



BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMASI
PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

PANDUAN PERMOHONAN LESEN JENIS A DI BAWAH AKTA RACUN 1952

Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya, Selangor
Tel: 03-7841 3200
Faks: 03-7928 2251
Laman sesawang: <http://www.pharmacy.gov.my>

1 Jun 2019

ISI KANDUNGAN

NO	PERKARA	MUKA SURAT
1.	Pengenalan	3
2.	Objektif	3
3.	Skop	4
4.	Undang-undang yang dikuatkuasakan	4
5.	Terminologi	5
6.	Glosari	6
7.	Permohonan Lesen Jenis A	7
8.	Perkara-Perkara Yang Perlu Dipatuhi oleh Pemohon Lesen Jenis A	10
9.	Tempoh Sah Lesen Jenis A	13
10.	Permohonan Pembatalan Lesen Jenis A	13
11.	Penutup	15
12.	Rujukan	15

1.0 PENGENALAN

- 1.1 Lesen Jenis A dikeluarkan kepada **ahli farmasi berdaftar** untuk mengimport, menyimpan, dan berurusan dengan semua jenis racun secara borong dan runcit atau borong sahaja atau runcit sahaja.
- 1.2 Panduan ini adalah sebagai rujukan kepada pemohon berkenaan keperluan dan perkara – perkara yang perlu dipatuhi apabila memohon Lesen Jenis A.
- 1.3 Keperluan dan perkara-perkara yang perlu dipatuhi adalah berdasarkan kepada undang-undang dan pekeliling-pekeliling yang berkuatkuasa.

2.0 OBJEKTIF

Objektif panduan ini dikeluarkan adalah:

- i. Memberi informasi kepada ahli farmasi yang ingin memohon Lesen Jenis A di bawah Akta Racun 1952.
- ii. Membantu pemohon memahami keperluan permohonan dan seterusnya dapat menyediakan dokumen yang lengkap bagi tujuan permohonan Lesen Jenis A.

3.0 SKOP

Panduan ini terpakai untuk permohonan Lesen Jenis A di bawah Akta Racun 1952. Terdapat beberapa maklumat yang dinyatakan dalam panduan ini adalah secara am, justeru itu untuk mendapatkan maklumat yang lebih terperinci pemohon boleh merujuk kepada Cawangan Penguatkuasa Farmasi (CPF) Negeri berkaitan atau Bahagian Penguatkuasaan Farmasi (BPF), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

4.0 UNDANG-UNDANG YANG DIKUATKUASAKAN

1. Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya
2. Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 dan Peraturan-peraturannya.

5.0 TERMINOLOGI

TERMINOLOGI	DEFINISI
Ahli Farmasi Residen	Ahli farmasi berlesen yang dilantik oleh majikan atau ahli farmasi berlesen yang juga pemilik sesuatu perniagaan farmasi yang bertanggungjawab mengurus dan mengendalikan racun dan premis yang dilesenkan.
Bahan Psikotropik	Bahan-bahan yang tersenarai dalam Jadual Ketiga, Akta Racun 1952.
Lesen Jenis A	Lesen yang dikeluarkan di bawah Seksyen 26(2)(a), Akta Racun 1952.
Pegawai Pelesenan	Individu yang dilantik menjadi Pegawai Pelesenan di bawah Seksyen 26, Akta Racun 1952 oleh Ketua Pengarah Kesihatan.
Permit Kerja	Permit yang dikeluarkan oleh Jabatan Imigresen Malaysia yang membenarkan warganegara asing bekerja dengan organisasi di Malaysia dan warganegara dari Semenanjung yang berkerja di Sabah dan Sarawak

6.0 GLOSARI

GLOSARI	KETERANGAN
BPF	Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
CPF	Cawangan Penguatkuasa Farmasi
KKM	Kementerian Kesihatan Malaysia
PBT	Pihak Berkuasa Tempatan
SSM	Suruhanjaya Syarikat Malaysia
TPKN(F)	Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi)

7.0 PERMOHONAN LESEN JENIS A

7.1 CARA PERMOHONAN LESEN JENIS A

- 7.1.1 Permohonan baharu / pembaharuan / pindaan bagi Lesen Jenis A dibuat secara **dalam talian** dengan mengakses sistem “**My.Pharmaceutical**” melalui pautan laman sesawang www.mypharmaceutical.pharmacy.gov.my.
- 7.1.2 Dokumen sokongan yang lengkap hendaklah dimuatnaik ke dalam sistem semasa membuat permohonan.
- 7.1.3 Pemohon boleh merujuk manual pengguna My.Pharmaceutical Modul Pelesenan untuk mengetahui cara penggunaan sistem yang boleh didapati dalam portal sistem.

7.2 FI LESEN JENIS A

- 7.2.1 Bayaran fi bagi Lesen Jenis A adalah sebanyak RM300.00 dan hendaklah dibuat dalam bentuk “Money Order”/ Wang Pos/ Bank Deraf atas nama: “**PENGARAH KESIHATAN NEGERI.....**” (Masukkan nama negeri di mana lesen dimohon).
- 7.2.2 “Money Order”/ Wang Pos/ Bank Deraf perlu dihantar secara **manual** ke pejabat CPF negeri di mana lesen dimohon bersama cetakan borang permohonan lesen yang telah dibuat dalam sistem My.Pharmaceutical-C bagi tujuan rujukan pembayaran.

