


<p>Bahagian Regulatori Farmasi Negara National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) Lot 36, Jalan Universiti 46200 Petaling Jaya, Selangor.</p>  <p>No. Tel. <i>Tel. No.</i> : 03-78835400 No. Faks. <i>Fax No.</i> : 03-79571200</p> <p>Laman Web <i>Website</i> : http://nptra.moh.gov.my</p>	<p>Untuk Kegunaan Unit Kewangan Sahaja <i>For Finance Unit Use Only</i></p> <p>Tarikh Diterima <i>Date Received</i></p>	<p>Untuk Kegunaan PKP Sahaja <i>For CCL Use Only</i></p> <p>Tarikh Diterima <i>Date Received</i></p>	<p>No. Rujukan Permohonan: <i>Application Reference No.:</i></p>
--	---	--	---

BORANG PERMOHONAN PENILAIAN PELAN SUSUN ATUR PREMIS PENGILANG

APPLICATION FOR THE EVALUATION OF MANUFACTURING PLANT LAYOUT

ARAHAN INSTRUCTIONS

- Sila isikan borang permohonan ini dalam 2 salinan: salinan asal (kegunaan pejabat) dan salinan pemohon.
Please fill in this application form in 2 copies: original copy and applicant copy.
- Sila tanda (✓) pada kotak yang berkenaan.
Please tick (✓) the appropriate boxes.
- Borang permohonan yang telah lengkap diisi hendaklah dikemukakan ke **Unit Kewangan, Pusat Pentadbiran, NPRA** (seperti alamat yang dinyatakan di atas).
*The completed application form should be submitted to **Finance Unit, Centre for Administration, NPRA** (above-mentioned address).*
- Fi pemprosesan (tidak dikembalikan) hendaklah dibuat dalam bentuk Wang Pos/Kiriman Wang/Draf Bank atas nama **BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN** ataupun Kad Kredit (Visa/MasterCard)/ Kad Debit di kaunter Unit Kewangan.
*Processing Fee (not refundable) should be submitted in the form of Postal Order/Money Order/Bank Draft made payable to **BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN** or Credit Card (Visa/MasterCard)/Debit Card at Finance Unit counter.*

Fi Pemprosesan *Processing Fee*

i) Swasta <i>Private</i>	
a Pelan Premis Baru / <i>New Premises Layout</i>	RM 1000.00
b Pindaan Pelan / <i>Revision of Existing Premises Layout</i>	RM 500.00
ii) Kerajaan <i>Government</i>	
Di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia <i>Ministry of Health (MOH)</i>	
a Pelan Premis Baru / <i>New Premises Layout</i>	Dikecualikan <i>exempted</i>
b Pindaan Pelan / <i>Revision of Existing Premises Layout</i>	Dikecualikan <i>exempted</i>
Bukan di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia <i>Non - MOH</i>	
a Pelan Premis Baru / <i>New Premises Layout</i>	RM 500.00
b Pindaan Pelan / <i>Revision of Existing Premises Layout</i>	RM 250.00

Nota:

- a.** Hanya borang permohonan yang lengkap diisi dan telah disahkan pembayaran akan diproses oleh **Pusat Komplians dan Pelesenan, NPRA.**

Note:

- a.** Only completed application form with confirmed payment will be processed by **Centre for Compliance and Licensing, NPRA.**

Lampiran : SENARAI SEMAK PERMOHONAN Attachment: Application Checklist	
Sila lengkapkan senarai semak permohonan. <i>Please complete the application checklist</i>	Sila tanda (✓) <i>Please Tick (✓)</i>
1) Bahagian I, II dan III telah lengkap diisi dengan sewajarnya. <i>Part I, II and III were filled in properly</i>	<input type="checkbox"/>
2) Dokumen-dokumen yang perlu dilampirkan adalah seperti yang berikut: <i>Documents to be attached are as below:</i>	
a) Ringkasan Proses Pengilangan bagi bentuk dos yang dikilangkan <i>The Summary of Manufacturing Processes for each dosage form manufactured</i>	<input type="checkbox"/>
b) Aliran Personel, Bahan Mentah, Bahan Pembungkusan dan Produk Siap <i>Personnel, Raw Material, Packaging Materials and Finished Product Flow</i>	<input type="checkbox"/>
c) Nama dan saiz (dengan ukuran) Bilik/Kawasan Pengeluaran dan Makmal <i>Name and size (with measurement) of Production Rooms/Area and Laboratory</i>	<input type="checkbox"/>
d) Aliran Bahan Buangan (^bagi kategori A/B/C/E/I/J) <i>Waste Flow (^For Category A/B/C/E/I/J)</i>	<input type="checkbox"/>
e) Aliran Perbezaan Tekanan Udara (^bagi kategori A/B/C/E/I/J) <i>Pressure Differential Flow (^For Category A/B/C/E/I/J)</i>	<input type="checkbox"/>
f) Penggredan Bilik Bersih (untuk premis pengilangan steril sahaja) <i>Cleanroom Classification (only for sterile manufacturing premises)</i>	<input type="checkbox"/>
g) Sila nyatakan maklumat/butiran utiliti yang digunakan seperti berikut dan sertakan diagram bagi sistem utiliti yang berkenaan a) Sistem Pengudaraan: _____ b) Sistem Air Terawat : _____ <i>Please specify the details of utilities used as below and attach the diagram for the utilities:</i> <i>a) Heating, Ventilation and Air-Conditioning System : _____</i> <i>b) Water System : _____</i>	<input type="checkbox"/>
h) Sila nyatakan peralatan yang disediakan di Bilik Pengeluaran dan Makmal serta labelkan kedudukan peralatan-peralatan tersebut. <i>Please specify the location and equipment prepared in all Production Room and Laboratory.</i>	<input type="checkbox"/>
i) Bagi permohonan pindaan pelan, sila nyatakan perubahan yang dicadangkan dan lampirkan pelan susun atur yang sedia ada sebagai rujukan. <i>For application to revise the existing layout, please attach a copy of existing layout and highlight the proposed changes.</i>	<input type="checkbox"/>

^ Sila rujuk Bahagian II untuk kategori produk. ^Please refer to Part II for product categories.

*Permohonan tidak dipertimbangkan sebagai permohonan lengkap sekiranya lampiran-lampiran yang berkaitan tidak dilampirkan dengan sewajarnya. * Application will not be considered as completed application if the relevant attachments are not submitted properly.

Pengesahan Permohonan (kegunaan pejabat sahaja) Application Verification (for office use only)	
Tarikh Pengesahan <i>Verification Date</i>	
Status Permohonan <i>Application Status</i>	<input type="checkbox"/> Lengkap <i>Completed</i> <input type="checkbox"/> Tidak Lengkap <i>Not Completed</i>
Pegawai Bertugas <i>Officer-on-duty</i>	

BAHAGIAN I : BUTIR-BUTIR PEMOHON & SYARIKAT PART I : DETAILS OF APPLICANT & COMPANY

Nama Pemohon <i>Applicant Name</i>			
No. Kad Pengenalan <i>I.C. No.</i>			
Jantina <i>Gender</i>		<input type="checkbox"/> Lelaki <i>Male</i>	<input type="checkbox"/> Perempuan <i>Female</i>
Jawatan <i>Position</i>			
Nama syarikat <i>Company's Name</i>			
Telefon (Pejabat) <i>Telephone (Office)</i>		Telefon bimbit <i>Handphone</i>	
Faksimili <i>Fax</i>		Emel <i>Email</i>	
Alamat premis perniagaan/premis pengilangan <i>Address of business premise/manufacturing premise</i>			
Jenis kawasan premis kilang: <input type="checkbox"/> Industri <i>Industry</i> <input type="checkbox"/> Perdagangan <i>Commercial</i> <input type="checkbox"/> Pertanian <i>Agriculture</i> <i>Type of Manufacturing Premises:</i> <input type="checkbox"/> Lain-lain <i>Others</i> (sila nyatakan/ <i>please specify:</i> _____)			
Jenis bangunan kilang: <input type="checkbox"/> Bungalow <i>Bungalow</i> <input type="checkbox"/> Bangunan berkembar <i>Detached building</i> <i>Type of Building:</i> <input type="checkbox"/> Teres bertingkat <i>Storey Terrace</i> <input type="checkbox"/> Lain-lain (<i>Others</i> sila nyatakan/ <i>please specify:</i> _____)			
Alamat surat menyurat [Jika berlainan daripada alamat di atas] <i>Correspondence address [If different from the address above]</i>			

