KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

GARIS PANDUAN PENGELUARAN SIJIL KESIHATAN BAGI PRODUK MAKANAN DAN BAHAN BERSENTUHAN MAKANAN (MULAI 1 SEPTEMBER 2016)

GARISPANDUAN PROSEDUR PENGELUARAN SIJIL KESIHATAN BAGI PRODUK MAKANAN DAN BAHAN BERSENTUHAN MAKANAN

---

1. TUJUAN

1.1 Tujuan prosedur ini adalah untuk menguruskan tatacara pengeluaran Sijil Kesihatan bagi Produk Makanan dan Bahan Bersentuhan Makanan yang komprehensif bagi memastikan makanan dan bahan bersentuhan makanan yang dieksport mematuhi keperluan negara pengimport. Sekiranya tiada keperluan yang ditetapkan oleh negara pengimport, produk tersebut perlu mematuhi Akta Makanan 1983 dan Peraturan-Peraturan di bawahnya.

1.2 Ia juga bagi menyeragamkan aspek teknikal permohonan dan prosedur pengeluaran Sijil Kesihatan bagi Produk Makanan dan Bahan Bersentuhan Makanan.

1.3 Pengeluaran Sijil Kesihatan bagi pengeksportan makanan tertentu perlu juga merujuk kepada prosedur khas mengikut keperluan.

2. SYARAT-SYARAT DAN KRITERIA PERMOHONAN

2.1 Permohonan bagi Sijil Kesihatan boleh dibuat di Pejabat Kesihatan Daerah (PKD)/ Pejabat Kesihatan Bahagian (PKB)/ Pejabat Kesihatan Kawasan (PKK) atau Jabatan Kesihatan Negeri (JKN) seperti berikut:

2.1.1 Permohonan bagi konsainan produk yang mempunyai pensijilan *Hazard Analytical Critical Control Point* (HACCP) dari Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) boleh dibuat di daerah/bahagian/kawasan di mana premis pemprosesan berada atau konsainan disimpan atau di mana-mana dengan syarat PKD/PKB/PKK atau JKN yang menerima permohonan perlu mendapatkan secara formal mengenai status pensijilan HACCP dari KKM bagi konsainan tersebut dari PKD/PKB/PKK di mana premis pemprosesan berada.

2.1.2 Permohonan bagi konsainan produk yang tidak mempunyai pensijilan HACCP dari KKM perlu dibuat di PKD/PKB/PKK di mana konsainan disimpan.

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 **Produk yang dipohon sudah sedia untuk dieksport.**

2.4 Maklumat destinasi, kaedah pengangkutan dan pintu masuk negara pengimport telah diketahui.

2.5 Sekiranya produk tiada pensijilan HACCP dari KKM, pemeriksaan premis perlu dijalankan ke atas premis pemprosesan dan premis penyimpanan di mana konsainan berada. **Pemeriksaan premis yang terkini hendaklah dalam tempoh enam (6) bulan sebelum pengeluaran Sijil Kesihatan.**

2.6 **Produk hanya boleh dieksport selepas Sijil Kesihatan dikeluarkan.**

2.7 Pemohon yang memperolehi bekalan melalui *contract manufacturing*, atau menjalankan *trading* atau ejen pengedaran perlu mengemukakan **maklumat pengilang dan/atau pembungkus** semasa memohon.

2.8 Pengeluaran Sijil Kesihatan bagi produk makanan yang melalui *transhipment* tanpa sebarang pemprosesan di Kawasan Perdagangan Bebas adalah tidak dibenarkan.

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

2.10 Sijil Kesihatan **tidak akan dikeluarkan bagi produk import** bagi tujuan pengeksportan semula ke negara lain **tanpa melalui sebarang aktiviti pemprosesan**.

2.11 Sijil Kesihatan boleh dikeluarkan bagi produk yang diklasifikasikan sebagai produk makanan di negara pengimport tetapi diklasifikasikan sebagai produk ubatan di Malaysia bersama dokumen sokongan seperti:

2.11.1 Surat sokongan dari Agensi Regulatori Farmasi (NPRA) bahawa produk didaftarkan dengan NPRA;

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

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

3. PERMOHONAN

3.1 Permohonan perlu dikemukakan dengan menggunakan Borang BKKM/HC/F/02 seperti di **Lampiran 1**.

3.2 Pemohon perlu mengisi borang tersebut dengan lengkap.

3.3 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) Jenis parameter dan standard bagi setiap parameter yang perlu dianalisa mengikut keperluan negara pengimport (sekiranya ada).

e) Salinan Sijil HACCP dari KKM (sekiranya ada).

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

a) Surat pelantikan/ perakuan sebagai agen pengedaran/ *contract manufacturer*.

b) Surat perakuan pengkelasan 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 yang menyatakan bahawa Sijil Kesihatan dimohon adalah bagi tujuan pendaftaran produk di negara pengimport dan bukannya untuk tujuan pengeksportan.

e) Salinan Sijil Kelulusan Punca Air dari KKM

f) Lain-lain dokumen (jika berkenaan, nyatakan).

3.5 Permohonan yang tidak lengkap akan dikembalikan kepada pemohon untuk dilengkapkan.

4. FI SIJIL KESIHATAN

4.1 Fi untuk Sijil Kesihatan adalah seperti berikut:

PERKARA	FI (per sijil)
1.1 Sijil Kesihatan bagi produk makanan **tanpa** sijil HACCP KKM	**RM 200.00** Mulai 1 Januari 2019 – fi akan dikenakan RM 300.00
1.2 Sijil Kesihatan bagi produk makanan **yang mempunyai** sijil HACCP KKM	**RM 100.00**

4.2 Satu sijil boleh mengandungi **maksima 25 produk**.

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

4.1.2 Sekiranya menggunakan mukasurat belakang sijil, senarai produk terakhir perlu dicop dengan cop rasmi PKD/PKB/PKK atau JKN yang mengeluarkan sijil.

4.3 Bayaran fi perlu dibuat mengikut tatacara kewangan (Arahan Perbendaharaan) seperti ditetapkan oleh PKD/PKB/PKD atau JKN yang mengeluarkan sijil.

4.4 Fi Sijil Kesihatan perlu dijelaskan sebelum Sijil Kesihatan dikeluarkan. Bayaran fi tidak akan dikembalikan setelah permohonan diproses.

4.5 Sebarang pindaan kepada Sijil Kesihatan yang disebabkan oleh kesilapan pemohon atau di atas permintaan pihak/negara pengimport akan dikenakan fi seperti yang dinyatakan di 4.1. Sijil Kesihatan yang asal perlu dikembalikan semula ke PKD/PKB/PKD atau JKN yang mengeluarkan sijil tersebut sebelum Sijil Kesihatan yang baru dikeluarkan.

4.6 Sekiranya Sijil Kesihatan hilang, pihak pemohon perlu mengemukakan surat rasmi dan salinan laporan polis kepada PKD/PKB/PKD atau JKN yang mengeluarkan sijil tersebut semasa membuat permohonan gantian Sijil Kesihatan. Fi seperti yang dinyatakan di 4.1 akan dikenakan ke atas gantian Sijil Kesihatan.

5. PENSAMPELAN DAN ANALISA MAKMAL

5.1 Pensampelan bagi tujuan pengeluaran Sijil Kesihatan perlu dilakukan **mengikut keperluan negara pengimport** untuk setiap konsainan.

5.2 Pensampelan perlu dijalankan di daerah di mana konsainan tersebut berada oleh PKD/PKB/PKK atau JKN di mana permohonan dibuat.

5.3 Pensampelan dikecualikan bagi produk makanan yang mempunyai HACCP dari KKM dan masih dalam tempoh sah laku. Verifikasi perlu dijalankan ke atas Sijil HACCP dari KKM bagi memastikan ia merujuk kepada produk yang berkaitan.

5.4 Sekiranya pensampelan perlu dijalankan ke atas konsainan yang dipohon, kos penghantaran ke makmal dan kos analisis adalah ditanggung oleh pemohon.

5.5 Pemohon adalah bertanggungjawab untuk mengemukakan jenis parameter dan standard bagi setiap parameter yang perlu dianalisa mengikut keperluan negara pengimport. Sekiranya tiada parameter dan standard yang ditetapkan oleh negara pengimport, parameter dan standard perlu merujuk dan mematuhi Peraturan-Peraturan Makanan 1985 atau standard Codex Alimentarius atau standard industri yang diterima pakai boleh digunakan.

5.6 Pensampelan **boleh dikecualikan** di dalam keadaan-keadaan tertentu mengikut budibicara pegawai yang mengeluarkan sijil di PKD/PKB/PKK atau JKN, tertakluk kepada syarat-syarat berikut:

5.6.1 Pensampelan makanan berkenaan dari batch yang sama pernah dilakukan dalam jangka masa 6 bulan dan didapati memuaskan.

5.6.2 Tidak terdapat apa-apa bukti atau keraguan bahawa keselamatan dan kualiti makanan tersebut telah merosot mulai dari tarikh pensampelan makanan yang pernah dilakukan sebelumnya.

5.7 Sampel yang diambil perlu dihantar ke makmal yang diiktiraf oleh KKM. Senarai makmal yang diiktiraf oleh KKM boleh diperolehi di laman sesawang http://fsq.moh.gov.my/v5/ms/senarai-makmal-swasta-yang-diiktiraf-oleh-kementerian-kesihatan-malaysia-untuk-analisis-makanan-bagi-pengeluaran-sijil-kesihatan/.

5.8 Pemohon perlu mengemukakan laporan analisa makmal kepada pegawai yang menjalankan pensampelan (PKD/PKB/PKK) atau JKN.

6. PEMERIKSAAN PREMIS

6.1 Pemeriksaan kepatuhan terhadap Peraturan-Peraturan Kebersihan Makanan 2009 perlu dijalankan ke atas:

6.1.1 Premis pemprosesan bagi **produk yang tidak mempunyai pensijilan HACCP dari KKM**; atau

6.1.2 **Premis penyimpanan** di mana konsainan disimpan.

6.2 Bagi tujuan pengeluaran Sijil Kesihatan, **markah premis pemprosesan atau premis penyimpanan hendaklah 85%** dan ke atas.

6.3 Sekiranya premis pemprosesan berada di daerah berlainan dari daerah di mana pemohonan dibuat, PKD/PKB/PKK atau JKN di mana permohonan dibuat perlu memaklumkan secara rasmi kepada PKD/PKB/PKK atau JKN di mana premis pemprosesan berada bagi menjalankan pemeriksaan.

6.4 Pemeriksaan premis dijalankan dengan menggunakan Borang Pemeriksaan Premis Makanan Berasaskan Risiko.

7. TEMPOH MASA BAGI MENGELUARKAN SIJIL KESIHATAN

7.1 Sijil Kesihatan dikeluarkan dalam tempoh **tiga (3) hari bekerja** bagi produk **yang mempunyai** pensijilan HACCP dari KKM.

7.2 Sijil Kesihatan dikeluarkan dalam tempoh **19 hari bekerja** bagi produk yang **tiada** pensijilan HACCP dari KKM.

8. TEMPOH SAH LAKU SIJIL KESIHATAN

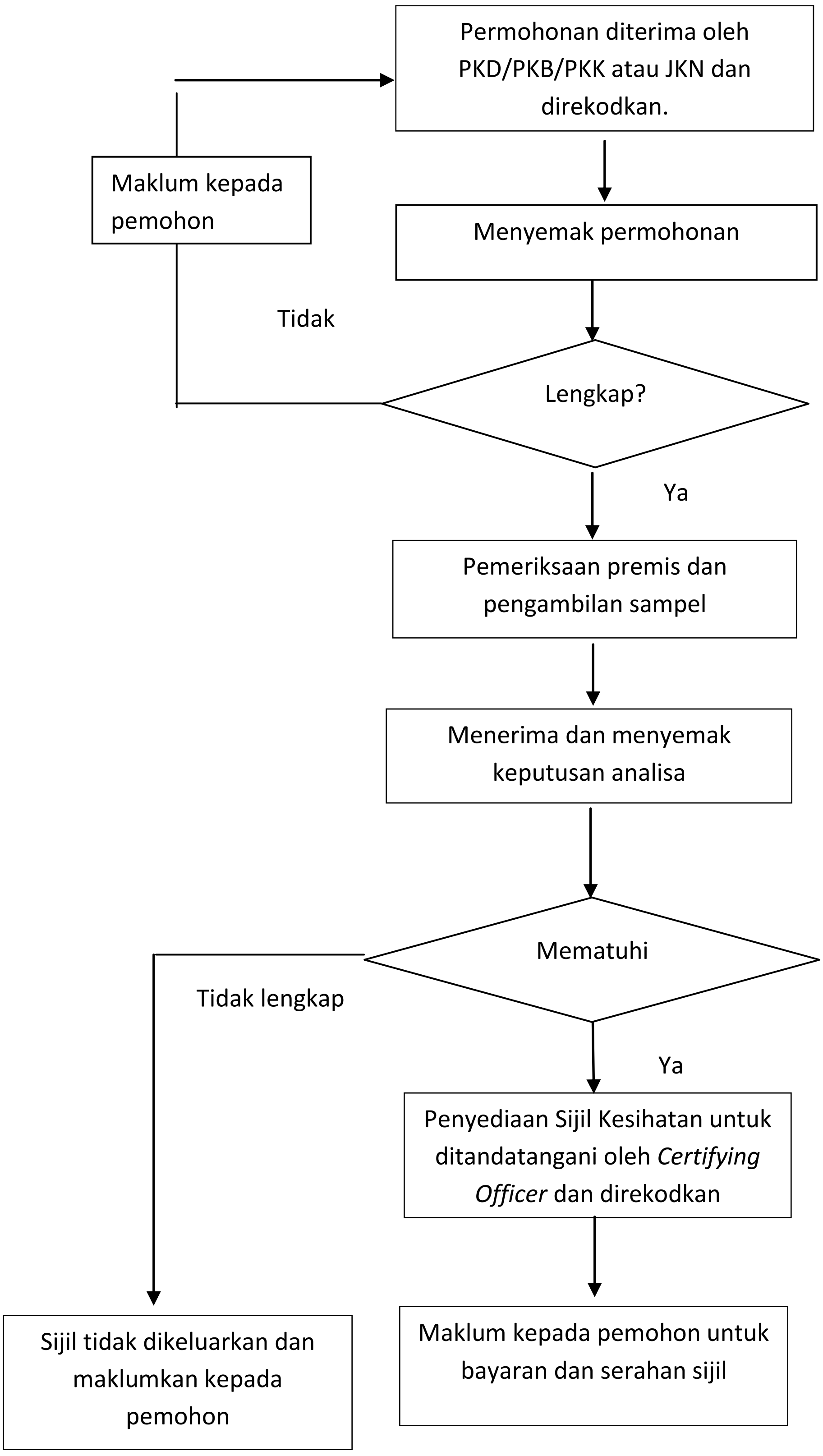
8.1 Tempoh sah laku bagi Sijil Kesihatan adalah **tiga (3) bulan** dari tarikh Sijil Kesihatan tersebut dikeluarkan. Tempoh tersebut perlu dinyatakan pada sijil.

8.2 Di dalam keadaan tertentu, pegawai yang mengeluarkan sijil boleh menentukan tempoh sah laku Sijil Kesihatan dengan syarat pemohon menunjukkan bukti yang munasabah yang memerlukan tempoh sah laku Sijil Kesihatan diubah.

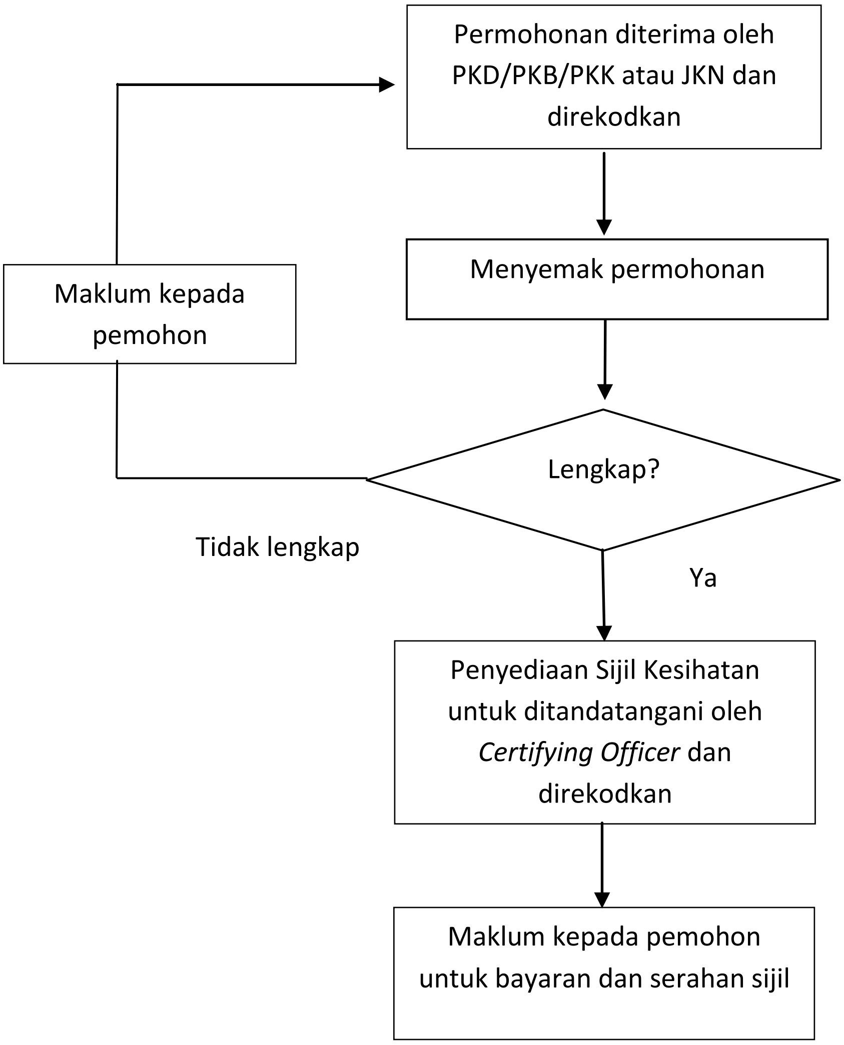
9. PERMOHONAN PERLU DIHANTAR KEPADA

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

10. CARTA ALIR PENGELUARAN SIJIL KESIHATAN (TANPA HACCP DARI KKM)



11. CARTA ALIR PENGELUARAN SIJIL KESIHATAN (HACCP DARI KKM)



LAMPIRAN 1

BKKM/HC/F/02

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
MINISTRY OF HEALTH

BORANG PERMOHONAN SIJIL KESIHATAN BAGI PRODUK MAKANAN DAN BAHAN BERSENTUHAN MAKANAN / *APPLICATION FORM FOR HEALTH CERTIFICATE FOR FOOD PRODUCTS AND FOOD CONTACT MATERIALS*

Jenis Sijil Kesihatan/*Type of Health certificate* (Sila tanda (√) / *Please tick* (√)):

☐	**Makanan Am *(General Food)***
☐	**Daging Yang Diproses Haba *(Heat Processed Meat)***
☐	**Udang Beku Yang Telah Dimasak *(Frozen Cooked Prawns)***
☐	**Air Minuman Berbungkus *(Bottled Drinking Water)***
☐	**Air Mineral Semulajadi/Bottled Mineral Water or Spring Water**
☐	**Minyak Makan Kelapa Sawit, Palm Olein dan Palm Stearin/ Edible Palm Oil, Palm Olein and Palm Stearin**
☐	**Sarang Burung Walit ke Negara China/Edible Bird's Nest to China**
☐	**Ikan dan Hasilan Ikan ke Negara China/Fish and Fishery Products toIntended for Export From Malaysia to People's Republic of China**
☐	**Bahan Bersentuhan Makanan/Food Contact Material**
☐	*** Health Certificate for Export of Aquatic Animals and Their Products Intended for Retail Use/Food Service to Canada**
☐	*** Veterinary Health Certificate for Exports of Fishery Products Intended For Human Consumption To The Republic Of Turkey**

