



**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA**

**GARIS PANDUAN PERMOHONAN LESEN PENGILANG,
LESEN MENGIMPORT DAN LESEN PEMBORONG
PRODUK BERDAFTAR**

TARIKH KUATKUASA GARIS PANDUAN

01 MEI 2021

BAHAGIAN A. PENGENALAN

1. NAMA GARIS PANDUAN:

Garis Panduan Permohonan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong produk berdaftar.

2. NAMA AGENSI

Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA),
Program Perkhidmatan Farmasi,
Kementerian Kesihatan Malaysia

3. PUNCA KUASA

- Akta Jualan Dadah 1952.
- Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

4. OBJEKTIF DAN SKOP GARIS PANDUAN

Garis Panduan ini diterbitkan bagi memberi penerangan kepada pihak industri produk kesihatan berkaitan keperluan lesen-lesen bagi menjalankan aktiviti pengilangan, pengimportan dan pembekalan/penjualan secara borong produk-produk kesihatan merangkumi produk farmaseutikal, ubat tradisional dan suplemen kesihatan yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

Garis Panduan ini juga memberikan penerangan tentang prosedur membuat permohonan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong serta keperluan-keperluan dan syarat-syarat yang perlu dipatuhi oleh pihak-pihak yang ingin membuat permohonan lesen.

BAHAGIAN B. KEPERLUAN PELESENAN

1. OBJEKTIF PERLESENAN

Bagi mengawal aktiviti pengilangan, pengimportan dan penjualan/pembekalan secara borong produk-produk kesihatan yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

2. KETERANGAN LESEN

Lesen-lesen akan memberi kuasa kepada syarikat pemegang lesen untuk menjalankan aktiviti pengilangan, pengimportan dan penjualan /pembekalan secara borong semua produk kesihatan yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

3. SASARAN PENGGUNA/PEMOHON LESEN

Semua syarikat yang terlibat dalam menjalankan aktiviti pengilangan, pengimportan dan penjualan secara borong semua produk kesihatan yang berdaftar dengan PBKD, KKM.

4. BILA PERLU MEMOHON LESEN

Lesen Pengilang, Lesen Mengimport atau Lesen Pemborong perlu dipohon sebelum sesebuah syarikat menjalankan sebarang aktiviti pengilangan, pengimportan dan pembekalan/penjualan secara borong semua produk kesihatan yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

Menjalankan sebarang aktiviti pengilangan, pengimportan dan pembekalan/ penjualan secara borong semua produk kesihatan yang berdaftar dengan PBKD, KKM tanpa lesen yang sah adalah merupakan satu kesalahan di bawah Akta Jualan Dadah 1952.

5. KAEDAH PERMOHONAN - AKSES (ATAS TALIAN / MANUAL)

ATAS TALIAN	https://quest3plus.bpfk.gov.my/
MANUAL	Tiada

6. PIAGAM PELANGGAN

PERMOHONAN LESEN YANG LENGKAP AKAN DILULUSKAN DALAM MASA EMPAT (4) HARI BEKERJA.

BAHAGIAN C. SYARAT-SYARAT SEBELUM MEMOHON LESEN

C1. SYARAT-SYARAT BAGI MEMOHON LESEN PENGILANG

- (i) Syarikat pemohon mestilah merupakan sebuah syarikat yang berdaftar di Malaysia.
- (ii) Syarikat pemohon mestilah merupakan Pemegang Pendaftaran Produk (PPP) atau dilantik oleh PPP sebagai pengilang produk berdaftar (pengilang kontrak).
- (iii) Produk yang ingin dikilang telah berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).
- (iv) Syarikat pemohon beroperasi di premis (termasuk premis stor), yang sah dan dilesenkan oleh Pihak Berkuasa Tempatan (PBT).
- (v) Syarikat pemohon mesti mempunyai premis pengilang (termasuk premis stor) yang memenuhi keperluan Amalan Perkilangan Baik (GMP) dan Amalan Penedaran Baik (GDP) yang ditetapkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).
- (vi) Syarikat pemohon mesti mempunyai seorang Ahli Farmasi Berdaftar yang mempunyai Lesen Racun Jenis A (borong) jika mengendalikan produk Racun Berjadual.

