



BAHAGIAN PENGUATKUASAAN FARMASI
PROGRAM PERKHIDMATAN FARMASI
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

**PANDUAN PERMOHONAN PERMIT MEMBELI
DAN MENGGUNA BAHAN PSIKOTROPIK
(UNTUK KEGUNAAN INDUSTRI) 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 Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri)	6
8.	Perkara-Perkara Yang Perlu Dipatuhi oleh Pemohon Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri)	9
9.	Tempoh Sah Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri)	11
10.	Permohonan Pembatalan Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri)	12
11.	Penutup	14
12.	Rujukan	14

1.0 PENGENALAN

- 1.1 Permit Membeli Dan Menggunakan Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri) dikeluarkan kepada profesional atau *tradesman* bagi tujuan tugasnya sahaja.
- 1.2 Panduan ini adalah sebagai rujukan kepada pemohon berkenaan keperluan dan perkara-perkara yang perlu dipatuhi apabila memohon Permit Membeli Dan Menggunakan Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri).
- 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 Menggunakan Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri) 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 Menggunakan Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri).

3.0 SKOP

Panduan ini terpakai untuk permohonan Permit Membeli Dan Mengguna Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri) 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
Bahan Psikotropik	Bahan-bahan yang tersenarai dalam Jadual Ketiga, Akta Racun 1952
Permit Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri)	Permit di bawah Peraturan 15 Peraturan-Peraturan Racun (Bahan-Bahan) Psikotropik 1989.
Pegawai Pelesenan	Individu yang dilantik menjadi Pegawai Pelesenan di bawah Seksyen 26, Akta Racun 1952 oleh Ketua Pengarah Kesihatan.
Permit Kerja	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
BPF	Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
CPF	Cawangan Penguatkuasa Farmasi
KKM	Kementerian Kesihatan Malaysia
PBT	Pihak Berkuasa Tempatan
SSM	Suruhanjaya Syarikat Malaysia
TPKN(F)	Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi)

7.0 PERMOHONAN PERMIT BAHAN PSIKOTROPIK (UNTUK KEGUNAAN INDUSTRI)

7.1 CARA PERMOHONAN PERMIT BAHAN PSIKOTROPIK (UNTUK KEGUNAAN INDUSTRI)

7.1.1 Permohonan baharu / pembaharuan / pindaan bagi Permit Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri) dibuat secara **dalam talian** dengan mengakses sistem **Sistem Pengurusan Integrasi dan Kawalan Efektif Substans” (SPIKES)** melalui pautan laman sesawang 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 (UNTUK KEGUNAAN INDUSTRI)

7.2.1 Bayaran fi bagi Permit Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri) 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 beserta 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.

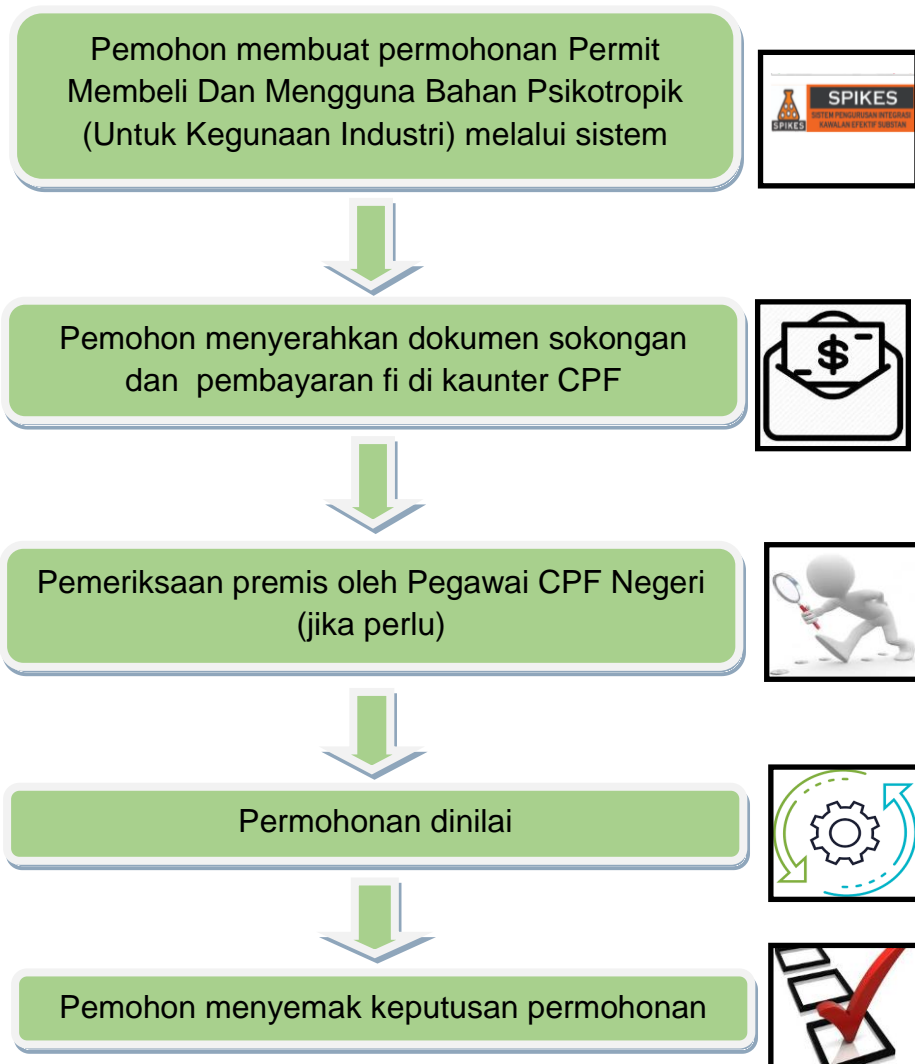
7.3.2 Pemeriksaan akan dilakukan oleh Pegawai CPF negeri di mana permit dimohon setelah permohonan yang lengkap diterima.

7.3.3 Permohonan akan diproses hanya jika laporan pemeriksaan premis adalah memuaskan (Bagi permohonan baharu).

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 MEMBELI DAN MENGGUNA BAHAN PSIKOTROPIK (UNTUK KEGUNAAN INDUSTRI)



8.0 PERKARA-PERKARA YANG PERLU DIPATUHI OLEH PEMOHON PERMIT MEMBELI DAN MENGGUNA BAHAN PSIKOTROPIK (UNTUK KEGUNAAN INDUSTRI)

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 Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri) 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 dibuat bagi tujuan pemeriksaan.

8.2 PEMOHON

- 8.2.1 Pemohon merupakan warganegara Malaysia / pemastautin tetap di Malaysia.
- 8.2.2 Dokumen sokongan yang perlu dikemukakan adalah:
 - a) Salinan Kad Pengenalan (MyKad).
 - b) Surat Perlantikan Jawatan dari majikan atau maklumat pemilikan perniagaan daripada SSM jika pemohon adalah pemilik perniagaan.
 - c) Permit Kerja yang dikeluarkan oleh Jabatan Imigresen Malaysia.
 - d) Gambar muka yang jelas dan terkini bersaiz pasport. (Dikemaskini setiap 5 tahun atau bila perlu).
 - e) 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 PERNIAGAAN

- 8.4.1 Bagi kategori **perniagaan**, hendaklah berdaftar dengan SSM dengan mengemukakan dokumen Perakuan Pendaftaran Perniagaan (Borang D Kaedah 13), Akta Pendaftaran Perniagaan 1956 yang mengandungi;
- a) Maklumat perniagaan
 - b) Jenis perniagaan
 - c) Maklumat cawangan
 - d) Maklumat pemilik.
- 8.4.2 Lesen daripada Pihak Berkuasa Tempatan (PBT) (sekiranya berkaitan).

8.5 PREMIS DAN STOR UNTUK MENYIMPAN BAHAN PSIKOTROPIK

- 8.5.1 Menyediakan stor penyimpanan mengikut keperluan di bawah Peraturan Racun (Bahan-bahan Psikotropik) 1989 serta keperluan perundangan lain yang berkaitan dengan penstoran bahan psikotropik.
- 8.5.2 Tidak dibenarkan menyimpan bahan psikotropik dalam stor berasingan dari alamat yang dinyatakan dalam Permit.

8.6 PENENTUAN KUANTITI BAHAN PSIKOTROPIK

- 8.6.1 Penentuan kuantiti adalah mengikut pengiraan anggaran penggunaan dari tarikh permohonan sehingga tarikh tamat tempoh kuatkuasa Permit.
- 8.6.2 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 MEMBELI DAN MENGGUNA BAHAN PSIKOTROPIK (UNTUK KEGUNAAN INDUSTRI)

Tempoh sah Permit Membeli Dan Mengguna Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri) adalah tidak melebihi 12 bulan dan tamat pada 30 Jun.

