

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) adalah Pihak Berkuasa Berwibawa (*Competant Authority*) yang dilantik di bawah *Single Convention on Narcotic Drugs 1961* (bagi dadah berbahaya) dan *Convention of Psychotropic Substances of 1971* (bagi bahan psikotropik).

BPF, KKM adalah agensi yang dipertanggungjawabkan untuk mengeluarkan Kebenaran Import atau Eksport bagi tujuan aktiviti pengimportan dan pengeksporan dadah berbahaya dan bahan psikotropik selaras dengan keperluan di bawah Akta Racun 1952 dan Peraturan-Peraturannya, Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Peraturan-Peraturannya serta keperluan di bawah Konvensyen-Konvensyen Antarabangsa di atas.

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

2.0 SYARAT-SYARAT PEMOHON

- 2.1 Pemohon mestilah **ahli farmasi** yang mempunyai **Lesen Jenis A (Borong atau Borong dan Runcit)** yang sah dikeluarkan oleh Cawangan Penguatkuasa Farmasi Negeri mengikut lokasi premis masing-masing. Tarikh luput lesen ialah pada **31 Disember setiap tahun**.
- 2.2 Pemohon adalah orang yang dibenarkan untuk memiliki dan membekalkan dadah berbahaya di bawah **Peraturan 8**, Peraturan-Peraturan Dadah Berbahaya 1952 jika melibatkan dadah berbahaya.
- 2.3 Pemohon adalah orang yang dibenarkan untuk memiliki bahan psikotropik di bawah **Peraturan 3(2)** Peraturan-Peraturan Racun (Bahan Psikotropik) 1989 jika melibatkan bahan psikotropik.

3.0 KATEGORI PERMOHONAN

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

- 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 berdaftar contohnya alprazolam hydrochloride bagi menghasilkan tablet Alprazolam.
- 3.3 **Produk tidak berdaftar** dengan PBKD yang mengandungi bahan psikotropik atau dadah berbahaya.
- 3.4 **Bahan mentah** psikotropik atau dadah berbahaya untuk menghasilkan produk *extemporaneous* contohnya serbuk Morphine, serbuk Cocaine dan sebagainya.
- 3.5 Bahan psikotropik atau dadah berbahaya untuk **tujuan penyelidikan**.

4.0 SYARAT-SYARAT PERMOHONAN MENGIKUT KATEGORI PERMOHONAN IMPORT/EKSPORT

- 4.1 Produk berdaftar dengan PBKD yang mengandungi bahan psikotropik atau dadah berbahaya.
 - 4.1.1 Produk yang diimport mempunyai pendaftaran yang sah dengan PBKD, KKM.
 - 4.1.2 Syarikat mempunyai anggaran keperluan tahunan (**kuota**) yang telah diluluskan oleh BPF untuk mengimport produk mengandungi bahan psikotropik atau dadah berbahaya.

- 4.2 Bahan mentah psikotropik atau dadah berbahaya untuk kegunaan pengilangan produk berdaftar.
 - 4.2.1 Produk yang dikilangkan adalah keluaran yang berdaftar dengan PBKD, KKM atau mendapat pengecualian di bawah undang-undang yang dikuatkuasakan.
 - 4.2.2 Syarikat mempunyai anggaran keperluan tahunan (**kuota**) yang telah diluluskan oleh BPF untuk mengimport bahan mentah psikotropik atau dadah berbahaya.
- 4.3 Produk tidak berdaftar dengan PBKD yang mengandungi bahan psikotropik atau dadah berbahaya.
 - 4.3.1 Pemohon perlu mengemukakan satu salinan surat pengecualian yang dikeluarkan di bawah undang-undang yang dikuatkuasakan bagi pengimportan produk yang tidak berdaftar.
 - 4.3.2 Syarikat yang ingin mengimport produk tidak berdaftar yang mengandungi **dadah berbahaya** bagi tujuan jualan semula perlu memiliki **Lesen Borong Dadah Berbahaya**.
 - 4.3.3 Syarikat mempunyai anggaran keperluan tahunan (**kuota**) yang telah diluluskan oleh BPF untuk mengimport produk mengandungi bahan psikotropik atau dadah berbahaya.
- 4.4 Bahan mentah psikotropik atau dadah berbahaya untuk menghasilkan produk *extemporaneous*
 - 4.4.1 Bahan mentah yang diimport adalah untuk tujuan perubatan yang sah sahaja.
 - 4.4.2 Syarikat mempunyai anggaran tahunan (**kuota**) yang telah diluluskan oleh BPF untuk mengimport bahan mentah psikotropik atau dadah berbahaya.
 - 4.4.3 Syarikat yang ingin mengimport bahan mentah **dadah berbahaya** bagi tujuan jualan semula perlu memiliki **Lesen Borong Dadah Berbahaya**.

