

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

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

***PERATURAN 16(1)***

**PERMOHONAN PERAKUAN KELUARAN FARMASEUTIKAL/ *CERTIFICATE OF A  
PHARMACEUTICAL PRODUCT***

**ARAHAN**

- Borang ini hendaklah **DITAIP** dalam satu salinan asal sahaja.
- Bayaran pemprosesan : RM50.00 bagi setiap salinan perakuan. Pembayaran pemprosesan hendaklah dibuat melalui draf bank/kiriman wang/wang pos di atas nama '**Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan**'.
- Borang yang telah lengkap hendaklah dihantar kepada **Pusat Pendaftaran Produk, Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan, Kementerian Kesihatan Malaysia, Jalan Universiti, Peti Surat 319, 46730 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan.**

---

1. Nama Keluaran :

---

2. a) Nombor Pendaftaran Keluaran:

b) Tarikh Kelulusan Pendaftaran:

---

3. Nama, Alamat Penuh , No. Telefon dan Fax Syarikat Pemohon:

---

4. Nama, Alamat Penuh , No. Telefon dan Fax Pengilang:

---

5. Nombor Lesen Pengilang Yang Dikeluar oleh PBKD dan Tarikh Dikeluarkan:  
(Sila lampirkan bersama salinan lesen pengilang terkini)

---

6. Negara yang memerlukan Sijil Perakuan:

---

7. Nombor Sijil Perakuan terkini yang pernah dikeluarkan oleh PBKD untuk keluaran ini:

**8. Sila kemukakan perkara-perkara berikut:**

- Label dan sisip bungkusan yang diluluskan dan digunakan untuk pasaran tempatan. (Satu salinan Asal bagi setiap negara yang dipohon dan dilekatkan pada kertas ukuran A4.) \*
- Formulasi Keluaran terkini. (sila tandakan bahan aktif) dan (komposisi lengkap termasuk semua eksipien) \*
- Bukti jualan i.e. invoice jualan/ nota hantaran terkini.\*

**\* Permohonan tidak akan diproses jika keperluan di atas tidak dipenuhi.**

**9. Bayaran pemprosesan :**

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

No. draf bank/kiriman wang/wang pos:

Jumlah ( RM )

*Bayaran pemprosesan bagi permohonan Perakuan Keluaran Farmaseutikal ialah RM 50.00 sahaja bagi setiap keluaran ke satu Negara.*

---

**PERAKUAN PEMOHON:**

Saya yang bernama seperti di bawah sebagai mewakili syarikat yang memohon mengaku bahawa semua kenyataan di atas dan lampiran yang disertakan adalah benar.

Tandatangan Pemohon : \_\_\_\_\_  
Nama Penuh (huruf besar) : \_\_\_\_\_  
Nombor Kad Pengenalan : \_\_\_\_\_  
Jawatan dalam Syarikat : \_\_\_\_\_  
Tarikh : \_\_\_\_\_

**Cop Rasmi Syarikat disini:**

---

**UNTUK KEGUNAAN PEJABAT SAHAJA:**

Tarikh Diterima:

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

Tarikh Diproses:

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

Nombor Perakuan Keluaran Farmaseutikal

c	p	p	:						
---	---	---	---	--	--	--	--	--	--

Tarikh Dikeluarkan:

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

Tandatangan Pegawai : \_\_\_\_\_

Nama Pegawai : \_\_\_\_\_

Catatan:

