RINGKASAN KEPUTUSAN RAYUAN

NO. RAYUAN TRK (K) 6-2015

FAKTA KES

1. Perayu adalah sebuah syarikat sendirian berhad yang telah diperbadankan pada 14 Oktober 1978. Perayu memiliki Lesen Pengilang untuk membuat pelbagai barangan farmaseutikal seperti Natberry Tablet 120mg, Natberry Plus Tablet 120mg, Diamelon Capsule 500mg dan Ginkolin Tablet 2000mg.

2. Sifat fizikal keempat-empat barangan adalah seperti berikut:

   i. **Natberry Tablet 120mg** adalah satu kotak mengandungi 10 *blisters* x 10 *tablets* di mana pada label terdapat maklumat berikut:

Indication	a. Traditionally used to relieve tired eyes b. This is a traditional medicine
Reg. No.	MAL 20034195T
Composition	Each tablet contains Bilberry Extract 120mg equivalent to Vaccinium Myrtillus Dried Fruit 6000mg
Dosage	1 tablet, 1-2 times daily to be taken after meal
Warning	If symptoms persist, please consult your doctor

   ii. **Natberry Plus Tablet 120mg** adalah satu kotak mengandungi 10 *blisters* x 10 *tablets* di mana pada label terdapat maklumat berikut:

Indication	a. Traditionally used to relieve tired eyes b. This is a traditional medicine
Reg. No.	MAL 04103394T
Composition	Each tablet contains Bilberry Extract 120mg equivalent to Vaccinium Myrtillus Dried Fruit 6000mg and Wolfberry

	Exract 25mg equivalent to Lycium Barbarum Dried Fruit 500mg
Dosage	1 tablet, 1-2 times daily, to be taken after meal
Warning	If symptoms persist, please consult your doctor. Not to be used during pregnancy

iii. **Diamelon Capsule 500mg** adalah satu kotak mengandungi satu botol gelap berisi 60 kapsul di mana pada label terdapat maklumat berikut:

Indication	a. Traditionally used to maintain general health b. This is a traditional medicine
Reg. No.	MAL 00011783T
Composition	Each capsule contains Bitter Melon Extract 500mg equivalent to Momordica Charantia Fructus 17.5mg
Dosage	1 capsule 3 times daily before meal or as directed by physician
Warning	Blood sugar level must be monitored regularly while taking Diamelon. Do not exceed recommended dose. If symptoms persist, please consult your doctor

iv. **Ginkolin Tablet 2000mg** adalah satu kotak mengandungi satu botol gelap berisi tablet di mana pada label terdapat maklumat berikut:

Indication	a. Traditionally used for general health and to improve blood circulation b. This is a traditional medicine
Reg. No.	MAL 200200887T
Composition	Each tablet contains Ginkgo Biloba Standardized Extract 40mg equivalent to Ginkgo Biloba Folium 2000mg
Dosage	1 tablet three times a day to be taken before meals

Warning	If smptoms persist, please consult your doctor

3. Pada 4 Ogos 2014 Jabatan Kastam Diraja Malaysia (JKDM), Selangor telah menghantar sampel barangan di atas kepada Jabatan Kimia Malaysia (JKM), Petaling Jaya untuk dianalisis. Pada 24 Oktober 2014 satu laporan kimia telah dikeluarkan oleh JKM di mana kesemua barangan disahkan mengandungi gula, selulosa, protein, garam dan sel tumbuhan yang tidak dikenalpasti jenisnya. Menurut ahli kimia, analisis kimia yang dijalankan bukan untuk menentukan kewujudan bahan aktif tetapi untuk tentukan komposisi bahan kimia sahaja.

4. Pada 27 April 2015, berikutan permohonan Pengarah Kastam Negeri, Selangor satu keputusan Penjenisan Barang Kategori PC telah dikeluarkan oleh Ketua Pengarah Kastam (KPK) di mana kesemua barangan di atas dipenjeniskan di bawah kod tarif 2106.90 990, Perintah Duti Kastam 2012 (PDK 2012) iaitu *Other Food Preparations.*

5. Perayu tidak berpuas hati dengan keputusan KPK dan telah memfailkan Notis Rayuan (Borang A) di Tribunal Rayuan Kastam pada 10 Julai 2015. Di dalam Borang A, Perayu memohon supaya keputusan KPK diketepikan dan digantikan dengan kod tarif 3004.90 990 atas alasan kesemua barangan di atas adalah *Medicaments* mengikut Bab 30 PDK 2012.

6. Rayuan ini telah didengar secara bersama dengan No. Rayuan TRK(K)7-2015 hingga No. Rayuan TRK(K)10-2015. Di pihak Perayu, keterangan telah dikemukakan seperti berikut:

   i. Bahawa kesemua barangan adalah *Medicaments* kerana barangan telah memenuhi empat syarat yang ditetapkan iaitu:
      a. mixed or unmixed products,
      b. for therapeutic or prophylactic uses,
      c. put up in measured doses (including those in the form of transdermal administration system),

d. in forms or packaging for retail sales.

ii. Penentuan *for therapeutic or prophylactic uses* bukan berdasarkan indikasi pada label barangan tetapi pada kandungan bahan aktif di dalam setiap barangan. Sebagai otoriti rujuk dokumen yang dikeluarkan oleh HM Revenue & Customs (HMRC) United Kingdom bertajuk *Classifying pharmaceutical products for import and export* dan Canada Border Services Agency bertajuk *Tariff Classification of Medicaments Including Natural Health Product.*

iii. Kesemua barangan memiliki sifat *therapeutic* atau *prophylactic uses*:

a. Natberry Tablet 120mg – Mengandungi bahan aktif yang memiliki sifat *prophylactic* iaitu *Vaccinium Myrtillus* yang boleh mencegah kerosakan pada sel mata. Pengambilan barangan ini boleh mencegah rabun malam dan membantu meningkatkan penglihatan.

b. Natberry Plus Tablet 120mg – Mengandungi dua bahan aktif iaitu *Vaccinium Myrtillus* and *Lycium Barbarum*. Bagi barangan ini sifat *prophylactic* datang dari *Vaccinium Myrtillus* yang boleh mencegah rabun malam dan membantu meningkatkan penglihatan.

c. Diamelon Capsule 500mg – Mengandungi bahan aktif yang memiliki sifat *prophylactic* iaitu *Bitter Melon Extract* yang boleh mencegah penyakit Diabetes.

d. Ginkolin Tablet 2000mg – Mengandungi bahan aktif yang memiliki sifat *prophylactic* iaitu *Ginkgo Biloba Folium* yang boleh mencegah penyakit Dementia atau Alzheimer dengan cara membantu meningkatkan peredaran darah di dalam otak dan mencegah kematian sel otak.

iv. Kesemua barangan di atas bukan *Food Preparations* di bawah Bab 21 PDK 2012 kerana orang yang munasabah tidak akan makan barangan tersebut sebagai *food in the ordinary sense for the purpose of sustenance.* Sebagai otoriti rujuk para 23 kes *Re Trustee for The Kurowski Family Trust and Chief Executive Officer of Customs* [2010] AATA 974.

v. Kesemua barangan telah didaftar, diterima dan dikawal sebagai barangan farmaseutikal oleh Biro Kawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK), Kementerian Kesihatan dan bukannya oleh Bahagian Keselamatan dan Kualiti Makanan, Kementerian Kesihatan. Ini menunjukkan kesemua barangan bukan sejenis "Makanan" tetapi sejenis *Medicaments.* Responden tidak sepatutnya mengetepikan pengiktirafan oleh pihak berkuasa seperti BPFK atau Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (DCA) melainkan atas alasan yang kukuh. Sebagai otoriti rujuk para 25 kes *Re Trustee for The Kurowski Family Trust*.

vi. Kesemua barangan di atas mendapat Persijilan Halal Farmaseutikal dari Jabatan Kemajuan Islam Malaysia (JAKIM) di bawah MS 2424:2012 *Halal Pharmaceuticals* dan bukannya di bawah MS 1500:2009 *Halal Food Production, Preparation, Handling and Storage – General Guide.* Persijilan ini dengan jelas menunjukkan barangan di atas dikategorikan sebagai farmaseutikal iaitu *medicaments for therapeutic or prophylactic uses* berbanding *food preparations*.