- 4.5 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-Peraturan Dadah Berbahaya 1952, untuk memiliki dan membekal 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-Peraturan Dadah Berbahaya 1952, untuk memiliki dan membekal 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-Peraturan Racun (Bahan Psikotropik) 1989.
- 4.5.5 Syarikat yang ingin mengimport **dadah berbahaya** (untuk kegunaan penyelidikan) bagi tujuan jualan semula perlu memiliki **Lesen Borong Dadah Berbahaya**.

5.0 TATACARA PERMOHONAN

Permohonan bagi Kebenaran Import/ Eksport Bahan Psikotropik atau Dadah Berbahaya boleh dibuat dengan mengisi borang permohonan dan dihantar secara manual (serahan tangan/ pos) mengikut langkah-langkah berikut:

- 5.1 Pemohon perlu mengisi borang permohonan untuk bahan yang ingin diimport/ eksport.
- 5.2 Borang permohonan boleh didapati dengan memuat turun dari laman sesawang www.pharmacy.gov.my.
- i. Borang **K-FR-02/3** bagi Permohonan Kebenaran untuk Mengimport / Mengeksport **Bahan Psikotropik**.
 - ii. Borang **K-FR-01/3** 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 Mengimport dan/atau Lesen Mengilang daripada PBKD
- ii. Salinan surat pengecualian daripada Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi bagi produk-produk yang tidak berdaftar (jika berkaitan) atau pengecualian di bawah undang-undang yang dikuatkuasakan.

Permohonan eksport

- i. Salinan asal Kebenaran Import daripada Pihak Berkuasa Negara Pengimport (untuk tujuan pengeksporan).
 - 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 melalui cek jurubank / Bank draf / Kiriman wang 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

6.0 PENGAMBILAN KEBENARAN YANG TELAH DILULUSKAN

- 6.1 Pemohon akan dimaklumkan 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 jika tidak memenuhi semua keperluan yang ditetapkan termasuk 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 sah 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 Tempoh sah tidak melangkaui tarikh luput Lesen Jenis A dan Lesen Mengimport.

8.3 Kebenaran yang diluluskan hanya sah untuk **kegunaan satu kali sahaja** (per konsaimen) dalam tempoh sah kebenaran.

8.4 Sekiranya produk atau bahan mentah tidak dapat diimport dalam masa yang telah ditetapkan (melebihi tarikh tempoh sah), 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 disahkan (*endorse*) **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

- i. **Merah Jambu** Salinan Asal- digunakan oleh **pengimport (pemohon)** untuk tujuan pelepasan import di pintu masuk.
- ii. **Kuning** Serahan kepada syarikat pengeksport (luar negara) oleh **pengimport (pemohon)**.

9.2 Kebenaran Eksport Bahan Psikotropik

Form C: Export Authorisation

- i. **Hijau** Salinan Asal- digunakan oleh **pengekspor (pemohon)** untuk tujuan pelepasan eksport di pintu masuk.
- ii. **Kuning** Salinan untuk mengiringi konsaimen ke negara pengimport.

9.3 Kebenaran Import Dadah Berbahaya

Form A: Certificate of Approval of Import

- i. **Merah Jambu** Salinan Asal- untuk diserahkan kepada syarikat pengeksport (luar negara) oleh **pengimport (pemohon)**.

Form C : Import Authorization and Schedule

- ii. **Biru** Salinan Asal- digunakan oleh **pengimport (pemohon)** untuk tujuan pelepasan import di pintu masuk.

9.4 Kebenaran Eksport Dadah Berbahaya

Form B: Export Authorization

- i. **Merah Jambu** Salinan Asal- digunakan oleh **pengeksporth (pemohon)** untuk tujuan pelepasan import di pintu masuk.
- ii. **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 BPF.
- 10.2 Pemohon perlu memastikan bahawa Kebenaran Import /Eksport tersebut telah disahkan (*endorse*) oleh pegawai yang bertugas di pintu masuk.
- 10.3 Kebenaran Import /Eksport yang **tidak disahkan (endorse) perlu dikemukakan semula** kepada pegawai di pintu masuk untuk disahkan (*endorse*).
- 10.4 Salinan asal Kebenaran yang telah disahkan (*endorse*) 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 FARMAS**

ALAMAT:

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

TEL: 03-7841 3200

E-MEL: pelesenanbpf@moh.gov.my

TARIKH BERKUATKUASA: 1 JANUARI 2025