



## **PANDUAN UMUM PERMOHONAN ANGGARAN KEPERLUAN TAHUNAN (KUOTA) BAGI DADAH BERBAHAYA, BAHAN PSIKOTROPIK DAN PREKURSOR 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 kebenaran import dan eksport dadah berbahaya (bahan-bahan narkotik), bahan-bahan psikotropik dan bahan kimia prekursor selaras dengan keperluan perundangan negara dan konvensyen antarabangsa. BPF, KKM juga merupakan pihak berkuasa yang mengawal pengimportan dan pengeksporan bahan-bahan narkotik dan psikotropik dan bahan kimia prekursor di bawah *Single Convention on Narcotic Drugs 1961*, *Convention of Psychotropic Substances of 1971* dan *United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988 (1988 Convention)*. Bahan-bahan ini diwarta dan dikawal di bawah Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Akta Racun 1952 serta Perintah Kastam (Larangan Mengenai Import/Eksport) yang dibuat di bawah Akta Kastam 1967.

Di peringkat antarabangsa, penggunaan dadah berbahaya, bahan psikotropik dan dan prekursor (akan disebut sebagai bahan terkawal) yang tidak bersesuaian dengan penggunaan sebenar merupakan masalah yang membimbangkan pihak *International Narcotics Control Board (INCB)*. Memandangkan penggunaan bahan terkawal adalah berbeza di antara negara-negara, adalah menjadi tanggungjawab pihak berkuasa negara tersebut untuk mengenal pasti masalah penggunaan dan mengambil langkah yang sesuai untuk mengawal bahan ini di dalam negara. Antara langkah yang diambil adalah mengenal pasti keperluan sebenar bahan terkawal di dalam negara supaya dapat mengatasi penggunaannya di bawah penggunaan (*under consumption*) dan pada masa yang sama, mengelakkan lebihan (*over consumption*). Ini adalah penting supaya bahan terkawal digunakan untuk tujuan perubatan atau saintifik dan tidak dipesong atau disalahgunakan.

1.2 *Ephedrine* dan *Pseudoephedrine* adalah bahan kimia yang ditakrifkan sebagai prekursor di bawah *UN Convention against Illicit Traffic Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988*. Ianya merupakan prekursor utama yang sering disalahgunakan untuk menghasilkan dadah jenis *Amphetamine Type Stimulant (ATS)* contohnya syabu dan 'ice'. Kesukaran mendapatkan bahan mentah *Ephedrine/Pseudoephedrine* di pasaran menyebabkan produk farmaseutikal yang mengandungi bahan ini menjadi pilihan untuk digunakan dalam penghasilan dadah ATS. Sebagai langkah kawalan dan mencegah pemesanan, KKM telah mengeluarkan arahan terhadap penjualan dan bekalan keluaran berdaftar yang mengandungi

*Pseudoephedrine*, memandangkan produk jenis ini lebih banyak dan mudah diperolehi dalam pasaran berbanding produk mengandungi *Ephedrine*.

Sebagai langkah untuk mencegah pemesanan produk *Pseudoephedrine* (sama ada sebagai *single entity* atau kombinasi *Pseudoephedrine* dengan bahan aktif lain), satu arahan di bawah Peraturan 29, Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1989: Nombor Arahan: KKM-55/201/005/01(32) telah dikeluarkan untuk memastikan produk *Pseudoephedrine* dalam pasaran adalah untuk kegunaan yang sah. Semua pengilang berlesen, pengimport berlesen dan pemborong berlesen yang mengedar keluaran yang mengandungi *Pseudoephedrine* tertentu kepada klinik dan farmasi swasta;

- i) Dilarang membekal secara percuma keluaran *Pseudoephedrine* (atau mengandungi *Pseudoephedrine*) sebagai insentif ke atas kuantiti pembelian tertentu (skim bonus) dan;
- ii) Dibenarkan hanya menjual atau membekal keluaran yang mengandungi *Pseudoephedrine* kepada tahap maksima sehingga 480 gram sebulan bagi setiap premis atau pun bersamaan dengan had berikut:
  - a. 120mg *Pseudoephedrine HCl* atau  $SO_4=$  4,000 tablet atau,
  - b. 60mg *Pseudoephedrine HCl* atau  $SO_4=$  8,000 tablet atau,
  - c. 30mg *Pseudoephedrine HCl* atau  $SO_4=$  16,000 tablet atau

Sebarang pembekalan yang melebihi had yang telah ditetapkan hendaklah memperoleh kebenaran bertulis dari Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

Anggaran dan penilaian kuota bahan terkawal yang dikawal oleh Kerajaan dapat memastikan pembuatan, pengimportan dan pengeksportan bahan terkawal yang dibuat tidak melebihi anggaran dan penilaian serta dapat mengurangkan risiko bahan-bahan tersebut dipesongkan untuk kegunaan haram. Ianya juga dapat menggalakkan keseimbangan antara permintaan dan penawaran bahan terkawal di peringkat global.

