

COP TERIMA PEMBAYARAN OLEH SEKSYEN KEWANGAN, AKAUN DAN HASIL ,NPRA

**PUSAT KOMPLIANS DAN KAWALAN KUALITI**

*CENTRE OF COMPLIANCE AND QUALITY CONTROL*

**BAHAGIAN REGULATORI FARMASI NEGARA**

*NATIONAL PHARMACEUTICAL REGULATORY AGENCY*

**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

*MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA*

**PERMOHONAN PEMERIKSAAN UNTUK PROGRAM KOMPLIANS NPRA BAGI PUSAT KAJIAN BIOEKUIVALENS (DALAM NEGARA)**

*INSPECTION APPLICATION FOR NPRA BIOEQUIVALENCE CENTRE COMPLIANCE PROGRAMME (LOCAL)*

**SILA BACA ARAHAN BERIKUT SEBELUM MENGISI BORANG.**

*PLEASE READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE COMPLETING THIS FORM.*

1. **Sila baca *Bahagian 1: Proses Permohonan dan Maklumat Pembayaran*. Kegagalan untuk mematuhi proses di Bahagian 1 boleh mengakibatkan permohonan ini ditolak.**

*Please read Part 1: Application Process and Payment Information. Failure to comply with the process in Part 1 may result in the rejection of this application.*

1. **Sila rujuk *Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection* untuk maklumat lanjut.**

*Please refer to Malaysian Guideline for Bioequivalence Inspection for more information.*

**BAHAGIAN 1: PROSES PERMOHONAN DAN MAKLUMAT PEMBAYARAN**

*PART 1: APPLICATION PROCESS AND PAYMENT INFORMATION*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Langkah 1** | : | **Borang permohonan perlu ditaip dan disi dengan lengkap di atas kertas A4 putih depan dan belakang.***Application form should be typed and printed on both sides using white A4 size paper.* |
|  |  |  |
| **Langkah 2** | : | **Dapatkan pengesahan jumlah yuran pemprosesan yang perlu dibayar daripada pegawai Seksyen Bioekuivalens dan Jawantankuasa Etika, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti melalui emel:** beec@npra.gov.my**.***Obtain confirmation of the processing fee amount to be paid from the Bioequivalence Centre & Ethics Committee Section, Centre of Compliance & Quality Control via email:* *beec@npra.gov.my**.* |
|  |  |  |
| **Langkah 3** | : | **Cetak emel pengesahan yang diterima dan kepilkan bersama borang permohonan yang telah lengkap.***Print the confirmation email and attach with the completed application form.***Nota: Pengiraan fi perkhidmatan adalah seperti yang disenaraikan di Lampiran 1.***Note: The breakdown of the fee is specify in Appendix 1.* |
|  |  |  |
| **Langkah 4** | : | **Membuat pembayaran di:** *Make payment at:*Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil, Bahagian Regulatori Farmasi Negara,Kementerian Kesihatan Malaysia, Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Malaysia. **Pembayaran dalam bentuk draf bank/kiriman wang pos hendaklah dikemukakan kepada ”Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan”. Pembayaran boleh dilakukan melalui kaunter atau pos.** *Payment in the form of bank draft/postal money order shall be made payable to the “Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan”. Payment fees can be made over the the counter or by mail.***Pembayaran melalui kad kredit atau kad debit hanya boleh dibuat di kaunter.** *Payment via credit or debit card can only be made at the counter.***Sila kemukakan semua dokumen seperti di Langkah 3 ketika melakukan pembayaran.***Please submit all documents as in Step 3 when making payment.* |
|  |  |  |
| **Langkah 5** | : | **Dapatkan resit pembayaran daripada “Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil”. Pemohon perlu menyimpan salinan “Asal” resit.***Get the payment receipt from “Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil”. Applicant shall keep the copy of the ”Original” receipt.* |
|  |  |  |
| **Langkah 6** | : | **Hantar borang permohonan dan resit “Salinan” pembayaran ke:** *Please submit the application form and the receipt labelled “Copy” to*:Timbalan Pengarah Pusat Komplians & Kawalan Kualiti, Bahagian Regulatori Farmasi Negara, Kementerian Kesihatan Malaysia, Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Malaysia.(u/p: Ketua Seksyen Pusat Kajian Bioekuivalens & Jawatankuasa Etika) |

**Maklumat tambahan:**

*Additional information:*

* **Sila hubungi pegawai Seksyen Bioekuivalens dan Jawatankuasa Etika, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti di alamat emel: beec@npra.gov.my untuk maklumat berkaitan proses permohonan pemeriksaan dan maklumat pembayaran.**

*Kindly contact the officers of Bioequivalence Centre & Ethics Committee Section, Centre of Compliance & Quality Control at beec@npra.gov.my for any queries regarding application process and payment information.*

* **Bagi semua koresponden melalui emel, sila gunakan awalan seperti di bawah pada permulaan tajuk di ruang ”PERKARA” emel.**

*Please use the following prefixes in the ”SUBJECT” for all correspondence through email.*

|  |  |
| --- | --- |
| **AWALAN***PREFIXES* | **TUJUAN***PURPOSE* |
| BEDN | Berkaitan dengan permohonan pemeriksaan BE dalam negara*Related to inspection application for local BE*  |
| BELN | Berkaitan dengan permohonan pemeriksaan BE luar negara*Related to inspection application for foreign BE* |
| BEDE | Berkaitan dengan permohonan penilaian penentuan keperluan pemeriksaan kajian BE *Related to application for evaluation to determine the need for BE study inspection* |
| ECU | Sebarang makluman terkini berkaitan jawatankuasa etika yang berdaftar dengan Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) seperti senarai ahli jawatankuasa yang telah dikemaskini atau laporan tahunan.*Any updates related to ethics committee registered with Drug Controlled Authority (DCA) such as updated list of membership or annual report.* |
| ECI | Berkaitan dengan permohonan pendaftaran dan pemeriksaan jawatankuasa etika*Related to registration and inspection application for ethics committee* |
| QUERY | Sebarang pertanyaan umum*Any general enquiries* |

**Sebagai contoh: BEDN - Permohonan pemeriksaan pusat kajian BE ABC.**

*As example: BEDN - Inspection application for BE centre ABC.*

* **Permohonan ini akan diproses setelah salinan Resit Rasmi diterima oleh pegawai Seksyen Bioekuivalens dan Jawantankuasa Etika, Pusat Komplians & Kawalan Kualiti. Salinan Resit tersebut boleh dikemukakan melalui emel di beec@npra.gov.my.**

*The application will be process after Bioequivalence Centre & Ethics Committee Section, Centre of Compliance & Quality Control received a copy of the Official Receipt. The copy of receipt can be provided through email at beec@npra.gov.my.*

* **Invois pembayaran akan dikeluarkan bagi yuran pemeriksaan. Bayaran hendaklah dibuat atas nama ”Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan” selewat-lewatnya satu minggu sebelum pemeriksaan pusat kajian BE.**

*An invoice will be issued for the inspection fees. Payment shall be made to ”Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan” 1 week before the inspection.*

* **Pemeriksaan penuh boleh dijalankan bersama pemeriksaan spesifik untuk kajian jika kajian tersebut merupakan kajian terkini (kajian yang menggunakan prosedur terkini yang digunapakai oleh Pusat Kajian BE). Jika kajian yang diperiksa tidak menggunakan prosedur terkini, ia boleh mengakibatkan Pusat Kajian BE tersebut tidak disenaraikan dalam Program Komplians NPRA bagi Pusat Kajian BE.**

*The full inspection can be combined with study specific inspection provided the study selected is a current study (study that is conducted based on current procedures implemented at the BE Centre). The BE centre may not be listed if the study inspected does not reflect the current practice of the BE Centre.*

