

Adakah syarikat anda memenuhi keperluan AEB?



Adakah anda pasti produk anda selamat digunakan oleh pelanggan?

Pernahkah anda menerima aduan daripada pengguna berkenaan kualiti produk?

Seksyen Amalan Pengedaran Baik
Pusat Komplians dan Pelesenan
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
Malaysia

Tel : 03-78835565
Faks : 03-79571200
Laman Sesawang : <http://www.bpfk.gov.my>



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Amalan Pengedaran Baik (AEB)



BPFK

PENGENALAN

Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB) digunakan sebagai rujukan untuk dijadikan panduan sepanjang aktiviti penstoran dan pengedaran bahan mentah/ produk berdaftar/ bertonifikasi bagi memelihara keselamatan dan kualiti produk-produk tersebut sebelum disampaikan kepada pengguna. Pelaksanaan pemeriksaan Amalan Pengedaran Baik (AEB) adalah selaras dengan pengenalan Garis Panduan

Amalan Pengedaran Baik (AEB) Edisi Pertama, Malaysia 2011 di mana ianya dikuatkuasakan di bawah Peraturan 29,

Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 dan semua pengilang/ pemborong/ pengimport kosmetik bertonifikasi/ berdaftar haruslah mematuhi keperluan-keperluan dalam garis panduan tersebut.



KEPERLUAN ASAS AMALAN PENGEDARAN BAIK (AEB)

Pengurusan Kualiti

- Mempunyai sistem penjejakan produk
- Personel memahami prinsip asas AEB

Personel

- Mewujudkan prosedur dan rekod latihan
- Melakukan pemeriksaan kesihatan ke atas personel

Premis dan Kemudahan

- Saiz kawasan penstoran adalah mencukupi, bersih dan teratur
- Stok diasingkan mengikut produk berlainan jenis

Pengendalian dan Kawalan Stok

- Pengamalan prinsip pusingan stok First Expire First Out (FEFO)/ First In First Out (FIFO)
- Kawalan ke atas produk yang ditolak/ dipulangkan/ luput tarikh

Pelupusan Produk

- Mewujudkan prosedur untuk pelupusan
- Menyimpan rekod pelupusan produk

Dokumentasi

- Penyediaan prosedur bertulis
- Rekod inventori yang jelas

Kenderaan dan Peralatan

- Penggunaan jenis pengangkutan yang sesuai
- Pengangkutan dalam keadaan bersih dan dapat melindungi produk daripada cahaya/ kepanasan/ makhluk perosak



Aduan Produk dan Kosmetik

- Mewujudkan prosedur pengendalian aduan produk
- Siasatan dan tindakan susulan atas aduan produk

Panggil Balik Produk

- Mewujudkan prosedur pengendalian panggilan balik produk
- Pengasingan dan kawalan ke atas produk panggilan balik

Pemeriksaan Dalaman

- Personel yang menjalankan pemeriksaan dalaman bersifat 'independent'
- Tindakan susulan daripada pemeriksaan dalaman diambil

Aktiviti Kontrak

- Kontrak diwujudkan dengan pembekal perkhidmatan.
- Kontrak menetapkan pemberi kontrak berhak membuat lawatan.



Produk/ Kosmetik tiruan

- Mengambil tindakan dan maklumkan kepada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah / Penguatkuasa Farmasi

Kawalan Hologram

- Mengendalikan penggunaan hologram ke atas produk dengan sewajarnya.
- Hologram disimpan di tempat yang terkawal

Dokumentasi Harus Memenuhi Keperluan:

Akta Racun 1952
Akta Jualan Dadah 1952
Akta Dadah Berbahaya 1952
Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984

Disimpan dan diedarkan selaras dengan kawalan Akta dan Peraturan yang berkenaan.

