

Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan (BPFK)
National Pharmaceutical Control Bureau (NPCB)

Untuk Kegunaan PKP Sahaja
 For CCL Use Only

Tarikh Diterima
 Date Received



Lot 36, Jalan Universiti
 46200 Petaling Jaya,
 Selangor.

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

Laman Web *Website* : <http://www.bpfk.gov.my>

Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah Dan Kosmetik 1984 [Peraturan 12(3)]

Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 [Regulation 12(3)]

PERMOHONAN SENARAI KELUARAN (TAMBAHAN) LESEN KELUARAN BERDAFTAR

APPLICATION FOR (ADDITIONAL) PRODUCT LIST OF LICENCE FOR REGISTERED PRODUCT

BAHAGIAN I : ARAHAN SECTION 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 **Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK** (alamat yang dinyatakan di atas).
*The completed application form should be submitted to **Centre for Compliance and Licensing, NPCB** (above-mentioned address).*

Nota: Hanya borang permohonan yang lengkap akan diproses oleh **Pusat Komplians dan Pelesenan, BPFK**.

Note: Only completed application form will be processed by **Centre for Compliance and Licensing, NPCB**.

BAHAGIAN II : SENARAI SEMAK untuk DOKUMEN SOKONGAN SECTION 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.

DOKUMEN SOKONGAN SUPPORTING DOCUMENTS

1) 1 salinan Lesen Keluaran Berdaftar <i>A copy of Licence for Registered Product</i>	<input type="checkbox"/>
2) 1 salinan a. Perakuan Pendaftaran Produk ; atau b. Keputusan Mesyuarat PBKD; atau c. Surat Kelulusan <i>A copy of</i> a. <i>Product's Registration Certificate ; or</i> b. <i>Decision of DCA Meeting; or</i> c. <i>Approval Letter</i>	<input type="checkbox"/>

BAHAGIAN III : BUTIR-BUTIR LESEN SECTION III: DETAILS OF LICENCE

Jenis Lesen <i>Licence Type</i>	<input type="checkbox"/> Pengilang <i>Manufacturer's</i>	<input type="checkbox"/> Import <i>Import</i>
Nombor Lesen <i>Licence Number</i>		
Tempoh Sah Lesen <i>Validity Period</i>		
Tarikh Lesen Dikeluarkan <i>Licence's Issuance Date</i>		
Kaedah Kutipan Senarai Keluaran Tambahan <i>Method of Collection</i>	<input type="checkbox"/> Pos <i>Post</i>	<input type="checkbox"/> Kutip di kaunter Pusat Komplians dan Pelesenan <i>Collect from Centre for Compliance and Licensing's Counter</i>

BAHAGIAN IV : BUTIR-BUTIR SYARIKAT SECTION IV: DETAILS OF COMPANY

Nama Syarikat <i>Company's Name</i>	
No. Pendaftaran Syarikat <i>Company's Registration No.</i>	
Alamat Premis yang Dilesenkan <i>Address of Licenced Premise</i>	

Telefon <i>Telephone</i>		Telefon Bimbit <i>Handphone</i>	
Faksimili <i>Fax</i>		Emel <i>E-Mail</i>	

Alamat Surat Menyurat <i>Correspondence Address</i>

BAHAGIAN V : BUTIR-BUTIR PEMOHON (PEMEGANG LESEN) SECTION V: DETAILS OF APPLICANT (LICENCE HOLDER)

Nota: Pemohon mestilah Pemegang Lesen. **Note:** Applicant must be the Licence Holder.

Nama <i>Name</i>			
No. Kad Pengenalan <i>I.C. No.</i>			
Jantina <i>Gender</i>	<input type="checkbox"/> Lelaki <i>Male</i>	<input type="checkbox"/> Perempuan <i>Female</i>	
Jawatan <i>Position</i>			

BAHAGIAN VI : PERAKUAN PEMOHON (PEMEGANG LESEN) SECTION VI: DECLARATION OF APPLICANT (LICENCE HOLDER)

<p>Saya mengaku bahawa <i>I confirm that</i></p> <p>i) Semua maklumat dan lampiran yang disertakan adalah benar dan tepat. <i>All the information and attachment provided is true and complete.</i></p> <p>ii) 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></p>	Tandatangan <i>Signature</i>
	Nama <i>Name</i>
	Tarikh <i>Date</i>

BAHAGIAN VII : PENGESAHAN (SYARIKAT/PERTUBUHAN) SECTION VII: CERTIFICATION (COMPANY/ESTABLISHMENT)

<p>Saya mengesahkan bahawa <i>I confirm that</i></p> <p>i) Pemohon adalah seorang *kakitangan/pemilik di syarikat yang tersebut di atas. <i>The applicant is an *employee/owner of the above-mentioned company.</i></p> <p>ii) Semua maklumat yang diberikan adalah benar dan tepat. <i>All the information provided is true and complete.</i></p> <p>iii) Senarai keluaran (tambahan) lesen yang dipohon adalah untuk perniagaan di syarikat yang tersebut di atas sahaja. <i>The licence (additional) product list applied is only for the purpose of business of the above-mentioned company.</i></p>	Tandatangan Pemilik/Pengurus/Pengarah Syarikat & Cop Syarikat <i>Signature of Company's Owner/Manager/Director & Company's Stamp</i>
	Nama <i>Name</i>
	Tarikh <i>Date</i>

BAHAGIAN VIII : BUTIR-BUTIR KELUARAN BERDAFTAR UNTUK DITAMBAH DALAM SENARAI KELUARAN
SECTION VIII : DETAILS OF REGISTERED PRODUCTS TO BE ADDED TO THE PRODUCT LIST

Nota Notes

- 1) Sila senaraikan keluaran berdaftar mengikut klasifikasi produk (A/X/T/N/HA/HX/HN).
Please list the registered products according to product classification (A/X/T/N/HA/HX/HN).
- 2) Sila nyatakan sama ada keluaran didaftar menggunakan sistem QUEST2 atau QUEST 3.
Please specify whether the product was registered using the QUEST2 or QUEST3 system.
- 3) Sila sertakan lampiran lain jika ruang tidak mencukupi.
Please attach additional pages if the space provided is insufficient.

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