



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

1.0 PENGENALAN

- 1.1 Lesen Borong Dadah Berbahaya adalah lesen yang dikeluarkan untuk membenarkan aktiviti pembelian (*procure*) dan pembekalan (*supply*) dadah berbahaya secara borong.
- 1.2 Lesen Borong Dadah Berbahaya di keluarkan di bawah Peraturan 18 Peraturan-Peraturan Dadah Berbahaya 1952 (Akta 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.*
- 1.3 Panduan ini adalah sebagai rujukan kepada pemohon Lesen Borong Dadah Berbahaya (*Dangerous Drug Wholesale License*).

2.0 OBJEKTIF

Objektif panduan adalah:-

- 2.1 Untuk memberi informasi dan panduan kepada pemohon yang ingin memohon Lesen Borong Dadah Berbahaya di bawah Akta Dadah Berbahaya 1952.
- 2.2 Membantu pemohon untuk memahami proses pengeluaran Lesen Borong Dadah Berbahaya dan seterusnya menyediakan dokumen lengkap bagi tujuan permohonan lesen.

3.0 UNDANG-UNDANG YANG DIKUATKUASAKAN

- 3.1 Akta Dadah Berbahaya 1952
- 3.2 Peraturan-Peraturan Dadah Berbahaya 1952
- 3.3 Akta Racun 1952

4.0 TERMINOLOGI

TERMINOLOGI	DEFINISI
Ahli Farmasi	Ahli farmasi berdaftar yang dilantik oleh majikan atau pemilik premis farmasi yang bertanggungjawab mengurus dan mengendalikan racun di premis yang dilesenkan.
Lesen Racun Jenis A	Lesen di bawah Seksyen 26(2)(a), Akta Racun 1952 yang dikeluarkan kepada ahli farmasi berdaftar.
Dadah Berbahaya	Bahan-bahan yang tersenarai dalam Jadual Pertama (<i>First Schedule</i>) Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Peraturannya.
Jadual Ketiga, Peraturan-Peraturan Dadah Berbahaya 1952.	Senarai bahan-bahan yang dikecualikan di bawah Peraturan 25, Peraturan-peraturan Dadah Berbahaya 1952. Tiada keperluan Lesen Borong Dadah Berbahaya untuk pembekalan produk-produk berdaftar yang mengandungi dadah berbahaya seperti yang tersenarai di bawah Jadual Ketiga Peraturan – peraturan Dadah Berbahaya 1952 (rujuk lampiran untuk bahan yang disenaraikan di bawah Jadual Ketiga).

5.0 SYARAT-SYARAT PEMOHONAN

- 2.1 Pemohon mestilah **ahli farmasi** yang mempunyai **Lesen Racun Jenis A (Borong atau Borong dan Runcit)** yang sah, dikeluarkan oleh Cawangan Penguatkuasaan Farmasi Negeri mengikut lokasi premis masing-masing.
- 2.2 Pemohon adalah pihak yang akan melakukan aktiviti beli (*procure*) dan bekal (*supply*) secara borong (*wholesale*) bahan atau produk yang mengandungi dadah berbahaya.
- 2.3 Pembekalan produk-produk berdaftar yang mengandungi dadah berbahaya seperti yang tersenarai di bawah Jadual Ketiga, Peraturan-Peraturan Dadah Berbahaya

(pindaan) 2006; tidak lagi memerlukan lesen borong seperti yang diperuntukkan di bawah Peraturan 25 Peraturan-Peraturan Dadah Berbahaya

6.0 TATACARA PERMOHONAN

Permohonan dibuat dengan mengisi permohonan dan dihantar secara manual (serahan tangan/ pos) mengikut langkah-langkah berikut:

- 6.1 Pemohon perlu mengisi borang permohonan untuk Lesen Borong / Memperbaharui Lesen Borong Dadah Berbahaya [**K-FR-03/2**].
- 6.2 Borang permohonan boleh didapati dengan memuat turun dari laman sesawang www.pharmacy.gov.my.
- 6.3 Borang permohonan perlu diisi dengan lengkap berserta tandatangan pemohon dan cap syarikat.
- 6.4 Sediakan dan hantar dokumen-dokumen sokongan seperti yang disenaraikan dalam senarai semak (rujuk senarai semak yang disertakan bersama borang permohonan di laman sesawang www.pharmacy.gov.my):
- 6.5 Borang permohonan bersama semua dokumen sokongan seperti di dalam senarai semak perlu dihantar ke Bahagian Penguatkuasaan Farmasi melalui pos atau serahan tangan.

