



PANDUAN PERMOHONAN KEBENARAN IMPORT/ EKSPORT BAHAN PSIKOTROPIK DAN DADAH BERBAHAYA YANG DIKELUARKAN OLEH BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMASI, KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

1.0 PENGENALAN

Bahagian Penguatkuasaan Farmasi (BPF), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) merupakan Pihak Berkuasa Berwibawa (*Competant Authority*) yang dilantik di bawah *Single Convention on Narcotic Drugs 1961* (bagi narkotik) dan *Convention of Psychotropic Substances of 1971* (bagi bahan psikotropik). Ini menjadikan BPF sebagai agensi yang dipertanggungjawabkan untuk mengeluarkan Kebenaran Import atau Eksport untuk membenarkan pengimportan dan pengeksporan Dadah Berbahaya dan Bahan Psikotropik selaras dengan keperluan di bawah Akta Racun 1952 dan Peraturannya, Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Peraturannya serta merupakan salah satu keperluan di bawah Konvensyen-konvensyen Antarabangsa tersebut.

Bahan-bahan yang tertakluk di bawah keperluan untuk Kebenaran Import / Eksport adalah disenaraikan di bawah:-

- 1. Jadual Pertama (1) Akta Dadah Berbahaya 1952**
First Schedule Dangerous Drug Act 1952
- 2. Jadual Ketiga (3) Akta Racun 1952**
Third Schedule Poison Act 1952
- 3. List of Narcotic Drugs under International Control (**Yellow List**)*
- 4. List of Psychotropic Substances under International Control (**Green List**)*

Panduan ini disediakan kepada pemohon yang ingin membuat permohonan Kebenaran Import / Eksport Dadah Berbahaya dan Bahan Psikotropik (*Import/ Export Authorization of Dangerous Drugs and Psychotropic Substances*).

2.0 SYARAT-SYARAT PEMOHON

- 2.1 Pemohon mestilah **ahli farmasi** yang mempunyai **Lesen Racun Jenis A (Borong atau Borong dan Runcit)** 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 memaklum dan mengemukakan satu salinan lesen yang baharu kepada Bahagian ini (boleh juga dikemukakan melalui e-mel).
- 2.2 Pemohon yang dibenarkan untuk memiliki dan mengguna Dadah Berbahaya di bawah **Peraturan (8)** Peraturan Dadah Berbahaya 1952.
- 2.3 Pemohon yang dibenarkan untuk memiliki dan mengguna bahan psikotropik di bawah **Peraturan 3(2)** Peraturan Racun (Bahan Psikotropik) 1989.

3.0 TUJUAN PERMOHONAN

Permohonan Kebenaran Import/ Eksport Bahan Psikotropik atau Dadah Berbahaya boleh dibahagikan kepada 5 kategori iaitu import/ eksport:-

- 3.1 **Produk berdaftar** dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) yang mengandungi Bahan Psikotropik atau Dadah Berbahaya contohnya tablet *Xanax*, tablet *Zolpidem* dan sebagainya.
- 3.2 **Bahan mentah** Psikotropik atau Dadah Berbahaya untuk kegunaan **pengilangan** produk contohnya *Alprazolam*, *Diazepam* dan sebagainya.
- 3.3 **Produk tidak berdaftar** dengan PBKD yang mengandungi Bahan Psikotropik atau Dadah Berbahaya.
- 3.4 **Bahan mentah** Psikotropik atau Dadah Berbahaya untuk tujuan rawatan perubatan (**bukan produk berdaftar**) contohnya serbuk *Morphine*, serbuk *Cocaine* dan sebagainya.
- 3.5 Bahan Psikotropik atau Dadah Berbahaya untuk **tujuan penyelidikan**.