BAHAGIAN II : BUTIR-BUTIR PERMOHONAN PART II: DETAILS OF APPLICATION

Entiti Syarikat <i>Company Entity</i>	<input type="checkbox"/> Kerajaan <i>Government</i> <input type="checkbox"/> Kementerian Kesihatan Malaysia <i>Ministry of Health</i> <input type="checkbox"/> Bukan di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia <i>Non - Ministry of Health</i>	<input type="checkbox"/> Swasta <i>Private</i>
Jenis Permohonan <i>Application type</i>	<input type="checkbox"/> Pelan Premis Baru (sila terus ke bahagian Kategori Produk) <i>New Premises Layout (please proceed to Product Categories Section)</i>	<input type="checkbox"/> Pindaan Pelan <i>Revision of Existing Premises Layout</i> <input type="checkbox"/> Immediate notification # <i>Immediate notification</i> <input type="checkbox"/> Periodical notification # <i>Periodical Notification</i>

Sila rujuk Drug Registration Guidance Document (DRGD), Bahagian 12.2: Managing Changes for Manufacturers, Importers & Wholesalers Activity untuk penjelasan yang selanjutnya.

Please refer to DRGD, Part 12.2: Managing Changes for Manufacturers, Importers & Wholesalers Activity for any further explanation.

