBJEKTIF

- 2.1 Meningkatkan tahap kepatuhan pelesen kepada undang-undang yang dikuatkuasakan.
- 2.2 Membantu pelesen untuk memastikan keperluan undang-undang dan arahan-arahan yang dikuatkuasakan dipatuhi melalui pemeriksaan sendiri berdasarkan senarai semak.

3.0 SKOP

Senarai semak ini terpakai kepada semua pemegang Lesen Jenis A dan Lesen Jenis B yang dikeluarkan di bawah Akta Racun 1952.

4.0 GLOSARI

- AR'52 : Akta Racun 1952
PR'52 : Peraturan-Peraturan Racun 1952
PR(BP)'89 : Peraturan-peraturan Racun (Bahan-bahan Psikotropik) 1989
PDB'52 : Peraturan-peraturan Dadah Berbahaya 1952

5.0 SENARAI SEMAK PEMERIKSAAN

- 5.1 Lampiran A: Senarai Semak Pemeriksaan Premis Lesen Jenis A (Runcit)
- 5.2 Lampiran B: Senarai Semak Pemeriksaan Premis Lesen Jenis A (Borong)
- 5.3 Lampiran C: Senarai Semak Pemeriksaan Premis Lesen Jenis A (Borong & Runcit)
- 5.4 Lampiran D: Senarai Semak Pemeriksaan Premis Lesen Jenis A (Borong) - Bahan Mentah Farmaseutikal/ Bahan Mentah Veterinar/ Bahan Kimia Industri
- 5.5 Lampiran E: Senarai Semak Pemeriksaan Premis Lesen Jenis A (Borong) - Pengilang Produk-produk yang Mengandungi Bahan Psikotropik/ Ephedrine/ Pseudoephedrine
- 5.6 Lampiran F: Senarai Semak Pemeriksaan Premis Lesen Jenis B (Industri)
- 5.7 Lampiran G: Senarai Semak Pemeriksaan Premis Lesen Jenis B (Veterinar)

SENARAI SEMAK PEMERIKSAAN PREMIS LESEN JENIS A (RUNCIT)

BIL	PERKARA		ADA/TIADA
1.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN RUNCIT RACUN		
	1.1	Buku Preskripsi [S.24(1) AR'52, Form C PR'52]	
	1.1.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	1.1.2	Tarikh penjualan/ pembekalan	
	1.1.3	Nama pesakit/ penerima (untuk veterinar)	
	1.1.4	Alamat pesakit/ penerima (untuk veterinar)	
	1.1.5	Nama racun/ ubat yang dijual/ dibekal	
	1.1.6	Kuantiti racun/ ubat yang dijual/ dibekal	
	1.1.7	Nombor siri entri dalam daftar bagi preskripsi	
	1.1.8	Rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	1.2	Preskripsi [S.21(2), (2A), (4) & (5) AR'52]	
	1.2.1	Preskripsi fizikal/ elektronik	
	1.2.2	Tarikh preskripsi	
	1.2.3	Nama & alamat pesakit / penerima (untuk veterinar)	
	1.2.4	Kuantiti & dos ubat untuk dibekal	
	1.2.5	Kekerapan ubat boleh didispens (tidak melebihi 3 kali) dan jika melebihi sekali, perlu menetapkan sela masa pembekalan tersebut.	
	1.2.6	Tandatangan doktor	
	1.2.7	Nama & alamat doktor	
	1.2.8	Endosmen daripada ahli farmasi:	
		i. Nama & alamat ahli farmasi	
		ii. Tarikh pembekalan	
	1.2.9	Preskripsi yang telah lengkap dibekalkan disimpan untuk tempoh sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh pembekalan.	
	1.3	Pelabelan Ubat Dispens [P.12 PR'52]	
	1.3.1	Nama & alamat pembekal/ penjual	
	1.3.2	Nama pesakit/ penerima	
	1.3.3	Nama & kekuatan ubat	
	1.3.4	Arahan penggunaan/ pengambilan	
	1.3.5	Tarikh pembekalan	
	1.3.6	No. rujukan/ siri dalam Buku Preskripsi	
	1.3.7	"Controlled Medicine"/ "Ubat Terkawal"	
	1.3.8	Kegunaan Luar – Label "For External Use Only"/ "Not to Be Taken" dalam bahasa Inggeris, Melayu, Cina dan Tamil dengan warna merah atau atas latar belakang warna merah.	

BIL	PERKARA		ADA/TIADA
2.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN RUNCIT BAHAN PSIKOTROPIK		
	2.1	Daftar Preskripsi Untuk Bahan Psikotropik [P.19, 22 & 23 PR(BP)'89]	

	2.1.1	Rekod secara berasingan mengikut jenis bahan psikotropik	
	2.1.2	Nama & kekuatan bahan psikotropik	
	2.1.3	Tarikh terima/ penjualan/ pembekalan/ <i>administer</i> (mengikut kronologi)	
	2.1.4	No. siri	
	2.1.5	Nama & alamat pesakit/ pembekal/ penerima (untuk veterinar)	
	2.1.6	No. Kad pengenalan/ pasport pesakit/ penerima (untuk veterinar)	
	2.1.7	Kuantiti terima/ pembekalan/ penjualan/ <i>administer</i>	
	2.1.8	Baki stok	
	2.1.9	Pindaan dibuat dengan catatan di tepi/ bawah rekod berserta tarikh pembedulan dilakukan	
	2.1.10	No. rujukan pesakit (jika berkaitan)	
	2.1.11	Penyimpanan daftar di premis	
	2.1.12	Dalam bentuk buku berjilid atau dalam bentuk yang mendapat kelulusan bertulis daripada Pegawai Pelesenan	
	2.1.13	Daftar disimpan untuk sekurang-kurangnya 2 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	2.2	Preskripsi [P.11(2), (3), (4) & (7) PR(BP)'89]	
	2.2.1	Tarikh preskripsi	
	2.2.2	Nama & alamat pesakit/ penerima (untuk veterinar)	
	2.2.3	Umur pesakit/ penerima (untuk veterinar)	
	2.2.4	Tandatangan & nama doktor	
	2.2.5	Alamat & no. tel doktor	
	2.2.6	Kuantiti & dos untuk dibekal	
	2.2.7	Kekerapan ubat boleh didispens (tidak melebihi 3 kali) dan jika melebihi sekali, perlu menetapkan sela masa pembekalan tersebut.	
	2.2.8	Endorsemen daripada ahli farmasi:	
		i. Tarikh pembekalan	
		ii. Nama & alamat ahli farmasi	
	2.2.9	Preskripsi yang telah lengkap dibekalkan disimpan untuk tempoh sekurang-kurangnya 2 tahun dari tarikh pembekalan	
	2.2.10	Pembekalan dilakukan berdasarkan preskripsi yang masih sah tempoh (tidak > 90 hari dari tarikh preskripsi)	
	2.3	Pelabelan Ubat Dispens [P.28 PR(BP)'89]	
	2.3.1	Nama & alamat pembekal/ penjual	
	2.3.2	Nama pesakit/ penerima	
	2.3.3	Arahan penggunaan/ pengambilan	
	2.3.4	Tarikh pembekalan/ penjualan	
	2.3.5	Nama & Kekuatan Ubat	
BIL	PERKARA		ADA/TIADA
3.0	KEPERLUAN KE ATAS AHLI FARMASI BERLESEN UNTUK MENYIMPAN DAN MENYELENGGARA REKOD AHLI FARMASI BERDAFTAR YANG TIDAK MEMEGANG LESEN JENIS A		
3.1	Engagement Or Employment Record of Registered Pharmacists		

	[S.16(4A) AR'52, Form D PR'52]		
	3.1.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	3.1.2	Nama ahli farmasi berdaftar	
	3.1.3	Nombor kad pengenalan ahli farmasi berdaftar	
	3.1.4	Nombor pendaftaran ahli farmasi di bawah Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951	
	3.1.5	Nombor telefon dan alamat e-mel ahli farmasi berdaftar	
	3.1.6	Tarikh mula bertugas atau bekerja	
	3.1.7	Tarikh akhir bertugas atau bekerja	
	3.1.8	Rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	3.2	Attendance Record of Registered Pharmacists [S.16(4A) AR'52, Form E PR'52]	
	3.2.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	3.2.2	Tarikh bertugas atau bekerja	
	3.2.3	Nama ahli farmasi berdaftar	
	3.2.4	Nombor kad pengenalan ahli farmasi berdaftar	
	3.2.5	Nombor Sijil Tahunan di bawah Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951	
	3.2.6	Waktu bertugas atau bekerja (masuk)	
	3.2.7	Waktu bertugas atau bekerja (keluar)	
	3.2.8	Rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
BIL	PERKARA		ADA/TIADA
4.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN PERSEDIAAN BERBENTUK TABLET/ KAPSUL CODEINE/ DEXTROMETHORPHAN/ EPHEDRINE/ PSEUDOEPHEDRINE		
	4.1	Rekod Persediaan [S.26(4) AR'52 – Syarat Lesen No.2]	
	4.1.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	4.1.2	Rekod secara berasingan mengikut jenis persediaan	
	4.1.3	Nama persediaan & kekuatan	
	4.1.4	Tarikh diterima/ dibekal (mengikut kronologi)	
	4.1.5	Nama pembekal/ pembeli	
	4.1.6	Alamat pembekal/ pembeli	
	4.1.7	No. Kad Pengenalan	
	4.1.8	Kuantiti diterima/ dibekal	
	4.1.9	Baki stok	
	4.1.10	Pindaan dibuat dengan catatan di tepi/ bawah rekod berserta tarikh pembedulan dilakukan	
	4.1.11	Penyimpanan rekod di premis	
	4.1.12	Semua rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
BIL	PERKARA		ADA/TIADA
5.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN RUNCIT DADAH BERBAHAYA		
	5.1	Daftar untuk Dadah Berbahaya [P.15(1), (6) & P.16(1) PDB'52]	
	5.1.1	Bahagian I - <u>Penerimaan</u>	
	5.1.1.2	Rekod secara berasingan mengikut jenis dadah berbahaya	
	5.1.1.3	Nama & kekuatan dadah berbahaya	
	5.1.1.4	Tarikh terima (mengikut kronologi)	
	5.1.1.5	Nama & alamat pembekal	

		5.1.1.6	Kuantiti terima	
		5.1.1.7	Bentuk yang diterima	
		5.1.2	Bahagian II - Pembekalan	
		5.1.2.1	Rekod secara berasingan mengikut jenis dadah berbahaya	
		5.1.2.2	Nama & kekuatan dadah berbahaya	
		5.1.2.3	Tarikh pembekalan (mengikut kronologi)	
		5.1.2.4	Nama & alamat pesakit/ penerima	
		5.1.2.5	Kuasa (<i>authority</i>) memiliki dadah berbahaya	
		5.1.2.6	Kuantiti dibekal	
		5.1.2.7	Bentuk yang dibekal	
		5.1.3	Perekodan	
		5.1.3.1	Pindaan dibuat dengan catatan di tepi/ bawah rekod berserta tarikh pembetulan dilakukan	
		5.1.3.2	Semua butiran direkod dengan dakwat atau tidak boleh dipadam	
		5.1.3.3	Penyimpanan daftar di premis dan dalam bentuk <i>bound book</i>	
		5.1.3.4	Semua daftar/ rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 2 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	5.2	Preskripsi [P.11(2) PDB'52] (Jika berkaitan)		
		5.2.1	Tarikh preskripsi	
		5.2.2	Tandatangan doktor	
		5.2.3	Nama & alamat doktor	
		5.2.4	Nama & alamat pesakit	
		5.2.5	Kuantiti dibekal	
		5.2.6	Dibekal oleh doktor pergigian - "for local dental treatment only"; doktor veterinar - "for animal treatment only"	
		5.2.7	Tarikh pembekalan	
		5.2.8	Preskripsi yang telah lengkap dibekalkan disimpan di premis untuk sekurang-kurangnya 2 tahun	
BIL	PERKARA			ADA/TIADA
6.0	PENSTORAN			
	6.1	Kawasan Kemudahan Dan Amalan Penstoran [S.9 AR'52, P.5, 6 & 7 PR'52, P.24 PR(BP)'89, & S.26(4) AR'52 - Syarat No.2, 4 & 5]		
		6.1.1	Papan tanda racun atau pengasingan keluaran dari bahan bukan racun/ makanan	
		6.1.2	Almari/ kabinet/ peti/ bilik/ stor racun berkunci	
		6.1.3	Keselamatan penstoran	
		6.1.4	Penyimpanan produk mematuhi arahan penyimpanan pada label persediaan termasuk produk rangkaian sejuk	
		6.1.5	Pemantauan/ rekod suhu peti sejuk	
		6.1.6	Bahan psikotropik/ dadah berbahaya disimpan di premis yang dinyatakan dalam lesen	
		6.1.7	Kunci penyimpanan bahan psikotropik/ dadah berbahaya hanya dipegang oleh ahli farmasi	
BIL	PERKARA			ADA/TIADA
7.0	PEMERIKSAAN LAIN-LAIN			
	7.1	Persediaan Pembancuhan (<i>Compounding</i>)		

	7.1.1	Jika ada, kriteria adalah berdasarkan <i>Good Compounding Practice</i> jika premis menjalankan aktiviti pembancuhan sediaan ektemporanus.	
7.2	Papan Tanda (Farmasi Komuniti)		
	7.2.1	Nama papan tanda menunjukkan imej professional/ elemen pengenalan premis farmasi	
	7.2.2	Nama farmasi tidak mengelirukan orang awam	
	7.2.3	Nama syarikat/ perniagaan yang didaftarkan dengan SSM dipaparkan	
	7.2.4	Nama pada papan tanda sama seperti dalam permohonan lesen yang diluluskan	
	7.2.5	Nama tidak menyerupai kemudahan kesihatan yang dikendalikan oleh KKM	
	7.2.6	Nama tidak memberi maksud superlatif atau <i>subspecialised</i>	
	7.2.7	Tiada paparan iklan pada papan tanda	
7.3	Logo Farmasi (Farmasi Komuniti)		
	7.3.1	Penggunaan logo farmasi	
	7.3.2	Saiz logo sekurang-kurangnya 1 kaki x 1 kaki	
	7.3.3	Diletakkan di bahagian papan tanda premis atau di kawasan dimana papan tanda diletakkan	
	7.3.4	Boleh dilihat dengan jelas oleh orang awam	
7.4	Lain-lain Perkara		
	7.4.1	Sijil Pendaftaran Ahli Farmasi dipamerkan	
	7.4.2	Iklan yang dipamerkan mematuhi Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956	
	7.4.3	Ubat yang tidak luput tarikh	
	7.4.4	Ubat prabungkus	
7.5	Pelupusan		
	7.5.1	Prosedur untuk aktiviti pelupusan disediakan	
	7.5.2	Barang pelupusan dikenalpasti dan diasingkan	
	7.5.3	Cara pelupusan dilakukan mengikut prosedur yang ditetapkan di bawah Akta Kualiti Alam Sekeliling 1974 & Peraturan-peraturan Kualiti Alam Sekeliling (Buangan Terjadual) 2005.	
	7.5.4	Penyimpanan rekod pelupusan	
7.6	Imbasan Label Keselamatan Hologram Produk		
	7.6.1	Menjalankan imbasan ke atas Label Keselamatan Hologram Produk	

SENARAI SEMAK PEMERIKSAAN PREMIS LESEN JENIS A (BORONG)

BIL	PERKARA		ADA/TIADA
1.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN BORONG RACUN		
	1.1	Buku Jualan Borong Racun [S.15(3) AR'52, Form A PR'52]	
	1.1.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	1.1.2	Tarikh penjualan/ pembekalan	
	1.1.3	Nama & alamat pembeli	
	1.1.4	Nama racun yang dijual/ dibekal	
	1.1.5	Kuantiti dijual/ dibekal	
	1.1.6	Tujuan racun diperlukan	
	1.1.7	Rujukan fail pesanan bertulis/ tandatangan pembeli	
	1.1.8	Rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	1.2	Pesanan Bertulis [S.15(3)(b) & 34C AR'52]	
	1.2.1	Dokumen asal disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	1.2.2	Tarikh pesanan	
	1.2.3	Nama & alamat pembeli	
	1.2.4	Nama racun	
	1.2.5	Kuantiti diperlukan	
	1.2.6	Tujuan racun diperlukan	
	1.2.7	Tandatangan pembeli	
	1.2.8	Rujukan fail pesanan bertulis	
	1.2.9	Pesanan bertulis disimpan untuk tempoh sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh pembekalan	
	1.3	Pelabelan Racun [P.9, 10 & 11 PR '52]	
		Racun Dalam Simpanan	
	1.3.1	Disimpan dalam bekas atau pembungkusan asal	
		Untuk Racun yang Dijual Semula	
	1.3.2	Disimpan dalam bekas atau pembungkusan asal	
	1.3.3	Nama & alamat penjual	
BIL	PERKARA		ADA/TIADA
2.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN BORONG PERSEDIAAN BERBENTUK TABLET/ KAPSUL CODEINE/ DEXTROMETHORPHAN/ EPHEDRINE/ PSEUDOEPHEDRINE		
	2.1	Rekod Persediaan [S.26(4) AR'52 – Syarat Lesen No.5]	
	2.1.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	2.1.2	Nama persediaan & kekuatan	
	2.1.3	Tarikh diterima/ dibekal (mengikut kronologi)	
	2.1.4	Jenis premis pembeli (hospital/ farmasi/ klinik/ lain-lain)	
	2.1.5	Nama pembekal/ pembeli	
	2.1.6	Alamat pembekal/ pembeli	
	2.1.7	No invois	
	2.1.8	Kuantiti diterima/ dibekal	
	2.1.9	Baki stok	
	2.1.10	Pindaan dibuat dengan catatan di tepi/ bawah rekod berserta tarikh pembetulan dilakukan	
	2.1.11	Penyimpanan rekod di premis	

		2.1.12	Semua rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
BIL	PERKARA			ADA/TIADA
3.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN BORONG BAHAN PSIKOTROPIK (KAWALAN MELALUI SYARAT KHAS)			
	3.1	Daftar Bekalan Untuk Bahan Psikotropik [P.20, 22 & 23 PR(BP)'89]		
		3.1.1	Rekod secara berasingan mengikut jenis bahan psikotropik	
		3.1.2	Nama & kekuatan bahan psikotropik	
		3.1.3	Tarikh terima/ penjualan/ pembekalan (mengikut kronologi)	
		3.1.4	Nama & alamat pembekal/ pembeli	
		3.1.5	Kuantiti terima/ penjualan/ pembekalan	
		3.1.6	Baki stok	
		3.1.7	Tujuan diperlukan	
		3.1.8	Ruj. fail pesanan bertulis/ tandatangan pembeli	
		3.1.9	Pindaan dibuat dengan catatan di tepi/ bawah rekod berserta tarikh pembetulan dilakukan	
		3.1.10	Penyimpanan daftar di premis	
		3.1.11	Dalam bentuk buku berjilid atau dalam bentuk yang mendapat kelulusan bertulis daripada Pegawai Pelesenan	
		3.1.12	Daftar disimpan untuk sekurang-kurangnya 2 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	3.2	Pesanan Bertulis Bahan Psikotropik [P.20(b) PR(BP)'89]		
		3.2.1	Tarikh pesanan	
		3.2.2	Nama & alamat pembeli	
		3.2.3	Nama dan kekuatan bahan psikotropik	
		3.2.4	Kuantiti diperlukan	
		3.2.5	Tujuan diperlukan	
		3.2.6	Tandatangan pembeli	
		3.2.7	Rujukan fail pesanan bertulis	
		3.2.8	Dokumen asal	
BIL	PERKARA			ADA/TIADA
4.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN BORONG DADAH BERBAHAYA			
	4.1	Daftar untuk Dadah Berbahaya [P.15(1), (6) & P.16(1) PDB'52]		
		4.1.1	Bahagian I - <u>Penerimaan</u>	
		4.1.1.2	Rekod secara berasingan mengikut jenis dadah berbahaya	
		4.1.1.3	Nama & kekuatan dadah berbahaya	
		4.1.1.4	Tarikh terima (mengikut kronologi)	
		4.1.1.5	Nama & alamat pembekal	
		4.1.1.6	Kuantiti terima	
		4.1.1.7	Bentuk yang diterima	
		4.1.2	Bahagian II - <u>Pembekalan</u>	
		4.1.2.1	Rekod secara berasingan mengikut jenis dadah berbahaya	
		4.1.2.2	Nama & kekuatan dadah berbahaya	
		4.1.2.3	Tarikh pembekalan (mengikut kronologi)	
		4.1.2.4	Nama & alamat pembeli	
		4.1.2.5	Kuasa (<i>authority</i>) memiliki dadah berbahaya	