Tujuan Permohonan (*Reason for Application*):

☐ **Eksport (*Export*)** ☐ **Pameran (*Exhibition*)** ☐ **Bukan komersil (*Non-commercial*)**

A. Maklumat Pemohon/*Particulars of Applicant*	
1.1 Nama Pemohon (*Name of Applicant)*	
1.2 No.Kad Pengenalan/ Passport (*NRIC/Passport Number)*	
1.3 Nama dan Alamat Syarikat (*Name and Address of Company*)	
1.4 No. Tel (*Tel. No.*)	1.5 No. Faks (*Fax No.*)
1.6 No. H/P (*H/P No.*)	1.7 Alamat E-mail (*E-mail address*):
1.8 Alamat surat menyurat jika berlainan dengan 1.3 *(Correspondence Address (if different from 1.3))*	
1.9 No. Pendaftaran Premis dengan KKM (*Registration number of food premises with Ministry of Health*)*(Sila lampirkan sesalinan sijil atau slip perakuan/Please attach a copy of the certificate or confirmation slip)*	
1.10 No. Pendaftaran Syarikat (*Company Registration Number (ROC*) *(Sila lampirkan sesalinan sijil/Please attach copy of the certificate)*	
1.11 No Lesen PBT atau Lesen Kilang atau Lesen Perniagaan (*Local Authority Licence Number or Manufacturer Licence/Business Licence*) *(Sila lampirkan sesalinan sijil/Please attach copy of the certificate)*	
1.12 Nombor pendaftaran dengan China National Certification and Accreditation Administration (CNCA, sekiranya berkaitan) (*China National Certification and Accreditation Administration (CNCA) Registration Number,if applicable*)	
1.13 Nama dan alamat pengeksport /konsainor *(Name and address of exporter/consignor)*	
1.14 Nama dan alamat pengimport /konsaini *(Name and address of importer/consignee)*	
1.15 Nama dan alamat premis pemprosesan *(Name and address of processing establishment)*	
1.16 Nama dan alamat Pembungkus (*Name and address of Packer)*	
1.17 Nama dan Alamat Gudang Penyimpanan, jika berkaitan) *(Nama and address of Warehouse, if applicable*	
1.18 Tempat Pensampelan (*Sampling Point)*	

BAGI PERMOHONAN SIJIL KESIHATAN AIR MINUMAN BERBUNGKUS DAN AIR MINERAL 1.19 Jenis botol (*Type of bottled water)*	
1.20 No. Kelompok (*Batch No)*	1.21 Tarikh luput (*Expiry date)*
BAGI PERMOHONAN SIJIL KESIHATAN DAGING DIPROSES HABA 1.22 No. Pengenalan (Lak) (*Identification No.)*	
B. Maklumat Pengangkutan / Particulars of Transport	
1.23 Tarikh Pelepasan (*Date of Departure*) :	1.18 Pelabuhan Pelepasan (*Port of Shipment)):*
1.24 Destinasi (*Destination):*	
1.25 Cara Pengangkutan (*Means of Transport):* Kapal (*Vessel)* ☐ Kapal terbang (*Flight)* ☐ Trak/Lori (*Truck/Lorry)* ☐ Lain-lain (*Others)* ☐ sila nyatakan (*please specify)*…………………..	
1.26 Nama Kapal (*Name of Vessel)*	1.27 Nombor Penerbangan/Number Pendaftaran Trak (*Flight Number/ Truck Registration Number)*
1.28 Nombor Konsainan / Kontena (*Consignment / Container No.)*	1.29 Nombor Kelompok *(Batch Number)*

