

PANDUAN MENGISI BORANG PERMOHONAN PENGKELASAN PRODUK (NPRA 300.1)

Product Classification Application Manual(NPRA 300.1)

Kemaskini: Oktober 2018

PERINGATAN :REMINDER :

SEMUA BAHAGIAN **PERLU DIISI DENGAN LENGKAP DAN TEPAT** BAGI MEMASTIKAN PERMOHONAN DAPAT DIPROSES DALAM MASA 7 ATAU 14 HARI BEKERJA.

*All sections in the form **should be filled accurately and completely** to ensure the application is processed within 7 or 14 working days.*

SEGALA MAKLUMAT YANG DINYATAKAN PADA BORANG PERLU **SELARAS** DENGAN MAKLUMAT YANG DINYATAKAN PADA LABEL.

*All the information stated in the form must **be the same** with information stated in the product label.*

BAHAGIAN II : BUTIR-BUTIR PRODUK <i>PART II : DETAILS OF PRODUCT</i>	
NAMA PRODUK <i>Product Name</i>	SILA ISI NAMA PRODUK SEPERTI YANG TERTERA PADA LABEL PRODUK TERMASUK : <i>Please fill in product name as stated in the product label including :</i> <ul style="list-style-type: none">• NAMA SEBUTAN SEBENAR BAGI PRODUK MAKANAN JIKA BERKAITAN <i>The appropriate designation if applicable</i>• BRAND/TRADEMARK PRODUK JIKA ADA <i>Product brand/trademark if any</i> CONTOH : ABC™ RBC (Campuran Minuman Botani Epal & Maca) <i>E.g. : ABC™ RBC (Mixed Botanical Beverage Apple & Maca)</i>
BENTUK DOS <i>Dosage Form</i>	SILA ISI MAKLUMAT BENTUK PRODUK : <i>Please fill in product dosage form :</i> CONTOH : <i>E.g. :</i> <ul style="list-style-type: none">• CECAIR <i>Liquid</i>• SERBUK <i>Powder</i>• TABLET KUNYAH <i>Chewable Tablet</i>• UNCANG <i>Teabag</i>• GULA-GULA <i>Candy</i>• PASTIL <i>Pastille</i>• GUMMY• JELI <i>Jelly</i>• GEL <i>Gel</i>• PES <i>Paste</i>• GRANUL <i>Granule</i>• KAPSUL <i>Capsule</i>• SOFGEL <i>Softgel</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • TABLET TELAN TERUS <i>Tablet swallowed whole</i> • KRIM <i>Cream</i> • PATCH • DROPS • KRIM SALAP <i>Ointment</i> • LOZENGES • EFFERVESCENT TABLET <p>PERINGATAN : <i>Reminder :</i> SACET BUKAN SALAH SATU BENTUK PRODUK TETAPI BUNGKUSAN PRODUK <i>Sachet is NOT a dosage form but a product packaging</i></p>
INDIKASI/KEGUNAAN PRODUK <i>Indication/Product Usage</i>	SILA NYATAKAN KEGUNAAN PRODUK ADALAH SEBAGAI : <i>Please state the product usage :</i> <p>CONTOH : <i>E.g. :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • MAKANAN <i>Food</i> • MINUMAN <i>Drinks</i> • TUJUAN PERUBATAN (NYATAKAN SECARA RINGKAS KEGUNAAN TERAPEUTIK PRODUK SAMA ADA UNTUK MERAWAT/MENYEMBUH/MENDIAGNOS/MENCEGAH PENYAKIT DAN SEBAGAINYA) <i>Medicinal purpose (Please explain briefly the therapeutic usage of the product if it is intended for alleviating/treating/curing/preventing a disease & etc.)</i>
CARA PENGGUNAAN PRODUK/ CADANGAN HIDANGAN <i>Instruction of use/ Serving Suggestion</i>	(a) SILA NYATAKAN BAGAIMANA PRODUK BOLEH DIAMBIL OLEH PENGGUNA <i>Please state how the product should be taken by the consumer</i> (B) NYATAKAN KUANTITI PRODUK YANG BOLEH DIAMBIL <i>State the quantity of the product that can be consumed</i> <p>CONTOH : <i>E.g. :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • MINUM 2 SUDU BESAR SEHARI <i>Take 2 tablespoon daily</i> • KUNYAH 2 TABLET SEHARI <i>Chew 2 tablet daily</i> • RENDAM UNCANG DAN MINUM <i>Infuse teabag and drink</i> • BANCUH 2 SKOP DALAM SEGELAS AIR <i>Mix 2 scoop in a glass of water</i> • KOYAK SACHET DAN MINUM/MAKAN <i>Tear sachet and drink</i> • LETAK BAWAH LIDAH <i>Put under the tongue/sublingual</i>
CARA TINDAKAN (UNTUK PRODUK INTERFASA PERANTI PERUBATAN-UBAT-KOSMETIK SAHAJA)	SILA JELASKAN CARA TINDAKAN PRODUK SAMA ADA SECARA <i>PHARMACOLOGICAL, IMMUNOLOGICAL OR METABOLIC ACTION IN/ON THE BODY</i> ATAU SEBALIKNYA <i>Please explain the principal/primary mechanism of action of the product whether it is based on pharmacological, immunological or metabolic action in/on the body, or otherwise</i>

Mechanism of action (For medical device-drug-cosmetic interphase productonly)	<i>E.g. : Treatment of onychomycosis by lowering the pH of the nail bed, thus creating a microenvironment that is hostile to fungal growth.</i>
--	---

FORMULA LENGKAP PRODUK <i>Complete Product Formulation</i>	
RAMUAN/NAMA BAHAN <i>Ingredients/Substance</i>	<p>(a) SILA NYATAKAN NAMA SEMUA RAMUAN/BAHAN YANG DIGUNAKAN DALAM PRODUK MENGIKUT TURUTAN MENURUN IAITU BAHAN DENGAN KANDUNGAN YANG PALING TINGGI BERADA DI ATAS)</p> <p><i>Please state all the ingredient in a descending sequence (with the highest quantity/percentage of ingredient at the top)</i></p> <p>(b) BAGI BAHAN YANG DIPATENKAN, MAKLUMAT TAMBAHAN SEPERTI <i>CERTIFICATE OF ANALYSIS</i> (COA) PERLU DIKEMUKAKAN BERSAMA PERMOHONAN DAN KOMPOSISI BAHAN YANG DIPATENKAN PERLU DINYATAKAN PADA BAHAGIAN INI</p> <p><i>For patented ingredients, additional document such as COA is required to attach together with the application form. Composition of the patented ingredients has to be stated clearly at this part.</i></p> <p>(c) BAGI BAHAN YANG TERDIRI DARIPADA KOMBINASI PELBAGAI JENIS BAHAN (MIXBERI/VITAMIN/MINERAL/MIXED GRAINS/MIXED FRUITS&VEGETABLE/PROBIOTIK), SILA NYATAKAN KOMPOSISI SETIAP JENIS BAHAN</p> <p><i>Please state the composition for each ingredients comprising combination of many ingredients (mixberries/vitamin/mineral/mixed grains/mixed fruits&vege/probiotics)</i></p> <p>CONTOH : <i>E.g. :</i> MIXBERI- BLUEBERI, STRAWBERI, ELDERBERI <i>Mixberry – Blueberry, strawberry, elderberry</i></p>
NAMA SAINTIFIK (DIISI UNTUK BAHAN DARI SUMBER SEMULAJADI SAHAJA : TUMBUHAN/BOTANIHERBA/ HAIWAN /ORGANISMA LAIN) <i>Scientific name</i> <i>(To be filled for substance/ingredient derived from natural sources e.g. : plant/botanical/herbal/animal/org anism)</i>	SILA NYATAKAN NAMA SAINTIFIK LENGKAP DENGAN GENUS DAN SPESIS RAMUAN/BAHAN <i>Please state the complete scientific name (with genus and species) of the substance/ingredient</i>

<p>BENTUK RAMUAN/BAHAN (DIISI UNTUK BAHAN DARI SUMBER SEMULAJADI SAHAJA : TUMBUHAN/BOTANI HERBA/ HAIWAN /ORGANISMA LAIN)</p> <p><i>Form of ingredient/substance</i> (To be filled for substance/ingredient derived from natural sources e.g. : plant/botanical/herbal/animal/org anism)</p>	<p>SILA PILIH BENTUK RAMUAN/BAHAN SAMA ADA : <i>Please choose form of substance/ingredient either as</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • EKSTRAK ATAU <i>Extract or</i> • MENTAH <i>Raw/Unextracted</i> <p>*Ekstrak bermaksud pati atau jus yang dikeluarkan dari sesuatu seperti tumbuhan, buah-buahan atau haiwan <i>Extract means a preparation containing the active ingredient of a substance in concentrated form</i></p>
<p>BAHAGIAN YANG DIGUNAKAN (DIISI UNTUK BAHAN DARI SUMBER SEMULAJADI SAHAJA : TUMBUHAN/BOTANI HERBA/ HAIWAN /ORGANISMA LAIN)</p> <p><i>Part used</i> (To be filled for substance/ingredient derived from natural sources e.g. : plant/botanical/herbal/animal/org anism)</p>	<p>SILA NYATAKAN BAHAGIAN YANG DIGUNAKAN UNTUK SETIAP RAMUAN/BAHAN <i>Please state part used for each substance/ingredient</i></p> <p>CONTOH : <i>E.g. :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • ISI BUAH <i>Fruit</i> • KULIT <i>Skin/Peel</i> • BIJI <i>Seed</i> • DAUN <i>Leaves</i> • BUNGA <i>Flower</i> • AKAR <i>Root</i> • KESELURUHAN BUAH TERMASUK KULIT, BIJI <i>Whole fruit include skin and seed</i>
<p>KEGUNAAN SETIAP RAMUAN/BAHAN <i>Usage of each ingredient/substance</i></p>	<p>SILA NYATAKAN KEGUNAAN UNTUK SEMUA BAHAN/RAMUAN YANG DIGUNAKAN. SAMA ADA <u>MAKANAN</u> ATAU <u>AKTIF</u> ATAU <u>EKSIPIEN</u>. <i>Please state the usage of each substance/ingredient either as <u>FOOD</u> or <u>ACTIVE</u> or <u>EXCIPIENT</u></i></p> <ul style="list-style-type: none"> • MAKANAN <i>Food</i> <ul style="list-style-type: none"> - BAHAN YANG DIGUNAKAN SEBAGAI MAKANAN <i>Ingredient used as food</i> - CONTOH : BUAH BLUEBERI, BROKOLI, BAYAM, SUSU <i>E.g. : Blueberry, Broccoli, Spinach, Milk</i> • AKTIF <i>Active</i> <ul style="list-style-type: none"> - BAHAN YANG MEMPUNYAI NILAI NUTRISI/TERAPEUTIK <i>Ingredient with nutritional/therapeutic value</i> - CONTOH : VITAMIN C, KOLAGENE.g. : <i>Vitamin C, Collagen</i>

	<ul style="list-style-type: none"> • EKSIPEN <i>Excipient</i> <ul style="list-style-type: none"> - BAHAN SAMPINGAN DALAM PRODUK <i>Ingredient which support the product</i> - BAHAN YANG TIDAK MEMPUNYAI NILAI NUTRISI/TERAPEUTIK <i>Ingredients without nutritional/therapeutic value</i> - TERMASUK BAHAN PERASA/PENGAWET/PEMANIS/PELARUT/PEMEKAT/FILLER/BINDING AGENT, DLL <i>Include the flavouring agent/preservatives/sweetener/solvent/thickening agent/filler/etc.</i> <p>(*PERINGATAN : KEGUNAAN BAHAN BUKAN MERUJUK KESAN TERAPEUTIK BAHAN) <i>(*Reminder : Usage of ingredient dose NOT refer to therapeutic effect of the substance/ingredient)</i></p>
<p>KUANTITI/KEKUATAN SETIAP RAMUAN/BAHAN <i>Quantity/strength for each ingredient/substance</i></p>	<p>(a) SILA NYATAKAN KUANTITI SETIAP RAMUAN/BAHAN DALAM MILIGRAM ATAU GRAM. <i>Please state quantity for each substance/ingredient either in milligram or gram</i></p> <p>(b) JUMLAH KESELURUHAN KUANTITI RAMUAN/BAHAN YANG DINYATAKAN ADALAH SETARA DENGAN KUANTITI BAGI SATU SACET/BOTOL/TABLET/DLL <i>Total quantity of the ingredients must be the same with the quantity for ONE sachet/bottle/tablet/etc.)</i></p> <p>(*PERINGATAN : DALAM MILIGRAM ATAU GRAM SAHAJA. BUKAN MILILITER/LITER) <i>(*Reminder : Please state the quantity in milligram or gram only; NOT in milliliter or liter)</i></p>
<p>PERATUS SETIAP RAMUAN/BAHAN <i>Percentage of each ingredient/substance</i></p>	<p>(a) SILA NYATAKAN PERATUSAN UNTUK SETIAP RAMUAN/BAHAN <i>Please state the percentage of each substance/ingredient</i></p> <p>(b) JUMLAH KESELURUHAN PERATUSAN YANG DINYATAKAN MESTILAH 100%. <i>Total amount of percentage MUST be 100%</i></p>

CONTOH FORMULA LENGKAP PRODUK YANG BETUL

Example of product formulation

RAMUAN/ BAHAN Substance/ Ingredient	NAMA SAINTIFIK Scientific Name	BENTUK RAMUAN/ BAHAN Form of substance/ ingredient	BAHAGIAN DIGUNAKAN Part used	KEGUNAAN SETIAP BAHAN Usage for each substance/ ingredient	KUANTITI Quantity	PERATUS Percentage
AIR <i>Water</i>	-	-	-	EKSIPIEN (PELARUT) <i>Excipient (solvent)</i>	140MG	70%
EPAL <i>Apple</i>	<i>MALUS DOMESTICA</i>	RAW	ISI BUAH <i>Fruit</i>	MAKANAN <i>Food</i>	40MG	20%
VITAMIN C	-	-	-	AKTIF <i>Active</i>	20MG	10%
				JUMLAH <i>Total</i>	200MG (KUANTITI KESELURUHAN UNTUK SATU BOTOL) <i>(Total amount for 1 bottle)</i>	100%

<p>LABEL PRODUK <i>Product Label</i></p>	<p>(1) SILA KEMUKAKAN LABEL PRODUK BERWARNA DENGAN MAKLUMAT YANG JELAS SEPERTI BERIKUT : <i>Please attach colored product label with clear information of the product as below :</i></p> <p>(a) LABEL TERDEKAT (CONTOH : LABEL SACET, LABEL PADA BOTOL) <i>Immediate label (Example : Sachet/bottle label)</i></p> <p>(b) LABEL BUNGKUSAN LUAR, JIKA ADA (CONTOH : LABEL KOTAK) <i>Outer label, if any (Example : Box label)</i></p> <p>(c) SISIP BUNGKUSAN, JIKA ADA <i>Package insert, if any</i></p> <p>(2) LABEL YANG DIKEMUKAKAN MESTILAH LABEL LENGKAP YANG AKAN DIGUNAKAN UNTUK DIJUAL DI PASARAN <i>The attached label must be a proposed label which is intended for use in the market</i></p> <p>*PERINGATAN : <i>Reminder :</i></p> <p>(a) LABEL YANG DIKEMUKAKAN PERLU LENGKAP DENGAN MAKLUMAT PENTING SEPERTI NAMA PRODUK,</p>
---	---

	<p>RAMUAN/BAHAN, CARA GUNA PRODUK, DLL SELARAS DENGAN KEPERLUAN PELABELAN PRODUK UBAT ATAU MAKANAN</p> <p><i>The attached label must have all complete information such as product name, substance/ingredient, instruction of use, etc and the label shall comply with drug or food labeling requirement</i></p> <p>(b)SAMPSEL PRODUK TIDAK PERLU DIKEMUKAKAN</p> <p><i>Product sample is NOT required</i></p>
<p>GAMBAR PRODUK <i>Product Image</i></p>	<p>SILA KEMUKAKAN GAMBAR FIZIKAL PRODUK (JIKA ADA)</p> <p><i>Please attach physical product image (if available)</i></p> <p>CONTOH : GAMBAR BOTOL/KOTAK/TABLET/GUMMY/SERBUK <i>E.g. : Image of bottle/box/tablet/gummy/powder</i></p> <p>PERINGATAN : <i>Reminder :</i> JIKA MAKLUMAT INI DIPERLUKAN OLEH NPRA, NPRA BERHAK UNTUK MEMINTA PEMOHON MENGEMUKAKANNYA <i>If this information is deemed required by NPRA, NPRA reserves the right to request it from applicant</i></p>
<p>KATEGORI / KELAS PRODUK DI NEGARA PENGELUAR (SILA NYATAKAN NEGARA PENGELUAR TERSEBUT) <i>Category/Classification of product at country of origins (Please state the country of origins)</i></p>	<p>(a) SILA NYATAKAN KATEGORI / KELAS REGULATORI PRODUK DI NEGARA PENGELUAR <i>Please state regulatory category/classification of product at country of origins</i></p> <p>(b) SILA NYATAKAN NEGARA PENGELUAR TERSEBUT <i>Please state the country of origins</i></p> <p>CONTOH : MAKANAN/SUPLEMEN MAKANAN/UBAT PRESKRIPSI (SINGAPURA/CANADA/DLL) <i>E.g. : Food/Food supplement/Prescription medicine (Singapore/Canada/others)</i></p>
<p>ADAKAH PRODUK INI PRODUK INNOVATOR? (UNTUK PRODUK INTERFASA PERANTI PERUBATAN-UBAT-KOSMETIK SAHAJA)</p> <p><i>Is this an innovator product? (Applicable for medical device-drug-cosmetic interphase product only)</i></p>	<p>SILA NYATAKAN SAMA ADA PRODUK MERUPAKAN PRODUK INNOVATOR ATAU TIDAK</p> <p><i>Please state whether it is an innovator product or otherwise</i></p>

BAHAGIAN III (BUTIR-BUTIR PEMILIK PRODUK) PART III: DETAILS OF PRODUCT OWNER

SILA NYATAKAN MAKLUMAT PEMILIK PRODUK DENGAN LENGKAP TERMASUK :

Please state the details of complete product owner including :

- NAMA SYARIKAT *Company's name*
- ALAMAT SYARIKAT *Company's address*
- NO TELEFON PEJABAT *Telephone Number (Office)*
- NO TELEFON BIMBIT DAN ALAMAT EMEL PEGAWAI DARIPADA SYARIKAT PEMILIK YANG BOLEH DIHUBUNGI *Handphone number and email address of the officer from the company*

BAHAGIAN IV (BUTIR-BUTIR PENGILANG PRODUK) PART IV : DETAILS OF MANUFACTURER

SILA NYATAKAN MAKLUMAT PENGILANG PRODUK DENGAN LENGKAP TERMASUK :

Please state the details of complete manufacturer including :

- NAMA SYARIKAT *Manufacturer's name*
- ALAMAT SYARIKAT *Manufacturer's address*
- NO TELEFON PEJABAT *Telephone Number (Office)*
- NO TELEFON BIMBIT DAN ALAMAT EMEL PEGAWAI DARIPADA SYARIKAT PENGILANG YANG BOLEH DIHUBUNGI *Handphone number and email address of the officer from the company*

BAHAGIAN V (PERAKUAN PEMOHON) PART V : DECLARATION OF APPLICANT

- PEMOHON PERLU MENANDA TANGAN BORANG PERMOHONAN BESERTA DENGAN COP SYARIKAT

Applicant need to sign the application form together with company's official stamp

- SILA NYATAKAN NAMA PEMOHON YANG BERTANGGUNGJAWAB KE ATAS PRODUK

Please state the name of the applicant who is responsible for the product

- SILA NYATAKAN NO. TELEFON/NO. TELEFON BIMBIT PEMOHON YANG BOLEH DIHUBUNGI

Please state the handphone/telephone number of applicant that can be contacted

SILA NYATAKAN ALAMAT EMEL (GMAIL/YAHOO ADALAH DIGALAKKAN) UNTUK URUSAN KORESPONDEN DAN MAKLUMAN KEPUTUSAN PENGKELASAN

Please state the email address for any correspondence and classification result notification

(PERINGATAN : EMEL HOTMAIL ADALAH TIDAK DIGALAKKAN KERANA TERDAPAT MASALAH DENGAN PENGHANTARAN/PENERIMAAN EMEL)

(Reminder : Hotmail is not a preferred option due to some email sending/receiving issues)

- SILA NYATAKAN TARIKH PERMOHONAN

Please state the date of application