



**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
[PERATURAN 16]**

Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

**PERMOHONAN SIJIL AMALAN PERKILANGAN BAIK
PENGILANG LUAR NEGARA**

Ver 03.2018

A. BUTIR-BUTIR PERMOHONAN**BUTIR-BUTIR PEMOHON**

A1. Nama Pemohon:

A2. Jawatan:

A3. No. Telefon: A4. No. Faksimili:

A5. Alamat Emel:

BUTIR-BUTIR PENGILANG LUAR NEGARA

A6. Nama Pengilang di Luar Negara:

A7. Alamat Premis Pengilang:

Poskod: Negara:

A8. Nama dan Alamat Agensi Regulatori Luar Negara (perlu diisikan):

A9. Tarikh pemeriksaan APB terakhir yang dijalankan : ____ / ____ / ____
oleh NPRA ke atas premis pengilang

A10. Jenis Keluaran : (Racun / Bukan Racun) (Tradisional / Suplemen Kesihatan)
 Kosmetik Veterinar Biologik Bahan Aktif Farmaseutikal
 Lain-lain (sila nyatakan)

A11. Bentuk Dos: SVP LVP Cecair Eksternal Cecair Internal
 Separa Pepejal Tablet Kapsul Serbuk Granul
 Lain-lain (sila nyatakan)

(*Sila tanda pada yang berkenaan)

A12. Saya yang bernama di atas sebagai mewakili syarikat yang memohon mengaku bahawa :

- I. Saya akan mematuhi semua peruntukan-peruntukan Akta Jualan Dadah 1952, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 dan lain-lain akta yang berkaitan.
- II. Segala maklumat yang dinyatakan adalah benar. Jika tidak, Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi berhak menolak dan membatalkan permohonan ini.

Tandatangan Pemohon

Tarikh: ____ / ____ / ____

Cop Syarikat

B. BAYARAN PEMROSESANBayaran Pemprosesan : **RM 50.00/SIJIL**

Cara Pembayaran :

1. Draf Bank
No. Draf Bank:

..... (Nama Cawangan Bank)

2. Kiriman Wang Pos
No. Kiriman Wang Pos:

3. Bayaran dengan kad kredit/kad debit
(di kaunter Unit Kewangan)

Pembayaran hendaklah dibuat kepada,

**BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL
KEBANGSAAN (BPFK)**

Perhatian:

- I. Sila gunakan satu borang bagi satu jenis keluaran sahaja (rujuk A10)
- II. Sila gunakan satu borang bagi satu Agensi Regulatori Luar Negara (rujuk A8)
- III. Borang ini boleh didapati dari laman web NPRA, <http://npra.moh.gov.my> dan hendaklah diisi dalam satu salinan asal sahaja.
- IV. Borang yang telah lengkap hendaklah dihantar kepada

**Pusat Komplians dan Pelesenan,
Bahagian Regulatori Farmasi Negara,
Kementerian Kesihatan Malaysia,
Lot 36, Jalan Universiti,
46200 Petaling Jaya,
Selangor Darul Ehsan.**

C. UNTUK KEGUNAAN PEJABAT SAHAJA

- Butir-butir syarikat dan pemohon
 Bayaran pemprosesan

Permohonan **BOLEH / TIDAK BOLEH** diproses.

Pegawai Pemeriksa :

Tarikh Proses :

No. Sijil :

Catatan :