C. Maklumat Konsainan/ *Description of Consignment* Sila isi ruangan yang berkenaan dan gunakan helaian yang berlainan jika diperlukan (Please fill in related space and use separate sheet if required)						
C1. Maklumat Am / *General Information*						
Bil (*No*)	**Nama Produk (*Name of Product)***	**Nama Biasa (*Common Name)***	**Cop dagang/ (*Trademark)***	**Kuantiti (*Quantity)*/ Saiz *(Size)***	**Berat (*Net weight) (kg/ tonnes)***	**Tarikh pemprosesan (*Production date)***

C2. Maklumat Pemprosesan dan Sumber Bahan Mentah / *Information on Processing and Source of Raw Material* (Untuk permohonan Sijil Kesihatan Ikan dan Hasilan Ikan/ *For application of Health Certificate for Fish and Fishery Products*)									
Bil (*No)*	**Produk** (*Name of Product)*	**Nama Biasa** (*Common Name)*	**Spesis** (*Species*)	**Jenis Pemprosesan** (*Processing Type)*	**Mod Pengeluaran** (*Production Mode)*	**# Jenis penyakit yang berkaitan** (*Type of related disease)*	**# Jenis Produk – akuakultur atau tangkapan (*Type of Product – aquaculture or wild catch*)**		**Negara asal** (*Country of origin*)
							Nama & Tempat Ladang Akuakultur (*Name And Area Of Aquacultured Product)*	**Kawasan Tangkapan atau No. Kapal Tangkapan** (*Catch Area or Catch Vessel No.)*	

Bagi permohonan Sijil Kesihatan Bagi Ikan dan Hasilan Ikan ke China dan Kanada
(For the application of Health Certificate for Fish and Fishery Product to China and *Canada*

D. Perakuan Pemohon/ Declaration of Applicant

Saya / *I* , …..., (*Nama Pemohon) (Name of Applicant)*

dengan ini mengaku bahawa ke semua maklumat yang diberikan di atas adalah benar.

hereby, declare that all the above information is true.

Tarikh / *Date : …..............................*

Cop syarikat / Company stamp

…..

Tandatangan pemohon/*Signature of applicant*

E. STATUS PERMOHONAN/*STATUS OF APPLICATION*

No. rujukan / *Reference. No.:*	
Tarikh terima / D*ate of receipt*:	

Status permohonan/ *Status of Application*:

i. Terima / *Accept* ☐ ii. Tolak / *Reject* ☐

Diluluskan oleh/ *Approved by*

Nama/*Name* :.....................................

Tarikh/*Date* :......................................

PKKM/HC/F/02

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

SENARAI SEMAK PERMOHONAN SIJIL KESIHATAN BAGI PRODUK MAKANAN DAN BAHAN BERSENTUHAN MAKANAN

Bil	Perkara	Ada (√) / Tiada (X)		Catatan
		Kegunaan Pemohon	Kegunaan pejabat	
a.	Borang BKKM/HC/F/02;			
b.	Salinan Pendaftaran Perniagaan Syarikat;			
c.	Sebarang dokumen yang membuktikan syarikat beroperasi dengan sah di premis pemohon dari agensi kerajaan yang berkaitan seperti lesen kilang atau lesen perniagaan;			
d.	Salinan Sijil Pendaftaran Premis dari KKM, atau slip pendaftaran Fosim Domestik			
e.	Salinan penyertaan pameran anjuran badan kerajaan (jika berkaitan);			
f.	Salinan Sijil Kelulusan punca air dari KKM (jika berkaitan)			
e.	Jenis parameter dan standard bagi setiap parameter yang perlu dianalisa mengikut keperluan negara pengimport (sekiranya ada)			
f.	Salinan Sijil HACCP dari KKM (jika ada)			
g.	Pemeriksaan premis			
h.	Sijil Analisis Makmal			
i.	Lain-lain dokumen (jika berkenaan, nyatakan)			

Status: ☐ Lengkap ☐ Tidak Lengkap

Catatan: ....

Disediakan oleh:

Nama :

Jawatan :

Tarikh :