



Kementerian Kesihatan Malaysia  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)  
Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz  
46200 Petaling Jaya, Selangor  
+603-78835400 | <https://www.npra.gov.my>

# GARIS PANDUAN

## PERMOHONAN LESEN PENGILANG, LESEN MENGIMPORT DAN LESEN PEMBORONG KELUARAN BERDAFTAR

EDISI 2 | JULAI 2023



## KANDUNGAN

---

BAHAGIAN A	PENGENALAN	1
BAHAGIAN B	KEPERLUAN PELESENAN	1
BAHAGIAN C	SYARAT-SYARAT SEBELUM MEMOHON LESEN	2
BAHAGIAN D	PROSEDUR PERMOHONAN LESEN	4
BAHAGIAN E	PEMROSESAN PERMOHONAN LESEN	5
BAHAGIAN F	CARTA ALIR PERMOHONAN LESEN	6
BAHAGIAN G	PENGELUARAN, PENARIKAN BALIK DAN PEMBATALAN LESEN	7
BAHAGIAN H	PERUBAHAN MAKLUMAT PADA LESEN YANG DIKELUARKAN	8
BAHAGIAN I	TAMBAHAN KELUARAN KE DALAM SENARAI KELUARAN LESEN PENGILANG DAN LESEN MENGIMPORT	9
BAHAGIAN J	RUJUKAN YANG BERKAITAN	9
BAHAGIAN K	MAKLUMAT DAN PERTANYAAN	10

## BAHAGIAN A

### Pengenalan

---

#### OBJEKTIF DAN SKOP GARIS PANDUAN

Garis Panduan ini diterbitkan untuk memberi penerangan kepada pihak industri berkaitan keperluan lesen bagi menjalankan aktiviti pengilangan, pengimportan dan pembekalan atau penjualan secara borong keluaran yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

## BAHAGIAN B

### Keperluan Pelesenan

---

#### PUNCA KUASA

Akta Jualan Dadah 1952.

Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah Dan Kosmetik 1984.

#### OBJEKTIF PELESENAN

Bagi mengawal aktiviti pengilangan, pengimportan dan penjualan atau pembekalan secara borong keluaran yang berdaftar dengan PBKD.

#### SASARAN PEMOHON LESEN

Semua syarikat yang terlibat dalam menjalankan aktiviti pengilangan, pengimportan dan penjualan secara borong keluaran yang berdaftar dengan PBKD, KKM. Syarikat perlu memohon lesen sebelum menjalankan sebarang aktiviti pengilangan, pengimportan dan pembekalan atau penjualan secara borong.

#### KAEDAH PERMOHONAN

Atas Talian	Melalui Sistem QUEST. Pautan: <a href="https://quest3plus.bpfk.gov.my/">https://quest3plus.bpfk.gov.my/</a>
Manual	Borang Permohonan Lesen Keluaran Berdaftar Lesen Pengilang, Lesen Mengimport, Lesen Pemborong (untuk kegunaan Agensi Kerajaan sahaja) dan boleh dimuat turun daripada Laman Portal Rasmi NPRA.

## **PIAGAM PELANGGAN (TEMPOH KELULUSAN LESEN)**

Permohonan lesen yang lengkap akan diluluskan dalam masa empat (4) hari bekerja.

## **BAHAGIAN C**

### **SYARAT-SYARAT SEBELUM MEMOHON LESEN**

---

#### **A. SYARIKAT PEMOHON BAGI LESEN PENGILANG**

- (i) Sebuah syarikat yang berdaftar di Malaysia.
- (ii) Syarikat pemohon merupakan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) atau dilantik oleh PRH sebagai pengilang kontrak keluaran berdaftar.
- (iii) Keluaran yang dikilang telah berdaftar dengan PBKD, KKM.
- (iv) Beroperasi di premis (termasuk premis stor) yang sah dan dilesenkan oleh Pihak Berkuasa Tempatan (PBT).
- (v) Premis pengilang (termasuk premis stor) memenuhi keperluan Amalan Pengilangan Baik (APB) dan Amalan Pengedaran Baik (AEB) yang ditetapkan.
- (vi) Melantik seorang Ahli Farmasi yang mempunyai Lesen Racun Jenis A (Borong) jika mengendalikan keluaran Racun Berjadual.

#### **B. SYARIKAT PEMOHON BAGI LESEN MENGIMPORT**

- (i) Sebuah syarikat yang berdaftar di Malaysia.
- (ii) Syarikat pemohon merupakan Pemegang Pendaftaran Produk (PRH) atau dilantik oleh PRH sebagai pengimport keluaran berdaftar.
- (iii) Keluaran yang diimport telah berdaftar dengan PBKD, KKM.
- (iv) Beroperasi di premis (termasuk premis stor) yang sah dan dilesenkan oleh Pihak Berkuasa Tempatan (PBT).

