KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

PROGRAM KESELAMATAN DAN KUALITI MAKANAN

GARIS PANDUAN PENGELUARAN SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS BAGI PRODUK MAKANAN

REVISION 01 JANUARI 2025

ISI KANDUNGAN

Bil.	Perkara	Muka surat
1.	Pengenalan	3
2.	Tujuan	4
3.	Syarat-syarat dan Kriteria Permohonan	4
4.	Keperluan Tambahan bagi Permohonan	6
5.	Permohonan	7
6.	Fi Sijil Eksport Penjualan Bebas	10
7.	Tempoh Masa Pengeluaran Sijil Eksport Penjualan Bebas	11
8.	Tempoh Sah Laku Sijil Eksport Penjualan Bebas	11
9.	Penggantungan/ Pembatalan Sijil Eksport Penjualan Bebas	12
10.	Pemalsuan / Replikasi Sijil Eksport Penjualan Bebas	12
11.	Tatatcara Penggunaan Sijil Eksport Penjualan Bebas	13
12.	Pengecualian	13
13.	Lampiran 1 : Carta Alir Pengeluaran Sijil Eksport Penjualan Bebas	14

GARIS PANDUAN PENGELUARAN SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS BAGI PRODUK MAKANAN

1. PENGENALAN

1.1. Program Keselamatan dan Kualiti Makanan, Kementerian Kesihatan Malaysia (PKKM, KKM) merupakan agensi penguatkuasa yang bertanggungjawab dalam kawalan keselamatan makanan di Malaysia. Antara tanggungjawab PKKM, KKM adalah memudahcara aktiviti pengeksportan produk makanan supaya memenuhi keperluan negara pengimport.

1.2. Manakala tanggungjawab pengeksport pula adalah untuk mengetahui dan mematuhi semua keperluan pengeksportan yang ditetapkan oleh negara pengimport sebelum pengeksportan dijalankan seperti berikut :

a) Standard spesifik produk makanan termasuk:-
   i. *Maximum Residue Limits* (MRL) *of contaminants*;
   ii. Standard kualiti makanan;
   iii. Bahan aditif makanan;
   iv. Label produk makanan; dan
   v. Bahan pembungkus makanan.

b) Program Jaminan Keselamatan Makanan (PJKM) sama ada:-
   i. *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP);
   ii. Good Manufacturing Practice (GMP); atau
   iii. Skim Makanan Selamat Tanggungjawab Industri (MeSTI).

c) Jenis dan format Sijil Eksport yang ditetapkan oleh negara pengimport; dan

d) Keperluan kawalan rasmi melalui agensi pihak berkuasa di Malaysia seperti penyenaraian fasiliti eksport atau pendaftaran produk.

1.3. Antara aktiviti kawalan eksport yang dilaksanakan oleh PKKM, KKM adalah seperti yang berikut:

a) Mendapatkan laluan pasaran (*market access*) daripada negara pengimport;

b) Menguruskan permohonan penyenaraian fasiliti eksport;

c) Melaksanakan kawalan rasmi pengeksportan makanan seperti audit, pemeriksaan premis dan pensampelan produk makanan yang ingin dieksport;

d) Mengeluarkan Sijil Eksport (Sijil Kesihatan dan Sijil Eksport Penjualan Bebas) bagi produk makanan serta bahan bersentuhan makanan; dan

e) Mengendalikan penyiasatan sekiranya berlaku penolakan makanan yang dieksport oleh negara pengimport.

2. TUJUAN

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

2.2. Garis panduan ini juga menyeragamkan aspek teknikal permohonan dan prosedur pengeluaran Sijil Eksport Penjualan Bebas bagi produk makanan.

2.3. Manakala tujuan Sijil Eksport Penjualan Bebas adalah untuk mengesahkan produk makanan yang akan dieksport bebas dijual di Malaysia dan mematuhi kehendak Akta Makanan 1983 dan Peraturan-Peraturan Makanan 1985.

3. SYARAT-SYARAT DAN KRITERIA PERMOHONAN

3.1. Permohonan dibuat oleh syarikat yang berdaftar di negara ini iaitu:

a) Berdaftar dengan Suruhanjaya Syarikat Malaysia (SSM) atau mana-mana agensi yang berkaitan;

b) Premis pemprosesan berdaftar dengan Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) secara dalam talian melalui laman sesawang https://fosim.moh.gov.my; dan

c) Premis pemprosesan mempunyai lesen pengilangan atau kelulusan dari Pihak Berkuasa Tempatan (PBT) atau surat pengesahan dari mana-mana agensi kerajaan.