4.0 SYARAT-SYARAT PERMOHONAN MENGIKUT KATEGORI TUJUAN PERMOHONAN IMPORT/EKSPORT

- 4.1 Produk berdaftar dengan PBKD yang mengandungi Bahan Psikotropik atau Dadah Berbahaya.
 - 4.1.1 Produk yang diimport adalah berdaftar dengan PBKD, Kementerian Kesihatan Malaysia.
 - 4.1.2 Syarikat yang memohon mempunyai anggaran tahunan (**kuota**) yang telah diluluskan daripada Bahagian Penguatkuasaan Farmasi untuk mengimport

produk mengandungi bahan psikotropik atau dadah berbahaya.

4.2 Bahan mentah (API) Psikotropik atau Dadah Berbahaya untuk kegunaan pengilangan produk.

4.2.1 Produk yang dikilangkan adalah keluaran yang berdaftar dengan PBKD, Kementerian Kesihatan Malaysia.

4.2.2 Syarikat yang memohon mempunyai anggaran tahunan (**kuota**) yang telah diluluskan daripada Bahagian Penguatkuasaan Farmasi untuk mengimport bahan mentah psikotropik atau dadah berbahaya.

4.3 Produk tidak berdaftar dengan PBKD yang mengandungi bahan psikotropik atau dadah berbahaya (untuk tujuan rawatan perubatan).

4.3.1 Pemohon perlu mengemukakan satu salinan surat pengecualian oleh PBKD bagi pengimportan produk yang tidak berdaftar.

4.3.2 Syarikat pemohon yang ingin mengimport produk tidak berdaftar yang mengandungi **Dadah Berbahaya** perlu memiliki **Lesen Borong Dadah Berbahaya**.

4.3.3 Syarikat yang memohon mempunyai anggaran tahunan (**kuota**) yang telah diluluskan daripada Bahagian Penguatkuasaan Farmasi untuk mengimport produk mengandungi bahan psikotropik atau dadah berbahaya.

4.4 Bahan mentah psikotropik atau dadah berbahaya untuk tujuan rawatan perubatan (bukan produk berdaftar).

4.4.1 Bahan mentah yang diimport adalah untuk tujuan perubatan yang sah sahaja.

4.4.2 Syarikat yang memohon mempunyai anggaran tahunan (**kuota**) yang telah diluluskan daripada Bahagian Penguatkuasaan Farmasi untuk mengimport produk mengandungi bahan psikotropik atau dadah berbahaya.

4.4.3 Syarikat pemohon yang ingin mengimport bahan mentah **Dadah Berbahaya** perlu memiliki **Lesen Borong Dadah Berbahaya**.

4.5 Bahan mentah bahan psikotropik atau dadah berbahaya untuk tujuan penyelidikan.

4.5.1 Pemohon mempunyai salinan **End User Declaration (EUD)** dari pembeli.

4.5.2 Pemohon yang diberi Kebenaran di bawah Peraturan 8(1)(f) Peraturan Dadah Berbahaya 1952, untuk Memiliki dan Mengguna Dadah Berbahaya yang diluluskan oleh Menteri Kesihatan (import untuk kegunaan sendiri).

4.5.3 Pemohon perlu memastikan **pembeli (End User)** diberi Kebenaran di bawah Peraturan 8(1)(f) Peraturan Dadah Berbahaya 1952, untuk Memiliki dan

Mengguna Dadah Berbahaya yang diluluskan oleh Menteri Kesihatan (import untuk membekal).

- 4.5.4 Pemohon perlu memastikan **pembeli (End User)** adalah dibenarkan di bawah Peraturan 3(2) Peraturan Racun (bahan Psikotropik) 1989.