vii. Barangan di atas dikilangkan mengikut standard antarabangsa seperti *European Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceuticals Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S) and *the Good Manufacturing Practice* (GMP) yang dipantau dan dikawal oleh BPFK. Jika Perayu gagal mematuhi PIC/S dan GMP, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (DCA) tidak akan membenarkan Lesen Pengilangan Perayu disambung. Oleh kerana

barangan di atas dikilang berpandukan standard yang ketat yang terpakai ke atas barangan farmaseutikal maka ianya bukan barangan makanan di bawah Bab 21 PDK 2012.

viii. Penerangan di Para (14) kepada kepala 21.06 dalam *Explanatory Note* kepada *Harmonised System 2012* (EN HS 2012) tidak terpakai kerana semua barangan tersebut bukan terdiri dari campuran bahan tumbuhan yang diguna untuk membuat *herbal infusions or herbal teas*.

ix. Indikasi kegunaan barangan pada setiap label kotak barangan adalah mengikut syarat yang ditetapkan oleh BPFK di dalam *Drug Registration Guidance Document* (DRGD).

x. Penerangan di muka surat VI-3004-1 dan VI-3004-2 dalam EN HS 2012 yang mensyaratkan barangan mesti mempunyai indikasi untuk merawat atau mencegah penyakit tertentu tidak boleh digunapakai kerana bercanggah dengan Bab 30 PDK 2012.

xi. Selain Rukun 1 dan Rukun 6, Rukun 3 PDK 2012 juga terpakai.

7. Di pihak Responden, keterangan telah dikemukakan seperti berikut:

i. Hanya Rukun 1 dan Rukun 6 PDK 2012 sahaja terpakai kerana kod tarif telah dapat ditentukan berdasarkan pemakaian kedua-dua Rukun tersebut.

ii. Kesemua barangan dipenjeniskan di bawah kod tarif 2106.90 990 (*Other Food Preparations*) kerana laporan kimia mengesahkan kandungan utama barangan adalah gula, selulosa, protein, garam dan sel tumbuhan yang bersesuaian dengan penerangan di Para (14) muka surat IV-2106-1 dan 3 dalam EN HS 2012.

iii. Kesemua barangan tidak sesuai dipenjeniskan di bawah kod tarif 2106.90 800 (Food Supplements) kerana barangan tidak mengandungi vitamin. Ini bersesuaian dengan penerangan di Para (16) muka surat IV-2106-3 dalam EN HS 2012.

iv. Kesemua barangan tidak sesuai dipenjeniskan sebagai *Medicaments* kerana barangan tidak memiliki sifat *therapeutic* atau *prophylactic uses*. Penentuan *for therapeutic or prophylactic uses* boleh dibuat sama ada berdasarkan kandungan bahan aktif di dalam barangan atau berdasarkan indikasi pada kotak pembungkusannya yang jelas menyatakan kegunaan barangan tersebut adalah untuk merawat atau mencegah penyakit tertentu.

v. Dengan menggunakan cara kedua, kesemua barangan tidak sesuai dipenjeniskan sebagai *Medicaments* kerana tiada indikasi pada kotak pembungkusannya yang dengan jelas menyatakan kegunaan barangan tersebut adalah untuk merawat atau mencegah penyakit tertentu bersesuaian dengan penerangan (b) dalam EN HS 2012 muka surat VI-3004-1 dan VI-3004-2. Kenyataan pada label pembungkusan seperti *relieve, maintain* dan *improve* bukanlah bermaksud untuk merawat atau mencegah penyakit. Manakala *tired eyes* bukanlah sejenis penyakit.

vi. Fakta bahawa barangan adalah barangan berdaftar dengan BPFK tidak melayakkan barangan dipenjeniskan sebagai *Medicaments* secara otomatik kerana JKDM dan BPFK menggunapakai kaedah penjenisan yang berbeza. Penjenisan oleh JKDM hendaklah berdasarkan PDK 2012 yang dibaca bersekali dengan EN HS 2012. Sebagai otoriti rujuk kes *Mayo (India) Ltd. v. Commissioners of Central Excise* [1998] (98) ELT 630 Tri Mumbai.

