



**Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)  
National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)**

Lot 36, Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya,  
Selangor.

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

Laman Sesawang *Website* : <http://nptra.moh.gov.my>

# PERMOHONAN PENGGELASAN PRODUK

## PRODUCT CLASSIFICATION APPLICATION

### BAHAGIAN I : ARAHAN *PART 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. Borang permohonan ini bersama fi pemprosesan hendaklah dikemukakan di kaunter ataupun melalui pos kepada **Unit Hasil & Kewangan, NPRA** (seperti alamat yang dinyatakan di atas).  
  
*The application form together with processing fee should be submitted at the counter or by post to **Finance Unit, NPRA** (per the above-mentioned address).*
3. Fi pemprosesan, RM 300.00 per produk (tidak dikembalikan) dalam bentuk Wang Pos/Kiriman Wang/Draf Bank atas nama **BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN** hendaklah dikemukakan bersama borang penyerahan bayaran (m/s 5)  
  
*Processing fee, RM 300 per product (not refundable) in the form of Postal Order/Money Order/Bank Draft made payable to **BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN** should be submitted together with payment submission form (m/s 5)*
3. Satu borang permohonan adalah untuk **SATU** produk sahaja.  
*One application form is for **ONE** product only.*
5. Maklumat yang dinilai hanya untuk tujuan pengkelasan produk sahaja. Sila pastikan Akta dan Peraturan serta garis panduan yang berkaitan dipatuhi setelah produk ditetapkan pengkelasannya.  
*The information provided is to be used solely for classification purposes. Kindly ensure the relevant Act & Regulations as well as guideline are complied after the product has been classified.*
6. Keputusan pengkelasan produk akan dimaklumkan melalui emel  
*The result of product classification shall be informed through email.*
7. Data permohonan yang tidak benar dan tidak lengkap boleh mengakibatkan permohonan ini ditolak dan permohonan baru perlu dikemukakan.  
*False and incomplete data may result in rejection of this application and new application is required.*

**Nota:** Hanya permohonan yang lengkap dan telah disahkan pembayaran akan diproses oleh **Pusat Pendaftaran Produk, NPRA.**

**Note:** Only completed application with confirmed payment will be processed by **Centre for Product Registration, NPRA**

#### UNTUK KEGUNAAN PEJABAT

NO SIRI PERMOHONAN :

**BAHAGIAN II : BUTIR-BUTIR PRODUK PART II : DETAILS OF PRODUCT****Nama Produk**  
*Product Name***Bentuk Dos** (cth: serbuk/cecair/tablet/tablet kunyah/kapsul/uncang teh dll.)  
*Dosage Form (e.g. powder/liquid/tablet/chewable tablet/capsule/teabag etc.)***Indikasi/Kegunaan**  
*Indication/Usage***Cara penggunaan/Cara tindakan**  
*Instruction of use/ Mechanism of action***Formula Lengkap Produk**  
*Complete Product Formulation*

(Sila nyatakan kandungan setiap bahan ,nama saintifik, bentuk ramuan, bahagian digunakan, fungsi setiap bahan tersebut sama ada sebagai bahan aktif / eksipien/bahan sampingan seperti pewarna, perasa dan sebagainya, kuantiti dan peratus komposisi)  
*(Please state each ingredients, scientific names, form of substance, part used, function of each ingredient either as active or excipients, quantify and percentage of each ingredients)*

<b>Ramuan/ Kandungan Setiap Bahan</b> <i>(Ingredients)</i>	<b>Nama Saintifik</b> <i>(Scientific names)</i>	<b>*Bentuk ramuan</b> <i>(eg:ekstrak, raw) (Form of substance)</i>	<b>*Bahagian digunakan</b> <i>(Part used eg: fruit, bark, leaves)</i>	<b>Fungsi Setiap Bahan (CTH : AKTIF/ EKSIPIEN/ SAMPINGAN)</b> <i>(Function of each ingredient) (E.G. ACTIVE/ EXCIPIENTS)</i>	<b>Kuantiti/ Kekuatan dalam mg/g/ (Quantity/ Strength in mg/g)</b>	<b>Peratus Ramuan/Kandungan</b> <i>(Percentage of Ingredients)</i>

\* Kolum ini hanya perlu diisi bagi ramuan/bahan dari sumber semulajadi cth: tumbuhan, haiwan, herba dll.  
*This column to be filled for substance/ingredient derived from natural sources eg: plant, animal, herbal*

**Label Produk***Product Label*

(Sila kemukakan label produk berserta label bungkusan luar)  
(Please attach product label and outer packaging label)

**Gambar Produk***Product Image*

(Sila kemukakan gambar produk)  
(Please attach product image)

**Kategori/ Kelas Produk Di Negara Pengeluar dan Negara Pengeluar***Category/ Classification of product at country of origins & country of origins***Adakah produk ini merupakan produk *innovator*? (Jika Berkenaan)***Is this an innovator product? (If applicable)***BAHAGIAN III : BUTIR-BUTIR PEMILIK PRODUK PART III : DETAILS OF PRODUCT OWNER****Nama syarikat***Company's Name***Alamat syarikat** *Company's address***Poskod** *Postcode***Bandar** *Town***Negeri** *State***Negara** *Country***Telefon (Pejabat)***Telephone (Office)***Telefon bimbit***Handphone***Faksimili***Faximile***Emel***E-Mail***BAHAGIAN IV : BUTIR-BUTIR PENGILANG PART IV : DETAILS OF MANUFACTURER****Nama pengilang***Manufacturer's Name***Alamat syarikat pengilang** *Manufacturer's address***Poskod** *Postcode***Bandar** *Town***Negeri** *State***Negara** *Country***Telefon (Pejabat)***Telephone (Office)***Telefon bimbit***Handphone*

**BAHAGIAN V : PERAKUAN PEMOHON PART V : DECLARATION OF APPLICANT**

<p><b>Saya mengaku bahawa <i>I confirm that</i></b></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 mengemukakan maklumat / dokumen berkaitan dengan permohonan ini apabila diperlukan. <i>I will submit relevant documents pertaining to this application when needed.</i></p> <p>iii. Saya menyedari bahawa kegagalan atau keengganan saya mengemukakan dokumen / maklumat yang diperlukan dalam masa yang ditetapkan boleh menyebabkan permohonan ini ditolak. <i>I am aware on the consequences of rejection of this application if I failed / refused to submit document(s)/ information as requested.</i></p> <p>iv. Saya akan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap produk ini. <i>I will be fully responsible for this product.</i></p>	<b>Tandatangan pemohon dan cop rasmi syarikat</b> <i>Applicant's Signature and Company's official stamp</i>
	<b>Nama</b> <i>Name</i>
	<b>No.Tel</b> <i>Tel.num.</i>
	<b>No.Faks</b> <i>Fax num.</i>
	<b>Emel</b> <i>Email</i>
<b>Tarikh</b> <i>Date</i>	

**BAHAGIAN VI : UNTUK KEGUNAAN PEJABAT SAHAJA PART VI : FOR OFFICE USE ONLY****UNTUK KEGUNAAN PEGAWAI PENILAI SAHAJA FOR EVALUATOR'S USE ONLY**

<b>Tarikh terima permohonan</b> <i>Date received</i>	
<b>Tarikh emel keputusan</b> <i>Date of result issuance</i>	
<b>Tandatangan pegawai penilai</b> <i>Evaluator's signature</i>	
<b>Tandatangan pegawai penyemak</b> <i>Reviewer's signature</i>	