		4.1.2.6	Kuantiti dibekal	
		4.1.2.7	Bentuk yang dibekal	
		4.1.3	Perekodan	
		4.1.3.1	Pindaan dibuat dengan catatan di tepi/ bawah rekod berserta tarikh pembetulan dilakukan	
		4.1.3.2	Semua butiran direkod dengan dakwat atau tidak boleh dipadam	
		4.1.3.3	Penyimpanan daftar di premis dan dalam bentuk <i>bound book</i>	
		4.1.3.4	Semua daftar/ rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 2 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	4.2	Pesanan Bertulis [P.13(1) PDB'52]		
		4.2.1	Nama & alamat pembeli	
		4.2.2	Nama & kekuatan dadah berbahaya	
		4.2.3	Kuantiti pembelian	
		4.2.4	Tandatangan pembeli yang berkuasa	
		4.2.5	Dokumen asal	
		4.2.6	Semua pesanan disimpan untuk sekurang-kurangnya 2 tahun dari tarikh akhir pesanan dibuat	
BIL	PERKARA			ADA/TIADA
5.0	PENSTORAN			
	5.1	Kawasan Kemudahan dan Amalan Penstoran [S.9 AR'52, P.5, 6 & 7 PR'52, P.24 PR(BP)'89, & S.26(4) AR'52 - Syarat No.2, 4 & 5]		
		5.1.1	Papan tanda racun atau pengasingan keluaran dari bahan bukan racun/ makanan	
		5.1.2	Almari/ kabinet/ peti/ bilik/ stor racun berkunci	
		5.1.3	Keselamatan penstoran	
		5.1.4	Penyimpanan produk mematuhi arahan penyimpanan pada label persediaan termasuk produk rangkaian sejuk	
		5.1.5	Pemantauan/ rekod suhu peti sejuk	
		5.1.6	Bahan psikotropik/ dadah berbahaya disimpan di premis yang dinyatakan dalam lesen	
		5.1.7	Kunci penyimpanan bahan psikotropik/ dadah berbahaya hanya dipegang oleh ahli farmasi	
BIL	PERKARA			ADA/TIADA
6.0	PEMERIKSAAN LAIN-LAIN			
	6.1	Pelupusan		
		6.1.1	Prosedur untuk aktiviti pelupusan disediakan	
		6.1.2	Barang pelupusan dikenalpasti dan diasingkan	
		6.1.3	Cara pelupusan dilakukan mengikut prosedur yang ditetapkan di bawah Akta Kualiti Alam Sekeliling 1974 & Peraturan-peraturan Kualiti Alam Sekeliling (Buangan Terjadual) 2005.	
		6.1.4	Penyimpanan rekod pelupusan	
	6.2	Lain-lain Perkara		
		6.2.1	Iklan yang dipamerkan mematuhi Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956	
		6.2.2	Pembekalan/ penjualan ubat yang tidak luput tarikh	

SENARAI SEMAK PEMERIKSAAN PREMIS LESEN JENIS A (BORONG & RUNCIT)

BIL	PERKARA		ADA/TIADA
1.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN RUNCIT RACUN		
	1.1	Buku Preskripsi [S.24(1) AR'52, Form C PR'52]	
	1.1.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	1.1.2	Tarikh penjualan/ pembekalan	
	1.1.3	Nama pesakit/ penerima (untuk veterinar)	
	1.1.4	Alamat pesakit/ penerima (untuk veterinar)	
	1.1.5	Nama racun/ ubat yang dijual/ dibekal	
	1.1.6	Kuantiti racun/ ubat yang dijual/ dibekal	
	1.1.7	Nombor siri entri dalam daftar bagi preskripsi	
	1.1.8	Rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	1.2	Preskripsi [S.21(2), (2A), (4) & (5) AR'52]	
	1.2.1	Preskripsi fizikal/ elektronik	
	1.2.2	Tarikh preskripsi	
	1.2.3	Nama & alamat pesakit/ penerima (untuk veterinar)	
	1.2.4	Kuantiti & dos ubat untuk dibekal	
	1.2.5	Kekerapan ubat boleh didispens (tidak melebihi 3 kali) dan jika melebihi sekali, perlu menetapkan sela masa pembekalan tersebut	
	1.2.6	Tandatangan doktor	
	1.2.7	Nama & alamat doktor	
	1.2.8	Endosmen daripada ahli farmasi:	
		i. Nama & alamat ahli farmasi	
		ii. Tarikh pembekalan	
	1.2.9	Preskripsi yang telah lengkap dibekalkan disimpan untuk tempoh sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh pembekalan	
	1.3	Pelabelan Ubat Dispens [P.12 PR'52]	
	1.3.1	Nama & alamat pembekal/ penjual	
	1.3.2	Nama pesakit/ penerima	
	1.3.3	Nama & kekuatan ubat	
	1.3.4	Arahan penggunaan/ pengambilan	
	1.3.5	Tarikh pembekalan	
	1.3.6	No. rujukan/ siri Dalam Buku Preskripsi	
	1.3.7	"Controlled Medicine"/ "Ubat Terkawal"	
	1.3.8	Kegunaan Luar – Label "For External Use Only"/ "Not to Be Taken" dalam bahasa Inggeris, Melayu, Cina dan Tamil dengan warna merah atau atas latar belakang warna merah	

BIL	PERKARA		ADA/TIADA
2.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN RUNCIT BAHAN PSIKOTROPIK		
	2.1	Daftar Preskripsi Untuk Bahan Psikotropik [P.19, 22 & 23 PR(BP)'89]	

	2.1.1	Rekod secara berasingan mengikut jenis bahan psikotropik	
	2.1.2	Nama & kekuatan bahan psikotropik	
	2.1.3	Tarikh terima/ penjualan/ pembekalan/ administer (mengikut kronologi)	
	2.1.4	No. siri	
	2.1.5	Nama & alamat pesakit/ pembekal/ penerima (untuk veterinar)	
	2.1.6	No. kad pengenalan/ passport pesakit/ penerima (untuk veterinar)	
	2.1.7	Kuantiti terima/ pembekalan/ penjualan/ administer	
	2.1.8	Baki stok	
	2.1.9	Pindaan dibuat dengan catatan di tepi/ bawah rekod berserta tarikh pembetulan dilakukan	
	2.1.10	No. rujukan pesakit (jika berkaitan)	
	2.1.11	Penyimpanan daftar di premis	
	2.1.12	Dalam bentuk buku berjilid atau dalam bentuk yang mendapat kelulusan bertulis daripada Pegawai Pelesenan	
	2.1.13	Daftar disimpan untuk sekurang-kurangnya 2 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	2.2	Preskripsi [P.11(2), (3), (4) & (7) PR(BP)'89]	
	2.2.1	Tarikh preskripsi	
	2.2.2	Nama & alamat pesakit/ penerima (untuk veterinar)	
	2.2.3	Umur pesakit/ penerima (untuk veterinar)	
	2.2.4	Tandatangan & nama doktor	
	2.2.5	Alamat & no. tel doktor	
	2.2.6	Kuantiti & dos untuk dibekal	
	2.2.7	Kekerapan ubat boleh didispens (tidak melebihi 3 kali) dan jika melebihi sekali, perlu menetapkan sela masa pembekalan tersebut	
	2.2.8	Endorsemen daripada ahli farmasi:	
		i. Tarikh pembekalan	
		ii. Nama & alamat ahli farmasi	
	2.2.9	Preskripsi yang telah lengkap dibekalkan disimpan untuk tempoh sekurang-kurangnya 2 tahun dari tarikh pembekalan	
	2.2.10	Pembekalan dilakukan berdasarkan preskripsi yang masih sah tempoh (tidak > 90 hari dari tarikh preskripsi)	
	2.3	Pelabelan Ubat Dispens [P.28 PR(BP)'89]	
	2.3.1	Nama & alamat pembekal/ penjual	
	2.3.2	Nama pesakit/ penerima	
	2.3.3	Arahan penggunaan/ pengambilan	
	2.3.4	Tarikh pembekalan/ penjualan	
	2.3.5	Nama & kekuatan ubat	
BIL	PERKARA		ADA/TIADA
3.0	KEPERLUAN KE ATAS AHLI FARMASI BERLESEN UNTUK MENYIMPAN DAN MENYELENGGARA REKOD AHLI FARMASI BERDAFTAR YANG TIDAK MEMEGANG LESEN JENIS A		
3.1	<i>Engagement Or Employment Record of Registered Pharmacists</i>		

	[S.16(4A) AR'52, Form D PR'52]		
	3.1.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	3.1.2	Nama ahli farmasi berdaftar	
	3.1.3	Nombor kad pengenalan ahli farmasi berdaftar	
	3.1.4	Nombor pendaftaran ahli farmasi di bawah Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951	
	3.1.5	Nombor telefon dan alamat e-mel ahli farmasi berdaftar	
	3.1.6	Tarikh mula bertugas atau bekerja	
	3.1.7	Tarikh akhir bertugas atau bekerja	
	3.1.8	Rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	3.2	Attendance Record of Registered Pharmacists [S.16(4A) AR'52, Form E PR'52]	
	3.2.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	3.2.2	Tarikh bertugas atau bekerja	
	3.2.3	Nama ahli farmasi berdaftar	
	3.2.4	Nombor kad pengenalan ahli farmasi berdaftar	
	3.2.5	Nombor Sijil Tahunan di bawah Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951	
	3.2.6	Waktu bertugas atau bekerja (masuk)	
	3.2.7	Waktu bertugas atau bekerja (keluar)	
	3.2.8	Rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
BIL	PERKARA		ADA/TIADA
4.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN BORONG RACUN		
	4.1	Buku Jualan Borong Racun [S.15(3) AR'52, Form A PR'52]	
	4.1.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	4.1.2	Tarikh penjualan/ pembekalan	
	4.1.3	Nama & alamat pembeli	
	4.1.4	Nama racun yang dijual/ dibekal	
	4.1.5	Kuantiti dijual/ dibekal	
	4.1.6	Tujuan racun diperlukan	
	4.1.7	Rujukan fail pesanan bertulis/ tandatangan pembeli	
	4.1.8	Rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	4.2	Pesanan Bertulis [S.15(3)(b) & 34C AR'52]	
	4.2.1	Dokumen asal disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	4.2.2	Tarikh pesanan	
	4.2.3	Nama & alamat pembeli	
	4.2.4	Nama racun	
	4.2.5	Kuantiti diperlukan	
	4.2.6	Tujuan racun diperlukan	
	4.2.7	Tandatangan pembeli	
	4.2.8	Rujukan fail pesanan bertulis	
	4.2.9	Pesanan bertulis disimpan untuk tempoh sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh pembekalan	
	4.3	Pelabelan Racun [P.9, 10 & 11 PR '52]	

		Racun Dalam Simpanan	
		4.3.1	Disimpan dalam bekas atau pembungkusan asal
		Untuk Racun yang Dijual Semula	
		4.3.2	Disimpan dalam bekas atau pembungkusan asal
		4.3.3	Nama & alamat penjual
BIL	PERKARA		ADA/TIADA
5.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN PERSEDIAAN BERBENTUK TABLET/ KAPSUL CODEINE/ DEXTROMETHORPHAN/ EPHEDRINE/ PSEUDOEPHEDRINE		
	5.1	Rekod Persediaan [S.26(4) AR'52 – Syarat Lesen No.2 & No.5]	
	5.1.1	Pengasingan rekod untuk transaksi runcit/ borong	
	5.1.2	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	5.1.3	Rekod secara berasingan mengikut jenis persediaan	
	5.1.4	Nama persediaan & kekuatan	
	5.1.5	Tarikh diterima/ dibekal (mengikut kronologi)	
	5.1.6	Nama pembekal/ pembeli	
	5.1.7	Alamat pembekal/ pembeli	
	5.1.8	No invoice/ No. Kad Pengenalan	
	5.1.9	Kuantiti diterima/ dibekal	
	5.1.10	Baki stok	
	5.1.11	Pindaan dibuat dengan catatan di tepi/ bawah rekod berserta tarikh pembetulan dilakukan	
	5.1.12	Penyimpanan rekod di premis	
	5.1.13	Semua rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
BIL	PERKARA		ADA/TIADA
6.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN BORONG BAHAN PSIKOTROPIK (KAWALAN MELALUI SYARAT KHAS)		
	6.1	Daftar Bekalan Untuk Bahan Psikotropik [P.20, 22 & 23 PR(BP)'89]	
	6.1.1	Rekod secara berasingan mengikut jenis bahan psikotropik	
	6.1.2	Nama & kekuatan bahan psikotropik	
	6.1.3	Tarikh terima/ penjualan/ pembekalan (mengikut kronologi)	
	6.1.4	Nama & alamat pembekal/ pembeli	
	6.1.5	Kuantiti terima/ penjualan/ pembekalan	
	6.1.6	Baki stok	
	6.1.7	Tujuan diperlukan	
	6.1.8	Ruj. fail pesanan bertulis/ tandatangan pembeli	
	6.1.9	Pindaan dibuat dengan catatan di tepi/ bawah rekod berserta tarikh pembetulan dilakukan	
	6.1.10	Penyimpanan daftar di premis	
	6.1.11	Dalam bentuk buku berjilid atau dalam bentuk yang mendapat kelulusan bertulis daripada Pegawai Pelesenan	
	6.1.12	Daftar disimpan untuk sekurang-kurangnya 2 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	6.2	Pesanan Bertulis Bahan Psikotropik [P.20(b) PR(BP)'89]	
	6.2.1	Tarikh pesanan	
	6.2.2	Nama & alamat pembeli	
	6.2.3	Nama dan kekuatan bahan psikotropik	
	6.2.4	Kuantiti diperlukan	

		6.2.5	Tujuan diperlukan	
		6.2.6	Tandatangan pembeli	
		6.2.7	Rujukan fail pesanan bertulis	
		6.2.8	Dokumen asal	
BIL	PERKARA			ADA/TIADA
7.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN RUNCIT ATAU BORONG DADAH BERBAHAYA			
	7.1	Daftar untuk Dadah Berbahaya [P.15(1), (6) & P.16(1) PDB'52]		
		7.1.1	Bahagian I – Penerimaan	
		7.1.1.2	Rekod secara berasingan mengikut jenis dadah berbahaya	
		7.1.1.3	Nama & kekuatan dadah berbahaya	
		7.1.1.4	Tarikh terima (mengikut kronologi)	
		7.1.1.5	Nama & alamat pembekal	
		7.1.1.6	Kuantiti terima	
		7.1.1.7	Bentuk yang diterima	
		7.1.2	Bahagian II – Pembekalan	
		7.1.2.1	Rekod secara berasingan mengikut jenis dadah berbahaya	
		7.1.2.2	Nama & kekuatan dadah berbahaya	
		7.1.2.3	Tarikh pembekalan (mengikut kronologi)	
		7.1.2.4	Nama & alamat pesakit/ penerima	
		7.1.2.5	Kuasa (<i>authority</i>) memiliki dadah berbahaya	
		7.1.2.6	Kuantiti dibekal	
		7.1.2.7	Bentuk yang dibekal	
		7.1.3	Perekodan	
		7.1.3.1	Pindaan dibuat dengan catatan di tepi/ bawah rekod berserta tarikh pembetulan dilakukan	
		7.1.3.2	Semua butiran direkod dengan dakwat atau tidak boleh dipadam	
		7.1.3.3	Penyimpanan daftar di premis dan dalam bentuk <i>bound book</i>	
		7.1.3.4	Semua daftar/ rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 2 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	7.2	Preskripsi [P.11(2) PDB'52] (Jika berkaitan)		
		7.2.1	Tarikh preskripsi	
		7.2.2	Tandatangan doktor	
		7.2.3	Nama & alamat doktor	
		7.2.4	Nama & alamat pesakit	
		7.2.5	Kuantiti dibekal	
		7.2.6	Dibekal oleh doktor pergigian - "for local dental treatment only"; doktor veterinar - "for animal treatment only"	
		7.2.7	Tarikh pembekalan	
		7.2.8	Preskripsi yang telah lengkap dibekalkan disimpan di premis untuk sekurang-kurangnya 2 tahun	
	7.3	Pesanan Bertulis [P.13(1) PDB'52]		
		7.3.1	Nama & alamat pembeli	
		7.3.2	Nama & kekuatan dadah berbahaya	

		7.3.3	Kuantiti pembelian	
		7.3.4	Tandatangan pembeli yang berkuasa	
		7.3.5	Dokumen asal	
		7.3.6	Semua pesanan disimpan untuk sekurang-kurangnya 2 tahun dari tarikh akhir pesanan dibuat	
BIL	PERKARA			ADA/TIADA
8.0	PENSTORAN			
	8.1	Kawasan Kemudahan Dan Amalan Penstoran [S.9 AR'52, P.5, 6 & 7 PR'52, P.24 PR(BP)'89, & S.26(4) AR'52 – Syarat No.2, 4 & 5]		
		8.1.1	Papan tanda racun atau pengasingan keluaran dari bahan bukan racun/ makanan	
		8.1.2	Almari/ kabinet/ peti/ bilik/ stor racun berkunci	
		8.1.3	Keselamatan penstoran	
		8.1.4	Penyimpanan produk mematuhi arahan penyimpanan pada label persediaan termasuk produk rangkaian sejuk	
		8.1.5	Pemantauan/ rekod suhu peti sejuk	
		8.1.6	Bahan psikotropik/ dadah berbahaya disimpan di premis yang dinyatakan dalam lesen	
		8.1.7	Kunci penyimpanan bahan psikotropik/ dadah berbahaya hanya dipegang oleh ahli farmasi	
BIL	PERKARA			ADA/TIADA
9.0	PEMERIKSAAN LAIN-LAIN			
	9.1	Persediaan Pembancuhan (<i>Compounding</i>)		
		9.1.1	Jika ada, kriteria adalah berdasarkan <i>Good Compounding Practice</i> jika premis menjalankan aktiviti pembancuhan sediaan ektemporaneus.	
	9.2	Papan Tanda (Farmasi Komuniti)		
		9.2.1	Nama papan tanda menunjukkan imej professional/ elemen pengenalan premis farmasi	
		9.2.2	Nama farmasi tidak mengelirukan orang awam	
		9.2.3	Nama syarikat/ perniagaan yang didaftarkan dengan SSM dipaparkan	
		9.2.4	Nama pada papan tanda sama seperti dalam permohonan lesen yang diluluskan	
		9.2.5	Nama tidak menyerupai kemudahan kesihatan yang dikendalikan oleh KKM	
		9.2.6	Nama tidak memberi maksud superlatif atau <i>subspecialised</i>	
		9.2.7	Tiada paparan iklan pada papan tanda	
	9.3	Logo Farmasi (Farmasi Komuniti)		
		9.3.1	Penggunaan logo farmasi	
		9.3.2	Saiz logo sekurang-kurangnya 1 kaki x 1 kaki	
		9.3.3	Diletakkan di bahagian papan tanda premis atau di kawasan dimana papan tanda diletakkan	
		9.3.4	Boleh dilihat dengan jelas oleh orang awam	
	9.4	Lain-lain Perkara		
		9.4.1	Sijil Pendaftaran Ahli Farmasi dipamerkan	

		9.4.2	Iklan yang dipamerkan mematuhi Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956	
		9.4.3	Ubat yang tidak luput tarikh	
		9.4.4	Ubat prabungkus	
	9.5	Pelupusan		
		9.5.1	Prosedur untuk aktiviti pelupusan disediakan	
		9.5.2	Barang pelupusan dikenalpasti dan diasingkan	
		9.5.3	Cara pelupusan dilakukan mengikut prosedur yang ditetapkan di bawah Akta Kualiti Alam Sekeliling 1974 & Peraturan-peraturan Kualiti Alam Sekeliling (Buangan Terjadual) 2005.	
		9.5.4	Penyimpanan rekod pelupusan	
	9.6	Imbasan Label Keselamatan Hologram Produk		
		9.6.1	Menjalankan imbasan ke atas Label Keselamatan Hologram Produk	

**SENARAI SEMAK PEMERIKSAAN PREMIS LESEN JENIS A (BORONG) - BAHAN MENTAH
FARMASEUTIKAL / BAHAN MENTAH VETERINAR / BAHAN KIMIA INDUSTRI**

BIL	PERKARA		ADA/TIADA
1.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN BORONG RACUN		
	1.1	Buku Jualan Borong Racun [S.15(3) AR'52, Form A PR'52]	
	1.1.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	1.1.2	Tarikh penjualan/ pembekalan	
	1.1.3	Nama & alamat pembeli	
	1.1.4	Nama racun yang dijual/ dibekal	
	1.1.5	Kuantiti dijual/ dibekal	
	1.1.6	Tujuan racun diperlukan	
	1.1.7	Rujukan fail pesanan bertulis/ tandatangan pembeli	
	1.1.8	Rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	1.2	Pesanan Bertulis [S.15(3)(b) & 34C AR'52]	
	1.2.1	Dokumen asal disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	1.2.2	Tarikh pesanan	
	1.2.3	Nama & alamat pembeli	
	1.2.4	Nama racun	
	1.2.5	Kuantiti diperlukan	
	1.2.6	Tujuan racun diperlukan	
	1.2.7	Tandatangan pembeli	
	1.2.8	Rujukan fail pesanan bertulis	
	1.2.9	Pesanan bertulis disimpan untuk tempoh sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh pembekalan	
	1.3	Pelabelan Racun [P.9, 10 & 11 PR '52]	
	Racun Dalam Simpanan		Part I Poisons
	1.3.1	Disimpan dalam bekas atau pembungkusan asal	
	1.3.2	Disimpan dalam bekas yang dilabel dengan nama racun dan perkataan "Poison" dengan warna merah atau atas latar belakang warna merah	
	Untuk Racun yang Dijual Semula		Part I Poisons
	1.3.3	Disimpan dalam bekas atau pembungkusan asal	
	1.3.4	Disimpan dalam bekas yang dilabel dengan nama racun dan perkataan "Poison" dengan warna merah atau atas latar belakang warna merah	
	1.3.5	Perkataan "Poison" dilabel dalam Bahasa Inggeris, Melayu, Cina dan Tamil	
	1.3.6	Kegunaan Luaran: Label "For External Use Only"/ "Not To Be Taken" dalam bahasa Inggeris, Melayu, Cina dan Tamil dengan warna merah atau atas latar belakang warna merah	

