



PEJABAT PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI
OFFICE OF THE SENIOR DIRECTOR OF PHARMACEUTICAL SERVICES
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry Of Health Malaysia
Lot 36, Jalan Prof Diraja Ungku Aziz, Petaling Jaya
46200 SELANGOR
MALAYSIA

Tel: 03-7841 3201
Laman Web: www.pharmacy.gov.my
E-mel: pejabatpkpf@moh.gov.my

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/18 (13)

Tarikh : 27 Mac 2024

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PEMEGANG LESEN PENGILANG/ LESEN MENGIMPORT/ LESEN PEMBORONG PRODUK BERDAFTAR

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN

Tuan/ Puan,

MAKLUMAN PENAMBAHBAIKAN PROSES PENGELUARAN LESEN MENGIMPORT/ LESEN PEMBORONG MELALUI PENILAIAN DAN PEMERIKSAAN PRA-PELESENAN

Dengan hormatnya saya merujuk perkara di atas.

2. Sepertimana pihak tuan/ puan sedia maklum, pelesenan ke atas premis pengilang, pengimport dan pemborong produk berdaftar adalah di bawah peruntukan Peraturan 12(1), Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. Semua pengilang, pengimport dan pemborong produk berdaftar dan kosmetik bernotifikasi juga perlu mematuhi Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 1 Tahun 2011 berhubung Pematuhan Terhadap Keperluan Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB) yang dikeluarkan di bawah Peraturan 29, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, berkuatkuasa mulai 1 Januari 2012.

3. Bagi memastikan keperluan perundangan dan garis panduan AEB semasa dipatuhi, penambahbaikan kepada proses pengeluaran Lesen Mengimport/ Lesen Pemborong akan dilaksanakan. Semua permohonan Lesen Mengimport/ Lesen Pemborong baharu termasuk pindaan ke atas maklumat lesen sedia ada (rujuk **Lampiran A**) perlu dikemukakan secara atas talian melalui sistem QUEST berserta



CERTIFIED TO ISO 9001:2015
CERT.NO: QMS 01408

dengan senarai semak yang telah dilengkapkan oleh pihak syarikat (rujuk **Lampiran B**).

4. Pihak syarikat juga perlu bersedia dengan dokumen sokongan tambahan (rujuk **Lampiran C**) bagi tujuan pemeriksaan AEB yang akan dijalankan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).

5. Pengeluaran lesen akan dipertimbangkan setelah permohonan yang diterima adalah lengkap dan hasil penilaian serta pemeriksaan ke atas premis dan/ atau stor adalah memuaskan. Sehubungan dengan itu, pihak tuan/ puan perlu memastikan semua dokumen yang diperlukan adalah lengkap serta premis dan/ atau stor telah sedia untuk diperiksa ketika permohonan lesen dikemukakan.

6. Sebarang pertanyaan lanjut, pihak tuan/ puan boleh menghubungi pegawai di seksyen yang berkaitan seperti berikut:

Urusan	Seksyen
Permohonan Lesen	Seksyen Pelesenan dan Pensijilan Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori, NPRA (Alamat e-mel: spp@npra.gov.my)
Pemeriksaan Amalan Pengedaran Baik (AEB)	Seksyen Amalan Edaran Baik Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, NPRA (Alamat e-mel: saeb@npra.gov.my)

7. Dimaklumkan bahawa tarikh kuat kuasa pelaksanaan adalah bagi permohonan Lesen Mengimport/ Lesen Pemborong baharu yang dikemukakan untuk tahun 2025.

Sekian, terima kasih.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(NORHALIZA BINTI A HALIM) RPh. 1750

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

HZ/msmn

✉ hasnizaz@npra.gov.my / mohdshahril_mn@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5437 / 4135

s.k.

1. Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia
2. Semua Timbalan Pengarah
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

**DESKRIPSI BAGI PERMOHONAN LESEN MENGIMPORT/ LESEN PEMBORONG
BAHARU TERMASUK PINDAAN PADA MAKLUMAT LESEN SEDIA ADA**

BIL.	PERKARA
1.	Syarikat tidak pernah berlesen dengan NPRA
2.	Syarikat yang pernah dikenakan tindakan regulatori (cth: Penarikan balik lesen)
3.	Penambahan lesen
	a) Syarikat memiliki Lesen Mengimport sedia ada DAN memohon Lesen Pemborong baharu atau sebaliknya b) Syarikat memiliki Lesen Pengilang sedia ada DAN memohon Lesen Mengimport/ Lesen Pemborong baharu
4.	Pertukaran nama syarikat
5.	Pertukaran alamat perniagaan
6.	Pertukaran/ Penambahan/ Pengeluaran maklumat stor
7.	Perubahan pengendalian kategori produk bukan racun berjadual kepada produk racun berjadual atau sebaliknya
8.	Pengendalian keluaran rangkaian sejuk [TTSP]
	- Penambahan/ Pengeluaran syarat atau - Perubahan pada maklumat stor TTSP sejak pemeriksaan terakhir oleh NPRA
9.	Permohonan lesen selepas jurang sekurang-kurangnya satu (1) tahun tidak berlesen

Nota:

Senarai perkara adalah tidak terhad (*non-exhaustive*) dan tertakluk kepada sebarang pindaan dari semasa ke semasa.

SENARAI SEMAK PERMOHONAN

(Sila lengkapkan dan tandakan [✓] bagi yang berkaitan)

Nama syarikat		
Alamat perniagaan		
Model perniagaan	Pengimportan <input type="checkbox"/> Pembelian <input type="checkbox"/> Penstoran <input type="checkbox"/> Penghantaran <input type="checkbox"/> Penedaran	Pemborongan <input type="checkbox"/> Pembelian <input type="checkbox"/> Penstoran <input type="checkbox"/> Penghantaran <input type="checkbox"/> Penedaran
Pembekal produk berdaftar untuk pihak syarikat	<input type="checkbox"/> Pembekal luar negara bagi produk berdaftar di bawah Lesen Mengimport <input type="checkbox"/> Pembekal dalam negara: <input type="checkbox"/> Pengilang tempatan berlesen <input type="checkbox"/> Pengimport berlesen <input type="checkbox"/> Pemborong berlesen	
Pelanggan pihak syarikat	<input type="checkbox"/> Pemborong berlesen <input type="checkbox"/> Farmasi komuniti <input type="checkbox"/> Klinik/ Hospital swasta <input type="checkbox"/> Institusi kerajaan (cth: Hospital/ Klinik) <input type="checkbox"/> Kedai runcit/ Pasaraya <input type="checkbox"/> Ejen penjual/ Stokis <input type="checkbox"/> Lain-lain (sila nyatakan): _____	
Jenis Produk	<input type="checkbox"/> Produk berdaftar kategori racun berjadual <input type="checkbox"/> Produk berdaftar selain kategori racun berjadual	
Keadaan penstoran produk	<input type="checkbox"/> Suhu penyimpanan (< 30°C) <input type="checkbox"/> Suhu penyimpanan (< 25°C) <input type="checkbox"/> Keperluan penyimpanan spesifik: <input type="checkbox"/> Produk sensitif kepada suhu dan masa (TTSP): <input type="checkbox"/> Suhu penyimpanan (< 0°C) <input type="checkbox"/> Suhu penyimpanan (2°C hingga 8°C) <input type="checkbox"/> Lain-lain (cth: Radiofarmaseutikal) Nyatakan: _____ <input type="checkbox"/> Produk Psikotropik/ Dadah Berbahaya <input type="checkbox"/> Lain-lain (cth: Gas perubatan, Sitotosik)	

LAMPIRAN B

Lokasi penstoran	<input type="checkbox"/> Sama seperti alamat perniagaan <input type="checkbox"/> Stor (selain alamat perniagaan) Alamat stor:
Maklumat permohonan	<input type="checkbox"/> Syarikat tidak pernah berlesen dengan NPRA <input type="checkbox"/> Syarikat yang pernah dikenakan tindakan regulatori (cth: Penarikan balik lesen) <input type="checkbox"/> Penambahan lesen: <input type="checkbox"/> Telah memiliki Lesen Mengimport sedia ada dan memohon Lesen Pemborong baharu atau sebaliknya <input type="checkbox"/> Telah memiliki Lesen Pengilang sedia ada dan memohon Lesen Mengimport/ Lesen Pemborong baharu <input type="checkbox"/> Pertukaran nama syarikat <input type="checkbox"/> Pertukaran alamat perniagaan <input type="checkbox"/> Pertukaran/ Penambahan maklumat stor <input type="checkbox"/> Mengeluarkan maklumat stor yang pernah diisytiharkan dalam lesen sebelum <input type="checkbox"/> Perubahan pengendalian kategori produk bukan racun berjadual kepada produk racun berjadual atau sebaliknya <input type="checkbox"/> Pengendalian keluaran rangkaian sejuk [TTSP] - <input type="checkbox"/> Penambahan/ Pengeluaran syarat <input type="checkbox"/> Perubahan pada maklumat stor TTSP sejak pemeriksaan terakhir oleh NPRA <input type="checkbox"/> Permohonan lesen selepas jurang sekurang-kurangnya satu (1) tahun tidak berlesen
Jangka masa syarikat akan mula beroperasi	
<input type="checkbox"/> Saya seperti nama di bawah mewakili syarikat mengesahkan bahawa semua maklumat di atas adalah benar dan syarikat (premis dan/ atau stor yang dinyatakan dalam permohonan) telah bersedia untuk pemeriksaan AEB. Nama dan tandatangan pemohon : Cop rasmi syarikat : Tarikh :	

Nota:

Lampiran B yang telah **dilengkapkan perlu dimuat naik dalam Sistem QUEST** semasa mengemukakan permohonan lesen [Modul *Compliance and Licensing* > Section 2 : Attachment]

LAMPIRAN C

BIL.	SENARAI DOKUMEN SOKONGAN TAMBAHAN YANG PERLU DISEDIAKAN BAGI TUJUAN PERSEDIAAN PEMERIKSAAN AEB
1.	<p>Pelan lantai bagi kawasan penstoran:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Alamat penuh storb) Dimensi dan kapasiti storc) Indikasi kawasan penstoran (kawasan penerimaan/ kuarantin/ dilulus/ dipulang/ ditolak/ dipanggil balik/ dilupus/ racun berjadual/ produk psikotropik/ dadah berbahaya/ produk sensitif kepada suhu dan masa [TTSP])d) Senarai peralatan (nama, model, nombor siri, sijil kalibrasi alat pengukuran suhu dan kelembapan relatif)
2.	<p>Surat pengesahan di antara pemberi dan penerima kontrak yang terlibat dengan aktiviti:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Penstoranb) Pengangkutan
3.	<p>Dokumen berkaitan AEB</p> <ul style="list-style-type: none">a) Carta organisasib) Deskripsi tugas personel utamac) Templat <i>Purchase Order, Delivery Order, Invoice</i>d) Sistem perakaunan, inventori dan templat kawalan inventorie) Senarai prosedurf) Templat rekod daftar label keselamatan (hologram)g) Laporan kajian pemetaan suhu dan kelembapan relatif kawasan penstoranh) Senarai dan laporan kualifikasi fasiliti penstoran, sistem pembungkusan dan kenderaan pengangkutan TTSP