

### APAKAH ITU LESEN PENGI LANG KELUARAN BERDAFTAR ?

Seperti yang tertakluk di bawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (CDCR 1984), Lesen Pengilang Keluaran Berdaftar ialah lesen yang memberi kuasa kepada pemegang lesen untuk mengilang produk berdaftar di premis dan menjual secara borong atau membekal produk tersebut.



### APAKAH ITU LESEN MENGIMPOR T KELUARAN BERDAFTAR ?

Seperti yang tertakluk di bawah Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (CDCR 1984), Lesen Mengimport Keluaran Berdaftar ialah lesen yang memberi kuasa kepada pemegang lesen untuk mengimport dan menjual secara borong atau membekal keluaran berdaftar dari premis pengimport.



### PERTANYAAN LANJUT ?

Seksyen Pelesenan dan Pensijilan  
Pusat Komplians dan Pelesenan  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Kementerian Kesihatan Malaysia

Lot 36, Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya,  
Selangor

Telefon : 03 - 7883 5400

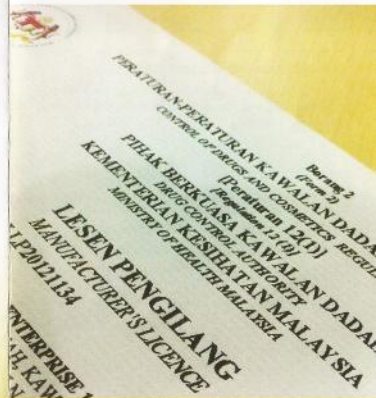
Faks : 03 - 7957 1200

Laman Sesawang Rasmi : <http://www.bpfk.gov.my>



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN  
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

## LESEN PENGI LANG, MENGIMPOR T & PEMBORONG KELUARAN BERDAFTAR



## **LESEN PENGI LANG, MENGIMPORT & PEMBORONG KELUARAN BERDAFTAR**

### **Siapa yang perlu memohon Lesen Pengilang Keluaran Berdaftar ?**

1. Syarikat yang ingin menjalankan aktiviti pengilangan keluaran berdaftar.
2. Permohonan hendaklah dikemukakan oleh pemilik syarikat atau personel yang dilantik secara rasmi oleh syarikat.

### **Siapa yang perlu memohon Lesen Mengimport Keluaran Berdaftar ?**

1. Syarikat yang ingin menjalankan aktiviti pengimportan keluaran berdaftar.
2. Permohonan hendaklah dikemukakan oleh pemilik syarikat atau personel yang dilantik secara rasmi oleh syarikat.

### **Siapa yang perlu memohon Lesen Pemborong Keluaran Berdaftar ?**

1. Syarikat yang ingin menjalankan aktiviti pemborongan keluaran berdaftar.
2. Permohonan hendaklah dikemukakan oleh pemilik syarikat atau personel yang dilantik secara rasmi oleh syarikat.

### **Apakah itu Keluaran Berdaftar ?**

- Keluaran Berdaftar (atau produk berdaftar) adalah sejenis ubat yang diluluskan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) untuk dijual / digunakan di Malaysia. Ubat ini telah dinilai dan diuji untuk keberkesanan dan keselamatannya.
- Setiap produk berdaftar diberikan nombor pendaftaran, yang perlu dicetak pada label atau bungkusannya. Semua nombor pendaftaran produk bermula dengan 'MAL', sebagai contoh MAL12345678A.

### **Bagaimana hendak memohon ?**

1. Borang permohonan (BPFK-413) boleh dimuat turun daripada laman sesawang Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) di <http://www.bpfk.gov.my>.
2. Borang permohonan hendaklah disertakan dengan beberapa dokumen sokongan. Sila rujuk borang permohonan BPFK-413 (muka surat 1) untuk butir-butir dokumen sokongan yang diperlukan.
3. Borang yang telah lengkap, bersama-sama dengan fi pemrosesan serta semua dokumen sokongan hendaklah dikemukakan kepada:  
Unit Kewangan, Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan, Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Selangor.

### **Berapakah fi pemrosesan ?**

1. Fi pemrosesan untuk permohonan Lesen Pengilang ialah RM 1000.00.
2. Fi pemrosesan untuk permohonan Lesen Mengimport / Pemborong ialah RM 500.00.
3. Untuk maklumat lanjut berkenaan cara pembayaran, sila rujuk borang permohonan (BPFK-413), muka surat 1.

### **Tempoh sah lesen**

1. Tempoh sah Lesen Pengilang/ Mengimport/ Pemborong ialah satu tahun sahaja.
2. Tarikh luput Lesen Pengilang / Mengimport ialah pada 31 Disember manakala tarikh luput Lesen Pemborong ialah pada 30 Jun.

### **Soalan Lazim**

1. Sekiranya pihak syarikat memiliki Lesen Pengilang atau Lesen Mengimport, adakah syarikat tersebut perlu memohon Lesen Pemborong ?

Pihak Syarikat hanya perlu memohon Lesen Pemborong sekiranya ada menjalankan aktiviti penjualan secara borong keluaran berdaftar selain daripada keluaran berdaftar yang dikilang atau diimport.

2. Sekiranya pihak syarikat mempunyai stor yang terletak di alamat yang berlainan dari premis perniagaan, berapakah bilangan stor maksimum yang dibenarkan dalam satu lesen?

Bilangan stor maksimum yang dibenarkan dalam satu lesen ialah tiga.

3. Bolehkah stor berada di negeri yang berlainan daripada premis perniagaan (yang dilesenkan)?

Tidak. Semua stor perlu berada di negeri yang sama seperti premis perniagaan. Pengecualian hanya diberikan kepada negeri Selangor dan Wilayah Persekutuan. Sebagai contoh, sekiranya premis perniagaan di Selangor manakala stor terletak di Wilayah Persekutuan, ia dibenarkan.