10.0 PERMOHONAN PEMBATALAN PERMIT MEMBELI DAN MENGGUNA BAHAN PSIKOTROPIK (UNTUK KEGUNAAN INDUSTRI)

Pemegang Permit Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri) 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 BAHAN PSIKOTROPIK (UNTUK KEGUNAAN INDUSTRI)

10.1.1 Permohonan pembatalan Permit Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri) boleh dibuat secara **manual (bertulis)** ke pejabat CPF Negeri yang mengeluarkan permit.

10.1.2 Pemohon mengemukakan dokumen-dokumen berikut;

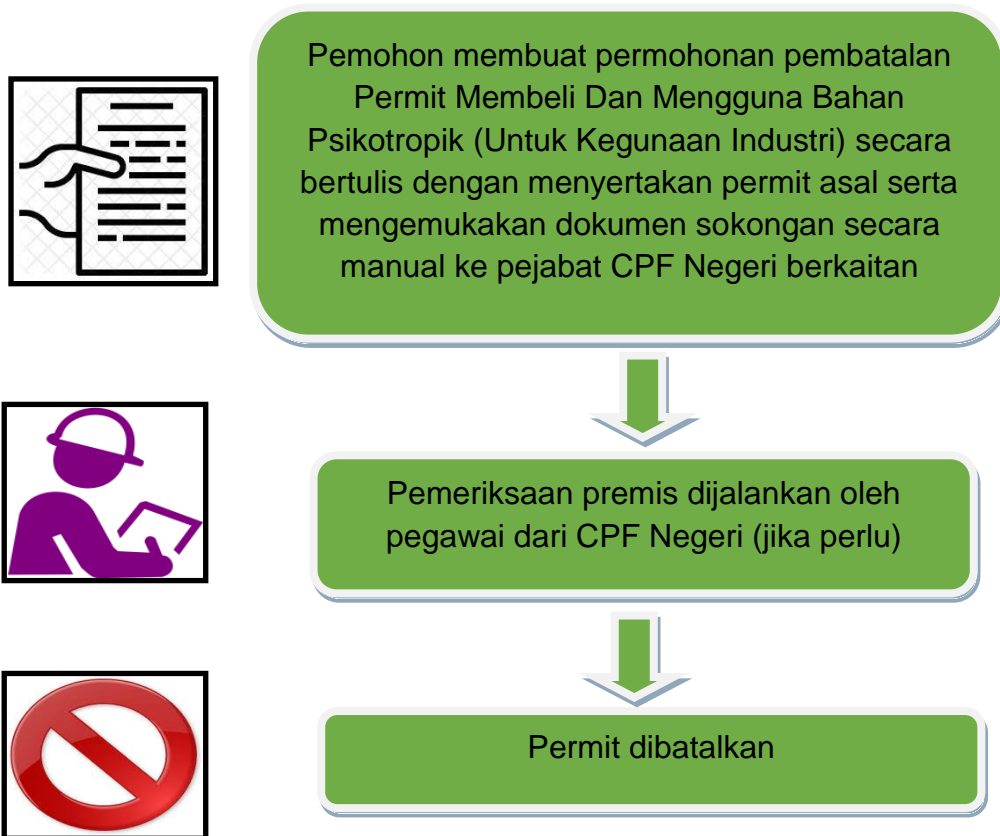
- a) Surat pertukaran / peletakan jawatan (daripada pemegang permit sedia ada).
- b) Surat pengesahan pertukaran / peletakan jawatan / penutupan operasi (daripada majikan).
- c) Surat makluman pertukaran nama atau alamat syarikat/premis (jika berkaitan).

10.1.3 Sekiranya tiada pengganti atau pemegang permit lain, stok Bahan Psikotropik perlu diuruskan terlebih dahulu sebelum pembatalan permit dibuat dengan cara berikut:

- a) Menyediakan inventori Bahan Psikotropik dan mengunci semua kabinet / stor racun, ATAU
- b) Memulangkan semua stok Bahan Psikotropik kepada pembekal, ATAU
- c) Menjual semua stok Bahan Psikotropik hanya kepada satu pemegang permit sahaja dengan kebenaran CPF/BPF, ATAU
- d) Melupuskan stok Bahan Psikotropik dengan disaksikan oleh Pegawai Penguatkuasa Farmasi.

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

10.2 CARTA ALIR PERMOHONAN PEMBATALAN PERMIT MEMBELI DAN MENGGUNA BAHAN PSIKOTROPIK (UNTUK KEGUNAAN INDUSTRI)



11.0 PENUTUP

Sebarang pertanyaan lanjut berkaitan permohonan Permit Membeli Dan Mengguna Bahan Psikotropik (Untuk Kegunaan Industri) 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