- (v) Premis pengimport (termasuk premis stor) yang memenuhi segala keperluan Amalan Pengedaran Baik (AEB) yang ditetapkan.
- (vi) Melantik seorang Ahli Farmasi yang mempunyai Lesen Racun Jenis A (Borong) jika mengendalikan keluaran Racun Berjadual.

### **C. SYARIKAT PEMOHON BAGI LESEN PEMBORONG**

- (i) Sebuah syarikat yang berdaftar di Malaysia.
- (ii) Keluaran yang dibekal atau dijual secara borong telah berdaftar dengan PBKD, KKM.
- (iii) Beroperasi di premis (termasuk premis stor) yang sah dan dilesenkan oleh Pihak Berkuasa Tempatan (PBT).
- (iv) Premis pemborong (termasuk premis stor) yang memenuhi segala keperluan Amalan Pengedaran Baik (AEB) yang ditetapkan.
- (v) Melantik seorang Ahli Farmasi yang mempunyai Lesen Racun Jenis A (Borong) jika mengendalikan keluaran Racun Berjadual.

## BAHAGIAN D

### PROSEDUR PERMOHONAN LESEN

---

1. Permohonan lesen adalah secara atas talian (*online*) melalui Sistem QUEST. Pemohon perlu mendaftar sebagai Pengguna Sistem QUEST, NPRA. Maklumat berkaitan pendaftaran sebagai pengguna Sistem QUEST NPRA (*first time user*) boleh dicapai melalui Laman Portal Rasmi NPRA (<http://www.npra.gov.my>).
2. Pemohon perlu mengisi borang permohonan lesen yang disediakan dengan betul dan lengkap.
3. Memuat naik semua dokumen sokongan yang diperlukan dalam permohonan lesen seperti disenaraikan di bawah:
  - a) Salinan Sijil Pendaftaran Syarikat.
  - b) Salinan Kad Pengenalan atau Pasport Pemegang Lesen (untuk bukan warganegara).
    - Salinan Kad Pengenalan atau Pasport dan Lesen Racun Jenis A (Borong) adalah daripada individu Pemegang Lesen yang sama jika permohonan melibatkan keluaran Racun Berjadual.
  - c) Salinan Lesen Perniagaan dari PBT yang masih sah untuk premis perniagaan.
  - d) Salinan Lesen Perniagaan dari PBT yang masih sah untuk stor (jika berkenaan). Stor dan premis perniagaan perlu berada di negeri yang sama kecuali untuk negeri Selangor dan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur & Putrajaya.
  - e) Salinan Lesen Racun Jenis A (Borong) yang masih sah bagi aktiviti melibatkan keluaran Racun Berjadual.
4. Bagi permohonan pembaharuan lesen, hanya dokumen sokongan 3 (c) hingga 3 (e) berserta salinan Lesen Pengilang, Mengimport atau Pemborong terdahulu perlu dikemukakan. Permohonan pembaharuan lesen perlu dibuat mengikut tarikh yang ditetapkan oleh NPRA atau sebelum lesen tamat tempoh.
5. Syarikat perlu melantik dua (2) individu yang bertanggungjawab bagi urusan berkaitan permohonan lesen dan salah seorang adalah warganegara Malaysia serta boleh dihubungi.

6. Setiap permohonan lesen perlu disertakan dengan fi pemprosesan lesen.

Jenis Lesen	Fi Pemprosesan
Lesen Pengilang	RM1,000.00/ permohonan
Lesen Mengimport	RM500.00/ permohonan
Lesen Pemborong	RM500.00/ permohonan

**Perhatian: Fi pemprosesan lesen tidak akan dikembalikan.**

7. Bagi agensi kerajaan, permohonan lesen adalah secara manual dimana borang permohonan (termasuk senarai dokumen sokongan) boleh dimuat turun daripada Laman Portal Rasmi NPRA.

## BAHAGIAN E

### PEMROSESAN PERMOHONAN LESEN

---

1. Setiap permohonan lesen akan diproses mengikut Prosedur Pemprosesan Lesen yang ditetapkan.
2. Bagi permohonan yang tidak lengkap atau dokumen sokongan tidak memuaskan, pihak pemohon akan dihubungi dan semua koresponden adalah melalui Sistem QUEST (dan secara e-mel bagi agensi kerajaan). Kegagalan pemohon untuk memberi maklum balas atau dokumen sokongan tambahan yang diperlukan boleh menyebabkan pemprosesan permohonan lesen tidak dapat diteruskan.
3. Pemohon boleh membuat semakan terhadap status permohonan lesen melalui Sistem QUEST dari semasa ke semasa.

