

L	O	I	-																
---	---	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**AKTA JUALAN DADAH 1952 (DISEMAK 1989)  
PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

**PERATURAN 8**

**PERMOHONAN BAGI PENDAFTARAN PRODUK  
UBAT BARU DAN BIOTEKNOLOGI**

**Arahan:**

1. Borang ini adalah untuk permohonan peringkat ketiga dan hendaklah DITAIP dalam satu salinan asal sahaja.
2. Sila rujuk kepada 'DRUG REGISTRATION GUIDANCE DOCUMENT' yang terkini sebagai panduan..
3. Sila isikan dua salinan borang BPFK-001 bersama-sama borang ini.
4. Sila gunakan lampiran sekiranya ruang tidak mencukupi.
5. Borang yang telah lengkap hendaklah diserahkan kepada pegawai bertugas semasa penghantaran dokumen pendaftaran di peringkat ketiga..

**(A) BUTIR-BUTIR PRODUK**

1. Nama Produk :
2. Bentuk Dos :
3. Nama dan Kuantiti  
Bahan aktif :
4. Harga yang dicadangkan bagi produk ini :
  - (a) Harga Borong :
  - (b) Harga Runcit :
5. Status pendaftaran di negara pengilang dan negara-neagara lain:

Tarikh pendaftaran :

  - (i) Negara Pengilang \_\_\_\_\_
  - (ii) Negara-Negara lain (tandakan ✓ )
    - Australia  \_\_\_\_\_
    - Amerika Syarikat  \_\_\_\_\_

Jepun	<input type="checkbox"/>	_____
Kanada	<input type="checkbox"/>	_____
Sweden	<input type="checkbox"/>	_____
Perancis	<input type="checkbox"/>	_____
United Kingdom	<input type="checkbox"/>	_____

---

(B) **BUTIR-BUTIR SYARIKAT PEMOHON (BAKAL PEMEGANG PENDAFTARAN)**

1. Nama dan Alamat Syarikat :
  2. Nombor Telefon :
  3. Nombor Faks :
  4. Nama penuh pegawai untuk berurusan dengan BPFK :
- 

(C) **BUTIR-BUTIR PENGILANGAN**

1. Nama dan Alamat pengilang/pengilang kontrak (\*) :
  2. No. Telefon :
  3. No. Faks :  
  
Sekiranya produk dikilangkan secara kontrak, berikan nama dan alamat '*product owner*' produk berkenaan.
  4. Nama dan Alamat Pembungkus Asal :
  5. Nama dan Alamat '*Repacker*' :  
(\* ) Potong yang tidak berkaitan.
-

**(D) BUTIR-BUTIR PENGIMPOR**

1. Nama dan Alamat Pengimport :
  
  2. No. Telefon :
  
  3. No. Faks :
- 

**(E) DOKUMENTASI YANG PERLU DISERTAKAN**

1. Bahagian I (Part I) - Data Administratif dan Maklumat Produk - (1 salinan)
2. Bahagian II (Part II) - Data Kualiti Bahan Aktif dan Produk Akhir - (1 salinan)
3. Bahagian III (Part III) - Data Kajian Pra-klinikal - (1 salinan )
4. Bahagian IV (Part IV) - Data Kajian Klinikal - (1 salinan)
5. Kertas-kertas kajian klinikal yang diterbitkan ('published clinical papers'), diindeks dan dibukukan beserta maklumat produk /'package insert' yang dicadangkan - (5 salinan)
6. "Data sheet" yang telah diluluskan oleh negara-negara pengilang/'product owner' dan negara-negara yang tersenarai di butiran 5(ii).
7. Sijil pendaftaran syarikat.
8. Surat kuasa dari pengilang.
9. Sijil-sijil asal :
  - (1) 'Certificate of Pharmaceutical Product'(CPP)
  - (2) 'Good Manufacturing Practice' (GMP)
10. Fee Pemprosesan (termasuk bayaran makmal BPFK) :
  - (1) Produk yang mengandungi Satu bahan aktif: RM 4,000.00 (Empat ribu ringgit sahaja)
  - (2) Produk yang mengandungi Dua atau lebih bahan aktif: RM 5,000.00 (Lima ribu ringgit sahaja)

(semua jenis pembayaran hendaklah dibuat di atas nama 'Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan')

NO. DERAJ BANK /KIRIMAN WANG/WANG POS:

Jumlah ( RM )

## **PERAKUAN PEMOHON**

Saya yang bernama dan beralamat di bawah sebagai mewakili syarikat yang memohon mengaku bahawa :

1. Saya akan mematuhi semua peruntukan-peruntukan dalam Akta Jualan Dadah 1952 (Disemak 1989) dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
2. Semua kenyataan-kenyataan di atas dan lampiran-lampiran yang disertakan adalah benar.
3. Saya menyedari dan mematuhi peruntukan-peruntukan di dalam Akta Paten 1983.
4. Saya mengaku akan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap keluaran ini.

Tandatangan Pemohon :

Nama Penuh Pemohon :  
(Huruf Besar)

Nombor Kad Pengenalan :

Jawatan dalam Syarikat :

Cop Rasmi Syarikat :

No. Telefon :

No. Faks :

Tarikh :