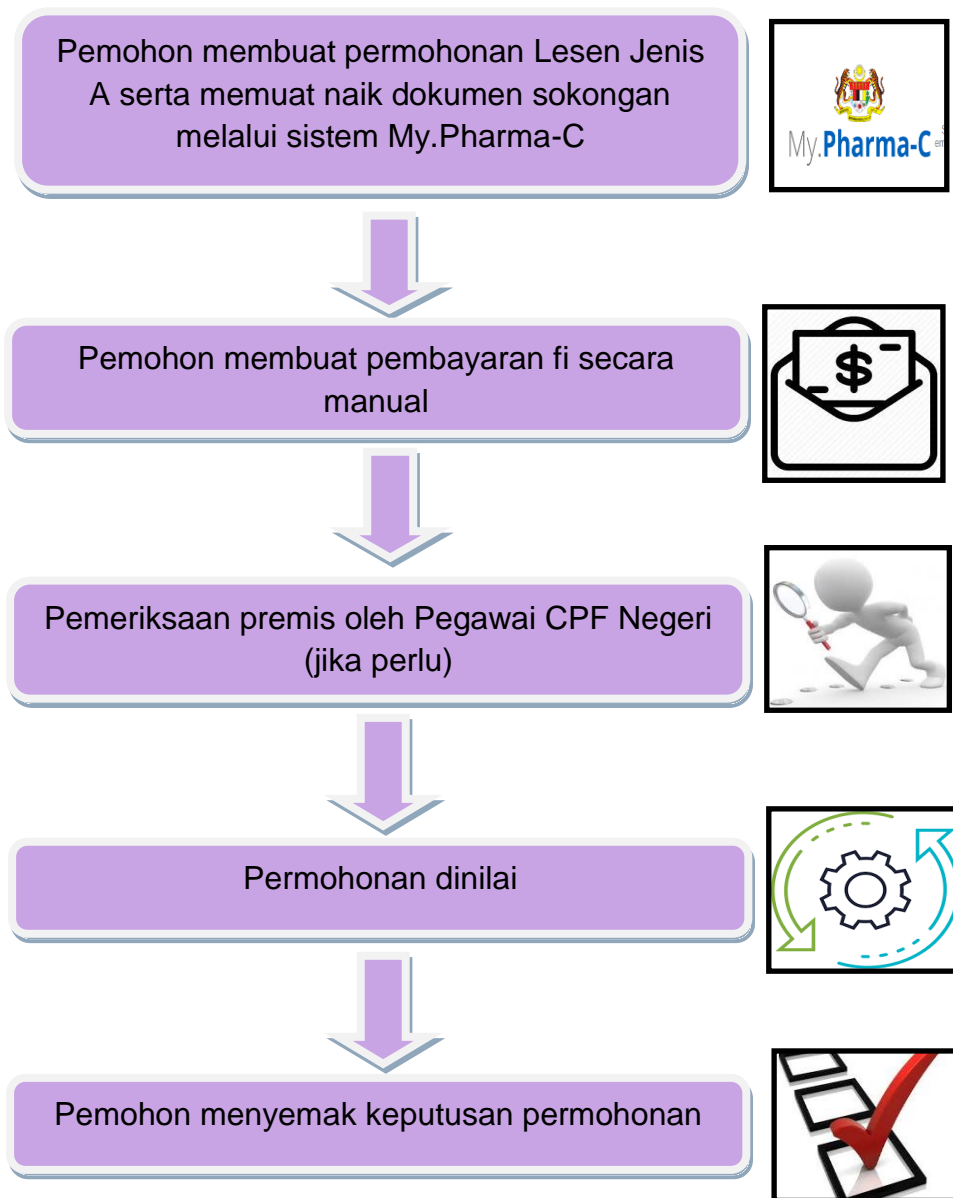
7.3 PEMERIKSAAN PREMIS

- 7.3.1 Semua permohonan yang melibatkan premis baharu akan diperiksa terlebih dahulu.
- 7.3.2 Pemeriksaan akan dilakukan oleh Pegawai CPF negeri di mana lesen dimohon setelah permohonan yang lengkap diterima.
- 7.3.3 Permohonan akan diproses hanya jika laporan pemeriksaan premis adalah memuaskan. (Bagi permohonan baharu dan pembaharuan).

7.4 PENGELUARAN LESEN

- 7.4.1 Semua permohonan yang lengkap (termasuk laporan pemeriksaan memuaskan) akan diproses dan dinilai dalam tempoh tujuh (7) hari bekerja.
- 7.4.2 Pemohon akan dimaklumkan mengenai status keputusan permohonan lesen.
- 7.4.3 Sekiranya pemohon tidak dapat hadir sendiri untuk mengambil lesen yang telah siap, pengambilan oleh wakil adalah dibenarkan dengan surat kebenaran yang ditandatangani oleh penama dalam lesen tersebut.
- 7.4.4 Kegagalan untuk mengemukakan surat kebenaran akan menyebabkan lesen tidak akan diserahkan.

7.5 CARTA ALIR PERMOHONAN LESEN JENIS A



8.0 PERKARA-PERKARA YANG PERLU DIPATUHI

8.1 KEPERLUAN AM

- 8.1.1 Memastikan borang permohonan dan dokumen sokongan **lengkap**. Borang permohonan yang lengkap sahaja akan diterima dan diproses.
- 8.1.2 Membuat bayaran fi Lesen Jenis A mengikut prosedur dan amaun yang ditetapkan. **Fi tidak akan dikembalikan selepas pembayaran dan pemprosesan dibuat.**
- 8.1.3 Memastikan premis telah mematuhi semua keperluan yang ditetapkan bagi tujuan pemeriksaan.
- 8.1.4 Semua dokumen perlu dimuatnaik ke dalam sistem My.Pharma-C semasa membuat permohonan secara dalam talian.

8.2 PEMOHON

- 8.2.1 Pemohon adalah ahli farmasi yang berdaftar dengan Lembaga Farmasi Malaysia atau yang mempunyai kelulusan yang diiktiraf oleh Pengarah Kesihatan Negeri Sabah. Dokumen yang perlu dikemukakan adalah seperti berikut;
 - a) Perakuan Pendaftaran Ahli Farmasi
 - b) Sijil Pengekalan Tahunan Ahli Farmasi / bukti permohonan pengekalan tahunan Ahli Farmasi (jika berkaitan).
 - c) Salinan Kad Pengenalan (MyKad)
 - d) Surat perlantikan jawatan dari majikan atau maklumat pemilikan perniagaan daripada Suruhanjaya Syarikat Malaysia (SSM) jika pemohon adalah pemilik perniagaan.
 - e) Permit Kerja yang dikeluarkan oleh Jabatan Imigresen Malaysia.
 - f) Pengesahan Pembatalan Lesen Jenis A dari Pegawai Pelesenan / Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi) [TPKN(F)] negeri lain (jika berkaitan).
 - g) Gambar muka yang jelas dan terkini bersaiz pasport. (Dikemaskini setiap 5 tahun atau bila perlu).

- 8.2.2 Pemohon tidak memegang lesen di bawah Akta Racun 1952 di premis yang lain kecuali bagi permohonan Lesen Jenis A tambahan.
- 8.2.3 Pemohon yang memohon untuk memegang lesen sebagai Ahli Farmasi Residen mestilah seorang yang bekerja sepenuh masa di premis yang dimohon.
- 8.2.4 Bagi pegawai farmasi yang merupakan kakitangan kerajaan perlu mengemukakan surat kebenaran untuk membuat kerja luar (memegang lesen) dari Ketua Jabatan.

8.3 SYARIKAT ATAU PERKONGSIAN LIABILITI TERHAD

- 8.3.1 Bagi kategori **syarikat**, hendaklah berdaftar dengan SSM dengan mengemukakan dokumen berikut:
- a) Syarikat yang didaftarkan **sebelum 1 Januari 2017**:
 - i. Sijil Penubuhan Syarikat [Borang 9, Seksyen 16(4), Akta Syarikat 1965] (***pemohon baru***)
 - ii. 'Return Giving Particulars Register of Directors, Managers and Secretaries and Changes of Particulars' [Borang 49, Seksyen 141(6), Akta Syarikat 1965] (***pemohon baru***)
 - iii. 'Return of Allotment of Shares' [Borang 24, Seksyen 54(1), Akta Syarikat 1965]
 - b) Syarikat yang didaftarkan **mulai 1 Januari 2017**:
 - i. 'Application of Registration' [Seksyen 14, Akta Syarikat 2016]
 - ii. Sijil Penubuhan Syarikat [Seksyen 17, Akta Syarikat 2016]
 - iii. "Notification of Change in the Register of Directors, Managers and Secretaries" [Seksyen 58, Akta Syarikat 2016]
- 8.3.2 Bagi kategori **Perkongsian Liabiliti Terhad**, hendaklah berdaftar dengan SSM dengan mengemukakan dokumen Perakuan Pendaftaran Perkongsian Liabiliti Terhad.
- 8.3.3 Pendaftaran sebagai "Body Corporate" di bawah Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 bagi syarikat yang menjalankan aktiviti runcit.
- 8.3.4 Lesen daripada Pihak Berkuasa Tempatan (PBT) yang menyatakan jenis perniagaan yang relevan. Contoh: menjual produk farmaseutikal.

8.4 PERNIAGAAN

- 8.4.1 Bagi kategori **perniagaan**, hendaklah berdaftar dengan SSM dengan mengemukakan dokumen Perakuan Pendaftaran Perniagaan (Borang D Kaedah 13), Akta Pendaftaran Perniagaan 1956 yang mengandungi;
- a) Maklumat perniagaan
 - b) Jenis perniagaan
 - c) Maklumat cawangan
 - d) Maklumat pemilik.
- 8.4.2 Lesen daripada Pihak Berkuasa Tempatan (PBT) yang menyatakan jenis perniagaan yang relevan. Contoh: menjual produk farmaseutikal.

