



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:
 - a) Berdaftar dengan Suruhanjaya Syarikat Malaysia (SSM) atau mana-mana agensi yang berkaitan.
 - b) Premis pemprosesan berdaftar dengan Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) secara *online* melalui laman sesawang <http://fosimdomestic.moh.gov.my>.
 - c) Premis pemprosesan mempunyai lesen pengilangan atau kelulusan dari Pihak Berkuasa Tempatan (PBT) atau surat pengesahan dari mana-mana agensi kerajaan.
- 2.3 Permohonan adalah untuk produk makanan manusia (*for human consumption*) 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:
- a) Terkini atau tidak melebihi 6 bulan dari tarikh permohonan.
 - b) Makmal yang diiktiraf oleh KKM.
 - c) 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:
- a) Mempunyai “**nama sebutan sebenar**” produk.
 - b) Mempunyai **senarai ramuan**
(Nota: **Senarai ramuan perlu dikemukakan secara berasingan untuk produk pukal yang tidak memerlukan senarai ramuan pada label**).
 - c) **Nama dan alamat** syarikat pengeluar/ pembungkus/ empunya hak untuk mengilang atau membungkus atau ejen di Malaysia.
 - d) **Tiada akuan kesihatan**.
 - e) 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 Premis pemprosesan yang mempunyai pensijilan *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP) atau *Good Manufacturing Practice* (GMP) dari KKM atau *Accredited Certification Body* (ACB), atau MeSTI dari KKM yang masih sah laku **dikecualikan** daripada syarat 2.6. Verifikasi produk akhir boleh diminta secara rawak dari semasa ke semasa.
- 3.2 Pemohon yang memperolehi bekalan daripada pengilang dan/atau pembungkus (sama ada di Malaysia atau di luar negara) melalui *contract manufacturing*, atau menjalankan *trading* atau ejen pengedaran perlu mengemukakan **dokumen sokongan seperti di 4.3 (a)**.

- 3.3 Pemohon bagi pengeksportan produk yang dihasilkan bagi tujuan eksport sahaja (produk tidak dijual di Malaysia) perlu mengemukakan surat rasmi bahawa produk yang 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 farmaseutikal di Malaysia bersama dokumen sokongan berikut:
 - a) Surat sokongan dari Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) bahawa produk didaftarkan dengan NPRA; dan
 - b) Surat/ dokumen 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 di **Lampiran 1** dan Senarai Semak Permohonan Sijil Eksport Penjualan Bebas 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 atau mana-mana agensi yang berkaitan.
 - b) Sebarang dokumen yang membuktikan syarikat beroperasi dengan sah di premis pemohon dari agensi kerajaan yang berkaitan seperti lesen pengilangan atau lesen perniagaan.
 - c) Salinan sijil atau slip pendaftaran premis dari KKM.
 - d) Salinan invoice tempatan terkini bagi setiap produk (jika berkaitan).

- e) Label asal bagi setiap produk. Sekiranya label adalah berbeza untuk produk yang ingin dieksport dan yang dijual di pasaran tempatan, pemohon perlu mengemukakan label produk yang akan dieksport.
- f) Salinan sijil PJKM seperti HACCP/GMP/MeSTI dan sebagainya. (sekiranya berkaitan)
- g) Salinan sijil analisis bagi setiap produk (sekiranya berkaitan) daripada makmal yang diiktiraf oleh KKM. Senarai makmal yang diiktiraf oleh KKM boleh diperolehi di laman sesawang <http://fsq.moh.gov.my/v6/xs/page.php?id=104>

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

- a) Surat pelantikan/ perakuan sebagai agen pengedaran/ *contract manufacturer* daripada kedua-dua pihak (pemohon dan pengilang/pembungkus).
- b) Perakuan pengelasan produk *Food-Drug Interphase* (FDI) dari NPRA yang menyatakan produk tidak dikawal oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD).
- c) Surat sokongan dari NPRA bahawa produk didaftarkan dengan NPRA dan surat/ dokumen 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 farmaseutikal di Malaysia).
- d) Surat rasmi daripada pemohon yang menyatakan bahawa produk 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) Salinan Lesen Punca Air dari KKM (bagi produk air mineral semulajadi dan air minuman berbungkus)
- g) Lain-lain dokumen (jika berkaitan).

- 4.4 Permohonan yang tidak lengkap akan dikembalikan kepada pemohon untuk dilengkapi.
- 4.5 Rujuk carta alir pengeluaran Sijil Eksport Penjualan Bebas seperti di **Lampiran 3**.

5. FI SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

- 5.1 Fi untuk satu sijil adalah **RM 100.00**. Satu sijil boleh mengandungi **maksimum 25 produk**.
 - a) Maklumat produk makanan boleh dicetak pada kedua-dua belah muka surat dalam satu sijil.
 - b) Sekiranya menggunakan muka surat 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/PKK yang mengeluarkan sijil.
- 5.3 Bayaran fi Sijil Eksport Penjualan Bebas perlu dikemukakan 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 klausa 5.1. Sijil Eksport Penjualan Bebas yang asal perlu dikembalikan semula ke JKN atau PKD/PKB/ PKK yang mengeluarkan sijil tersebut sebelum Sijil Eksport Penjualan Bebas yang baru dikeluarkan.
- 5.5 **Sebarang pindaan/pembetulan** di atas Sijil Eksport Penjualan Bebas asal yang telah dicetak adalah **tidak dibenarkan**.
- 5.6 Sekiranya Sijil Eksport Penjualan Bebas hilang, pihak pemohon perlu mengemukakan surat rasmi dan salinan laporan polis kepada JKN atau PKD/PKB/PKK yang mengeluarkan sijil tersebut semasa membuat permohonan gantian Sijil Eksport Penjualan Bebas. Fi seperti yang dinyatakan di klausa 5.1 akan dikenakan ke atas gantian Sijil Eksport Penjualan Bebas.

6. TEMPOH MASA BAGI MENGELUARKAN SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

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

7. TEMPOH SAH LAKU SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

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

7.2 Di dalam keadaan tertentu, pegawai yang mengeluarkan sijil boleh menentukan tempoh sah laku Sijil Eksport Penjualan Bebas dengan syarat pemohon mengemukakan bukti munasabah yang menunjukkan tempoh sah laku Sijil Eksport Penjualan Bebas perlu diubah.

8. PENGHANTARAN BORANG PERMOHONAN

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

9. PENGGANTUNGAN/ PEMBATALAN SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

9.1 Pihak Ibu Pejabat Kementerian Kesihatan Malaysia berhak membuat keputusan agar Sijil Eksport Penjualan Bebas tidak dikeluarkan atau dibatalkan, atau menggantung pengeluaran Sijil Eksport Penjualan Bebas bagi kes-kes tertentu (*case by case*) termasuk

- a) maklumat permohonan dan dokumen sokongan didapati tidak tepat/palsu;
- b) tidak mematuhi syarat-syarat yang ditetapkan dalam Garis Panduan ini; atau
- c) produk didapati melanggar Akta Makanan 1983 & Peraturan-Peraturan Makanan 1985 sama ada melalui makluman dari negara pengimport atau pensampelan oleh pihak berkuasa di Malaysia.

10. PEMALSUAN/ REPLIKASI SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

- 10.1 Pemohon tidak boleh memalsukan atau membuat replikasi Sijil Eksport Penjualan Bebas.
- 10.2 Kementerian Kesihatan Malaysia berhak membuat laporan polis atau mengenakan tindakan penggantungan/ pembatalan Sijil Eksport Penjualan Bebas ke atas mana-mana pihak yang memalsukan atau membuat replikasi Sijil Eksport Penjualan Bebas.

11. PENGECUALIAN

- 11.1 Pihak Ibu Pejabat Kementerian Kesihatan Malaysia boleh memberi kebenaran atau pengecualian ke atas garis panduan bagi kes-kes tertentu (*case by case*).



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
BORANG PERMOHONAN SIJIL EKSPORT (EXPORT CERTIFICATE APPLICATION FORM)

Jenis Sijil / Type of certificate: Penjualan Bebas (Free Sale) Non-GMF

BAHAGIAN A (SECTION A) : MAKLUMAT ASAS PEMOHON (PARTICULARS OF APPLICANT)																						
1. Nama pemohon (Applicant's Name)																						
2. No. kad pengenalan (I/C No.)																						
<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>																						
3. Nama syarikat (Company's Name)																						
4. Alamat syarikat (Company's Address)																						
5. Nama dan alamat premis pemprosesan (jika berlainan) (Name and address of processing establishment (if different from above))		6. No. tel (Tel. no.)																				
		7. No. faks (Fax no.)																				
		8. Alamat e-mel (Email address)																				
		9. Destinasi (Destination)																				
BAHAGIAN B (SECTION B) : MAKLUMAT PRODUK YANG DI EKSPORT (PARTICULARS OF PRODUCTS EXPORTED)																						
Bil. (No.)	Nama Produk (Produk name) (Gunakan lampiran jika ruang tidak mencukupi) (Fill in attachment if the space is insufficient)	Kuantiti (Quantity)/ Saiz (Size)																				
BAHAGIAN C (SECTION C) : PERAKUAN (DECLARATION)																						
Saya mengaku bahawa maklumat dan dokumen yang dikemukakan untuk permohonan ini adalah benar. <i>I hereby declare that all the information and document submitted for this application is true.</i>		UNTUK KEGUNAAN RASMI (FOR OFFICIAL USE) (Kelulusan Permohonan) (Approval of application)																				
		Status permohonan (Status of application)																				
		<input type="checkbox"/> Lulus (Approved) <input type="checkbox"/> Tidak lulus (Not Approved)																				
_____ Nama & Tandatangan pemohon (Applicant's Name & Signature)		_____ Pegawai yang meluluskan (Approving Officer)																				
Tarikh (Date) :		Tarikh (Date) :																				



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
SENARAI SEMAK PERMOHONAN SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

Bil	Perkara	Ada (√) / Tiada (X)		Catatan
		Kegunaan Pemohon	Kegunaan Pejabat	
a.	Borang Permohonan (KKM-EKS/2020/00)			
b.	Salinan Pendaftaran Perniagaan Syarikat			
c.	Sebarang dokumen yang membuktikan syarikat beroperasi dengan sah di premis pemohon dari agensi kerajaan yang berkaitan seperti lesen pengilangan atau lesen perniagaan			
d.	Salinan Sijil atau Slip Pendaftaran Premis dengan KKM			
e.	Salinan invoice tempatan terkini bagi setiap produk (jika berkaitan).			
f.	Label asal bagi setiap produk.			
g.	Salinan sijil Program Jaminan Keselamatan Makanan (PJKM) seperti HACCP/GMP/MeSTI dan sebagainya (jika berkaitan).			
h.	Salinan Sijil Analisis bagi setiap produk (jika berkaitan).			
i.	Surat pelantikan/ perakuan sebagai agen pengedaran/ <i>contract manufacturer</i> daripada kedua-dua pihak (jika berkaitan)			
j.	Perakuan pengkelasan produk FDI dari NPRA yang menyatakan produk tidak dikawal oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) (jika berkaitan).			
k.	Surat sokongan dari NPRA bahawa produk didaftarkan dengan NPRA dan surat/dokumen rasmi dari <i>Competent Authority</i> negara pengimport yang menyatakan produk tersebut diklasifikasikan sebagai makanan di negara pengimport (jika berkaitan)			
l.	Surat rasmi daripada pemohon yang menyatakan bahawa produk adalah hanya untuk tujuan eksport (produk tidak dijual di Malaysia).			
m.	Surat rasmi daripada pemohon yang menyatakan bagi tujuan pendaftaran produk di negara pengimport dan bukannya untuk tujuan pengeksportan (jika berkaitan)			
n.	Salinan Lesen Punca Air dari KKM (jika berkaitan)			
o.	Lain-lain dokumen (jika berkaitan, nyatakan)			

Status:

Lengkap

Tidak Lengkap

Catatan:

Pemohon

Nama pemohon :

Nama syarikat :

Tandatangan :

Tarikh :

Disemak oleh

Nama pegawai :

Jawatan :

Tandatangan :

Tarikh :

CARTA ALIR PENGELUARAN SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

