

Edisi
Kedua

**GARISPANDUAN
UMUM
PERMOHONAN
LESEN RACUN,
PERMIT &
KEBENARAN
IMPORT/EKSPORT
BAHAN
TERKAWAL**

Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

Mac 2013



ISI KANDUNGAN

1.0	Jenis lesen, permit atau kebenaran	m/s 3
2.0	Proses pelesenan	m/s 4
3.0	Siapa yang layak memohon	m/s 5
4.0	Kriteria meluluskan lesen, permit atau kebenaran	m/s 9
5.0	Yuran	m/s 9
6.0	Penutup	m/s 10
7.0	Lampiran A: Senarai alamat Bahagian Perkhidmatan Farmasi di peringkat ibu pejabat dan negeri	m/s 11
8.0	Lampiran B: Senarai bahan terkawal yang memerlukan kebenaran e-permit import / eksport	m/s 13
9.0	Lampiran C: Senarai dagangan strategik yang memerlukan e-permit eksport	m/s15

Tuntutan:

Panduan ini adalah hak milik Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia. Tiada sesiapa dibenarkan mengubah atau menerbitkan semula mana-mana bahagian dalam panduan ini tanpa kebenaran daripada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia.

Bertarikh: 1 Mac 2013

1.0 JENIS LESEN, PERMIT ATAU KEBENARAN

Bil	Nama lesen, permit atau kebenaran	Tempat menghantar permohonan
1	Lesen Racun Jenis A	Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Jabatan Kesihatan Negeri <i>(Di negeri masing-masing di mana premis beroperasi -rujuk lampiran A)</i>
2	Lesen Racun Jenis B	
3	Lesen Racun Jenis E	
4	Permit untuk membeli dan mengguna bahan psikotropik	
5	Permit untuk membeli, menyimpan dan mengguna Sodium Hidroksida (NaOH)	
6	Permit untuk membeli dan mengguna bahan psikotropik (Buprenorphine dan Methadone)	Permohonan secara atas talian melalui www.myspikes.gov.my . Permohonan diproses oleh Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Jabatan Kesihatan Negeri <i>(Di negeri masing-masing di mana premis beroperasi -rujuk lampiran A)</i>
7	Lesen Borong Dadah Berbahaya	Permohonan secara atas talian melalui www.myspikes.gov.my .
8	Kebenaran Import / Eksport Dadah Berbahaya / Bahan Psikotropik	Permohonan diproses oleh Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia, Lot 36, Jalan Universiti, 46350, Petaling Jaya, Selangor
9	Kebenaran Import / Eksport test kit mengandungi dadah berbahaya / bahan psikotropik	Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia, Lot 36, Jalan Universiti, 46350, Petaling Jaya, Selangor
10	Kebenaran eksport persediaan mengandungi Dextromethorphan	
11	Kebenaran Import / Eksport bahan terkawal (<i>Rujuk lampiran B untuk senarai</i>)	Permohonan secara atas talian melalui www.epermit.dagangnet.my Permohonan diproses oleh Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia, Lot 36, Jalan Universiti, 46350,
12	Kebenaran Import mesin pembuat ubat (<i>medicine making machine</i>)	

		Petaling Jaya, Selangor
13	Permit mengekspor dagangan strategik dibawah Akta Perdagangan Strategik 2010 (Rujuk lampiran C untuk senarai)	Permohonan secara atas talian melalui http://stapermit.dagangnet.com.my . Permohonan diproses oleh Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia, Lot 36, Jalan Universiti, 46350, Petaling Jaya, Selangor

2.0 PROSES PELESENAN

2.1 Permohonan secara manual

- Permohonan secara manual terpakai untuk:
 - Lesen Racun Jenis A,
 - Lesen Racun Jenis B,
 - Lesen Racun Jenis E,
 - Permit untuk membeli dan mengguna bahan psikotropik,
 - Permit untuk membeli, menyimpan dan mengguna Sodium Hidroksida (NaOH),
 - Kebenaran Import / Eksport test kit mengandungi dadah berbahaya / bahan psikotropik
 - Kebenaran eksport persediaan mengandungi Dextromethorphan
- Borang permohonan dan senarai semak dokumen sokongan boleh di muat turun dari laman web www.pharmacy.gov.my atau diambil sendiri dari pejabat Bahagian Perkhidmatan Farmasi yang berdekatan.
- Hanya borang permohonan dan dokumen sokongan yang **lengkap** sahaja akan diterima.

2.2 Permohonan atas talian

- Permohonan atas talian disediakan untuk:
 - Bagi permohonan import/eksport bahan terkawal dan import mesin pembuat ubat (*medicine making machine*), permohonan hendaklah dibuat secara atas talian melalui www.epermit.dagangnet.com.

- Bagi permohonan permit untuk membeli dan mengguna bahan psikotropik (Buprenorphine dan Methadone), Kebenaran Import / Eksport Dadah Berbahaya / Bahan Psikotropik dan permohonan Lesen Borong Dadah Berbahaya, permohonan hendaklah dibuat secara atas talian melalui www.myspikes.gov.my.
- Bagi permohonan mengeksport dagangan strategik dibawah Akta Perdagangan Strategik 2010, permohonan hendaklah dibuat secara atas talian melalui <http://stapermit.dagangnet.com.my>.

2.3 Pemeriksaan premis

- Bagi permohonan lesen racun jenis A/B/E, Permit membeli dan mengguna bahan psikotropik, permit membeli, menyimpan dan mengguna Sodium Hidroksida (NaOH), permit bahan psikotropik (Buprenorphine dan Methadone) dan lesen borong dadah berbahaya, satu pemeriksaan premis akan dijalankan terlebih dahulu.
- Pemeriksaan premis boleh dibuat secara temu janji atau secara mengejut (*on the spot*).

2.4 Temuduga

- Wajib untuk permohonan baru bagi pemohon yang tidak pernah ada lesen racun jenis B. Soalan temuduga menyentuh tentang penyimpanan, penjualan, pelabelan dan perekodan racun menurut Akta Racun 1952.

3.0 SIAPA YANG LAYAK MEMOHON

Bil	Nama lesen, permit dan kebenaran	Pemohon
1	Lesen Racun Jenis A	Ahli Farmasi yang telah berdaftar dengan Lembaga Farmasi Malaysia atau yang mempunyai kelulusan yang diiktiraf oleh Pengarah Kesihatan Negeri Sabah atau Sarawak.

2	Lesen Racun Jenis B	<p><u>(i) Racun Bahagian II</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pemohon adalah warganegara Malaysia atau mempunyai taraf pemastautin tetap di Malaysia - Kelulusan minima Sijil pelajaran Malaysia (SPM). <p><u>(ii) Permohonan bagi bahan kimia prekursor, arsenic dan cyanides</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pemohon adalah warganegara Malaysia atau mempunyai taraf pemastautin tetap di Malaysia - Kelayakan minima mestilah Diploma dalam bidang Sains <p><u>(iii) Permohonan bagi Piperonal, Safrole dan Isosafrole</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pemohon adalah warganegara Malaysia atau mempunyai taraf pemastautin tetap di Malaysia - Kelayakan minima mestilah Diploma dalam bidang Sains - Pemohon perlu kemukakan dokumen bertulis yang membuktikan pengguna terakhir menggunakan bahan ini dalam industri minyak wangi (<i>perfume</i>) atau perisa (<i>flavour</i>) atau analisa makmal. <p><u>(iv) Pengilang makanan ternakan haiwan yang menggunakan antibiotik/racun untuk tujuan dicampurkan ke dalam makanan ternakan haiwan</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Pemohon adalah warganegara Malaysia atau mempunyai taraf
---	---------------------	---

		<p>pemastautin tetap di Malaysia.</p> <p>- Kelulusan minima Sijil pelajaran Malaysia (SPM).</p>
3	Lesen Racun Jenis E	<p>Pemohon berhasrat mengimport NaOH dalam kuantiti yang banyak bagi kegunaan kilang sendiri. Pemohon mestilah warganegara Malaysia atau mempunyai taraf pemastautin tetap di Malaysia.</p>
4	Permit untuk membeli dan mengguna bahan psikotropik	<p>Pemohon berhasrat membeli dan mengguna bahan psikotropik untuk kegunaan kilang sendiri. Pemohon mestilah warganegara Malaysia atau mempunyai taraf pemastautin tetap di Malaysia. Bahan psikotropik tersebut mestilah dibeli / diperolehi daripada pembekal tempatan yang berlesen.</p> <p><i>(Bahan psikotropik ialah bahan yang disenarai di dalam Jadual Ketiga, Akta Racun 1952)</i></p>
5	Permit untuk membeli, menyimpan dan mengguna Sodium Hidroksida (NaOH)	<p>Pemohon berhasrat membeli, menyimpan dan mengguna NaOH untuk kegunaan sendiri. Pemohon mestilah warganegara Malaysia atau mempunyai taraf pemastautin tetap di Malaysia. NaOH tersebut mestilah dibeli / diperolehi daripada pembekal tempatan yang berlesen.</p>
6	Permit untuk membeli dan mengguna bahan psikotropik (Buprenorphine dan Methadone)	<p>Pengamal perubatan (dokter) yang berhasrat membeli dan mengguna Buprenorphine dan/atau Methadone untuk rawatan terapi gantian dadah. Pengamal perubatan (dokter) mestilah telah berdaftar dengan Majlis Perubatan Malaysia</p>
7	Lesen Borong Dadah Berbahaya	<p>Ahli Farmasi yang berhasrat mengedar dadah berbahaya. Ahli Farmasi telah mempunyai lesen racun jenis A</p>

8	Kebenaran Import / Eksport Dadah Berbahaya / Bahan Psikotropik	(i) Ahli Farmasi telah mempunyai lesen racun jenis A (ii) Bagi kes import , kebenaran hanya diberi kepada pemohon yang telah mempunyai kuota import daripada Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia
9	Kebenaran Import / Eksport test kit mengandungi dadah berbahaya / bahan psikotropik	Ahli Farmasi telah mempunyai lesen racun jenis A
10	Kebenaran eksport persediaan mengandungi Dextromethorphan	Ahli Farmasi telah mempunyai lesen racun jenis A
11	Kebenaran Import / Eksport bahan terkawal	Pemohon yang berhasrat mengimport/ mengeksport bahan kimia prekursor atau bahan terkawal yang disenarai dalam Perintah Kastam (Larangan Import dan Eksport), juga tersenarai seperti di dalam lampiran B. Pemohon telah mempunyai lesen racun jenis A atau B
12	Kebenaran Import mesin pembuat ubat (<i>medicine making machine</i>)	Pemohon telah mempunyai lesen mengilang daripada Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) atau mempunyai kebenaran bertulis dari Biro Pengawasan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK).
13	Permit mengeksport dagangan strategik dibawah Akta Perdagangan Strategik 2010.	Pemohon yang berhasrat mengeksport dagangan strategik iaitu <i>Bismuth / Thionyl Chloride / Hydrogen Fluoride / Sodium Fluoride / Sodium Cyanide / Arsenic Trichloride / Hydrogen Cyanide</i> . Pemohon telah mempunyai lesen racun jenis A atau B.

4.0 KRITERIA MELULUSKAN LESEN, PERMIT ATAU KEBENARAN

- 4.1 Pemohon mematuhi **semua** peruntukan Aka Racun 1952 dan Peraturan-Peraturannya.
- 4.2 Pemohon mematuhi **semua** terma dan syarat yang dikenakan oleh Pihak Berkuasa Berwibawa (*Competent Authority*).
- 4.3 Premis yang diperiksa bersesuaian :
- i. premis mestilah sebuah bangunan perniagaan
 - ii. premis telah dilesenkan oleh Pihak Berkuasa Tempatan
 - iii. premis telah berdaftar dengan Suruhanjaya Syarikat Malaysia
- 4.4 Mendapat markah **lebih daripada 50%** dalam temuduga.
(bagi permohonan **kali pertama** untuk lesen racun jenis B)
- 4.4 Telah mengisi borang permohonan dan menyertakan dokumen sokongan dengan **lengkap**.

5.0 YURAN

Bil	Jenis lesen, permit atau kebenaran	Yuran
1	Lesen Racun Jenis A	Percuma
2	Lesen Racun Jenis B	RM 100.00
3	Lesen Racun Jenis E	RM 100.00
4	Permit untuk membeli dan mengguna bahan psikotropik	RM 100.00
5	Permit untuk membeli, menyimpan dan mengguna Sodium Hidroksida (NaOH)	RM 20.00
6	Permit untuk membeli dan mengguna bahan psikotropik (Buprenorphine dan Methadone)	RM 100.00
7	Lesen Borong Dadah Berbahaya	RM 50.00
8	Kebenaran Import / Eksport Dadah Berbahaya / Bahan Psikotropik	RM 100.00
9	Kebenaran Import / Eksport test kit mengandungi dadah berbahaya / bahan psikotropik	RM 100.00

10	Kebenaran eksport persediaan mengandungi Dextromethorphan	Percuma
11	Kebenaran Import / Eksport bahan terkawal	RM 5 .00 (servis atas talian, dibayar kepada DegangNet Technologies Sdb Bhd)
12	Kebenaran Import mesin pembuat ubat (<i>medicine making machine</i>)	
13	Permit mengeksport dagangan strategik dibawah Akta Perdagangan Strategik 2010.	RM 5.00 (servis atas talian, dibayar kepada DegangNet Technologies Sdb Bhd)

6.0 PENUTUP

Sebarang persoalan berkaitan permohonan lesen boleh diajukan ke Bahagian Perkhidmatan Farmasi di ibupejabat atau ke cawangan di peringkat negeri
(*Sila rujuk lampiran A untuk senarai pejabat*)

LAMPIRAN A: Senarai alamat Bahagian Perkhidmatan Farmasi di peringkat ibu pejabat dan negeri

Bahagian Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia Lot 36, Jalan Univesiti, 46350, Petaling Jaya, Selangor. (Ibu Pejabat)	Tel: 03-78413200 Fax: 03-79682251
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Negeri Perlis Jabatan Kesihatan Negeri Perlis Lot 217, Jalan Raja Syed Alwi, Mukim Utan Aji, 01000, Kangar, Perlis.	Tel: 04-9765033 Fax: 04-9770548
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Kedah Jalan Kuala Kedah 05400 Simpang Kuala, Kedah.	Tel: 04-7741000 Fax: 04-7741014
Pejabat Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi) Tingkat 8, Bangunan Persekutuan, Jalan Anson, 10400, Pulau Pinang.	Tel: 04-2292319 Fax: 04-2280314
Cawangan Penguatkuasa Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Perak Tingkat 10, Bangunan Maybank Trust, No 28, Jalan Tun Sambathan, 34000, Ipoh, Perak.	Tel: 05-2555994 Fax: 05-2532734
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Selangor Tingkat 15, Wsima MBSA, Persiaran Perbandaran, 40000, Shah Alam, Selangor.	Tel: 03-55101051 Fax: 03-55108977
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Jalan Rasah, 70300, Seremban, Negeri Sembilan.	Tel: 06-7664800 Fax: 06-7646148
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Melaka Tingkat 3, Wisma Persekutuan, Jalan Business City, Bandar MITC,	Tel: 06-2345979 Fax: 06-2345975

