LAMPIRAN B

SENARAI SEMAK

PERMOHONAN LESEN MENGIMPORT/ LESEN PEMBORONG PRODUK BERDAFTAR

(Sila lengkapkan dan tandakan [✓] bagi yang berkaitan)

1.	**Nama Syarikat**		
2.	**Alamat Premis Perniagaan**		
3.	**Lokasi Penstoran**	☐ Sama seperti alamat perniagaan ☐ Stor (selain alamat perniagaan) Alamat stor:	
4.	**Jenis Lesen**	☐ Lesen Mengimport ☐ Lesen Pemborong	
5.	**Model Perniagaan**	**Pengimportan:** ☐ Pembelian ☐ Penstoran ☐ Penghantaran ☐ Pengedaran	**Pemborongan:** ☐ Pembelian ☐ Penstoran ☐ Penghantaran ☐ Pengedaran
6.	**Pembekal Produk Berdaftar untuk Pihak Syarikat**	☐ Pembekal luar negara bagi produk berdaftar di bawah Lesen Mengimport ☐ Pembekal dalam negara: ☐ Pengilang tempatan berlesen ☐ Pengimport berlesen ☐ Pemborong berlesen	
7.	**Pelanggan Pihak Syarikat**	☐ Pemborong berlesen ☐ Farmasi komuniti ☐ Klinik/ Hospital swasta ☐ Institusi kerajaan (Contoh: Hospital/ Klinik) ☐ Kedai runcit/ Pasaraya ☐ Ejen penjual/ Stokis ☐ Lain-lain (sila nyatakan): _____	

LAMPIRAN B

SENARAI SEMAK

PERMOHONAN LESEN MENGIMPORT/ LESEN PEMBORONG PRODUK BERDAFTAR

(Sila lengkapkan dan tandakan [✓] bagi yang berkaitan)

8.	**Jenis Produk**	☐ Produk berdaftar kategori racun berjadual ☐ Produk berdaftar selain kategori racun berjadual
9.	**Keadaan Penstoran Produk**	☐ Suhu penyimpanan (< 30°C) ☐ Suhu penyimpanan (< 25°C) ☐ Keperluan penyimpanan spesifik: ☐ Produk rangkaian sejuk [Produk sensitif masa dan suhu (TTSP)]: ☐ Suhu penyimpanan (< 0°C) ☐ Suhu penyimpanan (2°C hingga 8°C) ☐ Lain-lain (cth: Radiofarmaseutikal) Nyatakan: _____ ☐ Produk Psikotropik/ Dadah Berbahaya ☐ Lain-lain (Contoh: Gas perubatan, Sitotoksik) Nyatakan: _____
10.	**Maklumat Permohonan**	☐ Syarikat tidak pernah berlesen dengan NPRA ☐ Syarikat pernah dikenakan tindakan regulatori (Contoh: Penarikan balik lesen) ☐ Penambahan lesen: ☐ Telah memiliki Lesen Mengimport sedia ada dan memohon Lesen Pemborong baharu atau sebaliknya ☐ Telah memiliki Lesen Pengilang sedia ada dan memohon Lesen Mengimport/ Lesen Pemborong baharu ☐ Pertukaran nama syarikat ☐ Pertukaran alamat perniagaan ☐ Pertukaran/ Penambahan maklumat stor/ Pengeluaran maklumat stor yang pernah diisytiharkan dalam lesen sebelum ☐ Perubahan pengendalian produk berdaftar kategori bukan racun berjadual kepada produk racun berjadual atau sebaliknya ☐ Pengendalian produk rangkaian sejuk (TTSP) ☐ Penambahan/ Pengeluaran syarat ☐ Perubahan pada maklumat stor TTSP sejak pemeriksaan terakhir oleh NPRA ☐ Permohonan lesen selepas jurang sekurang-kurangnya satu (1) tahun tidak berlesen ☐ Permohonan semula lesen selepas pemberhentian aktiviti pengilangan/ pengimportan/ pemborongan produk berdaftar sebelum ini

LAMPIRAN B

SENARAI SEMAK
PERMOHONAN LESEN MENGIMPORT/ LESEN PEMBORONG PRODUK BERDAFTAR

(Sila lengkapkan dan tandakan [✓] bagi yang berkaitan)

11.	**Jangka Masa Syarikat Akan Mula Beroperasi**	
	(Nota: Adalah menjadi kesalahan untuk menjalankan aktiviti borong/ import produk berdaftar tanpa memiliki Lesen yang sah di bawah Peraturan 12(1), Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984)	
12.	**Dokumen Sokongan Tambahan** *(Nota: Semua dokumen perlu tersedia semasa permohonan Lesen dikemukakan. Dokumen sokongan tambahan perlu dikemukakan kepada pegawai pemeriksa setelah syarikat dihubungi bagi tujuan penilaian/ pemeriksaan AEB)*	

Syarikat mengesahkan ketersediaan dokumen sokongan tambahan yang diperlukan bagi tujuan persediaan pemeriksaan Amalan Pengedaran Baik (AEB).

☐ **Ya** ☐ **Tidak**

1. Carta organisasi
2. Deskripsi tugas personel utama
3. Senarai produk yang akan diimport/ diborong (termasuk No. Pendaftaran Produk, keadaan penstoran yang didaftarkan, nama dan alamat pembekal)
4. Pelan lantai bagi kawasan penstoran lengkap dengan butiran alamat penuh stor, dimensi dan kapasiti serta indikasi kawasan: penerimaan (‘inbound’)/ penstoran/ aktiviti pembungkusan/ ‘outbound’/ kuarantin/ dilulus/ dipulang/ ditolak/ dipanggil balik/ dilupus/ racun berjadual/ psikotropik/ dadah berbahaya/ produk rangkaian sejuk (TTSP)
5. Senarai peralatan penstoran (nama, model, nombor siri, tarikh penyelenggaraan terakhir dan seterusnya, sijil kalibrasi alat pengukuran suhu dan kelembapan relatif)
6. Senarai prosedur AEB
7. Sistem perakaunan, inventori dan templat kawalan inventori
8. Templat *Purchase Order, Delivery Order, Invoice*
9. Templat rekod daftar label keselamatan (hologram) - Pemohon Lesen Mengimport sahaja
10. Laporan kajian pemetaan suhu dan kelembapan relatif kawasan penstoran
11. Senarai dan laporan kualifikasi [*Operational Qualification* (OQ) dan *Performance Qualification* (PQ)] bagi fasiliti penstoran, sistem pembungkusan (aktif dan/ atau pasif) dan kenderaan pengangkutan TTSP - bagi permohonan penambahan syarat TTSP
12. Surat pengesahan ~~di~~ antara pemberi dan penerima kontrak yang terlibat dengan aktiviti penstoran dan pengangkutan

LAMPIRAN B

SENARAI SEMAK
PERMOHONAN LESEN MENGIMPORT/ LESEN PEMBORONG PRODUK BERDAFTAR

(Sila lengkapkan dan tandakan [✓] bagi yang berkaitan)

13.	**Butiran personel syarikat untuk dihubungi bagi tujuan penilaian/ pemeriksaan AEB** *(Nota: Sila pastikan personel yang dinamakan adalah personel utama syarikat)*

Nama	
Jawatan	
No. Telefon	
Alamat E-mel	

☐ **Saya seperti nama di bawah mewakili syarikat mengesahkan bahawa semua maklumat di atas adalah benar dan syarikat (premis dan/ atau stor yang dinyatakan dalam permohonan) telah bersedia untuk pemeriksaan AEB.**

Nama: .....……..
Jawatan: *(tandatangan)*
Tarikh:

Cop rasmi syarikat:

Nota:
Lampiran B yang telah **dilengkapkan perlu dimuat naik dalam Sistem QUEST** semasa mengemukakan permohonan lesen [Modul *Compliance and Licensing* > *Section 2 : Attachment*]