- 1.3 Pada dasarnya, pengawalan bahan terkawal ini dilaksanakan di bawah peruntukan Akta dan Konvensyen Antarabangsa di bawah bidang kuasa BPF iaitu;
- Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya
  - Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Peraturan-peraturannya
  - *Single Convention on Narcotic Drugs 1961*
  - *Convention of Psychotropic Substances of 1971.*
  - *United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988*

## 2.0 PROSES PERMOHONAN

### 2.1 Syarat-syarat pemohon

- 2.1.1 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 dikemukakan melalui e-mel).
- 2.1.2 Pemohon mesti mempunyai **Lesen Pengimport atau Lesen Pengilang** yang sah dikeluarkan oleh Bahagian Regulatori Farmasi Negara (nama sebelum ini ialah Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan).
- 2.1.3 Produk mestilah berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah atau sekiranya tidak berdaftar, mempunyai kebenaran dari Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi untuk membawa masuk produk tidak berdaftar di bawah Peraturan 15(6), Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Kebeneran ini dikeluarkan oleh Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, Bahagian Penguatkuasaan Farmasi).

### 2.2 Syarat-syarat Permohonan

- 2.2.1 Permohonan anggaran keperluan (kuota) bagi dadah berbahaya, bahan psikotropik dan *Ephedrine/ Pseudoephedrine* dibuat menggunakan borang-borang seperti di **Lampiran 1**.
- 2.2.2 Bagi **permohonan baharu**, pemohon perlu menghantar **surat rasmi** dengan menyatakan atau disertai dengan perkara-perkara berikut:
- i. Satu salinan Lesen Racun Jenis A (Borong atau Borong dan Runcit)
  - ii. Justifikasi keperluan pengimportan (tujuan pengimportan)
  - iii. Jika pengimportan adalah untuk penyelidikan dan pembangunan (R&D) produk baharu yang melibatkan analisis bahan mentah, *pilot batch* atau *stability batch* (untuk ujian), sila sertakan pecahan kegunaan bahan mentah bagi setiap peringkat.
    - Maklumat formulasi produk
    - Pecahan kegunaan bahan mentah bagi setiap peringkat/proses yang terlibat
- Bagi pengimportan produk baharu untuk tujuan jualan, sila sertakan:
- Bukti pendaftaran produk (nombor MAL dan tempoh sah pendaftaran)
  - Lesen mengimport yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah

2.2.3 Bagi **permohonan kuota tambahan**, atau **permohonan kuota tahunan dan penyediaan Anggaran Keperluan Negara** (bagi **Dadah Berbahaya/ Bahan Psikotropik**) untuk tahun berikutnya, pemohon perlu mengemukakan perkara-perkara berikut:

- i. Senarai Semak Permohonan Anggaran Keperluan Tahunan (Kuota) Bagi Dadah Berbahaya/ Bahan Psikotropik/ *Ephedrine/ Pseudoephedrine* (**Lampiran 1**).
- ii. Bagi pengimportan bahan mentah, sila sertakan Maklumat Permohonan Anggaran Keperluan Tahunan (Kuota) Bagi Setiap Bahan/Produk (**Lampiran A**) seperti berikut:
  - a. Bagi **Dadah Berbahaya/ Bahan Psikotropik**
    - Kategori 1 bagi bahan mentah
    - Kategori 2 bagi produk siap
  - b. Bagi ***Ephedrine/ Pseudoephedrine***
    - Kategori 3 bagi bahan mentah
    - Kategori 4 bagi produk siap
- iii. **Lampiran B**- Laporan Penjualan Produk.
  - a. Bagi **Dadah Berbahaya/ Bahan Psikotropik**
    - Kategori 1 – Maklumat penjualan produk mengikut sektor (untuk tempoh Januari hingga Disember bagi tahun sebelumnya).  
Nota: Sektor contohnya kerajaan, hospital swasta dan klinik swasta
    - Kategori 2 – Laporan penjualan produk mengikut pembeli
  - b. Bagi ***Ephedrine/ Pseudoephedrine***
    - Kategori 3 – Laporan penjualan produk
    - Kategori 4 – Lanjutan bagi maklumat tren (*trend*) penjualan produk dalam negara
- iv. Dokumen-dokumen sokongan yang berkaitan sekiranya permohonan kuota tambahan adalah untuk pembekalan kontrak, tender atau diekspot.

