



PANDUAN UMUM PERMOHONAN ANGGARAN KEPERLUAN (KUOTA) IMPORT 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 berwibawa (*competent authority*) yang mempunyai peranan dalam kawalan pengimportan dan pengeksportan dadah berbahaya, bahan 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) di bawah Akta Kastam 1967.

Di peringkat antarabangsa, penggunaan dadah berbahaya, bahan psikotropik dan prekursor (akan disebut sebagai bahan terkawal) yang tidak bersesuaian dengan penggunaan sebenar merupakan masalah yang membimbangkan pihak *International Narcotics Control Board* (INC), badan antarabangsa yang memantau pelaksanaan konvensyen dadah antarabangsa. Memandangkan penggunaan bahan terkawal adalah berbeza bagi setiap 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 masalah 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 disalahguna.

- 1.2 *Ephedrine* dan *Pseudoephedrine* adalah bahan kimia yang ditakrifkan sebagai prekursor di bawah *UN Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988*. Ianya merupakan prekursor utama yang sering disalahguna 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 pemesongan, 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 pemesongan produk *Pseudoephedrine* (sama ada sebagai persediaan tunggal 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 mengedarkan 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 480gram 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.

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

Anggaran dan penilaian kuota bahan terkawal yang dikawal oleh Kerajaan dapat memastikan pengilangan, pengimportan dan pengeksportan bahan terkawal yang dibuat tidak melebihi anggaran dan penilaian. Keperluan sebenar bahan terkawal perlu dikenalpasti supaya ianya digunakan untuk tujuan perubatan atau saintifik 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 Pengawalan bahan terkawal ini dilaksanakan di bawah peruntukan Akta dan Konvensyen Antarabangsa di bawah bidang kuasa BPF iaitu;

- i) Akta Racun 1952 dan Peraturan-peraturannya
- ii) Akta Dadah Berbahaya 1952 dan Peraturan-peraturannya
- iii) *Single Convention on Narcotic Drugs 1961*
- iv) *Convention of Psychotropic Substances of 1971*
- v) *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 pemohon. 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 (sebelum ini dikenali sebagai Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan).
- 2.1.3 Produk mestilah berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah atau sekiranya tidak berdaftar, mempunyai kebenaran untuk membawa masuk produk tidak berdaftar di bawah Peraturan 15(6), Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 (Kebenaran ini dikeluarkan oleh Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi, Program Perkhidmatan Farmasi).

2.2 Syarat-syarat Permohonan

- 2.2.1 Permohonan anggaran keperluan (kuota) import bagi bahan terkawal dibuat menggunakan borang-borang seperti di **Lampiran**.
- 2.2.2 Bagi **permohonan baharu**, pemohon perlu menghantar **surat rasmi** dengan disertai perkara-perkara berikut:
 - i. Salinan Lesen Racun Jenis A (Borong atau Borong dan Runcit)
 - ii. Justifikasi keperluan atau tujuan pengimportan (sertakan dokumen sokongan contoh: salinan kontrak, tender dan sebagainya)
 - 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:
 - maklumat formulasi produk,
 - pecahan kegunaan bahan mentah bagi setiap peringkat/ proses yang terlibat.
 - iv. 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.

2.2.3 Bagi **permohonan kuota tambahan** atau **kuota tahunan** untuk tahun berikutnya, pemohon perlu mengemukakan perkara-perkara berikut:

- i. Borang **K-FR-08** - Borang Permohonan Anggaran Keperluan (Kuota) Import Bagi Dadah Berbahaya/ Bahan Psikotropik/ *Ephedrine/ Pseudoephedrine*.
- ii. **Lampiran A** - Maklumat Permohonan Anggaran Keperluan (Kuota) bagi setiap bahan/produk dan Maklumat Pengilangan Produk
 - a. Bagi Dadah Berbahaya/ Bahan Psikotropik/ *Ephedrine/ Pseudoephedrine*
 - Kategori 1 - Bahan mentah (bagi yang mengimport bahan mentah)
 - Kategori 2 - Produk siap (bagi yang mengimport produk siap dan juga maklumat produk siap yang dikilangkan)

Nota: Pengimport bahan mentah perlu mengisi Kategori 1 dan Kategori 2, pengimport produk siap perlu mengisi Kategori 2

- iii. **Lampiran B** - Laporan Penjualan Produk
 - a. Bagi Dadah Berbahaya/ Bahan Psikotropik
 - Kategori 1 - Maklumat penjualan produk mengikut sektor (bagi tahun semasa dan tahun sebelumnya)
 - Kategori 2 - Laporan penjualan produk mengikut pembeli
 - b. Bagi *Ephedrine/ Pseudoephedrine*
 - Kategori 1 - Maklumat penjualan produk mengikut sektor (bagi tahun semasa dan tahun sebelumnya)
- iv. **Lampiran C** – Laporan Pengeksportan Produk Bagi *Ephedrine/ Pseudoephedrine*
- v. **Lampiran D** – laporan Pengimportan Bagi *Ephedrine/ Pseudoephedrine*
- vi. Dokumen-dokumen sokongan yang berkaitan sekiranya permohonan kuota tambahan adalah untuk pembekalan kontrak, tender atau dieksport.

Nota: Secara ringkasnya, bagi permohonan;

- **Dadah Berbahaya/Bahan Psikotropik**
 - i) Lampiran A – Kategori 1 dan/atau Kategori 2
 - ii) Lampiran B – Kategori 1 dan Kategori 2
- ***Ephedrine/Pseudoephedrine***
 - i) Lampiran A – Kategori 1 dan/atau Kategori 2
 - ii) Lampiran B – Kategori 1
 - iii) Lampiran C
 - iv) Lampiran D

2.2.4 **Laporan penjualan penuh** tahun sebelumnya bagi Dadah Berbahaya dan Bahan Psikotropik perlu dihantar **selewat-lewatnya pada 30 April setiap tahun** dengan mengemukakan **Lampiran A** (tanpa mengisi Kuantiti yang dimohon) dan **Lampiran B** bagi tempoh **Januari hingga Disember tahun sebelumnya**.

2.2.5 Permohonan **Anggaran Keperluan Tahunan** bagi **tahun berikutnya** perlu dikemukakan **selewat-lewatnya pada 15 Oktober setiap tahun**.

2.2.6 Permohonan kuota tambahan perlu disokong dengan justifikasi kukuh contohnya: tender, kontrak dan sebagainya.

3.0 KEPUTUSAN PERMOHONAN

- 3.1 Pemohon akan dimaklumkan mengenai status keputusan permohonan kuota melalui surat, e-mel atau faks.
- 3.2 Semua permohonan kuota tahunan yang lengkap akan diproses dan dinilai sebelum 31 Disember tahun semasa.
- 3.3 Semua permohonan kuota tambahan yang lengkap akan diproses dan dinilai secara bulanan.

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/ LAPORAN PENJUALAN PENUH
BAGI DADAH BERBAHAYA/ BAHAN PSIKOTROPIK/ PREKURSOR**

ARAHAH: Sila lengkapkan dan tandakan ✓ di kotak berkeraan sahaja.

| | | | |
|------------------------|--|--|--|
| Bahan | <input type="checkbox"/> Dadah Berbahaya <input type="checkbox"/> Ephedrine | <input type="checkbox"/> Bahan Psikotropik <input type="checkbox"/> Pseudoephedrine | |
| Kategori | <input type="checkbox"/> Bahan mentah | <input type="checkbox"/> Produk Siap | |
| Jenis Permohonan | <input type="checkbox"/> Baharu/Tahunan | <input type="checkbox"/> Tambahan | <input type="checkbox"/> Laporan penjualan penuh |
| Nama Ahli Farmasi | | | |
| Nama & Alamat Syarikat | | | |
| No. untuk dihubungi | Tel : | Faks : | E-mel : |
| Kategori Pemohon | <input type="checkbox"/> Pengilang | <input type="checkbox"/> Pemegang pendaftaran | <input type="checkbox"/> Pengimport |

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

| BIL | PERKARA | ✓ | UNTUK KEGUNAAN BPF | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---|---|--------------------------|--|--------------------|---------|------------------|--|---------------|--|-------|---------------|--|--|---------------------|--|--|-----------------|--|--|----------|--|--|---------------------|--|--|----------|--|--|----------|--|--|
| 1.0 | Borang K-FR-08 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.0 | Dadah Berbahaya/ Bahan Psikotropik | | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="3">Permohonan ini didapati:</td> </tr> <tr> <td>Lengkap</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Tidak lengkap</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Perlu ditolak</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="3">Jika tidak lengkap;</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Hubungi pemohon</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Tarikh :</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Terima maklum balas</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Tarikh :</td> </tr> <tr> <td colspan="3">Catatan:</td> </tr> </table> | Permohonan ini didapati: | | | Lengkap | | | Tidak lengkap | | | Perlu ditolak | | | Jika tidak lengkap; | | | Hubungi pemohon | | | Tarikh : | | | Terima maklum balas | | | Tarikh : | | | Catatan: | | |
| Permohonan ini didapati: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lengkap | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tidak lengkap | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Perlu ditolak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Jika tidak lengkap; | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hubungi pemohon | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tarikh : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Terima maklum balas | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tarikh : | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Catatan: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| a) | Lampiran A - Maklumat Anggaran Keperluan (Kuota) Import | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| i) | Kategori 1: Bahan Mentah | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ii) | Kategori 2: Produk Siap | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| b) | Lampiran B – Laporan Penjualan Produk | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| i) | Kategori 1: Maklumat penjualan produk mengikut sektor | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ii) | Kategori 2: Laporan penjualan produk mengikut pembeli | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.0 | Ephedrine/ Pseudoephedrine | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| a) | Lampiran A - Maklumat Anggaran Keperluan (Kuota) Import | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| i) | Kategori 1: Bahan Mentah | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ii) | Kategori 2: Produk Siap | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| b) | Lampiran B – Laporan Penjualan Produk | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| i) | Kategori 1: Maklumat penjualan produk mengikut sektor | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| c) | Lampiran C - Laporan pengeksportan produk (Jika ada) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| d) | Lampiran D - Laporan pengimportan produk | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.0 | Permohonan baharu sila sertakan; | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| i) | Lesen Racun Jenis A – Ahli Farmasi (Borong atau Borong dan Runcit) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ii) | Bukti Pendaftaran Produk dari PBKD | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| iii) | Lesen Pengilang/Pengimport dari PBKD (beserta senarai produk) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.0 | Dokumen/maklumat sokongan (jika berkeraan); | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| i) | Salinan Pesanan Pelanggan(PO)/Dokumen kontrak/Tender | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ii) | Maklumat Formulasi Produk (jika produk baru berdaftar) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| iii) | Lain-lain *Sila nyatakan: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Semakan | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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> </table> | | | | Lesen A | | Pendaftaran produk | | Lain-lain: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lesen A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Pendaftaran produk | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lain-lain: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Disemak oleh: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>.....</td> </tr> </table> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

