



Pihak Berkuasa Kawalan Dadah
Drug Control Authority
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/12 (19)

Tarikh : 7 Mac 2023

SEMUA PEMEGANG LESEN PENGILANG, LESEN MENGIMPORT DAN LESEN PEMBORONG KELUARAN BERDAFTAR

Tuan/ Puan,

PEMBERIAN SYARAT LESEN PENGENDALIAN KELUARAN RANGKAIAN SEJUK BAGI LESEN PENGILANG, LESEN MENGIMPORT DAN LESEN PEMBORONG KELUARAN BERDAFTAR

Dengan hormatnya saya merujuk perkara di atas.

2. Seperti mana pihak tuan/ puan sedia maklum, pengeluaran Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong keluaran berdaftar oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) adalah berserta dengan lampiran (Syarat Lesen) yang menyatakan skop aktiviti dijalankan oleh setiap pemegang lesen. Pemberian Syarat Lesen pengendalian keluaran rangkaian sejuk telah mula dilaksanakan pada tahun 2017 kepada pemegang Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong setelah fasiliti pengendalian keluaran rangkaian sejuk diperiksa dan didapati memuaskan oleh NPRA untuk mengimport, memborong dan/ atau membekal keluaran rangkaian sejuk.

3. Bagi tujuan penyelarasan, pemberian Syarat Lesen pengendalian keluaran rangkaian sejuk akan turut dilaksanakan kepada pemegang Lesen Pengilang yang telah memenuhi keperluan yang ditetapkan untuk menjalankan aktiviti mengilang, memborong dan/ atau membekal keluaran rangkaian sejuk.

4. Sehubungan dengan itu, pihak tuan/ puan selaku pemegang lesen adalah dimohon untuk mematuhi perkara-perkara seperti di bawah:

- a) Memastikan keperluan Amalan Pengilangan Baik (APB) dan/ atau Amalan Pengedaran Baik (AEB) sentiasa dipatuhi secara menyeluruh sepanjang masa;
- b) Memastikan pemeriksaan fasiliti rangkaian sejuk telah dijalankan dan didapati memuaskan oleh pihak NPRA sebelum mengemukakan permohonan Lesen Pengilang baharu atau permohonan pengemaskinian Syarat Lesen pengendalian keluaran rangkaian sejuk bagi premis yang telah dilesenkan; dan

- c) Memastikan bahawa keluaran rangkaian sejuk dibekalkan kepada pihak-pihak yang mempunyai fasiliti pengendalian keluaran rangkaian sejuk bagi menjamin kualiti, efikasi dan keselamatan keluaran hingga kepada pengguna.

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

Urusan	Seksyen
Pemeriksaan Fasiliti Rangkaian Sejuk (Lesen Pengilang).	Seksyen Amalan Perkilangan Baik Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, NPRA (Alamat E-mel: gmp@npra.gov.my)
Pemeriksaan Fasiliti Rangkaian Sejuk (Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong).	Seksyen Amalan Edaran Baik Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, NPRA (Alamat E-mel: saeb@npra.gov.my)
Permohonan Lesen dan Pengemaskinian Syarat Lesen Pengendalian Keluaran Rangkaian Sejuk.	Seksyen Pelesenan dan Pensijilan Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori, NPRA (Alamat E-mel: spp@npra.gov.my)


6. Dimaklumkan bahawa tarikh kuat kuasa pelaksanaan adalah mulai dari tarikh surat ini dikeluarkan dan surat NPRA bertajuk Pengesahan Fasiliti Pengendalian Produk Rangkaian Sejuk bagi Premis Mengimport dan Pemborong Keluaran Berdaftar rujukan (29) dlm. BPFK/30/01/12 SJ 3 Bhgn 4 bertarikh 24 Februari 2017 adalah terbatal.

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,


(**NORHALIZA BINTI A HALIMI**) RPh. 1750
Pegarah 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