8.5 PREMIS FARMASI DAN STOR UNTUK MENYIMPAN RACUN

- 8.5.1 Premis merupakan bangunan perniagaan bersifat kekal yang terletak dalam kawasan komersial / industri.
- 8.5.2 Pelan susur atur premis farmasi komuniti perlu mematuhi “Community Pharmacy Benchmarking Guideline” yang terkini.
- 8.5.3 Papan tanda premis farmasi komuniti perlu mematuhi “Panduan Penggunaan Nama Papan Tanda Premis Farmasi Komuniti” termasuk memaparkan logo farmasi komuniti.
- 8.5.4 Tidak boleh berkongsi premis dengan perniagaan lain.
- 8.5.5 Menyediakan stor penyimpanan mengikut keperluan di bawah Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya serta keperluan perundangan lain yang berkaitan dengan penstoran racun.
- 8.5.6 Pengendalian stor bagi produk berdaftar perlu mengikut “Garis Panduan Amalan Edaran Baik” (AEB).
- 8.5.7 Perniagaan farmasi runcit tidak dibenarkan mempunyai stor racun berasingan yang terletak di alamat selain yang dinyatakan di lesen.
- 8.5.8 Pemegang Lesen A borong dibenarkan memohon stor tambahan yang berasingan (Tertakluk kepada terma dan syarat).
- 8.5.9 Stor tambahan yang berasingan mestilah terletak dalam negeri yang sama dengan negeri di mana Lesen Jenis A dikeluarkan.

8.5.10 Stor Bahan Kimia mestilah terletak di kawasan yang sesuai dan mendapat kelulusan pihak Bomba jika terletak di tempat yang berisiko.

9.0 TEMPOH SAH LESEN JENIS A

Tempoh sah Lesen Jenis A adalah selama 12 bulan mengikut tahun kalendar iaitu akan berakhir 31 Disember dalam tahun semasa. Permohonan pembaharuan perlu dibuat dalam bulan Oktober setiap tahun atau mengikut tarikh yang ditetapkan oleh CPF negeri.

10.0 PERMOHONAN PEMBATALAN LESEN JENIS A

Pemegang Lesen Jenis A boleh memohon untuk membatalkan lesen yang dipegang atas sebab-sebab tertentu. Lesen asal perlu dikembalikan ke Pejabat Cawangan Penguatkuasa Farmasi yang telah mengeluarkan lesen tersebut.

10.1 PERMOHONAN PEMBATALAN LESEN JENIS A

10.1.1 Permohonan pembatalan Lesen Jenis A boleh dibuat secara atas talian melalui sistem My.Pharma-C

10.1.2 Pemohon mengemukakan dokumen-dokumen berikut;

- a) Surat pertukaran / peletakan jawatan (daripada pelesen sedia ada).
- b) Surat pengesahan pertukaran / peletakan jawatan / penutupan operasi (daripada majikan).
- c) Surat makluman pertukaran nama syarikat (jika berkaitan).

10.1.3 Sekiranya tiada ahli farmasi berlesen sebagai pengganti, stok racun perlu diuruskan terlebih dahulu sebelum pembatalan lesen dibuat dengan cara berikut:

- a) Menyediakan inventori racun dan mengunci semua kabinet/stor racun, ATAU
- b) Memulangkan semua stok racun kepada pembekal, ATAU

- c) Menjual semua stok racun hanya kepada satu pemegang lesen sahaja dengan kebenaran CPF/BPF, ATAU
- d) Melupuskan stok racun dengan disaksikan oleh Pegawai Penguatkuasa Farmasi.

10.1.4 Sekiranya perlu, Pegawai CPF Negeri akan menjalankan pemeriksaan di premis terbabit sebelum lesen dibatalkan.

10.2 CARTA ALIR PERMOHONAN PEMBATALAN LESEN JENIS A



11.0 PENUTUP

Sebarang pertanyaan lanjut berkaitan permohonan Lesen Jenis A boleh diajukan ke Bahagian Penguatkuasaan Farmasi di ibu pejabat atau ke Cawangan Penguatkuasaan Farmasi di peringkat negeri.

12.0 RUJUKAN

1. Akta Racun 1952
2. Peraturan-Peraturan Racun 1952