3.2. Permohonan adalah untuk produk makanan manusia (*for human consumption*) sahaja.

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

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

3.5. Keputusan analisis makmal bagi setiap produk yang dipohon memenuhi kriteria berikut:

a) Terkini atau tidak melebihi enam (6) bulan dari tarikh permohonan;

b) Makmal yang diiktiraf oleh KKM; dan

c) Mematuhi Akta Makanan 1983 & Peraturan-Peraturan Makanan 1985.

3.6. Produk terdapat di pasaran atau **boleh dijual secara bebas** di negara ini.

3.7. 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) Mempunyai pelabelan **peratusan ramuan (*Quantitative Ingredient Declaration* - QUID)**;

d) **Mempunyai nama dan alamat** syarikat pengeluar/ pembungkus/ empunya hak untuk mengilang atau membungkus atau ejen di Malaysia;

e) Mempunyai **berat bersih atau isipadu atau bilangan minimum isi bungkusan;**

f) **Tarikh luput** bagi makanan yang memerlukan penandaan tarikh;

g) Mempunyai **pelabelan alergen / hipersensitiviti** (jika berkaitan);

h) Bahasa yang digunakan adalah bergantung kepada keperluan negara pengimport tetapi **terjemahan dalam Bahasa Melayu atau Bahasa Inggeris perlu disertakan** sebagai lampiran; dan

i) **Tiada akuan kesihatan pada label**.

Nota: Rujuk Garis Panduan Pelabelan Makanan yang terkini yang dikeluarkan oleh KKM untuk maklumat lanjut.

4. KEPERLUAN TAMBAHAN BAGI PERMOHONAN

4.1. Premis pemprosesan yang mempunyai pensijilan *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP) atau *Good Manufacturing Practice* (GMP) daripada KKM atau *Accredited Certification Body* (ACB); pensijilan *Food Safety Management System* (FSMS) daripada ACB; atau pensijilan MeSTI dari KKM yang masih sah laku **dikecualikan** daripada klausa 3.5. Keputusan analisis makmal produk akhir boleh diminta secara rawak dari semasa ke semasa.

4.2. Syarikat yang memperoleh bekalan daripada pengilang dan / atau pembungkus (sama ada di Malaysia atau di luar negara) melalui *contract manufacturing,* atau *trading* atau ejen pengedaran perlu mengemukakan **dokumen sokongan seperti di klausa 5.3 (a)**.

4.3. 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.

4.4. 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 daripada *Competent Authority* negara pengimport yang menyatakan produk tersebut diklasifikasikan sebagai makanan di negara pengimport.

4.5. 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.

5. PERMOHONAN

5.1. Permohonan perlu dibuat secara dalam talian melalui sistem *Food Safety Information System of Malaysia* (FoSIM). Pemohon perlu

mengisi maklumat permohonan dan memuat naik dokumen berkaitan di dalam sistem FoSIM dengan lengkap.

5.2. Dokumen-dokumen yang perlu dikemukakan (dimuat naik dalam sistem FoSIM) bersama 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 daripada agensi kerajaan yang berkaitan seperti lesen pengilangan atau lesen perniagaan;
c) Salinan invois tempatan terkini bagi setiap produk (jika berkaitan);
d) 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;
e) Salinan sijil PJKM seperti HACCP / GMP / FSMS / MeSTI dan sebagainya (sekiranya berkaitan); dan
f) Salinan sijil analisis bagi setiap produk (sekiranya berkaitan) daripada makmal yang diiktiraf oleh KKM. Senarai makmal yang diiktiraf oleh KKM boleh diperoleh di laman sesawang https://hq.moh.gov.my/fsq/.

5.3. 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) bagi produk yang dieksport dan negara pengimport berkenaan;
a) Perakuan pengkelasan produk *Food-Drug Interphase* (FDI) daripada NPRA yang menyatakan produk tidak dikawal oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD);
b) Surat sokongan daripada NPRA bahawa produk didaftarkan dengan NPRA dan surat / dokumen rasmi daripada *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);

c) Surat rasmi daripada pemohon yang menyatakan bahawa produk adalah hanya untuk tujuan eksport (produk tidak dijual di Malaysia);

d) 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;

e) Salinan Lesen Punca Air dari KKM (bagi produk air mineral semulajadi dan air minuman berbungkus); dan

f) Lain-lain dokumen (jika berkaitan).

5.4. Pemohon adalah bertanggungjawab untuk mengemukakan maklumat permohonan dan dokumen tambahan berkaitan yang tepat dan sahih.

5.5. Permohonan Sijil Eksport Penjualan Bebas akan diproses dan dikeluarkan oleh Jabatan Kesihatan Negeri (JKN) / Pejabat Kesihatan Daerah (PKD) / Pejabat Kesihatan Bahagian (PKB) / Pejabat Kesihatan Kawasan (PKK) di mana daerah lokasi syarikat berada atau ditetapkan oleh JKN.

