KERAJAAN MALAYSIA

PROSEDUR OPERASI STANDARD

(*STANDARD OPERATING PROCEDURE* - SOP)

PENGURUSAN KELULUSAN PEROLEHAN BARANGAN IMPORT

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

Tarikh Dokumen Asal 4 Februari 2015
Pindaan Terkini 1 Ogos 2025
Edisi Ketiga

PROSEDUR OPERASI STANDARD

(*STANDARD OPERATING PROCEDURE* - SOP)

PENGURUSAN KELULUSAN PEROLEHAN BARANGAN IMPORT

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

I. TUJUAN

1. Prosedur Operasi Standard (*Standard Operating Procedure* - SOP) ini bertujuan untuk menjelaskan prosedur pengurusan kelulusan perolehan barangan import yang terdiri daripada peralatan perubatan, peralatan bukan perubatan, ubat-ubatan, reagen dan lain-lain perolehan bekalan barangan import yang berkaitan di Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) selaras dengan dasar-dasar perolehan Kerajaan yang berkuat kuasa.

II. LATAR BELAKANG

2. Pekeliling Perbendaharaan/ Perolehan Kerajaan (PP/ PK) 1.4 menyatakan Pegawai Pengawal telah diberi kuasa untuk mempertimbang dan meluluskan perolehan barangan import di peringkat KKM. Bagi maksud tersebut, KKM telah mewujudkan Jawatankuasa Penilaian Barangan Import yang bertujuan mempertimbangkan permohonan barangan import.

3. Pihak Kementerian juga telah mengeluarkan SOP Pengurusan Kelulusan Perolehan Barangan Import Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) Bilangan 1 dan 2 sebagai rujukan dan garis panduan kepada Pusat Tanggungjawab (PTJ) bagi permohonan barangan import mengikut mekanisme yang bersesuaian.

4. Walau bagaimanapun, selaras dengan beberapa perubahan terhadap PP/PK yang terkini, prosedur pengurusan kelulusan perolehan barangan import serta beberapa penambahbaikan terhadap proses kelulusan barangan import, SOP Edisi Ketiga ini dikeluarkan sebagai panduan/rujukan dan penjelasan kepada PTJ yang mengemukakan permohonan kelulusan barangan import.

III. TAKRIFAN

5. Takrifan ke atas maksud pemakaian SOP bagi memproses permohonan perolehan barangan import adalah seperti berikut:

"Barangan import" adalah barangan yang tidak dikeluarkan dalam negara;

"Barangan tempatan" adalah produk keluaran syarikat tempatan dan syarikat tersebut berdaftar dengan Kementerian Kewangan Malaysia di bawah kod bidang XXXX99;

"Ketua Jabatan" adalah Pengarah Bahagian di KKM, Setiausaha Bahagian KKM, Pengarah JKN, Pengarah Hospital, Pegawai Kesihatan Daerah, Pegawai Pergigian Y/M mengikut PTJ yang diberi kuasa di bawah Akta Kontrak Kerajaan 1949 untuk menguruskan urusan sebut harga/tender;

"PTJ" adalah Pusat Tanggungjawab yang diberi kuasa memegang waran dan melaksanakan urusan perolehan mengikut had nilai yang ditetapkan; dan

"Pihak Berkuasa" adalah badan yang mengawalselia syarikat serta produk yang berdaftar di Malaysia seperti Pihak Berkuasa Kawalan Dadah *(Drug Control Authority)* untuk ubat-ubatan, Pihak Berkuasa Peranti Perubatan untuk peralatan peranti perubatan dan lain-lain Pihak Berkuasa yang berkaitan.

"Permohonan kelulusan barangan import" adalah permohonan bagi perolehan barangan import yang bernilai **RM50,000 ke atas** bagi setiap item atau bagi setiap perolehan.

