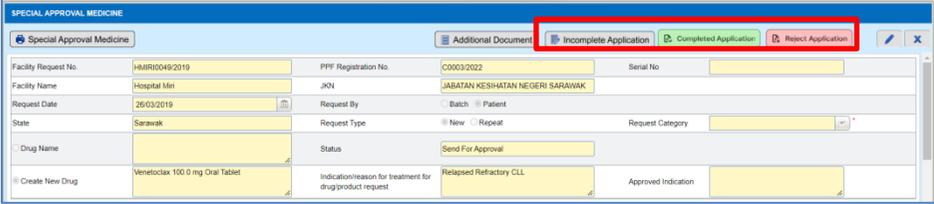
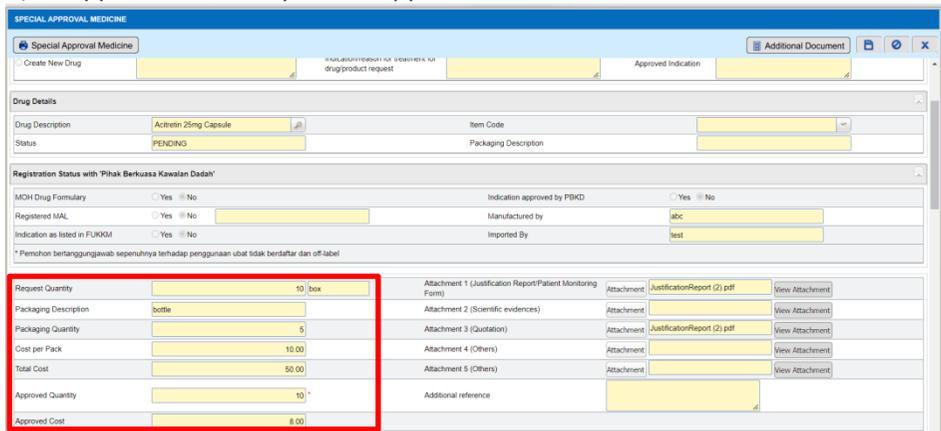
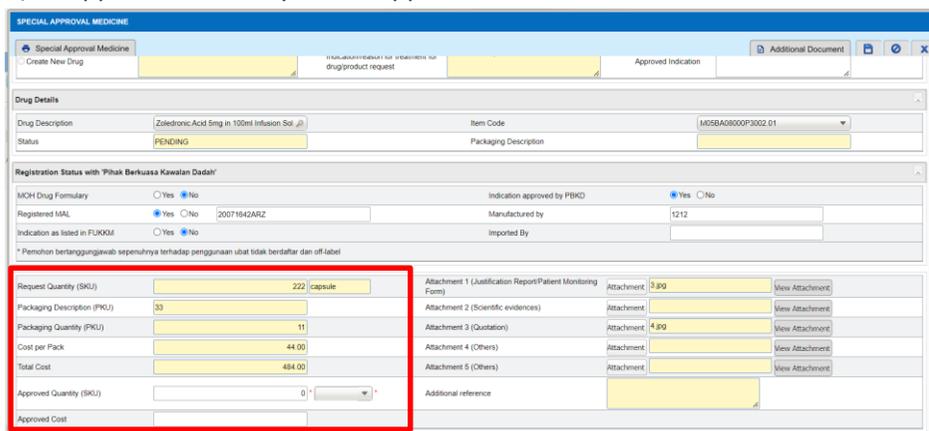
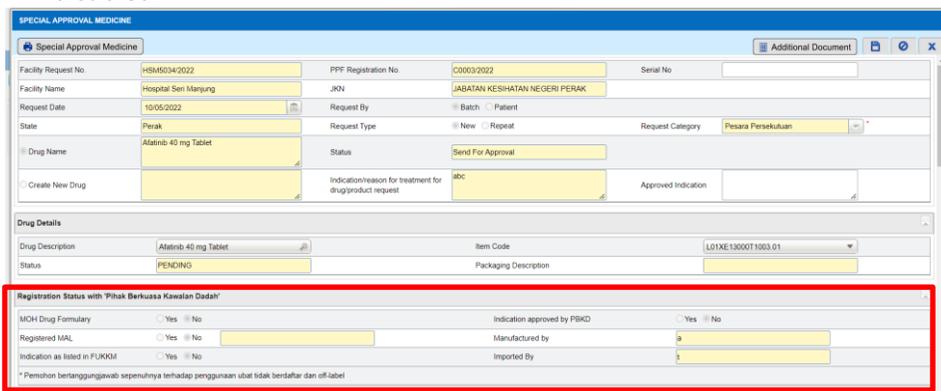
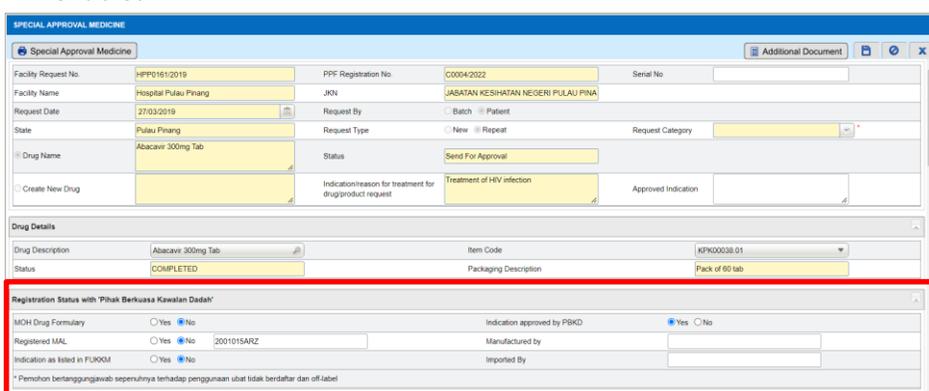


Summary of Ticket Number and Request for SAM Approval

No.	Ticket #	Description	Requests	Solution
1.	210004413E	<p><u>IWP screen</u> Suggest to rearrange button position in dialog screen from left to right. Incomplete Application -> Completed Application -> Reject Application</p>	To rearrange button positions and to apply colors to buttons	<p>1. Changes involved:</p> <ul style="list-style-type: none"> To rearrange button sequence to Incomplete Application -> Complete Application -> Reject Application To apply colors to buttons
2.	210005817E	<p><u>SPECIAL APPROVAL MEDICINE: To amend Approved Quantity and Approved Cost</u> To amend Approved Quantity and Approved Cost due to changes/mistakes from facility/Secretariat once Secretariat has clicked "COMPLETED APPLICATION" prior to approval by KPK/PKPF/Pengarah A&P</p> <p>To generate an accurate data for statistical purpose and data tracking</p>	To enable fields 'Approved Quantity' and 'Approved Cost' for amendment after Secretariat click on 'Complete Application' button.	2. 'Approved Quantity' and 'Approved Cost' fields are enabled for amendment after Secretariat click on 'Complete Application' button.
3.	210005818E	<p><u>SPECIAL APPROVAL MEDICINE: To amend category of application after submission by facility</u> To be able to change the category of application (example from registered to non registered drug and so on)</p> <p>For example, due to reasons such as stock inavailability or drug registration, the application which was submitted by facility might have to reapplied, causing burden and time wasted as the application has to be put up again</p>	To be able to change the category of application (example from registered to non registered drug and so on)	3. Registration Status with 'Pihak Berkuasa Kawalan Dadah' details are enabled for amendment.

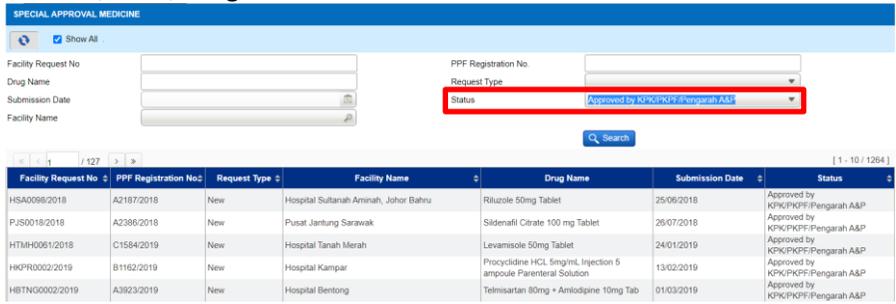
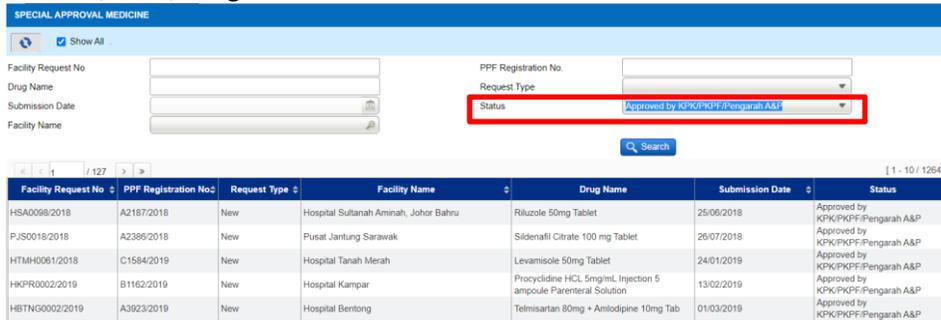
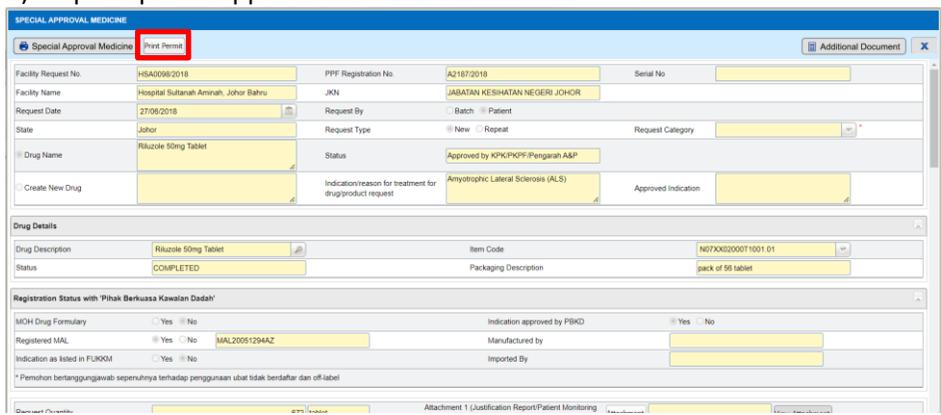
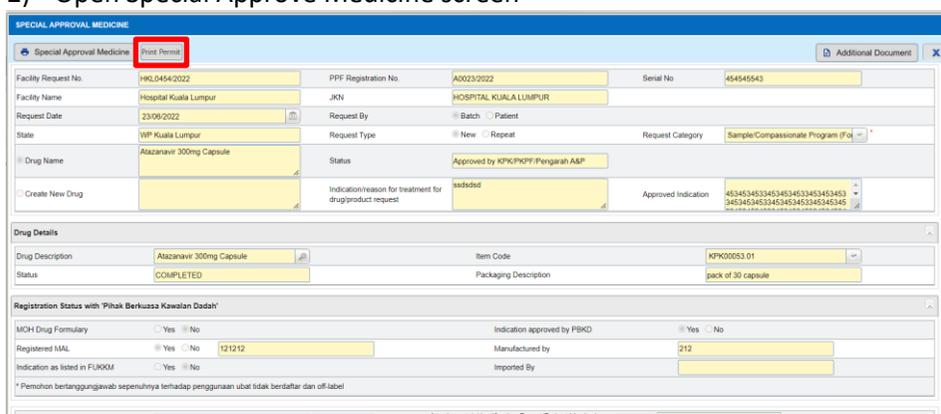
Function Flow	Special Approval Medicine Screen in version 2.5	Special Approval Medicine Screen in version 2.6
<p>1. Special Approval Medicine screen</p>	<p>Special Approve Medicine → Special Approval Medicine</p> <p>1) Open Special Approval screen when status is as following:</p> <ol style="list-style-type: none"> Status - "Send For Approval" <ul style="list-style-type: none"> ✓ Button Sequence: "Completed Application", "Incomplete Application", "Reject Application". ✓ All buttons are in Gray color.  <ol style="list-style-type: none"> Status = "Pending Ketua Sekysen Recommendation" <ul style="list-style-type: none"> ✓ All buttons are in Gray color.  <p>2) Click on Edit button</p>	<p>Special Approve Medicine → Special Approval Medicine</p> <p>1) Open Special Approval screen when status is as following:</p> <ol style="list-style-type: none"> Status - "Send For Approval" <ul style="list-style-type: none"> ✓ Button Sequence: "Incomplete Application", "Completed Application", "Reject Application". ✓ "Completed Application" button color has been changed to Green. ✓ "Reject Application" button color has been changed to Red.  <ol style="list-style-type: none"> Status = "Pending Ketua Sekysen Recommendation" <ul style="list-style-type: none"> ✓ "Process" button color has been changed to Green. ✓ "Not Process" button color has been changed to Red.  <p>2) Click on Edit button</p>

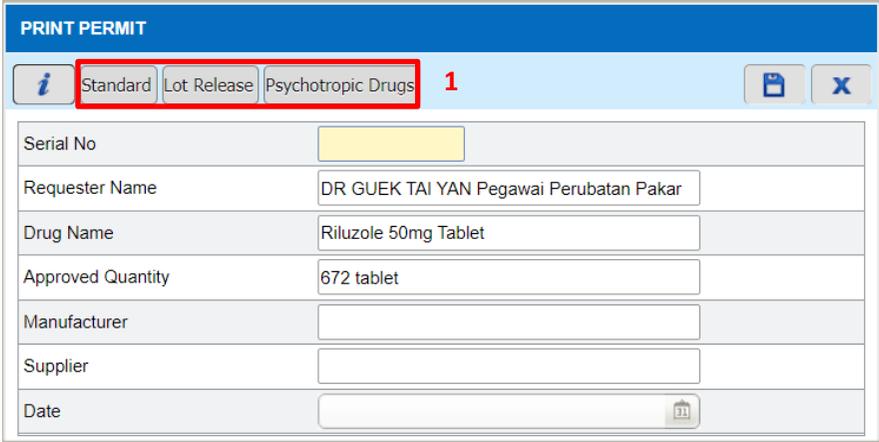
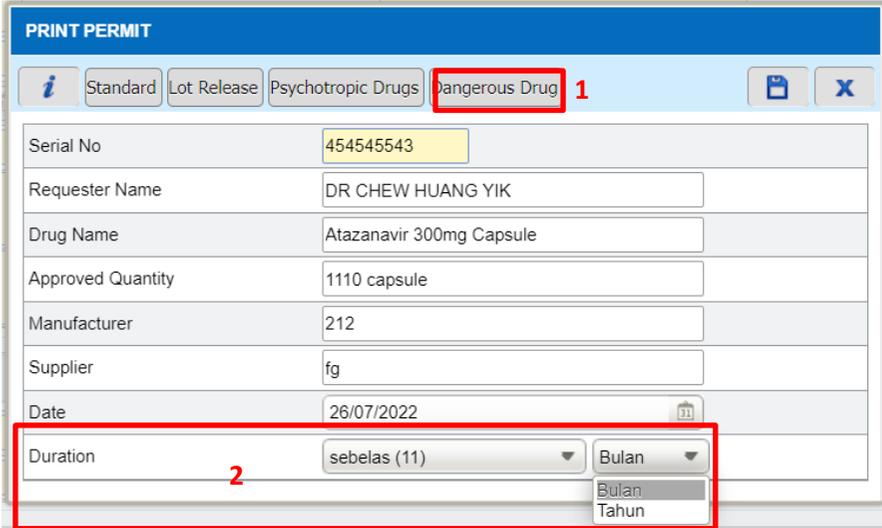
Function Flow	Special Approval Medicine Screen in version 2.5	Special Approval Medicine Screen in version 2.6
	<p>3) “Approved Quantity” and “Approved Cost” fields are disabled.</p> 	<p>3) “Approved Quantity” and “Approved Cost” fields are enabled for edit.</p>  <ul style="list-style-type: none"> • Enable fields for edit until Pegawai Pelulus stage(editable for Secretariat and Ketua Sekysen only) • Approved Quantity default to 0 → allow 0 for ‘Not Process’ or ‘Reject application’ • To display unit (SKU)/ (PKU) to applicable fields as following: <ol style="list-style-type: none"> a. Request Quantity (SKU) b. Packaging Description (PKU) c. Packaging Quantity (PKU) d. Approved Quantity (SKU) • Mandatory for Approved Cost when approval stage. • Add UOM drop down field for Approved Quantity field. Values in drop down shall be populated from UOM Master.

Function Flow	Special Approval Medicine Screen in version 2.5	Special Approval Medicine Screen in version 2.6
	<p>4) Fields under Registration Status with “Pihak Berkuasa Kawalan Dadah” are disabled.</p> 	<p>4) Fields under Registration Status with “Pihak Berkuasa Kawalan Dadah” are enabled.</p>  <ol style="list-style-type: none"> Once sent for approval (Status = ‘Send For Approval’), PPF Registration no will be auto generated Secretariat to review and decide on next action. Secretariat is allow to change the Registration Status with ‘Pihak Berkuasa Kawalan Dadah’ details. Once they edit on Registration Status with ‘Pihak Berkuasa Kawalan Dadah’ details, <u>new</u> PPF Registration no will be regenerated based on changes made. If category remains the same after amendment, PPF Registration no will remain the same. Once PPF Registration no is regenerated, it will be sent back to the facility. <p>For Drug Details Section:</p> <ul style="list-style-type: none"> Item code is not mandatory. Once approved, Status under Drug Details become ‘Completed’.

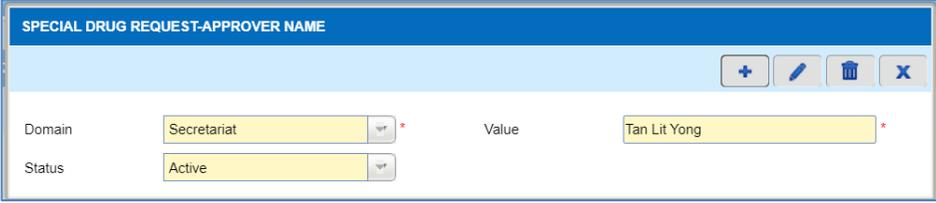
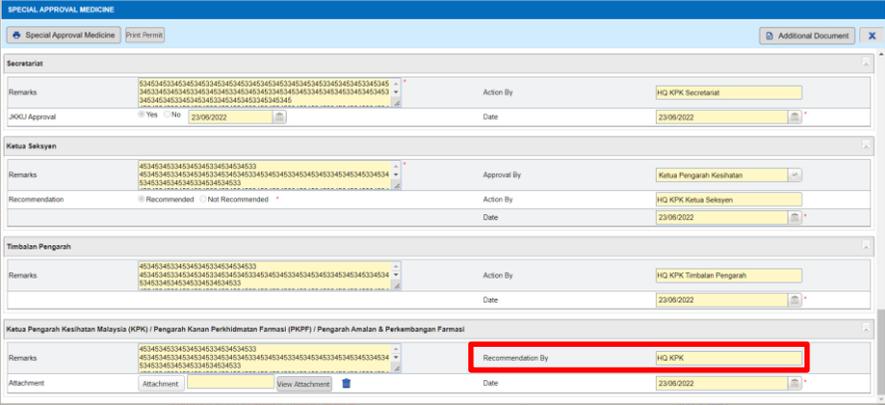
Summary of Ticket Number and Request for Print Permit

No.	Ticket #	Description	Requests	Solution
1.	210004405E	Print Permit Request to allow facility to print permit with 'SALINAN' watermark	Enhancement on Print Permit	1. Formats updated in following permit : <ol style="list-style-type: none"> i. Permit report for Standard ii. Permit report for Psychotropic iii. Permit report for Lot Release 2. 'Dangerous Drug' permit report added. 3. 'Duration' drop down has been added in Print Permit screen which shall reflect in Permit report.
2.	210004406E	Print Permit To change wording in Permit report for Lot Release (to add Sabah & Sarawak) & Psychotropic (suppose 'BAHAN PSIKOTROPIK')		
3.	210004408E	Print Permit To add another set of Permit report which is 'Dangerous Drug' along with Standard, Lot Release & Psychotropic Drugs		
4.	210007131E	Tambahan Tandatangan Pegawai Penyokong dan Pegawai Pelulus pada Muka Surat Kelulusan dan Permit Mohon tambahan fungsi tandatangan pegawai penyokong dan pelulus pada muka surat/permit kelulusan permohonan Mengurangkan keperluan dan beban untuk scan/emel keputusan kepada fasiliti	To add signature of Pegawai Penyokong and Pegawai Pelulus in Permit report and approval report.	4. 'Signature' field has been added in Approval screen. 5. Signature is displayed in Permit report and KPK Form report.
5.	220009510E	Print Permit - UAT vs2.6 request 1. To make the gap for duration between 'dua' and '(2)'	To make gap for 'Duration' values.	6. Spacing added between word and numbering for 'Duration' values.
6.	220009484E	Print Permit - UAT vs2.6 request Duration dropdown - Value should be added up to 11	To add new values for 'Duration'	7. New values added to 'Duration' dropdown in Print Permit screen.
7.	220009492E	Print Permit - UAT vs2.6 request 1. To increase coat of arms of Malaysia 2. To add border 3. To make the sentence in justified form	Format changes for all Permit Reports.	8. Formats for all Permit Reports has been updated. Changes involved: <ul style="list-style-type: none"> • Logo size has been enlarged • Outer border box is added • Sentence should be in justified form
9.	220009489E	Permit Lot Release Additional 2 airports in attachment	Changes for Lot Release Report	9. Formats for Lot Release Permit has been updated. Changes involved: <ul style="list-style-type: none"> • Wording added in section 1(a) • Footer (No. Siri and page no) is added when exceed one page.

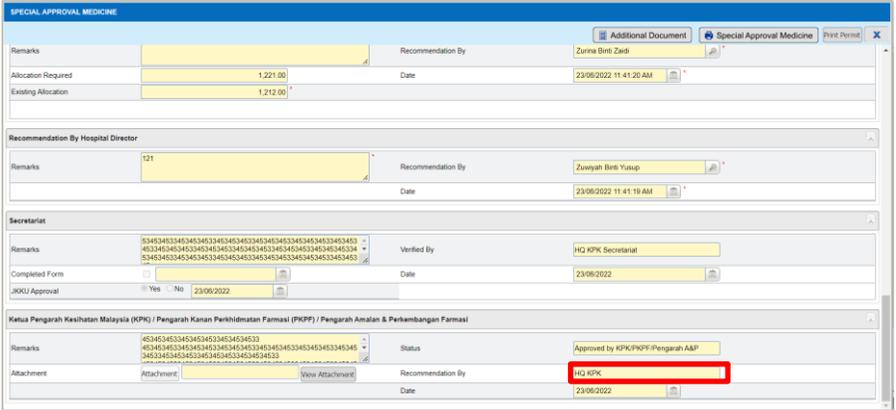
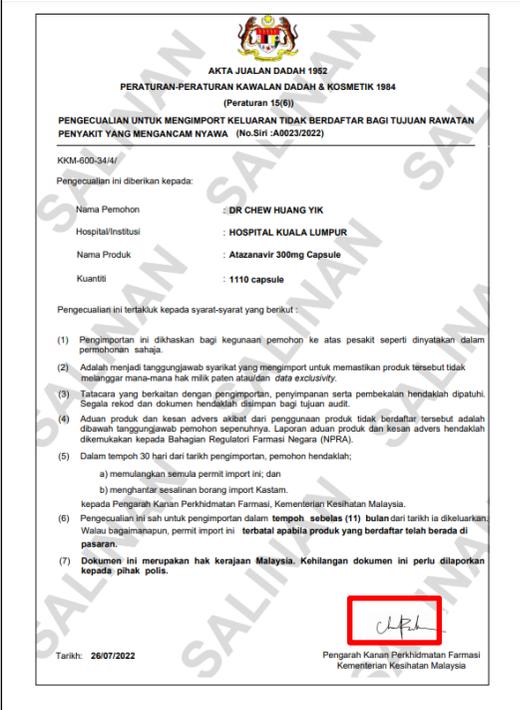
Function Flow	Print Permit in version 2.5	Print Permit in version 2.6
1. Print Permit	<p>Order Management → Special Approval Medicine</p> <p>1) Double click on a record from listing with status = “Approved by KPK/PKPF/Pengarah A&P”</p> 	<p>Order Management → Special Approval Medicine</p> <p>1) Double click on a record from listing with status = “Approved by KPK/PKPF/Pengarah A&P”</p> 
	<p>2) Open Special Approve Medicine screen</p> 	<p>2) Open Special Approve Medicine screen</p> 
	<p>3) Click on “Print Permit” button</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid gray; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Print Permit</div>	<p>3) Click on “Print Permit” button</p> <div style="text-align: center; border: 1px solid gray; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">Print Permit</div>

Function Flow	Print Permit in version 2.5	Print Permit in version 2.6
	<p>4) Click type of Permit report to print</p> <ul style="list-style-type: none"> Currently, types of Permit Report consist of Standard/ Lot Release/ Psychotropic [1] 	<p>4) Click type of Permit report to print</p> <ul style="list-style-type: none"> New type permit report Dangerous Drug [1] button is added New drop-down field “Duration” [2] with values ranges from satu (1) to sebelas (11) and unit drop down values either ‘Tahun’ or ‘Bulan’ is added in Print Permit Screen 

Function Flow	Print Permit in version 2.5	Print Permit in version 2.6
	<p>5) Tempoh section of the Permit Report is set to “satu (1) tahun” and is non editable. Sample Standard Permit as following:</p> <div data-bbox="313 319 1046 1337" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;"> AKTA JUALAN DADAH 1952 PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH & KOSMETIK 1984 (Peraturan 15(6))</p> <p style="text-align: center;">PENGECCUALIAN UNTUK MENGIMPORTELUARAN TIDAK BERDAFTAR BAGI TUJUAN RAWATAN PENYAKIT YANG MENGANCAM NYAWA (No.Siri :)</p> <p>KKM-600-34/4/ Pengeccualian ini diberikan kepada: Nama Pemohon : DINA NOVELLA A/P LASER Pegawai Farmasi Hospital/Institusi : Hospital Seri Manjung Nama Produk : tetetete Kuantiti : 1000 capsule</p> <p>Pengeccualian ini tertakluk kepada syarat-syarat yang berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Pengimportan ini dikehendaki bagi kegunaan pemohon ke atas pesakit seperti dinyatakan dalam permohonan sahaja. (2) Adalah menjadi tanggungjawab syarikat yang mengimport untuk memastikan produk tersebut tidak melanggar mana-mana hak milik paten atau/dan data exclusivity. (3) Tatacara yang berkaitan dengan pengimportan, penyimpanan serta pembekalan hendaklah dipatuhi. Segala rekod dan dokumen hendaklah disimpan bagi tujuan audit. (4) Aduan produk dan kesan advers akibat dari penggunaan produk tidak berdaftar tersebut adalah dibawah tanggungjawab pemohon sepenuhnya. Laporan aduan produk dan kesan advers hendaklah dikemukakan kepada Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi. (5) Dalam tempoh 30 hari dari tarikh pengimportan, pemohon hendaklah: <ol style="list-style-type: none"> a) memulangkan semula permit import ini; dan b) menghantar sesalinan borang import Kastam. kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia. (6) Pengeccualian ini sah untuk pengimportan dalam tempoh satu (1) tahun dari tarikh ia dikeluarkan. Walau bagaimanapun, permit import ini terbatal apabila produk yang berdaftar telah berada di pasaran. (7) Dokumen ini merupakan hak kerajaan Malaysia. Kehilangan dokumen ini perlu dilaporkan kepada pihak polis. <p>Tarikh: Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia.</p> </div>	<p>5) Selected Duration values shall reflect in tempoh section [3] of Permit Report. Sample Standard Permit as following:</p> <div data-bbox="1344 319 2085 1337" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;"> AKTA JUALAN DADAH 1952 PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH & KOSMETIK 1984 (Peraturan 15(6))</p> <p style="text-align: center;">PENGECCUALIAN UNTUK MENGIMPORTELUARAN TIDAK BERDAFTAR BAGI TUJUAN RAWATAN PENYAKIT YANG MENGANCAM NYAWA (No.Siri :A0023/2022)</p> <p>KKM-600-34/4/ Pengeccualian ini diberikan kepada: Nama Pemohon : DR CHEW HUANG YIK Hospital/Institusi : Hospital Kuala Lumpur Nama Produk : Atazanavir 300mg Capsule Kuantiti : 1110 capsule</p> <p>Pengeccualian ini tertakluk kepada syarat-syarat yang berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Pengimportan ini dikehendaki bagi kegunaan pemohon ke atas pesakit seperti dinyatakan dalam permohonan sahaja. (2) Adalah menjadi tanggungjawab syarikat yang mengimport untuk memastikan produk tersebut tidak melanggar mana-mana hak milik paten atau/dan data exclusivity. (3) Tatacara yang berkaitan dengan pengimportan, penyimpanan serta pembekalan hendaklah dipatuhi. Segala rekod dan dokumen hendaklah disimpan bagi tujuan audit. (4) Aduan produk dan kesan advers akibat dari penggunaan produk tidak berdaftar tersebut adalah dibawah tanggungjawab pemohon sepenuhnya. Laporan aduan produk dan kesan advers hendaklah dikemukakan kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). (5) Dalam tempoh 30 hari dari tarikh pengimportan, pemohon hendaklah: <ol style="list-style-type: none"> a) memulangkan semula permit import ini; dan b) menghantar sesalinan borang import Kastam. kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia. 3 (6) Pengeccualian ini sah untuk pengimportan dalam tempoh sebelas (11) bulan dari tarikh ia dikeluarkan. Walau bagaimanapun, permit import ini terbatal apabila produk yang berdaftar telah berada di pasaran. (7) Dokumen ini merupakan hak kerajaan Malaysia. Kehilangan dokumen ini perlu dilaporkan kepada pihak polis. <p>Tarikh: 26/07/2022  Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia</p> </div>

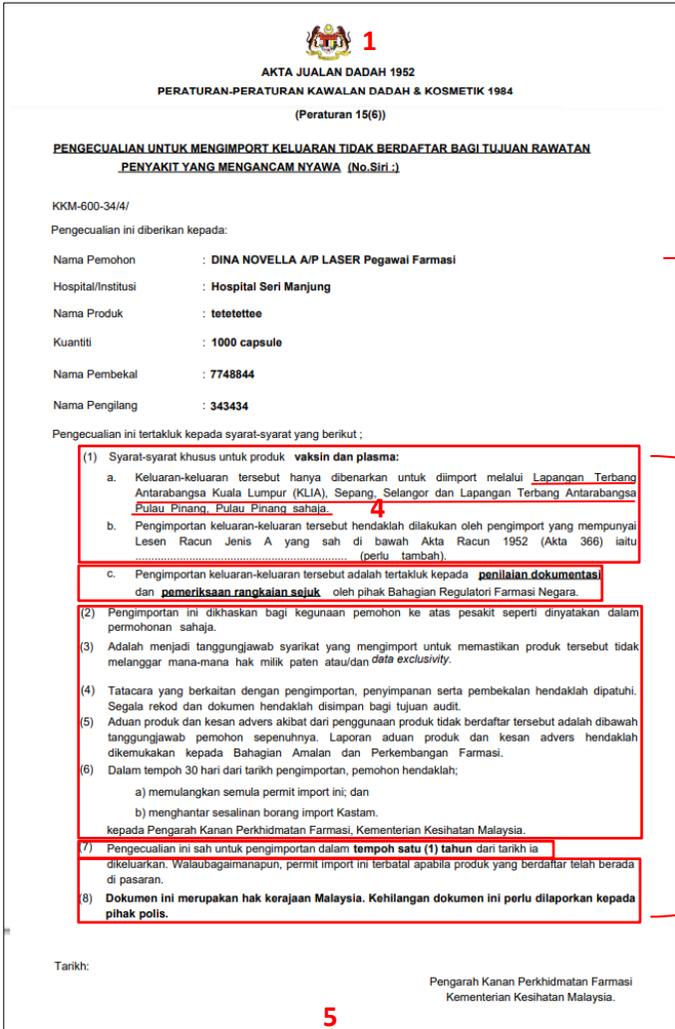
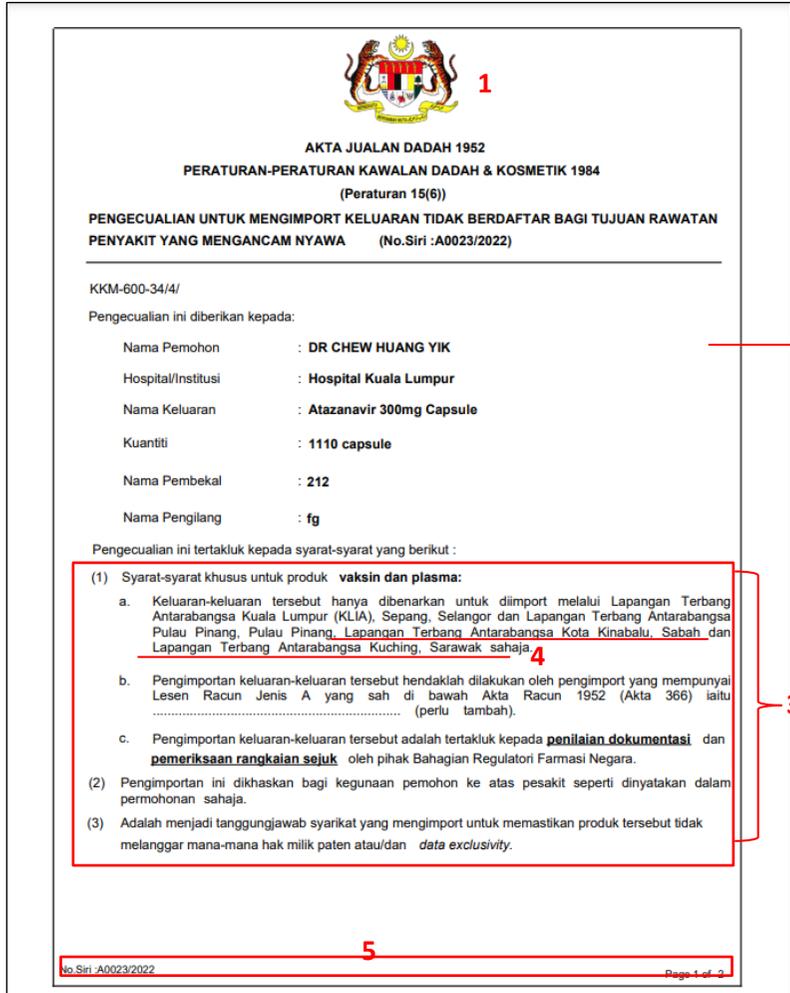
Function Flow	Print Permit in version 2.5	Print Permit in version 2.6
<p>3. Print Permit with Signature</p>	<p>Maintenance → Pharmacy → Special Drug Request – Approver Name</p> <ol style="list-style-type: none"> Double click on record of the listing, Special Drug Request – Approver Name screen shall be opened. <ul style="list-style-type: none"> Currently, there is NO signature field available in this version.  <ol style="list-style-type: none"> Signature part is left blank in Permit Report. 	<p>Maintenance → Pharmacy → Special Drug Request – Approver Name</p> <ol style="list-style-type: none"> Double click on record of the listing, Special Drug Request – Approver Name screen shall be opened. <ul style="list-style-type: none"> New Signature field is added to allow the user to upload their signature in image file type format (jpeg, png, jpg) with maximum size of 100kb  <ol style="list-style-type: none"> Click “View Signature”, image will be downloaded.  Signature uploaded shall reflect in Permit Report based on user that approves the permit. <ol style="list-style-type: none"> IWP 

Function Flow	Print Permit in version 2.5	Print Permit in version 2.6
	<div style="text-align: center;">  AKTA JUALAN DADAH 1952 PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH & KOSMETIK 1984 (Peraturan 15(6)) PENGEUALIAN UNTUK MENGIMPORT KELUARAN TIDAK BERDAFTAR BAGI TUJUAN RAWATAN PENYAKIT YANG MENGANCAM NYAWA (No.Siri :) </div> <p>KKM-600-34/4/ Pengecualian ini diberikan kepada:</p> <p>Nama Pemohon : DINA NOVELLA A/P LASER Pegawai Farmasi Hospital/Institusi : Hospital Seri Manjung Nama Produk : tetetettee Kuantiti : 1000 capsule</p> <p>Pengecualian ini tertakluk kepada syarat-syarat yang berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> Pengimportan ini dikehendaki bagi kegunaan pemohon ke atas pesakit seperti dinyatakan dalam permohonan sahaja. Adalah menjadi tanggungjawab syarikat yang mengimport untuk memastikan produk tersebut tidak melanggar mana-mana hak milik paten atau/ dan <i>data exclusivity</i>. Tatacara yang berkaitan dengan pengimportan, penyimpanan serta pembekalan hendaklah dipatuhi. Segala rekod dan dokumen hendaklah disimpan bagi tujuan audit. Aduan produk dan kesan advers akibat dari penggunaan produk tidak berdaftar tersebut adalah dibawah tanggungjawab pemohon sepenuhnya. Laporan aduan produk dan kesan advers hendaklah dikemukakan kepada Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi. Dalam tempoh 30 hari dari tarikh pengimportan, pemohon hendaklah; <ol style="list-style-type: none"> memulangkan semula permit import ini; dan menghantar sesalinan borang import Kastam, kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia. Pengecualian ini sah untuk pengimportan dalam tempoh satu (1) tahun dari tarikh ia dikeluarkan. Walau bagaimanapun, permit import ini terbatal apabila produk yang berdaftar telah berada di pasaran. Dokumen ini merupakan hak kerajaan Malaysia. Kehilangan dokumen ini perlu dilaporkan kepada pihak polis. <p>Tarikh: </p> <p style="text-align: right;">Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia.</p>	<div style="text-align: center;">  AKTA JUALAN DADAH 1952 PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH & KOSMETIK 1984 (Peraturan 15(6)) PENGEUALIAN UNTUK MENGIMPORT KELUARAN TIDAK BERDAFTAR BAGI TUJUAN RAWATAN PENYAKIT YANG MENGANCAM NYAWA (No.Siri :A0023/2022) </div> <p>KKM-600-34/4/ Pengecualian ini diberikan kepada:</p> <p>Nama Pemohon : DR CHEW HUANG YIK Hospital/Institusi : Hospital Kuala Lumpur Nama Produk : Atazanavir 300mg Capsule Kuantiti : 1110 capsule</p> <p>Pengecualian ini tertakluk kepada syarat-syarat yang berikut :</p> <ol style="list-style-type: none"> Pengimportan ini dikehendaki bagi kegunaan pemohon ke atas pesakit seperti dinyatakan dalam permohonan sahaja. Adalah menjadi tanggungjawab syarikat yang mengimport untuk memastikan produk tersebut tidak melanggar mana-mana hak milik paten atau/ dan <i>data exclusivity</i>. Tatacara yang berkaitan dengan pengimportan, penyimpanan serta pembekalan hendaklah dipatuhi. Segala rekod dan dokumen hendaklah disimpan bagi tujuan audit. Aduan produk dan kesan advers akibat dari penggunaan produk tidak berdaftar tersebut adalah dibawah tanggungjawab pemohon sepenuhnya. Laporan aduan produk dan kesan advers hendaklah dikemukakan kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRN). Dalam tempoh 30 hari dari tarikh pengimportan, pemohon hendaklah; <ol style="list-style-type: none"> memulangkan semula permit import ini; dan menghantar sesalinan borang import Kastam, kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia. Pengecualian ini sah untuk pengimportan dalam tempoh sebelas (11) bulan dari tarikh ia dikeluarkan. Walau bagaimanapun, permit import ini terbatal apabila produk yang berdaftar telah berada di pasaran. Dokumen ini merupakan hak kerajaan Malaysia. Kehilangan dokumen ini perlu dilaporkan kepada pihak polis. <p>Tarikh: 26/07/2022</p> <p style="text-align: right;"> Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia </p>

Function Flow	Print Permit in version 2.5	Print Permit in version 2.6
		<p>b) Facility</p>  

Function Flow	Print Permit in version 2.5	Print Permit in version 2.6
<p>4. Permit Formats</p>	<p>1) Below are the current formats for all permit report. Current format:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Logo size is small [1] • There is NO border [2] • Sentence is not justified [3] <p>a) Standard Permit Report</p> <div data-bbox="315 472 938 1334" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">1</p> <p style="text-align: center;">AKTA JUALAN DADAH 1952 PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH & KOSMETIK 1984 (Peraturan 15(6))</p> <p style="text-align: center;">PENGEUJALIAN UNTUK MENGIMPORTEL KULUARAN TIDAK BERDAFTAR BAGI TUJUAN RAWATAN PENYAKIT YANG MENGANCAM NYAWA (No.Siri:.)</p> <p>KKM-600-34/4/ Pengecualian ini diberikan kepada: Nama Pemohon : DINA NOVELLA A/P LASER Pegawai Farmasi Hospital/Institusi : Hospital Seri Manjung Nama Produk : tetetottee Kuantiti : 1000 capsule</p> <p>Pengecualian ini tertakluk kepada syarat-syarat yang berikut :</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>(1) Pengimportan ini dikehendak bagi kegunaan pemohon ke atas pesakit seperti dinyatakan dalam permohonan sahaja.</p> <p>(2) Adalah menjadi tanggungjawab syarikat yang mengimport untuk memastikan produk tersebut tidak melanggar mana-mana hak milik paten atau/ dan data exclusivity.</p> <p>(3) Tatacara yang berkaitan dengan pengimportan, penyimpanan serta pembekalan hendaklah dipatuhi. Segala rekod dan dokumen hendaklah disimpan bagi tujuan audit.</p> <p>(4) Aduan produk dan kesan advers akibat dari penggunaan produk tidak berdaftar tersebut adalah dibawah tanggungjawab pemohon sepenuhnya. Laporan aduan produk dan kesan advers hendaklah dikemukakan kepada Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi.</p> <p>(5) Dalam tempoh 30 hari dari tarikh pengimportan, pemohon hendaklah: a) memulangkan semula permit import ini; dan b) menghantar sesalinan borang import Kastam. <u>kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia.</u></p> <p>(6) Pengecualian ini sah untuk pengimportan dalam tempoh satu (1) tahun dari tarikh ia dikeluarkan. Walau bagaimanapun, permit import ini terbatal apabila produk yang berdaftar telah berada di pasaran.</p> <p>(7) Dokumen ini merupakan hak kerajaan Malaysia. Kehilangan dokumen ini perlu dilaporkan kepada pihak polis.</p> </div> <p>Tarikh: Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia.</p> </div>	<p>1) Below are the updated formats for all permit report. Changes involved:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Logo size has been enlarged [1] • Outer border is added [2] • Justified Sentence [3] <p>a) Standard Permit Report</p> <div data-bbox="1391 480 2040 1377" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">1</p> <p style="text-align: center;">AKTA JUALAN DADAH 1952 PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH & KOSMETIK 1984 (Peraturan 15(6))</p> <p style="text-align: center;">PENGEUJALIAN UNTUK MENGIMPORTEL KULUARAN TIDAK BERDAFTAR BAGI TUJUAN RAWATAN PENYAKIT YANG MENGANCAM NYAWA (No.Siri :A0023/2022)</p> <p>KKM-600-34/4/ Pengecualian ini diberikan kepada: Nama Pemohon : DR CHEW HUANG YIK Hospital/Institusi : Hospital Kuala Lumpur Nama Produk : Atazanavir 300mg Capsule Kuantiti : 1110 capsule</p> <p>Pengecualian ini tertakluk kepada syarat-syarat yang berikut :</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>(1) Pengimportan ini dikehendak bagi kegunaan pemohon ke atas pesakit seperti dinyatakan dalam permohonan sahaja.</p> <p>(2) Adalah menjadi tanggungjawab syarikat yang mengimport untuk memastikan produk tersebut tidak melanggar mana-mana hak milik paten atau/ dan data exclusivity.</p> <p>(3) Tatacara yang berkaitan dengan pengimportan, penyimpanan serta pembekalan hendaklah dipatuhi. Segala rekod dan dokumen hendaklah disimpan bagi tujuan audit.</p> <p>(4) Aduan produk dan kesan advers akibat dari penggunaan produk tidak berdaftar tersebut adalah dibawah tanggungjawab pemohon sepenuhnya. Laporan aduan produk dan kesan advers hendaklah dikemukakan kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).</p> <p>(5) Dalam tempoh 30 hari dari tarikh pengimportan, pemohon hendaklah: a) memulangkan semula permit import ini; dan b) menghantar sesalinan borang import Kastam. kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia.</p> <p>(6) Pengecualian ini sah untuk pengimportan dalam tempoh sebelas (11) bulan dari tarikh ia dikeluarkan. Walau bagaimanapun, permit import ini terbatal apabila produk yang berdaftar telah berada di pasaran.</p> <p>(7) Dokumen ini merupakan hak kerajaan Malaysia. Kehilangan dokumen ini perlu dilaporkan kepada pihak polis.</p> </div> <p>Tarikh: 26/07/2022 Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia</p> </div>

