

**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA  
BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA**

MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA  
NATIONAL PHARMACEUTICAL REGULATORY AGENCY

**BORANG PERMOHONAN SIJIL INDIKASI / SIJIL DEKLARASI  
BAGI PRODUK BERDAFTAR DENGAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH**

Sila tandakan | *Please Tick:*

- SIJIL INDIKASI** (*INDICATION CERTIFICATE*)  
 **SIJIL DEKLARASI** (*DECLARATION CERTIFICATE*)

**ARAHAN | INSTRUCTION:**

**Sila baca arahan ini sebelum mengisi borang permohonan.**

**Please read this instruction before completing the application form.**

1. Borang ini hendaklah DITAIP DENGAN JELAS DENGAN HURUF BESAR.  
*This form shall be typed in capital letters.*
2. Borang yang telah dilengkapkan hendaklah dihantar ke **Seksyen Kewangan, Akaun & Hasil, NPRA**. Alamat penghantaran adalah seperti di bawah:  
*A copy of completed form shall be sent to the Finance, Account & Revenue Section, NPRA (as below-mentioned address).*

**SEKSYEN KEWANGAN, AKAUN & HASIL  
BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA (NPRA),  
LOT 36, JALAN PROFESOR DIRAJA UNGKU AZIZ,  
46200 PETALING JAYA, SELANGOR.**

3. **Bayaran pemprosesan LIMA PULUH RINGGIT MALAYSIA SAHAJA (RM50)** dikenakan bagi setiap SIJIL yang dipohon, dalam bentuk Draf Bank/ Kiriman Wang/ Wang Pos hendaklah dibuat atas nama 'Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan' dan hendaklah dibayar di **Seksyen Kewangan, Akaun & Hasil, NPRA**.  
*Processing fee RINGGIT MALAYSIA FIFTY ONLY (RM50) for each certificate, in the form of Bank Draft/ Money Order/ Postal Order shall be made payable to 'Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan' and need to be paid at the Finance, Account & Revenue Section, NPRA.*
4. **'Borang Penyerahan Pembayaran'** hendaklah diisi dengan lengkap. Permohonan akan ditolak sekiranya borang tersebut tidak diisi dengan lengkap dan permohonan baru perlu dikemukakan.  
*Please ensure that all the section of the 'Payment Submission Form' are completed. Incomplete form shall result in non-acceptance of the application and new application shall be submitted.*

**Nota | Notes:**

**Permohonan tidak akan diproses sekiranya bukti resit pembayaran tidak disertakan.  
Applications will not be processed without payment slip.**

1. BUTIR-BUTIR KELUARAN (BAGI PERMOHONAN <u>SIJIL INDIKASI</u> ) <i>PRODUCT DETAILS (FOR <u>INDICATION CERTIFICATE</u>)</i>	
<b>Nama Keluaran Yang Didaftarkan</b> <i>Registered Product Name</i>	
<b>No. Rujukan Pendaftaran</b> <i>Registration Reference No. (LOI No.)</i>	
<b>No. Pendaftaran Keluaran</b> <i>Product Registration No.</i>	<b>MAL</b>
<b>Tujuan Permohonan / Justifikasi</b> <i>Purpose of application / Justification</i>	
<b>Indikasi Yang Diluluskan</b> <i>Approved Indication</i>	

2. BUTIR-BUTIR KELUARAN (BAGI PERMOHONAN <u>SIJIL DEKLARASI</u> ) <i>PRODUCT DETAILS (FOR <u>DECLARATION CERTIFICATE</u>)</i>	
<b>Nama Keluaran Yang Didaftarkan</b> <i>Registered Product Name</i>	
<b>No. Rujukan Pendaftaran</b> <i>Registration Reference No. (LOI No.)</i>	
<b>No. Pendaftaran Keluaran</b> <i>Product Registration No.</i>	<b>MAL</b>
<b>Jangkamasa Pendaftaran</b> <i>Registration Validity</i>	(DD/MM/YYYY - DD/MM/YYYY)
<b>Nama &amp; Alamat Pemegang Pendaftaran Keluaran</b> <i>Name &amp; Address of Product Registration Holder</i>	
<b>Nama &amp; Alamat Pengilang Keluaran</b> <i>Name &amp; Address of Product Manufacturer</i>	
<b>Jenis Deklarasi (sila tandakan)</b> <i>Type of Declaration (please tick)</i>  <b>Nota: Sekiranya terdapat keperluan tambahan diperlukan pada sijil, sila kemukakan dokumen sokongan yang berkaitan.</b> <i>Note: If additional information need to be stated on the certificate, please submit the related supporting documents.</i>	<input type="checkbox"/> Keluaran berdaftar dan dijual di Malaysia <i>Product registered and currently available for sale in Malaysia</i>  <input type="checkbox"/> Keluaran dengan nama yang berbeza (sama dari segi komposisi) <i>Product with different name (identical in terms of composition)</i> Nama keluaran   <i>Product name:</i> _____  Nota: Sila sertakan salinan <i>Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)</i> bagi produk yang berkaitan. <i>Note: Please provide a copy of CPP for the related product.</i>  <input type="checkbox"/> Lain-lain Deklarasi (sila nyatakan): <i>Other Declaration (please specify):</i>
<b>Tujuan Permohonan / Nama Negara Pengimport</b> <i>Purpose of Application / Name of Importing Country</i>	

**PERAKUAN PEMOHON**  
*APPLICANT DECLARATION*

**Saya yang bernama dan beralamat di bawah sebagai mewakili syarikat yang memohon mengaku bahawa:**  
*I, undersigned, as representing the company who apply for the application declare that:*

**Semua maklumat di atas dan lampiran-lampiran dokumen sokongan yang disertakan adalah benar.**  
*All of the above information and attachments of supporting documents are true.*

**Saya menyedari bahawa kegagalan atau keengganan saya mengemukakan dokumen/ maklumat yang diperlukan dalam masa yang ditetapkan boleh menyebabkan permohonan ini tidak dapat diproses.**  
*I am aware that this application will not be processed if I failed or refused to submit document(s)/ information as required within the stipulated time.*

<b>Nama Penuh Pemohon</b> <i>Full Name of Applicant</i>			
<b>No. Kad Pengenalan</b> <i>Identification Card No.</i>			
<b>Jawatan dalam Syarikat</b> <i>Title/ Position in the Company</i>			
<b>No. Telefon</b> <i>Telephone No.</i>		<b>Tarikh Permohonan</b> <i>Date of Application</i>	
<b>Alamat E-mel</b> <i>E-mail Address</i>			
<b>Tandatangan Pemohon dan Cop Rasmi Syarikat</b> <i>Signature of Applicant and Company Official Stamp</i>			

**BORANG PENYERAHAN BAYARAN**  
**PAYMENT SUBMISSION FORM**

Fi pemrosesan (tidak dikembalikan) dalam bentuk Wang Pos/Kiriman Wang/Draf Bank atas nama **BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN** bersama borang penyerahan bayaran ini hendaklah dikemukakan di kaunter ataupun melalui pos kepada **Seksyen Kewangan, Akaun & Hasil, NPRA**.

*Processing fee (not refundable) in the form of Postal Order/Money Order/Bank Draft made payable to **BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN** together with this payment submission form should be submitted at the counter or by post to **Finance, Account & Revenue Section, NPRA**.*

Nama Syarikat Pemohon: \_\_\_\_\_

Alamat: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Tarikh Penyerahan: \_\_\_\_\_

Bil.	Jenis Sijil	No Draf Bank / Wang Pos	(Untuk kegunaan pejabat) No Resit

Tandatangan Pemohon: \_\_\_\_\_