

**PANDUAN PERMOHONAN PENGELASAN RACUN DI BAWAH AKTA RACUN  
1952**

**1. Pengenalan**

- 1.1 Lembaga Racun ditubuhkan bertujuan untuk menasihati Menteri Kesihatan dalam:
  - 1.1.1 Pengelasan bahan kimia sebagai racun
  - 1.1.2 Pindaan pengelasan racun dalam Senarai Racun
  - 1.1.3 Pembatalan racun daripada Senarai Racun
  - 1.1.4 Pindaan Jadual Kedua
  - 1.1.5 Pindaan senarai bahan psikotropik dalam Jadual Ketiga menurut peruntukan di bawah Akta Racun 1952.
- 1.2 Lembaga Racun kebiasaannya bersidang 2 kali setahun iaitu pada pertengahan dan hujung tahun bagi mempertimbangkan permohonan pengelasan racun baharu, pengelasan semula racun dan perkara-perkara yang berkaitan.
- 1.3 Semua bahan yang disenaraikan dalam kolum pertama Senarai Racun adalah dikawal sebagai racun kecuali bagi persediaan yang dinyatakan dalam kolum "Exempt" Senarai Racun dan persediaan yang disenaraikan dalam Jadual Kedua, Akta Racun 1952.
- 1.4 Senarai Racun terbahagi kepada Bahagian I, Bahagian II dan *Exempt*. Racun yang tersenarai dalam Bahagian I dipecahkan kepada Kumpulan A, B, C dan D.
- 1.5 Sediaan yang tersenarai dalam bahagian *Exempt* di bawah Senarai Racun adalah bukan racun dan tidak dikawal di bawah Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya.

## 2. Pengelasan Racun

Keputusan pengelasan racun melibatkan pertimbangan beberapa faktor seperti diagnosis, tujuan penggunaan, potensi penyalahgunaan, ketoksikan, keselamatan penggunaan dan keperluan akses terhadap 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, doktor pergigian berdaftar bagi tujuan rawatan pesakitnya sahaja serta doktor veterinar berdaftar untuk tujuan rawatan pada haiwan atau ahli farmasi berlesen melalui preskripsi daripada pengamal-pengamal di atas. Sesuatu racun dikelaskan di bawah kumpulan ini jika ia mempunyai salah satu antara ciri-ciri berikut :-

- 2.2.1 Ia digunakan untuk keadaan perubatan yang dikenali oleh pengamal perubatan, doktor pergigian atau doktor veterinar melalui pemeriksaan perubatan/diagnosis sahaja.
- 2.2.2 Ia digunakan untuk keadaan perubatan dimana kelegaan gejala-gejala hanya dapat diawasi oleh pengamal perubatan, doktor pergigian atau doktor veterinar sahaja.
- 2.2.3 Ia mempunyai indeks terapeutik yang kecil.
- 2.2.4 Ia mempunyai kesan-kesan sampingan/advers yang tidak mudah diterbalikkan.
- 2.2.5 Produk veterinar yang mempunyai kesan keselamatan kepada manusia akibat daripada residu dan *withdrawal period* yang boleh menjadi kontaminan dalam rantai makanan. Selain daripada kesan kepada manusia, ia juga mempunyai kesan yang mengancam alam sekitar.

### 2.3 Racun Kumpulan C

Racun di bawah kumpulan ini boleh dibekalkan oleh pengamal perubatan berdaftar, doktor pergigian berdaftar, doktor veterinar berdaftar atau oleh ahli farmasi berlesen. Sesuatu racun dikelaskan di bawah kumpulan ini jika ia mempunyai salah satu antara ciri-ciri berikut :-

2.3.1 Ia digunakan untuk keadaan perubatan yang mudah dikenali.

2.3.2 Ia digunakan untuk keadaan perubatan di mana pilihan jenis terapi adalah mudah dibuat.

2.3.3 Ia digunakan untuk keadaan perubatan di mana kelegaan gejala-gejala adalah mudah dikenali dan diawasi oleh pengguna.

