COP TERIMA DRAF BANK OLEH SEKSYEN KEWANGAN, AKAUN DAN HASIL, NPRA



**PUSAT KOMPLIANS DAN KAWALAN KUALITI**

*CENTRE OF COMPLIANCE AND QUALITY CONTROL*

**BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA**

*NATIONAL PHARMACEUTICAL REGULATORY AGENCY*

**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

*MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA*

**PERMOHONAN PEMERIKSAAN UNTUK PROGRAM KOMPLIANS NPRA BAGI PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS (LUAR NEGARA)**

*INSPECTION APPLICATION FOR NPRA BIOEQUIVALENCE CENTRE COMPLIANCE PROGRAMME (FOREIGN)*

**Sila baca arahan berikut sebelum mengisi borang.**

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

*PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE FILLING OUT THE 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. **Permohonan hendaklah dibuat melalui syarikat yang berdaftar di Malaysia yang dilantik oleh pusat kajian BE.**

*The application must be made through a company registered in Malaysia, authorised by the BE centre.*

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

*Please refer to the latest edition of the Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection for further 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.***The application form must be typed and printed on both sides using white A4-size paper.* |
|  |  |  |
| **Langkah 2** | : | **Cetak borang permohonan yang telah lengkap.** **Borang permohonan yang dikemukakan hendaklah dalam salinan asal.** *Print the completed application form. The submitted application form must be the original copy.* |
|  |  |  |
| **Langkah 3** | : | **Borang permohonan perlu dikemukakan bersama-sama dengan draf bank sebanyak RM 5,000.00 sebagai yuran pemprosesan dan dibayar kepada “BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA”. Yuran pemprosesan tidak akan dikembalikan.***The application form must be submitted along with a bank draft for RM5,000.00, payable to “BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA”. The processing fee is non-refundable.* |
|  |  |  |
| **Langkah 4** | : | **Membuat pembayaran di:** *Payment shall be made at:*Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil, Bahagian Regulatori Farmasi Negara, Kementerian Kesihatan Malaysia, Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz, 46200 Petaling Jaya, Malaysia. **Pembayaran boleh dilakukan melalui kaunter atau pos. Sila kemukakan semua dokumen seperti di Langkah 3 ketika melakukan pembayaran.***Payment can be made at the counter or by post. Please submit all documents as stated in Step 3 when making the payment.* |
|  |  |  |
| **Langkah 5** | : | **Dapatkan resit pembayaran daripada Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil, NPRA. Pemohon perlu menyimpan salinan “Asal” resit.***Obtain the payment receipt from the Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil, NPRA. The applicant must keep the receipt labelled ”Original”.* |
|  |  |  |
| **Langkah 6** | : | **Hantar borang permohonan dan salinan resit 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 Profesor, 46200 Petaling Jaya, Malaysia.(u/p: Ketua Seksyen Pusat Kajian Bioekuivalens & Jawatankuasa Etika) |

**Maklumat tambahan:**

*Additional information:*

1. **Sila hubungi pegawai Seksyen Pusat Kajian Bioekuivalens dan Jawatankuasa Etika, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti (PKKK) di alamat emel:** **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 (CCQC) at beec@npra.gov.my for any queries regarding the application process and payment information.*

1. **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* |
| ECU | Sebarang makluman terkini berkaitan jawatankuasa etika yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) seperti senarai ahli jawatankuasa yang telah dikemaskini atau laporan tahunan.*Any updates related to the ethics committees registered with the Drug Controlled Authority (DCA), such as an updated list of memberships or an annual report.* |
| ECI | Berkaitan dengan permohonan pendaftaran dan pemeriksaan jawatankuasa etika*Related to registration and inspection application for ethics committee* |
| QUERY | Sebarang pertanyaan umum*Any general enquiries* |

**Contoh: BELN - Permohonan Pemeriksaan Pusat Kajian BE Luar Negara XYZ Co Ltd.**

*Example: BELN - Inspection application for Foreign BE Centre XYZ Co Ltd.*

1. **Permohonan ini akan diproses setelah salinan Resit Rasmi diterima oleh pegawai Seksyen Pusat Kajian Bioekuivalens dan Jawatankuasa Etika, PKKK. Salinan resit tersebut boleh dikemukakan melalui emel di** **beec@npra.gov.my**

*The application will be processed after the Bioequivalence Centre & Ethics Committee Section, CCQC, receives a copy of the Official Receipt. A copy of the receipt can be provided through email at* *beec@npra.gov.my**.*

1. **Jadual bayaran yuran pemprosesan, sumbangan kos pemeriksaan dan yuran** **pemeriksaan;**

*Schedule for processing fee, inspection cost contribution and inspection fee;*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Perkara***Item* | **Jumlah Bayaran***Amount to be paid* | **Tarikh akhir bayaran***Payment deadline* |
| Yuran pemprosesan*Processing fee* | RM 5,000.00 | Bersama permohonan*Together with application submission* |
| Sumbangan kos pemeriksaan*Inspection cost contribution* | Tertakluk kepada anggaran perbelanjaan sebenar*Subject to estimation of actual expenses* | Sila lihat perenggan (j)*Please see paragraph (j)* |
| Yuran pemeriksaan*Inspection fee* | RM 20,000.00 | 2 minggu sebelum pemeriksaan*2 weeks before inspection* |

1. **Invois sumbangan bagi kos pemeriksaan dan bayaran yuran pemeriksaan akan dikeluarkan oleh PKKK.**

*The invoice for the inspection cost contribution and the inspection fee will be issued by the CCQC.*

1. **Dalam keadaan biasa, Terma dan Syarat pemeriksaan dan anggaran sumbangan kos pemeriksaan akan dikeluarkan selewat-lewatnya 2 bulan sebelum Mesyuarat Akaun Amanah, Kementerian Kesihatan Malaysia berdasarkan giliran pemeriksaan yang akan ditentukan oleh PKKK.**

*Under normal circumstances, the Terms and Conditions of the inspection and the estimated contribution for inspection costs contribution will be issued at least 2 months before the Ministry of Health Trust Fund Meeting, based on the inspection schedule as determined by CCQC.*

1. **Sumbangan bagi kos pemeriksaan hendaklah dibuat ke dalam Akaun Amanah Penilaian, Pengiktirafan Akreditasi dan Pemeriksaan APB melalui Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) (Nama: KETUA SETIAUSAHA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA) pada tarikh seperti yang dinyatakan dalam invois.**

*The contribution for inspection cost must be made to Akaun Amanah Penilaian, Pengiktirafan Akreditasi dan Pemeriksaan APB through the National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) (Name: KETUA SETIAUSAHA KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA) by the date specified in the invoice.*

1. **Baki sumbangan bagi kos pemeriksaan yang dibuat akan dikekalkan di dalam Akaun Amanah Penilaian, Pengiktirafan Akreditasi dan Pemeriksaan APB bagi tujuan-tujuan yang telah ditetapkan dalam Arahan Amanah Penilaian, Pengiktirafan Akreditasi dan Pemeriksaan APB.**

*The remaining contribution for inspection costs made will be retained in the trust fund for the purposes specified in the Arahan Amanah Penilaian, Pengiktirafan Akreditasi dan Pemeriksaan APB.*

1. **Jika sumbangan bagi kos pemeriksaan yang dibuat adalah tidak mencukupi, sumbangan tambahan perlu dibuat mengikut jumlah kos perbelanjaan yang tidak mencukupi.**

*If the contribution for inspection costs made is insufficient, an additional contribution must be made to cover the shortfall in expenses.*

1. **Sumbangan bagi kos pemeriksaan perlu dibayar mengikut tarikh yang telah ditetapkan dalam Invois Sumbangan Kos Pemeriksaan. Invois baharu dan anggaran kos pemeriksaan yang terkini perlu diperolehi semula jika sumbangan tidak dibuat mengikut tarikh yang ditetapkan, melainkan justifikasi yang diberikan boleh diterima oleh pegawai SBEEC.**

*The contribution for inspection costs must be paid by the date specified in the Inspection Cost Contribution Invoice. A new invoice and the latest inspection cost estimate must be obtained if the contribution is not made by the specified date unless the justification provided is acceptable to the SBEEC officer.*

1. **Sekiranya pemohon gagal dihubungi atau gagal membuat sumbangan kos pemeriksaan setelah penjadualan pemeriksaan dibuat untuk dua (2) tahun berturut-turut, permohonan akan terbatal. Yuran pemprosesan (RM 5,000.00) tidak akan dikembalikan.**

*If the applicant cannot be contacted or fails to make the inspection cost contribution after the scheduling of inspections has been made for two (2) consecutive years, the application will be cancelled. The processing fee (RM 5,000.00) is non-refundable.*

1. **Sumbangan bagi kos keseluruhan pemeriksaan yang dibuat akan dikembalikan semula kepada agen tempatan sekiranya pemeriksaan Pusat Kajian BE dibatalkan oleh NPRA.**

*The contribution for the total inspection cost will be refunded to the local agent if NPRA cancels the inspection.*

1. **Bayaran yuran pemeriksaan sebanyak RM 20,000.00 hendaklah dibuat selewat-lewatnya DUA (2) minggu sebelum pemeriksaan Pusat Kajian BE dijalankan (Bergantung kepada kelulusan perjalanan). Pembayaran yuran pemeriksaan hendaklah dikemukakan dalam bentuk draf bank kepada** “**BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA”.**

*The inspection fee of RM20,000 must be paid no later than* ***TWO (2) weeks*** *before the inspection is conducted (subject to travel approval). The inspection fee payment must be submitted in the form of a bank draft made payable to* “*BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA”.*

**BAHAGIAN 2: BUTIRAN PEMOHON - AGEN TEMPATAN (MALAYSIA)**

*PART 2: DETAILS OF APPLICANT - LOCAL AGENT (MALAYSIA)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Nama Syarikat***Company Name*  |  |
| **2.** | **Alamat***Address*  |  |
| **3.** | **No Syarikat***Company Registration No.* |  |
| **4.** | **Nama Pemohon***Applicant’s Name* |  |
| **5.**  | **Nombor Kad Pengenalan***Identity Card Number* |  |
| **6.** | **Jawatan***Designation* |  |
| **7.** | **Nombor Telefon** *Telephone Number*  |  |
| **8.** | **Alamat Emel** *Email address* |  |
| **9.** | **Nama Pegawai Lain Untuk Dihubungi** *Name of other contact person*  |  |
| **10.** | **Jawatan***Designation* |  |
| **11.** | **Nombor Telefon** *Telephone Number*  |  |
| **12.** | **Alamat Emel** *Email address* |  |

**BAHAGIAN 3: BUTIRAN PUSAT KAJIAN BE**

*PART 3: BE CENTRE’s DETAILS*

|  |
| --- |
| **A. Pusat Kajian BE**  *BE Centre* |
| **1.** | **Nama***Name*  |  |
| **2.** | **Alamat***Address* |  |
| **3.** | **Pegawai untuk Dihubungi***Contact Person* |  |
| **4.** | **Nombor Telefon** *Telephone Number*  |  |
| **5.** | **Nombor Faks**Facsimile Number |  |
| **6.** | **Alamat Emel** *Email address* |  |

**Butiran seperti di atas akan dipaparkan dalam laman sesawang NPRA selepas pusat kajian BE tersebut disenaraikan dalam Program Komplians Pusat Kajian BE NPRA.**

*The details above will be published on the NPRA website after the BE centre is listed in the NPRA BE Centre Compliance Programme.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **B. Tapak Klinikal\*** *Clinical Site\** | (1) | (2) | (3) |
| **1.** | **Nama***Name*  |  |  |  |
| **2.** | **Alamat***Address*  |  |  |  |
| **3.** | **Pegawai untuk Dihubungi***Contact Person* |  |  |  |
| **4.** | **Jawatan***Designation* |  |  |  |
| **5.** | **Nombor Telefon** *Telephone Number*  |  |  |  |
| **6.** | **Alamat Emel** *Email address* |  |  |  |

|  |
| --- |
| **C. Tapak Bioanalitikal** *Bioanalytical Site* |
| **1.** | **Nama***Name*  |  |
| **2.** | **Alamat***Address*  |  |
| **3.** | **Pegawai untuk Dihubungi***Contact Person* |  |
| **4.** | **Jawatan***Designation* |  |
| **5.** | **Nombor Telefon** *Telephone Number*  |  |
| **6.** | **Alamat Emel** *Email address* |  |

*\*****Setiap pusat kajian BE hanya boleh memohon satu tapak klinikal dan satu tapak bioanalitikal bagi setiap permohonan. Tambahan tapak klinikal hanya dibenarkan selepas pusat Kajian BE disenaraikan dalam program.***

*Each BE centre may only apply for one clinical site and one bioanalytical site per application. Additional clinical sites are only allowed after the BE centre is listed in the programme.*

**BAHAGIAN 4: JENIS PEMERIKSAAN YANG DIPOHON**

*PART 4: TYPE OF INSPECTION*

**Sila tandakan** **[x]  jenis pemeriksaan yang dipohon**

*Please tick* *[x]  type of inspection applied for*

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | **Pemeriksaan Penyenaraian** |
|  | *Certification Inspection* |
|  | Pemeriksaan pertama untuk disenaraikan dalam Program Komplians NPRA bagi Pusat Kajian BE.*The first inspection for listing in the NPRA BE Centre Compliance Program.* |
| [ ]  | **Pemeriksaan Surveilans** |
|  | *Surveillance Inspection* |
|  | Pemeriksaan untuk mengekalkan Pusat Kajian BE di dalam Program Komplians NPRA bagi Pusat Kajian BE. *Inspection to maintain the BE Centre in the NPRA BE Centre Compliance Program.* |
| **Pemeriksaan *Extraordinary:****Extraordinary Inspection:* |
| [ ]  | **Pemeriksaan Spesifik untuk Kajian Tertentu** *Study-Specific Inspection*(Sila sertakan senarai kajian BE untuk diperiksa dan ***keputusan Penilaian Keperluan Pemeriksaan Kajian BE [BEDE]*** yang berkaitan)*(Please provide a list of studies to be inspected and a decision on the* ***Evaluation on the Need for BE study inspection [BEDE]*** *for the relevant study)* |
|  |  |
| [ ]  | **Pemeriksaan Tambahan Tapak Klinikal/ Bioanalitikal** |
|  | *Additional Clinical/ Bioanalytical Site Inspection*  |
|  |  |
| [ ]  | **Pemeriksaan Verifikasi**  |
|  | *Verification Inspection* |

\***Pemeriksaan penyenaraian boleh dijalankan bersama pemeriksaan spesifik untuk kajian jika kajian tersebut merupakan kajian terkini (yang menggambarkan prosedur terkini yang digunapakai oleh Pusat Kajian BE). Kajian yang tidak menunjukkan praktis terkini boleh mengakibatkan Pusat Kajian BE tersebut tidak disenaraikan dalam Program Komplians NPRA bagi Pusat Kajian BE.**

*The certification inspection can be conducted alongside a study-specific inspection provided the study selected represents the latest practices (reflecting the current procedures by the BE Centre). Studies that do not demonstrate current practices may result in the BE Centre not being listed in the NPRA BE Centre Compliance Program.*

**BAHAGIAN 5: DOKUMEN SOKONGAN**

*PART 5: SUPPORTING DOCUMENTS*

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Surat Lantikan Agen Tempatan (Salinan)***Letter of Appointment of Local Agent (Copy)* |
| **2.** | **Sijil Pendaftaran Syarikat Agen Tempatan (Salinan)***Certificate of Registration of Local Agent Company (Copy)* |
| **3.** | **Cadangan dan Anggaran Kos Hotel (sekurang-kurangnya 3 hotel),** **Laluan Penerbangan dan Pengangkutan Tempatan** *Proposal and Estimated Hotel Costs (at least 3 hotels), Flight Routes and Local Transportation* |
| **4.** | **Senarai kajian untuk diperiksa** **(bagi pemeriksaan spesifik untuk kajian tertentu)***List of studies to be inspected* *(for study-specific inspection)* |
| **5.** | **Keputusan BEDE****(bagi pemeriksaan spesifik untuk kajian tertentu)***BEDE decision**(for study-specific inspection)* |
| **6.** | **Fi Pemprosesan Permohonan (RM 5,000.00)****No. draf bank:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_***(\* Draf bank perlu dihantar terus kepada Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil, NPRA)**Application processing fee (MYR 5,000.00)**Bank draft number:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**(\* The bank draft must be sent directly to the Finance, Accounts, and Revenue Section, NPRA)* |

**BAHAGIAN 6: PERAKUAN PEMOHON**

*PART 6: APPLICANT’S DECLARATION*

1. Saya dengan ini mengaku bahawa semua kenyataan di atas dan kenyataan dalam lampiran yang disertakan adalah benar.

*I hereby declare that all the statements above and the statements in the attached documents are true and accurate.*

1. Saya dengan ini mengaku bahawa pihak pusat kajian BE membenarkan inspektor-inspektor dari NPRA untuk mengakses segala dokumen kajian dan pusat kajian, tapak pemeriksaan dan tempat-tempat yang berkaitan.

*I hereby declare that the BE centre agrees to allow NPRA inspectors to access all study and facility-related documents, the inspection site and any related areas.*

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

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

**Tandatangan Pemohon**

*Applicant’s Signature*

**Nama Penuh (Huruf Besar)**

*Full Name (In Capital Letters)*

**No. Kad Pengenalan/ Passport No.**

*Identity Card No./ Passport No.*

**Jawatan Dalam Syarikat/ Organisasi**

*Position in the Company/ Organisation*

**Cop Rasmi Syarikat**

*Official Company Stamp*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |

**Tarikh (HH/BB/TT):**

*Date (DD/MM/YY)*:

**Nota: Sila pastikan maklumat di bahagian ini adalah sama dengan maklumat di Bahagian 2- Butiran Pemohon. Sila pastikan juga nama syarikat untuk sebarang transaksi pembayaran adalah sama dengan maklumat dalam borang ini bagi mengelakkan sebarang kekeliruan.**

*Note: Please ensure that the information in this part matches the details in Part 2- Details of Applicant. Also, please ensure that the company name for any payment transactions is the same as the information in this form to avoid any confusion.*