



BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMASI  
PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

**PANDUAN PERMOHONAN PERMIT MEMBELI  
DAN MENGGUNA BAHAN - BAHAN  
PSIKOTROPIK (METHADONE &  
BUPRENORPHINE)  
DI BAWAH PERATURAN-PERATURAN RACUN  
(BAHAN-BAHAN PSIKOTROPIK) 1989**

---

Bahagian Penguatkuasaan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Lot 36 Jalan Universiti,  
46200 Petaling Jaya, Selangor  
Tel: 03-7841 3200  
Faks: 03-7928 2251  
Laman sesawang: <http://www.pharmacy.gov.my>

**1 Jun 2019**

## ISI KANDUNGAN

NO	PERKARA	MUKASURAT
1.	Pengenalan	3
2.	Objektif	3
3.	Skop	4
4.	Undang-undang yang dikuatkuasakan	4
5.	Terminologi	5
6.	Glosari	5
7.	Permohonan Permit Membeli dan Menggunakan Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine)	6
8.	Perkara-Perkara Yang Perlu Dipatuhi oleh Pemohon Permit Membeli dan Menggunakan Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine)	8
9.	Tempoh Sah Permit Membeli dan Menggunakan Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine)	10
10.	Permohonan Pembatalan Permit Membeli dan Menggunakan Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine)	11
11.	Penutup	13
12.	Rujukan	13

## 1.0 PENGENALAN

- 1.1 Permit Membeli dan Mengguna Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine) dikeluarkan kepada pengamal perubatan berdaftar yang menggunakan Methadone dan/atau Buprenorphine dalam rawatan Terapi Gantian Opioid.
- 1.2 Panduan ini adalah sebagai rujukan kepada pemohon berkenaan keperluan dan perkara-perkara yang perlu dipatuhi apabila memohon Permit Membeli dan Mengguna Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine)
- 1.3 Keperluan dan perkara-perkara yang perlu dipatuhi adalah berdasarkan kepada undang-undang dan pekeliling-pekeliling yang berkuatkuasa.

## 2.0 OBJEKTIF

Objektif panduan ini dikeluarkan adalah:

- i. Memberi informasi kepada sesiapa yang ingin memohon Permit Membeli dan Mengguna Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine) di bawah Peraturan-Peraturan Racun (Bahan - Bahan Psikotropik) 1989.
- ii. Membantu pemohon memahami keperluan permohonan dan seterusnya dapat menyediakan dokumen yang lengkap bagi tujuan permohonan Permit Membeli dan Mengguna Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine)

### **3.0 SKOP**

Panduan ini terpakai untuk permohonan Permit Membeli dan Mengguna Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine) di bawah Peraturan-Peraturan Racun (Bahan – Bahan Psikotropik) 1989. Terdapat beberapa maklumat yang dinyatakan dalam panduan ini adalah secara am, justeru itu untuk mendapatkan maklumat yang lebih terperinci pemohon boleh merujuk kepada Cawangan Penguatkuasa Farmasi (CPF) Negeri berkaitan atau Bahagian Penguatkuasaan Farmasi (BPF), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

### **4.0 UNDANG-UNDANG YANG DIKUATKUASAKAN**

1. Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya

### **5.0 TERMINOLOGI**

TERMINOLOGI	DEFINISI
<b>Bahan Psicotropik</b>	Bahan-bahan yang tersenarai dalam Jadual Ketiga, Akta Racun 1952
Permit Membeli dan Mengguna Bahan Psicotropik (Methadone & Buprenorphine)	Permit di bawah Peraturan 15 Peraturan-Peraturan Racun (Bahan-Bahan Psicotropik) 1989.
<b>Pegawai Pelesenan</b>	Individu yang dilantik menjadi Pegawai Pelesenan di bawah Seksyen 26, Akta Racun 1952 oleh Ketua Pengarah Kesihatan.
<b>Permit Kerja</b>	Permit yang dikeluarkan oleh Jabatan Imigresen Malaysia yang membenarkan warganegara asing bekerja dengan organisasi di Malaysia dan warganegara dari Semenanjung yang berkerja di Sabah dan Sarawak

## 6.0 GLOSARI

GLOSARI	KETERANGAN
<b>BPF</b>	Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
<b>CPF</b>	Cawangan Penguatkuasa Farmasi
<b>KKM</b>	Kementerian Kesihatan Malaysia
<b>PBT</b>	Pihak Berkuasa Tempatan
<b>SSM</b>	Suruhanjaya Syarikat Malaysia
<b>TPKN(F)</b>	Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi)

## 7.0 PERMOHONAN PERMIT MEMBELI DAN MENGGUNA BAHAN PSIKOTROPIK (METHADONE & BUPRENORPHINE)

### 7.1 CARA PERMOHONAN PERMIT MEMBELI DAN MENGGUNA BAHAN PSIKOTROPIK (METHADONE & BUPRENORPHINE)

7.1.1 Permohonan Permit Membeli dan Mengguna Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine) dibuat secara **dalam talian** dengan mengakses sistem **Sistem Pengurusan Integrasi dan Kawalan Efektif Substans” (SPIKES)** melalui pautan laman sesawang [www.myspikes.gov.my](http://www.myspikes.gov.my).

7.1.2 Pemohon boleh merujuk manual pengguna SPIKES untuk mengetahui cara penggunaan sistem yang boleh didapati dalam portal sistem.

### 7.2 FI PERMIT MEMBELI DAN MENGGUNA BAHAN PSIKOTROPIK (METHADONE & BUPRENORPHINE)

7.2.1 Bayaran fi bagi Permit Membeli dan Mengguna Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine) adalah sebanyak RM300.00 dan hendaklah dibuat dalam bentuk “Money Order”/ Wang Pos/ Bank Deraf atas nama: **“PENGARAH KESIHATAN NEGERI.....”** (Masukkan nama negeri di mana permit dimohon).

7.2.2 “Money Order”/ Wang Pos/ Bank Deraf perlu dihantar secara **manual** ke pejabat CPF negeri di mana permit dimohon bersama dokumen sokongan dan cetakan borang permohonan permit yang telah dibuat dalam sistem SPIKES.

### 7.3 PEMERIKSAAN PREMIS

7.3.1 Semua permohonan yang melibatkan premis baharu, pemeriksaan akan dijalankan terlebih dahulu sebelum permohonan diproses.

7.3.2 Pemeriksaan akan dilakukan oleh Pegawai CPF negeri di mana permit dimohon setelah permohonan yang lengkap diterima.

7.3.3 Permohonan akan diproses hanya jika laporan pemeriksaan premis adalah memuaskan.

## 7.4 PENGELUARAN PERMIT

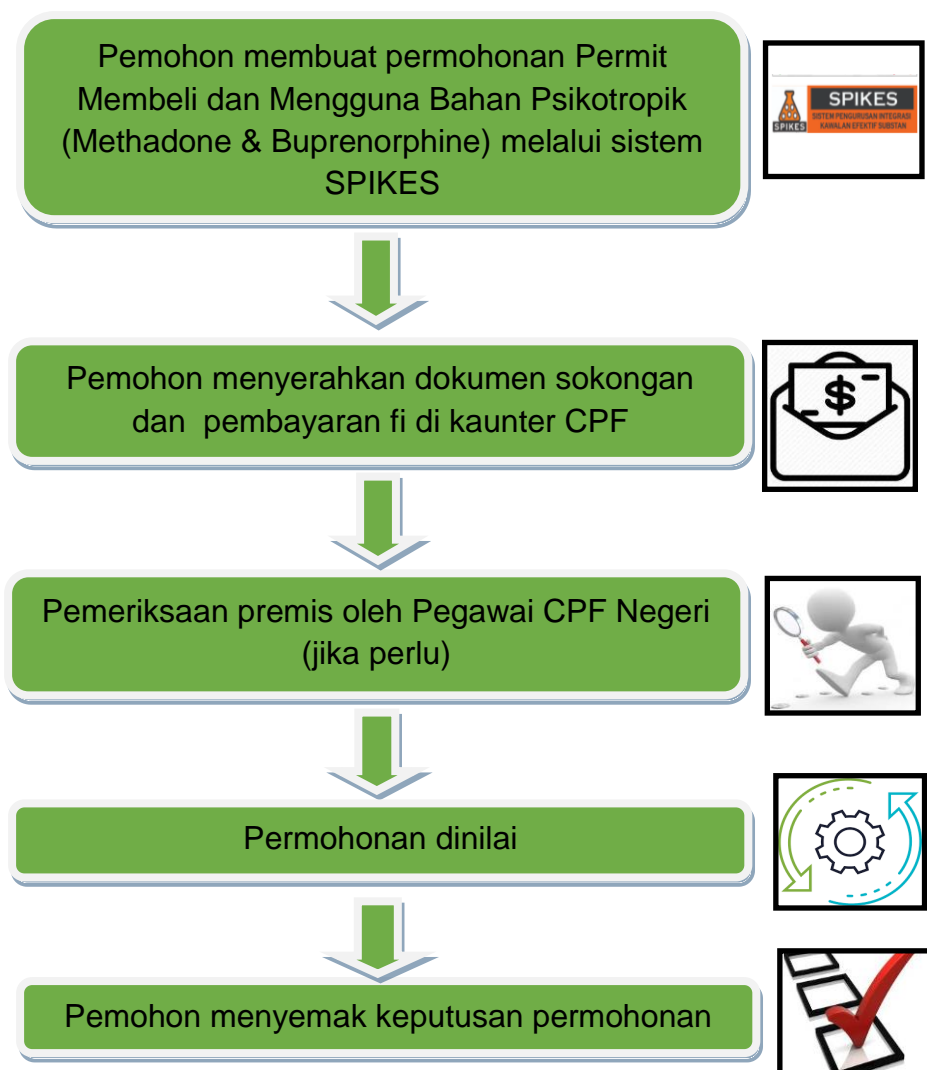
7.4.1 Semua permohonan yang lengkap (termasuk pemeriksaan jika ada) akan diproses dan dinilai dalam tempoh tujuh (7) hari bekerja.

7.4.2 Pemohon akan dimaklumkan mengenai status keputusan permohonan permit.

7.4.3 Sekiranya pemohon tidak dapat hadir sendiri untuk mengambil permit yang telah siap, pengambilan oleh wakil adalah dibenarkan dengan surat kebenaran yang ditandatangani oleh penama dalam permit tersebut.

7.4.4 Kegagalan untuk mengemukakan surat kebenaran akan menyebabkan permit tidak akan diserahkan.

## 7.5 CARTA ALIR PERMOHONAN PERMIT BAHAN PSIKOTROPIK (METHADONE & BUPRENORPHINE)



## **8.0 PERKARA-PERKARA YANG PERLU DIPATUHI OLEH PEMOHON PERMIT MEMBELI DAN MENGGUNA BAHAN PSIKOTROPIK (METHADONE & BUPRENORPHINE)**

### **8.1 KEPERLUAN AM**

- 8.1.1 Memastikan borang permohonan dan dokumen sokongan **lengkap**. Borang permohonan yang lengkap sahaja akan diterima dan diproses.
- 8.1.2 Membuat bayaran fi Permit Membeli dan Mengguna Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine) mengikut prosedur dan amaun yang ditetapkan. **Fi tidak akan dikembalikan selepas pembayaran dan pemrosesan dibuat.**
- 8.1.3 Memastikan premis telah mematuhi semua keperluan yang ditetapkan semasa permohonan dihantar bagi tujuan pemeriksaan.
- 8.1.4 Mengemukakan senarai nama pesakit yang menerima Rawatan Terapi Gantian.

### **8.2 PEMOHON**

- 8.2.1 Pemohon merupakan warganegara Malaysia / pemastautin tetap di Malaysia.
- 8.2.2 Pemohon mesti seorang Pengamal Perubatan berdaftar dan Orang Yang Bertanggungjawab (OYB) dalam pengendalian klinik berdaftar.
- 8.2.3 Dokumen sokongan yang perlu dikemukakan adalah:
  - a) Salinan Kad Pengenalan (MyKad).
  - b) Perakuan pengamalan tahunan terkini.
  - c) Gambar muka yang jelas dan terkini bersaiz pasport. (Dikemaskini setiap 5 tahun atau bila perlu).
  - d) Pengesahan Pembatalan Permit dari Pegawai Pelesenan / Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi) [TPKN(F)] negeri lain (jika berkaitan).



### 8.3 SYARIKAT / PERKONGSIAN LIABILITI TERHAD

8.3.1 Bagi kategori **syarikat**, hendaklah berdaftar dengan SSM dengan mengemukakan dokumen berikut:

- a) Syarikat yang didaftarkan **sebelum 1 Januari 2017**:
  - i. Sijil Penubuhan Syarikat [Borang 9, Seksyen 16(4), Akta Syarikat 1965] (***pemohon baru***)
  - ii. 'Return Giving Particulars Register of Directors, Managers and Secretaries and Changes of Particulars' [Borang 49, Seksyen 141(6), Akta Syarikat 1965] (***pemohon baru***)
  - iii. 'Return of Allotment of Shares' [Borang 24, Seksyen 54(1), Akta Syarikat 1965]
- b) Syarikat yang didaftarkan **mulai 1 Januari 2017**:
  - i. 'Application of Registration' [Seksyen 14, Akta Syarikat 2016]
  - ii. Sijil Penubuhan Syarikat [Seksyen 17, Akta Syarikat 2016]
  - iii. "Notification of Change in the Register of Directors, Managers and Secretaries" [Seksyen 58, Akta Syarikat 2016]

8.3.2 Bagi kategori **Perkongsian Liabiliti Terhad**, hendaklah berdaftar dengan SSM dengan mengemukakan dokumen Perakuan Pendaftaran Perkongsian Liabiliti Terhad.

8.3.3 Lesen daripada Pihak Berkuasa Tempatan (PBT) (sekiranya berkaitan).

### 8.4 PREMIS KLINIK DAN STOR UNTUK MENYIMPAN METHADONE & BUPRENORPHINE

8.4.1 Klinik merupakan klinik perubatan swasta yang berdaftar di bawah Akta Kemudahan dan Perkhidmatan Jagaan Kesihatan 1983.

8.4.2 Menyediakan stor penyimpanan mengikut keperluan di bawah Peraturan-peraturan Racun (Bahan-bahan Psikotropik).

8.4.3 **Methadone & Buprenorphine hanya dibenarkan disimpan di premis yang dinyatakan dalam permit sahaja.**

## **8.5 PENENTUAN KUANTITI METHADONE & BUPRENORPHINE**

- 8.5.1 Penentuan kuantiti adalah mengikut pengiran berdasarkan bilangan pesakit dan dos yang digunakan dengan penambahan sebanyak 20% daripada kuantiti yang dianggarkan.
- 8.5.2 Bagi pengeluaran permit baharu yang masih tidak mempunyai pesakit, pengiraan adalah berdasarkan kuantiti penggunaan Methadone & Buprenorphine untuk 10 orang pesakit.
- 8.5.3 Pemegang permit boleh memohon untuk kuantiti tambahan jika kuantiti yang telah diluluskan tidak mencukupi dengan mengemukakan justifikasi secara bertulis. Pemeriksaan premis dilakukan oleh pihak CPF negeri bagi mengesahkan keperluan kuantiti tambahan.

## **9.0 TEMPOH SAH PERMIT BAHAN PSIKOTROPIK (METHADONE & BUPRENORPHINE)**

Tempoh sah Permit Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine) adalah tidak melebihi 12 bulan dan tamat pada 30 Jun.

## 10.0 PERMOHONAN PEMBATALAN PERMIT MEMBELI DAN MENGGUNA BAHAN PSIKOTROPIK (METHADONE & BUPRENORPHINE)

Pemegang Permit Membeli Dan Mengguna Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine) boleh memohon untuk membatalkan permit yang dipegang atas sebab-sebab tertentu. Permit asal perlu dikembalikan ke Pejabat Cawangan Penguatkuasa Farmasi yang telah mengeluarkan permit tersebut.

### 10.1 PERMOHONAN PEMBATALAN PERMIT MEMBELI DAN MENGGUNA BAHAN PSIKOTROPIK (METHADONE & BUPRENORPHINE)

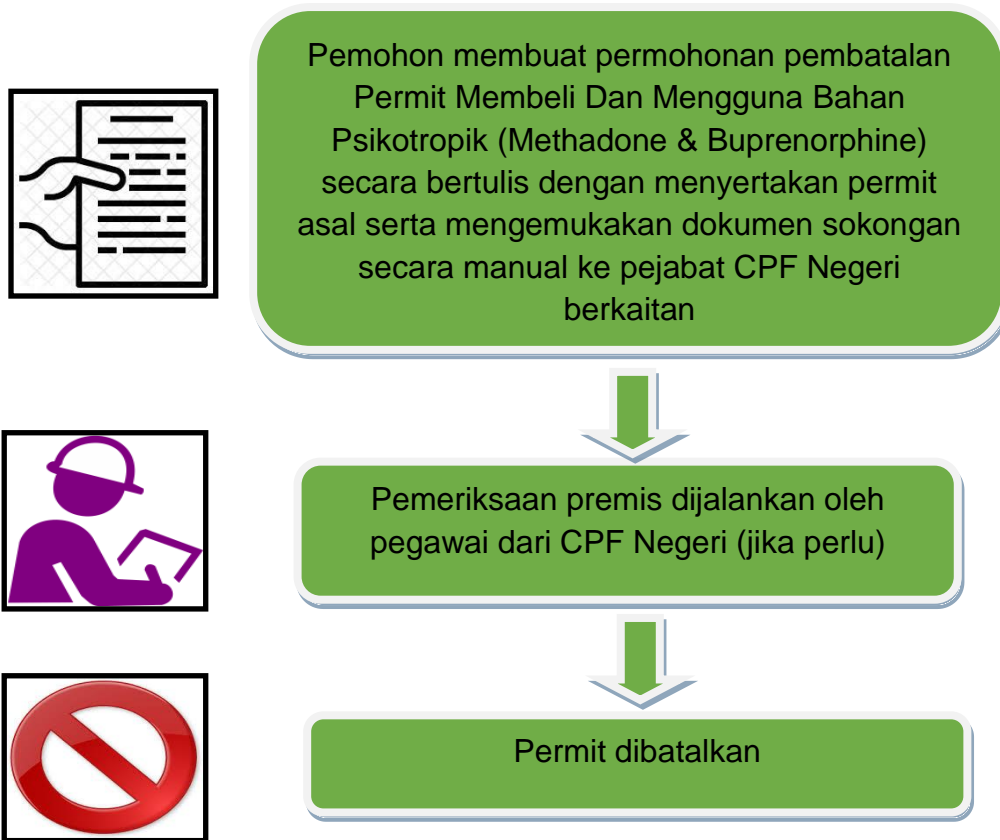
10.1.1 Permohonan pembatalan Permit Membeli Dan Mengguna Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine) boleh dibuat secara **manual (bertulis)** ke pejabat CPF Negeri yang mengeluarkan permit dan menyerahkan permit asal.

10.1.2 Pemohon mengemukakan dokumen-dokumen berikut;

- a) Surat pertukaran / peletakan jawatan (daripada pemegang permit sedia ada).
- b) Surat pengesahan pertukaran / peletakan jawatan / penutupan operasi (daripada majikan).
- c) Surat makluman pertukaran nama atau alamat syarikat/premis (jika berkaitan).

10.1.3 Sekiranya perlu, Pegawai CPF Negeri akan menjalankan pemeriksaan di premis terbabit sebelum permit dibatalkan.

## 10.2 CARTA ALIR PERMOHONAN PEMBATALAN PERMIT BAHAN PSIKOTROPIK (METHADONE & BUPRENORPHINE)



## 11.0 PENUTUP

Sebarang pertanyaan lanjut berkaitan permohonan Permit Membeli Dan Mengguna Bahan Psikotropik (Methadone & Buprenorphine) boleh diajukan ke Bahagian Penguatkuasaan Farmasi di ibu pejabat atau ke Cawangan Penguatkuasaan Farmasi di peringkat negeri.

## 12.0 RUJUKAN

1. Akta Racun 1952
2. Peraturan-Peraturan Racun 1952
3. Peraturan-Peraturan Racun (Bahan-Bahan Psikotropik) 1989