



**BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU**

Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj. Kami: (29) dlm. BPFK/30/01/12 SJ3 Bkgn 4.
Ruj. Tuan: ..
Tarikh: 24 FEB 2017

SEMUA PENGIMPORT DAN PEMBORONG KELUARAN BERDAFTAR

Tuan/Puan,

**PENGESAHAN FASILITI PENGENDALIAN PRODUK RANGKAIAN SEJUK BAGI
PREMIS MENGIMPORT DAN PEMBORONG KELUARAN BERDAFTAR**

Dengan hormatnya izinkan saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Berikutan pelaksanaan pindaan syarat-syarat lesen ke atas Lesen Pengilang, Mengimport dan Pemborong oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) mulai tahun 2017, adalah dimaklumkan bahawa pemegang lesen hanya dibenarkan untuk mengimport dan/atau memborong produk rangkaian sejuk setelah fasiliti pengendalian rangkaian sejuk tuan/puan disahkan memuaskan oleh pihak NPRA atau Cawangan Penguatkuasa Farmasi (CPF) Negeri berpandukan garis panduan Amalan Pengedaran Baik (AEB) semasa.

3. Maka, adalah menjadi tanggungjawab pihak tuan/puan selaku pengimport/pemborong untuk memastikan fasiliti pengendalian rangkaian sejuk milik tuan/puan telah disahkan oleh pihak NPRA atau CPF Negeri sebelum sebarang permohonan lesen khususnya permohonan baru boleh dipertimbangkan. Pihak tuan/puan juga bertanggungjawab untuk memastikan keperluan Amalan Pengedaran Baik (AEB) dipatuhi secara menyeluruh sepanjang masa. Selain itu, pihak tuan/puan juga bertanggungjawab untuk memastikan bahawa produk rangkaian sejuk yang dikendalikan hanya dibekalkan kepada pihak-pihak yang mempunyai fasiliti pengendalian produk rangkaian sejuk dan memegang lesen yang sesuai yang dikeluarkan oleh pihak berkuasa yang berkaitan.



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP

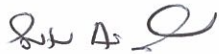
4. Sehubungan itu, tuan/puan perlu mengemukakan jemputan pemeriksaan AEB secara bertulis kepada pihak NPRA bagi membenarkan pemeriksaan AEB dijalankan sebelum permohonan Lesen Mengimport/Pemborong (baru) dikemukakan.

5. Sebarang pertanyaan lanjut, sila hubungi pegawai-pegawai di Pusat Komplians dan Pelesenan, NPRA iaitu En. Soon Thien Loong (Tel: 03-78018560, e-mel: thienloong@npra.gov.my) atau En. Ng Kah Hoe (Tel: 03-78018431, e-mel: khng@npra.gov.my).

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,



(SITI AIDA BINTI ABDULLAH)

Timbalan Pengarah

b.p. Pengarah Regulatori Farmasi

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia