

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

**PERMOHONAN KEBENARAN MENGIMPORT KELUARAN TIDAK BERDAFTAR
BAGI MAKSUD 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,
Pusat Pendaftaran Produk, NPRA
Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Selangor.
3. Permohonan Permit Import 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 didalam premis yang mematuhi Amalan Perkilangan Baik (APB)/ *Good Manufacturing Practice* (GMP).
6. Sila pastikan syarat-syarat telah dipenuhi bagi kebenaran mengimport yang terdahulu dengan mengemalkan dokumen berikut dalam tempoh waktu yang ditetapkan:
 - a) Permit import yang lengkap dengan tandatangan Pegawai Penguatkuasa di pintu masuk 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
 - Salinan Lesen Racun Jenis A untuk keluaran jenis racun
 - Salinan Sijil Keluaran Farmaseutikal/ *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)* yang dikeluarkan oleh pihak berkuasa berwajib di negara asal.
 - Salinan sijil APB pengilang (dalam negara) yang sah
 - Salinan sijil analisa/ *certificate of analysis (COA)* produk siap
 - Label (sebelum dan selepas pembungkusan/ pembungkusan semula)
 - Salinan *Purchase Order*, *Inbois*, *Airway Bill*, *Bill of Landing* dan sebagainya

Nota:

Hanya borang permohonan yang lengkap akan diproses

UNTUK KEGUNAAN PEJABAT

NO SIRI PERMOHONAN :

A. BUTIR-BUTIR KELUARAN			Senarai Semak (Diisi oleh NPRA)
Nama keluaran:			
Nama bahan aktif, bentuk dosej/ kepekatan/ kekuatan			
Kuantiti/ Nombor kelompok/ Tarikh luput produk			
	<i>*Sila lampirkan butir-butir ini jika ruangan tidak mencukupi</i>		
Salinan sijil analisa (COA) produk siap	<i>*Sila lampirkan COA produk siap</i>		
B. BUTIR-BUTIR PENGILANG KELUARAN (NEGARA ASAL)			Senarai Semak (Diisi oleh NPRA)
Nama & Alamat Penuh Pengilang			
Salinan Sijil Keluaran Produk Farmaseutikal/ CPP	<p>Sila lampirkan CPP yang sah</p> <p><i>* Sekiranya CPP tiada, sila lampirkan sijil APB dan Sijil Jualan Bebas (CFS) yang dikeluarkan oleh pihak berkuasa berwibawa dinegara asal.</i></p>		
C. BUTIR-BUTIR PENGILANG KELUARAN (DALAM NEGARA)			Senarai Semak (Diisi oleh NPRA)
Nama & Alamat Penuh Pengilang No. Telefon: No. Faks: E-mail			
Salinan sijil APB	<i>*Sila lampirkan sijil APB yang sah</i>		
Senarai aktiviti pembungkusan/ pembungkusan semula yang dijalankan			
	<i>*Sila nyatakan dengan jelas langkah-langkah pengilangan yang terlibat</i>		

D. BUTIR-BUTIR PENGIMPORAN/ EKSPORT		Senarai Semak (Diisi oleh NPRA)	
Nama & Alamat penuh syarikat yang mengeksport (negara asal)			
Pintu masuk (<i>Entry Point</i>)	<i>*Sila nyatakan sama ada Lapangan Terbang KLIA, Pelabuhan Kelang atau lain-lain.</i>		
Tarikh konsainmen di jangka tiba dipintu masuk			
Tarikh konsainmen di jangka akan dieksport			
Nama & Alamat penuh syarikat yang mengimport di negara destinasi akhir			
E. PERAKUAN PEMOHON			
<p>Saya yang bernama dan beralamat seperti di bawah mengaku bahawa:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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	<i>*Sila lampirkan sijil pendaftaran syarikat/ perniagaan</i>		
No. Telefon		Tarikh Permohonan	
Cop Rasmi Syarikat			