



GARIS PANDUAN UMUM PERMOHONAN ePERMIT IMPORT DAN EKSPORT YANG DIKELUARKAN OLEH BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMASI, KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

1.0 PENGENALAN

1.1 Bahagian Penguatkuasaan Farmasi (BPF) Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) merupakan salah satu agensi yang mengeluarkan permit import dan eksport di bawah Perintah Kastam (Larangan Mengenai Import) dan Perintah Kastam (Larangan Mengenai Eksport) yang dibuat di bawah Akta Kastam 1967. Jenis komoditi dagangan yang terlibat ialah bahan kimia/bahan terkawal, persediaan farmaseutikal dan mesin pembuat ubat-ubatan.

1.2 Pada dasarnya, pengawalan komoditi tersebut dilaksanakan di bawah peruntukan Akta dan Konvensyen Antarabangsa di bawah bidang kuasa BPF iaitu;

- Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya
- Akta Jualan Dadah 1952
- Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984
- *United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988*
- *Minamata Convention on Mercury*

2.0 SENARAI ITEM KAWALAN

Berikut adalah senarai item kawalan yang memerlukan Permit yang diluluskan oleh BPF;

Jadual 1: Senarai Item Kawalan

No.	Nama Bahan	Kod HS	Akta Racun 1952	Perintah Kastam	
				(Larangan Mengenai Import)	(Larangan Mengenai Eksport)
(A)	Prekursor di bawah "United Nations Convention Against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988"				
1.	Acetic Anhydride	2915.24.00 00	Racun	✓	✓
2.	Alpha-Phenylacetoacetonitrile (APAAN)	2926.40.00 00	Racun	✓	✓
3.	Ephedrine and its salts	2939.41.00 00	Racun	✓	✓

No.	Nama Bahan	Kod HS	Akta Racun 1952	Perintah Kastam	
				(Larangan Mengenai Import)	(Larangan Mengenai Eksport)
4.	Ergometrine (INN) and its salts	2939.61.00 00	Racun	✓	✓
5.	Ergotamine (INN) and its salts	2939.62.00 00	Racun	✓	✓
6.	Isosafrole	2932.91.00 00	Racun	✓	✓
7.	Lysergic acid and its salts	2939.63.00 00	Racun	✓	✓
8.	N-acetylanthranilic acid	2924.23.00 00	Racun	✓	✓
9.	Norephedrine and its salts	2939.44.00 00	Racun	✓	✓
10.	Phenylacetic acid and its salts	2916.34.00 00	Racun	✓	✓
11.	Phenylacetone / Phenylpropan-2-one / 1-phenyl-2-propanone	2914.31.00 00	Racun	✓	✓
12.	Piperonal	2932.93.00 00	Racun	✓	✓
13.	Potassium permanganate	2841.61.00 00	Racun	✓	✓
14.	Pseudoephedrine and its salts	2939.42.00 00	Racun	✓	✓
15.	Safrole	2932.94.00 00	Racun	✓	✓
16.	1-(1,3-Benzodioxol-5-yl)propan-2-one / 3,4-methylenedioxy-phenyl-2-propanone	2932.92.00 00	Racun	✓	✓
17.	N-phenethyl-4-piperidinone (NPP)	2933.39.90 00	Bukan Racun	✓	✓
18.	4-anilino-N-phenethylpiperidine (ANPP)	2933.39.90 00	Bukan Racun	✓	✓
19.	Anthranilic acid and its salts	2922.43.00 00	Racun	-	✓
20.	Piperidine and its salts	2933.32.00 00	Racun	-	✓
21.	Diethyl ether (ethyl ether)	2909.11.00 00	Racun	-	✓
22.	Hydrogen Chloride (Hydrochloric acid)	2806.10.00 00	Racun	-	✓
23.	Sulphuric acid	2807.00.00 00	Racun	-	✓
24.	Acetone	2914.11.00 00	Bukan Racun	-	✓
25.	Toluene	2902.30.00 00	Bukan Racun	-	✓
26.	Butanone (methyl ethyl ketone)	2914.12.00 00	Bukan Racun	-	✓
27.	Medicaments containing Ephedrine Hydrochloride / Sulfate	3004.41.00 00	Racun	✓	✓
28.	Medicaments containing Pseudoephedrine Hydrochloride / Sulfate	3004.42.00 00	Racun	✓	✓

