

# PANDUAN MENGISI BORANG PERMOHONAN PENGKELASAN PRODUK (NPRA 300.1)

*Product Classification Application Manual (NPRA 300.1)*

## **PERINGATAN : REMINDER :**

SEMUA BAHAGIAN **PERLU DIISI DENGAN LENGKAP DAN TEPAT** BAGI MEMASTIKAN PERMOHONAN DAPAT DIPROSES DALAM MASA 7 ATAU 14 HARI BEKERJA.

*All sections in the form **should be filled accurately and completely** to ensure the application is processed within 7 or 14 working days.*

SEGALA MAKLUMAT YANG DINYATAKAN PADA BORANG PERLU **SELARAS** DENGAN MAKLUMAT YANG DINYATAKAN PADA LABEL.

*All the information stated in the form must **be the same** with information stated in the product label.*

<b>BAHAGIAN II : BUTIR-BUTIR PRODUK PART II : DETAILS OF PRODUCT</b>	
<b>NAMA PRODUK</b> <i>Product Name</i>	SILA ISI NAMA PRODUK SEPERTI YANG TERTERA PADA LABEL PRODUK TERMASUK : <i>Please fill in product name as stated in the product label including :</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• NAMA SEBUTAN SEBENAR BAGI PRODUK MAKANAN JIKA BERKAITAN <i>The appropriate designation if applicable</i></li><li>• BRAND/TRADEMARK PRODUK JIKA ADA <i>Product brand/trademark if any</i></li></ul> CONTOH : ABC <sup>TM</sup> RBC (Campuran Minuman Botani Epal & Maca) <i>E.g. : ABC<sup>TM</sup> RBC (Mixed Botanical Beverage Apple &amp; Maca)</i>
<b>BENTUK DOS</b> <i>Dosage Form</i>	SILA ISI MAKLUMAT BENTUK PRODUK : <i>Please fill in product dosage form :</i>  CONTOH : <i>E.g. :</i> <ul style="list-style-type: none"><li>• CECAIR <i>Liquid</i></li><li>• SERBUK <i>Powder</i></li><li>• TABLET KUNYAH <i>Chewable Tablet</i></li><li>• UNCANG <i>Teabag</i></li><li>• GULA-GULA <i>Candy</i></li><li>• PASTIL <i>Pastille</i></li><li>• GUMMY</li><li>• JELI <i>Jelly</i></li><li>• GEL <i>Gel</i></li><li>• PES <i>Paste</i></li><li>• GRANUL <i>Granule</i></li><li>• KAPSUL <i>Capsule</i></li><li>• SOFGEL <i>Softgel</i></li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• TABLET TELAN TERUS <i>Tablet swallowed whole</i></li> <li>• KRIM <i>Cream</i></li> <li>• PATCH</li> <li>• DROPS</li> <li>• KRIM SALAP <i>Ointment</i></li> <li>• LOZENGES</li> <li>• EFFERVESCENT TABLET</li> </ul> <p>PERINGATAN : <i>Reminder :</i>  SACET <b>BUKAN</b> SALAH SATU BENTUK PRODUK TETAPI BUNGGUSAN PRODUK  <i>Sachet is <b>NOT</b> a dosage form but a product packaging</i></p>
<b>INDIKASI/KEGUNAAN PRODUK</b> <i>Indication/Product Usage</i>	<p>SILA NYATAKAN KEGUNAAN PRODUK ADALAH SEBAGAI :  <i>Please state the product usage :</i></p> <p>CONTOH : <i>E.g. :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MAKANAN <i>Food</i></li> <li>• MINUMAN <i>Drinks</i></li> <li>• TUJUAN PERUBATAN (NYATAKAN SECARA RINGKAS KEGUNAAN TERAPEUTIK PRODUK SAMA ADA UNTUK MERAWAT/MENYEMBUH/MENDIAGNOS/MENCEGAH PENYAKIT DAN SEBAGAINYA)  <i>Medicinal purpose (Please explain briefly the therapeutic usage of the product if it is intended for alleviating/treating/curing/preventing a disease &amp; etc.)</i></li> </ul>
<b>CARA PENGGUNAAN PRODUK/ CADANGAN HIDANGAN</b> <i>Instruction of use/ Serving Suggestion</i>	<p>(a) SILA NYATAKAN BAGAIMANA PRODUK BOLEH DIAMBIL OLEH PENGGUNA  <i>Please state how the product should be taken by the consumer</i></p> <p>(B) NYATAKAN KUANTITI PRODUK YANG BOLEH DIAMBIL  <i>State the quantity of the product that can be consumed</i></p> <p>CONTOH : <i>E.g. :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MINUM 2 SUDU BESAR SEHARI <i>Take 2 tablespoon daily</i></li> <li>• KUNYAH 2 TABLET SEHARI <i>Chew 2 tablet daily</i></li> <li>• RENDAM UNCANG DAN MINUM <i>Infuse teabag and drink</i></li> <li>• BANCUH 2 SKOP DALAM SEGELAS AIR <i>Mix 2 scoop in a glass of water</i></li> <li>• KOYAK SACHET DAN MINUM/MAKAN <i>Tear sachet and drink</i></li> <li>• LETAK BAWAH LIDAH <i>Put under the tongue/sublingual</i></li> </ul>

<p><b>CARA TINDAKAN</b> (UNTUK PRODUK INTERFASA PERANTI PERUBATAN-UBAT-KOSMETIK SAHAJA)</p> <p><i>Mechanism of action (For medical device-drug-cosmetic interphase product only)</i></p>	<p>SILA JELASKAN CARA TINDAKAN PRODUK SAMA ADA SECARA <i>PHARMACOLOGICAL, IMMUNOLOGICAL OR METABOLIC ACTION IN/ON THE BODY</i> ATAU SEBALIKNYA</p> <p><i>Please explain the principal/primary mechanism of action of the product whether it is based on pharmacological, immunological or metabolic action in/on the body, or otherwise</i></p> <p><i>E.g. : Treatment of onychomycosis by lowering the pH of the nail bed, thus creating a microenvironment that is hostile to fungal growth.</i></p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<b>FORMULA LENGKAP PRODUK</b> <i>Complete Product Formulation</i>	
<p><b>RAMUAN/NAMA BAHAN</b> <i>Ingredients/Substance</i></p>	<p>(a) SILA NYATAKAN NAMA <b><u>SEMUA RAMUAN/BAHAN</u></b> YANG DIGUNAKAN DALAM PRODUK <b><u>MENGIKUT TURUTAN MENURUN</u></b> IAITU BAHAN DENGAN KANDUNGAN YANG PALING TINGGI BERADA DI ATAS)</p> <p><i>Please state <b><u>all the ingredient in a descending sequence</u></b> (with the highest quantity/percentage of ingredient at the top)</i></p> <p>(b) BAGI BAHAN YANG DIPATENKAN, MAKLUMAT TAMBAHAN SEPERTI <i>CERTIFICATE OF ANALYSIS (COA)</i> PERLU DIKEMUKAKAN BERSAMA PERMOHONAN DAN KOMPOSISI BAHAN YANG DIPATENKAN PERLU DINYATAKAN PADA BAHAGIAN INI</p> <p><i>For patented ingredients, additional document such as COA is required to attach together with the application form. Composition of the patented ingredients has to be stated clearly at this part.</i></p> <p>(c) BAGI BAHAN YANG TERDIRI DARIPADA KOMBINASI PELBAGAI JENIS BAHAN (<i>MIXBERI/VITAMIN/MINERAL/MIXED GRAINS/MIXED FRUITS &amp; VEGETABLE/PROBIOTIK</i>), SILA NYATAKAN <b><u>KOMPOSISI SETIAP JENIS BAHAN</u></b></p> <p><i>Please state <b><u>the composition for each ingredients</u></b> comprising combination of many ingredients (mixberries/vitamin/mineral/mixed grains/mixed fruits&amp;vege/probiotics)</i></p> <p>CONTOH : <i>E.g. :</i>  MIXBERI - BLUEBERI, STRAWBERI, ELDERBERI  <i>Mixberry – Bluebery, strawberry, elderberry</i></p>
<p><b>NAMA SAINTIFIK</b> (DIISI UNTUK BAHAN DARI SUMBER SEMULAJADI SAHAJA : TUMBUHAN/BOTANI HERBA/ HAIWAN /ORGANISMA LAIN)</p>	<p>SILA NYATAKAN NAMA SAINTIFIK LENGKAP DENGAN GENUS DAN SPESIS RAMUAN/BAHAN</p> <p><i>Please state the complete scientific name (with genus and species) of the substance/ingredient</i></p>

<p><b>Scientific name</b> (To be filled for substance /ingredient derived from natural sources e.g. : plant/botanical/herbal/animal/org anism)</p>	
<p><b>BENTUK RAMUAN/BAHAN</b> (DIISI UNTUK BAHAN DARI SUMBER SEMULAJADI SAHAJA : TUMBUHAN/BOTANI HERBA/ HAIWAN /ORGANISMA LAIN)</p> <p><b>Form of ingredient/substance</b> (To be filled for substance /ingredient derived from natural sources e.g. : plant/botanical/herbal/animal/ organism)</p>	<p>SILA PILIH BENTUK RAMUAN/BAHAN SAMA ADA : <i>Please choose form of substance/ingredient either as</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EKSTRAK ATAU <i>Extract or</i></li> <li>• MENTAH <i>Raw/Unextracted</i></li> </ul> <p>*Ekstrak bermaksud pati atau jus yang dikeluarkan dari sesuatu seperti tumbuhan, buah-buahan atau haiwan <i>Extract means a preparation containing the active ingredient of a substance in concentrated form</i></p>
<p><b>BAHAGIAN YANG DIGUNAKAN</b> (DIISI UNTUK BAHAN DARI SUMBER SEMULAJADI SAHAJA : TUMBUHAN/BOTANI HERBA/ HAIWAN /ORGANISMA LAIN)</p> <p><b>Part used</b> (To be filled for substance /ingredient derived from natural sources e.g. : plant/botanical/herbal/animal/org anism)</p>	<p>SILA NYATAKAN BAHAGIAN YANG DIGUNAKAN UNTUK SETIAP RAMUAN/BAHAN <i>Please state part used for each substance/ingredient</i></p> <p>CONTOH : <i>E.g. :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ISI BUAH <i>Fruit</i></li> <li>• KULIT <i>Skin/Peel</i></li> <li>• BIJI <i>Seed</i></li> <li>• DAUN <i>Leaves</i></li> <li>• BUNGA <i>Flower</i></li> <li>• AKAR <i>Root</i></li> <li>• KESELURUHAN BUAH TERMASUK KULIT, BIJI <i>Whole fruit include skin and seed</i></li> </ul>
<p><b>KEGUNAAN SETIAP RAMUAN/BAHAN</b> <b>Usage of each ingredient/ substance</b></p>	<p>SILA NYATAKAN KEGUNAAN UNTUK SEMUA BAHAN/RAMUAN YANG DIGUNAKAN. SAMA ADA <b>MAKANAN</b> ATAU <b>AKTIF</b> ATAU <b>EKSIPIEN</b>. <i>Please state the usage of each substance/ingredient either as <b>FOOD</b> or <b>ACTIVE</b> or <b>EXCIPIENT</b></i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>MAKANAN</b> <i>Food</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BAHAN YANG DIGUNAKAN SEBAGAI MAKANAN <i>Ingredient used as food</i></li> <li>- CONTOH : BUAH BLUEBERI, BROKOLI, BAYAM, SUSU <i>E.g. : Blueberry, Broccoli, Spinach, Milk</i></li> </ul> </li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AKTIF</b> <i>Active</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BAHAN YANG MEMPUNYAI NILAI NUTRISI/TERAPEUTIK <i>Ingredient with nutritional/therapeutic value</i></li> <li>- CONTOH : VITAMIN C, KOLAGEN <i>E.g. : Vitamin C, Collagen</i></li> </ul> </li> <li>• <b>EKSIPIEN</b> <i>Excipient</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>- BAHAN SAMPINGAN DALAM PRODUK <i>Ingredient which support the product</i></li> <li>- BAHAN YANG TIDAK MEMPUNYAI NILAI NUTRISI/TERAPEUTIK <i>Ingredients without nutritional/therapeutic value</i></li> <li>- TERMASUK BAHAN PERASA/PENGAWET/PEMANIS/PELARUT/ PEMEKAT/FILLER/BINDING AGENT, DLL <i>Include the flavouring agent/ preservatives/ sweetener/ solvent/ thickening agent/ filler/etc.</i></li> </ul> </li> </ul> <p>(*PERINGATAN : KEGUNAAN BAHAN <b>BUKAN</b> MERUJUK KESAN TERAPEUTIK BAHAN) <i>(*Reminder : Usage of ingredient dose <b>NOT</b> refer to therapeutic effect of the substance/ingredient)</i></p>
<p><b>KUANTITI/KEKUATAN SETIAP RAMUAN/BAHAN</b> <i>Quantity/strength for each ingredient/substance</i></p>	<p>(a) SILA NYATAKAN KUANTITI SETIAP RAMUAN/BAHAN DALAM <b>MILIGRAM ATAU GRAM.</b> <i>Please state quantity for each substance/ingredient either in <b>milligram or gram</b></i></p> <p>(b) JUMLAH KESELURUHAN KUANTITI RAMUAN/BAHAN YANG DINYATAKAN ADALAH SETARA DENGAN KUANTITI BAGI <b>SATU</b> SACET/BOTOL/TABLET/DLL <i>Total quantity of the ingredients must be the same with the quantity for <b>ONE</b> sachet/bottle/tablet/etc.)</i></p> <p>(*PERINGATAN : DALAM MILIGRAM ATAU GRAM SAHAJA. <b>BUKAN</b> MILILITER/LITER) <i>(*Reminder : Please state the quantity in milligram or gram only; <b>NOT</b> in milliliter or liter)</i></p>
<p><b>PERATUS SETIAP RAMUAN/BAHAN</b> <i>Percentage of each ingredient/substance</i></p>	<p>(a) SILA NYATAKAN PERATUSAN UNTUK SETIAP RAMUAN/BAHAN <i>Please state the percentage of each substance/ingredient</i></p> <p>(b) JUMLAH KESELURUHAN PERATUSAN YANG DINYATAKAN <b>MESTILAH 100%.</b> <i>Total amount of percentage <b>MUST be 100%</b></i></p>

## CONTOH FORMULA LENGKAP PRODUK YANG BETUL

*Example of product formulation*

RAMUAN/ BAHAN <i>Substance/ Ingredient</i>	NAMA SAINTIFIK <i>Scientific Name</i>	BENTUK RAMUAN/ BAHAN <i>Form of substance/ ingredient</i>	BAHAGIAN DIGUNAKAN <i>Part used</i>	KEGUNAAN SETIAP BAHAN <i>Usage for each substance/ ingredient</i>	KUANTITI <i>Quantity</i>	PERATUS <i>Percentage</i>
AIR <i>Water</i>	-	-	-	EKSIPIEN (PELARUT) <i>Excipient (solvent)</i>	140MG	70%
EPAL <i>Apple</i>	MALUS DOMESTICA	RAW	ISI BUAH <i>Fruit</i>	MAKANAN <i>Food</i>	40MG	20%
VITAMIN C	-	-	-	AKTIF <i>Active</i>	20MG	10%
				JUMLAH <i>Total</i>	200MG (KUANTITI KESELURUHAN UNTUK SATU BOTOL) <i>(Total amount for 1 bottle)</i>	100%

<p><b>LABEL PRODUK</b> <i>Product Label</i></p>	<p>(1) SILA KEMUKAKAN LABEL PRODUK BERWARNA DENGAN MAKLUMAT YANG JELAS SEPERTI BERIKUT : <i>Please attach colored product label with clear information of the product as below :</i></p> <p>(a) LABEL TERDEKAT (CONTOH : LABEL SACET, LABEL PADA BOTOL) <i>Immediate label (Example : Sachet/bottle label)</i></p> <p>(b) LABEL BUNGKUSAN LUAR, JIKA ADA (CONTOH : LABEL KOTAK) <i>Outer label, if any (Example : Box label)</i></p> <p>(c) SISIP BUNGKUSAN, JIKA ADA <i>Package insert, if any</i></p> <p>(2) LABEL YANG DIKEMUKAKAN MESTILAH LABEL LENGKAP YANG AKAN DIGUNAKAN UNTUK DIJUAL DI PASARAN <i>The attached label must be a proposed label which is intended for use in the market</i></p> <p>*PERINGATAN : <i>Reminder :</i></p> <p>(a) LABEL YANG DIKEMUKAKAN PERLU LENGKAP DENGAN MAKLUMAT PENTING SEPERTI NAMA PRODUK, RAMUAN/BAHAN, CARA GUNA PRODUK, DLL SELARAS</p>
-----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>DENGAN KEPERLUAN PELABELAN PRODUK UBAT ATAU MAKANAN</p> <p><i>The attached label must have all complete information such as product name, substance/ingredient, instruction of use, etc and the label shall comply with drug or food labeling requirement</i></p> <p>(b) SAMPEL PRODUK <b>TIDAK PERLU</b> DIKEMUKAKAN</p> <p><i>Product sample is <b>NOT</b> required</i></p>
<p><b>GAMBAR PRODUK</b></p> <p><i>Product Image</i></p>	<p>SILA KEMUKAKAN GAMBAR FIZIKAL PRODUK (JIKA ADA)</p> <p><i>Please attach physical product image (if available)</i></p> <p>CONTOH : GAMBAR BOTOL/KOTAK/TABLET/GUMMY/SERBUK</p> <p><i>E.g. : Image of bottle/box/tablet/gummy/powder</i></p> <p>PERINGATAN : <i>Reminder :</i></p> <p>JIKA MAKLUMAT INI DIPERLUKAN OLEH NPRA, NPRA BERHAK UNTUK MEMINTA PEMOHON MENGEMUKAKANNYA</p> <p><i>If this information is deemed required by NPRA, NPRA reserves the right to request it from applicant</i></p>
<p><b>KATEGORI / KELAS PRODUK DI NEGARA PENGELUAR (SILA NYATAKAN NEGARA PENGELUAR TERSEBUT)</b></p> <p><i>Category/Classification of product at country of origins (Please state the country of origins)</i></p>	<p>(a) SILA NYATAKAN KATEGORI / KELAS REGULATORI PRODUK DI NEGARA PENGELUAR</p> <p><i>Please state regulatory category/classification of product at country of origins</i></p> <p>(b) SILA NYATAKAN NEGARA PENGELUAR TERSEBUT</p> <p><i>Please state the country of origins</i></p> <p>CONTOH : MAKANAN/SUPLEMEN MAKANAN/UBAT PRESKRIPSI</p> <p>(SINGAPURA/CANADA/DLL)</p> <p><i>E.g. : Food/Food supplement/Prescription medicine (Singapore/Canada/others)</i></p>
<p><b>ADAKAH PRODUK INI PRODUK INNOVATOR? (UNTUK PRODUK INTERFASA PERANTI PERUBATAN-UBAT-KOSMETIK SAHAJA)</b></p> <p><i>Is this an innovator product? (Applicable for medical device-drug-cosmetic interphase product only product only)</i></p>	<p>SILA NYATAKAN SAMA ADA PRODUK MERUPAKAN PRODUK INNOVATOR ATAU TIDAK</p> <p><i>Please state whether it is an innovator product or otherwise</i></p>

### **BAHAGIAN III (BUTIR-BUTIR PEMILIK PRODUK) PART III: DETAILS OF PRODUCT OWNER**

SILA NYATAKAN MAKLUMAT PEMILIK PRODUK DENGAN LENGKAP TERMASUK :

*Please state the details of complete product owner including :*

- NAMA SYARIKAT *Company's name*
- ALAMAT SYARIKAT *Company's address*
- NO TELEFON PEJABAT *Telephone Number (Office)*
- NO TELEFON BIMBIT DAN ALAMAT EMEL PEGAWAI DARIPADA SYARIKAT PEMILIK YANG BOLEH DIHUBUNGI *Handphone number and email address of the officer from the company*

### **BAHAGIAN IV (BUTIR-BUTIR PENGILANG PRODUK) PART IV : DETAILS OF MANUFACTURER**

SILA NYATAKAN MAKLUMAT PENGILANG PRODUK DENGAN LENGKAP TERMASUK :

*Please state the details of complete manufacturer including :*

- NAMA SYARIKAT *Manufacturer's name*
- ALAMAT SYARIKAT *Manufacturer's address*
- NO TELEFON PEJABAT *Telephone Number (Office)*
- NO TELEFON BIMBIT DAN ALAMAT EMEL PEGAWAI DARIPADA SYARIKAT PENGILANG YANG BOLEH DIHUBUNGI *Handphone number and email address of the officer from the company*

### **BAHAGIAN V (PERAKUAN PEMOHON) PART V : DECLARATION OF APPLICANT**

- PEMOHON PERLU MENANDA TANGAN BORANG PERMOHONAN BESERTA DENGAN COP SYARIKAT  
*Applicant need to sign the application form together with company's official stamp*
- SILA NYATAKAN NAMA PEMOHON YANG BERTANGGUNGJAWAB KE ATAS PRODUK  
*Please state the name of the applicant who is responsible for the product*
- SILA NYATAKAN NO. TELEFON/NO. TELEFON BIMBIT PEMOHON YANG BOLEH DIHUBUNGI  
*Please state the handphone/telephone number of applicant that can be contacted*  
SILA NYATAKAN ALAMAT EMEL (GMAIL/YAHOO ADALAH DIGALAKKAN) UNTUK URUSAN KORESPONDEN DAN MAKLUMAN KEPUTUSAN PENKELASAN  
*Please state the email address for any correspondence and classification result notification*  
(PERINGATAN : EMEL HOTMAIL ADALAH TIDAK DIGALAKKAN KERANA TERDAPAT MASALAH DENGAN PENGHANTARAN/PENERIMAAN EMEL)  
*(Reminder : Hotmail is not a preferred option due to some email sending/receiving issues)*
- SILA NYATAKAN TARIKH PERMOHONAN  
*Please state the date of application*