

PANDUAN PERMOHONAN LESEN BORONG DADAH BERBAHAYA DI BAWAH AKTA DADAH BERBAHAYA 1952 YANG DIKELUARKAN OLEH BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMASI, KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

1.0 PENGENALAN

Bahagian Penguatkuasaan Farmasi (BPF), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) adalah agensi yang dipertanggungjawabkan untuk mengeluarkan Lesen Borong Dadah Berbahaya selaras dengan keperluan di bawah Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Peraturan-Peraturannya.

Panduan ini disediakan sebagai rujukan kepada pemohon yang ingin membuat permohonan Lesen Borong Dadah Berbahaya.

Lesen Borong Dadah Berbahaya adalah lesen yang dikeluarkan untuk membenarkan aktiviti pembelian (*procure*) dan pembekalan (*supply*) dadah berbahaya secara borong (*wholesale*).

Lesen Borong Dadah Berbahaya merupakan lesen yang dikeluarkan di bawah Peraturan 18, Peraturan-Peraturan Dadah Berbahaya 1952:

- (1) *A person shall not supply or procure or offer to supply or procure by way of wholesale dealing, to or for any person (including himself) or whether in Malaysia or elsewhere advertise for sale by way of wholesale dealing, a drug or preparation—*
- a) *unless he is duly authorized by a licence in the form set out in the Fourth Schedule to these Regulations so to do;*
 - b) *otherwise than in accordance with the terms and conditions of his licence;*
 - c) *if the drug or preparation is to be supplied to or procured for any person is authorized to be in possession of the drug or preparation, or to, or for a person so authorized otherwise than in accordance with the terms and conditions of that person's authority.*

Pembekalan produk-produk berdaftar yang mengandungi dadah berbahaya seperti yang tersenarai di bawah Jadual Ketiga, Peraturan-Peraturan Dadah Berbahaya 1952 tidak memerlukan lesen borong seperti yang diperuntukkan di bawah Peraturan 25 Peraturan-Peraturan Dadah Berbahaya 1952.

2.0 SYARAT-SYARAT PERMOHONAN

- 2.1 Pemohon mestilah **ahli farmasi** yang mempunyai **Lesen Jenis A (Borong atau Borong dan Runcit)** di bawah Akta Racun 1952 yang sah dikeluarkan oleh Cawangan Penguatkuasaan Farmasi Negeri. Tarikh luput Lesen Jenis A ialah pada **31 Disember pada tahun kuatkuasa lesen**.
- 2.2 Pemohon adalah pihak yang akan menjalankan aktiviti beli (*procure*) dan bekal (*supply*) secara borong (*wholesale*) dadah berbahaya.

3.0 TATACARA PERMOHONAN

Permohonan Lesen Borong Dadah Berbahaya boleh dibuat dengan mengisi borang permohonan yang boleh didapati dengan memuat turun dari laman sesawang www.pharmacy.gov.my. Permohonan perlu dibuat mengikut langkah-langkah berikut:

- 3.1 Pemohon perlu mengisi borang permohonan untuk dadah berbahaya yang ingin dibeli (*procure*) dan dibekalkan (*supply*) secara borong (*wholesale*).
- 3.2 Borang permohonan perlu diisi dengan lengkap berserta tandatangan dan cap syarikat.
- 3.3 Sediakan dan lengkapkan dokumen-dokumen sokongan seperti yang disenaraikan dalam senarai semak (rujuk senarai semak yang disertakan bersama borang permohonan di laman sesawang www.pharmacy.gov.my).
- 3.4 Borang yang telah lengkap diisi berserta dokumen sokongan perlu dihantar secara manual, sama ada melalui serahan tangan atau pos ke:

Pejabat Pengarah Penguatkuasaan Farmasi,
Kementerian Kesihatan Malaysia.
Lot 36 Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya, Selangor

4.0 PEMERIKSAAN PREMIS

- 4.1 Pemeriksaan premis akan dijalankan oleh pegawai dari Bahagian Penguatkuasaan Farmasi atau Cawangan Penguatkuasa Farmasi Negeri **bagi semua permohonan** baharu dan pembaharuan.
- 4.2 Tujuan pemeriksaan premis dijalankan adalah untuk memastikan premis, stor dan dokumen berkaitan perekodan disediakan dan mematuhi keperluan akta.