IV. PEMATUHAN DASAR PEROLEHAN KERAJAAN

6. Setiap PTJ hendaklah memastikan dasar-dasar Perolehan Kerajaan yang berkuatkuasa adalah sentiasa dipatuhi:

(i) **Mengutamakan dasar perolehan barangan tempatan**;

(ii) Memastikan **barangan import hanya dibenarkan apabila tidak ada barangan tempatan. Barangan import mestilah memenuhi spesifikasi, keperluan perkhidmatan dan nilai pulangan kewangan terbaik (*best value for money)*;**

(iii) Memastikan **urusan perolehan barangan import dilaksanakan secara teratur seperti mana yang ditetapkan oleh Kementerian Kewangan Malaysia (MOF)** selaras dengan pekeliling yang berkuatkuasa; dan

(iv) **Mematuhi syarat-syarat dan peraturan yang ditetapkan oleh Pihak Berkuasa** seperti Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737), berkuatkuasa mulai 1 Julai 2014 bagi peranti perubatan, Akta Racun 1952, Akta Dadah Berbahaya 1952, Akta Jualan Dadah 1952 (Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984) bagi ubat dan lain-lain peraturan yang berkuatkuasa.

V. PROSEDUR PERMOHONAN KELULUSAN PEROLEHAN BARANGAN IMPORT DIPERINGKAT PTJ

7. Permohonan kelulusan barangan import adalah berdasarkan kepada syarat-syarat berikut:-

(i) **Produk berkenaan tidak dikeluarkan oleh pengeluar tempatan**
Barangan berkenaan telah disahkan oleh Ketua Jabatan atau Agensi Kerajaan berkaitan tidak dibuat atau dikeluarkan oleh syarikat/pengilang tempatan.

(ii) **Barangan tempatan tidak memenuhi spesifikasi teknikal yang ditetapkan oleh pengguna**
Laporan Jawatankuasa Teknikal Sebutharga/Tender perlu mengesahkan perakuan bahawa barangan tempatan tidak memenuhi spesifikasi teknikal yang ditetapkan oleh pengguna. Laporan Ketua Penasihat Kebangsaan/Pakar dalam disiplin berkaitan hendaklah disertakan sekiranya diminta oleh Jawatankuasa Penilaian Perolehan Barangan Import.

(iii) Permohonan bagi perolehan barangan import hendaklah bernilai RM50,000 ke atas bagi setiap item atau bagi setiap perolehan.

VI. PROSES PERMOHONAN PEROLEHAN BARANGAN IMPORT

8. Proses permohonan di peringkat PTJ yang perlu dipatuhi sebelum dikemukakan kepada peringkat Ibu Pejabat KKM adalah seperti berikut:

(i) Satu Jawatankuasa Penyelarasan Perolehan Barangan Import (JPPBI) hendaklah diwujudkan di peringkat PTJ bagi mengenal pasti keperluan dan fungsi penggunaan barangan import tersebut. Keputusan perolehan barangan import hendaklah dibuat secara kolektif bagi memastikan perolehan adalah benar-benar diperlukan bagi perkhidmatan;

(ii) Mempunyai peruntukan yang mencukupi untuk perolehan barangan import berkenaan;

(iii) Bagi permohonan perolehan aset, kelulusan Pegawai Pengawal hendaklah diperolehi terlebih dahulu;

(iv) *Request for Information* (RFI) telah dikemukakan kepada pengilang/pengeluar/pembekal barangan tempatan berdasarkan spesifikasi barangan yang diperlukan; dan

(v) memastikan salinan pelawaan RFI dan laporan RFI yang lengkap berserta justifikasi perolehan barangan import dikemukakan bersama permohonan kepada Pegawai Pengawal.

9. Mengemukakan borang permohonan barangan import seperti di **Lampiran A** (**Borang Permohonan Kelulusan Perolehan Barangan Import KKM**) kepada Bahagian Perolehan dan Penswastaan, KKM yang telah diperakukan oleh Ketua Jabatan **sebelum** sebarang urusan perolehan dilaksanakan selaras dengan PP/PK yang berkuat kuasa.

10. Setiap permohonan daripada PTJ akan dibawa ke Jawatankuasa Penilaian Perolehan Barangan Import KKM (JKPBI) di peringkat KKM yang akan bersidang ***dua (2) kali sebulan*** tertakluk kepada bilangan permohonan yang diterima.

11. Proses permohonan perolehan barangan import di semua peringkat PTJ adalah seperti carta alir di **Lampiran B**.

VII. TANGGUNGJAWAB PTJ/ AGENSI

12. PTJ adalah bertanggungjawab membuat semakan dengan syarikat pengeluar barangan tempatan atau lain-lain Agensi Kerajaan berkaitan bagi memastikan tiada barangan tempatan dikeluarkan.