ISU

Apakah kod tarif yang betul bagi setiap barangan.

KEPUTUSAN

1. Berdasarkan *objective characteristics* setiap barangan iaitu berbentuk tablet, memiliki *measured doses*, mengandungi bahan aktif yang memiliki sifat *therapeutic* atau *prophylactic uses*, terdapat indikasi kegunaan barangan yang telah diluluskan oleh BPFK pada label barangan dan pembungkusan barangan adalah untuk jualan runcit, Tribunal memutuskan kesemua barangan adalah bukan "Makanan". Rujuk para 35 kes *Eastern Pharmaceutical Ltd v. The Commissioners of Customs and Excise* (1995) Decision No. C00003.

2. Barangan yang telah disahkan sebagai "*Food Preparations*" berdasarkan Para (14) EN HS 2012 tidak boleh dipenjeniskan di bawah kepala 30.04 PDK 2012 walaupun ada indikasi pada kotak pembungkusannya bahawa kegunaan barang adalah untuk merawat atau mencegah penyakit tertentu atas alasan ianya bercanggah dengan Nota Bab 1(a) kepada Bab 30 PDK 2012 di mana pengecualian "*Food"* dari skop Bab 30 adalah muktamad.

3. Para (14) EN HS 2012 tidak terpakai kerana kesemua barangan bukan terdiri dari campuran bahan tumbuhan yang diguna untuk membuat *herbal infusions or herbal teas*.

4. Perkataan "indikasi" tidak terdapat di dalam definisi *Medicaments*. Oleh itu tindakan Responden yang menjadikan "indikasi" sebagai salah satu syarat dalam penentuan *therapeutic* atau *prophylactic uses* adalah bertentangan dengan definisi *Medicaments*. Apabila berlaku percanggahan di antara EN HS 2012 dengan PDK 2012, maka peruntukan PDK 2012 adalah mengatasi. Rujuk para

65 kes *British Sky Broadcasting Group plc and another v. Revenue and Customs Commissioners* [2011] STC 1519.

5. Indikasi “*This is a traditional medicine*” pada label kesemua barangan adalah memadai untuk mengeluarkan barangan dari skop Bab 21 PDK 2012.

6. Perkataan *relieve* dan seumpamanya pada label pembungkusan bukan faktor yang menentukan sifat *therapeutic* atau *prophylactic uses* sesuatu barangan. Rujuk kes *Eastern Pharmaceuticals Ltd*.

7. Fakta bahawa barangan adalah barangan berdaftar dengan BPFK dan pengiktirafan oleh pihak berkuasa seperti DCA tidak boleh diketepikan melainkan atas alasan yang kukuh. Rujuk para 25 kes *Re Trustee for The Kurowski Family Trust* dan kes *Muller & Phipps (India) Ltd v. Collector of Central Excise, Bombay-I*[2004] 2 LRI 653 di para 11.

8. Perkataan *Medicaments* dan *Medicine* mempunyai maksud yang sama. Rujuk kes *Re Trustee for The Kurowski Family Trust* di para 31.

9. Selain Rukun 1 dan 6, Rukun 3(b) PDK 2012 juga terpakai kerana “*essential character*” setiap barangan telah dapat ditentukan berdasarkan dapatan Tribunal bahawa kesemua barangan adalah “*mixed products*” yang mengandungi bahan aktif. Bahawa bahan aktif seperti yang disenarai adalah “*essential character*” bagi barangan berkenaan.

10. Penentuan *for therapeutic or prophylactic uses* hendaklah berdasarkan bahan aktif dalam barangan. Kesemua barangan didapati mengandungi bahan aktif yang memiliki sifat *therapeutic* atau *prophylactic uses.* Barangan telah memenuhi empat syarat yang ditetapkan. Oleh itu barangan adalah *Medicaments*.

11. Keputusan Ketua Pengarah Kastam dalam Penjenisan Barang Kategori PC bertarikh 27 April 2015 diketepikan. Nombor kod tarif bagi barangan Natberry Tablet 120mg, Natberry Plus Tablet 120mg, Diamelon Capsule 500mg dan Ginkolin Tablet 2000mg ialah 3004.90 990. Rayuan dibenarkan.

1 Disember 2015