- 4.3 Pemohon perlu mencadangkan tarikh pemeriksaan yang sesuai di dalam borang permohonan dan akan dihubungi melalui telefon atau e-mel sekiranya tarikh tersebut dipersetujui atau tarikh lain dicadangkan.
- 4.4 **Pemohon (ahli farmasi) wajib hadir** bersama semasa dan sepanjang pemeriksaan dijalankan.
- 4.5 Permohonan hanya akan diproses jika laporan pemeriksaan adalah memuaskan.
- 4.6 Pemeriksaan akan dijalankan ke atas perkara-perkara berikut:-
- i. Perekodan
 - a. Pemohon perlu menyediakan daftar rekod mengikut format di bawah Peraturan 15(1)(a) Peraturan-peraturan Dadah Berbahaya 1952;
 - b. Daftar rekod disediakan dalam bentuk '*bound book*' dan perlu disimpan oleh syarikat selama 2 tahun;
 - c. Perkara yang direkodkan dalam daftar mesti dalam bahasa kebangsaan atau Bahasa Inggeris;
 - d. Pemohon perlu membuat pengasingan rekod untuk **setiap dadah berbahaya** yang akan dikendalikan;
 - e. Rekod perlu menyatakan kekuatan (*strength*) bahan / produk tersebut; dan
 - f. Rekod perlu disediakan mengikut kronologi.
 - ii. Tempat Penyimpanan / Penstoran
 - a. Pemohon perlu menyediakan tempat untuk menyimpan dadah berbahaya;
 - b. Tempat penyimpanan perlu berkunci cth: Almari besi berkunci di dalam bilik berkunci, almari besi berkunci di dalam ruang penyimpanan berkunci di dalam stor;
 - c. Kunci hanya dipegang oleh Ahli Farmasi;
 - d. Pengeluaran stok dari stor / tempat penyimpanan diselia oleh ahli farmasi; dan
 - e. Tempat penyimpanan mempunyai system keselamatan tambahan seperti cctv, kad akses, akses cap jari dan lain-lain.

4.7 Untuk permohonan pembaharuan lesen, pemeriksaan akan turut dijalankan ke atas perkara-perkara berikut:-

- i. Daftar rekod berkaitan transaksi pembelian dan pembekalan
- ii. Dokumen-dokumen yang terlibat seperti pesanan belian, *invoice*, *delivery order*, kuota diluluskan dan lain-lain;
- iii. Stok semasa dadah berbahaya yang terdapat di premis;

Nota: Pembatalan atau pengubahan rekod adalah tidak dibenarkan. Sekiranya ada pembetulan pada rekod, perlu dimasukkan di bawah nota kaki yang menyatakan tarikh pembetulan dibuat.

5.0 KELULUSAN LESEN

5.1 Pemohon akan dimaklumkan apabila Lesen Borong Dadah Berbahaya sedia untuk diambil.

5.2 Lesen Borong Dadah Berbahaya yang telah diluluskan akan di hantar mengikut pilihan yang telah dibuat melalui borang permohonan.

6.0 PENOLAKAN PERMOHONAN

6.1 Permohonan akan ditolak jika tidak memenuhi semua keperluan yang ditetapkan seperti:

- i. Maklumat permohonan yang tidak lengkap/ silap/ tidak tepat atau diragui.
- ii. Tiada maklumat/ dokumen sokongan disertakan dalam tempoh proses yang ditetapkan.
- iii. Keputusan pemeriksaan tidak memuaskan atau tindakan penambaan yang dicadangkan oleh pegawai pemeriksa tidak dibuat dalam tempoh yang ditetapkan.
- iv. Pemohon mempunyai rekod kesalahan/ pelanggaran akta/ syarat lesen yang masih dalam siasatan/ belum selesai.

7.0 TEMPOH KEABSAHAN LESEN (*VALIDITY*)

7.1 Tempoh sah Lesen Borong Dadah Berbahaya adalah satu tahun atau sehingga 31 Disember tahun kuatkuasa.

7.2 Tempoh sah tidak boleh melangkaui tempoh sah Lesen Jenis A.

8. PERMOHONAN PEMBATALAN LESEN

- 8.1 Pemegang lesen perlu memaklumkan ke Bahagian ini sekiranya terdapat perubahan kepada lesen termasuk: -
- i. Pertukaran ahli farmasi yang memegang lesen;
 - ii. Terdapat penambahan atau pembatalan ke atas dadah berbahaya yang tersenarai di dalam lesen yang telah diluluskan;
 - iii. Perpindahan premis berlesen ke lokasi baharu.
- 8.2 Pemegang lesen perlu mengembalikan lesen asal ke Bahagian ini untuk tujuan pembatalan semasa membuat permohonan baharu.

SEBARANG PERTANYAAN SILA HUBUNGI:

**SEKSYEN SUBSTANS TERKAWAL
CAWANGAN PELESENAN
BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMASI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

**LOT 36 JALAN PROFESOR DIRAJA UNGKU AZIZ,
46200 PETALING JAYA, SELANGOR
TEL: 03-7841 3200
EMEL: pelesenanbpf@moh.gov.my**

TARIKH BERKUATKUASA: 1 Ogos 2026