

**PUSAT KOMPLIANS DAN KAWALAN KUALITI**

*CENTRE OF COMPLIANCE AND QUALITY CONTROL*

**BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA**

*NATIONAL PHARMACEUTICAL REGULATORY AGENCY*

|  |
| --- |
| **PERMOHONAN PEMERIKSAAN**  **PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS DALAM NEGARA**  *INSPECTION APPLICATION FOR*  *LOCAL BIOEQUIVALENCE CENTRE* |

**SILA BACA ARAHAN BERIKUT SEBELUM MENGISI BORANG.**

*PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE COMPLETING THIS FORM.*

1. **Sila baca *Bahagian 1: Proses Permohonan dan Maklumat Pembayaran*. Kegagalan untuk mematuhi proses di Bahagian 1 boleh mengakibatkan permohonan ini ditolak.**

*Please read Part 1: Application Process and Payment Information. Failure to comply with the process in Part 1 may result in the rejection of this application.*

1. **Sila rujuk *Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection* untuk maklumat lanjut.**

*Please refer to the Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection for more information.*

**BAHAGIAN 1 : PROSES PERMOHONAN DAN MAKLUMAT PEMBAYARAN**

*PART 1 : APPLICATION PROCESS AND PAYMENT INFORMATION*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Langkah 1** | : | **Borang permohonan perlu ditaip dan disi dengan lengkap di atas kertas A4 putih depan dan belakang.**  *Application form should be typed and printed on both sides using white A4 size paper.* |
| **Langkah 2** | : | **Dapatkan pengesahan jumlah yuran pemprosesan yang perlu dibayar daripada pegawai Seksyen Bioekuivalens dan Jawantankuasa Etika, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti melalui emel:** [beec@npra.gov.my](mailto:beec@npra.gov.my)**.**  *Obtain confirmation of the processing fee amount to be paid from the Bioequivalence Centre & Ethics Committee Section, Centre of Compliance & Quality Control via email:* [*beec@npra.gov.my*](mailto:beec@npra.gov.my)*.* |
| **Langkah 3** | : | **Cetak emel pengesahan yang diterima dan kepilkan bersama borang permohonan yang telah lengkap.**  *Print the confirmation email and attach it to the completed application form.* |
| **Langkah 4** | : | **Membuat pembayaran di:**  *Make payment at:*  Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil,  Bahagian Regulatori Farmasi Negara,  Kementerian Kesihatan Malaysia,  Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz,  46200 Petaling Jaya, Malaysia.  **Mohon rujuk Bahagian 5: Pembayaran Yuran Pemprosesan Permohonan bagi pilihan kaedah pembayaran. Sila kemukakan semua dokumen seperti di Langkah 3 ketika melakukan pembayaran.**  *Kindly refer to Section 5: Application Processing Fee Payment for payment method options. Please submit all documents as in Step 3 when making payment.* |
| **Langkah 5** | : | **Dapatkan resit pembayaran daripada “Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil”. Pemohon perlu menyimpan salinan “Asal” resit.**  *Get the payment receipt from “Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil”. The applicant shall keep a copy of the ”Original” receipt.* |
| **Langkah 6** | : | **Hantar borang permohonan dan resit “Salinan” pembayaran ke:**  *Please submit the application form and the receipt labelled “Copy” to*:  Timbalan Pengarah Pusat Komplians & Kawalan Kualiti,  Bahagian Regulatori Farmasi Negara,  Kementerian Kesihatan Malaysia,  Lot 36, Jalan Universiti,  46200 Petaling Jaya, Malaysia.  (u/p: Ketua Seksyen Pusat Kajian Bioekuivalens & Jawatankuasa Etika) |

**Maklumat tambahan:**

*Additional information:*

* **Sila hubungi pegawai Seksyen Bioekuivalens dan Jawatankuasa Etika, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti di alamat emel: [beec@npra.gov.my](mailto:beec@npra.gov.my) untuk maklumat berkaitan proses permohonan pemeriksaan dan maklumat pembayaran.**

*Kindly contact the officers of the Bioequivalence Centre & Ethics Committee Section, Centre of Compliance & Quality Control at beec@npra.gov.my for any queries regarding the application process and payment information.*

* **Bagi semua koresponden melalui emel, sila gunakan awalan seperti di bawah pada permulaan tajuk di ruang ”PERKARA” emel.**

*Please use the following prefixes in the ”SUBJECT” for all correspondence through email.*

|  |  |
| --- | --- |
| **AWALAN**  *PREFIXES* | **TUJUAN**  *PURPOSE* |
| BEDN | Berkaitan dengan permohonan pemeriksaan BE dalam negara  *Related to inspection application for local BE* |
| BELN | Berkaitan dengan permohonan pemeriksaan BE luar negara  *Related to inspection application for foreign BE* |
| BEDE | Berkaitan dengan permohonan penilaian penentuan keperluan pemeriksaan kajian BE  *Related to the application for evaluation to determine the need for BE study inspection* |
| QUERY | Sebarang pertanyaan umum  *Any general enquiries* |

**Sebagai contoh: BEDN - Permohonan pemeriksaan pusat kajian BE ABC.**

*As example: BEDN - Inspection application for BE centre ABC.*

* **Permohonan ini akan diproses setelah salinan Resit Rasmi diterima oleh pegawai Seksyen Bioekuivalens dan Jawantankuasa Etika, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti. Salinan Resit tersebut boleh dikemukakan melalui emel di [beec@npra.gov.my](mailto:beec@npra.gov.my).**

*The application will be processed after the Bioequivalence Centre & Ethics Committee Section, Centre of Compliance & Quality Control, receives a copy of the Official Receipt. A copy of the receipt can be provided through email at [beec@npra.gov.my](mailto:beec@npra.gov.my).*

* **Invois pembayaran akan dikeluarkan bagi yuran pemeriksaan. Bayaran hendaklah dibuat atas nama ”BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA” selewat-lewatnya satu minggu sebelum pemeriksaan pusat kajian BE.**

*An invoice will be issued for the inspection fees. Payment shall be made to ”BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA” 1 week before the inspection.*

* **Pemeriksaan penuh boleh dijalankan bersama pemeriksaan spesifik untuk kajian tertentu jika kajian tersebut merupakan kajian terkini (kajian yang menggunakan prosedur terkini yang digunapakai oleh Pusat Kajian BE). Jika kajian yang diperiksa tidak menggunakan prosedur terkini, ia boleh mengakibatkan Pusat Kajian BE tersebut tidak disenaraikan dalam Program Komplians NPRA bagi Pusat Kajian BE.**

*The full inspection can be combined with study-specific inspection provided the study selected is a current study (a study that is conducted based on current procedures implemented at the BE Centre). The BE Centre may not be listed if the study inspected does not reflect the current practice of the BE Centre.*

**BAHAGIAN 2 : BUTIRAN PEMOHON**

*PART 2 : DETAILS OF APPLICANT*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Nama Pemohon**  *Applicant name* |  |
| **2.** | **Alamat**  *Address* |  |
| **3.** | **Jawatan**  *Designation* |  |
| **4.** | **Nombor Telefon**  *Telephone Number* |  |
| **5.** | **Alamat Emel**  *Email address* |  |

**BAHAGIAN 3 : FASILITI YANG INGIN DIPERIKSA**

*PART 3 : INSPECTED SITE*

**Bermula 1 January 2020, penyenaraian pusat kajian BE dalam Program Komplians NPRA adalah berdasarkan jenis fasiliti (klinikal atau bioanalitikal). Mana-mana fasiliti klinikal atau bioanalitikal bebas untuk bekerjasama dengan mana-mana fasiliti yang disenaraikan. Kajian BE tersebut perlu dijalankan semasa tempoh sah penyenaraian.**

*As of 1 January 2020, listing of BE centres in the NPRA Compliance Programme will be according to the type of facility (clinical or bioanalytical). Hence, any clinical or bioanalytical facility is free to cooperate with other facilities listed in the programme. The BE studies should be conducted during the validity period.*

**Fasiliti yang ingin diperiksa (sila**  **salah satu pilihan di bawah):**

*Inspected facility(ies) (please*  *one of the following):*

Fasiliti Klinikal / *Clinical Site*

Fasiliti Bioanalitikal / *Bioanalytical Site*

Fasiliti Klinikal & Bioanalitikal / *Both Clinical & Bioanalytical Site*

**BAHAGIAN 4 : BUTIRAN FASILITI**

*PART 4 : DETAILS OF FACILITY*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A. Fasiliti Klinikal** \*abaikan jika tidak berkenaan  *A. Clinical Site \*ignore if not applicable* | | |
| **1.** | **Jenis pemeriksaan**  *Type of inspection* | **1. Pemeriksaan Penyenaraian**  *Certification Inspection*  **2. Pemeriksaan Surveilans**  *Surveillance Inspection*  **3. Pemeriksaan *Extraordinary:***  *Extraordinary Inspection:*  **3.1 Pemeriksaan Verifikasi**  *Verification Inspection*  **3.2 Pemeriksaan Tambahan Tapak**  *Additional Site Inspection*  **3.3 Pemeriksaan Lain-lain**  *Others Inspection*  **4. Pemeriksaan bagi Kajian Tertentu**  *Study-specific Inspection*  **Nota: Rujuk *Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection* edisi terkini untuk definisi bagi setiap jenis pemeriksaan.**  *Note: Refer to the latest edition of the Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection for definitions of each type of inspection.* |
| **2.** | **Kategori**  *Category* | **KKM**  *MOH*  **Kerajaan (selain KKM)**  *Government (other than MOH)*  **Swasta**  *Private* |
| **3.** | **Nama Fasiliti Klinikal**  *Name of Clinical Site* |  |
| **4.** | **Alamat**  *Address* |  |
| **5.** | **No. Telefon**  *Telephone No.* |  |
| **6.** | **Pegawai untuk Dihubungi**  *Contact Person* |  |
| **7.** | **Jawatan**  *Designation* |  |
| **8.** | **Alamat Emel**  *Email Address* |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B. Fasiliti Bioanalitikal** \*abaikan jika tidak berkenaan  *B. Bioanalytical Site \*ignore if not applicable* | | |
| **1.** | **Jenis pemeriksaan**  *Type of inspection* | **1. Pemeriksaan Penyenaraian**  *Certification Inspection*  **2. Pemeriksaan Surveilans**  *Surveillance Inspection*  **3. Pemeriksaan *Extraordinary:***  *Extraordinary Inspection:*  **3.1 Pemeriksaan Verifikasi**  *Verification Inspection*  **3.2 Pemeriksaan Tambahan Tapak**  *Additional Site Inspection*  **3.3 Pemeriksaan Lain-lain**  *Others Inspection*  **4. Pemeriksaan bagi Kajian Tertentu**  *Study-specific Inspection*  **Nota: Rujuk *Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection* edisi terkini untuk definisi bagi setiap jenis pemeriksaan.**  *Note: Refer to the latest edition of the Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection for definitions of each type of inspection.* |
| **2.** | **Kategori**  *Category* | **KKM**  *MOH*  **Kerajaan (selain KKM)**  *Government (other than MOH)*  **Swasta**  *Private* |
| **3.** | **Nama Fasiliti Bioanalitikal**  *Name of Bioanalytical Site* |  |
| **4.** | **Alamat**  *Address* |  |
| **5.** | **No. Telefon**  *Telephone No.* |  |
| **6.** | **Pegawai untuk Dihubungi**  *Contact Person* |  |
| **7.** | **Jawatan**  *Designation* |  |
| **8.** | **Alamat Emel**  *Email Address* |  |

***\*Maklumat ini akan dipapar dalam laman sesawang NPRA sekiranya pusat kajian BE berjaya disenaraikan dalam program komplians.***

*The above information will be published on the NPRA website once the BE centre is listed in the compliance programme.*

***\*KKM = Kementerian Kesihatan Malaysia***

*MOH = Ministry of Health*

**BAHAGIAN 5 : PEMBAYARAN YURAN PEMPROSESAN PERMOHONAN**

*PART 5 : APPLICATION PROCESSING FEE PAYMENT*

**Kaedah pembayaran (pilih ✓ salah satu kaedah)**

*Payment method (choose ✓ one of the method)*

**Kaedah 1: Pembayaran melalui draf bank / kiriman wang pos. Pembayaran hendaklah dikemukakan kepada “BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA”. Pembayaran boleh dilakukan melalui kaunter Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil NPRA atau pos.**

*Method 1: Payment via bank draft/ money order. The payment should be made payable to the “BAHAGIAN REGULATORI FARAMSI NEGARA”. Payments can be made at the Finance, Revenue, and Accounts Section counter or by mail.*

**Sila nyatakan nombor rujukan draf bank/ kiriman wang pos: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*Please provide the bank draft/ money order reference number: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Kaedah 2: Pembayaran melalui kad kredit/ kad debit di kaunter Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil NPRA**

*Method 2: Payment via credit card/ debit card made at the Finance, Revenue, and Accounts Section counter.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **KKM**  *MOH* | **:** | **Dikecualikan**  *Waived* |
| **Selain KKM**  *Non-MOH* | **:** | **RM 500.00**  *MYR 500.00* |
| **Swasta**  *Private* | **:** | **RM 1,000.00**  *MYR 1,000.00* |

**\*Nota:**

*\*Note:*

1. **Mohon rujuk garis panduan *Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection* edisi terkini bagi pengiraan yuran pemprosesan dan yuran pemeriksaan.**

*Please refer to the latest edition of the Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection for the calculation of processing and inspection fees.*

**BAHAGIAN 6 : TERMA DAN SYARAT PEMERIKSAAN**

*PART 6 : TERMS AND CONDITIONS OF INSPECTION*

1. **Saya dengan ini, mengaku bahawa semua kenyataan di atas adalah benar.**

*I hereby declare that all information provided and contained in this form is true and accurate.*

1. **Saya dengan ini bersetuju dengan butir-butiran seperti yang dinyatakan dalam Bahagian 1: Proses Permohonan dan Maklumat Pembayaran.**

*I hereby agree with the information as stated in Part 1: Application Process and Payment Information.*

1. **Saya dengan ini memahami bahawa dengan mengemukakan permohonan pemeriksaan, saya bersetuju untuk memberi akses langsung kepada pasukan inspektor NPRA ke semua tapak yang terlibat dalam menjalankan kajian BE, data/ sumber dokumen, buku, rekod, dan laporan semasa pemeriksaan untuk mencapai objektif pemeriksaan.**

*I hereby understand that by submitting the inspection application, I agree to grant the NPRA inspectors direct access to all sites involved in the conduct of BE studies and source data/ documents, books, records, and reports during an inspection to achieve the inspection objectives.*

1. **Saya dengan ini memahami dan bersetuju:**

*I hereby, understand and agrees.*

1. **Yuran pemprosesan tidak akan dikembalikan sekiranya pemeriksaan pusat kajian BE yang saya wakili dibatalkan oleh pihak saya/pusat kajian BE.**

*The processing fee will not be refunded if the inspection of the BE centre I represent is cancelled by either myself or the BE centre.*

1. **Bayaran yuran pemeriksaan akan dibuat selewat-lewatnya satu minggu sebelum pemeriksaan pusat kajian BE dijalankan.**

*Payment for the inspection fee will be made no later than one week before the conduct of the BE inspection.*

1. **Yuran pemeriksan tidak akan dikembalikan sekiranya pemeriksaan pusat kajian BE yang saya wakili dibatalkan oleh pihak saya/pusat kajian BE dalam tempoh 2 minggu sebelum tarikh pemeriksaan.**

*The inspection fee will not be refunded if the inspection of the BE centre I represent is cancelled by either myself or the BE centre within 2 weeks prior to the inspection date.*

1. **Saya akan mematuhi semua peruntukan dalam *Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection* dan lain-lain keperluan regulatori/garispanduan.**

*I will adhere to all provisions in the Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection and other regulatory requirements/guidelines.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | |  |
| ***(Tandatangan)*** | |
|  | |
| ***(Nama Pemohon)*** | |
|  | |
| ***(Jawatan)*** | |
| **Tarikh:** |  | **Cop Syarikat** |