13. PTJ adalah bertanggungjawab membuat semakan dengan Pihak Berkuasa berkenaan bagi memastikan syarikat, pengedar, pembekal dan produk/barangan adalah berdaftar dan memenuhi syarat-syarat yang ditetapkan.

14. PTJ hendaklah memastikan pengesahan bertulis diterima daripada syarikat pembuat tempatan/ pengilang tempatan sekiranya barangan tempatan tersebut tidak menepati spesifikasi yang ditetapkan.

15. PTJ hendaklah memastikan sebarang permohonan yang dikemukakan disertakan dengan butiran terperinci/ spesifik seperti contoh berikut:

BIL	NAMA BARANG	SPESIFIKASI/MODEL/ JENAMA/ NEGARA PEMBEKAL	KEGUNAAN BARANG DAN JUSTIFIKASI KEPERLUAN UNTUK MENGIMPORT	KUANTITI	ANGGARAN KOS SEUNIT	ANGGARAN JUMLAH	CATATAN
1	TIUB K2 EDTA (PEDIATRIK)	i) MINICOLLECT 0.25/0.5 ml K2 EDTA/ GBO/AUSTRIA (K2 EDTA RAISED BOTTOM TUBE) ii) BD MICROTAINER MAP K2 EDTA BLOOD CAPILARY TUBE (PAED/BECTON/ DICKINSON/ USA) (K2 EDTA RAISED BOTTOM TUBE) iii) VACUETTE MC COMPLETE 0.25/0.5 ml K2EDTA/ GBO/AUSTRIA	Tiub jenis pre-assembled with carrier K2 EDTA (K2 EDTA raised bottom tube) digunakan bagi tujuan pengumpulan darah pesakit pediatric, di mana ujian boleh dijalankan secara full automation menggunakan analyser sedia ada di Jabatan Patologi, HTA.	180,000 unit	RM1.10	RM198,000.00	

16. PTJ hendaklah memastikan permohonan untuk perolehan barangan import terutamanya bagi projek fizikal (contohnya: Pembinaan Hospital Baharu/ Klinik Baharu) diluluskan terlebih dahulu oleh Pegawai Pengawal sebelum diangkat untuk urusan pemuktamadan dokumen kontrak oleh Jabatan Teknikal seperti JKR.

17. PTJ hendaklah membuat semakan silang dengan laman web antara lainnya seperti berikut untuk memastikan sesuatu item atau produk tiada pembuat/ barangan tempatan:

Bil.	Item/ Perkhidmatan	Laman Web
1.	Farmaseutikal	Laman web NPRA: https://www.npra.gov.my/index.php/my/consumers-2/maklumat/carian-produk-berdaftar-bernotifikasi.html
2.	Pakai Buang	Laman Web KKM: https://www.moh.gov.my/index.php/pages/view/1751?mid=1587
3.	Peralatan Perubatan	
4.	Syarikat ICT berstatus MSC/MD yang menghasilkan produk atau menyediakan perkhidmatan ICT tempatan	Laman web MDEC: https://mdec.my/malaysiadigital/companies
5.	Barangan dan perkhidmatan hasil R&D tempatan	Laman Web Inventori MySTI: https://www.mysti.gov.my/listing

18. PTJ hendaklah memastikan kelulusan Pegawai Pengawal telah diperolehi terlebih dahulu sebelum perolehan barangan import bernilai melebihi RM50 ribu bagi satu jenis item setahun dilaksanakan.

VIII. PERMOHONAN BARANGAN *EX-STOCK*

19. Perolehan bahan/barangan siap yang diimport yang berada dalam negara (*ex-stock*) tanpa sebarang had nilai boleh dilaksanakan berdasarkan peraturan dan tatacara yang berkuat kuasa setelah mendapat kelulusan daripada Pegawai Pengawal. Perolehan secara harga bersih (*nett delivered price*) boleh dilaksanakan dengan syarat Agensi berpuas hati barangan berada di dalam pasaran dan perolehan tersebut adalah menguntungkan Kerajaan.

20. Mengemukakan borang permohonan barangan *ex-stock* seperti di **Lampiran C** (**Borang Permohonan Kelulusan Perolehan Barangan *Ex-Stock* KKM**) kepada Bahagian Perolehan dan Penswastaan, KKM yang telah disahkan berada dalam negara **sebelum** sebarang urusan perolehan dilaksanakan selaras dengan PP/PK yang berkuat kuasa.

