



**Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)**

36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya, Selangor.
No. Tel. Tel. No. : 03-78835400 No. Faks. Fax No. : 03-79571200
Laman Sesawang Website : npa.gov.my

PERMOHONAN PENGELASAN PRODUK

PRODUCT CLASSIFICATION APPLICATION

BAHAGIAN I : ARAHAN PART I : INSTRUCTIONS

- Sila isikan borang permohonan ini dengan HURUF BESAR dalam 1 salinan asal berdasarkan **Panduan Mengisi Borang Permohonan Pengelasan Produk**.
*Please fill in this application form in CAPITAL LETTERS in 1 original copy in accordance with the **Product Classification Application Manual**.*
- Borang permohonan ini bersama fi pemprosesan hendaklah dikemukakan di kaunter ataupun melalui pos kepada **Unit Hasil & Kewangan, NPRA** (seperti alamat yang dinyatakan di atas).
*The application form together with processing fee should be submitted at the counter or by post to **Finance Unit, NPRA** (per the above-mentioned address).*
- Fi pemprosesan, RM 300.00 per produk (tidak dikembalikan) dalam bentuk Kiriman Wang/Draf Bank atas nama **BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA** atau menggunakan Kad Debit/Kad Kredit (bayaran di kaunter) hendaklah dikemukakan bersama borang penyerahan bayaran (m/s 5).
*Processing fee, RM 300 per product (not refundable) in the form of Money Order/Bank Draft made payable to **BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA** or pay by Debit Card/Credit Card (pay at kaunter) should be submitted together with payment submission form (m/s 5).*
- Satu borang permohonan adalah untuk **SATU** produk sahaja.
*One application form is for **ONE** product only.*
- Koresponden NPRA dengan pemohon untuk sebarang maklumat lanjut hanya sebanyak tiga (3) kali sahaja. Tempoh masa yang ditetapkan untuk pemohon memberi maklum balas kepada NPRA ialah empat belas (14) hari bekerja sahaja.
NPRA correspondence with applicant for any further data/information is limited to three (3) rounds only. The stipulated time frame for applicant to respond to NPRA is fourteen (14) working days only.
- Data permohonan yang TIDAK tepat/memuaskan/lengkap selepas tiga (3) kali koresponden, termasuk yang gagal memberi maklum balas dalam tempoh masa ditetapkan boleh mengakibatkan permohonan ini ditolak dan permohonan baru perlu dikemukakan jika diperlukan.
Inaccurate/unsatisfactory/incomplete data after three (3) rounds of correspondence, including those applicants who failed to submit the required data within the stipulated time frame, may result in rejection of this application and new application shall be submitted if intended by applicant.
- Sebarang koresponden dari NPRA, termasuk keputusan pengelasan produk akan dimaklumkan melalui emel kepada pemohon.
The correspondence from NPRA, including result of product classification shall be informed through email to the applicant.
- Keputusan pengelasan produk bukan suatu kelulusan dari Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) dan tidak boleh digunakan untuk tujuan iklan.
The classification result is not an approval from the Ministry of Health, Malaysia & shall not be used for any form of advertisement.
- Maklumat yang dinilai hanya untuk tujuan pengelasan produk sahaja. Sila pastikan Akta dan Peraturan serta garis panduan yang berkaitan dipatuhi setelah produk ditetapkan pengkelasannya.
The information provided is to be used solely for classification purpose. Kindly ensure the relevant Act & Regulations as well as guidelines are complied after the product has been classified.
- Tiada keperluan mengemukakan sampel produk untuk permohonan pengelasan.
Product samples are not needed for classification application submission.

Nota: (i) Permohonan ini merupakan satu permohonan voluntari. Pemohon adalah digalakkan merujuk kepada *Drug Registration Guidance Document (DRGD): Lampiran 1 FDI Products & Lampiran 2 MDDCI and Combination Products* untuk kriteria pengelasan produk.

Note: This application is voluntary. Applicants are advised to refer to *Drug Registration Guidance Document (DRGD): Appendix 1 FDI Products & Appendix 2 MDDCI and Combination Products* for the product classification criteria.

- (ii) **Hanya** permohonan yang lengkap dan telah disahkan pembayaran akan diproses oleh **Pusat Koordinasi & Perancangan Strategik Regulatori, NPRA**.
*Only completed application with confirmed payment will be processed by **Centre Of Regulatory Coordination & Strategic Planning, NPRA**.*

UNTUK KEGUNAAN PEJABAT

NO SIRI PERMOHONAN :

BAHAGIAN II : BUTIR-BUTIR PRODUK PART II : DETAILS OF PRODUCT

| | |
|--|--|
| Nama Produk <i>Product Name</i> | |
| Bentuk Dos (cth: serbuk/cecair/tablet/tablet kunyah/kapsul/uncang teh dll.) <i>Dosage Form (e.g. powder/liquid/tablet/chewable tablet/capsule/teabag etc.)</i> | |
| Indikasi/Kegunaan <i>Indication/Usage</i> | |
| Cara penggunaan <i>Instruction of use</i> | |
| Cara tindakan (Untuk produk interfasa peranti perubatan-ubat-kosmetik sahaja) <i>Mechanism of action (Applicable for medical device-drug-cosmetic intephase products only)</i> | |

Formula Lengkap Produk
Complete Product Formulation

(Sila nyatakan kandungan setiap bahan ,nama saintifik, bentuk ramuan, bahagian digunakan, fungsi setiap bahan tersebut sama ada sebagai bahan makanan / aktif / eksipien / bahan sampingan seperti pewarna, perasa dan sebagainya, kuantiti dan peratus komposisi)
(Please state each ingredients, scientific names, form of substance, part used, function of each ingredient either as food / active or excipients, quantity and percentage of each ingredients)

| Ramuan/ Nama Bahan <i>Ingredient/ Substance</i> | Nama Saintifik <i>Scientific name</i> | *Bentuk ramuan /Bahan <i>Form of ingredient/ substance (eg:extract, unextracted/ raw)</i> | *Bahagian digunakan <i>Part used (eg: fruit, bark,leaves)</i> | Kegunaan Setiap Ramuan/ Bahan (cth: Bahan makanan / bahan aktif / eksipien / sampingan) <i>Usage of each ingredient/ substance (eg:Food/Active/Excipient)</i> | Kuantiti / Kekuatan setiap ramuan / bahan (cth: g atau mg) <i>Quantity/Strength of each ingredient /substance (e.g. g or mg)</i> | Peratus setiap Ramuan/Bahan <i>Percentage of each ingredient / substance</i> |
|---|---|---|---|---|--|--|
| | | | | | | |

* Kolum ini hanya perlu diisi bagi ramuan/bahan dari sumber semulajadi cth: tumbuhan, haiwan, herba dll.
This column to be filled for substance/ingredient derived from natural sources eg: plant, animal, herbal

Label Produk*Product Label*

(Sila kemukakan label produk berikut:)

- a) Label terdekát (contoh: label sachet, label pada botol)
- b) Label bungkusan luar (jika ada)
- c) Sisip bungkusan (jika ada)

(Please attach product label as stated below:)

- a) Immediate label (contoh: label on the sachet, label on the bottle)
- b) Outer package label (if any)
- c) Product package insert (if any)

Gambar Produk*Product Image*

(Sila kemukakan gambar produk)

*(Please attach product image)***Kategori/ Kelas Produk Di Negara Pengeluar (Sila nyatakan negara pengeluar tersebut)***Category/ Classification of product at country of origins (Please state the country of origins)***Untuk produk interfasa peranti perubatan-ubat-kosmetik sahaja***Applicable for medical device-drug-cosmetic intephase products only***a) Adakah produk ini merupakan produk *innovator*?***Is this an innovator product?***b) Kategori/kelas produk di negara rujukan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD)***Category/Classification of product in Drug Control Authority's (DCA) reference countries***BAHAGIAN III : BUTIR-BUTIR PEMILIK PRODUK PART III : DETAILS OF PRODUCT OWNER****Nama syarikat***Company's Name***Alamat syarikat** *Company's Address***Poskod** *Postcode***Bandar** *Town***Negeri** *State***Negara** *Country***Telefon (Pejabat)***Telephone (Office)***Telefon bimbit***Handphone***Emel***E-Mail***BAHAGIAN IV : BUTIR-BUTIR PENGILANG PART IV : DETAILS OF MANUFACTURER****Nama pengilang***Manufacturer's Name***Alamat syarikat pengilang** *Manufacturer's Address***Poskod** *Postcode***Bandar** *Town***Negeri** *State***Negara** *Country***Telefon (Pejabat)***Telephone (Office)***Telefon bimbit***Handphone***Emel***E-Mail*

BAHAGIAN V : PERAKUAN PEMOHON PART V : DECLARATION OF APPLICANT

Saya mengaku bahawa *I confirm that*

- i. Semua maklumat dan lampiran yang disertakan adalah benar dan tepat.
All the information and attachment provided is true and complete.
- ii. Saya akan mengemukakan maklumat / dokumen berkaitan dengan permohonan ini apabila diperlukan oleh NPRA.
I will submit relevant documents pertaining to this application whenever requested by NPRA.
- iii. Saya menyedari bahawa kegagalan atau keengganan saya mengemukakan dokumen /maklumat memuaskan yang diperlukan dalam masa yang ditetapkan boleh menyebabkan permohonan ini ditolak.
I am aware on the consequences of rejection of this application if I failed / refused to submit satisfactory document(s)/ information as requested.
- iv. Saya akan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap produk ini.
I will be fully responsible for this product.

Tandatangan Pemohon atau Cop Rasmi Syarikat
Applicant's Signature or Company's Official Stamp

Nama dan alamat Syarikat (Untuk makluman keputusan pengelasan)
Company's Name & Address (For classification result notification)

Nama Penuh Pemohon *Full Name of Applicant*

No.Telefon *Telephone No.*

Emel *Email*

Tarikh *Date*

BORANG PENYERAHAN BAYARAN
PAYMENT SUBMISSION FORM

Fi pemprosesan (tidak dikembalikan) dalam bentuk Wang Pos/Kiriman Wang/Draf Bank/Kad Debit/Kad Kredit atas nama **BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN** bersama borang penyerahan bayaran ini hendaklah dikemukakan di kaunter ataupun melalui pos kepada **Unit Hasil & Kewangan, NPRA**.

*Processing fee (not refundable) in the form of Postal Order/Money Order/Bank Draft/Debit Card/Credit Card made payable to **BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN** together with this payment submission form should be submitted at the counter or by post to **Finance Unit, NPRA**.*

* Nama Syarikat Pemohon : _____

* Alamat : _____

Tarikh Penyerahan : _____

* Untuk resit rasmi pembayaran (*For official receipt of payment*)

PENGELASAN -

| Bil | Nama Produk | Nombor Draf Bank/ Wang Pos | (Untuk kegunaan pejabat) No Resit |
|-----|-------------|-------------------------------|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |