|  |  |
| --- | --- |
| **Bahagian Regulatori Farmasi Negara*****National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)***Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz (Jalan Universiti),Description: Related image46200 Petaling Jaya, Selangor.No. Tel. *Tel. No.* : 03-78835400No. Faks. *Fax No.* : 03-79567075Laman Web *Website* : <http://npra.gov.my> | **Untuk Kegunaan Seksyen APB Sahaja** **No. Rujukan Permohonan:***Application Reference No.:**For GMP Section Use Only***Tarikh Diterima***Date Received*  |
| **BORANG PERMOHONAN VERIFIKASI TERJEMAHAN DOKUMEN RASMI** *APPLICATION FOR THE VERIFICATION OF TRANSLATED OFFICIAL DOCUMENTS*  |
| **ARAHAN *INSTRUCTIONS*** |
| 1. Sila isikan borang permohonan ini dalam 2 salinan: salinan asal (kegunaan pejabat) dan salinan pemohon.

*Please fill in this application form in 2 copies: original copy and applicant copy.*1. Sila tanda (✓) pada kotak yang berkenaan.

*Please tick (*✓*) the appropriate boxes.*1. Borang permohonan yang telah lengkap diisi hendaklah dikemukakan ke:

*The completed application form should be submitted to:* Seksyen Amalan Perkilangan Baik (APB) Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti Bahagian Regulatori Farmasi Negara Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz (Jalan Universiti),46200 Petaling Jaya, Selangor. **Nota:** 1. Hanya borang permohonan yang lengkap diisi akan diproses oleh **Seksyen APB, Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti, NPRA.**

***Note:***  1. *Only completed application form with confirmed payment will be processed by* ***GMP Section, Centre for Compliance and Quality Control, NPRA.***
 |

|  |
| --- |
| **Pengesahan Permohonan (kegunaan pejabat sahaja) *Application Verification (for office use only)*** |
| **Status Permohonan** *Application Status*  |  **Lengkap** *Completed* **Tidak Lengkap** *Not Completed* |
| **Nama Pegawai Bertugas** *Name of**Officer-on-duty* |  |
| **Tandatangan Pegawai Bertugas** *Signature of**Officer-on-duty* |  |
| **Tarikh Permohonan Lengkap** *Application Completed Date* |  |

|  |
| --- |
| **Lampiran : SENARAI SEMAK PERMOHONAN*Attachment:Application Checklist*** |
| **Sila lengkapkan senarai semak permohonan.***Please complete the application checklist* | **Sila tanda (√)***Please Tick (√)* |
| **1) Bahagian I, II dan III telah lengkap diisikan dengan sewajarnya.** *Part I, II and III were filled in properly* |  |
| **2) Dokumen-dokumen yang perlu dilampirkan adalah seperti yang berikut:** *Documents to be attached are as below:* |  |
| **a) Salinan dokumen yang telah diterjemahkan untuk tujuan verifikasi (hardcopy)** *A copy of the translated document to be verified (hardcopy)*  |  |
| **b) Salinan dokumen yang telah diterjemahkan untuk tujuan verifikasi (softcopy)** *A copy of the translated document to be verified (softcopy)* | c |
| **c) Surat iringan permohonan verifikasi penterjemahan** *Cover letter for application for translation verification*  |  |
| **d) Annex 3 – Pengesahan penterjemahan***Annex 3 – Translation Acknowledgement* |  |

**\*Permohonan tidak dipertimbangkan sebagai permohonan lengkap sekiranya lampiran-lampiran yang berkaitan tidak dilampirkan dengan sewajarnya.***\* Application will not be considered as completed application if the relevant attachments are not submitted properly.*

|  |
| --- |
|  |
| **BAHAGIAN I : BUTIR-BUTIR PEMOHON & SYARIKAT *PART I : DETAILS OF APPLICANT & COMPANY*** |
| **Nama Pemohon***Applicant Name* |  |
| **No. Kad Pengenalan***I.C. No.* |  |
| **Jantina***Gender* |  Lelaki *Male* |  Perempuan *Female* |
| **Jawatan***Position* |  |
| **Nama syarikat***Company Name* |  |
| **Telefon (Pejabat)***Telephone (Office)* |  | **Telefon bimbit** *Handphone* |  |
| **Faksimili***Fax* |  | **Emel***Email* |  |
| **Alamat premis perniagaan/premis pengilangan** *Address of business premise/manufacturing premise* |
| **Alamat surat menyurat** [Jika berlainan daripada alamat di atas]*Correspondence address* [*If different from the address above*] |

|  |
| --- |
| **BAHAGIAN II : BUTIR-BUTIR PERMOHONAN *PART II:DETAILS OF APPLICATION*** |
| **Skop verifikasi** *Verification scope*  | 🞎 Surat rasmi *Official letters* 🞎 Surat iringan laporan pemeriksaan *Cover letter for inspection report* 🞎 Lain-lain *Others*  | 🞎 Laporan pemeriksaan Amalan Perkilangan Baik (APB) *Good Manufacturing Practice (GMP) Inspection Report* |
| **Tujuan verifikasi** *Reason for verification*  | 🞎 Keperluan daripada pihak berkuasa regulatori luar negara (Sila kepilkan surat daripada pihak regulatori luar negara tersebut) *Request from foreign regulatory authority (Please attach request letter from foreign regulatory authority)*  Sila nyatakan *Please specify :* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 🞎 Lain- lain *Others*  Sila nyatakan *Please specify :*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **BAHAGIAN III : PENGESAHAN (SYARIKAT/PERTUBUHAN) *SECTION III: CERTIFICATION (COMPANY/ESTABLISHMENT)*** |
| **Saya mengesahkan dan bersetuju bahawa** ***I confirmed and agreed that***1. Pemohon adalah seorang **🟋**kakitangan/pemilik di syarikat yang tersebut di atas.

*The applicant is an* ***🟋****employee/owner of the above-mentioned company.*1. Pihak syarikat hendaklah sentiasa bersedia untuk memberi kerjasama dalam mengemukakan maklumat tambahan yang diperlukan dari semasa ke semasa bagi tujuan penilaian. Sekiranya tiada sebarang maklum balas diterima daripada pihak syarikat dalam tempoh masa yang ditetapkan, permohonan akan dicadangkan untuk ditolak dan fi pemprosesan tidak akan dikembalikan.

*The company should be co-operative in providing any additional information required from time to time for the purposes of evaluation. If the company did not provide any feedback to the officer within the specified time frame, this application will be proposed to be rejected and the processing fee is not refundable.* 1. Semua maklumat dan lampiran yang diberikan adalah benar dan tepat.

*All the information and attachment provided are true and accurate.* | **Tandatangan \*Pemilik/Pengurus/Pengarah Syarikat & Cop Syarikat***Signature of \*Company’s Owner/Manager/Director& Company Stamp* |
| **Nama***Name* |
| **Tarikh***Date* |

\*Sila potong yang tidak berkenaan

*\*Please strikethrough those that are not relevant*