**BAHAGIAN 2: BUTIRAN PEMOHON**

*PART 2: DETAILS OF APPLICANT*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **1.** | **Nama***Name* |  |
| **2.** | **Alamat***Address*  |  |
| **3.** | **Pegawai untuk Dihubungi***Contact Person* |  |
| **4.** | **Jawatan***Designation* |  |
| **5.** | **Nombor Telefon***Telephone Number*  |  |
| **6.** | **Alamat Emel** *Email address* |  |

**BAHAGIAN 3: FASILITI YANG INGIN DIPERIKSA**

*PART 3: INSPECTED SITE*

**Bermula 1 January 2020, penyenaraian pusat kajian BE dalam Program Komplians NPRA adalah berdasarkan jenis fasiliti (klinikal atau bioanalitikal). Mana-mana fasiliti klinikal atau bioanalitikal bebas untuk bekerjasama dengan mana-mana fasiliti yang disenaraikan. Kajian BE tersebut perlu dijalankan semasa tempoh sah penyenaraian.**

*As of 1 January 2020, listing of BE centres in the NPRA Compliance Programme will be according to the type of facility (clinical or bioanalytical). Hence, any clinical or bioanalytical facility is free to cooperate with other facilities which are listed on the programme. The BE studies should be conducted during the validity period.*

**Fasiliti yang ingin diperiksa (sila** [x]  **salah satu pilihan di bawah):**

*Inspected facility(ies) (please* [x]  *one of the following):*

[ ] Fasiliti Klinikal / *Clinical Site*

[ ] Fasiliti Bioanalitikal / *Bioanalytical Site*

[ ] Fasiliti Klinikal & Bioanalitikal / *Both Clinical & Bioanalytical Site*

**BAHAGIAN 4: BUTIRAN FASILITI**

*PART 4: DETAILS OF FACILITY*

|  |
| --- |
| **A. Fasiliti Klinikal** \*abaikan jika tidak berkenaan*A. Clinical Site \*ignore if not applicable* |
| **1.** | **Jenis pemeriksaan***Type of inspection***\*rujuk lampiran 2***\*refer appendix 2* | [ ]  **Pemeriksaan Penyenaraian**  *Certification Inspection*[ ]  **Pemeriksaan Surveilans**  *Surveillance Inspection***Pemeriksaan *Extraordinary:****Extraordinary Inspection:*[ ]  **Pemeriksaan bagi Kajian Tertentu** *Study-specific Inspection*[ ]  **Pemeriksaan Verifikasi** *Verification Inspection*[ ]  **Pemeriksaan Tambahan Tapak** *Additional Site Inspection* |
| **2.** | **Kategori** *Category* | [ ]  **KKM**  *MOH*[ ]  **Kerajaan (selain KKM)**  *Government (other than MOH)*[ ]  **Swasta** *Private*  |
| **3.** | **Nama Fasiliti Klinikal***Name of Clinical Site* |  |
| **4.** | **Alamat***Address* |  |
| **5.** | **No. Telefon***Telephone No.* |  |
| **6.** | **Pegawai untuk Dihubungi***Contact Person* |  |
| **7.** | **Jawatan***Designation* |  |
| **8.** | **Alamat Emel***Email Address* |  |

|  |
| --- |
| **B. Fasiliti Bioanalitikal** \*abaikan jika tidak berkenaan*B. Bioanalytical Site \*ignore if not applicable* |
| **1.** | **Jenis pemeriksaan***Type of inspection***\*rujuk lampiran 2***\*refer appendix 2* | [ ]  **Pemeriksaan Penyenaraian**  *Certification Inspection*[ ]  **Pemeriksaan Surveilans**  *Surveillance Inspection***Pemeriksaan *Extraordinary:****Extraordinary Inspection:*[ ]  **Pemeriksaan bagi Kajian Tertentu** *Study-specific Inspection*[ ]  **Pemeriksaan Verifikasi** *Verification Inspection*[ ]  **Pemeriksaan Tambahan Tapak** *Additional Site Inspection* |
| **2.** | **Kategori** *Category* | [ ]  **KKM**  *MOH*[ ]  **Kerajaan (selain KKM)**  *Government (other than MOH)*[ ]  **Swasta** *Private*  |
| **3.** | **Nama Fasiliti Bioanalitikal***Name of Bioanalytical Site* |  |
| **4.** | **Alamat***Address* |  |
| **5.** | **No. Telefon***Telephone No.* |  |
| **6.** | **Pegawai untuk Dihubungi***Contact Person* |  |
| **7.** | **Jawatan***Designation* |  |
| **8.** | **Alamat Emel***Email Address* |  |