5.0 TATACARA PERMOHONAN

Permohonan bagi kebenaran import/ eksport bahan psikotropik dan dadah berbahaya boleh dibuat dengan mengisi permohonan dan dihantar secara manual (serahan tangan/ pos) mengikut langkah-langkah berikut:

- 5.1 Pemohon perlu mengisi borang permohonan untuk bahan yang ingin diimport/ export.
- 5.2 Borang permohonan boleh didapati dengan memuat turun dari laman sesawang www.pharmacy.gov.my.
- i. Borang **K-FR-02/2** bagi Permohonan Kebenaran untuk Mengimport / Mengeksport **Bahan-bahan Psikotropik**.
 - ii. Borang **K-FR-01/2** bagi Permohonan Kebenaran untuk Mengimport / Mengeksport **Dadah Berbahaya**.
- 5.3 Pastikan bahawa borang permohonan diisi dengan lengkap berserta tandatangan dan cop syarikat.
- 5.4 Sediakan dan hantar dokumen-dokumen sokongan seperti yang disenaraikan dalam senarai semak (rujuk senarai semak yang disertakan bersama borang permohonan di laman sesawang www.pharmacy.gov.my):

Permohonan import

- i. Salinan Lesen Racun Jenis A.
- ii. Salinan Sijil Pendaftaran Keluaran Dengan PBKD atau bukti pendaftaran produk masih sah (Contoh: *Screenshot* daripada Quest3, e-mel daripada Bahagian Regulatori Farmasi Negara).
- iii. Salinan Lesen Mengimport dan/atau Lesen Mengilang daripada PBKD, berserta Senarai Produk berserta senarai import.
- iv. Salinan surat pengecualian daripada PBKD bagi produk-produk yang belum berdaftar (jika berkaitan).

Permohonan eksport

- i. Salinan Lesen Racun Jenis A.
- ii. Salinan asal Kebenaran Import daripada Pihak Berkuasa Negara Pengimport (untuk tujuan Pengeksportan).
 - Jika tiada Salinan Asal Kebenaran Import dari Negara Pengimport,

pemohon perlu mengemukakan dokumen tiada halangan import (*No-Objection Letter*) yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Negara Pengimport [untuk tujuan eksport].

- 5.5 Sediakan bayaran fi atas nama **Ketua Setiausaha Kementerian Kesihatan Malaysia** seperti berikut:-
- i. Sebanyak RM200.00 bagi Kebenaran Import/Eksport Bahan Psikotropik
 - ii. Sebanyak RM100.00 bagi Kebenaran Import/Eksport Dadah Berbahaya
- 5.6 Borang permohonan bersama semua dokumen sokongan seperti yang disenaraikan dalam senarai semak boleh dihantar ke Bahagian Penguatkuasaan Farmasi melalui pos atau serahan tangan.

6.0 KEPUTUSAN PERMOHONAN

- 6.1 Pemohon akan dimaklumkan melalui panggilan telefon atau emel apabila Kebenaran Import/ Eksport sedia untuk diambil.
- 6.2 Sekiranya pemohon tidak dapat mengambil Kebenaran Import / Eksport melalui serahan tangan, pemohon boleh memaklumkan kepada Bahagian ini dan Kebenaran tersebut akan dipos menggunakan pos berdaftar (*registered mail*).

7.0 PENOLAKAN PERMOHONAN

Permohonan akan ditolak sekiranya:

- i. Terdapat maklumat permohonan yang tidak lengkap/ silap/ tidak tepat atau diragui.
- ii. Tiada maklumat/dokumen sokongan yang diperlukan diterima dalam tempoh proses yang ditetapkan.
- iii. Terdapat penolakan/ tiada kebenaran dari Pihak Berkuasa di Negara Pengimport.
- iv. Pemohon mempunyai rekod kesalahan/pelanggaran Akta/syarat yang masih dalam siasatan/belum selesai.

8.0 TEMPOH SAHLAKU KEBENARAN (*VALIDITY*)

- 8.1 Tempoh sahlaku Kebenaran Import /Eksport Bahan Psikotropik atau Dadah Berbahaya adalah seperti berikut:-
- i. **6 bulan** atau sehingga 31 Disember tahun semasa- bagi permohonan Kebenaran Import dan Eksport **Bahan Psikotropik**.
 - ii. **6 bulan** atau sehingga 31 Disember tahun semasa- bagi permohonan Kebenaran Import **Dadah Berbahaya**.
 - iii. **3 bulan** atau sehingga 31 Disember tahun semasa- bagi permohonan Kebenaran Eksport **Dadah Berbahaya**.

- 8.2 Semua kelulusan tidak melangkaui tarikh luput lesen racun dan lesen mengimport.
- 8.3 Kebenaran yang diluluskan hanya sah untuk **kegunaan satu kali sahaja** (per konsaimen) atau sehingga tamat tempoh sahlaku.
- 8.4 Sekiranya produk atau bahan mentah tidak dapat diimport dalam masa yang telah ditetapkan (melebihi tarikh sahlaku), pemohon perlu mengembalikan Kebenaran yang telah diluluskan untuk proses pembatalan dan membuat permohonan semula sekiranya masih ingin mengimport bahan tersebut.
- 8.5 Kebenaran Import /Eksport yang telah diendos **tidak boleh digunakan** semula (untuk pengimportan/ pengeksportan kali kedua).

9.0 SALINAN KEBENARAN IMPORT / EKSPORT

Setiap Kebenaran import /eksport yang diluluskan mempunyai salinan pendua berwarna (*coloured carbon copies*). Keterangan mengenai warna dan kegunaan salinan pendua tersebut adalah seperti berikut:-

- 9.1 Kebenaran Import Bahan Psikotropik
Form B: Import Authorisation
- Merah Jambu** Salinan Asal- digunakan oleh **Pengimport (pemohon)** untuk tujuan pelepasan import di pintu masuk.
 - Kuning** Serahan kepada Syarikat Pengeksport (Luar Negara) oleh **Pengimport (pemohon)**.
- 9.2 Kebenaran Eksport Bahan Psikotropik
Form C: Export Authorisation
- Hijau** Salinan Asal- digunakan oleh **Pengeksport (pemohon)** untuk tujuan pelepasan eksport di pintu masuk.
 - Kuning** Salinan untuk mengiringi konsaimen ke Negara Pengimport.
- 9.3 Kebenaran Import Dadah Berbahaya
Form A: Certificate of Approval of Import
- Merah Jambu** Salinan Asal- untuk diserahkan kepada Syarikat Pengeksport (Luar Negara) oleh **Pengimport (pemohon)**.
- Form C : Import Authorization and Schedule*
- Biru** Salinan Asal- digunakan oleh **Pengimport (pemohon)** untuk tujuan pelepasan import di pintu masuk.
- 9.4 Kebenaran Eksport Dadah Berbahaya
Form B: Export Authorization
- Merah Jambu** Salinan Asal. Digunakan oleh **Pengeksport (pemohon)** untuk tujuan pelepasan import di pintu masuk.
 - Biru** Salinan untuk mengiringi konsaimen ke Negara Pengimport.

10.0 PEMULANGAN KEBENARAN IMPORT / EKSPORT YANG TELAH DIGUNAKAN

- 10.1 Setiap **salinan asal** Kebenaran Import/ Eksport yang sudah digunakan, perlu dipulangkan kembali ke Bahagian Penguatkuasaan Farmasi.
- 10.2 Pemohon perlu memastikan bahawa Kebenaran Import /Eksport tersebut telah diendos (*endorsement*) oleh Pegawai yang bertugas di Pintu Masuk.
- 10.3 Kebenaran Import /Eksport yang **tidak diendos perlu dikemukakan semula** kepada pegawai di pintu masuk untuk diendos.
- 10.4 Salinan asal Kebenaran yang telah diendos perlu dikembalikan ke pejabat ini **sebelum atau dalam tempoh 30 hari** selepas tarikh luput kebenaran.

SEBARANG PERTANYAAN SILA HUBUNGI:

**SEKSYEN SUBSTANS TERKAWAL
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**

TARIKH BERKUATKUASA: 05 Mei 2021