

**AKTA JUALAN DADAH 1952 (DISEMAK 1989)
PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
[PERATURAN 7(2)(b)]**

**PERMOHONAN KEBENARAN MENGIMPORT KELUARAN TIDAK BERDAFTAR
BAGI TUJUAN DIEKSPORTKAN SEMULA**

ARAHAN / SYARAT-SYARAT PERMOHONAN:

1. Sila isikan borang permohonan ini dengan **HURUF BESAR** dalam 1 salinan asal.
2. Borang permohonan yang telah lengkap diisi hendaklah dihantar kepada:

Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi,
U/p: Setiausaha Pihak Berkuasa Kawalan Dadah,
Seksyen Koordinasi Regulatori Produk dan Kosmetik,
Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori,
Bahagian Regulatori Farmasi Negara.
Lot 36, Jalan Universiti (Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz), 46200 Petaling Jaya, Selangor.
3. Permohonan Surat Kebenaran ini hanyalah sah untuk suatu tempoh waktu seperti yang diluluskan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.
4. Permohonan ini hanya boleh dibuat oleh syarikat dengan skop perniagaan berhubung produk kesihatan / farmaseutikal.
5. Aktiviti pengilangan (pembungkusan / pembungkusan semula) hendaklah dijalankan di dalam premis yang mematuhi Amalan Perkilangan Baik (APB) / *Good Manufacturing Practice* (GMP).
6. Sila pastikan syarat-syarat telah dipenuhi bagi kebenaran mengimport yang terdahulu dengan mengembalikan dokumen berikut dalam tempoh waktu yang ditetapkan:
 - a) Surat Kebenaran yang lengkap dengan tandatangan Pegawai Farmasi di pintu masuk Kastam yang dibenarkan.
 - b) Borang Kastam (import) yang lengkap.
 - c) Borang Kastam (eksport) yang lengkap.
 - d) Dokumen sokongan lain-lain yang diperlukan oleh NPRA jika perlu.
7. Kegagalan untuk mematuhi syarat-syarat yang dinyatakan di atas serta syarat-syarat yang lain dalam kebenaran mengimport terdahulu boleh mengakibatkan permohonan ini ditolak
8. Data permohonan yang tidak benar dan tidak lengkap boleh mengakibatkan permohonan ini ditolak
9. Sila sertakan butiran berikut bersama-sama borang ini:
 - Salinan sijil pendaftaran syarikat / perniagaan.
 - Label (sebelum dan selepas pembungkusan / pembungkusan semula) untuk keluaran jenis racun.
 - Salinan Lesen Racun Jenis A (**wholesale and retail** or **wholesale** only).
 - Salinan sijil APB pengilang (dalam negara) yang sah.
 - Salinan sijil Analisa / *Certificate of Analysis* (COA) produk siap.
 - Salinan *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) **atau** sijil APB dan *Certificate of Free Sale* (CFS) yang dikeluarkan oleh pihak berkuasa berwibawa di negara asal.
 - Salinan *Purchase Order*, *Invois*, *Airway Bill*, *Bill of Landing* dan sebagainya.

Nota:

Hanya borang permohonan yang lengkap akan diproses

A. BUTIR-BUTIR KELUARAN				Senarai Semak (Diisi oleh NPRA)
Nama keluaran				
Nama bahan aktif, bentuk dosej / kepekatan / kekuatan				
Kuantiti / Nombor kelompok / Tarikh luput produk				
	*Sila lampirkan butir-butir ini jika ruangan tidak mencukupi			
Salinan Sijil Analisa (COA) produk siap	*Sila lampirkan COA produk siap			
B. BUTIR-BUTIR PENGILANG KELUARAN (NEGARA ASAL)				Senarai Semak (Diisi oleh NPRA)
Nama & alamat penuh pengilang				
Salinan <i>Certificate of Pharmaceutical Product</i> (CPP)	Sila lampirkan CPP yang sah *Sekiranya CPP tiada, sila lampirkan sijil APB dan Sijil Jualan Bebas (CFS) yang dikeluarkan oleh pihak berkuasa berwibawa di negara asal.			
C. BUTIR-BUTIR PENGILANG KELUARAN (DALAM NEGARA)				Senarai Semak (Diisi oleh NPRA)
Nama & alamat penuh pengilang No. Telefon: No. Faks: E-mel:				
Salinan Sijil APB	* Sila lampirkan Sijil APB yang sah			
Senarai aktiviti pembungkusan / pembungkusan semula yang dijalankan	*Sila nyatakan dengan jelas langkah-langkah pengilangan yang terlibat			

D. BUTIR-BUTIR PENGIMPORTAN/ EKSPORT			Senarai Semak (Diisi oleh NPRA)
Nama & alamat penuh syarikat yang mengeksport (negara asal)			
Pintu masuk Malaysia (<i>Malaysia's Entry Point</i>)	*Sila nyatakan sama ada lapangan terbang (cth.: KLIA), Pelabuhan (cth.: Pelabuhan Klang) atau lain-lain.		
Tarikh konsainmen dijangka tiba di pintu masuk			
Tarikh konsainmen dijangka akan dieksport			
Nama & alamat penuh syarikat yang mengimport di negara destinasi akhir			
E. PERAKUAN PEMOHON			
Saya yang bernama dan beralamat seperti di bawah mengaku bahawa: (a) Saya akan mematuhi semua peruntukan Akta Jualan Dadah 1952, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 serta semua syarat dalam kebenaran mengimport tersebut; (b) Saya akan mematuhi semua peruntukan undang-undang lain di Malaysia; (c) Kerajaan tidak akan bertanggung ke atas apa-apa kesalahan oleh syarikat akibat daripada pelanggaran mana-mana undang-undang; dan (d) Syarikat akan menanggung rugi Kerajaan sekiranya apa-apa tuntutan dibuat ke atas Kerajaan akibat daripada apa-apa tindakan pelanggaran mana-mana undang-undang oleh syarikat sama ada secara sengaja atau tidak. (e) Semua kenyataan dan lampiran yang disertakan adalah benar.			
Tandatangan Pemohon			
Nama penuh Pemohon			
No. Kad pengenalan			
Jawatan dalam syarikat			
Nama dan alamat penuh syarikat			
No. Pendaftaran syarikat	*Sila lampirkan sijil pendaftaran syarikat/ perniagaan		
No. Telefon		Tarikh Permohonan	
Cop Rasmi Syarikat			