2.2.5 Permohonan kuota tahunan dan penyediaan Anggaran Keperluan Negara bagi Dadah Berbahaya/ Bahan Psikotropik untuk tahun berikutnya perlu dihantar **selewat-lewatnya pada 30 April setiap tahun**.

2.2.6 Maklumat bagi permohonan kuota tahunan untuk Dadah Berbahaya/ Bahan Psikotropik dan *Ephedrine/ Pseudoephedrine* perlu dikemaskinikan dengan mengemukakan **Lampiran A** dan **Lampiran B selewat-lewatnya pada 15 Oktober setiap tahun**.

Nota: Sebarang peningkatan dalam kuantiti yang dipohon hendaklah disokong dengan justifikasi yang kukuh.

### **3.0 KEPUTUSAN PERMOHONAN**

- 3.1 Pemohon akan dimaklumkan mengenai status keputusan permohonan kuota melalui surat/ e-mel atau fax.
- 3.2 Semua permohonan yang lengkap akan diproses dan dinilai dalam tempoh berikut;
  - 3.2.1 Permohonan tambahan- tidak melebihi 4 minggu.
  - 3.2.2 Permohonan tahunan- sebelum 31 Disember tahun semasa

### **4.0 PENOLAKAN PERMOHONAN**

- 4.1 Permohonan kuota 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. Pemohon mempunyai rekod kesalahan/pelanggaran Akta/syarat yang masih dalam siasatan/belum selesai.

### **5.0 TEMPOH SAH KUOTA YANG DILULUSKAN**

- 5.1 Kuota yang telah diluluskan adalah sah sehingga 31 Disember tahun semasa.
- 5.2 Semua kelulusan tidak melangkaui tarikh luput lesen racun.

**BORANG PERMOHONAN ANGGARAN KEPERLUAN (KUOTA) IMPORT  
BAGI DADAH BERBAHAYA/ BAHAN PSIKOTROPIK/ EPHEDRINE/ PSEUDOEPHEDRINE**

**ARAHAN:** Sila lengkapkan dan tandakan  $\checkmark$  di kotak berkenaan sahaja.

<b>Bahan</b>	<input type="checkbox"/>	Dadah Berbahaya (DD)	<input type="checkbox"/>	Bahan Psikotropik
	<input type="checkbox"/>	Ephedrine Hydrochloride	<input type="checkbox"/>	Pseudoephedrine Hydrochloride
	<input type="checkbox"/>	Ephedrine Sulphate	<input type="checkbox"/>	Pseudoephedrine Sulphate
<b>Kategori</b>	<input type="checkbox"/>	Bahan mentah	<input type="checkbox"/>	Produk
	<input type="checkbox"/>	Baru/Tahunan	<input type="checkbox"/>	Tambahan

<b>Nama Ahli Farmasi</b>			
<b>Nama &amp; Alamat Syarikat</b>			
<b>No. untuk dihubungi</b>	<b>Tel :</b>	<b>Faks :</b>	<b>Email :</b>

**Kategori Pemohon\***     Pengilang                       Pemegang pendaftaran                       Pengimport  
\*Boleh pilih lebih daripada 1 kategori

