|  |  |
| --- | --- |
| NPRA/431/10  **PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**  **[PERATURAN 16]**  **[http://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/9/93/Coat_of_arms_of_Malaysia.png/125px-Coat_of_arms_of_Malaysia.png](http://ms.wikipedia.org/wiki/Imej:Coat_of_arms_of_Malaysia.png) Bahagian Regulatori Farmasi Negara BORANG PERMOHONAN SIJIL AMALAN PERKILANGAN BAIK**  **Kementerian Kesihatan Malaysia PENGILANG LUAR NEGARA** | |
| **A. BUTIR-BUTIR PERMOHONAN** | **B. BAYARAN PEMPROSESAN** |
| **BUTIR-BUTIR PEMOHON**  A1. Nama Pemohon: ........................................................................................................................................  A2. Jawatan: .....................................................................................................................................................  A3. No. Telefon: .................................................... A4. No. Faksimili : ..................................................  A5. Alamat Emel: ………………………………………………………………………………………...…..  **BUTIR-BUTIR PENGILANG LUAR NEGARA**  A6. Nama Pengilang di Luar Negara: ........................................................................................................................................................................  A7. Alamat Premis Pengilang:  ……………………………………………………………………………………………………………..  ........................................................................................................................................................................  Poskod: ............................................... Negara: …………………………………………………….....  A8. Nama dan Alamat Agensi Regulatori Luar Negara (perlu diisikan):  ……………………………………………………………………………………………………...........  …………………………………………………………………………………………………………...  …………………………………………………………………………………………………………...  A9. Tarikh pemeriksaan APB terakhir yang dijalankan : \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_  oleh NPRA ke atas premis pengilang  A10. Jenis Keluaran : (Racun / Bukan Racun) (Tradisional / Suplemen Kesihatan)  Kosmetik Veterinar Biologik Bahan Aktif Farmaseutikal  Lain-lain (sila nyatakan) ………………………………………………….  A11. Bentuk Dos: SVP LVP Cecair Eksternal Cecair Internal  Separa Pepejal Tablet Kapsul Serbuk Granul  Lain-lain (sila nyatakan) ………………………………………………….    (\*Sila tanda pada  yang berkenaan)  A12. Saya yang bernama di atas sebagai mewakili syarikat yang memohon mengaku bahawa :   1. Saya akan mematuhi semua peruntukan-peruntukan Akta Jualan Dadah 1952, Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 dan lain-lain akta yang berkaitan. 2. Segala maklumat yang dinyatakan adalah benar. Jika tidak, Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi berhak menolak dan membatalkan permohonan ini.         ……………………………………………………….  Tandatangan Pemohon  Tarikh: \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_ Cop Syarikat | Bayaran Pemprosesan : **RM 50.00/SIJIL**      Cara Pembayaran :  1. Draf Bank  No. Draf Bank:  ………........................ (Nama Cawangan Bank)  2. Kiriman Wang Pos  No. Kiriman Wang Pos:  ………………………………...  3. Bayaran dengan kad kredit/kad debit  (di kaunter Unit Kewangan)  Pembayaran hendaklah dibuat kepada,  **BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL**  **KEBANGSAAN (BPFK)**    **Perhatian:**   1. Sila gunakan satu borang bagi   satu jenis keluaran sahaja (rujuk A10)   1. Sila gunakan satu borang bagi   satu Agensi Regulatori Luar Negara  (rujuk A8)   1. Borang ini boleh didapati dari laman web NPRA, <http://www.npra.gov.my/> dan hendaklah diisi dalam satu salinan asal sahaja. 2. Borang yang telah lengkap hendaklah dihantar kepada   **Seksyen Amalan Perkilangan Baik,**  **Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti**  **Bahagian Regulatori Farmasi Negara,**  **Kementerian Kesihatan Malaysia,**  **Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz (Jalan Universiti),**  **46200 Petaling Jaya,**  **Selangor Darul Ehsan.** |
| **C. UNTUK KEGUNAAN PEJABAT SAHAJA** |
| Butir-butir syarikat dan pemohon  Bayaran pemprosesan  Permohonan **BOLEH / TIDAK BOLEH**  diproses.  Pegawai Pemeriksa : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Tarikh Proses : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  No. Sijil  : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_    Catatan : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

(versi Jun 2022)