		1.3.7	Kegunaan dalaman: "Caution. It is dangerous to exceed the stated dose" dalam bahasa Inggeris, Melayu, Cina dan Tamil dengan warna merah atau atas latar belakang warna merah		
		1.3.8	Label "Poisonous: Not to be taken" dalam Bahasa Inggeris, Melayu, Cina dan Tamil dengan warna merah atau atas latar belakang warna merah		
		1.3.9	Nama & alamat penjual		
	1.4	Buku Jualan Borong Prekursor [S.26(4) AR'52 - Syarat Lesen No.4]			
		1.4.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik		
		1.4.2	Nama dan kepekatan racun		
		1.4.3	Tarikh diterima/ dibekal		
		1.4.4	Nama pembekal/ pembeli		
		1.4.5	Alamat pembekal/ pembeli		
		1.4.6	Kuantiti diimport/ dibekal/ dijual/ dibeli		
		1.4.7	Baki stok		
		1.4.8	Rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan		
	1.5	Rekod Penggunaan Racun - Buku Rekod Import-Guna			
		1.5.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik		
		1.5.2	Tarikh diterima/ diimport/ dibeli/ diguna		
		1.5.3	Nama pembekal		
		1.5.4	Alamat pembekal		
		1.5.5	Kuantiti diterima/ diimport/ dibeli/ diguna		
		1.5.7	Baki stok		
BIL	PERKARA			ADA/TIADA	
2.0	PENSTORAN				
	2.1	Kawasan Kemudahan Dan Amalan Penstoran [S.9 AR'52, P.5, 6 & 7 PR'52, - Syarat No.2, 4 & 6]			
		2.1.1	Papan tanda racun atau pengasingan keluaran dari bahan bukan racun/ makanan		
		2.1.2	Almari/ kabinet/ peti/ bilik/ stor racun berkunci		
		2.1.3	Keselamatan penstoran		
		2.1.4	Penyimpanan produk mematuhi arahan penyimpanan pada label persediaan termasuk produk rangkaian sejuk		
		2.1.5	Pemantauan/ rekod suhu peti sejuk		

BIL	PERKARA			ADA/TIADA
3.0	PEMERIKSAAN LAIN-LAIN			
	3.1	Pelupusan		
		3.1.1	Prosedur untuk aktiviti pelupusan disediakan	
		3.1.2	Barang pelupusan dikenalpasti dan dasingkan	
		3.1.3	Cara pelupusan dilakukan mengikut prosedur yang ditetapkan di bawah Akta Kualiti Alam Sekeliling 1974 & Peraturan-peraturan Kualiti Alam Sekeliling (Buangan Terjadual) 2005.	
		3.1.4	Penyimpanan rekod pelupusan	

**SENARAI SEMAK PEMERIKSAAN PREMIS LESEN JENIS A (BORONG) - PENGILANG PRODUK-
PRODUK YANG MENGANDUNGI BAHAN PSIKOTROPIK / EPHEDRINE / PSEUDOEPHEDRINE**

BIL	PERKARA			ADA/TIADA
1.0	PENGILANGAN PRODUK-PRODUK YANG MENGANDUNGI BAHAN PSIKOTROPIK/ EPHEDRINE/ PSEUDOEPHEDRINE			
	1.1	Daftar Pengeluaran Untuk: - • Bahan Psikotropik [P.21 & 22 PR(BP)'89] • Ephedrine/ Pseudoephedrine		
		1.1.1	Nama bahan psikotropik/ ephedrine/ pseudoephedrine	
		1.1.2	Tarikh terima/ pengilangan	
		1.1.3	Nama & alamat pembekal	
		1.1.4	Kuantiti terima/ digunakan	
		1.1.5	Baki stok	
		1.1.6	Bentuk dosej dan kekuatan dalam setiap unit	
		1.1.7	<i>Theoretical yield</i>	
		1.1.8	Nombor kelompok	
		1.1.9	<i>Actual yield</i>	
		1.1.10	Jumlah unit sampel untuk tujuan "quality control"	
		1.1.11	Jumlah unit hasil akhir untuk tujuan jualan/ bekalan	
		1.1.12	Pindaan dibuat dengan catatan di tepi/ bawah rekod berserta tarikh pembetulan dilakukan	
		1.1.13	Penyimpanan daftar di premis	
		1.1.14	Dalam bentuk buku berjilid atau dalam bentuk yang mendapat kelulusan bertulis daripada Pegawai Pelesenan	
		1.1.15	Daftar disimpan untuk sekurang-kurangnya 2 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
BIL	PERKARA			ADA/TIADA
2.0	PENSTORAN			
	2.1	Kawasan Kemudahan Dan Amalan Penstoran [S.9 AR'52, P.5, 6 & 7 PR'52, P.24 PR(BP)'89, & S.26(4) AR'52 - Syarat No.2, 4 & 5]		
		2.1.1	Papan tanda racun atau pengasingan keluaran dari bahan bukan racun/ makanan	
		2.1.2	Almari/ kabinet/ peti/ bilik/ stor racun berkunci	
		2.1.3	Keselamatan penstoran	
		2.1.4	Penyimpanan produk mematuhi arahan penyimpanan pada label persediaan termasuk produk rangkaian sejuk	
		2.1.5	Pemantauan/ rekod suhu peti sejuk	
		2.1.6	Bahan psikotropik/ dadah berbahaya disimpan di premis yang dinyatakan dalam lesen	
		2.1.7	Kunci penyimpanan bahan psikotropik/ dadah berbahaya hanya dipegang oleh ahli farmasi	
BIL	PERKARA			ADA/TIADA
3.0	PEMERIKSAAN LAIN-LAIN			
	3.1	Pelupusan		
		3.1.1	Prosedur untuk aktiviti pelupusan disediakan	
		3.1.2	Barang pelupusan dikenalpasti dan diasingkan	

		3.1.3	Cara pelupusan dilakukan mengikut prosedur yang ditetapkan di bawah Akta Kualiti Alam Sekeliling 1974 & Peraturan-peraturan Kualiti Alam Sekeliling (Buangan Terjadual) 2005.	
		3.1.4	Penyimpanan rekod pelupusan	

SENARAI SEMAK PEMERIKSAAN PREMIS LESEN JENIS B (INDUSTRI)