C2. SYARAT-SYARAT BAGI MEMOHON LESEN MENGIMPORT

- (i) Syarikat pemohon mestilah merupakan sebuah syarikat yang berdaftar di Malaysia.
- (ii) Syarikat pemohon mestilah merupakan Pemegang Pendaftaran Produk (PPP) atau dilantik oleh PPP sebagai pengimport produk berdaftar.
- (iii) Produk yang ingin diimport telah berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).
- (iv) Syarikat pemohon beroperasi di premis (termasuk premis stor), yang sah dan dilesenkan oleh Pihak Berkuasa Tempatan (PBT).
- (v) Syarikat pemohon mesti mempunyai premis pengimport (termasuk premis stor) yang memenuhi keperluan Amalan Penedaran Baik (GDP) yang ditetapkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).
- (vi) Syarikat pemohon mesti mempunyai seorang Ahli Farmasi Berdaftar

yang mempunyai Lesen Racun Jenis A (borong) jika mengendalikan produk Racun Berjadual.

C3. SYARAT-SYARAT BAGI MEMOHON LESEN PEMBORONG

- (i) Syarikat pemohon mestilah merupakan sebuah syarikat yang berdaftar di Malaysia.
- (ii) Produk yang ingin dibekal/jual secara borong telah berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).
- (iii) Syarikat pemohon beroperasi di premis (termasuk premis stor), yang sah dan dilesenkan oleh Pihak Berkuasa Tempatan (PBT).
- (iv) Syarikat pemohon mesti mempunyai premis pengimport (termasuk premis stor,) yang memenuhi keperluan Amalan Pengedaran Baik (GDP) yang ditetapkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).
- (v) Syarikat pemohon mesti mempunyai seorang Ahli Farmasi Berdaftar yang mempunyai Lesen Racun Jenis A (borong) jika mengendalikan produk Racun Berjadual.

BAHAGIAN D. PROSEDUR PERMOHONAN LESEN.

1. Syarikat perlu mendaftar sebagai Pengguna Sistem QUEST, NPRA. Maklumat berkaitan prosedur dan syarat-syarat untuk mendaftar sebagai pengguna sistem QUEST NPRA boleh diperolehi melalui laman sesawang NPRA, (<http://www.npra.gov.my>)
2. Selepas mendaftar sebagai pengguna QUEST NPRA, syarikat boleh membuat permohonan lesen secara atas talian (*online*) melalui sistem QUEST, NPRA.
3. Pemohon perlu mengisikan segala butiran permohonan yang diperlukan dalam borang permohonan lesen dengan betul dan lengkap.
4. Pemohon perlu memuat naik (*upload*) semua dokumen-dokumen sokongan yang diperlukan dalam permohonan lesen.

BIL	DOKUMEN-DOKUMEN SOKONGAN
------------	---------------------------------

1	Dokumen Sokongan berkaitan syarikat pemohon. a. Salinan Pendaftaran Syarikat Pemohon b. Salinan Lesen Perniagaan dari PBT (premis perniagaan dan stor) c. Salinan Kad Pengenalan Pemegang Lesen d. Salinan Lesen Racun Jenis A (bagi aktiviti melibatkan produk Racun Berjadual) e. Salinan Lesen Terdahulu (bagi Permohonan Pembaharuan)
2	Butiran mengenai produk berdaftar yang akan dikilang atau di import. (bagi permohonan Lesen Pengilang dan Lesen Mengimport)

5. Permohonan lesen yang tidak lengkap atau tidak disertakan dengan dokumen-dokumen sokongan akan ditolak.

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

BIL	JENIS LESEN	FI (RM)	KAEDAH PEMBAYARAN
1	Lesen Pengilang	1,000.00/permohonan	Secara <i>on-line</i>
2	Lesen Mengimport	500.00/permohonan	Secara <i>on-line</i>
3	Lesen Pemborong	500.00/permohonan	Secara <i>on-line</i>

Perhatian: Bayaran/Fi pemprosesan lesen tidak akan dikembalikan sekiranya sesuatu permohonan lesen ditolak.

BAHAGIAN E. PEMROSESAN PERMOHONAN LESEN.