**ARAHAN:** Sila pastikan SEMUA permohonan LENGKAP dengan mengemukakan maklumat dan dokumen berikut;

BIL	PERKARA	<input checked="" type="checkbox"/>	UNTUK KEGUNAAN BPF																																				
1.0	Borang Lampiran 1		<table border="1"> <tr><td colspan="2">Permohonan ini didapati:</td></tr> <tr><td>Lengkap</td><td></td></tr> <tr><td>Tidak lengkap</td><td></td></tr> <tr><td>Perlu ditolak</td><td></td></tr> <tr><td colspan="2">Jika tidak lengkap;</td></tr> <tr><td>Hubungi pemohon</td><td></td></tr> <tr><td>Tarikh :</td><td></td></tr> <tr><td>Terima maklum balas</td><td></td></tr> <tr><td>Tarikh :</td><td></td></tr> <tr><td>Catatan:</td><td></td></tr> <tr><td colspan="2">Semakan</td></tr> <tr><td>Lesen A</td><td></td></tr> <tr><td>Pendaftaran produk</td><td></td></tr> <tr><td>Lain-lain: .....</td><td></td></tr> <tr><td>.....</td><td></td></tr> <tr><td>.....</td><td></td></tr> <tr><td colspan="2">Disemak oleh:</td></tr> <tr><td colspan="2"></td></tr> </table>	Permohonan ini didapati:		Lengkap		Tidak lengkap		Perlu ditolak		Jika tidak lengkap;		Hubungi pemohon		Tarikh :		Terima maklum balas		Tarikh :		Catatan:		Semakan		Lesen A		Pendaftaran produk		Lain-lain: .....		.....		.....		Disemak oleh:			
Permohonan ini didapati:																																							
Lengkap																																							
Tidak lengkap																																							
Perlu ditolak																																							
Jika tidak lengkap;																																							
Hubungi pemohon																																							
Tarikh :																																							
Terima maklum balas																																							
Tarikh :																																							
Catatan:																																							
Semakan																																							
Lesen A																																							
Pendaftaran produk																																							
Lain-lain: .....																																							
.....																																							
.....																																							
Disemak oleh:																																							
2.0	<b>Lampiran A - Maklumat Anggaran Keperluan (Kuota) Import (Sila pilih kategori berkenaan)</b>																																						
	<b>2.1 Dadah Berbahaya/ Bahan Psikotropik</b>																																						
	2.1.1 Kategori 1 :Bahan Mentah																																						
	2.1.2 Kategori 2 :Produk Siap																																						
	<b>2.2 Ephedrine/ Pseudoephedrine</b>																																						
	2.2.1 Kategori 3 :Bahan Mentah																																						
	2.2.2 Kategori 4 :Produk Siap																																						
3.0	<b>Lampiran B –Laporan penjualan produk (Sila pilih kategori berkenaan)</b>																																						
	<b>3.1 Dadah Berbahaya/ Bahan Psikotropik</b>																																						
	3.1.1 Kategori 1 :Maklumat penjualan produk mengikut sektor																																						
	3.1.2 Kategori 2 :Laporan penjualan produk mengikut pembeli																																						
	<b>3.2 Ephedrine/ Pseudoephedrine</b>																																						
	3.2.1 Kategori 3 :Laporan penjualan produk																																						
	3.2.2 Kategori 4 :Lanjutan –Maklumat tren penjualan produk dalam Negara																																						
4.0	<b>Lampiran C - Senarai Produk (Bagi Ephedrine/ Pseudoephedrine)</b>																																						
5.0	<b>Lampiran D - Laporan pengeksporan produk (Jika ada) (Bagi Ephedrine/ Pseudoephedrine)</b>																																						
6.0	<b>Lampiran E - Laporan pengimportan (Bagi Ephedrine/ Pseudoephedrine)</b>																																						
7.0	<b>Permohonan baharu sila sertakan;</b>																																						
	7.1 Lesen Racun Jenis A – Ahli Farmasi (Borong atau Borong dan Runcit)																																						
	7.2 Bukti Pendaftaran Produk dari Pihak Berkuasa Kawalan Dadah																																						
	7.3 Lesen Pengilang/Pengimport dari PBKD/DCA (beserta senarai produk)																																						
8.0	<b>Dokumen/maklumat sokongan (jika berkenaan);</b>																																						
	8.1 Salinan Pesanan Pelanggan(PO)/Dokumen kontrak/Tender																																						
	8.2 Maklumat Formulasi Produk (jika produk baru berdaftar)																																						
	8.3 Lain-lain *Sila nyatakan: .....																																						

