



KETERANGAN PINDAAN

Pindaan		Muka surat/ Klausa / Perenggan	Butir-Butir Pindaan Yang Dibuat	Pindaan Diluluskan Oleh
No	Tarikh			
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				

DOKUMEN TIDAK TERKAWAL



1.0 OBJEKTIF

Memastikan 90% permohonan pengeluaran lesen/permit diproses dalam tempoh 7 hari berkerja.

2.0 SKOP

Prosedur ini diguna pakai oleh Cawangan Penguatkuasaan Farmasi JKWPKL&P dalam memproses pengeluaran dan pembatalan Lesen Racun Jenis A/B/E, Permit Natrium Hidroksida dan Permit Psikotropik (Methadone & Buprenorphine).

3.0 RUJUKAN

- 3.1 Manual Kualiti: JKWPKL-MK-01
- 3.2 Akta Racun 1952 dan peraturan-peraturannya
- 3.3 Akta Pendaftaran Ahli Farmasi 1951 dan peraturan-peraturannya
- 3.4 Akta Jualan Dadah 1952 dan peraturan-peraturannya
- 3.5 Akta Dadah Berbahaya 1952 dan peraturan-peraturannya
- 3.6 Akta Ubat (Iklan dan Penjualan) 1956
- 3.7 Panduan Temuduga untuk Lesen (yang dikeluarkan di bawah Akta Racun 1952): KKM-55/201/005/01 Jld 2 (9)
- 3.8 Garis Panduan Pengeluaran Lesen Bagi Pegawai Penguatkuasa Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia (Edisi November 2017)



4.0 DEFINISI

4.1 Racun

Semua butiran di dalam Jadual Pertama di bawah Akta Racun 1952

4.2 Lesen Racun Jenis A

Lesen di bawah Seksyen 26(2)(a) Akta Racun 1952.

4.3 Lesen Racun Jenis B

Lesen di bawah Seksyen 26(2)(b) Akta Racun 1952.

4.4 Lesen Racun Jenis E

Lesen di bawah Seksyen 26(2)(e) Akta Racun 1952.

4.5 Permit Natrium Hidroksida

Permit membeli, menyimpan dan menggunakan Natrium Hidroksida yang dikeluarkan di bawah Peraturan-peraturan Racun (Natrium Hidroksida) 1962.

4.6 Permit Membeli dan Mengguna Bahan Psikotropik

Permit yang dikeluarkan di bawah Peraturan-peraturan Racun (Bahan-bahan Psikotropik) 1989.

5.0 SINGKATAN

5.1 Jawatan

TPKN (F)	- Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi)
KCPF	- Ketua Cawangan Penguatkuasaan Farmasi
KS	- Ketua Seksyen Pelesenan
KU	- Ketua Unit Pelesenan
PP	- Pegawai Pelesenan
PF	- Pegawai Farmasi
PT	- Pembantu Tadbir



6.0 TANGGUNGJAWAB DAN TINDAKAN

AKTIVITI/PROSES	TINDAKAN
A: Permohonan / Pembaharuan Lesen/Permit	
1. Terima permohonan daripada pemohon.	PF
2. Jalankan pemeriksaan (jika perlu)/ rujuk laporan pemeriksaan premis	PF
3. Proses permohonan lesen/ permit	PF
4. Cetak lesen / permit yang telah diluluskan	PT/ PF
5. Rekod dan serahkan lesen/permit	PT/ PF

AKTIVITI/PROSES	TINDAKAN
B: Pembatalan Lesen/Permit	
1. Terima permohonan pembatalan Lesen/Permit atau arahan pembatalan daripada Pegawai Pelesenan.	PT/ PF
2. Semak permohonan dan syorkan pembatalan lesen/permit.	PF
3. Jalankan pemeriksaan (jika perlu).	PF
4. Sediakan laporan pemeriksaan / laporan sokongan (jika perlu)	PF
5. Semak laporan dan cadangkan pembatalan lesen/permit.	KS/KU/KCPF
6. Semak laporan dan syorkan pembatalan lesen/permit.	TPKN(F)/KCPF
7. Semak laporan <ul style="list-style-type: none"> a. Luluskan pembatalan lesen/permit b. Tidak luluskan pembatalan lesen/permit 	PP
8. Maklumkan pembatalan kepada pemohon.	PT
9. Rekod dan simpan lesen/permit bersama permohonan dalam fail premis.	PT



7.0 LAMPIRAN

- 7.1 Lampiran 1 - Slip Pergerakan Aktiviti Pengeluaran Lesen Baru
- 7.2 Lampiran 2 - Senarai Semak Pembatalan Lesen A/B/Permit NaOH
- 7.3 Lampiran 3 - Senarai Semak Permohonan Permit Bahan-bahan Psikotropik
(Buprenorphine dan Methadone)
- 7.4 Lampiran 4 - Buku Daftar Lesen A
- 7.5 Lampiran 5 - Buku Daftar Lesen B
- 7.6 Lampiran 6 - Buku Daftar Lesen E / Permit Natrium Hidroksida
- 7.7 Lampiran 7 - Buku Daftar Bahan-bahan Psikotropik
(Buprenorphine dan Methadone)
- 7.8 Lampiran 8 - Borang Permohonan Pembatalan Lesen/Permit



8.0 REKOD KUALITI

NAMA REKOD	LOKASI	TEMPOH
1. Slip Pergerakan Aktiviti Pengeluaran Lesen Baru		5 tahun
2. Senarai Semak Pembatalan Lesen A/B/Permit NaOH		5 tahun
3. Senarai Semak Permohonan Permit Bahan-bahan Psikotropik (Buprenorphine dan Methadone)		5 tahun
4. Buku Daftar Lesen A	Cawangan Penguatkuasaan Farmasi	5 tahun
5. Buku Daftar Lesen B		5 tahun
6. Buku Daftar Lesen E/Permit Natrium Hidroksida		5 tahun
7. Buku Daftar Bahan-Bahan Psikotropik (Buprenorphine dan Methadone)		5 tahun
8. Borang Permohonan Pembatalan Lesen/Permit		5 tahun