5.6. Permohonan yang tidak lengkap akan dimaklumkan secara dalam talian dan dikembalikan kepada pemohon untuk dilengkapkan melalui sistem FoSIM.

5.7. Sijil Eksport Penjualan Bebas yang telah diluluskan perlu dituntut di JKN atau PKD / PKB / PKK yang memproses permohonan tersebut.

5.8. Rujuk carta alir pengeluaran Sijil Eksport Penjualan Bebas seperti di **Lampiran 1**.

6. FI SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

6.1. 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.

6.2 Bayaran fi perlu dibuat secara dalam talian selepas penghantaran permohonan atau mengikut tatacara kewangan (Arahan Perbendaharaan) seperti ditetapkan oleh JKN atau PKD / PKB / PKK yang mengeluarkan sijil.

6.3 Bayaran fi Sijil Eksport Penjualan Bebas perlu dikemukakan bersama permohonan. Bayaran fi tidak akan dikembalikan setelah permohonan diproses.

6.4 Sebarang pindaan kepada Sijil Eksport Penjualan Bebas yang disebabkan oleh kesilapan pemohon atau di atas permintaan pihak / negara pengimport perlu dimohon semula dan akan dikenakan fi seperti yang dinyatakan di klausa 6.1. Sijil Eksport Penjualan Bebas asal yang dibatalkan perlu dikembalikan semula ke JKN atau PKD / PKB / PKK yang mengeluarkan sijil tersebut sebelum Sijil Eksport Penjualan Bebas baru dikeluarkan.

6.5 **Sebarang pindaan / pembetulan** di atas Sijil Eksport Penjualan Bebas asal yang telah dicetak adalah **tidak dibenarkan**.

6.6 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 6.1 akan dikenakan ke atas gantian Sijil Eksport Penjualan Bebas.

7. TEMPOH MASA PENGELUARAN SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

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

8. TEMPOH SAH LAKU SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

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

8.2. 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.

9. PENGGANTUNGAN/ PEMBATALAN SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

9.1. Pihak Ibu Pejabat PKKM, KKM 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 pemakluman daripada negara pengimport atau pensampelan oleh pihak berkuasa di Malaysia.

10. PEMALSUAN / REPLIKASI SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

10.1. Pemohon adalah dilarang memalsukan, mengubah maklumat atau membuat replikasi Sijil Eksport Penjualan Bebas.

10.2. Sijil Eksport Penjualan Bebas adalah dokumen rasmi kerajaan. Pemalsuan dokumen adalah kesalahan jenayah yang tertakluk di bawah Kanun Keseksaan.

10.3. Kementerian Kesihatan Malaysia berhak membuat laporan polis atau mengenakan tindakan penggantungan / pembatalan Sijil Eksport Penjualan Bebas ke atas mana-mana pihak yang memalsukan, mengubah maklumat atau membuat replikasi Sijil Eksport Penjualan Bebas.

11. TATATCARA PENGGUNAAN SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS

11.1. Sijil Eksport Penjualan Bebas tidak boleh dipindah hak milik atau dijual beli.

11.2. Pengeluaran Sijil Eksport Penjualan Bebas bukan bermaksud bagi tujuan pameran atau pengiklanan.

11.3. Kementerian Kesihatan Malaysia berhak membuat laporan polis atau mengenakan tindakan penggantungan / pembatalan pengeluaran Sijil Eksport Penjualan Bebas ke atas syarikat atau mana-mana pihak yang

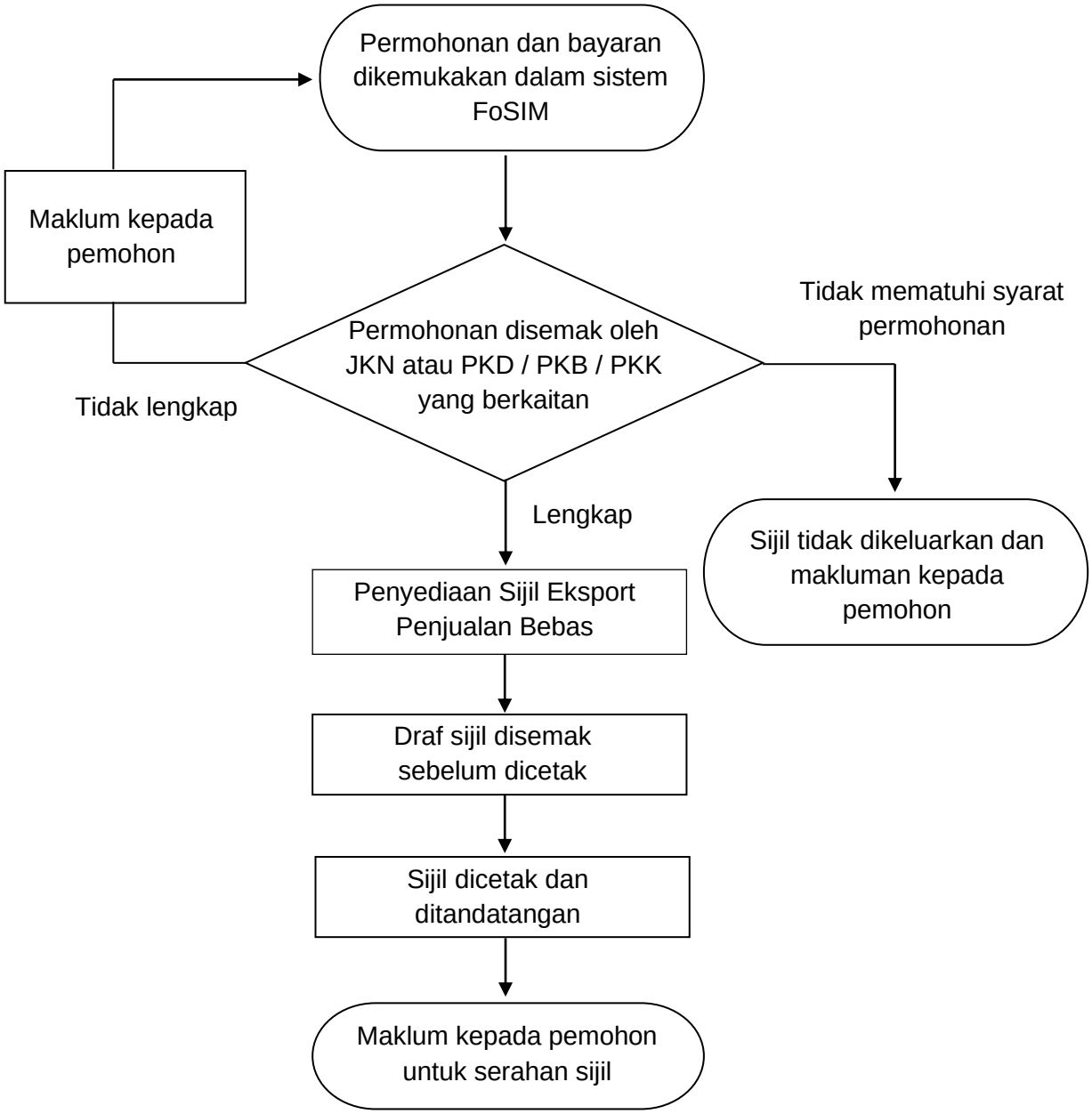
melakukan pemindahan hak milik / penjualan Sijil Eksport Penjualan Bebas kepada syarikat lain.

12. PENGECUALIAN

12.1. Pihak Ibu Pejabat PKKM, KKM boleh memberi kebenaran atau pengecualian ke atas garis panduan bagi kes-kes tertentu (*case by case*).

LAMPIRAN 1

CARTA ALIR PENGELUARAN SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS



GARIS PANDUAN PENGELUARAN SIJIL EKSPORT PENJUALAN BEBAS BAGI PRODUK MAKANAN

PENGHARGAAN

Program Keselamatan dan Kualiti Makanan (PKKM) ingin mengucapkan setingi-tinggi penghargaan kepada semua yang terlibat dalam penyediaan garis panduan ini:

Penasihat

Ts. Mahamad Sukor bin Senapi

Ketua Editor

Pn. Zuraini binti Adam

Ahli

En. Kalidass a/l Murugan

Pn. Nuraini binti Ghaifullah

Pn. Suzana binti Mustafa

Pn. Harlina binti Salehudin

Pn. Aainaa Mastura binti Abu Bakar

En. Cheah Wei Yan

Pn. Noorul Elysa binti Naznan

Cik Nor Shafawati binti Rosli

Turut Menyumbang

Semua Jabatan Kesihatan Negeri

Tarikh Kemaskini:

01 Januari 2025

Diterbitkan Oleh:

Program Keselamatan dan Kualiti Makanan

Kementerian Kesihatan Malaysia

Aras 4, Menara Prisma

No. 26, Jalan Persiaran Perdana, Presint 3

Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan

62675 Putrajaya

Tel. : 03-8885 0797

Faks : 03-8885 0790

https://hq.moh.gov.my/fsq/

“KESELAMATAN MAKANAN TANGGUNGJAWAB BERSAMA”