



**KETERANGAN PINDAAN**

| Pindaan |        | Muka surat/<br>Klausa /<br>Perenggan | Butir-Butir Pindaan Yang<br>Dibuat | Pindaan Diluluskan<br>Oleh |
|---------|--------|--------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|
| No      | Tarikh |                                      |                                    |                            |
| 1.      |        |                                      |                                    |                            |
| 2.      |        |                                      |                                    |                            |
| 3.      |        |                                      |                                    |                            |
| 4.      |        |                                      |                                    |                            |
| 5.      |        |                                      |                                    |                            |
| 6.      |        |                                      |                                    |                            |

DOKUMEN TIDAK TERKAWAL



## **1.0 OBJEKTIF**

Memastikan 100% pemeriksaan premis dijalankan mengikut proses kerja yang ditetapkan.

## **2.0 SKOP**

Prosedur ini digunakan oleh Cawangan Penguatkuasaan Farmasi JKWPKL&P bagi pemeriksaan premis berlesen / berdaftar / tidak berlesen di Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur & Putrajaya.

## **3.0 RUJUKAN**

- 3.1 Manual Kualiti: JKWPKL-MK-.01
- 3.2 Akta Racun 1952 dan peraturan-peraturannya
- 3.3 Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 dan peraturan-peraturannya
- 3.4 Akta Jualan Dadah 1952 dan peraturan-peraturannya
- 3.5 Akta Dadah Berbahaya 1952 dan peraturan-peraturannya
- 3.6 Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956
- 3.7 Garis Panduan Pemeriksaan (Premis Berlesen & Premis Berdaftar) edisi 30 November 2016
- 3.8 Garis Panduan Pemeriksaan Premis (Premis Tidak Dilesenkan Di Bawah Akta Yang Dikuatkuasakan Oleh BPF) Bil (46) dlm KKM-55/201/005/01 Jld 2.



## **4.0 DEFINISI**

### **4.1 Premis Berlesen**

Premis yang dilesenkan di bawah Akta Racun 1952.

### **4.2 Premis Berdaftar**

Klinik dan hospital perubatan / pergigian / veterinar swasta.

### **4.3 Premis Tidak Berlesen**

Semua premis selain premis berlesen dan berdaftar.

## **5.0 SINGKATAN**

### **5.1 Jawatan**

|         |  |
|---------|--|
| TPKN(F) | - Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi) |
| KCPF    | - Ketua Cawangan Penguatkuasaan Farmasi        |
| KS      | - Ketua Seksyen Pelesenan                      |
| KU      | - Ketua Unit Pemeriksaan                       |
| PF      | - Pegawai Farmasi                              |
| PT      | - Pembantu Tadbir                              |



## **6.0 TANGGUNGJAWAB DAN TINDAKAN**

| <b>KETERANGAN AKTIVITI</b>   | <b>TINDAKAN</b> |
|--|-----------------|
| <b>A: Pemeriksaan Premis Berlesen / Berdaftar</b>  |                 |
| 1. Beri arahan untuk menjalankan pemeriksaan premis berlesen / berdaftar berdasarkan senarai premis.                           | TPKN(F)/KCPF    |
| 2. Jalankan pemeriksaan.   | PF              |
| 3. Sediakan laporan pemeriksaan.   | PF              |
| 4. Semak laporan pemeriksaan sebelum dihantar untuk ulasan.  | PF              |
| 5. Ulas laporan pemeriksaan dan syorkan tindakan (jika ada).   | KU/KS           |
| 6. Tentukan keputusan pemeriksaan.   | KS/KCPF         |
| 7. Rekod dalam Daftar Pemeriksaan Premis mengikut kategori.<br>a. Tidak memuaskan<br>b. Kurang memuaskan<br>c. Memuaskan       | PF              |
| 8. Sekiranya tidak memuaskan atau kurang memuaskan, rekod dalam Daftar Tindakan Susulan dan keluarkan arahan tindakan susulan. | PF              |
| 9. Jalankan tindakan susulan.  | PF              |
| 10. Simpan laporan dalam fail.   | PT              |



| <b>KETERANGAN AKTIVITI</b>   | <b>TINDAKAN</b> |
|--|-----------------|
| <b>B: Pemeriksaan Premis Tidak Berlesen</b>  |                 |
| 1. Beri arahan untuk menjalankan pemeriksaan premis tidak berlesen.  | TPKN(F)/KCPF    |
| 2. Jalankan pemeriksaan.   | PF              |
| 3. Sediakan laporan pemeriksaan premis tidak berlesen.   | PF              |
| 4. Semak laporan pemeriksaan sebelum dihantar untuk ulasan.  | PF              |
| 5. Ulas laporan pemeriksaan dan syorkan tindakan (jika ada).   | KU/KS           |
| 6. Tentukan keputusan pemeriksaan.   | KS/KCPF         |
| 7. Rekod dalam Daftar Pemeriksaan Premis Tidak Berlesen mengikut kategori.<br>a. Tidak memuaskan<br>b. Memuaskan               | PF              |
| 8. Sekiranya tidak memuaskan, rekod dalam Daftar Tindakan Susulan Premis Tidak Berlesen dan keluarkan arahan tindakan susulan. | PF              |
| 9. Jalankan tindakan susulan.  | PF              |
| 10. Simpan laporan dalam fail.   | PT              |

DOKUMEN



## **7.0 LAMPIRAN**

- 7.1 Lampiran 1 - Laporan Pemeriksaan Premis Lesen Jenis A (Borong/ Runcit/ Borong dan Runcit)
- 7.2 Lampiran 2 - Laporan Pemeriksaan Premis Lesen Jenis B (Bahan Kimia)
- 7.3 Lampiran 3 - Laporan Pemeriksaan Premis Permit NaOH
- 7.4 Lampiran 4 - Laporan Pemeriksaan Premis Berdaftar yang Dikendalikan oleh Pengamal Perubatan, Pengamal Pergigian dan Pegawai Veterinar
- 7.5 Lampiran 5 - Borang Pemeriksaan Rutin Premis Tidak Berlesen
- 7.6 Lampiran 6 - Borang Tindakan Susulan
- 7.7 Lampiran 7 - Slip Pergerakan Aktiviti Pemeriksaan
- 7.8 Lampiran 8 - Laporan Pemeriksaan Hospital Swasta
- 7.9 Lampiran 9 - Daftar Pemeriksaan Premis Berlesen
- 7.10 Lampiran 10 - Daftar Pemeriksaan Premis Tidak Berlesen
- 7.11 Lampiran 11 - Daftar Pemeriksaan Klinik/Hospital Swasta
- 7.12 Lampiran 12 - Daftar Tindakan Susulan Premis Berlesen
- 7.13 Lampiran 13 - Daftar Tindakan Susulan Premis Tidak Berlesen
- 7.14 Lampiran 14 - Daftar Tindakan Susulan Klinik/Hospital Swasta
- 7.15 Lampiran 15 - Laporan Pemeriksaan Premis Lesen Jenis A (Bahan Mentah Farmaseutikal/ Bahan Kimis Industri/ Bahan Mentah Veterinar)
- 7.16 Lampiran 16 - Laporan Pemeriksaan Lesen Jenis A (Pengilang Produk-Produk yang Mengandungi Bahan Psikotropik/ Ephedrine/ Pseudoepedrine)
- 7.17 Lampiran 17 - Laporan Pemeriksaan Premis Lesen Jenis B (Makanan Ternakan)
- 7.18 Lampiran 18 - Laporan Pemeriksaan Premis Lesen Jenis E
- 7.19 Lampiran 19 - Laporan Pemeriksaan Premis Permit Membeli dan Mengguna Bahan Psikotropik (Industri)
- 7.20 Lampiran 20 - Borang Ketidakkuratan Semasa Pemeriksaan



| <b>8.0 REKOD KUALITI</b>   |                                 |               |         |
|--|---------------------------------|---------------|---------|
| <b>NAMA REKOD</b>  | <b>LOKASI</b>                   | <b>TEMPOH</b> |         |
| 1. Laporan Pemeriksaan Premis Lesen Jenis A (Borong/ Runcit/ Borong dan Runcit)  |                                 | 5 Tahun       |         |
| 2. Laporan Pemeriksaan Premis Lesen Jenis B (Bahan Kimia)  |                                 | 5 Tahun       |         |
| 3. Laporan Pemeriksaan Premis Permit NaOH  |                                 | 5 Tahun       |         |
| 4. Laporan Pemeriksaan Premis Berdaftar yang Dikendalikan oleh Pengamal Perubatan, Pengamal Pergigian dan Pegawai Veterinar      |                                 | 5 Tahun       |         |
| 5. Borang Pemeriksaan Rutin Premis Tidak Berlesen  |                                 | 5 Tahun       |         |
| 6. Borang Tindakan Susulan   |                                 | 5 Tahun       |         |
| 7. Slip Pergerakan Aktiviti Pemeriksaan  |                                 | 5 Tahun       |         |
| 8. Laporan Pemeriksaan Hospital Swasta   |                                 | 5 Tahun       |         |
| 9. Daftar Pemeriksaan Premis Berlesen  |                                 | 5 Tahun       |         |
| 10. Daftar Pemeriksaan Premis Tidak Berlesen   | Cawangan Penguatkuasaan Farmasi | 5 Tahun       |         |
| 11. Daftar Pemeriksaan Klinik/Hospital Swasta  |                                 | 5 Tahun       |         |
| 12. Daftar Tindakan Susulan Premis Berlesen  |                                 | 5 Tahun       |         |
| 13. Daftar Tindakan Susulan Premis Tidak Berlesen  |                                 | 5 Tahun       |         |
| 14. Daftar Tindakan Susulan Klinik/Hospital Swasta   |                                 | 5 Tahun       |         |
| 15. Laporan Pemeriksaan Premis Lesen Jenis A (Bahan Mentah Farmaseutikal / Bahan Kimis Industri / Bahan Mentah Veterinar)        |                                 | 5 Tahun       |         |
| 16. Laporan Pemeriksaan Lesen Jenis A (Pengilang Produk-Produk yang Mengandungi Bahan Psikotropik / Ephedrine / Pseudoephedrine) |                                 | 5 Tahun       |         |
| 17. Laporan Pemeriksaan Premis Lesen Jenis B (Makanan Ternakan)  |                                 |               | 5 Tahun |
| 18. Laporan Pemeriksaan Premis Lesen Jenis E   |                                 |               | 5 Tahun |
| 19. Laporan Pemeriksaan Premis Permit Membeli dan Mengguna Bahan Psikotropik (Industri)  |                                 |               | 5 Tahun |
| 20. Borang Ketidakkakuran Semasa Pemeriksaan   |                                 | 5 Tahun       |         |