

# **PANDUAN PERMOHONAN LESEN MENGI LANG DADAH BERBAHAYA 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 Mengilang 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 Mengilang Dadah Berbahaya.

## **2.0 SYARAT-SYARAT PEMOHON**

- 2.1 Pemohon mestilah **ahli farmasi** yang mempunyai **Lesen Jenis A (Borong atau Borong dan Runcit)** yang sah dikeluarkan oleh Cawangan Penguatkuasaan Farmasi Negeri mengikut lokasi premis masing-masing. Tarikh luput Lesen Jenis A ialah pada **31 Disember pada tahun kuatkuasa lesen.**
- 2.2 Pemohon adalah orang yang dibenarkan untuk memiliki dan menggunakan dadah berbahaya di bawah **Peraturan 26**, Peraturan-Peraturan Dadah Berbahaya 1952.
- 2.3 Pemohon / syarikat yang ingin mengilang dadah berbahaya bagi tujuan penyelidikan perlu memiliki pengecualian di bawah Peraturan 15(4), Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, iaitu Pengecualian Sekolah Farmasi atau Institusi Penyelidikan atau Institut Latihan untuk Mengilang Keluaran Tidak Berdaftar bagi Tujuan Penyelidikan yang dikeluarkan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara.

- 2.4 Pemohon / syarikat yang ingin mengilangkan sampel dadah berbahaya bagi tujuan pendaftaran produk perlu memiliki pengecualian di bawah Peraturan 15(5), Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984, iaitu Pengecualian Mengilang Keluaran Tidak Berdaftar bagi menghasilkan sampel untuk Tujuan Pendaftaran Produk yang dikeluarkan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara.
- 2.5 Syarikat mempunyai anggaran keperluan tahunan (**kuota**) yang telah diluluskan oleh BPF untuk mengimport bahan mentah dadah berbahaya.

### **3.0 TATACARA PERMOHONAN**

Permohonan bagi Lesen mengilang Dadah Berbahaya boleh dibuat dengan mengisi borang permohonan dan dihantar secara manual (serahan tangan/ pos) mengikut langkah-langkah berikut:

- 3.1 Borang permohonan boleh didapati dengan memuat turun dari laman sesawang [www.pharmacy.gov.my](http://www.pharmacy.gov.my).
- 3.2 Pemohon perlu mengisi borang permohonan untuk bahan yang ingin diimport dan dikilangkan.
- 3.3 Pastikan borang permohonan diisi dengan lengkap berserta tandatangan dan cop syarikat.
- 3.4 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](http://www.pharmacy.gov.my)).
- 3.5 Borang yang telah lengkap diisi beserta dokumen sokongan perlu di hantar ke Pejabat Pengarah Penguatkuasaan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia.

#### **4.0 PENGAMBILAN LESEN YANG TELAH DILULUSKAN**

- 4.1 Pemohon akan dimaklumkan apabila Lesen Mengilang Dadah Berbahaya sedia untuk diambil.
- 4.2 Sekiranya pemohon tidak dapat mengambil Lesen Mengilang Dadah Berbahaya yang telah diluluskan melalui serahan tangan, pemohon boleh memaklumkan kepada Bahagian ini dan Lesen tersebut akan dipos menggunakan pos berdaftar (*registered mail*).

#### **5.0 PENOLAKAN PERMOHONAN**

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 yang diperlukan diterima dalam tempoh proses yang ditetapkan.
- iii. Pemohon mempunyai rekod kesalahan/pelanggaran Akta/syarat yang masih dalam siasatan/belum selesai.

#### **6.0 TEMPOH SAHLAKU KEBENARAN (VALIDITY)**

- 6.1 Tempoh sah Lesen Mengilang Dadah Berbahaya adalah satu tahun atau sehingga 31 Disember tahun kuatkuasa.
- 6.2 Tempoh sah tidak melangkaui tempoh sah Lesen Jenis A.

#### **SEBARANG PERTANYAAN SILA HUBUNGI:**

**SEKSYEN SUBSTANS TERKAWAL  
CAWANGAN PELESENAN  
BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMAS**

**ALAMAT:**

**LOT 36, JALAN PROFESOR DIRAJA UNGKU AZIZ,  
46200, PETALING JAYA SELANGOR**

**TEL: 03-7841 3200**

**E-MEL: [pelesenanbpf@moh.gov.my](mailto:pelesenanbpf@moh.gov.my)**

**TARIKH BERKUATKUASA: 1 JANUARI 2025**