*\*Maklumat ini akan dipapar dalam laman sesawang NPRA sekiranya pusat kajian BE berjaya disenaraikan dalam program komplians.*

*The above information will be published in NPRA website once the BE centre is listed in the compliance programme.*

*\*KKM = Kementerian Kesihatan Malaysia*

*MOH = Ministry of Health*

**BAHAGIAN 5: DOKUMEN SOKONGAN YANG PERLU DISERTAKAN**

*PART 5: SUPPORTING DOCUMENTS TO BE SUBMITTED*

**Yuran pemprosesan permohonan**

*Application processing fee*

**No. draf bank:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

*Bank draft number:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **KKM***MOH* | **:** | **Dikecualikan***Waived* |
| **Selain KKM***Non-MOH* | **:** | **RM 500.00***MYR 500.00* |
| **Swasta***Private* | **:** | **RM 1,000.00***MYR 1,000.00* |

\*Nota:

Draf bank perlu dihantar terus kepada Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil NPRA.

Yuran pemprosesan permohonan tidak akan dikembalikan.

*\*Note:*

*Bank draft should be sent directly to “Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil NPRA”*

*The application processing fee is not refundable.*

**BAHAGIAN 6: PERAKUAN PEMOHON**

*PART 6: APPLICANT’S DECLARATION*

1. **Saya dengan ini, mengaku bahawa semua kenyataan di atas adalah benar.**

*I hereby, declare that all information provided and contained in this form are true and accurate.*

1. **Saya dengan ini, bersetuju untuk membenarkan inspektor-inspektor dari NPRA untuk mengakses segala dokumen-dokumen yang berkaitan, tapak pemeriksaan dan tempat-tempat yang berkaitan.**

*I hereby, agree to allow NPRA inspectors to access all related documents, inspection site and any related sites.*

1. **Saya dengan ini, mengaku bahawa saya bersetuju dengan butir-butiran seperti yang dinyatakan dalam Bahagian 1: Proses Permohonan dan Maklumat Pembayaran.**

*I hereby, declare that I agree with information as stated in Part 1: Application Process and Payment Information.*

|  |  |
| --- | --- |
| **Tandatangan Pemohon***Signature of Applicant* |  |
| **Nama Penuh** *Full Name* |  |
| **No. Kad Pengenalan***Identity Card No.* |  |
| **Jawatan Dalam Syarikat/Organisasi***Position in the Company / Organisation* |  |
| **Cop Rasmi Syarikat***Official Stamp of the Company* |  |
| **Tarikh (HH/BB/TT)***Date (DD/MM/YY)* |  |

**Lampiran 1**

*Appendix 1*

**Fi perkhidmatan pusat kajian BE tempatan**

|  |  |
| --- | --- |
| **Aktiviti** | **Kadar Caj** |
| **Yuran Pemprosesan** |
| Pemprosesan Permohonana | RM1,000 setiap pemprosesan permohonan |
| **Yuran Pemeriksaanb** |
| Penilaian Dokumentasic | RM1,000 bagi penilaian dokumentasi |
| Pemeriksaan Penuh termasuk pemeriksaan surveilan (Klinikal, Bioanalitikal dan *Method Validation*) | RM1,000 / pemeriksa / hari bekerja |
| Pemeriksaan Tambahan Tapak Klinikal / Bioanalitikal | RM1,000 / pemeriksa / hari bekerja |
| Pemeriksaan Verifikasi | RM1,000 / pemeriksa / hari bekerja |
| Pemeriksaan *Extra Ordinaryd* | RM1,000 / pemeriksa / hari bekerja |
| Bayaran had maksimum bagi setiap pemeriksaan yang akan dijalankan adalah sebanyak **RM 10,000** termasuk yuran pemprosesan permohonan dan penilaian dokumentasi. |
| **Kadar Caj Fasiliti Kerajaan dan Swasta**Pemprosesan Permohonan dan Penilaian Dokumentasi* Pusat Kajian BE Kerajaan (KKM): dikecualikan
* Pusat Kajian BE Kerajaan (Selain KKM): 50% daripada kadar caj berkenaan
* Pusat Kajian Swasta: kadar penuh

Pemeriksaan Penuh termasuk pemeriksaan surveilan (Klinikal, Bioanalitikal dan *Method Validation*), Pemeriksaan Tambahan Tapak Klinikal / Bioanalitikal, Pemeriksaan Verifikasi dan Pemeriksaan *Extra Ordinary** Tapak Klinikal / Bioanalitikal Kerajaan (KKM): dikecualikan
* Tapak Klinikal / Bioanalitikal (Selain KKM): 50% daripada kadar caj berkenaan
* Tapak Klinikal / Bioanalitikal Swasta: kadar penuh
 |
| **Nota:**a Permohonan meliputi pemeriksaan untuk disenaraikan di dalam Program Komplians Pusat Kajian BE, pemeriksaan pengekalan dalam program (surveilan), penambahan tapak kajian klinikal dan/atau bioanalitikal dan pemeriksaan susulan (jika perlu) |
| b Bilangan hari pemeriksaan dan pemeriksa adalah tertakluk kepada skop pemeriksaan. |
| c Penilaian dokumentasi meliputi penilaian dokumen bagi pra-pemeriksaan yang dinilai sebelum pemeriksaan dijalankan dan juga tindakan pembetulan dan pencegahan, jika berkaitan. Dokumen-dokumen pra-pemeriksaan meliputi carta organisasi, senarai personel, pelan lantai, senarai SOP, senarai peralatan yang digunakan dalam kajian BE, protocol kajian, protocol Bioanalytical Method Validation dan protocol analisis yang dijalankan ke atas sampel subjek. Dokumen-dokumen bagi tindakan pembetulan dan pencegahan adalah meliputi penilaian semua dokumen yang dihantar berdasarkan penemuan-penemuan ketika pemeriksaan. |
| d Pemeriksaan *Extra Ordinary* adalah pemeriksaan yang dijalankan kerana terdapat isu-isu yang tidak mematuhi keperluan peraturan regulatori, garispanduan, amalan klinikal baik (GCP) atau amalan makmal baik (GLP) semasa pengendalian kajian ini secara keseluruhan atau di tapak tertentu. |

**Lampiran 2**

*Appendix 2*

**JENIS PEMERIKSAAN YANG DIPOHON**

*TYPE OF INSPECTION*

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Pemeriksaan Penyenaraian***Certification Inspection* |
|  | **Pemeriksaan pertama untuk disenaraikan dalam Program Komplians NPRA bagi Pusat Kajian BE***The first inspection to be listed in NPRA BE Centre Compliance Program* |
|  |  |
|  | **Pemeriksaan Surveilans***Surveillance Inspection* |
|  | **Pemeriksaan untuk mengekalkan Pusat Kajian BE di dalam Program Komplians NPRA bagi Pusat Kajian BE** *Subsequent inspection to retain in NPRA BE Centre Compliance Program* |
|  |  |
| 3. | **Pemeriksaan *Extraordinary****Extraordinary Inspection* |
|  | 1. **Pemeriksaan Spesifik untuk Kajian Tertentu (sertakan senarai kajian untuk diperiksa)**

*Study Specific Inspection (kindly attach list of studies to be inspected)* |
|  |  |
|  | 1. **Pemeriksaan Verifikasi (fi pemprosesan dikecualikan)**

*Verification Inspection (application processing fee – waived)* |
|  |  |
|  | 1. **Pemeriksaan Tambahan Tapak**

*Additional Site Inspection* |