No.	Nama Bahan	Kod HS	Akta Racun 1952	Perintah Kastam	
				(Larangan Mengenai Import)	(Larangan Mengenai Eksport)
(B) "Minamata Convention on Mercury"					
29.	Mercury	2805.40.00 00	Racun	✓	✓
30.	Amalgams (containing mercury)	2843.90.00 00	Racun	✓	✓
31.	Inorganic or organic compounds of mercury, whether or not chemically defines, excluding amalgams (including mercury sulphate and mercury compounds of a kind used as luminophores)	2852.10.10 00	Racun	✓	✓
		2852.10.20 00			
		2852.10.90 00			
		2852.90.10 00			
		2852.90.20 00			
32.	Organo mercury compound	2852.90.90 00	Racun	✓	✓
		2852.10.10 00			
		2852.10.20 00			
		2852.10.90 00			
		2852.90.10 00			
		2852.90.20 00			
33.	Dental alloys containing mercury	3006.40.10 10	Racun	✓	✓
(C) Bahan Kimia Terkawal Lain					
34.	Acetyl Bromide	2915.90.90 00	Racun	✓	✓
35.	Acetyl Chloride	2915.90.10 00	Racun	✓	✓
36.	Arsenic Trichloride	2812.19.00 00	Racun	✓	✓
37.	Caffein and its salts	2939.30.00 00	Racun	✓	-
38.	Clenbuterol	2922.19.90 00	Racun	✓	-
39.	Formoterol	2924.29.90 00	Racun	✓	-
40.	Salbutamol/Salmeterol/Terbutaline	2922.50.90 00	Racun	✓	-
41.	Preparations of a kind used in animal feeding containing Salbutamol, Clenbuterol, Salmeterol, Terbutaline or Formoterol	2309.90.90 00	Racun	Larangan mutlak	-
42.	Nicotine and its salt	2939.79.00 10	Racun	✓	-
43.	Essential oils containing nicotine	33.01	Racun	✓	-
44.	Preparations containing nicotine, in the form of tablets and chewing gum intended to assist smokers to stop smoking	2106.90.99 00	Racun	✓	-
45.	Preparations containing nicotine, in the form of patches (transdermal systems)	3824.99.99 00	Racun	✓	-

No.	Nama Bahan	Kod HS	Akta Racun 1952	Perintah Kastam	
				(Larangan Mengenai Import)	(Larangan Mengenai Eksport)
	intended to assist smokers to stop smoking				
46.	Mixtures and preparation whether or not containing tobacco extract or essence, nicotine, aromatic oil, flavouring etc. of a kind use for vaporizer smoking	2403.99.10 00 3302.90.00 00 3824.99.99 00	Racun	√	-
47.	Phosphorus	2804.70.00 00	Racun	√	-
48.	Hypophosphoric acid	2809.20.31 00 2809.20.91 00	Bukan Racun	√	-
49.	Hypophosphorous acid	2811.19.90 00	Bukan Racun	√	-
50.	Preparation of a kind used in animal feeding containing polymyxin including polymyxin B and polymyxin E (colistin)	23.09	Racun	√	-
51.	Organic compounds of polymyxin including polymyxin B and polymyxin E (colistin)	2941.90.00 00	Racun	√	-
52.	Medicaments containing polymyxin including polymyxin B and polymyxin E (colistin)	3003.20.00 3004.20.91 3004.20.99	Racun	√	-
(D)	Mesin pembuat ubat-ubatan (untuk kegunaan aktiviti pengilangan yang dibenarkan di bawah Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984)				
53.	Medicine Making Machine	8479.89.39 00	Bukan Racun	√	-

Catatan: [Senarai Racun](http://www.pharmacy.gov.my) boleh disemak melalui laman sesawang BPF iaitu <http://www.pharmacy.gov.my>. Warta kerajaan bagi Perintah Kastam boleh dirujuk melalui www.federalgazette.agc.gov.my.

3.0 PROSES PERMOHONAN

3.1 Maklumat umum

- 3.1.1 Permohonan dan kelulusan permit import dan eksport adalah secara atas talian (*online*) sepenuhnya dan berkonsepkan tanpa kertas (*paperless*) melalui laman sesawang iaitu <http://epermit.dagangnet.com>.
- 3.1.2 ePermit boleh diakses dan dimohon oleh pengguna berdaftar sahaja.

