



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 *medicine making machine*.
- 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 ITEM KAWALAN

- 2.1 ePermit diperlukan bagi pengimportan dan pengeksportan konsainan yang mengandungi **Item Kawalan** di bawah Perintah Kastam (Larangan Mengenai Import) dan Perintah Kastam (Larangan Mengenai Eksport). Pemohon perlu merujuk 'Senarai Item Kawalan yang Memerlukan Permit yang Diluluskan Oleh BPF' (**Jadual 1**) bagi menyemak keperluan permit tersebut.
- 2.2 'Senarai Item Kawalan yang Memerlukan Permit yang Diluluskan Oleh BPF' (**Jadual 1**) yang terkini boleh dimuat turun dari laman sesawang www.pharmacy.gov.my. Sila ambil maklum bahawa senarai ini adalah terhad kepada item yang memerlukan permit yang dikeluarkan oleh BPF sahaja dan dikemaskini dari semasa ke semasa.
- *Nota: Penambahan senarai Item Kawalan dibuat sekiranya terdapat perubahan di dalam *Table I dan II, United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988*

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 <https://newepermit2.dagangnet.com.my/epermit/html/login>.
- 3.1.2 Sistem ePermit diselenggarakan oleh Dagang Net Technologies Sdn Bhd selaku pembekal sistem.
- 3.1.3 ePermit boleh diakses oleh pengguna berdaftar sahaja.

3.2 Pendaftaran dengan pembekal sistem

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

Maklumat Penting: 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>

3.3 Syarat-syarat pemohon

- 3.3.1 Bagi bahan dikategorikan sebagai Racun (**rujuk Jadual 1**), pemohon **mestilah** mempunyai **Lesen Racun (Jenis A atau B) yang sah** yang 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 e-mel kepada pelesenanbpf@moh.gov.my untuk dikemaskini di dalam sistem ePermit.

- 3.3.2 Adalah menjadi tanggungjawab pemegang lesen racun untuk memastikan **nama syarikat** dan **alamat premis** yang digunakan semasa permohonan adalah **yang dilesenkan**.

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

- 3.3.3 Bagi tujuan mengimport *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**.

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

3.4 Pendaftaran Kod Tarif Item dengan Bahagian Penguatkuasaan Farmasi

- 3.4.1 Bagi tujuan pendaftaran kod tarif item yang ingin diimport atau dieksport, pemohon dikehendaki menghantar e-mel kepada pelesenanbpf@moh.gov.my dengan memberikan maklumat-maklumat berikut;
- i. Nama pemohon (jika racun, mestilah pemegang lesen racun)
 - ii. Nama, alamat, nombor telefon dan nombor faks syarikat
 - iii. *Nature of business*
 - iv. Nama item/bahan (sila rujuk Jadual 1)
 - v. Jenis permit: import atau eksport
 - vi. Jika mengimport atau mengeksport bahan yang dikategorikan sebagai racun, sila sertakan salinan Lesen Racun serta syarat-syarat lesen.
 - vii. Jika mengimport *medicine making machine*, sila sertakan salinan Lesen Pengilang.
- 3.4.2 Maklumbalas e-mel akan dihantar kepada pemohon selepas pendaftaran kod tarif item selesai dalam tempoh **2 hari bekerja**.

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

3.5 Membuat permohonan ePermit

- 3.5.1 Pemohon perlu mendaftar masuk ke dalam sistem ePermit dan melengkapkan semua maklumat permohonan yang diperlukan.
- 3.5.2 Pemohon boleh memilih item yang hendak diimport atau dieksport dari senarai item yang telah didaftarkan dan melengkapkan butiran yang diperlukan.
- 3.5.3 Sila pastikan semua dokumen sokongan dimuatnaik dalam permohonan. Rujuk senarai semak dokumen sokongan yang diperlukan seperti di dalam **Lampiran 1**.
- 3.5.4 Setelah maklumat permohonan telah dilengkapkan dan dihantar, draf permohonan tersebut akan dihantar kepada OGA (*Other Government Agencies*) yang berkenaan iaitu Bahagian Penguatkuasaan Farmasi (kod jabatan: KBF). Status permohonan akan menunjukkan '**Awaiting OGA approval**' yang bermaksud permohonan berjaya dihantar.
- 3.5.6 Permohonan ePermit yang **lengkap** akan diproses. Jika permohonan **tidak lengkap**, permohonan akan dikuiiri (*re-query*) dan pemohon akan dimaklumkan tentang maklumat yang diperlukan. (Sila pastikan alamat e-mel dan nombor telefon 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 **Setiap ePermit import** hanya dikeluarkan untuk **satu konsainan bagi satu pengimportan sahaja**. Sekiranya pengimportan tidak dibuat sepenuhnya, ePermit yang baharu perlu dipohon bagi mengimport baki yang belum selesai diimport.
- 4.4 Tiada permit bercetak (*hardcopy*) dikeluarkan setelah permohonan telah diluluskan kerana sistem adalah berkonsepkan tanpa kertas (*paperless*) sepenuhnya. Permohonan permit bercetak akan dipertimbangkan jika pemohon memohon secara bertulis kepada Pejabat ini dengan menyatakan justifikasi serta maklumat berkaitan pengimportan (contohnya: nama & alamat pengimport dan pengeksport, butiran permit dan konsainan).

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 atau diragui.
 - ii. Maklumat dan dokumen sokongan yang diperlukan tidak diterima dalam tempoh proses yang ditetapkan.
 - iii. Terdapat penolakan atau bantahan daripada Pihak Berkuasa di Negara pengimport.
 - iv. Pemohon mempunyai rekod kesalahan berkaitan pelanggaran Akta atau syarat yang masih dalam siasatan dan 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 *Table II* (seperti 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 dan maklumat lain jika diminta oleh pihak BPF bagi menyokong permohonan. Kegagalan mengemukakannya boleh mengakibatkan permohonan tidak diproses.

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/ produk (tambahan: rekod penjualan produk bagi produk yang mengandungi Polymyxin)
3	Pesanan Pembeli (<i>Purchase Order</i>) daripada pelanggan (cth: kontrak urusniaga / <i>confirmation order</i>) *Jika pembekalan terus kepada pengguna terakhir (<i>end-user</i>)
4	Lesen Racun pelanggan (jika pelanggan menjual semula bahan yang dikategorikan sebagai Racun)
5	Lesen mengimport daripada PBKD (sekiranya mengimport produk)
6	<i>End-user Declaration</i> / Maklumat tujuan penggunaan oleh pengguna akhir (diisi oleh pembeli/ pelanggan/ pengguna terakhir) <ul style="list-style-type: none"> • Format seperti di Lampiran 2 bagi bahan kimia prekursor dan bahan kimia lain selain Beta agonist, Nicotine, Polymyxin • Format seperti di Lampiran 3 bagi bahan kimia Beta agonist, Nicotine, Polymyxin
7	Maklumat bahan diimport [<i>Material Safety Data Sheet (MSDS/SDS) /Certificate of Analysis (COA)</i>]
(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	<i>End-user Declaration</i> / Maklumat tujuan penggunaan oleh pengguna akhir (diisi oleh pembeli/ pelanggan/ pengguna terakhir) seperti di Lampiran 3.

(C)	Medicine Making Machine (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 kepada pembekal (<i>Purchase Order/ Proforma Invoice</i>)
4	Spesifikasi Mesin/ Katalog/ Gambar Mesin
5	Pesanan Pelanggan (jika mesin dijual semula)
ePERMIT EKSPORT	
(A)	Prekursor & Bahan Kimia Terkawal Lain
1	Pesanan Pembeli (<i>Purchase Order</i>) daripada syarikat pengimport
2	Maklumat pengguna akhir/ <i>end-user</i> daripada syarikat pengimport (menggunakan format seperti di Lampiran 2 jika diekspor ke <i>Free Trade Zone</i>).
(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 (DOE) (jika ada)
4	Rekod Jualan Borong (jika pemohon adalah pemborong/pengedar)
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 pengguna akhir / <i>end-user</i>

Maklumat Penting: Sila pastikan dokumen pembelian dan penjualan (cth: pesanan pelanggan) adalah lengkap dengan kepala surat syarikat (*company letterhead*) dan bertandatangan.

LAMPIRAN 2	CONTOH FORMAT <i>END-USER DECLARATION</i>/ PENGGUNAAN OLEH PENGGUNA AKHIR	MAKLUMAT TUJUAN
------------	--	------------------------

*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]

<input type="checkbox"/>	Analytical	MANDATORY : Please specify full details of assay, project, product, customer(s), etc:
<input type="checkbox"/>	R & D	
<input type="checkbox"/>	Manufacturing	
<input type="checkbox"/>	Resale	
<input type="checkbox"/>	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**

LAMPIRAN 3	CONTOH FORMAT <i>END-USER DECLARATION</i>/ MAKLUMAT TUJUAN PENGGUNAAN OLEH PENGGUNA AKHIR
-------------------	--

KEPALA SURAT SYARIKAT

MAKLUMAT TUJUAN PENGGUNAAN OLEH PENGGUNA AKHIR

Bahan kimia/Produk yang ingin dibeli dikategorikan sebagai bahan kimia terkawal. Sehubungan itu, maklumat kegunaan akhir bahan kimia/produk hendaklah disertakan sebagai dokumen sokongan untuk kelulusan permit import/eksport.

Syarikat menjalankan perniagaan :

Name Bahan Kimia/Produk	Kuantiti	Unit	No. <i>Written Order</i>
.....

Maklumat Penggunaan Bahan Kimia/Produk ; [Tandakan (✓) yang berkenaan]

	Analisis	<i>Sila nyatakan kegunaan dengan jelas</i>
	Penyelidikan
	Pengilangan
	Jual semula
	Lain-lain

Bahan/Produk ini dianggarkan untuk kegunaan bulan.

Maklumat Pengguna Akhir & Deklarasi

Saya,(Nama Penuh) No. K/P.....
 sebagai.....(Jawatan) wakil dari
(Syarikat)
 yang beralamat di.....

No Tel:..... No. faks:..... Email :.....
 mengesahkan bahan kimia/produk ini akan digunakan untuk tujuan yang dinyatakan di atas sahaja.

Tandatangan: Cop Syarikat :

Tarikh :

***Nota : Disediakan menggunakan kepala surat syarikat**

SEBARANG PERTANYAAN SILA HUBUNGI:

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

**ALAMAT: LOT 36, JALAN PROFESOR DIRAJA UNGKU AZIZ, 46200 PETALING JAYA,
SELANGOR**

TEL: 03-7841 3200

FAKS: 03-7968 2251/2222

E-MEL: pelesenanbpf@moh.gov.my

Panduan ini digunakan berkuat kuasa 1 Januari 2016.

Dikemaskini pada 18 Mei 2021.