21. Proses permohonan perolehan barangan *ex-stock* di semua peringkat PTJ adalah seperti carta alir di **Lampiran D**.

IX. JAWATANKUASA PENYELARASAN PEROLEHAN BARANGAN IMPORT (JPPBI) PERINGKAT PTJ

22. Keanggotaan Jawatankuasa Penyelarasan Perolehan Barangan Import (JPPBI) di peringkat PTJ hendaklah terdiri daripada:

Keahlian:

Pengerusi
Timbalan Pengarah JKN/Institusi/Hospital/Pegawai Kumpulan Pengurusan & Profesional yang diberi kuasa oleh Ketua Jabatan (bagi Jabatan yang tidak mempunyai jawatan Timbalan)

Ahli
(i) Pakar Perubatan yang berkaitan;
(ii) Wakil Pengurusan;
(iii) Wakil Farmasi; atau
(iv) Ahli-ahli lain yang berkaitan mengikut keperluan (sama ada pegawai dalaman Kementerian atau Kementerian Luar).

23. Korum JPPBI adalah **sekurang-kurangnya seramai tiga (3) orang termasuk Pengerusi** dan bersidang mengikut keperluan. Keputusan melalui edaran tidak dibenarkan.

24. Terma Rujukan (TOR) JPPBI adalah seperti di **Lampiran E**.

25. Jawatankuasa ini boleh ditubuhkan samada di peringkat JKN, Daerah atau Hospital mengikut kesesuaian masing-masing.

X. JAWATANKUASA PENILAIAN PEROLEHAN BARANGAN IMPORT KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (JKPBI)

26. Keanggotaan Jawatankuasa Penilaian Perolehan Barangan Import (JKPBI) di peringkat KKM hendaklah terdiri daripada:

Keahlian:

Pengerusi
Timbalan Ketua Setiausaha / wakil

Ahli Tetap

(i) Setiausaha Bahagian Perolehan dan Penswastaan / wakil;
(ii) Pengarah Bahagian Perkembangan Perubatan / wakil; dan
(iii) Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi / wakil

Ahli Jemputan (Tertakluk kepada keperluan)
(i) Pengarah Bahagian Kesihatan Pergigian / wakil;

(ii) Pengarah Bahagian Perkhidmatan Kejuruteraan / wakil;
(iii) Pengarah Bahagian Kawalan Penyakit / wakil;
(iv) Pengarah Bahagian Kawalselia Radiasi Perubatan / wakil;
(v) Pengarah Bahagian Pembangunan Kesihatan Keluarga / wakil;
(vi) Pengarah Program Keselamatan dan Kualiti Makanan / wakil;
(vii) Pakar Perubatan *(Mengikut Bidang – tertakluk kepada keperluan)*; atau
(viii) Ahli-ahli lain yang berkaitan mengikut keperluan (sama ada pegawai dalaman Kementerian atau Kementerian Luar).

27. Korum JKPBI adalah **sekurang-kurangnya seramai tiga (3) orang termasuk Pengerusi** dan perlu bersidang dua (2) kali sebulan atau mengikut keperluan.

28. Terma Rujukan (TOR) JKPBI adalah seperti di **Lampiran F.**

29. Pihak PTJ akan dimaklumkan keputusan setelah kelulusan Pegawai Pengawal diperolehi untuk melaksanakan urusan perolehan.

30. Keputusan Pegawai Pengawal adalah **muktamad**.

XI. PENGECUALIAN

31. Sebarang pengecualian daripada perolehan barangan tempatan hendaklah mendapatkan kelulusan Pegawai Pengawal dengan mengemukakan justifikasi yang kukuh.