3.2 Syarat-syarat pemohon

- 3.2.1 Bagi bahan dikategorikan sebagai Racun (**rujuk Jadual 1**), pemohon **mestilah** mempunyai **Lesen Racun (Jenis A atau B) yang sah** dikeluarkan oleh Cawangan Penguatkuasa Farmasi Negeri mengikut lokasi premis masing-masing. Tarikh luput lesen racun ialah pada **31 Disember setiap tahun** dan sekiranya lesen ini **diperbaharui atau dikeluarkan semula atas sebab-sebab tertentu**, pemohon hendaklah mengemukakan **satu salinan lesen yang baharu** secara emel kepada pelesenanbpf@moh.gov.my untuk dikemaskini dalam sistem ePermit.
- 3.2.2 Adalah menjadi tanggungjawab pemegang lesen racun untuk memastikan **nama syarikat** dan **alamat premis** yang digunakan semasa permohonan adalah **yang dilesenkan**.

Catatan: Pastikan pemohon telah mempunyai lesen racun terlebih dahulu jika ingin mengimport atau mengeksport racun sebelum berdaftar dengan Dagang Net Technologies Sdn Bhd (pembekal sistem).

- 3.2.2 Bagi tujuan mengimport mesin pembuat ubat-ubatan (*medicine making machine*) pemohon mestilah mempunyai **Lesen Pengilang di bawah Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984** yang dikeluarkan oleh **Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD), Kementerian Kesihatan**.

Catatan: Maklumat lanjut mengenai PBKD boleh didapati di laman sesawang Bahagian Regulatori Farmasi Negara (dahulunya dikenali sebagai Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan) <http://npra.moh.gov.my>.

3.3 Pendaftaran dengan pembekal sistem

- 3.3.1 Pemohon perlu berdaftar dengan pembekal sistem iaitu Dagang Net Technologies Sdn Bhd dan melanggan perkhidmatan ePermit. Pihak Dagangnet boleh dihubungi di talian **1 300 133 133** atau emel careline@dagangnet.com.
- 3.3.2 Setelah pendaftaran selesai, pemohon diberikan maklumat akses (*username and password*) bagi membolehkan pemohon membuat permohonan.

Catatan: Sila pastikan nama pemohon, nama syarikat dan alamat yang didaftarkan adalah dilesenkan di bawah Akta Racun 1952 bagi item racun. Maklumat lanjut mengenai ePermit boleh didapati dilaman sesawang <http://www.mytradelink.gov.my>

3.4 Pendaftaran Kod Tarif Item dengan Bahagian Penguatkuasaan Farmasi

- 3.4.1 Bagi tujuan pendaftaran kod tarif item yang ingin diimport/eksport, pemohon dikehendaki menghantar emel kepada pelesenanbpf@moh.gov.my dengan memberikan maklumat-maklumat berikut;
- i. Nama pemohon (jika racun, mestilah pemegang lesen racun)
 - ii. Nama, alamat, no.telefon dan no.faks syarikat
 - iii. *Nature of business*
 - iv. Nama item/bahan (sila rujuk Jadual 1)
 - v. Jenis permit : Import atau eksport
 - vi. Jika mengimport/mengeksport racun, sila sertakan salinan Lesen Racun serta syarat-syarat lesen.
 - vii. Jika mengimport mesin pembuat ubat-ubatan, sila sertakan salinan Lesen Pengilang.
- 3.4.2 Maklum balas emel akan dihantar kepada pemohon selepas pendaftaran kod tarif item selesai dalam tempoh **2 hari bekerja**.

Catatan: Pastikan maklumat-maklumat yang diberikan adalah lengkap dan salinan lesen disertakan (jika berkenaan).

3.5 Membuat permohonan ePermit

- 3.5.1 Pemohon daftar masuk ke dalam sistem ePermit dan melengkapkan semua maklumat permohonan yang diperlukan.
- 3.5.2 Pemohon memilih item yang hendak diimport/dieksport dari senarai item yang telah didaftarkan dan lengkapkan butiran yang diperlukan.

- 3.5.3 Pastikan dokumen sokongan dimuatnaik dalam permohonan. Rujuk senarai semak dokumen sokongan (**Lampiran 1**) untuk maklumat dokumen sokongan yang diperlukan.
- 3.5.4 Setelah maklumat permohonan dilengkapkan, draf permohonan dihantar kepada OGA (*Other Government Agencies*) yang berkenaan iaitu Bahagian Perkhidmatan Farmasi (kod jabatan: KBF). Status permohonan akan menunjukkan '**Awaiting OGA approval**' bermaksud permohonan berjaya dihantar.
- 3.5.6 Permohonan ePermit yang **lengkap** akan diproses. Jika **tidak lengkap**, pemohon akan dimaklumkan tentang maklumat yang diperlukan. (Sila pastikan alamat emel pemohon diisi dalam permohonan)
- 3.5.7 Semua permit akan melalui 2 peringkat proses iaitu verifikasi (semakan) dan kelulusan.

