

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

(BORANG : BPFK- 438.1(T) ver. 2)  
SALINAN ASAL

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

**PERATURAN 8**

**PERMOHONAN BAGI  
PENDAFTARAN KELUARAN TRADISIONAL / HERBA  
UNTUK TUJUAN EKSPORT SAHAJA**

**KOD E**

---

**ARAHAN:**

1. Borang hendaklah **ditaip** dalam satu salinan asal dan hanya untuk pendaftaran keluaran **Tradisional / Herba** untuk tujuan eksport.
2. Borang yang telah lengkap hendaklah dihantar kepada  
**Pengarah,  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan,  
Kementerian Kesihatan Malaysia,  
Jalan Universiti, Peti Surat 319,  
46730 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan.**
3. Sila sertakan butiran berikut bersama-sama borang ini:-
  - Salinan Sijil Pendaftaran Syarikat/Perniagaan
  - Lesen Pengilang (APB/GMP)
  - Lesen Pengilang Repacker (APB/ GMP) (jika berkaitan)
  - Surat kuasa daripada pemilik produk (jika berkaitan)
  - Surat lantikan kepada pengilang kontrak (jika berkaitan)
  - Surat setuju terima daripada pengilang kontrak (jika berkaitan)
  - Bayaran pemprosesan sebanyak RM 500.00 melalui deraf bank/kiriman wang/wang pos di atas nama '**Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan**'.
4. **Perhatian:**  
Jika formulasi keluaran ini sama dengan formulasi produk yang telah didaftarkan oleh syarikat tuan/puan, pihak tuan/puan tidak perlu mengisi borang ini. Sila kemukakan permohonan untuk memohon sijil jualan bebas (CFS) sahaja daripada pihak Seksyen Koordinasi Regulatori (SKR) bagi membolehkan produk ini dijual di luar negara.

**A: BUTIR-BUTIR KELUARAN****1. Nama Keluaran****2. Deskripsi Keluaran****3. Bentuk Dos Keluaran:****4. Sijil Sumber Gelatin (jika berkaitan)**

Sila sertakan sijil sumber gelatin.

**5. Nama Bahan dan Kepekatan****5.1 Bahan Aktif**

<b>Bil.</b>	<b>Nama</b>	<b>Kepekatan</b>

Nota: Sila sertakan Lampiran jika ruang tidak mencukupi

**5.2 Eksipien**

<b>Bil.</b>	<b>Nama</b>	<b>Kepekatan</b>

Nota: Sila sertakan Lampiran jika ruang tidak mencukupi

**6. Indikasi/Tuntutan/Kegunaan Keluaran**

**7. Kesan Sampingan / Kontraindikasi**

**8. Amaran / Perhatian**

**9. Dos dan Cara Penggunaan**

**10. Bungkusan / Saiz bungkusan / Jenis Bekas**

**11. Sijil Analisa untuk Bahan Aktif**

\*Sila sertakan sijil analisa bahan aktif (jika berkaitan).

## **B: BUTIR-BUTIR PENGILANG & FORMULASI PERKILANGAN**

1. Nama Pengilang:

2. Alamat Penuh Pengilang:

No. Telefon :

No. Faks :

E-mail :

\*Sila sertakan salinan Lesen Pengilang.

3. Formulasi Perkilangan Lengkap

\*Sila sertakan Formulasi Perkilangan Lengkap.

## **C: LABEL PRODUK**

1. Sila sertakan :

1.1 Label Terdekat

1.2 Label Luar

## **D: MAKLUMAT PEMILIK PRODUK ( PRODUCT OWNER)**

Nama Penuh (huruf besar) : \_\_\_\_\_

Nama Syarikat : \_\_\_\_\_

Alamat penuh syarikat : \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\*Sekiranya pemilik produk bukan pemegang perakuan pendaftaran produk, sila sertakan surat pelantikan sebagai pemegang pendaftaran produk daripada pemilik produk

**E: FEE PEMROSESAN**

**Fee Pemrosesan:**

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

NO. DERAJ BANK /KIRIMAN WANG/WANG POS:

Jumlah ( RM )

**F: PERAKUAN PEMOHON  
(PEMEGANG PERAKUAN PENDAFTARAN)**

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

1. Saya akan mematuhi semua peruntukan dalam Akta Jualan Dadah 1952 (Disemak 1989) dan Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
2. Semua kenyataan di atas dan lampiran yang disertakan adalah benar.
3. Saya menyedari dan mematuhi peruntukan-peruntukan di dalam Akta Paten 1983.
4. Saya mengaku bahawa keluaran ini tidak dijual, dibekal atau dipasarkan di dalam Malaysia.

Tandatangan Pemohon : \_\_\_\_\_

Nama Penuh (huruf besar) : \_\_\_\_\_

Nombor Kad pengenalan : \_\_\_\_\_

Jawatan dalam Syarikat @ : \_\_\_\_\_  
Pertubuhan

No Telefon : \_\_\_\_\_

Cop Rasmi Syarikat/Pertubuhan:

Tarikh:

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