2.3.4 Ia boleh digunakan dengan selamat dan berkesan jika nasihat profesional diberikan.

2.3.5 Produk veterinar yang tidak berisiko untuk mendatangkan kesan keselamatan kepada manusia akibat residue dan *withdrawal period* yang boleh menjadi kontaminan dalam rantai makanan. Selain dari risiko keselamatan kepada manusia, penggunaannya juga haruslah tiada risiko bahaya kepada haiwan itu sendiri ataupun alam sekitar.

### 2.4 Racun Kumpulan D

Kebiasaannya terdiri daripada racun yang digunakan dalam makmal.

### 2.5 Racun Bahagian II

Kebiasaannya racun yang digunakan dalam industri.

## 3. Pengelasan Semula Racun

Ubat baharu kebiasaannya akan dikelaskan sebagai racun Kumpulan B atau mengikut pengelasan racun sedia ada yang mempunyai kategori terapeutik yang sama. Ia boleh dipertimbangkan untuk pengelasan semula kepada pengelasan yang lebih rendah kawalannya selepas berada di pasaran dan menunjukkan profil keselamatan yang baik. Pengelasan semula kepada kumpulan racun yang lebih tinggi kawalannya boleh juga dipertimbangkan.

- 3.1 Pengelasan semula racun adalah 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 senarai bahan psikotropik (Jadual Ketiga)
  - 3.1.5 Pindaan kumpulan farmakologi racun dalam Appendix

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

#### **4. Permohonan**

- 4.1 Borang Permohonan Pengelasan Racun Baharu dan Borang Permohonan Pengelasan Semula Racun bagi keluaran ubat boleh dimuat turun di laman sesawang [www.pharmacy.gov.my](http://www.pharmacy.gov.my).
- 4.2 Permohonan perlulah dibuat mengikut format yang telah ditetapkan. Permohonan boleh dibuat dalam Bahasa Melayu atau Bahasa Inggeris sahaja.
- 4.3 Permohonan pengelasan semula racun kebiasaannya mengikut permohonan daripada pemegang pendaftaran sesuatu keluaran. Namun begitu, permohonan boleh juga dibuat oleh pihak berkepentingan lain seperti badan profesional atau pihak yang berkuasa mengawal racun.
- 4.4 Pemohon boleh mengemukakan dokumen-dokumen sokongan yang menyatakan keputusan beserta justifikasi daripada badan pakar.
- 4.5 Dokumen sokongan ini tidak mandatori bagi permohonan diproses. Walau bagaimanapun, dokumen tersebut dapat membantu ahli Lembaga dalam membuat keputusan.

- 4.6 Lembaga Racun akan membuat pertimbangan dan keputusan berdasarkan dokumen-dokumen yang dikemukakan oleh pemohon dan maklum balas daripada pihak berkaitan.
- 4.7 Keputusan Lembaga Racun ke atas permohonan akan diberitahu kepada pemohon melalui surat rasmi.
- 4.8 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 baharu.
- 4.9 Bagi permohonan yang dibuat menerusi keluaran bukan ubat, pemohon boleh menggunakan format bebas yang mengandungi maklumat berkaitan nama bahan, sifat kimia, kegunaan, justifikasi (samada untuk mengawal, meminda atau mengecualikan kawalan racun), kesan sampingan, laporan profil keselamatan, kawalan bahan tersebut di negara lain berserta dokumen-dokumen sokongan lain yang berkaitan.
- 4.10 Borang permohonan berserta dokumen sokongan (*soft copy* dan *hard copy*) perlu dihantar kepada urus setia selewat-lewatnya 2 bulan sebelum tarikh mesyuarat Lembaga Racun. Permohonan yang lewat diterima akan dibentangkan dalam mesyuarat seterusnya. Borang permohonan yang lengkap perlu dihantar kepada:

**Pengarah**  
**Bahagian Penguatkuasaan Farmasi**  
**Kementerian Kesihatan Malaysia**  
**Lot 36, Jalan Universiti**  
**46200 Petaling Jaya**  
**Selangor Darul Ehsan**

- 4.11 Sekiranya terdapat soalan atau mempunyai masalah berkaitan garis panduan ini, bolehlah menghubungi urus setia Lembaga Racun di talian 03-78413200 atau fakskan kepada 03-79682251.