Function Flow	Print Permit in version 2.5	Print Permit in version 2.6
	<p>b) Psychotropic Permit Report</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="text-align: center;">  1 AKTA JUALAN DADAH 1952 PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH & KOSMETIK 1984 (Peraturan 15(6)) </div> <p>PENGECUALIAN UNTUK MENGIMPORT KELUARAN TIDAK BERDAFTAR BAGI TUJUAN RAWATAN PENYAKIT YANG MENGANCAM NYAWA (No.Siri:)</p> <p>KKM-600-34/4/ Pengecualian ini diberikan kepada:</p> <p>Nama Pemohon : DINA NOVELLA A/P LASER Pegawai Farmasi Hospital/Institusi : Hospital Seri Manjung Nama Produk : tetetettee Kuantiti : 1000 capsule</p> <p>Pengecualian ini tertakluk kepada syarat-syarat yang berikut :</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> (1) Pengimportan ini dikhaskan bagi kegunaan pemohon ke atas pesakit seperti dinyatakan dalam permohonan sahaja. (2) Pengimport perlu memohon kebenaran import DADAH BERBAHAYA kerana bahan ini dikawal di bawah Akta Dadah Berbahaya 1952 (3) Adalah menjadi tanggungjawab syarikat yang mengimport untuk memastikan produk tersebut tidak melanggar mana-mana hak milik paten atau/dan data exclusivity. (4) Tatacara yang berkaitan dengan pengimportan, penyimpanan serta pembekalan hendaklah dipatuhi. Segala rekod dan dokumen hendaklah disimpan bagi tujuan audit. (5) Aduan produk dan kesan advers akibat dari penggunaan produk tidak berdaftar tersebut adalah dibawah tanggungjawab pemohon sepenuhnya. Laporan aduan produk dan kesan advers hendaklah dikemukakan kepada Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi. (6) Dalam tempoh 30 hari dari tarikh pengimportan, pemohon hendaklah; <ol style="list-style-type: none"> a) memulangkan semula permit import ini; dan b) menghantar sesalinan borang import Kastam. kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia. (7) Pengecualian ini sah untuk pengimportan dalam tempoh satu (1) tahun dari tarikh ia dikeluarkan. Walaubagaimanapun, permit import ini terbatal apabila produk yang berdaftar telah berada di pasaran. (8) Dokumen ini merupakan hak kerajaan Malaysia. Kehilangan dokumen ini perlu dilaporkan kepada pihak polis. </div> <p>Tarikh: Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia.</p> </div>	<p>b) Psychotropic Permit Report</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="text-align: center;">  1 AKTA JUALAN DADAH 1952 PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH & KOSMETIK 1984 (Peraturan 15(6)) </div> <p>PENGECUALIAN UNTUK MENGIMPORT KELUARAN TIDAK BERDAFTAR BAGI TUJUAN RAWATAN PENYAKIT YANG MENGANCAM NYAWA (No.Siri :A0023/2022)</p> <p>KKM-600-34/4/ Pengecualian ini diberikan kepada:</p> <p>Nama Pemohon : DR CHEW HUANG YIK Hospital/Institusi : Hospital Kuala Lumpur Nama Produk : Atazanavir 300mg Capsule Kuantiti : 1110 capsule</p> <p>Pengecualian ini tertakluk kepada syarat-syarat yang berikut :</p> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <ol style="list-style-type: none"> (1) Pengimportan ini dikhaskan bagi kegunaan pemohon ke atas pesakit seperti dinyatakan dalam permohonan sahaja. (2) Pengimport perlu memohon kebenaran import BAHAN PSIKOTROPIK kerana bahan ini dikawal di bawah Akta Racun 1952. (3) Adalah menjadi tanggungjawab syarikat yang mengimport untuk memastikan produk tersebut tidak melanggar mana-mana hak milik paten atau/dan data exclusivity. (4) Tatacara yang berkaitan dengan pengimportan, penyimpanan serta pembekalan hendaklah dipatuhi. Segala rekod dan dokumen hendaklah disimpan bagi tujuan audit. (5) Aduan produk dan kesan advers akibat dari penggunaan produk tidak berdaftar tersebut adalah dibawah tanggungjawab pemohon sepenuhnya. Laporan aduan produk dan kesan advers hendaklah dikemukakan kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA). (6) Dalam tempoh 30 hari dari tarikh pengimportan, pemohon hendaklah; <ol style="list-style-type: none"> a) memulangkan semula permit import ini; dan b) menghantar sesalinan borang import Kastam. kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia. (7) Pengecualian ini sah untuk pengimportan dalam tempoh sebelas (11) bulan dari tarikh ia dikeluarkan. Walaubagaimanapun, permit import ini terbatal apabila produk yang berdaftar telah berada di pasaran. (8) Dokumen ini merupakan hak kerajaan Malaysia. Kehilangan dokumen ini perlu dilaporkan kepada pihak polis. </div> <p style="text-align: right;">  Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia </p> <p>Tarikh: 26/07/2022</p> </div>

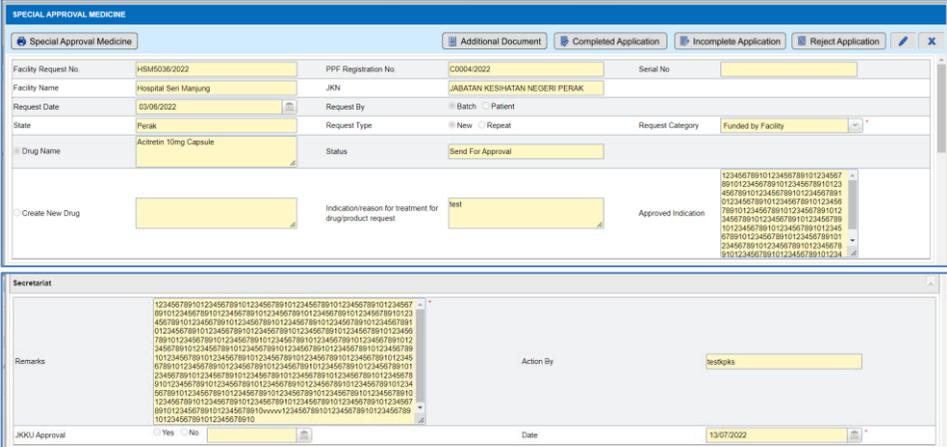
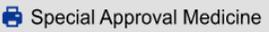
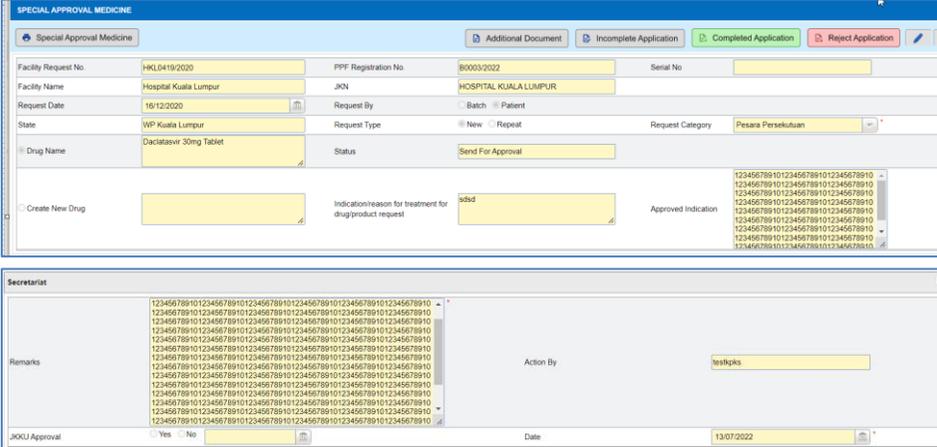
Function Flow	Print Permit in version 2.5	Print Permit in version 2.6
	<p>c) Lot Release Permit Report</p> <ul style="list-style-type: none"> • Missing two airport wording for Lot Release Permit Type [4] • No footer and Serial No [5] <div data-bbox="389 359 1064 1388" style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <p style="text-align: center;">1</p> <p style="text-align: center;">AKTA JUALAN DADAH 1952 PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH & KOSMETIK 1984 (Peraturan 15(6))</p> <p style="text-align: center;">PENGECUALIAN UNTUK MENGIMPOR KELUARAN TIDAK BERDAFTAR BAGI TUJUAN RAWATAN PENYAKIT YANG MENGACAM NYAWA (No.Siri :)</p> <p>KKM-600-34/4/ Pengecualian ini diberikan kepada:</p> <p>Nama Pemohon : DINA NOVELLA A/P LASER Pegawai Farmasi 2</p> <p>Hospital/Institusi : Hospital Seri Manjung</p> <p>Nama Produk : tetotettee</p> <p>Kuantiti : 1000 capsule</p> <p>Nama Pembekal : 7748844</p> <p>Nama Pengilang : 343434</p> <p>Pengecualian ini tertakluk kepada syarat-syarat yang berikut :</p> <p>(1) Syarat-syarat khusus untuk produk vaksin dan plasma:</p> <p>a. Keluaran-keluaran tersebut hanya dibenarkan untuk diimport melalui <u>Lapangan Terbang Antarabangsa Kuala Lumpur (KLIA), Sepang, Selangor dan Lapangan Terbang Antarabangsa Pulau Pinang, Pulau Pinang sahaja.</u> 4</p> <p>b. Pengimportan keluaran-keluaran tersebut hendaklah dilakukan oleh pengimport yang mempunyai Lesen Racun Jenis A yang sah di bawah Akta Racun 1952 (Akta 366) iaitu (perlu tambah).</p> <p>c. Pengimportan keluaran-keluaran tersebut adalah tertakluk kepada <u>penilaian dokumentasi dan pemeriksaan rangkaian sejuk</u> oleh pihak Bahagian Regulatori Farmasi Negara.</p> <p>(2) Pengimportan ini dikhasikan bagi kegunaan pemohon ke atas pesakit seperti dinyatakan dalam permohonan sahaja.</p> <p>(3) Adalah menjadi tanggungjawab syarikat yang mengimport untuk memastikan produk tersebut tidak melanggar mana-mana hak milik paten atau/dan <i>data exclusivity</i>.</p> <p>(4) Tatacara yang berkaitan dengan pengimportan, penyimpanan serta pembekalan hendaklah dipatuhi. Segala rekod dan dokumen hendaklah disimpan bagi tujuan audit.</p> <p>(5) Aduan produk dan kesan advers akibat dari penggunaan produk tidak berdaftar tersebut adalah dibawah tanggungjawab pemohon sepenuhnya. Laporan aduan produk dan kesan advers hendaklah dikemukakan kepada Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi.</p> <p>(6) Dalam tempoh 30 hari dari tarikh pengimportan, pemohon hendaklah:</p> <p>a) memulangkan semula permit import ini; dan</p> <p>b) menghantar sesalinan borang import Kastam kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia.</p> <p>(7) Pengecualian ini sah untuk pengimportan dalam tempoh satu (1) tahun dari tarikh ia dikeluarkan. Walaubagaimanapun, permit import ini terbatal apabila produk yang berdaftar telah berada di pasaran.</p> <p>(8) Dokumen ini merupakan hak kerajaan Malaysia. Kehilangan dokumen ini perlu dilaporkan kepada pihak polis.</p> <p>Tanikh: _____</p> <p style="text-align: right;">Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia.</p> <p style="text-align: center;">5</p> </div>	<p>c) Lot Release Permit Report</p> <ul style="list-style-type: none"> • Additional wording is added for Lot Release Permit Type. [4] • Footer and Serial No is added when there is more than one page. [5] <div data-bbox="1317 395 2107 1388" style="border: 1px solid black; padding: 10px;">  <p style="text-align: center;">1</p> <p style="text-align: center;">AKTA JUALAN DADAH 1952 PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH & KOSMETIK 1984 (Peraturan 15(6))</p> <p style="text-align: center;">PENGECUALIAN UNTUK MENGIMPOR KELUARAN TIDAK BERDAFTAR BAGI TUJUAN RAWATAN PENYAKIT YANG MENGACAM NYAWA (No.Siri :A0023/2022)</p> <hr/> <p>KKM-600-34/4/ Pengecualian ini diberikan kepada:</p> <p>Nama Pemohon : DR CHEW HUANG YIK 2</p> <p>Hospital/Institusi : Hospital Kuala Lumpur</p> <p>Nama Keluaran : Atazanavir 300mg Capsule</p> <p>Kuantiti : 1110 capsule</p> <p>Nama Pembekal : 212</p> <p>Nama Pengilang : fg</p> <p>Pengecualian ini tertakluk kepada syarat-syarat yang berikut :</p> <p>(1) Syarat-syarat khusus untuk produk vaksin dan plasma:</p> <p>a. Keluaran-keluaran tersebut hanya dibenarkan untuk diimport melalui Lapangan Terbang Antarabangsa Kuala Lumpur (KLIA), Sepang, Selangor dan Lapangan Terbang Antarabangsa Pulau Pinang, Pulau Pinang, <u>Lapangan Terbang Antarabangsa Kota Kinabalu, Sabah dan Lapangan Terbang Antarabangsa Kuching, Sarawak sahaja.</u> 4</p> <p>b. Pengimportan keluaran-keluaran tersebut hendaklah dilakukan oleh pengimport yang mempunyai Lesen Racun Jenis A yang sah di bawah Akta Racun 1952 (Akta 366) iaitu (perlu tambah).</p> <p>c. Pengimportan keluaran-keluaran tersebut adalah tertakluk kepada <u>penilaian dokumentasi dan pemeriksaan rangkaian sejuk</u> oleh pihak Bahagian Regulatori Farmasi Negara.</p> <p>(2) Pengimportan ini dikhasikan bagi kegunaan pemohon ke atas pesakit seperti dinyatakan dalam permohonan sahaja.</p> <p>(3) Adalah menjadi tanggungjawab syarikat yang mengimport untuk memastikan produk tersebut tidak melanggar mana-mana hak milik paten atau/dan <i>data exclusivity</i>.</p> <p style="text-align: center;">5</p> <p>No Siri :A0023/2022 Page: 1 of 2</p> </div>

Function Flow	Print Permit in version 2.5	Print Permit in version 2.6
		<p>Lot Release Page 2</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px auto; width: 80%;"> <div style="text-align: center;">  <p>AKTA JUALAN DADAH 1952 PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH & KOSMETIK 1984 (Peraturan 15(6))</p> </div> <p>(4) Tatacara yang berkaitan dengan pengimportan, penyimpanan serta pembekalan hendaklah dipatuhi. Segala rekod dan dokumen hendaklah disimpan bagi tujuan audit.</p> <p>(5) Aduan produk dan kesan adwers akibat dari penggunaan produk tidak berdaftar tersebut adalah dibawah tanggungjawab pemohon sepenuhnya. Laporan aduan produk dan kesan adwers hendaklah dikemukakan kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA).</p> <p>(6) Dalam tempoh 30 hari dari tarikh pengimportan, pemohon hendaklah;</p> <ul style="list-style-type: none"> a) memulangkan semula permit import ini; dan b) menghantar sesalinan borang import Kastam. <p>kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia.</p> <p>(7) Pengecualian ini sah untuk pengimportan dalam tempoh sebelas (11) bulan dari tarikh ia dikeluarkan. Walaubagaimanapun, permit import ini terbatal apabila produk yang berdaftar telah berada di pasaran.</p> <p>(8) Dokumen ini merupakan hak kerajaan Malaysia. Kehilangan dokumen ini perlu dilaporkan kepada pihak polis.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px;"> <div> <p>Tarikh: 26/07/2022</p> </div> <div style="text-align: right;">  Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 20px; font-size: small;"> No.Siri :A0023/2022 Page 2 of 2 </div> </div>

Function Flow	Print Permit in version 2.5	Print Permit in version 2.6								
	<p>d) There is NO existing permit for Dangerous Drug.</p>	<p>d) Dangerous Drug</p> <div data-bbox="1227 293 2007 1394" style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <div style="text-align: center;">  <p>1</p> <p>AKTA JUALAN DADAH 1952 PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH & KOSMETIK 1984 (Peraturan 15(6))</p> <p>PENGECUALIAN UNTUK MENGIMPOR KELUARAN TIDAK BERDAFTAR BAGI TUJUAN RAWATAN PENYAKIT YANG MENGANCAM NYAWA (No.Siri :A0023/2022)</p> <hr/> <p>KKM-600-34/4/ Pengecualian ini diberikan kepada:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">Nama Pemohon</td> <td>: DR CHEW HUANG YIK</td> </tr> <tr> <td>Hospital/Institusi</td> <td>: Hospital Kuala Lumpur</td> </tr> <tr> <td>Nama Produk</td> <td>: Atazanavir 300mg Capsule</td> </tr> <tr> <td>Kuantiti</td> <td>: 1110 capsule</td> </tr> </table> <p>Pengecualian ini tertakluk kepada syarat-syarat yang berikut :</p> <div style="border: 2px solid red; padding: 5px;"> <p>(1) Pengimportan ini dikhaskan bagi kegunaan pemohon ke atas pesakit seperti dinyatakan dalam permohonan sahaja.</p> <p>(2) Pengimport perlu memohon kebenaran import DADAH BERBAHAYA kerana bahan ini dikawal di bawah Akta Dadah Berbahaya 1952</p> <p>(3) Adalah menjadi tanggungjawab syarikat yang mengimport untuk memastikan produk tersebut tidak melanggar mana-mana hak milik paten atau/dan <i>data exclusivity</i>.</p> <p>(4) Tatacara yang berkaitan dengan pengimportan, penyimpanan serta pembekalan hendaklah dipatuhi. Segala rekod dan dokumen hendaklah disimpan bagi tujuan audit.</p> <p>(5) Aduan produk dan kesan advers akibat dari penggunaan produk tidak berdaftar tersebut adalah dibawah tanggungjawab pemohon sepenuhnya. Laporan aduan produk dan kesan advers hendaklah dikemukakan kepada Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRRA).</p> <p>(6) Dalam tempoh 30 hari dari tarikh pengimportan, pemohon hendaklah;</p> <p style="margin-left: 20px;">a) memulangkan semula permit import ini; dan</p> <p style="margin-left: 20px;">b) menghantar sesalinan borang import Kastam kepada Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia.</p> <p>(7) Pengecualian ini sah untuk pengimportan dalam tempoh sebelas (11) bulan dari tarikh ia dikeluarkan. Walaubagaimanapun, permit import ini terbatal apabila produk yang berdaftar telah berada di pasaran.</p> <p>(8) Dokumen ini merupakan hak kerajaan Malaysia. Kehilangan dokumen ini perlu dilaporkan kepada pihak polis.</p> </div> <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">  Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Kementerian Kesihatan Malaysia </div> <p style="margin-top: 10px;">Tarikh: 26/07/2022</p> </div> </div>	Nama Pemohon	: DR CHEW HUANG YIK	Hospital/Institusi	: Hospital Kuala Lumpur	Nama Produk	: Atazanavir 300mg Capsule	Kuantiti	: 1110 capsule
Nama Pemohon	: DR CHEW HUANG YIK									
Hospital/Institusi	: Hospital Kuala Lumpur									
Nama Produk	: Atazanavir 300mg Capsule									
Kuantiti	: 1110 capsule									

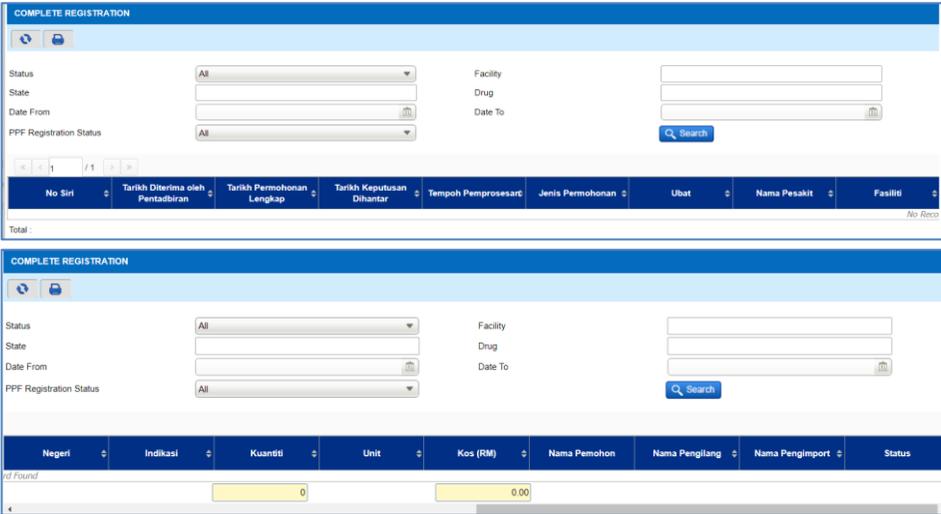
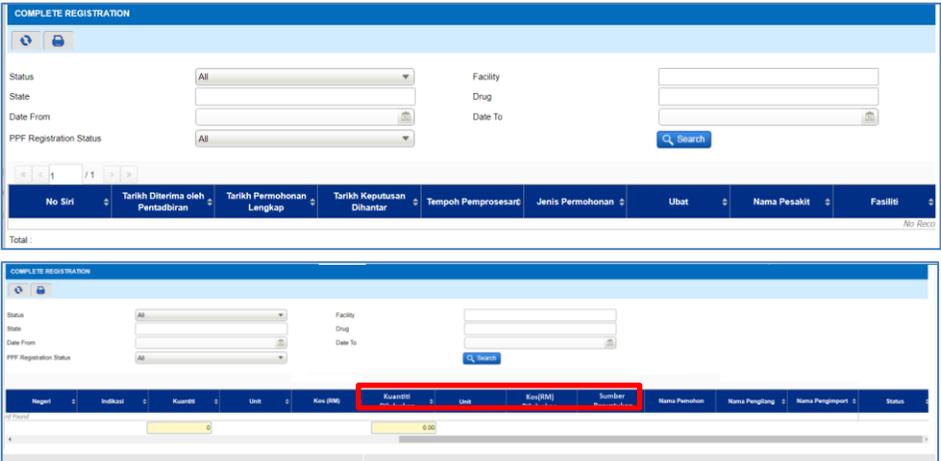
Summary of Ticket Number and Request for Print KPK Form

No.	Ticket #	Description	Requests	Solution
1.	210006513E	<p><u>Ruang Ulasan Tidak Cukup</u> Mohon untuk membesarkan ruang untuk ulasan Secretariat (rujuk Lampiran) agar muka surat kelulusan tidak memakan ruang</p>	To increase size of column for Ulasan Secretariat	Size of column for Ulasan Secretariat has been increased.
2.	210006686E	<p><u>Maklumat pada Ruang Indikasi dan Nama Pesakit Tidak Lengkap</u> Semua maklumat indikasi/senarai pesakit yang lengkap adalah 'reflected' pada laporan yang dijana</p> <p>Untuk memastikan semua maklumat lengkap boleh dijana dan dicetak setelah diproses</p>	To ensure that Indikasi and Nama Pesakit column in report reflects input filled.	Size of 'Indikasi' and 'Patient' column has been increased to ensure it reflects the complete values as in form.
3.	220009491E	<p><u>KPK form - UAT vs2.6 request</u> Add * in front and end of sentence for 'Ini adalah cetakan komputer. Tandatangan tidak diperlukan'</p>	To add asterisk symbol to sentence	Asterisk (*) in front and end of sentence for 'Ini adalah cetakan komputer. Tandatangan tidak diperlukan' has been added.
4.	220009512E	<p><u>KPK form - UAT vs2.6 request</u> Amend NPRA URL label to 'NPRA Product Search'</p>	Amendment on NPRA hyperlink	NPRA hyperlink has been replaced with wording "Rujuk NPRA Product Search"

Function Flow	<p align="center">PKP Form in version 2.5</p>	<p align="center">PKP Form in version 2.6</p>
<p>1. KPK Form-values reflects inputs</p>	<p>Special Approval Medicine → Special Approval Medicine</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Login as Secretariat role. Double click to open a request. 2) Enter maximum value in “Approved Indication” column and fill in Remarks under Secretariat section.  <ol style="list-style-type: none"> 3) Click “Special Approval Medicine” button.  4) KPK Form will be opened. <ul style="list-style-type: none"> • “Indikasi” column shall display all values as entered in “Approved Indication” however portion of values are cut off due to the fixed column. • “Ulasan” column shall reflect values entered in “Remarks”. It is display as split column currently. 	<p>Special Approval Medicine → Special Approval Medicine</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Login as Secretariat role. Double click to open a request. 2) Enter maximum value in “Approved Indication” column and fill in Remarks under Secretariat section.  <ol style="list-style-type: none"> 3) Click “Special Approval Medicine” button  4) KPK Form will be opened. <ul style="list-style-type: none"> • “Indikasi” column has been changed to dynamic which shall display all values as entered in “Approved Indication”. • “Ulasan” column shall reflect values entered in “Remarks” and has changed to a standalone row and “Nama” and “Tarikh” has been moved to the next row.

Summary of Ticket Number and Request for Complete Registration Report

No.	Ticket #	Description	Requests	Solution
1.	210006512E	<p><u>Mohon tambahan maklumat pada statistik</u> Keperluan untuk menjana maklumat tambahan pada fungsi statistik "Complete Registration" iaitu sumber peruntukan</p> <p>Untuk kesenangan semasa penyediaan statistik</p>	To add additional information into Complete Registration Report	<p>To add columns as following in to Complete Registration Report:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Kuantiti Diluluskan • Unit • Kos(RM) Diluluskan • Sumber Peruntukan

Function Flow	Complete Registration Report in version 2.5	Complete Registration Report in version 2.6
<p>1. Complete Registrati on Report</p>	<p>Report/ Enquiry →Special Approval Medicine→ Complete Registration Report</p> <p>1) Currently, report format is as following:</p> 	<p>Report/ Enquiry →Special Approval Medicine→ Complete Registration Report</p> <p>1) There are 4 new columns added to the report.</p> <ol style="list-style-type: none"> Kuantiti Diluluskan – displays the approved quantity Unit – displayed the approved unit Kos(RM) Diluluskan – displays the approved cost Sumber Peruntukan – displays the request category. 
	<p>*Changes apply to all format (PDF and Excel)</p>	