

PANDUAN MENGISI BORANG PERMOHONAN PENGELASAN PRODUK

Product Classification Application Manual

Kemaskini: November 2024

PERINGATAN : REMINDER :

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

*All sections in the form **should be filled accurately and completely** to ensure the application is processed within 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.*

BAHAGIAN II : BUTIR-BUTIR PRODUK <i>PART II : DETAILS OF PRODUCT</i>	
NAMA PRODUK <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> • NAMA SEBUTAN SEBENAR BAGI PRODUK MAKANAN JIKA BERKAITAN <i>The appropriate designation if applicable</i> • BRAND/TRADEMARK PRODUK JIKA ADA <i>Product brand/trademark if any</i> CONTOH : ABCTM RBC (Campuran Minuman Botani Epal & Maca) <i>E.g. : ABCTM RBC (Mixed Botanical Beverage Apple & Maca)</i>
BENTUK DOS <i>Dosage Form</i>	SILA ISI MAKLUMAT BENTUK PRODUK : <i>Please fill in product dosage form :</i> CONTOH : <i>E.g. :</i> • CECAIR <i>Liquid</i> • SERBUK <i>Powder</i> • TABLET KUNYAH <i>Chewable Tablet</i> • UNCANG <i>Teabag</i> • GULA-GULA <i>Candy</i> • PASTIL <i>Pastille</i> • GUMMY • JELI <i>Jelly</i> • GEL <i>Gel</i> • PES <i>Paste</i> • GRANUL <i>Granule</i> • KAPSUL <i>Capsule</i> • SOFGEL <i>Softgel</i>

	• TABLET TELAN TERUS <i>Tablet swallowed whole</i> • KRIM <i>Cream</i> • PATCH • DROPS • KRIM SALAP <i>Ointment</i> • LOZENGES • EFFERVESCENT TABLET PERINGATAN : <i>Reminder :</i> SACET BUKAN SALAH SATU BENTUK PRODUK TETAPI BUNGKUSAN PRODUK <i>Sachet is NOT a dosage form but a product packaging</i>
INDIKASI/KEGUNAAN PRODUK <i>Indication/Product Usage</i>	SILA NYATAKAN KEGUNAAN PRODUK ADALAH SEBAGAI : <i>Please state the product usage :</i> CONTOH : <i>E.g. :</i> • MAKANAN <i>Food</i> • MINUMAN <i>Drinks</i> • 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 & etc.)</i>
CARA PENGGUNAAN PRODUK/ CADANGAN HIDANGAN <i>Instruction of use/ Serving Suggestion</i>	(a) SILA NYATAKAN BAGAIMANA PRODUK BOLEH DIAMBIL OLEH PENGGUNA <i>Please state how the product should be taken by the consumer</i> (B) NYATAKAN KUANTITI PRODUK YANG BOLEH DIAMBIL <i>State the quantity of the product that can be consumed</i> CONTOH : <i>E.g. :</i> • MINUM 2 SUDU BESAR SEHARI <i>Take 2 tablespoon daily</i> • KUNYAH 2 TABLET SEHARI <i>Chew 2 tablet daily</i> • RENDAM UNCANG DAN MINUM <i>Infuse teabag and drink</i> • BANCUH 2 SKOP DALAM SEGELAS AIR <i>Mix 2 scoop in a glass of water</i> • KOYAK SACHET DAN MINUM/MAKAN <i>Tear sachet and drink</i> • LETAK BAWAH LIDAH <i>Put under the tongue/sublingual</i>

CARA TINDAKAN (UNTUK PRODUK INTERFASA PERANTI PERUBATAN-UBAT-KOSMETIK SAHAJA) <i>Mechanism of action (For medical device-drug-cosmetic interphase product only)</i>	SILA JELASKAN CARA TINDAKAN PRODUK SAMA ADA SECARA <i>PHARMACOLOGICAL, IMMUNOLOGICAL OR METABOLIC ACTION IN/ON THE BODY</i> ATAU SEBALIKNYA <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> <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>
---	--

FORMULA LENGKAP PRODUK <i>Complete Product Formulation</i>	
RAMUAN/NAMA BAHAN <i>Ingredients/Substance</i>	(a) SILA NYATAKAN NAMA <u>SEMUA RAMUAN/BAHAN</u> YANG DIGUNAKAN DALAM PRODUK <u>MENGIKUT TURUTAN MENURUN</u> IAITU BAHAN DENGAN KANDUNGAN YANG PALING TINGGI BERADA DI ATAS) <i>Please state <u>all the ingredient in a descending sequence</u> (with the highest quantity/percentage of ingredient at the top)</i> (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 <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> (c) BAGI BAHAN YANG TERDIRI DARIPADA KOMBINASI PELBAGAI JENIS BAHAN (<i>MIXBERI/VITAMIN/MINERAL/MIXED GRAINS/MIXED FRUITS & VEGETABLE/PROBIOTIK</i>), SILA NYATAKAN <u>KOMPOSISI SETIAP JENIS BAHAN</u> <i>Please state <u>the composition for each ingredients</u> comprising combination of many ingredients (mixberries/vitamin/mineral/mixed grains/mixed fruits&vege/probiotics)</i> CONTOH : <i>E.g. :</i> MIXBERI - BLUEBERI, STRAWBERI, ELDERBERI <i>Mixberry – Blueberry, strawberry, elderberry</i>
NAMA SAINTIFIK (DIISI UNTUK BAHAN DARI SUMBER SEMULAJADI SAHAJA : TUMBUHAN/BOTANI HERBA/ HAIWAN /ORGANISMA LAIN)	SILA NYATAKAN NAMA SAINTIFIK LENGKAP DENGAN GENUS DAN SPESIS RAMUAN/BAHAN <i>Please state the complete scientific name (with genus and species) of the substance/ingredient</i>

Scientific name (To be filled for substance /ingredient derived from natural sources e.g. : plant/botanical/herbal/animal/org anism)	
BENTUK RAMUAN/BAHAN (DIISI UNTUK BAHAN DARI SUMBER SEMULAJADI SAHAJA : TUMBUHAN/BOTANI HERBA/ HAIWAN /ORGANISMA LAIN) Form of ingredient/substance (To be filled for substance /ingredient derived from natural sources e.g. : plant/botanical/herbal/animal/ organism)	SILA PILIH BENTUK RAMUAN/BAHAN SAMA ADA : <i>Please choose form of substance/ingredient either as</i> • EKSTRAK ATAU <i>Extract or</i> • MENTAH <i>Raw/Unextracted</i> *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>
BAHAGIAN YANG DIGUNAKAN (DIISI UNTUK BAHAN DARI SUMBER SEMULAJADI SAHAJA : TUMBUHAN/BOTANI HERBA/ HAIWAN /ORGANISMA LAIN) Part used (To be filled for substance /ingredient derived from natural sources e.g. : plant/botanical/herbal/animal/org anism)	SILA NYATAKAN BAHAGIAN YANG DIGUNAKAN UNTUK SETIAP RAMUAN/BAHAN <i>Please state part used for each substance/ingredient</i> CONTOH : <i>E.g. :</i> • ISI BUAH <i>Fruit</i> • KULIT <i>Skin/Peel</i> • BIJI <i>Seed</i> • DAUN <i>Leaves</i> • BUNGA <i>Flower</i> • AKAR <i>Root</i> • KESELURUHAN BUAH TERMASUK KULIT,BIJI <i>Whole fruit include skin and seed</i>
KEGUNAAN SETIAP RAMUAN/BAHAN <i>Usage of each ingredient/ substance</i>	SILA NYATAKAN KEGUNAAN UNTUK SEMUA BAHAN/RAMUAN YANG DIGUNAKAN. SAMA ADA MAKANAN ATAU AKTIF ATAU EKSIPIEN. <i>Please state the usage of each substance/ingredient either as FOOD or ACTIVE or EXCIPIENT</i> • MAKANAN <i>Food</i> - BAHAN YANG DIGUNAKAN SEBAGAI MAKANAN <i>Ingredient used as food</i> - CONTOH : BUAH BLUEBERI, BROKOLI, BAYAM, SUSU <i>E.g. : Blueberry, Broccoli, Spinach, Milk</i>