1. Setiap permohonan lesen akan diproses mengikut Prosedur Pemprosesan Lesen yang ditetapkan.
2. Bagi permohonan yang tidak lengkap/dokumen sokongan tidak memuaskan, pihak pemohon akan dihubungi melalui sistem QUEST.
3. Pemohon perlu membuat semakan permohonan lesen dalam sistem QUEST dari masa ke semasa bagi menyemak status permohonan. Pemohon perlu menjawab semua koresponden yang dihantar berkaitan permohonan melalui sistem QUEST. Kegagalan pemohon untuk menjawab koresponden yang dihantar akan menyebabkan pemprosesan permohonan tidak dapat diteruskan.
4. Keputusan permohonan lesen.

Keputusan	Semakan dalam system Quest 3+ https://quest3plus.bpfk.gov.my/
Kaedah penyampaian keputusan kepada pemohon	Semakan dalam system Quest 3+ https://quest3plus.bpfk.gov.my/

BAHAGIAN F. PENGELUARAN, PEMBAHARUAN DAN PENARIKAN BALIK LESEN

1. Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM mempunyai kuasa untuk **MELULUS** atau **MENOLAK** setiap permohonan lesen yang diterima.
2. Lesen akan dikeluarkan bagi setiap permohonan yang telah diluluskan beserta syarat-syarat lesen seperti yang ditetapkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM.
3. Setiap lesen yang dikeluarkan adalah sah dan terpakai bagi nama pemegang lesen dan alamat seperti yang dinyatakan pada lesen.
4. Setiap lesen adalah sah diguna pakai mengikut tarikh kuat kuasa dan tempoh sah seperti yang dinyatakan pada lesen.
5. Setiap pemegang lesen adalah bertanggung jawab untuk mematuhi segala syarat lesen yang ditetapkan dan perlu mematuhi segala garis panduan atau direktif yang dikeluarkan dari masa 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 di dapati gagal mematuhi syarat atau peraturan yang ditetapkan.
7. Permohonan pembaharuan lesen hendaklah dibuat sebelum tamat tempoh lesen iaitu selewat-lewatnya satu bulan dari tarikh tamat. Permohonan pembaharuan lesen boleh dibuat secara atas talian melalui sistem QUEST.

BAHAGIAN G. PERTUKARAN NAMA SYARIKAT DAN PERTUKARAN / PENAMBAHAN ALAMAT STOR

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 dipindahmilik kepada personel atau syarikat yang lain.
3. Sekiranya nama syarikat pemegang lesen telah bertukar atau premis syarikat berpindah ke premis yang lain, lesen yang sedia ada adalah tidak sah dan syarikat perlu memohon lesen yang baharu.
4. Jika premis stor pemegang lesen telah berpindah ke stor yang baharu atau syarikat pemegang lesen ingin menambah premis stor tambahan ke dalam lesen, syarikat perlu memohon lesen yang baharu.

BAHAGIAN H. TAMBAHAN PRODUK KE DALAM SENARAI PRODUK LESEN PENGILANG DAN LESEN MENGIMPORT

1. Pemegang Lesen Pengilang dan Lesen Mengimport boleh membuat permohonan untuk menambah produk-produk berdaftar baharu ke dalam Senarai Produk sedia ada.
2. Permohonan tambahan produk ke dalam Senarai Produk boleh dibuat secara atas talian (*on-line*) melalui sistem QUEST menggunakan Borang Permohonan yang disediakan.

BAHAGIAN I. RUJUKAN YANG BERKAITAN

1. Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya.
2. Akta Jualan Dadah 1952
3. Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984
4. Peraturan Racun 1952
5. Garis Panduan Pendaftaran Produk (DRGD)
6. Garis Panduan Aamalan Perkilangan Baik
7. Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (GDP)
8. Direktif-Direktif yang berkaitan yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah(PBKD) atau Pengarah Perkhidmatan Farmasi, KKM.

BAHAGIAN J. MAKLUMAT DAN PERTANYAAN

Sebarang pertanyaan mengenai permohonan lesen, sila berhubung dengan:

**Seksyen Pelesenan dan Pensijilan,
Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori,
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA),
Kementerian Kesihatan Malaysia.
Tel: 03-78835400.**