32. Pengecualian kepada permohonan kelulusan barangan import adalah tertakluk kepada pertimbangan dan syor JKPBI.

XII. PENGUATKUASAAN

33. SOP Bil. 2 yang bertarikh **Januari 2017 adalah DIBATALKAN**.

34. SOP Edisi Ketiga ini berkuat kuasa mulai dari **1 Ogos 2025**.

LAMPIRAN A

BORANG PERMOHONAN KELULUSAN PEROLEHAN BARANGAN IMPORT
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

NAMA PTJ: _____

JENIS: PERALATAN PERUBATAN / PERALATAN BUKAN PERUBATAN / UBAT-UBATAN / PERALATAN PAKAI BUANG / REAGEN / PRODUK SUSU / LAIN-LAIN *(potong mana yang tidak berkenaan)

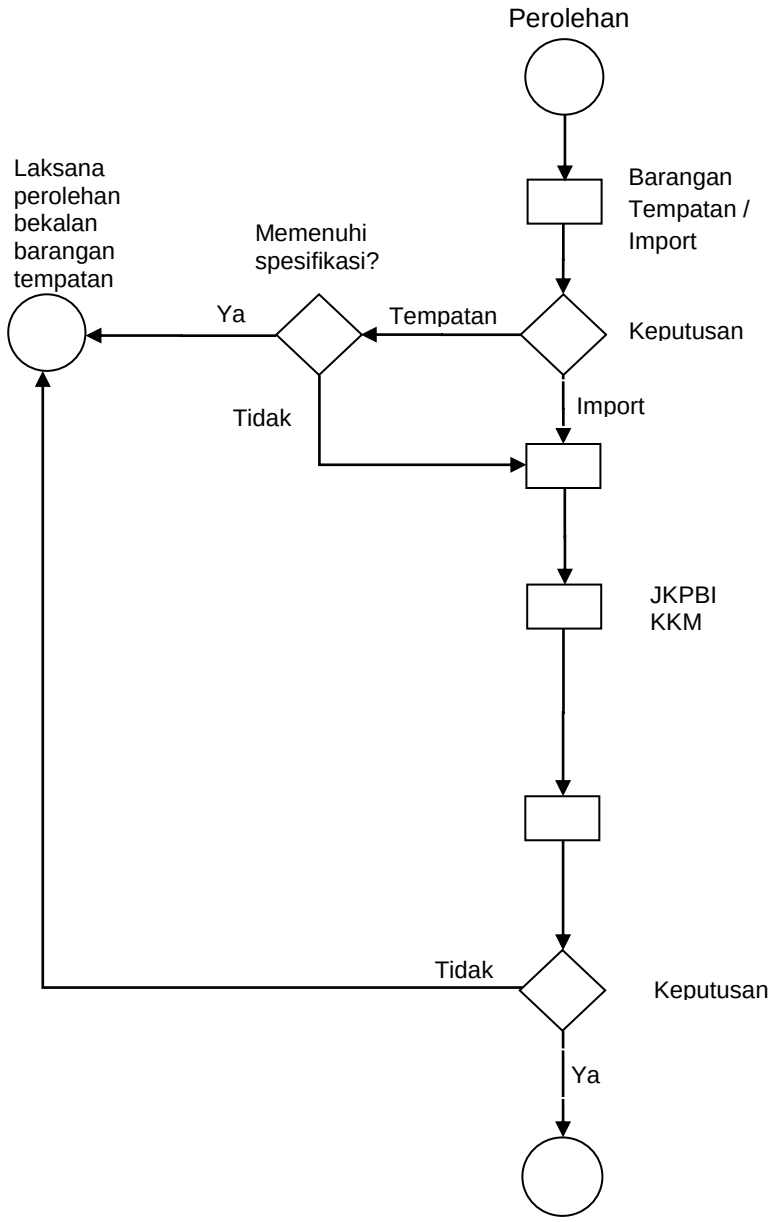
Ruj. Tuan: _____ **Tarikh:**_____

BIL.	NAMA BARANGAN	SPESIFIKASI / MODEL/ NEGARA PEMBUAT / NO. PENDAFTARAN / NO. MAL (BAGI UBAT-UBATAN)	KEGUNAAN BARANG / INDIKASI UBAT-UBATAN DAN JUSTIFIKASI KEPERLUAN UNTUK MENGIMPORT	KUANTITI	ANGGARAN KOS SEUNIT (RM)	JUMLAH (RM)	CATATAN

Perakuan Jawatankuasa Penyelarasan Perolehan Barangan Import PTJ (JPPBI)	Perakuan Ketua Jabatan
Saya selaku Pengerusi Jawatankuasa ini telah membuat semakan dan menyokong permohonan di atas kerana item-item tersebut tiada produk keluaran tempatan. Nama : Tandatangan : Cop Rasmi :	Saya telah membuat semakan dan memperakukan item-item tersebut tiada produk keluaran tempatan. Nama : Tandatangan : Cop Rasmi :

