

GARISPANDUAN PERMOHONAN PENKELASAN RACUN DI BAWAH AKTA RACUN 1952

1. Pengenalan

1.1 Lembaga Racun ditubuhkan bertujuan untuk menasihati Menteri Kesihatan dalam:

1.1.1 Pengkelasan bahan kimia baru sebagai Racun,

1.1.2 Pindaan pengkelasan Racun dalam Senarai Racun,

1.1.3 Pembatalan Racun daripada Senarai Racun,

1.1.4 Pindaan Jadual Kedua dan

1.1.5 Pindaan senarai Bahan Psikotropik dalam Jadual Ketiga.

menurut peruntukan di bawah Akta Racun 1952.

1.2 Lembaga Racun bersidang 2 kali setahun iaitu pada pertengahan dan hujung tahun bagi membahaskan permohonan pengkelasan bahan kimia baru, pengkelasan semula Racun dan perkara-perkara yang berkaitan.

1.3. Senarai Racun terbahagi kepada Bahagian I, Bahagian II dan *Exempt*. Racun yang tersenarai dalam Bahagian I dipecahkan kepada Kumpulan A, B, C dan D.

1.4 Bahan yang tersenarai dalam bahagian *Exempt* di bawah Senarai Racun adalah bukan racun dan tidak dikawal di bawah Akta Racun 1952 dan Peraturan-Peraturannya.

2. Pengkelasan Racun

2.1 Racun Kumpulan A

Sesuatu racun dikelaskan di bawah kumpulan ini jika ia mempunyai kesan-kesan yang sangat toksik atau berbahaya sehingga ia tidak sesuai digunakan sebagai ubat walaupun ia mungkin mempunyai sifat ubat.

2.2 Racun Kumpulan B

Racun di bawah kumpulan ini hanya boleh dibekalkan oleh pengamal perubatan berdaftar dan doktor gigi berdaftar bagi tujuan rawatan pesakitnya sahaja serta pegawai veterinar untuk tujuan rawatan pada haiwan atau ahli farmasi berlesen melalui preskripsi daripada pegawai-pegawai di atas.

2.3 Racun Kumpulan C

Racun di bawah kumpulan ini boleh dibekalkan oleh pengamal perubatan berdaftar, doktor gigi berdaftar, pegawai veterinar atau oleh ahli farmasi berlesen.

3. Pengkelasan Semula Racun

Ubat baru kebiasaannya akan dikelaskan sebagai Kumpulan B. Ia boleh dipertimbangkan untuk pengkelasan semula selepas berada di pasaran dan boleh menunjukkan profil keselamatan yang baik.

3.1 Pengkelasan semula Racun hanya melibatkan pindaan seperti berikut:

3.1.1 Pindaan kumpulan Racun,

3.1.2 Pengecualian kawalan ke atas Racun bagi sediaan atau kepekatan tertentu.

3.1.3 Pembatalan Racun daripada Senarai Racun

3.1.4 Pindaan pada bahan psikotropik (Jadual Ketiga)

* Ciri-ciri pengkelasan hanyalah sebagai panduan sahaja. Ia tertakluk kepada pertimbangan Lembaga Racun.

3.2 Permohonan Pengkelasan Semula Racun

3.2.1 Permohonan adalah terbuka kepada pemegang pendaftaran suatu produk atau mana-mana pihak yang mempunyai kuasa untuk mengawal Racun tersebut.

3.2.2 Permohonan hanya terpakai bagi tujuan yang dinyatakan dalam 3.1

3.3 Dokumen sokongan

3.3.1 Pemohon boleh mengemukakan dokumen-dokumen sokongan yang menyatakan keputusan beserta justifikasi daripada badan pakar.

3.3.2 Dokumen sokongan ini tidak mandatori bagi permohonan diproses. Walau bagaimanapun, dokumen tersebut dapat membantu ahli Lembaga dalam membuat keputusan.

3.4 Keputusan Lembaga Racun ke atas permohonan

3.2 Lembaga Racun akan membuat pertimbangan dan keputusan berdasarkan dokumen-dokumen yang dikemukakan oleh pemohon dan maklum balas daripada pihak berkaitan.

- 3.3 Keputusan permohonan akan diberitahu kepada pemohon melalui surat rasmi.
- 3.3 Permohonan ulangan
- 3.3.1 Bagi rayuan ke atas permohonan yang ditolak oleh Lembaga Racun (Permohonan ulangan), permohonan hanya akan dibentangkan semula kepada Lembaga Racun sekiranya pemohon mempunyai asas-asas pertimbangan yang baru.

4. Borang Permohonan Pengkelasan Racun dan Pengkelasan Semula Racun

- 4.1 Borang permohonan pengkelasan Racun dan pengkelasan semula Racun boleh dimuat turun di alamat www.pharmacy.gov.my (Borang permohonan Pengkelasan Bahan Kimia Baru sebagai Racun and application for Poison Re-Classification di bawah Download Forms).
- 4.2 Permohonan perlulah dibuat mengikut format yang telah ditetapkan. Permohonan boleh dibuat dalam Bahasa Melayu atau Bahasa Inggeris sahaja.
- 4.3 Borang permohonan berserta dokumen sokongan ('soft copies' dan 'hard copies') perlu dihantar kepada urus setia selewat-lewatnya 2 bulan daripada tarikh mesyuarat. Permohonan yang lewat diterima akan dibentangkan pada mesyuarat seterusnya. Borang permohonan yang lengkap perlu dihantar kepada:

**Setiausaha Lembaga Racun,
Bahagian Perkhidmatan Farmasi,
Kementerian Kesihatan Malaysia,
Lot 36, Jalan universiti,
46350 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan.**

- 4.4 Jika ingin mengajukan soalan atau mempunyai masalah berkaitan Pengkelasan Semula Racun, bolehlah menghubungi urusetia Lembaga Racun di talian 03-78413200 atau fakskan kepada 03-79682251.

Panduan bagi format tulisan dalam borang permohonan

Format Umum	
Saiz	12
Font Tulisan	Tahoma
Perenggan	1.5 jarak antara baris
Nombor pada Muka surat	Tidak perlu diisi Akan dilakukan oleh Urusetia.