



Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
National Pharmaceutical Regulatory Division (NPRA)
Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz
46200 Petaling Jaya
Selangor

No. Tel. *Tel. No.* : 03-78835400
No. Faks. *Fax No.* : 03-79571200

Laman Web *Website* : nptra.moh.gov.my

Untuk Kegunaan SPP Sahaja
For LCS Use Only

Tarikh Diterima
Date Received

Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah Dan Kosmetik 1984 [Peraturan 12(1)]
Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 [Regulation 12(1)]

PERMOHONAN LESEN KELUARAN BERDAFTAR UNTUK AGENSI KERAJAAN **(Lesen Pengilang, Lesen Mengimport, Lesen Pemborong)**

APPLICATION FOR LICENCE FOR REGISTERED PRODUCT FOR GOVERNMENT AGENCIES
(Manufacturer's Licence, Import Licence, Wholesaler's Licence)

BAHAGIAN I : ARAHAN | PART I : INSTRUCTIONS

1. Sila isikan borang permohonan ini dengan HURUF BESAR dalam 1 salinan asal.
Please fill in this application form in CAPITAL LETTERS in 1 original copy.
2. Sila tanda (✓) pada kotak yang berkenaan.
Please tick (✓) the appropriate boxes.
3. Borang permohonan yang telah lengkap diisi hendaklah dikemukakan ke **Seksyen Pelesenan dan Pensijilan, Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori, NPRA** (seperti alamat yang dinyatakan di atas).
*The completed application form should be submitted to **Licensing and Certification Section, Centre of Regulatory Coordination & Strategic Planning, NPRA** (above-mentioned address).*
4. Tiada fi pemprosesan permohonan lesen untuk agensi kerajaan (KKM dan Bukan KKM)
No processing fee for government agency application (MOH & non-MOH)

Nota: a. Hanya borang permohonan yang lengkap akan diproses oleh Seksyen Pelesenan dan Pensijilan, NPRA.

Note: a. Only completed application form will be processed by Licensing and Certification Section, NPRA

BAHAGIAN II : SENARAI SEMAK UNTUK DOKUMEN SOKONGAN | PART II : CHECKLIST FOR SUPPORTING DOCUMENTS

1. Senarai semak ini perlu diisi oleh pemohon.
This checklist is to be filled in by the applicant.
2. Borang permohonan perlu disertakan dengan dokumen-dokumen berikut. Sila tanda (✓) sekiranya dokumen ada disertakan.
The application form should be submitted with the following documents. Please tick (✓) the appropriate boxes if the documents are attached.
3. Bagi permohonan **baru**, sila ke **Bahagian II(A)** manakala bagi permohonan **pembaharuan**, sila ke **Bahagian II(B)**.
*For **new** application, please proceed to **Part II(A)** whereas for **renewal** application, please proceed to **Part II(B)**.*
4. ★Dokumen sokongan ini diperlukan sekiranya keluaran yang dikilang/diimport/diborong adalah keluaran jenis Racun Berjadual A dan keluaran-keluaran lain yang memerlukan seorang Ahli Farmasi.
★*This document is necessary if products manufactured/imported/wholesale are scheduled poison A products or any other products that require a Pharmacist.*

SENARAI DOKUMEN SOKONGAN | LIST OF SUPPORTING DOCUMENTS

A. Permohonan Baru | New Application

1. Salinan Kad Pengenalan Pemohon / Pemegang Lesen <i>A copy of Applicant's / Licence Holder's Identity Card</i>	☐
2. ★ Salinan Sijil Pengkalan Tahunan Ahli Farmasi ★ <i>A copy of Annual Retention Certificate</i>	☐

B. Permohonan Pembaharuan | Renewal Application

1. Salinan lesen terdahulu <i>A copy of previous licence</i>	☐
2. Salinan Kad Pengenalan Pemohon / Pemegang Lesen <i>A copy of Applicant's / Licence Holder's Identity Card</i>	☐
3. ★ Salinan Sijil Pengkalan Tahunan Ahli Farmasi ★ <i>A copy of Annual Retention Certificate</i>	☐

BAHAGIAN III : BUTIR-BUTIR PERMOHONAN | PART III : DETAILS OF APPLICATION

Jenis lesen <i>Licence type</i>	☐ Pengilang <i>Manufacturer's</i>	☐ Import <i>Import</i>	☐ Pemborong <i>Wholesaler's</i>
Permohonan bagi tahun <i>Application for year</i>	Tahun <i>Year</i> _____		
Butir-butir lesen terdahulu (Jika pembaharuan) <i>Details of previous licence (If renewal)</i>	No. Lesen <i>Licence No.</i> _____ Tempoh Sah Lesen <i>Validity Period</i> _____		
Kaedah kutipan lesen <i>Method of collection</i>	☐ Pos <i>Post</i>	☐ Kutip di kaunter <i>Collect from Counter</i>	

BAHAGIAN IV : BUTIR-BUTIR AGENSI | PART IV : DETAILS OF AGENCY

Nama agensi <i>Agency Name</i>			
Alamat premis /premis pengilangan <i>Address of premise/manufacturing premise</i>			
Telefon (Pejabat) <i>Telephone (Office)</i>		Telefon bimbit <i>Handphone</i>	
Faksimili <i>Faximile</i>		Emel <i>E-Mail</i>	
Alamat stor [Jika berlainan daripada alamat di atas] <i>Store address [If different from the above address]</i>			

Alamat surat menyurat <i>Correspondence address</i>			
Maklumat dua individu yang bertanggungjawab (Boleh dihubungi 24 jam) <i>Details of two responsible persons (Contactable 24 hours)</i>			
Nama <i>Name</i>		Nama <i>Name</i>	
No. Kad Pengenalan <i>I.C. No.</i>		No. Kad Pengenalan <i>I.C. No.</i>	
Jawatan & Gred <i>Position & Grade</i>		Jawatan & Gred <i>Position & Grade</i>	
Telefon (Pejabat) <i>Telephone (Office)</i>		Telefon (Pejabat) <i>Telephone (Office)</i>	
Telefon Bimbit <i>Handphone</i>		Telefon Bimbit <i>Handphone</i>	
Klasifikasi Keluaran <i>Product Classification</i>			
☐ Racun <i>Poison (A)</i>	☐ Bukan Racun <i>Non Poison (X)</i>	☐ Tradisional <i>Traditional (T)</i>	☐ Suplemen Kesihatan <i>Health supplement (N)</i>
☐ Veterinar Racun <i>Poison Veterinary (HA)</i>	☐ Veterinar Bukan Racun <i>Non Poison Veterinary (HX)</i>		
BAHAGIAN V : BUTIR-BUTIR PEMOHON <i>PART V : DETAILS OF APPLICANT</i>			
Nama <i>Name</i>			
No. Kad Pengenalan <i>I.C. No.</i>			
Jantina <i>Gender</i>	☐ Lelaki <i>Male</i>		☐ Perempuan <i>Female</i>
Jawatan <i>Position</i>			
★ No. Sijil Pengkalan Tahunan (Pemegang lesen) <i>Annual Retention Certificate's No. (Licence holder)</i>			
[★ Untuk keluaran jenis Racun Berjadual A/HA dan keluaran-keluaran lain yang memerlukan seorang Ahli Farmasi, pemohon mestilah seorang Ahli Farmasi Berdaftar <i>For Scheduled Poison products A/HA or any other products that require a Pharmacist, the applicant must be a Registered Pharmacist.</i>]			
BAHAGIAN VI : PERAKUAN PEMOHON (PEMEGANG LESEN) <i>PART VI : DECLARATION OF APPLICANT (LICENCE HOLDER)</i>			
Saya mengaku bahawa <i>I confirm that</i>		Tandatangan Pemegang Lesen <i>Signature of Licence Holder</i>	
i) Saya akan mematuhi semua peruntukan di bawah Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. <i>I will comply with all the provisions of Sale of Drugs Act 1952 and Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984.</i>		Tarikh <i>Date</i>	
ii) Saya akan mematuhi semua keperluan Amalan Perkilangan Baik dan/atau Amalan Pengedaran Baik semasa. <i>I will comply with the principles of the current Good Manufacturing Practice and/or Good Distribution Practice.</i>		Cop Jawatan & Gred <i>Official stamp</i>	
iii) Semua maklumat dan lampiran yang disertakan adalah benar dan tepat. <i>All the information and attachment provided is true and complete.</i>			
iv) Tiada perubahan ke atas maklumat dan lampiran yang dikemukakan sebelum ini (Melainkan dinyatakan secara bertulis kepada Seksyen Pelesenan dan Pensijilan, NPRA). <i>There are no changes on the information and attachment provided previously (Unless otherwise specified through a declaration letter to Licensing and Certification, NPRA).</i>			

BAHAGIAN VII : PENGESAHAN AGENSI | SECTION VII : CERTIFICATION OF AGENCY

Saya mengesahkan bahawa *I confirm that*

Tandatangan Ketua Jabatan/Pegawai Yang Menjaga
Signature of Head of Department

i) Pemohon adalah seorang *kakitangan/pemilik di agensi yang tersebut di atas.
*The applicant is an *employee/owner of the above-mentioned agensi.*

Nama dan Cop Jawatan
Name & Official stamp

ii) Lesen yang dipohon adalah untuk aktiviti di agensi yang tersebut di atas sahaja.
The licence applied is only for the purpose of activity of the above-mentioned agency.

Tarikh
Date

iii) Semua maklumat yang diberikan adalah benar dan tepat.
All the information provided is true and complete.

BAHAGIAN VIII : BUTIR-BUTIR KELUARAN BERDAFTAR YANG DIKILANG / DIIMPORT |
SECTION VIII : DETAILS OF REGISTERED PRODUCTS MANUFACTURED / IMPORTED

- Sila senaraikan keluaran berdaftar mengikut klasifikasi produk (A/X/T/N/HA/HX).
Please list the registered products according to product classification (A/X/T/N/HA/HX).
- Sila nyatakan sama ada keluaran didaftar menggunakan sistem QUEST (hanya untuk permohonan lesen pengilang & mengimport).
Please specify whether the product was registered using the QUEST system.(only for manufacturing & import licence application)
- Sila sertakan lampiran lain jika ruang tidak mencukupi.
Please attach additional page(s) if the space provided is insufficient.

Bil. No.	Nama Keluaran Product's Name	Nombor Pendaftaran Registration Number	Jangkamasa Pendaftaran Registration Period	Sistem QUEST QUEST System