75450, Ayer Keroh, Melaka.	
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Johor 10-02 Tingkat 10, Menara MSC Cyberport, 5 Jalan Bukit Meldrum, 80300, Johor Bharu, Johor.	Tel: 07-2272801 / 2272802 Fax: 07-2236146 / 2235021
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Pahang Jalan IM 4, Bandar Indera Mahkota 25582, Kuantan, Pahang.	Tel: 09-5707737 Fax: 09-5707795 / 5707792
Jabatan Kesihatan Negeri Trengganu Bahagian Perkhidmatan Farmasi Tingkat 8, Menara Yayasan Islam Trengganu, Jalan Sultan Omar, 20300, Kuala Trengganu, Trengganu.	Tel: 09-6222627 / 6301722 Fax: 09-6227486
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Kelantan Lot 125-128, Taman Maktab, Pengkalan Chepa, 16100, Kota Bharu, Kelantan.	Tel: 09-7730586 Fax: 09-7746817
Pejabat Pengarah Jabatan Kesihatan Negeri Sarawak Jalan Diplomatik, Off Jalan Bako 93050. Kuching, Sarawak	Tel: 082-473200 Fax: 082-441815
Jabatan Kesihatan Negeri Sabah Bahagian Perkhidmatan Farmasi Tingkat 6, Rumah Persekutuan, Jalan Mat Salleh, 88590, Kota Kinabalu, Sabah.	Tel: 088-257258 Fax: 088-223024
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur & Putrajaya Jalan Chenderasari, 50590 Kuala Lumpur.	Tel: 03-22687333 / 22687404 Fax: 03-26938776
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Jalan Tanjung Teras, 87007, Wilayah Persekutuan Labuan	Tel: 087-411702 / 411416 Fax: 087-411298 / 412342

LAMPIRAN B: Senarai bahan terkawal yang memerlukan kebenaran e-permit import / eksport

Bil	Bahan kimia terkawal	Import (e-permit diperlukan)	Export (e- permit diperlukan)
(A)Prekursor			
1	Acetic Anhydride	√	√
2	Ephedrine and its salts	√	√
3	Pseudoephedrine and its salts	√	√
4	Norephedrine and its salts	√	√
5	Lysergic acid and its salts	√	√
6	Piperonal	√	√
7	Safrole	√	√
8	Ergometrine (INN) and its salts	√	√
9	Ergotamine (INN) and its salts	√	√
10	Potassium Permanganate	√	√
11	N-acetylanthranilic acid	√	√
12	Isosafrole	√	√
13	1-(1,3-Benzodioxol-5-yl) propan-2-one (3,4-methylenedioxy-phenyl-2- propanone)	√	√
14	Phenylacetone (Phenylpropan-2-one) (1- phenyl-2-propanone)	√	√
15	Phenylacetic acid and its salts	√	√
16	Anthranilic acid and its salts	X	√
17	Piperidine and its salts	X	√
18	Diethyl ether (ethyl ether)	X	√

19	Hydrogen Chloride (Hydrochloric acid)	X	√
20	Sulphuric acid	X	√
21	Acetone	X	√
22	Toluene	X	√
23	Butanone (methyl ethyl ketone)	X	√
24	Medicaments containing Ephedrine / Pseudoephedrine	√	√
(B) Bahan kimia terkawal/bahan terkawal lain			
25	Acetyl Bromide / Acetyl Chloride	√	√
26	Arsenic Trichloride	√	√
27	Caffeine and its salts	√	X
28	Clenbuterol	√	X
29	Formoterol	√	X
30	Salbutamol / Salmeterol / Terbutaline	√	X
31	Preparations of a kind used in animal feeding containing Salbutamol, Clenbuterol, Salmeterol, Terbutaline or Formoterol	Not Allowed to import	√

Nota: √ e-permit diperlukan
 X e-permit tidak diperlukan

LAMPIRAN C: Senarai dagangan strategik yang memerlukan e-permit eksport

Bil	Bahan kimia terkawal
1	Arsenic Trichloride
2	Bismuth
3	Hydrogen Cyanide
4	Hydrogen Fluoride
5	Potassium Cyanide
6	Sodium Cyanide
7	Sodium Fluoride
8	Thionyl Chloride