*Kepada : Pengarah
Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Lot 36, Jalan Prof Diraja Ungku Aziz
46200 Petaling Jaya,
Selangor*

7.0 PEMERIKSAAN PREMIS

- 7.1 Pemeriksaan premis akan dijalankan oleh pegawai dari Bahagian Penguatkuasaan Farmasi **bagi semua permohonan** baharu dan pembaharuan.
- 7.2 Tujuan pemeriksaan premis dijalankan adalah untuk memastikan premis, stor dan dokumen berkaitan perekodan disediakan dan mematuhi keperluan akta.
- 7.3 Pemeriksaan akan dijalankan oleh pegawai dari Bahagian Penguatkuasaan Farmasi Ibu Pejabat atau Cawangan Penguatkuasaan Negeri.
- 7.4 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.
- 7.5 **Pemohon (ahli farmasi) wajib hadir** bersama semasa dan sepanjang pemeriksaan dijalankan

- 7.6 Permohonan hanya akan diproses jika laporan pemeriksaan adalah memuaskan.
- 7.7 Bagi permohonan baru, pemeriksaan akan dibuat ke atas:-
- 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*' yang 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 bahan** yang akan didagangkan;
 - 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 mempunyai sistem 2 kunci (***double-lock***) 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 sistem keselamatan tambahan seperti cctv, kad akses, akses cap jari dan lain-lain.
- 7.8 Untuk permohonan pembaharuan lesen, pemeriksaan dan semakan akan dibuat terhadap:-
- i. Daftar rekod dan semua dokumen yang terlibat dalam transaksi pembelian dan pembekalan
 - a. pesanan belian, *invoice*, *delivery order*, kuota diluluskan dan lain-lain;
 - b. Tiada pembatalan atau pengubahan rekod dibuat. Sekiranya ada pembetulan catatan pada rekod, perlu disertakan nota kaki yang menyatakan tarikh pembetulan dibuat.
 - ii. Stok semasa bahan / produk yang terdapat di premis;

8.0 KEPUTUSAN PERMOHONAN DAN PENGELUARAN LESEN

- 8.1 Semua permohonan yang lengkap akan diproses dan dinilai dalam tempoh 10 hari bekerja (selepas laporan pemeriksaan disemak).
- 8.2 Pemohon akan dimaklumkan melalui panggilan telefon atau e-mel mengenai keputusan permohonan dan apabila Lesen Borong Dadah Berbahaya sedia untuk diambil.

- 8.3 Bagi permohonan lesen di luar negeri Selangor dan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur dan Putrajaya, lesen yang siap akan dipos ke alamat pemohon.

9.0 PENOLAKAN PERMOHONAN

- 9.1 Permohonan akan ditolak sekiranya:
- i. Terdapat maklumat permohonan yang tidak lengkap/ silap/ tidak tepat atau diragui.
 - ii. Maklumat tambahan atau dokumen sokongan tidak dikemukakan dalam tempoh yang ditetapkan.
 - iii. Keputusan pemeriksaan tidak memuaskan atau tindakan penambahbaikan yang dicadangkan oleh pegawai pemeriksa tidak dibuat dalam tempoh yang ditetapkan.
 - iv. Pemohon mempunyai rekod kesalahan, pelanggaran Akta atau syarat berkaitan pelesenan yang masih dalam siasatan/belum selesai.

10.0 TEMPOH SAHLAKU LESEN BORONG DADAH BERBAHAYA (*VALIDITY*)

- 10.1 Tempoh sah Lesen Borong Dadah Berbahaya adalah sehingga 31 Disember dalam tahun semasa.
- 10.2 Permohonan pembaharuan Lesen Borong Dadah Berbahaya untuk tahun berikutnya perlu dihantar pada bulan Oktober / November selepas lesen racun Jenis A untuk tahun berikutnya telah diluluskan.

11.0 PERMOHONAN PEMBATALAN

- 11.1 Pemegang lesen perlu memaklumkan ke Bahagian ini sekiranya berlaku salah satu atau kedua-dua perkara berikut: -
- i. Pertukaran ahli farmasi yang memegang lesen;
 - ii. Terdapat penambahan atau pembatalan ke atas bahan / substan yang tersenarai di dalam lesen yang telah diluluskan.
- 11.2 Pemegang lesen perlu mengembalikan lesen asal ke Bahagian ini untuk tujuan pembatalan semasa membuat permohonan baru baharu berkaitan perkara 11.1(i) dan 11.1(ii).
- 11.3 Lesen baharu hanya akan dikeluarkan setelah lesen lama dikembalikan dan dibatalkan.

SEBARANG PERTANYAAN SILA HUBUNGI;

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

ALAMAT: LOT 36 JALAN PROF DIRAJA UNGKU AZIZ, 46200 PETALING JAYA, SELANGOR

TEL: 03-7841 3200

EMEL: pelesenanbpf@moh.gov.my

TARIKH BERKUATKUASA: 1 Julai 2023

JADUAL KETIGA (PERATURAN 25 PERATURAN-PERATURAN DADAH BERBAHAYA)

1. Product containing any of the following drugs or its analogues, homologues, compounds, intermediates, derivatives, isomers, esters, ethers and salts or other substances structurally derived; [Am. P.U.(A) 332/2006]

Acetyldihydrocodeine

Cocaine

Codeine

Dextropropoxyphene

Difenoxin

Diphenoxylate

Ethylmorphine

Nicocodine

Nicodicodine

Norcodeine

Opium

Pholcodine

Propiram

[Subs. P.U.(A) 228/2004]

2. Product containing any of the following drugs or its analogues, homologues, compounds, intermediates, derivatives, isomers, esters, ethers and salts or other substances structurally derived:

Alfentanil

Dihydrocodeine

Fentanyl

Ketamine

Methadone

Morphine

Oxycodone

Pethidine

Remifentanil

Sufentanil

[Ins. P.U.(A) 332/2006]

[Am. P.U. (A) 1/2018]