LAMPIRAN B

CARTA ALIR PERMOHONAN KELULUSAN PEROLEHAN BARANGAN IMPORT KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (NILAI PEROLEHAN MELEBIHI RM50,000.00)

PROSES	TINDAKAN	AGENSI
	Kenalpasti barangan yang ingin diperolehi	PTJ
	Perakuan Jawatankuasa Penyelarasan Barangan Import (JPPBI) PTJ dan Ketua Jabatan	PTJ
	Kemukakan permohonan kelulusan barangan import	PTJ
	Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Perolehan Barangan Import (JKPBI) KKM	KKM
	Kemukakan cadangan syor JKPBI untuk kelulusan Pegawai Pengawal	KKM
	Maklum kepada PTJ keputusan Pegawai Pengawal	KKM
	Proses perolehan dilaksanakan oleh PTJ	PTJ

LAMPIRAN C

BORANG PERMOHONAN KELULUSAN PEROLEHAN BARANGAN *EX-STOCK*
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

NAMA PTJ: _____

JENIS: PERALATAN PERUBATAN / PERALATAN BUKAN PERUBATAN / UBAT-UBATAN / PERALATAN PAKAI BUANG / REAGEN / PRODUK SUSU / LAIN-LAIN *(potong mana yang tidak berkenaan)

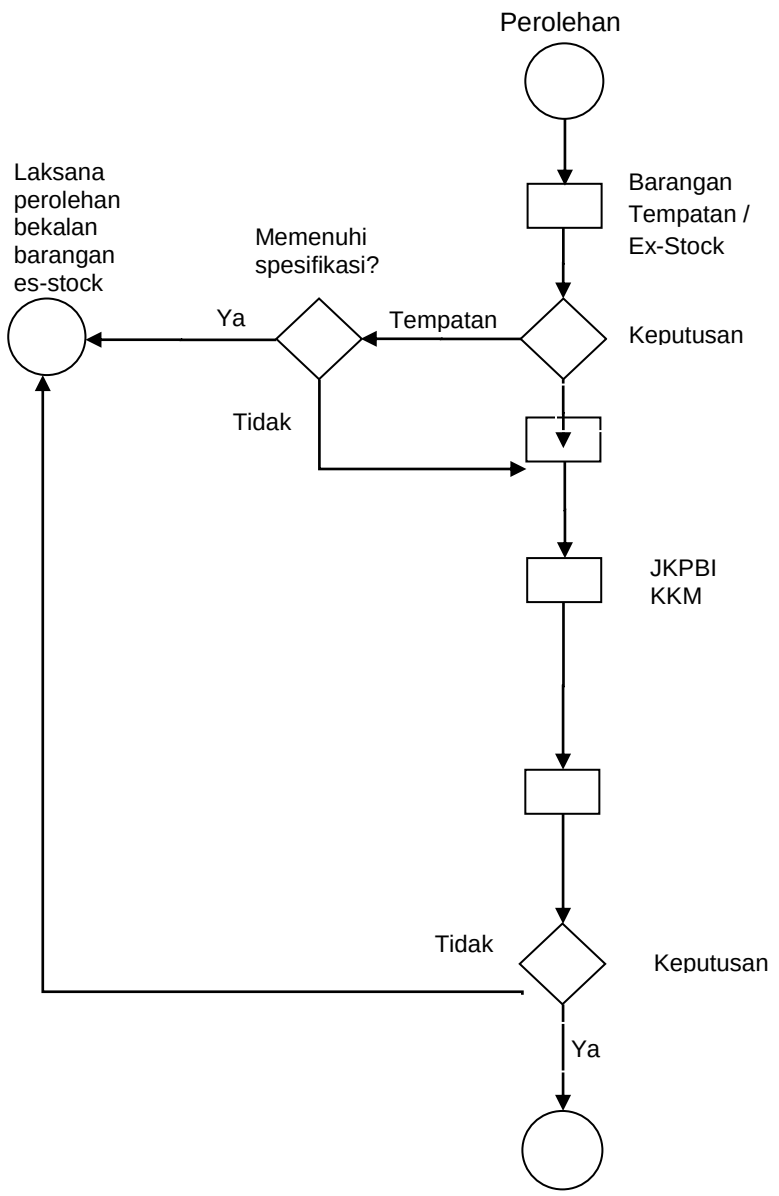
Ruj. Tuan: _____ **Tarikh:**_____

BIL.	NAMA BARANGAN	SPESIFIKASI / MODEL/ NEGARA PEMBUAT / NO. PENDAFTARAN / NO. MAL (BAGI UBAT-UBATAN)	KEGUNAAN BARANG / INDIKASI UBAT-UBATAN DAN JUSTIFIKASI KEPERLUAN UNTUK MENGIMPORT	KUANTITI	ANGGARAN KOS SEUNIT (RM)	JUMLAH (RM)	CATATAN