**PENGESAHAN**

Tarikh : \_\_\_\_\_ Tandatangan Ahli Farmasi \_\_\_\_\_ Cop Syarikat \_\_\_\_\_

**LAMPIRAN A – KATEGORI 1**

**MAKLUMAT ANGGARAN KEPERLUAN KEPERLUAN (KUOTA) IMPORT DADAH BERBAHAYA/ BAHAN PSIKOTROPIK – BAHAN MENTAH**

Nama bahan	REKOD 3 TAHUN LEPAS									REKOD TAHUN SEMASA				PERMOHONAN TAHUN 20____	
	20__		20____			20____				Kuota Dilulus-kan	Kuantiti yang diimport	Kuantiti yang dikilang-kan	Baki pada 31 Dis 20__	Kuantiti yang dipohon	Kuantiti dalam bentuk base
	Baki pada 31 Dis. 20__	Kuota Dilulus-kan	Kuantiti yang diimport	Kuantiti yang dikilang-kan	Baki pada 31 Dis 20__	Kuota Dilulus-kan	Kuantiti yang diimport	Kuantiti yang dikilang-kan							

- Catatan:
1. Sila kemukakan kuantiti dalam unit dos i.e. bilangan vial, biji dsb.
  2. Sila kemukakan amaun dalam kiraan base
  - 3.

**MAKLUMAT PENGILANGAN PRODUK MENGANDUNGI DADAH BERBAHAYA/ BAHAN PSIKOTROPIK BAGI TAHUN SEMASA**

**Arahan : Sila sediakan laporan bagi SETIAP produk yang dikilangkan pada tahun semasa mengikut format berikut.**

Nama produk : \_\_\_\_\_ Kekuatan & bungkusannya : \_\_\_\_\_

Tarikh pengilangan	Jumlah digunakan (KG)	No. kelompok	Theoretical Yield - 100% (Unit)	Yield		Actual Yield		Loss/Gain (Unit)
				Lower limit	Upper limit	Unit	%	

**NOTA : Sila sediakan lampiran tambahan jika ruangan tidak mencukupi.**

**MAKLUMAT ANGGARAN KEPERLUAN (KUOTA) IMPORT DADAH BERBAHAYA/ BAHAN PSIKOTROPIK – PRODUK SIAP**

Nama bahan	REKOD 3 TAHUN LEPAS									REKOD TAHUN SEMASA				PERMOHONAN TAHUN 20____	
	20__	20____				20____									
	Baki pada 31 Dis. 20__	Kuota Dilulus-kan	Kuantiti yang diimport/ dikilang	Kuantiti yang dijual	Baki pada 31 Dis. 20__	Kuota Dilulus-kan	Kuantiti yang diimport/ dikilang	Kuantiti yang dijual	Baki pada 31 Dis. 20__	Kuota Dilulus-kan	Kuantiti yang diimport/ dikilang	Kuantiti yang dijual	Baki pada 31 Dis. 20__	Kuantiti yang dipohon	Kuantiti dalam bentuk base

- Catatan:
1. Sila kemukakan kuantiti dalam unit dos i.e. bilangan vial, biji dsb.
  2. Sila kemukakan amaun dalam kiraan base



**LAMPIRAN A – KATEGORI 3**

**MAKLUMAT ANGGARAN KEPERLUAN TAHUNAN (KUOTA) IMPORT EPHEDRINE / PSEUDOEPHEDRINE - BAHAN MENTAH**

Nama Bahan : \_\_\_\_\_ Unit: Kilogram (kg)

REKOD 3 TAHUN LEPAS					REKOD TAHUN SEMASA						PERMOHONAN TAHUN 20_____	
TAHUN	Kuota dilulus	Kuantiti diimport	Kuantiti diguna	Baki pada 31 Dis	TAHUN	Kuota dilulus	Kuantiti diimport	Baki Kuota	Kuantiti diguna	*Baki pada 31 Oktober	Kuantiti dipohon	Justifikasi

\* Baki terkini semasa permohonan dibuat

**MAKLUMAT PENGILANGAN PRODUK EPHEDRINE / PSEUDOEPHEDRINE BAGI TAHUN SEMASA**

**Arahan : Sila sediakan laporan bagi SETIAP produk yang dikilangkan pada tahun semasa mengikut format berikut.**

Nama produk : \_\_\_\_\_ Kekuatan & bungkusannya : \_\_\_\_\_

Tarikh pengilangan	Jumlah ephedrine/ pseudoephedrine digunakan (KG)	No. kelompok	Theoretical Yield - 100% (Unit)	Yield		Actual Yield		Loss/Gain (Unit)
				Lower limit	Upper limit	Unit	%	

**NOTA : Sila sediakan lampiran tambahan jika ruangan tidak mencukupi.**

**MAKLUMAT ANGGARAN KEPERLUAN TAHUNAN (KUOTA) IMPORT EPHEDRINE / PSEUDOEPHEDRINE - PRODUK SIAP**

Nama Produk : \_\_\_\_\_ Unit: \_\_\_\_\_

REKOD 3 TAHUN LEPAS					REKOD TAHUN SEMASA						KUOTA 20_____	
TAHUN	Kuota dilulus	Kuantiti diimport	Kuantiti dijual	Baki pada 31 Dis	TAHUN	Kuota dilulus	Kuantiti diimport	Baki Kuota	Kuantiti dijual	Baki pada _____	Kuantiti dipohon	Justifikasi

*\* Baki terkini semasa permohonan dibuat*

*\* Bagi produk siap, unit yang digunakan berdasarkan bungkusan. (i.e kotak, botol, dsb).*

*\*Sila nyatakan dengan jelas deskripsi produk tersebut. Contoh : Tablet PSE 60mg (10x10x10s)*

*Nota : Sila sediakan helaian lain jika ruangan tidak mencukupi*

**MAKLUMAT PENJUALAN PRODUK MENGANDUNGI DADAH BERBAHAYA/BAHAN PSIKOTROPIK MENGIKUT SEKTOR (Jan – kini)**

Nama Produk	Dadah Berbahaya/ Bahan Psikotropik	Kuota 20__	Kuantiti Import 20__	Kuantiti penjualan mengikut sektor												Jumlah
				Kerajaan		Hospital Swasta		Klinik Swasta		Farmasi		Eksport		Lain-lain*		
				Bulan	Kuantiti	Bulan	Kuantiti	Bulan	Kuantiti	Bulan	Kuantiti	Bulan	Kuantiti	Bulan	Kuantiti	

NOTA: Sila gunakan helaian lain jika ruangan tidak mencukupi

**LAPORAN PENJUALAN PRODUK MENGANDUNGI DADAH BERBAHAYA/BAHAN PSIKOTROPIK SETIAP SEKTOR MENGIKUT PEMBELI TERTINGGI KE TERENDAH**

Nama produk : \_\_\_\_\_ Kekuatan & bungkusannya : \_\_\_\_\_

Pembeli: (sila tandakan ✓ mana yang berkenaan):

*\*Sila asingkan mengikut kategori pembeli*

- Hospital/ Klinik Kesihatan Kerajaan     
  Hospital Swasta     
  Klinik Swasta  
 Farmasi     
  Lain-lain (nyatakan) \_\_\_\_\_

Bil	Rujukan Pelanggan	Nama Premis	Jan	Feb	Mac	Apr	Mei	Jun	Jul	Ogos	Sep	Okt	Nov	Dis	Jumlah
		<b>Jumlah</b>													

NOTA: Sila gunakan helaian lain jika ruangan tidak mencukupi

**LAPORAN PENJUALAN PRODUK**

**Arahan : Sila sediakan untuk setiap jenis produk yang terlibat mengikut format ini maklumat penjualan secara borong OLEH PENGEDAR yang dilantik di bawah syarat lesen A. (data daripada kesemua pengedar disatukan)**

NAMA PRODUK : \_\_\_\_\_

BUNGKUSAN & KEKUATAN : \_\_\_\_\_

TEMPOH : \_\_\_\_\_ SEHINGGA \_\_\_\_\_ TAHUN \_\_\_\_\_

BULAN	KUANTITI PRODUK DIBEKAL/DIJUAL DAN JUMLAH PREMIS					TUJUAN LAIN (sila nyatakan)	JUMLAH (mengikut bulan)
	Hospital/ klinik Kerajaan	Hospital swasta	Klinik perubatan swasta	Kedai farmasi	Eksport ke luar Negara		
<b>Januari</b>							
Bilangan Premis							
<b>Februari</b>							
Bilangan Premis							
<b>Mac</b>							
Bilangan Premis							
<b>April</b>							
Bilangan Premis							
<b>Mei</b>							
Bilangan Premis							
<b>Jun</b>							
Bilangan Premis							
<b>Julai</b>							
Bilangan Premis							
<b>Ogos</b>							
Bilangan Premis							
<b>September</b>							
Bilangan Premis							
<b>Oktober</b>							
Bilangan Premis							
<b>November</b>							
Bilangan Premis							
<b>Disember</b>							
Bilangan Premis							
<b>JUMLAH (PRODUK)</b>							