PENGESAHAN

Tarikh : _____ Tandatangan Ahli Farmasi _____ Cop Syarikat _____

LAMPIRAN A – KATEGORI 1**MAKLUMAT ANGGARAN KEPERLUAN (KUOTA) IMPORT – BAHAN MENTAH**

| 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 | Kuantiti yang dikilang-kan | Baki pada 31 Dis 20____ | Kuota Dilulus-kan | Kuantiti yang diimport | Kuantiti yang dikilang-kan | Baki pada 20____ | Kuantiti yang dimohon | 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 | Baki pada 31 Dis 20____ | Kuota Dilulus-kan | Kuantiti yang diimport | Kuantiti yang dikilang-kan | Baki pada 20____ | Kuota Dilulus-kan | Kuantiti yang diimport | Kuantiti yang dikilang-kan | Baki pada 20____ | Kuantiti yang dimohon | Kuantiti dalam bentuk base |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

MAKLUMAT PENGILANGAN PRODUK

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

Nama produk : _____

Kekuatan & bungkusan : _____

| Tarikh pengilangan | Kuantiti digunakan | 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 – PRODUK SIAP

| Nama Produk | 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 20____ | Kuantiti yang dimohon | Kuantiti dalam bentuk base | |
| | 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____ | Kuota Dilulus-kan | Kuantiti yang diimport/ dikilang | Kuantiti yang dijual | Baki pada 20____ | Kuantiti yang dimohon | Kuantiti dalam bentuk base |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Catatan:

1. Sila nyatakan unit dan bungkusan yang digunakan (cth: 10x10's kotak, 100's botol, 10's vial).
2. Kuantiti yang dikilangkan adalah bilangan kuantiti yang dikilangkan untuk jualan.

LAMPIRAN B – KATEGORI 1**MAKLUMAT PENJUALAN PRODUK MENGANDUNGI MENGIKUT SEKTOR (Jan – kini)**

| Nama Produk | Nama Bahan | 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 | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| JUMLAH | | | | | | | | | | | | | | | | | |

NOTA: 1. Sila gunakan jadual berasingan bagi setiap produk.
 2. Sila gunakan helaian lain jika ruangan tidak mencukupi.

LAPORAN PENJUALAN PRODUK MENGIKUT PEMBELI TERTINGGI KE TERENDAH

Nama produk: _____ Kekuatan & bungkusan: _____

Pembeli (sila tandakan ✓ mana yang berkenaan):

- | | | |
|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Hospital/ Klinik Kesihatan Kerajaan | <input type="checkbox"/> Hospital Swasta | <input type="checkbox"/> Klinik Swasta |
| <input type="checkbox"/> Farmasi | <input type="checkbox"/> Lain-lain (nyatakan) _____ | |

| Bil | Rujukan Pelanggan | Nama Premis | Jan | Feb | Mac | Apr | Mei | Jun | Jul | Ogos | Sep | Okt | Nov | Dis | Jumlah |
|-----|-------------------|-------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|-----|--------|
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | |

NOTA: 1. Sila gunakan helaian berlainan bagi setiap sektor pembeli.

2. Sila gunakan helaian lain jika ruangan tidak mencukupi.

LAPORAN PENGEKSPORTAN PRODUK BAGI EPHEDRINE/PSEUDOEPHEDRINE

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 PENGIMPORTAN BAGI EPHEDRINE/PSEUDOEPHEDRINE

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 Produk: _____

| 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

E-MEL : pelesenanbpf@moh.gov.my

Garis panduan ini digunakan berkuat kuasa 10 Mei 2021

Dikemaskini pada 3 Mei 2021

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 Import dan Eksport Yang Dikeluarkan Oleh Bahagian Penguatkuasaan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia