

2012

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

Bahagian Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia



ISI KANDUNGAN

1.0	Jenis lesen dan permit	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 7
5.0	Penutup	m/s 7
6.0	Lampiran A:	m/s 8
	Senarai alamat Bahagian Perkhidmatan Farmasi di peringkat ibu pejabat dan negeri	
7.0	Lampiran B:	m/s 11
	Senarai bahan terkawal yang memerlukan kebenaran import / eksport	

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 beli dan guna bahan psikotropik	
5	Permit untuk beli, simpan dan guna NaOH	
6	Permit untuk beli dan guna bahan psikotropik (Burphenorphine dan Methadone)	
7	Lesen Borong Dadah Berbahaya	Bahagian Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia, Lot 36, Jalan Universiti, 46350, Petaling Jaya, Selangor
8	Kebenaran Import / Eksport Dadah Berbahaya / Bahan Psikotropik	
9	Kebenaran Import / Eksport test kit mengandungi dadah berbahaya / bahan psikotropik	
10	Kebenaran eksport persediaan mengandungi Dextromethorphan	
11	Kebenaran Import / Eksport bahan terkawal (<i>Rujuk lampiran B untuk senarai</i>)	Secara online melalui www.epermit.dagangnet.my
12	Kebenaran Import <i>medicine making machine</i>	Secara online melalui www.epermit.dagangnet.my

2.0 PROSES PELESENAN

2.1 Borang permohonan

- 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 berkaitan.
- Hanya borang permohonan dan dokumen sokongan yang **lengkap** sahaja akan diterima.
- Bagi permohonan import/eksport bahan terkawal dan import *medicine making machine*, permohonan hendaklah dibuat secara online melalui www.epermit.dagangnet.com

2.2 Pemeriksaan premis

- Bagi permohonan baru lesen racun jenis A/B/E, Permit beli dan guna bahan psikotropik, permit beli simpan dan guna NaOH, permit bahan psikotropik (Burphenorphine 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*)

2.3 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	(i) Pemohon berhasrat mengimport dan mengedar racun untuk kegunaan industri. Pemohon mestilah warganegara Malaysia dengan kelulusan minima Sijil pelajaran Malaysia (SPM). Bagi <i>precursors, arsenic dan cyanides</i> kelayakan minima mestilah Diploma dalam bidang Sains (ii) Pengilang makanan ternakan haiwan yang berhasrat menggunakan antibiotik / racun untuk tujuan dicampurkan ke dalam makanan ternakan haiwan
3	Lesen Racun Jenis E	Pemohon berhasrat mengimport NaOH dalam kuantiti yang banyak bagi kegunaan kilang sendiri. Pemohon mestilah warganegara Malaysia
4	Permit untuk beli dan guna bahan psikotropik	Pemohon berhasrat membeli dan mengguna bahan psikotropik untuk kegunaan kilang sendiri. Pemohon mestilah warganegara Malaysia <i>(Bahan psikotropik ialah bahan yang disenarai di dalam Jadual</i>

		<i>Ketiga, Akta Racun 1952)</i>
5	Permit untuk beli, simpan dan guna NaOH	Pemohon berhasrat membeli, menyimpan dan mengguna NaOH untuk kegunaan sendiri. Pemohon mestilah warganegara Malaysia
6	Prmit untuk beli dan guna bahan psikotropik (Burphenorphine dan Methadone)	Pengamal perubatan (doktor) yang berhasrat membeli dan mengguna Burphenorphine dan/atau Methadone untuk rawatan terapi gantian dadah. Pengamal perubatan (doktor) mestilah telah berdaftar dengan Majlis Perubatan Malaysia
7	Lesen Borong Dadah Berbahaya	Ahli Farmasi yang berhasrat mengedar dadah berbahaya. Ahli Farmasi telah mempunyai lesen racun jenis A
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 prekursor atau bahan terkawal yang disenarai dalam Perintah Kastam (Larangan Import dan Eksport), juga tersenarai seperti di

		dalam lampiran B.
12	Kebenaran Import <i>medicine making machine</i>	Pemohon telah mempunyai lesen mengilang daripada Biro Pengawal Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK) atau mempunyai kebenaran bertulis dari BPFK.

4.0 KRITERIA MELULUSKAN LESEN, PERMIT ATAU KEBENARAN

- 4.1 Pemohon mematuhi **SEMUA** peruntukan Aka Racun 1952 dan Peraturannya.
- 4.2 **Lulus** pemeriksaan premis
- 4.3 Mendapat markah **lebih daripada 50%** dalam temuduga (permohonan kali pertama untuk lesen racun jenis B)
- 4.4 Telah mengisi borang permohonan dan menyertakan dokumen sokongan dengan lengkap.

5.0 PENUTUP

Garis panduan ini diharap dapat membantu pemohon semasa membuat permohonan lesen dan/atau kebenaran. Sebarang persoalan berkaitan permohonan lesen boleh diajukan ke Bahagian Perkhidmatan Farmasi di ibu pejabat 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 Faks: 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 Faks: 04-9770548
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Kedah Lebuhraya Sultanah Bahiyah, 05250 Alor Setar, Kedah.	Tel: 04-7321635 / 7326834 Faks: 04-7307313
Pejabat Timbalan Pengarah Kesihatan Negeri (Farmasi) Tingkat 8, Bangunan Persekutuan, Jalan Anson, 10400, Pulau Pinang.	Tel: 04-2292319 Faks: 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 Faks: 05-2532734
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Selangor Tingkat 15, Wsima MBSA, Persiaran Perbandaran, 40000, Shah Alam, Selangor.	Tel: 03-55101051 Faks: 03-55108977
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Tingkat 2, Bangunan Tabuing Haji, Kompleks Terminal One, Jalan Lintang, 70000, Seremabn, Negeri Sembilan.	Tel: 06-7622036 Faks: 06-7646148

Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Melaka Tingkat 3, Wisma Persekutuan, Jalan Business City, Bandar MITC, 75450, Ayer Keroh, Melaka.	Tel: 06-2345979 / 2345980 Faks: 06-2345975
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Johor 10-02 Tingkat 10, Menra MSC Cyberport, 5 Jalan Bukit Meldrum, 80300, Johor Bharu, Johor.	Tel: 07-2272801 Faks: 07-2236146
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Pahang B4 & B6, Jalan DatoqLim Hoe Lek 1 25200, Kuantan, Pahang.	Tel: 09-5146412 Faks: 09-5137769
Jabatan Kesihatan Negeri Trengganu Bahagian Perkhidmatan Farmasi Tingkat 8, Menra Yayasan Islam Trengganu, Jalan Sultan Omar, 20300, Kuala Trengganu, Trengganu.	Tel: 09-6222627 / 6301722 Faks: 09-6227486
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Kelantan Lot 125-128, Taman Maktab, Pengkalan Chepa, 16100, Kota Bharu, Kelantan.	Tel: 09-7730586 Faks: 09-7746817
Pejabat Pengarah Jabatan Kesihatan Negeri Sarawak Jalan Tun Abanag Haji Openg 93590, Kuching, Sarawak.	Tel: 082-257552 Faks: 082-256566
Jabatan Kesihatan Negeri Sabah Bahagian Perkhidmatan Farmasi Tingkat 6, Rumah Persekutuan, Jalan Mat Salleh, 88590, Kota Kinabalu, Sabah.	Tel: 088-265960/ 256749 Faks:088-223024
Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan K.Lumpur & Putrajaya Jalan Chenderasari, 50590 Kuala Lumpur.	Tel: 03-26940701 Faks: 03-269368776

Bahagian Perkhidmatan Farmasi Jabatan Kesihatan Negeri Jalan Tanjung Teras, 87007, Wilayah Persekutuan Labuan	Tel: 087-411702 / 411416 Faks: 087-411298 / 412342
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------

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

Bil	Bahan Kimia Terkawal	Kebenaran Import diperlukan	Kebenaran Eksport diperlukan
(A) Precursors			
1	Acetic Anhydride	½	½
2	Ephedrine and its salts	½	½
3	Pseudoephedrine and its salts	½	½
4	Norephedrine and its salts	½	½
5	Lysergic acid and its salts	½	½
6	Piperonal	½	½
7	Safrole	½	½
8	Ergometrine (INN) and its salts	½	½
9	Ergotamine (INN) and its salts	½	½
10	Potassium Permanganate	½	½
11	N-acetylanthranilic acid	½	½
12	Isosafrole	½	½
13	1-(1,3-Benzodioxol-5-yl) propan-2-one (3,4-methylenedioxy-phenyl-2-propanone)	½	½
14	Phenylacetone (Phenylpropan-2-one) (1-phenyl-2-propanone)	½	½
15	Phenylacetic acid and its salts	X	½
16	Anthranilic acid and its salts	X	½
17	Piperidine and its salts	X	½
18	Diethyl ether (ethyl ether)	X	½

19	Hydrogen Chloride (Hydrochloric acid)	X	½
20	Sulphuric acid	X	½
21	Acetone	X	½
22	Toluene	X	½
23	Butanone (methyl ethyl ketone)	X	½
24	Medicaments containing Ephedrine / Pseudoephedrine whether or not put up for retails	½	½
(B)Bahan kimia/ bahan terkawal lain			
25	Acetyl Bromide / Acetyl Chloride	½	½
26	Arsenic Trichloride	½	½
27	Caffeine and its salts	½	X
28	Clenbuterol	½	X
29	Formoterol	½	X
30	Salbutamol / Salmeterol / Terbutaline	½	X
31	Preparations of a kind used in animal feeding containing Salbutamol, Clenbuterol, Salmeterol, Terbutaline or Formoterol	Tidak dibenarkan import sama sekali	½

Nota: ½ Perlu kebenaran
 X Tidak perlu kebenaran