Perakuan Jawatankuasa Penyelarasan Perolehan Barangan Import PTJ (JPPBI)	Perakuan Ketua Jabatan
Saya selaku Pengerusi Jawatankuasa ini telah membuat semakan dan menyokong permohonan di atas kerana item *ex-stock* tersebut tiada produk keluaran tempatan. Nama : Tandatangan : Cop Rasmi :	Saya telah membuat semakan dan memperakukan item-item tersebut tiada produk keluaran tempatan dan dilaksanakan secara *ex-stock*. Nama : Tandatangan : Cop Rasmi :

LAMPIRAN D

CARTA ALIR PERMOHONAN KELULUSAN PEROLEHAN BARANGAN *EX-STOCK* KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (TIADA HAD NILAI PEROLEHAN)

PROSES	TINDAKAN	AGENSI
	Kenalpasti barangan yang ingin diperolehi adalah barangan *ex-stock*	PTJ
	Perakuan Jawatankuasa Penyelarasan Barangan Import (JPPBI) PTJ dan Ketua Jabatan	PTJ
	Kemukakan permohonan kelulusan barangan *ex-stock*	PTJ
	Mesyuarat Jawatankuasa Penilaian Perolehan Barangan Import bagi item *ex-stock*	KKM
	Kemukakan cadangan syor JKPBI untuk kelulusan Pegawai Pengawal	KKM
	Maklum kepada PTJ keputusan Pegawai Pengawal	KKM
	Proses perolehan dilaksanakan oleh PTJ	PTJ

LAMPIRAN E

TERMA RUJUKAN
(*TERMS OF REFERENCE* - TOR)

JAWATANKUASA PENYELARASAN PEROLEHAN BARANGAN IMPORT (JPPBI)

I. TOR Jawatankuasa Penyelarasan Perolehan Barangan Import (JPPBI) di peringkat PTJ adalah seperti berikut:

(i) Memperakukan permohonan kelulusan perolehan barangan import dan barangan *ex-stock* diperingkat PTJ untuk dikemukakan kepada Jawatankuasa Penilaian Perolehan Barangan Import (JKPBI) KKM;

(ii) Mengesahkan tiada pembekal tempatan bagi setiap jenis perolehan yang diperakukan untuk kelulusan perolehan barangan import;

(iii) PTJ perlu mendapatkan pengesahan daripada syarikat bahawa barangan siap yang diimport telah berada dalam negara bagi setiap jenis perolehan yang diperakukan untuk perolehan barangan *ex-stock*; dan

(iv) Mengesahkan perolehan import dan perolehan *ex-stock* yang ingin dilaksanakan adalah memenuhi spesifikasi teknikal serta nilai pulangan kewangan terbaik (*best value for money*).

LAMPIRAN F

JAWATANKUASA PENILAIAN PEROLEHAN BARANGAN IMPORT (JKPBI) KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (KKM)

II. TOR Jawatankuasa Penyelarasan Perolehan Barangan Import (JKPBI) KKM adalah seperti berikut:

(i) Memperakukan kelulusan perolehan barangan import dan barangan *ex-stock* kepada Pegawai Pengawal;

(ii) Mengesahkan tiada pembekal tempatan bagi setiap jenis perolehan yang diperakukan untuk kelulusan perolehan barangan import;

(iii) Mendapat pengesahan daripada PTJ bahawa barangan siap yang diimport telah berada dalam negara bagi setiap jenis perolehan yang diperakukan untuk perolehan barangan *ex-stock*; dan

(iv) Mengesahkan perolehan import dan perolehan *ex-stock* yang ingin dilaksanakan adalah memenuhi spesifikasi teknikal serta nilai pulangan kewangan terbaik (*best value for money*).