



Kementerian Kesihatan Malaysia
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz
46200 Petaling Jaya, Selangor

GARIS PANDUAN

PERMOHONAN LESEN PENGILANG, LESEN MENGIMPORT DAN LESEN PEMBORONG PRODUK BERDAFTAR

EDISI 4 | JULAI 2026

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	Pemprosesan 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	Permohonan senarai produk (tambahan) bagi lesen pengilang dan lesen mengimport	9
BAHAGIAN J	Rujukan yang berkaitan	9
BAHAGIAN K	Maklumat dan pertanyaan	10

BAHAGIAN A

PENGENALAN

OBJEKTIF GARIS PANDUAN

Garis Panduan ini diterbitkan untuk memberi informasi kepada pihak industri dan agensi kerajaan yang ingin memohon Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong di bawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 serta membantu pemohon memahami keperluan permohonan dan seterusnya dapat menyediakan dokumen yang lengkap.

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 secara borong atau pembekalan produk yang telah berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

SASARAN PEMOHON LESEN

Semua syarikat yang terlibat dalam menjalankan aktiviti pengilangan, pengimportan dan penjualan secara borong atau pembekalan produk berdaftar. Permohonan lesen perlu dikemukakan sebelum aktiviti-aktiviti tersebut dijalankan.

KAEDAH PERMOHONAN

Atas Talian	Melalui Sistem QUEST. Pautan: https://quest3plus.bpfk.gov.my/
Manual	Borang Permohonan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong Produk Berdaftar (untuk kegunaan Agensi Kerajaan sahaja) dan boleh <u>dimuat turun</u> melalui Laman Portal Rasmi Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).

PIAGAM PELANGGAN (TEMPOH MASA PENGELUARAN LESEN)

Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong Produk Berdaftar dikeluarkan dalam tempoh 15 hari bekerja setelah permohonan lengkap diterima dan memenuhi keperluan Amalan Pengilangan Baik (APB) dan/ atau Amalan Penedaran Baik (AEB).

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 produk berdaftar.
- (iii) Produk yang dikilangkan telah berdaftar dengan PBKD.
- (iv) Beroperasi di premis pengilang dan premis stor (jika berkenaan) yang sah dan dilesenkan oleh Pihak Berkuasa Tempatan (PBT).
- (v) Premis pengilang dan premis stor (jika berkenaan) telah diperiksa dan memenuhi keperluan APB dan AEB.
- (vi) Melantik seorang Ahli Farmasi yang merupakan pemegang Lesen Jenis A (Borong) yang dikeluarkan di bawah Akta Racun 1952 jika mengendalikan produk berdaftar racun berjadual.

B. SYARIKAT PEMOHON BAGI LESEN MENGIMPORT

- (i) Sebuah syarikat yang berdaftar di Malaysia.
- (ii) Syarikat pemohon merupakan PRH atau dilantik oleh PRH sebagai pengimport produk berdaftar.
- (iii) Produk yang akan diimport telah berdaftar dengan PBKD.

- (iv) Beroperasi di premis pengimport dan premis stor (jika berkenaan) yang sah dan dilesenkan oleh PBT.
- (v) Premis pengimport dan premis stor (jika berkenaan) telah memenuhi keperluan AEB.
- (vi) Melantik seorang Ahli Farmasi yang merupakan pemegang Lesen Jenis A (Borong) yang dikeluarkan di bawah Akta Racun 1952 jika mengendalikan produk berdaftar racun berjadual.

C. SYARIKAT PEMOHON BAGI LESEN PEMBORONG

- (i) Sebuah syarikat yang berdaftar di Malaysia.
- (ii) Produk yang akan dijual secara borong atau dibekalkan telah berdaftar dengan PBKD.
- (iii) Beroperasi di premis pemborong dan premis stor (jika berkenaan) yang sah dan dilesenkan oleh PBT.
- (iv) Premis pemborong dan premis stor (jika berkenaan) memenuhi keperluan AEB.
- (v) Melantik seorang Ahli Farmasi yang merupakan pemegang Lesen Jenis A (Borong) yang dikeluarkan di bawah Akta Racun 1952 jika mengendalikan produk berdaftar 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. Maklumat berkaitan pendaftaran sebagai pengguna Sistem QUEST (*first time user*) boleh dicapai melalui Laman Portal Rasmi NPRA.
2. Pemohon perlu mengisi borang permohonan lesen yang disediakan dengan tepat dan lengkap.
3. Pemohon perlu memuat naik semua dokumen sokongan yang diperlukan bagi permohonan lesen baharu seperti disenaraikan di bawah:
 - a) Salinan Sijil Pendaftaran Syarikat (SSM).
 - b) Salinan Kad Pengenalan atau Pasport Pemegang Lesen (untuk bukan warganegara).
 - Salinan Kad Pengenalan atau Pasport dan Lesen Jenis A (Borong) adalah daripada individu Pemegang Lesen yang sama jika permohonan melibatkan produk berdaftar racun berjadual.
 - c) Salinan Lesen Perniagaan dari PBT yang masih sah untuk premis perniagaan (pengilang/ pengimport/ pemborong).
 - d) Salinan Lesen Perniagaan dari PBT yang masih sah untuk premis stor (jika berkenaan). Premis stor dan premis perniagaan perlu berada di bawah negeri yang sama kecuali untuk negeri Selangor dan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur & Putrajaya.
 - e) Salinan Lesen Jenis A (Borong) yang masih sah bagi aktiviti melibatkan produk berdaftar racun berjadual.
 - f) **Lampiran B** (Senarai Semak) yang telah dilengkapkan bagi permohonan Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong baharu. Mohon rujuk surat Makluman Penambahbaikan Proses Pengeluaran Lesen Mengimport / Lesen Pemborong melalui Penilaian dan Pemeriksaan Pra-Pelelesen. **Lampiran B** terkini boleh dimuat turun melalui [pautan ini](#).

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 yang 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 dikembalikan.

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

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 melalui 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. Pengeluaran lesen akan dipertimbangkan setelah permohonan yang diterima adalah lengkap dan hasil penilaian serta pemeriksaan ke atas premis dan/ atau stor adalah memuaskan.

4. 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 pemprosesan 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. Berdasarkan kepada Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, Pengarah Perkhidmatan Farmasi mempunyai kuasa untuk meluluskan atau menolak permohonan Lesen Pengilang, Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong yang diterima.
2. Lesen akan dikeluarkan bagi setiap permohonan yang telah diluluskan berserta senarai produk (kecuali untuk Lesen Pemborong) dan syarat lesen seperti yang ditetapkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi.
3. Setiap lesen yang dikeluarkan adalah sah dan terpakai bagi nama syarikat pemegang lesen dan alamat seperti yang dinyatakan dalam lesen.
4. Tempoh sah laku lesen adalah selama satu (1) tahun atau sehingga 31 Disember tahun semasa atau mengikut tempoh seperti yang dinyatakan dalam 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 atau PBKD.
6. Pengarah Perkhidmatan Farmasi 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 sekiranya ingin membatalkan lesen sedia ada yang telah dikeluarkan.

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. Pemohon perlu memastikan perubahan maklumat nama syarikat telah dikemas kini atau diluluskan dalam Sistem QUEST terlebih dahulu.
 - b) Premis syarikat berpindah ke lokasi yang lain/ melibatkan perubahan alamat. Pemohon perlu memastikan perubahan alamat telah dikemas kini dalam Sistem QUEST terlebih dahulu (bagi Lesen Pengilang dan Lesen Mengimport).
 - c) Perubahan pada maklumat stor (nama dan/ atau alamat stor termasuk pertukaran, penambahan atau pengeluaran maklumat stor).
 - d) Penambahan atau pengeluaran kategori produk berdaftar racun berjadual.
 - e) Syarikat tidak memperbaharui lesen pada tahun sebelumnya.
 - f) Pengendalian produk rangkaian sejuk/ *Time and Temperature Sensitive Products* (TTSP)
 - Penambahan/ Pengeluaran syarat atau
 - Perubahan pada maklumat stor TTSP sejak pemeriksaan terakhir oleh NPRA.
4. Syarikat perlu mengemukakan **Lampiran B** bagi permohonan Lesen Mengimport dan Lesen Pemborong yang melibatkan semua jenis pindaan seperti di atas [3 (a) hingga 3 (f)].
5. Syarikat juga perlu memaklumkan kepada NPRA secara bertulis sekiranya terdapat keperluan mengemaskini maklumat pada syarat Lesen Pengilang. Walau bagaimanapun, bagi perubahan pada syarat lesen yang memerlukan pemeriksaan APB, sila hubungi seksyen yang berkaitan terlebih dahulu.

BAHAGIAN I

PERMOHONAN SENARAI PRODUK (TAMBAHAN) BAGI LESEN PENGILANG DAN LESEN MENGIMPORT

1. Permohonan Senarai Produk (Tambahan) bagi Lesen Pengilang dan Lesen Mengimport boleh dikemukakan sekiranya terdapat:
 - a) produk baharu didaftarkan atau pembaharuan pendaftaran produk.
 - b) pindaan pada maklumat produk berdaftar (contoh: nama produk, pengilang produk).
2. Permohonan Senarai Produk (Tambahan) dikemukakan secara atas talian (*online*) melalui Sistem QUEST atau melalui borang permohonan yang boleh dimuat turun daripada Laman Portal Rasmi NPRA bagi Agensi Kerajaan [Borang Permohonan Senarai Produk (Tambahan) Lesen Produk Berdaftar untuk Agensi Kerajaan]. Pemohon perlu melengkapkan Borang Permohonan 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 Jualan Dadah 1952.
2. Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
3. Akta Racun 1952 dan Peraturan-Peraturannya.
4. Drug Registration Guidance Document (DRGD).
5. Garis Panduan Amalan Pengilangan Baik (APB).
6. Garis Panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB).
7. Soalan-Soalan Lazim Pelesenan.
8. 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, mohon berhubung dengan:

**Seksyen Pelesenan & Pensijilan
Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Kementerian Kesihatan Malaysia**

Nombor Telefon: +603 - 7883 5400

Portal Rasmi NPRA: <https://npra.gov.my>

Alamat E-mel: spp@npra.gov.my