	• AKTIF <i>Active</i> - BAHAN YANG MEMPUNYAI NILAI NUTRISI/TERAPEUTIK <i>Ingredient with nutritional/therapeutic value</i> - CONTOH : VITAMIN C, KOLAGEN <i>E.g. : Vitamin C, Collagen</i> • EKSIPIEN <i>Excipient</i> - BAHAN SAMPINGAN DALAM PRODUK <i>Ingredient which support the product</i> - BAHAN YANG TIDAK MEMPUNYAI NILAI NUTRISI/TERAPEUTIK <i>Ingredients without nutritional/therapeutic value</i> - TERMASUK BAHAN PERASA/PENGAWET/PEMANIS/PELARUT/ PEMEKAT/FILLER/BINDING AGENT, DLL <i>Include the flavouring agent/preservatives/sweetener/solvent/thickening agent/filler/etc.</i> (*PERINGATAN : KEGUNAAN BAHAN BUKAN MERUJUK KESAN TERAPEUTIK BAHAN) <i>(*Reminder : Usage of ingredient dose NOT refer to therapeutic effect of the substance/ingredient)</i>
KUANTITI/KEKUATAN SETIAP RAMUAN/BAHAN <i>Quantity/strength for each ingredient/substance</i>	(a) SILA NYATAKAN KUANTITI SETIAP RAMUAN/BAHAN DALAM <u>MILIGRAM ATAU GRAM.</u> <i>Please state quantity for each substance/ingredient either in <u>milligram or gram</u></i> (b) JUMLAH KESELURUHAN KUANTITI RAMUAN/BAHAN YANG DINYATAKAN ADALAH SETARA DENGAN KUANTITI BAGI <u>SATU</u> SACET/BOTOL/TABLET/DLL <i>Total quantity of the ingredients must be the same with the quantity for <u>ONE</u> sachet/bottle/tablet/etc.)</i> (*PERINGATAN : DALAM MILIGRAM ATAU GRAM SAHAJA. BUKAN MILILITER/LITER) <i>(*Reminder : Please state the quantity in milligram or gram only; NOT in milliliter or liter)</i>
PERATUS SETIAP RAMUAN/BAHAN <i>Percentage of each ingredient/substance</i>	(a) SILA NYATAKAN PERATUSAN UNTUK SETIAP RAMUAN/BAHAN <i>Please state the percentage of each substance/ingredient</i> (b) JUMLAH KESELURUHAN PERATUSAN YANG DINYATAKAN <u>MESTILAH 100%.</u> <i>Total amount of percentage <u>MUST be 100%</u></i>

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>	<i>MALUS DOMESTICA</i>	<i>RAW</i>	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%

LABEL PRODUK <i>Product Label</i>	(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> (a) LABEL TERDEKAT (CONTOH : LABEL SACET, LABEL PADA BOTOL) <i>Immediate label (Example : Sachet/bottle label)</i> (b) LABEL BUNGKUSAN LUAR, JIKA ADA (CONTOH : LABEL KOTAK) <i>Outer label, if any (Example : Box label)</i> (c) SISIP BUNGKUSAN, JIKA ADA <i>Package insert, if any</i> (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> *PERINGATAN : Reminder : (a) LABEL YANG DIKEMUKAKAN PERLU LENGKAP DENGAN MAKLUMAT PENTING SEPERTI NAMA PRODUK, RAMUAN/BAHAN, CARA GUNA PRODUK, DLL SELARAS
---	--

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

b) KATEGORI/KELAS PRODUK DI NEGARA RUJUKAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD) <i>Category/Classification of product in Drug Control Authority's (DCA) reference countries</i>	b) SILA NYATAKAN STATUS PENGELASAN DAN PENDAFTARAN DI NEGARA RUJUKAN PIHAK BERKUASA KAWALAN DADAH (PBKD) 1) SILA NYATAKAN KATEGORI / KELAS REGULATORI PRODUK DI NEGARA RUJUKAN <i>Please state regulatory category/classification of product at reference country</i> 2) SILA NYATAKAN NEGARA RUJUKAN TERSEBUT <i>Please state the reference country</i> CONTOH : SUPLEMEN KESIHATAN/UBAT PRESKRIPSI (AMERIKA/AUSTRALIA/DLL) <i>E.g. : Health Supplement/Prescription medicine (America/Australia/others)</i>
---	--

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

- SILA KEMUKAKAN TANDATANGAN PEMOHON ATAU COP RASMI SYARIKAT
Please attach the applicant's signature or company's official stamp
- SILA NYATAKAN NAMA DAN ALAMAT SYARIKAT UNTUK MAKLUMAN KEPUTUSAN PENGELASAN.
Please state the company's name and address to be issued on the classification result notification
- 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 PENGELASAN
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