BIL	PERKARA			ADA/TIADA	
1.0	PEMBEKALAN/ PENJUALAN BORONG DAN PENGGUNAAN RACUN				
	1.1	Buku Jualan Borong Racun [S.15(3) AR'52, Form A PR'52]			
		1.1.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik		
		1.1.2	Tarikh penjualan/ pembekalan		
		1.1.3	Nama & alamat pembeli		
		1.1.4	Nama racun yang dijual/ dibekal		
		1.1.5	Kuantiti dijual/ dibekal		
		1.1.6	Tujuan racun diperlukan		
		1.1.7	Rujukan fail pesanan bertulis/ tandatangan pembeli		
		1.1.8	Rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan		
	1.2	Pesanan Bertulis [S.15(3)(b) & 34C AR'52]			
		1.2.1	Dokumen asal disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik		
		1.2.2	Tarikh pesanan		
		1.2.3	Nama & alamat pembeli		
		1.2.4	Nama racun		
		1.2.5	Kuantiti diperlukan		
		1.2.6	Tujuan racun diperlukan		
		1.2.7	Tandatangan pembeli		
		1.2.8	Rujukan fail pesanan bertulis		
		1.2.9	Pesanan bertulis disimpan untuk tempoh sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh pembekalan		
	1.3	Buku Jualan Borong Prekursor [S.26(4) AR'52 - Syarat Lesen No.2 Format A]			
		1.3.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik		
		1.3.2	Nama dan kepekatan racun		
		1.3.3	Tarikh diterima/ dibekal		
		1.3.4	Nama pembekal/ pembeli		
		1.3.5	Alamat pembekal/ pembeli		
		1.3.6	Kuantiti diimport/ dibekal/ dijual/ dibeli		
		1.3.7	Baki stok		
		1.3.8	Rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan		
	1.4	Rekod Penggunaan Racun - Buku Rekod Import-Guna			
		1.4.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik		
		1.4.2	Tarikh diterima/ diimport/ dibeli/ diguna		
		1.4.3	Nama pembekal		
		1.4.4	Alamat pembekal		
		1.4.5	Kuantiti diterima/ diimport/ dibeli/ diguna		
		1.4.6	Baki stok		
BIL	PERKARA			ADA/TIADA	
2.0	AMALAN DAN PRAKTIS				
	2.1	Pelabelan Racun [P.9, 10 & 11 PR '52]			
		Racun Dalam Simpanan		Part I Poisons	Part II Poisons

	2.1.1	Disimpan dalam bekas atau pembungkusan asal		
	2.1.2	Disimpan dalam bekas yang dilabel dengan nama racun dan perkataan "Poison" dengan warna merah atau atas latar belakang warna merah		
	Untuk Racun yang Dijual Semula		Part I Poisons	Part II Poisons
	2.1.3	Disimpan dalam bekas atau pembungkusan asal		
	2.1.4	Disimpan dalam bekas yang dilabel dengan nama racun dan perkataan "Poison" dengan warna merah atau atas latar belakang warna merah		
	2.1.5	Perkataan "Poison" dilabel dalam Bahasa Inggeris, Melayu, Cina dan Tamil		
	2.1.6	Kegunaan luaran: Label "For External Use Only"/ "Not to be Taken" dalam bahasa Inggeris, Melayu, Cina dan Tamil dengan warna merah atau atas latar belakang warna merah		
	2.1.7	Label "Poisonous: Not to be taken" dalam bahasa Inggeris, Melayu, Cina dan Tamil dengan warna merah atau atas latar belakang warna merah		
	2.1.8	Nama & alamat penjual		
	2.2	Kawasan Kemudahan Dan Amalan Penstoran [S.9 AR'52 & P.5, 6 & 7 PR'52]		
	2.2.1	Papan tanda racun atau pengasingan keluaran dari bahan bukan racun/ makanan		
	2.2.2	Almari/ kabinet/ peti/ bilik/ stor racun berkunci		
	2.2.3	Keselamatan penstoran		
	2.3	Pelupusan		
	2.3.1	Prosedur untuk aktiviti pelupusan disediakan		
	2.3.2	Barang pelupusan dikenalpasti dan diasingkan		
	2.3.3	Cara pelupusan dilakukan mengikut prosedur yang ditetapkan di bawah Akta Kualiti Alam Sekeliling 1974 & Peraturan-peraturan Kualiti Alam Sekeliling (Buangan Terjadual) 2005.		
	2.3.4	Penyimpanan rekod pelupusan		

SENARAI SEMAK PEMERIKSAAN PREMIS LESEN JENIS B (VETERINAR)

BIL	PERKARA		ADA/TIADA
1.0	PEREKODAN PEMBELIAN & PENGGUNAAN BAHAN MENTAH ANTIBIOTIK/ RACUN		
	1.1	Feedmiller: Buku Rekod Pembelian dan Penggunaan Antibiotik/ Racun [S.26(4) AR'52 - Syarat Lesen No.2 Format B]	
	1.1.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	1.1.2	Nama & kekuatan antibiotik/ racun	
	1.1.3	Tarikh dibeli/ diguna	
	1.1.4	Nama pembekal/ nama keluaran	
	1.1.5	Alamat pembekal	
	1.1.6	Kuantiti dibeli/ diguna	
	1.1.7	Baki stok	
	1.1.8	Rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	1.2	Buku Jualan Borong Racun [S.15(3) AR'52, Form A PR'52]	
	1.2.1	Disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	1.2.2	Tarikh dijual	
	1.2.3	Nama pembeli	
	1.2.4	Alamat pembeli	
	1.2.5	Nama keluaran makanan ternakan	
	1.2.6	Kuantiti dijual	
	1.2.7	Tujuan racun diperlukan	
	1.2.8	Rekod disimpan untuk sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh akhir rekod dimasukkan	
	1.3	Pesanan Bertulis [S.15(3)(b) & 34C AR'52]	
	1.3.1	Dokumen asal disimpan dalam bentuk fizikal/ elektronik	
	1.3.2	Tarikh pesanan	
	1.3.3	Nama & alamat pembeli	
	1.3.4	Nama racun	
	1.3.5	Kuantiti diperlukan	
	1.3.6	Tujuan racun diperlukan	
	1.3.7	Tandatangan pembeli	
	1.3.8	Rujukan fail pesanan bertulis	
	1.3.9	Pesanan bertulis disimpan untuk tempoh sekurang-kurangnya 5 tahun dari tarikh pembekalan	

BIL	PERKARA			ADA/TIADA	
2.0	AMALAN DAN PRAKTIS				
	2.1	Pelabelan Makanan Ternakan Yang Mengandungi Antibiotik/ Racun [P.6, 9, & 11 PR '52]			
		Racun Dalam Simpanan		Part I Poisons	Part II Poisons
	2.1.1	Disimpan dalam bekas atau pembungkusan asal			
	2.1.2	Disimpan dalam bekas yang dilabel dengan nama racun/ antibiotik			

Untuk Racun yang Dijual Semula		Part I Poisons	Part II Poisons
2.1.3	Disimpan dalam bekas atau pembungkusan asal		
2.1.4	Disimpan dalam bekas yang dilabel dengan nama racun/ antibiotik		
2.1.5	Nama & alamat penjual		
2.2	Kawasan Kemudahan Dan Amalan Penstoran [S.9 AR'52 & P.5 & 6 PR'52]		
2.2.1	Papan tanda racun atau pengasingan keluaran dari bahan bukan racun/ makanan		
2.2.2	Almari/ kabinet/ peti/ bilik/ stor racun berkunci		
2.2.3	Keselamatan penstoran		
2.3	Pelupusan		
2.3.1	Prosedur untuk aktiviti pelupusan disediakan		
2.3.2	Barang pelupusan dikenalpasti dan diasingkan		
2.3.3	Cara pelupusan dilakukan mengikut prosedur yang ditetapkan di bawah Akta Kualiti Alam Sekeliling 1974 & Peraturan-peraturan Kualiti Alam Sekeliling (Buangan Terjadual) 2005.		
2.3.4	Penyimpanan rekod pelupusan		