

**BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN KEMENTERIAN KESIHATAN,  
MALAYSIA**

**PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

**PERMOHONAN PERTUKARAN TAPAK PENGILANGAN (CHANGE IN MANUFACTURING  
SITE) UNTUK PRODUK BERDAFTAR**

**NOTA:**

*Borang permohonan ini hendaklah diguna untuk pertukaran tapak pengilangan Jenis I (pertukaran di Malaysia), Jenis II (pertukaran luar negara ke Malaysia), III (pertukaran di luar negara), IV (pertukaran untuk kategori khas produk) dan V (situasi krisis).*

**Pertukaran Tapak Pengilangan Jenis :** .....

**A. BUTIR-BUTIR PEMOHON**

1. Nama Syarikat

.....

2. No. Pendaftaran Syarikat

3. Alamat Syarikat .....

.....

Poskod:

Tel:

Fax:

4. Status Pemohon [Tandakan (  $\checkmark$  ) pada kotak yang berkenaan ]

Pengilang

Pengimport

Pemegang pendaftaran produk

**B. BUTIR-BUTIR SYARIKAT PENGILANG**

1. Butir-butir Pengilang Terdahulu

Nama:.....

Alamat: .....

.....

Negara : .....

2. Butir-butir Pengilang Baru

Nama:.....

Alamat:.....

.....

Negara : .....

3. Butir-butir Pemilik Produk

Nama:.....

Alamat:.....

.....

4. Butir-butir Pengilang Lain ( jika berkenaan )

Nama :.....

Alamat:.....

.....

Fungsi : .....

Nama :.....

Alamat:.....

.....

Fungsi : .....

Nama :.....

Alamat:.....

.....

Fungsi :.....

**C. BUTIR-BUTIR PRODUK YANG DIPOHON**

1. Nama Produk :

--

2. Nombor LOI :

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3. No. Pendaftaran ( PBKD/MAL )

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

4. Senaraikan 'minor change' (jika ada) dan beri justifikasi bagi setiap perubahan.  
(Bagi produk impot : sertakan juga bukti kelulusan perubahan berkenaan dinegara pengeluar-jika ada)

--

5. Saiz dan Jenis Pembungkusan produk.

--

**D. FEE PEMROSESAN**

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

NO.DERAF BANK /KIRIMAN WANG/WANG POS:

Jumlah ( RM )

*Fee pemprosesan adalah seperti berikut:-*

- (a) *Produk Racun/Bukan Racun/Suplemen kesihatan (Jenis I-V)* RM 1000.00
- (b) *Produk Tradisional (Jenis I)* RM100.00
- (c) *Produk Tradisional (Jenis II-V)* RM 500.00

**E. PERAKUAN PEMOHON**

***Pemegang pendaftaran dan/atau pengilang adalah bertanggung jawab terhadap kualiti, efikasi dan keselamatan produk-produk mereka.***

1. Saya sebagai wakil syarikat yang memohon yang beralamat,

.....

.....

.....

*(nama dan alamat syarikat yang berdaftar )*

mengaku akan mematuhi semua peruntukan dalam Akta Jualan Dadah 1952 (Disemak 1989) dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.

- 2. Saya mengaku bahawa semua kenyataan diatas dan lampiran-lampiran yang disertakan adalah sah dan benar.
- 3. Saya menyedari dan mematuhi peruntukan-peruntukan didalam Akta Patent 1983.
- 4. Saya mengaku akan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap produk ini.
- 5. Saya mengaku telah menyertakan dokumen-dokumen yang perlu disertakan bersama borang ini berdasarkan *Drug Registration Guidance Document; Appendix 13; Supporting Documentation required for Change in Manufacturing Site Application.*

Tandatangan Pemohon .....

Nama Penuh ( Huruf Besar ) .....

Nombor Kad Pengenalan .....

Jawatan .....

Tarikh .....

Cop Rasmi Syarikat :