4.0 SEMAK KEPUTUSAN PERMOHONAN

- 4.1 Pemohon hendaklah menyemak status keputusan permohonan melalui sistem ePermit. Kelulusan akan dikeluarkan berdasarkan tempoh piagam pelanggan Pejabat ini. (Rujuk tempoh piagam pelanggan ePermit)
- 4.2 Maklumat kelulusan ePermit akan didaftarkan ke dalam Sistem Maklumat Kastam untuk pengesahan dan pengisytiharan import/eksport Kastam.
- 4.3 Tiada 'hardcopy' permit dikeluarkan setelah permohonan lulus kerana sistem adalah berkonsepkan 'paperless' sepenuhnya. Permohonan 'hard copy' permit akan dipertimbangkan jika pemohon memohon secara bertulis rasmi kepada Pejabat ini dengan menyatakan justifikasi yang rasional dan munasabah.

PIAGAM PELANGGAN ePERMIT

Semua permohonan yang LENGKAP akan diproses dalam tempoh;

IMPORT : 3 HARI BEKERJA

EKSPORT : 7 HARI BEKERJA

Terma dan Syarat: Tempoh proses adalah tidak termasuk hari permohonan dihantar serta hari kelepasan am dan cuti umum bagi Negeri Selangor.

5.0 PENOLAKAN PERMOHONAN

- 5.1 Permohonan ePermit akan **ditolak** sekiranya;
 - i. Terdapat maklumat permohonan yang silap/tidak tepat/diragui.
 - ii. Tiada maklumat/dokumen sokongan yang diperlukan diterima dalam tempoh proses yang ditetapkan.

- iii. Terdapat bantahan dari Pihak Berkuasa di Negara pengimport.
- iv. Pemohon mempunyai rekod kesalahan/pelanggaran Akta/syarat yang masih dalam siasatan/belum selesai.

6.0 TEMPOH SAH EPERMIT YANG DILULUSKAN

- 6.1 Tempoh sah ePermit yang telah diluluskan adalah seperti berikut;
 - i. **3 bulan** dari tarikh efektif atau;
 - ii. **2 bulan** bagi permit eksport prekursor Jadual II (Item no. 19 – 26 dalam **Jadual 1**)
- 6.2 Semua kelulusan tidak melangkaui tarikh luput lesen racun.

LAMPIRAN 1 | PANDUAN SENARAI SEMAK DOKUMEN SOKONGAN

*Senarai ini adalah tidak terhad. Pemohon perlu mengemukakan dokumen/maklumat lain jika diminta oleh pihak BPF bagi menyokong permohonan. Kegagalan mengemukakannya boleh mengakibatkan permohonan tidak diluluskan.

ePERMIT IMPORT	
(A) Prekursor & Bahan Kimia Terkawal Lain	
1	Pesanan Pembeli (<i>Purchase Order</i>) kepada pembekal (cth: kontrak urusniaga / <i>confirmation order</i>)
2	Rekod penggunaan/penjualan bahan mentah (jika menyimpan stok)
3	Pesanan Pembeli (<i>Purchase Order</i>) daripada pelanggan (cth: kontrak urusniaga / <i>confirmation order</i>)*Jika menjual terus tanpa menyimpan stok
4	Lesen Racun pelanggan (jika pelanggan menjual semula Racun)
5	<i>End-user Declaration</i> (di isi oleh pembeli/pelanggan/pengguna terakhir)
6	<i>Material Safety Data Sheet (MSDS/SDS) /Certificate of Analysis (COA)/</i> Maklumat Spesifikasi
(B) Merkuri & Sebatian Merkuri di bawah Konvensyen Minamata	
1	Pesanan Pembelian (<i>Purchase Order</i>) (cth: kontrak urusniaga/ pesanan pelanggan) <ul style="list-style-type: none"> • Pemohon kepada pembekal • Pembeli tempatan (jika import untuk dijual semula dalam Negara)
2	Lesen Racun pelanggan (jika pelanggan menjual semula)
3	<i>Material Safety Data Sheet (MSDS/SDS) / Certificate of Analysis (COA)/</i> Maklumat Spesifikasi
4	Surat Deklarasi/ Notifikasi Pengimportan daripada Jabatan Alam Sekitar (DOE) (jika ada)
5	Rekod Jualan Borong (jika pemohon adalah pemborong/pengedar)
6	Bagi Produk Peranti Perubatan (<i>Amalgam/Dental alloys containing mercury</i>): <ul style="list-style-type: none"> • Sijil pendaftaran peranti perubatan (<i>Medical Device</i>) • <i>Establishment Licence</i> (Lesen sebagai pengilang/ pengimport/ pengedar/ <i>authorized representative</i>)
7	Maklumat kegunaan akhir / <i>end-user</i>
(C) Mesin pembuat ubat-ubatan (untuk kegunaan aktiviti pengilangan yang dibenarkan di bawah Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984)	
1	Lesen Pengilang PBKD (bagi pengimport untuk kegunaan kilang sendiri)
2	Borang Deklarasi Pengimportan Mesin Pembuat Ubat
3	Pesanan Pembeli (<i>Purchase Order</i>) kepada pembekal / <i>Proforma Invoice</i>
4	Spesifikasi Mesin / Katalog / Gambar Mesin
5	<i>Packing List</i> (jika ada)
6	Pesanan Pelanggan daripada pelanggan (jika jual semula)

ePERMIT EKSPORT	
(A) Prekursor & Bahan Kimia Terkawal Lain	
1	Pesanan Pembeli (<i>Purchase Order</i>) daripada syarikat pengimport
2	<i>End-user Declaration</i> daripada syarikat pengimport (jika dieksport ke pihak ketiga)
(B) Merkuri & Sebatian Merkuri	
1	Pesanan Pembelian (<i>Purchase Order</i>) di luar Negara (cth: kontrak urusniaga/ pesanan pelanggan)
2	<i>Material Safety Data Sheet (MSDS/SDS) / Certificate of Analysis (COA)/ Maklumat Spesifikasi</i>
3	Surat Deklarasi/ Notifikasi Pengeksportan daripada Jabatan Alam Sekitar (<i>DOE</i>) (jika ada)
4	Rekod Jualan Borong (<i>jika pemohon adalah pemborong/pengedar</i>)
5	Bagi Produk Peranti Perubatan (<i>Dental alloys containing mercury</i>); <ul style="list-style-type: none"> • Sijil pendaftaran peranti perubatan (<i>Medical Device</i>)
6	Maklumat kegunaan akhir / <i>end-user</i>

Catatan: Sila pastikan dokumen pembelian/penjualan (cth: pesanan pelanggan) adalah lengkap dengan kepala surat syarikat dan bertandatangan.

LAMPIRAN 2

CONTOH FORMAT END-USER DECLARATION

*Company's/Agency's Letterhead &
Full Registered Address & Business Registration No*

END – USER DECLARATION (EUD)

The Chemical product(s) I wish to purchase is classified as a possible illicit drug precursor or auxiliary reagent. I understand that to be supplied this product a signed end-user declaration must be provided together with an order, on identifiable company stationery.

Company's nature of business :

Name of chemical	Quantity	Pack Size	Order No.
.....

The substance will be solely for ; [Please tick (✓) where applicable]

	Analytical	MANDATORY : Please specify full details of assay, project, product, customer(s), etc:
	R & D	
	Manufacturing	
	Resale	
	Others	

The substance will represent a supply which is estimated to be sufficient for.....months.
(maximum 12 months).

Purchaser Details and Declaration

I,(Full Name) IC No.....
being.....(Position)
on behalf of(Company or Institution)
Address.....
.....
No Tel:..... No. fax:..... Email :.....

hereby declare that the above chemical product(s) will not used for the manufacture of illicit drugs.

Signature:Company's chop :

Date :

Details of purchaser or collecting person's identification;

- Valid photographed identification card/passport
- For export must provide with a valid export license from the approved authority

***Note : To be prepared on the company's letterhead**

SEBARANG PERTANYAAN SILA HUBUNGI:

**CAWANGAN PELESENAN
BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMASI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

ALAMAT: LOT 36, JALAN UNIVERSITI, 46200 PETALING JAYA, SELANGOR

TEL: 03-7841 3200

FAKS: 03-7968 2251/2222

EMEL: pelesenanbpf@moh.gov.my

Garis panduan ini digunakan berkuat kuasa 1 Januari 2016.

Dikemaskini pada 1 Oktober 2018.