MAKLUMAT TREN PENJUALAN PRODUK DALAM NEGARA

LAMPIRAN B – KATEGORI 4

(TIDAK TERMASUK ESKPORT)

KATEGORI 1 : TABLET/KAPSUL

Bil	Nama produk & Kekuatan	UOM	Jualan (unit UOM)			Jumlah kandungan Ephedrine/ Pseudoephedrine dalam produk yang dijual (Unit Kilogram)			Baki terkini pada ..... (Termasuk di stor pengedar)	
			20_____	20_____	20_____	20_____	20_____	20_____	UOM	Kg

Contoh UOM : 10x10x10's, 100's

KATEGORI 2: SIRAP / INJEKSI

Bil	Nama produk & Kekuatan	UOM	Jualan (unit UOM)			Jumlah kandungan Ephedrine/ Pseudoephedrine dalam produk yang dijual (Unit Kilogram)			Baki terkini pada ..... (Termasuk di stor pengedar)	
			20_____	20_____	20_____	20_____	20_____	20_____	UOM	Kg

Contoh UOM : 10x100ml, 10x1amp

Nota : Sila sediakan helaian lain jika ruangan tidak mencukupi.

**SENARAI PRODUK BERDAFTAR YANG MENGANDUNGI EPHEDRINE/PSEUDOEPHEDRINE**

<b>Bil</b>	<b>Nama Produk</b>	<b>No. Pendaftaran Produk</b>	<b>Nama Pemegang pendaftaran dan Alamat</b>	<b>Nama Pengilang dan Alamat</b>	<b>Nama Bahan Aktif &amp; Kekuatan</b>	<b>Saiz bungkusan</b>

LAPORAN PENGEKSPORTAN PRODUK BAGI EPHEDRINE/PSEUDOEPHEDRINE

BAGI BULAN \_\_\_\_\_ HINGGA \_\_\_\_\_ TAHUN \_\_\_\_\_

Arahan : Sila sediakan helaian lain jika ruangan tidak mencukupi.

Nama Produk: \_\_\_\_\_

Tarikh eksport	Kuantiti eksport		No. ePermit Eksport	Nama syarikat pengimport & Alamat
	Unit bungkusan	Jumlah bahan aktif (KG)		

Nama Produk: \_\_\_\_\_

Tarikh eksport	Kuantiti eksport		No. ePermit Eksport	Nama syarikat pengimport & Alamat
	Unit bungkusan	Jumlah bahan aktif (KG)		

Nama Produk: \_\_\_\_\_

Tarikh eksport	Kuantiti eksport		No. ePermit Eksport	Nama syarikat pengimport & Alamat
	Unit bungkusan	Jumlah bahan aktif (KG)		

Catatan : Unit bungkusan misalnya botol, biji, ampul, kotak dll.



**LAPORAN PENGIMPORAN BAGI EPHEDRINE/PSEUDOEPHEDRINE  
BAGI BULAN \_\_\_\_\_ HINGGA \_\_\_\_\_ TAHUN \_\_\_\_\_**

Arahan : Sila sediakan helaian lain jika ruangan tidak mencukupi.

**Kategori 1: Bahan Mentah**

Nama Bahan: \_\_\_\_\_

No. ePermit Import	Syarikat pengeksport	Kuantiti di mohon	Kuantiti sebenar di import	Tarikh Import	No. K1 Kastam

**Kategori 2: Produk**

Nama Bahan: \_\_\_\_\_

No. ePermit Import	Syarikat pengeksport	Kuantiti di mohon	Kuantiti sebenar di import	Tarikh Import	No. K1 Kastam

**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](mailto:pelesenanbpf@moh.gov.my)**

**Garis panduan ini digunakan berkuat kuasa 1 Januari 2018.**

**Dikemaskini pada 10 April 2019**

## **SENARAI RUJUKAN**

1. Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya
2. Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Peraturan-peraturannya
3. Single Convention on Narcotic Drugs 1961
4. Convention of Psychotropic Substances of 1971.
5. United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988
6. Arahan di bawah Peraturan 29, Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1989: Nombor Arahan: KKM-55/201/005/01(32) bertarikh 28 Julai 2010.
7. Garis panduan Umum Permohonan ePermit (Pin. 2) 2016