## BAHAGIAN F

### CARTA ALIR PERMOHONAN LESEN

---



Pemohon membuat permohonan Lesen serta memuat naik dokumen sokongan melalui Sistem QUEST



Pemohon membuat pembayaran fi pemrosesan secara atas talian



Pemohon menghantar permohonan melalui Sistem QUEST



Permohonan diproses



Koresponden melalui Sistem QUEST jika permohonan/ dokumen sokongan tidak lengkap



Pemohon menyemak status permohonan melalui Sistem QUEST



## BAHAGIAN G

### PENGELUARAN, PENARIKAN BALIK DAN PEMBATALAN LESEN

---

1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM mempunyai kuasa untuk **MELULUS** atau **MENOLAK** permohonan lesen yang diterima (Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong).
2. Lesen akan dikeluarkan bagi setiap permohonan yang telah diluluskan beserta senarai keluaran (kecuali untuk Lesen Pemborong) dan syarat lesen seperti yang ditetapkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM.
3. Setiap lesen yang dikeluarkan adalah sah dan terpakai bagi nama syarikat pemegang lesen dan alamat seperti yang dinyatakan pada lesen.
4. **Tempoh sah laku** lesen adalah selama 1 tahun atau sehingga 31 Disember tahun semasa. Setiap lesen adalah sah diguna pakai mengikut tarikh kuat kuasa dan tempoh sah seperti yang dinyatakan pada lesen.
5. Setiap pemegang lesen adalah bertanggungjawab untuk mematuhi segala syarat lesen yang ditetapkan dan garis panduan atau direktif yang dikeluarkan dari semasa ke semasa oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM atau Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).
6. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM mempunyai kuasa untuk meminda syarat-syarat lesen yang dikenakan dan boleh menarik balik lesen yang telah dikeluarkan pada bila-bila masa jika pemegang lesen didapati gagal mematuhi syarat atau peraturan yang ditetapkan.
7. Syarikat perlu memaklumkan secara bertulis kepada NPRA jika ingin membatalkan lesen yang sedia ada.

## BAHAGIAN H

### PERUBAHAN MAKLUMAT PADA LESEN YANG DIKELUARKAN

---

1. Setiap lesen yang dikeluarkan adalah sah atas nama syarikat pemegang lesen dan alamat syarikat seperti yang terdapat pada lesen sahaja.
2. Setiap lesen yang dikeluarkan tidak boleh ditukar atau dipindah milik kepada personel atau syarikat yang lain.
3. Syarikat **perlu memohon lesen yang baharu** sekiranya:
  - a) Nama syarikat pemegang lesen telah bertukar atau premis syarikat berpindah ke lokasi yang lain/ melibatkan perubahan alamat. Pemohon perlu memastikan perubahan maklumat ini telah dikemas kini atau dilulus dalam Sistem QUEST terlebih dahulu.
  - b) Perubahan pada maklumat stor (nama dan/atau alamat stor serta menukar atau menambah stor).
  - c) Penambahan atau pengeluaran kategori keluaran Racun Berjadual.
  - d) Syarikat tidak memperbaharui lesen pada tahun sebelumnya.
4. Syarikat perlu memaklumkan kepada NPRA sekiranya terdapat keperluan mengemaskini maklumat pada syarat lesen. Walau bagaimanapun, bagi perubahan pada syarat lesen yang memerlukan pemeriksaan APB atau AEB, sila hubungi seksyen yang berkaitan terlebih dahulu.

## BAHAGIAN I

### TAMBAHAN KELUARAN KE DALAM SENARAI KELUARAN LESEN PENGILANG DAN LESEN MENGIMPORT

---

1. Pemegang Lesen Pengilang atau Lesen Mengimport boleh mengemukakan permohonan tambahan keluaran ke dalam Senarai Keluaran sedia ada sekiranya terdapat:
  - a) keluaran baharu didaftarkan atau pembaharuan pendaftaran keluaran.
  - b) pindaan pada maklumat keluaran berdaftar (contoh: nama keluaran, pengilang keluaran).
2. Permohonan Senarai Keluaran (Tambahan) dikemukakan secara atas talian (*online*) melalui Sistem QUEST atau borang permohonan yang boleh dimuat turun daripada Laman Portal Rasmi NPRA (Borang Permohonan Senarai Keluaran Tambahan Lesen Keluaran Berdaftar bagi agensi kerajaan). Pemohon perlu melengkapkan Borang Permohonan yang disediakan serta mengemukakan dokumen sokongan yang diperlukan iaitu salinan Lesen Pengilang atau Lesen Mengimport bagi tahun semasa dan salinan kelulusan daripada PBKD.

## BAHAGIAN J

### RUJUKAN YANG BERKAITAN

---

1. Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya.
2. Akta Jualan Dadah 1952.
3. Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
4. Drug Registration Guidance Document (DRGD).
5. Garis Panduan Amalan Pengilangan Baik (APB).
6. Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB).
7. Direktif-Direktif yang berkaitan yang dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM atau Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).

## **BAHAGIAN K**

### **MAKLUMAT DAN PERTANYAAN**

---

Untuk maklumat lanjut mengenai permohonan lesen, sila berhubung dengan:

**Seksyen Pelesenan & Pensijilan  
Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Nombor Telefon: +603 - 7883 5400**