



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

**GARIS PANDUAN PENGELUARAN
SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS
BAGI PRODUK MAKANAN
(MULAI 1 SEPTEMBER 2016)**

GARIS PANDUAN PROSEDUR PENGELUARAN SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS BAGI PRODUK MAKANAN

1. TUJUAN

Tujuan prosedur ini adalah untuk menguruskan tatacara pengeluaran Sijil Eksport Penjualan Bebas bagi memastikan ianya berada pada standard yang ditetapkan dan mematuhi Akta Makanan 1983, Peraturan-Peraturan Makanan 1985 dan undang-undang yang berkaitan.

Ia juga akan menyeragamkan aspek teknikal permohonan dan prosedur pengeluaran Sijil Eksport Penjualan Bebas bagi produk makanan.

2. SYARAT-SYARAT DAN KRITERIA PERMOHONAN

2.1 Permohonan bagi Sijil Eksport Penjualan Bebas boleh dibuat di Jabatan Kesihatan Negeri (JKN) atau Pejabat Kesihatan Daerah (PKD)/ Pejabat Kesihatan Bahagian (PKB)/ Pejabat Kesihatan Kawasan (PKK).

2.2 Permohonan oleh syarikat yang berdaftar di negara ini:

2.2.1 Berdaftar dengan Suruhanjaya Syarikat Malaysia (SSM).

2.2.2 Berdaftar dengan Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) melalui Pendaftaran Premis Makanan dan borang (Borang KKM-PPKM-1/09) boleh diperolehi secara *online* melalui laman sesawang <http://fosimdomestic.moh.gov.my>.

2.2.3 Premis mempunyai lesen pengilangan atau kelulusan daripada PBT atau surat pengesahan dari mana-mana agensi kerajaan.

2.3 Permohonan adalah untuk produk makanan sahaja.

2.4 Produk dikilang atau dibungkus atau empunya hak untuk mengilang atau membungkus atau ejen di Malaysia.

2.5 Premis pemprosesan untuk produk yang dieksport perlu melaksanakan **Program Jaminan Keselamatan Makanan (PJKM)** sekurang-kurangnya Makanan Selamat Tanggungjawab Industri (MeSTI).

- 2.6 Keputusan analisis makmal bagi setiap produk yang dipohon memenuhi kriteria berikut:
- 2.6.1 Terkini atau tidak melebihi 6 bulan dari tarikh permohonan.
 - 2.6.2 Makmal yang diiktiraf oleh KKM.
 - 2.6.3 Mematuhi Akta Makanan 1983 & Peraturan-Peraturan Makanan 1985.
- 2.7 Produk terdapat di pasaran atau **boleh dijual secara bebas** di negara ini.
- 2.8 Pelabelan pada bungkusan makanan memenuhi kriteria berikut:
- 2.8.1 Mempunyai “**nama sebutan sebenar**” produk.
 - 2.8.2 Mempunyai **senarai ramuan**
(Nota: produk pukal yang tidak memerlukan senarai ramuan pada label tetapi perlu mengemukakan senarai ramuan berasingan).
 - 2.8.3 **Nama dan alamat** syarikat pengeluar/ pembungkus/ empunya hak untuk mengilang atau membungkus atau ejen di Malaysia.
 - 2.8.4 **Tiada akuan kesihatan.**
 - 2.8.5 Bahasa yang digunakan adalah bergantung kepada keperluan negara pengimport tetapi **terjemahan dalam Bahasa Melayu atau Bahasa Inggeris perlu disertakan** sebagai lampiran.

3. KEPERLUAN TAMBAHAN BAGI PERMOHONAN

- 3.1 Syarikat-syarikat yang memperolehi pensijilan *Hazard Analytical Critical Control Point* (HACCP), *Good Manufacturing Practice* (GMP) dan MeSTI dari KKM **dikecualikan** dari syarat 2.6. Verifikasi produk akhir boleh diminta secara rawak dari masa ke semasa.
- 3.2 Pemohon yang memperolehi bekalan melalui *contract manufacturing* atau ejen pengedaran perlu mengemukakan **dokumen sokongan pemohon bersama dokumen sokongan pengilang dan/atau pembungkus (samada di Malaysia atau di luar negara) seperti di klausa 4.2 dan 4.3** semasa memohon.
- 3.3 Pemohon bagi pengeksportan produk yang dihasilkan bagi tujuan eksport sahaja (produk tidak dijual di Malaysia) perlu mengemukakan

surat rasmi daripada bahawa produk dihasilkan hanya untuk tujuan eksport.

- 3.4 Sijil Eksport Penjualan Bebas boleh dikeluarkan bagi produk yang diklasifikasikan sebagai produk makanan di negara pengimport tetapi diklasifikasikan sebagai produk ubatan di Malaysia bersama dokumen sokongan berikut:

3.4.1 Surat sokongan dari Agensi Regulatori Farmasi Negara (NPRA) bahawa produk didaftarkan dengan NPRA; dan

3.4.2 Surat rasmi dari *Competent Authority* negara pengimport yang menyatakan produk tersebut diklasifikasikan sebagai makanan di negara pengimport.

- 3.5 Sijil Eksport Penjualan Bebas boleh dikeluarkan bagi tujuan pendaftaran produk di negara pengimport mengikut prosedur Sijil Eksport Penjualan Bebas yang sedia ada. Pemohon perlu mengemukakan surat rasmi yang menyatakan bahawa Sijil Eksport Penjualan Bebas dimohon bagi tujuan pendaftaran produk di negara pengimport dan bukannya untuk tujuan pengeksportan.

4. PERMOHONAN

- 4.1 Permohonan perlu dikemukakan dengan menggunakan Borang Permohonan Sijil Eksport Penjualan Bebas KKM-EKS/2016/00 di **Lampiran 1** dan Borang Senarai Semak Permohonan Sijil Eksport Penjualan Bebas KKM-EKS/FSC/2016/00/CL seperti di **Lampiran 2**. Pemohon perlu mengisi borang tersebut dengan lengkap.

- 4.2 Dokumen-dokumen yang perlu disertakan bersama borang permohonan adalah seperti berikut :

- a) Salinan pengakuan perbadanan syarikat persendirian (Borang 9 atau 13) daripada SSM.
- b) Sebarang dokumen yang membuktikan syarikat beroperasi dengan sah di premis pemohon dari agensi kerajaan yang berkaitan seperti lesen pengilangan atau lesen perniagaan.
- c) Sesalinan Sijil/Slip pendaftaran premis dengan KKM.
- d) Salinan invois tempatan terkini bagi setiap produk (jika berkaitan).

- e) Label asal bagi setiap produk.
- f) Salinan Sijil Analisis bagi setiap produk sekiranya berkaitan.
- g) Salinan sijil PJKM seperti HACCP/GMP/MeSTI (sekiranya ada).

4.3 Dokumen-dokumen lain yang berkaitan, sekiranya perlu/berkaitan:

- a) Surat pelantikan/ perakuan sebagai agen pengedaran/ *contract manufacturer*.
- b) Surat perakuan pengelasan produk *Food Drug Interface* (FDI) dari NPRA yang menyatakan produk adalah bukan ubat dan tidak dikawal oleh NPRA.
- c) Surat sokongan dari NPRA bahawa produk didaftarkan dengan NPRA dan surat rasmi dari *Competent Authority* negara pengimport yang menyatakan produk tersebut diklasifikasikan sebagai makanan di negara pengimport. (Bagi produk yang diklasifikasikan sebagai produk makanan di negara pengimport tetapi diklasifikasikan sebagai produk ubatan di Malaysia).
- d) Surat rasmi daripada pemohon bahawa produk yang dihasilkan adalah hanya untuk tujuan eksport (produk tidak dijual di Malaysia).
- e) Surat rasmi daripada pemohon yang menyatakan bahawa Sijil Eksport Penjualan Bebas dimohon adalah bagi tujuan pendaftaran produk di negara pengimport dan bukannya untuk tujuan pengeksportan.
- f) Surat rasmi daripada pemohon yang menyatakan produk yang dieksport tidak dijual di pasaran tempatan

4.4 Permohonan yang tidak lengkap akan dikembalikan kepada pemohon untuk dilengkapi.

5. FI SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

5.1 Fi untuk satu sijil adalah **RM 100.00**. Satu sijil boleh mengandungi **maksima 25 produk**.

5.1.1 Maklumat produk makanan boleh dicetak pada kedua-dua belah mukasurat dalam satu sijil.

- 5.1.2 Sekiranya menggunakan mukasurat belakang sijil, senarai produk terakhir perlu dicop dengan cop rasmi JKN atau PKD/PKB/PKK yang mengeluarkan sijil.
- 5.2 Bayaran fi perlu dibuat mengikut tatacara kewangan (Arahan Perbendaharaan) seperti ditetapkan oleh JKN atau PKD/PKB/PKD yang mengeluarkan sijil.
- 5.3 Fi Sijil Eksport Penjualan Bebas perlu dijelaskan bersama permohonan. Bayaran fi tidak akan dikembalikan setelah permohonan diproses.
- 5.4 Sebarang pindaan kepada Sijil Eksport Penjualan Bebas yang disebabkan oleh kesilapan pemohon atau di atas permintaan pihak/negara pengimport akan dikenakan fi seperti yang dinyatakan di 5.1. Sijil Eksport Penjualan Bebas yang asal perlu dikembalikan semula ke JKN atau PKD/PKB/PKD yang mengeluarkan sijil tersebut sebelum Sijil Eksport Penjualan Bebas yang baru dikeluarkan.
- 5.5 Sekiranya Sijil Eksport Penjualan Bebas hilang, pihak pemohon perlu mengemukakan surat rasmi dan salinan laporan polis kepada JKN atau PKD/PKB/PKD yang mengeluarkan sijil tersebut semasa membuat permohonan gantian Sijil Eksport Penjualan Bebas. Fi seperti yang dinyatakan di 5.1 akan dikenakan ke atas gantian Sijil Eksport Penjualan Bebas.

6. TEMPOH MASA BAGI MENGELUARKAN SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

Tempoh proses permohonan adalah **satu (1) hari bekerja** dari tarikh terima permohonan **lengkap**.

7. TEMPOH SAH LAKU SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

Tempoh sah laku Sijil Eksport Penjualan Bebas adalah selama **enam (6) bulan** dari tarikh sijil dikeluarkan.

8. PERMOHONAN PERLU DIHANTAR KEPADA

Borang permohonan yang telah lengkap diisi beserta dokumen-dokumen yang telah ditetapkan hendaklah dihantar ke JKN atau PKD/PKB/PKD di mana lokasi pemohon berada.

9. CARTA ALIR PENGELUARAN SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

