

Soalan-soalan lazim berkenaan Amalan Pendedaran Baik:

1. Apa itu Amalan Pendedaran Baik (AEB)?

Amalan Pendedaran Baik atau AEB, ditakrifkan sebagai langkah-langkah yang perlu diambil terhadap aktiviti yang melibatkan penstoran, pengangkutan dan pendedaran sebarang produk berdaftar/kosmetik bernetifikasi dan bahan-bahan berkaitan bagi memastikan sifat dan kualiti produk yang dikehendaki dapat dipelihara sehingga ke peringkat pengguna.

2. Mengapa AEB menjadi satu keperluan?

AEB boleh menjadi panduan kepada mereka yang terlibat dalam rangkaian pendedaran produk berdaftar/kosmetik bernetifikasi dalam menjalankan aktiviti-aktiviti yang berkaitan untuk mengekalkan tahap kawalan kualiti dan integriti yang tinggi dalam setiap proses pendedaran.

Adalah menjadi keperluan bagi setiap pemegang Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong untuk mematuhi keperluan seperti yang dinyatakan dalam Garis Panduan Amalan Pendedaran Baik semasa bagi memastikan produk berdaftar/kosmetik bernetifikasi yang dikendalikan sentiasa terpelihara daripada segi kualiti, keselamatan dan efikasinya sehingga sampai kepada pengguna.

Merujuk kepada Peraturan 7 (1) (b) Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, telah dinyatakan bahawa melainkan diberi lesen, mana-mana individu atau syarikat tidak dibenarkan menjual, mengimport, membekal atau memiliki sebarang produk berdaftar.

Di bawah seksyen 12(1) Akta Jualan Dadah 1952, individu yang disabit kesalahan boleh dikenakan hukuman denda tidak melebihi RM25,000 atau penjara tidak melebihi 3 tahun atau kedua-duanya sekali. Bagi kesalahan kedua, boleh didenda tidak melebihi RM50,000 atau penjara tidak melebihi 5 tahun atau kedua-duanya sekali. Bagi syarikat pula, di bawah seksyen 12(2) Akta Jualan Dadah 1952, hukuman denda tidak melebihi RM50,000 bagi kesalahan pertama dan denda RM100,000 bagi kesalahan berikutnya boleh dikenakan.

3. Apakah pemeriksaan AEB?

Pemeriksaan AEB adalah satu bentuk pemeriksaan yang dijalankan oleh NPRA atau Cawangan Penguatkuasaan Farmasi bagi mengesahkan tahap pematuhan ke atas keperluan-keperluan seperti yang dinyatakan dalam Garis Panduan Amalan Pendedaran Baik semasa.

4. Siapakah yang akan tertakluk kepada pemeriksaan AEB?

Sebagai pemegang lesen pengilang/pengimport/pemborong, pihak syarikat adalah bertanggungjawab untuk memenuhi keperluan AEB dan tertakluk kepada pemeriksaan oleh NPRA atau Cawangan Penguatkuasaan Farmasi.

5. Bagaimana untuk membuat persediaan bagi pemeriksaan AEB?

Skop-skop pemeriksaan AEB adalah berdasarkan Garis Panduan AEB semasa, yang boleh didapati menerusi laman sesawang rasmi NPRA. Keperluan persediaan bagi pemeriksaan AEB boleh disemak menerusi garis panduan tersebut di bawah para *Annex 2: General Points to consider for Auditee for an overview of the scopes that will be covered during GDP inspection.*

6. Berapakah tempoh masa yang diambil bagi setiap pemeriksaan AEB?

Tempoh masa yang diambil bagi setiap pemeriksaan adalah bergantung kepada skop aktiviti, luas kawasan dan kerumitan proses sesebuah syarikat dan mungkin mengambil masa daripada separuh hari sehingga dua hari.

7. Adakah kami perlu menjalani pemeriksaan AEB terlebih dahulu sebelum membuat permohonan baru Lesen Mengimport / Pemborong?

Tidak perlu. Anda boleh terus memohon lesen Mengimport / Pemborong dan pihak kami akan menjadualkan pemeriksaan AEB ke atas syarikat anda kemudian.

Walau bagaimanapun, jika anda berhasrat untuk mengendalikan produk rangkaian sejuk atau Produk Sensitif kepada Masa dan Suhu (TTSP), premis/fasiliti anda perlu disahkan melalui Pemeriksaan Fasiliti Rangkaian Sejuk terlebih dahulu dengan mengemukakan surat rasmi kepada Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, NPRA.

8. Apakah kategori-kategori tahap pematuhan AEB?

Semua premis yang telah diperiksa akan dikategorikan kepada tahap pematuhan seperti berikut:

Pemeriksaan Kali Pertama / Khas	Memuaskan
	Tidak Memuaskan
Pemeriksaan Rutin	Baik
	Sederhana
	Lemah

Tahap pematuhan ini akan ditentukan berdasarkan hasil penemuan ketika pemeriksaan dijalankan dan akan dimaklumkan kepada pihak syarikat melalui surat rasmi yang akan disertakan bersama-sama laporan pemeriksaan AEB.

9. Berapa kerap pemeriksaan AEB akan dijalankan?

Kekerapan pemeriksaan AEB mungkin berbeza-beza iaitu antara satu tahun sekali sehingga 5 tahun sekali.

10. Bagaimana NPRA menentukan kekerapan pemeriksaan?

Kekerapan pemeriksaan akan ditentukan berdasarkan faktor risiko seperti tahap pematuhan, jenis produk yang dikendalikan serta saiz operasi syarikat.

11. Apakah akibatnya sekiranya syarikat kami gagal untuk mematuhi keperluan AEB?

Bagi syarikat yang gagal untuk mematuhi keperluan AEB mereka boleh dikenakan tindakan regulatori seperti penarikan balik lesen, penggantungan produk atau pembatalan pendaftaran produk.

12. Syarikat kami berminat untuk mengimport/memborong produk berdaftar yang perlu disimpan dalam peti sejuk. Adakah kami perlu mematuhi keperluan AEB?

Ya, keperluan pematuhan AEB adalah terpakai kepada semua premis yang mengendalikan produk berdaftar termasuk produk rangkaian sejuk. Syarikat juga perlu mematuhi keperluan yang dinyatakan di bawah *Annex 1: Management of Time and Temperature Sensitive Products, Guidelines of Good Distribution Practice**. Tahap pematuhan akan disahkan melalui Pemeriksaan AEB Fasiliti Rangkaian Sejuk yang dijalankan oleh NPRA.

Keperluan pematuhan ini tidak terkecuali kepada pengimport/pemborong produk berdaftar yang perlu disimpan dalam keadaan penyimpanan khas (juga dikenali sebagai produk rangkaian sejuk atau Produk Sensitif kepada Masa dan Suhu, TTSP).

(*Nota: Anda boleh merujuk kepada *Supplementary Notes on Annex 1: Management of Time and Temperature Sensitive Products (TTSP) of Guideline on Good Distribution Practice* sebagai panduan untuk memahami pentafsiran klausa-klausa dalam garis panduan tersebut.)

13. Pemeriksaan AEB di fasiliti rangkaian sejuk kami telah dijalankan oleh NPRA, apakah langkah seterusnya yang perlu diambil?

Selepas pemeriksaan AEB dijalankan, syarikat perlu menyediakan laporan Tindakan Pembetulan dan Pencegahan (CAPA) dalam jangka masa yang ditetapkan untuk penilaian oleh pegawai pemeriksa. Sekiranya hasil penilaian adalah memuaskan, syarikat boleh menghantar permohonan rasmi ke Seksyen Perlesenan, Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori, NPRA untuk mengemaskini syarat lesen pengimport/pemborong syarikat untuk memasukkan skop pengendalian produk rangkaian sejuk.

14. Syarikat kami ialah pemegang lesen bagi pengimport produk rangkaian sejuk, dan telah melantik pengedar pihak ketiga untuk menyimpan dan mengedar produk kami. Memandangkan pihak kami tidak mengendalikan sebarang produk fizikal, adakah syarikat kami perlu diperiksa oleh NPRA?

Ya, sebagai pemegang lesen mengimport, syarikat anda adalah bertanggungjawab bagi memenuhi keperluan AEB dan tertakluk kepada pemeriksaan oleh NPRA.

Adalah menjadi tanggung jawab sebagai pemegang lesen bagi memastikan pengedar/gudang pihak ketiga* (tanpa mengambil kira bahawa pengedar/gudang pihak ketiga berkenaan telah dilesenkan oleh NPRA atau tidak) mempunyai kemudahan dan kemampuan untuk mengendalikan produk rangkaian sejuk supaya kualiti produk dapat dipelihara sepanjang rangkaian pembekalan.

(*Nota: Adalah dimaklumkan pengedar/gudang pihak ketiga yang dilantik adalah tertakluk kepada pemeriksaan oleh NPRA.)

15. Syarikat kami adalah syarikat logistik, adakah lesen pengimport/pemborong diperlukan untuk penghantaran produk berdaftar?

Rujuk kepada senario di bawah:

Senario	Keperluan Pelesenan
Syarikat menjalankan perkhidmatan logistik sahaja	Tidak diperlukan. Walau bagaimanapun, syarikat perlu mematuhi keperluan bagi aktiviti pengangkutan yang dinyatakan di bawah garis panduan AEB semasa.
Syarikat menjalankan aktiviti gudang dan perkhidmatan logistik	Tidak diperlukan. Walau bagaimanapun, syarikat perlu mematuhi keperluan bagi aktiviti pengangkutan yang dinyatakan di bawah garis panduan AEB semasa.
Syarikat merupakan pengedar bagi pelanggan dan terlibat dalam transaksi penjualan, gudang & logistik	Lesen Pemborong

16. Adakah NPRA ada mengeluarkan sijil AEB?

Buat masa ini, NPRA tidak mengeluarkan sijil AEB sebagai pengesahan pematuhan AEB atau membenarkan mana-mana pihak untuk mengeluarkan sebarang bentuk sijil bagi pihak NPRA.

17. Adakah kami dibenarkan untuk menjalankan aktiviti pembungkusan di dalam premis perniagaan?

Anda boleh merujuk kepada dokumen *Explanatory Notes For Repacker* seperti yang dinyatakan dalam *Drug Registration Guidance Document (DRGD)* terbitan NPRA yang boleh dicapai melalui laman sesawang <https://www.npra.gov.my> untuk maklumat lanjut.