Kategori Produk <i>Product Categories</i>	<p>A) Farmaseutikal (Racun, A) A) Pharmaceutical (Poison, A)</p> <p><input type="checkbox"/> Dos Pepejal (*tablet/ serbuk/ granul/ kapsul/ pil) <i>Solid Dosage (*tablet/ powder/ granules/ capsules/ pills)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Separa-pepejal (*krim/ losyen/ gel) <i>Semi-solid (*cream/ lotion/ gel)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Cecair untuk kegunaan (*internal/ eksternal) <i>Liquids for (*internal/ external) use</i></p> <p><input type="checkbox"/> Persediaan Steril (*LVP/ SVP/ Gel) <i>Sterile Preparation (*LVP/ SVP/ Gel)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Lain-lain/ Others (sila nyatakan/please specify: _____)</p>	<p>B) Farmaseutikal (Bukan Racun, X) B) Pharmaceutical (Non-poison, X)</p> <p><input type="checkbox"/> Dos Pepejal (*tablet/ serbuk/ granul/ kapsul/ pil) <i>Solid Dosage (*tablet/ powder/ granules/ capsules/ pills)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Separa-pepejal (*krim/ losyen/ gel) <i>Semi-solid (*cream/ lotion/ gel)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Cecair untuk kegunaan (*internal/ eksternal) <i>Liquids for (*internal/ external) use</i></p> <p><input type="checkbox"/> Persediaan Steril (*LVP/ SVP/ Gel) <i>Sterile Preparation (*LVP/ SVP/ Gel)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Lain-lain/ Others (sila nyatakan/please specify: _____)</p>
	<p>C) Bioteknologi (A) C) Biotechnology (A)</p> <p><input type="checkbox"/> Persediaan Steril (*LVP/ SVP/ Gel) <i>Sterile Preparation (*LVP/ SVP/ Gel)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Lain-lain / Others (sila nyatakan/please specify: _____)</p>	<p>D) Penubuhan Biologi D) Biological Establishment</p> <p>Sila rujuk; Please refer to: Guidance Note for Biological Products Manufacturing Facility Establishment in Malaysia at http://npra.moh.gov.my</p>
	<p>E) Veterinar (*Racun/ Bukan Racun/ Suplemen kesihatan, H) E) Verterinary (*Poison/ Non-poison/ health supplement, H)</p> <p><input type="checkbox"/> Dos Pepejal (*tablet/ serbuk/ granul/ kapsul/ pil) <i>Solid Dosage (*tablet/ powder/ granules/ capsules/ pills)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Separa-pepejal (*krim/ losyen/ gel) <i>Semi-solid (including cream, lotion and gel)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Cecair untuk kegunaan (*internal/ eksternal) <i>Liquids for (*internal/ external) use</i></p> <p><input type="checkbox"/> Persediaan Steril (*LVP/ SVP/ Gel) <i>Sterile Preparation (*LVP/ SVP/ Gel)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Lain-lain/ Others (sila nyatakan/please specify: _____)</p>	<p>F) Suplemen Kesihatan (N) F) Health Supplement (N)</p> <p><input type="checkbox"/> Dos Pepejal (*tablet/ serbuk/ granul/ kapsul/ pil) <i>Solid Dosage (*tablet/ powder/ granules/ capsules/ pills)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Cecair untuk kegunaan (*internal/ eksternal) <i>Liquids for (*internal/ external) use</i></p> <p><input type="checkbox"/> Lain-lain/ Others (sila nyatakan/ please specify: _____)</p>
	<p>G) Tradisional (T) G) Traditional (T)</p> <p><input type="checkbox"/> Dos Pepejal (*tablet/ serbuk/ granul/ 'hard gel' kapsul/ 'soft gel' kapsul/ pil) <i>Solid Dosage (*tablet/ powder/ granules/ hard shell capsules/ soft shell capsules/ pills)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Separa-pepejal (*krim/ losyen/ gel) <i>Semi-solid (*cream/ lotion/ gel)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Cecair untuk kegunaan (*internal/ eksternal) <i>Liquids for (*internal/ external) use</i></p> <p><input type="checkbox"/> Lain-lain/ Others (sila nyatakan/please specify: _____)</p>	<p>H) Kosmetik (NOT) H) Cosmetic (NOT)</p> <p><input type="checkbox"/> Dos Pepejal (*serbuk/ granul) <i>Solid Dosage (*powder/ granules)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Separa-pepejal (*krim/ losyen/ gel) <i>Semi-solid (*cream/ lotion/ gel)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Cecair untuk kegunaan eksternal <i>Liquids for external use</i></p> <p><input type="checkbox"/> Lain-lain/ Others (sila nyatakan/ please specify: _____)</p>

	<p>I) Bahan Aktif Farmaseutikal (V) I) Active Pharmaceutical Ingredients (V)</p> <p><input type="checkbox"/> Dos Pepejal (*serbuk/ granul) <i>Solid Dosage (*powder/ granules)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Cecair untuk kegunaan (*internal/ eksternal) <i>Liquid for (*internal/ external) use</i></p> <p><input type="checkbox"/> Persediaan Steril (*LVP/ SVP/ Gel) <i>Sterile Preparation (*LVP/ SVP/ Gel)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Lain-lain/ Others (sila nyatakan/please specify: _____)</p>	<p>J) Hospital j) Hospital</p> <p><input type="checkbox"/> CDR</p> <p><input type="checkbox"/> Non-CDR</p> <p><input type="checkbox"/> Radiofarmaseutikal <i>Radiopharmaceutical</i></p> <hr/> <p>K) Lain-lain k) Others</p> <p><input type="checkbox"/> Sila nyatakan: _____ <i>Please specify: _____</i></p>
--	--	--

BAHAGIAN III : PENGESAHAN (SYARIKAT/PERTUBUHAN) SECTION III: CERTIFICATION (COMPANY/ESTABLISHMENT)

<p>Saya mengesahkan dan bersetuju bahawa I confirmed and agreed that</p> <p>i) Pemohon adalah seorang *kakitangan/ pemilik di syarikat yang tersebut di atas. <i>The applicant is an *employee/ owner of the above-mentioned company.</i></p> <p>ii) Pihak syarikat hendaklah sentiasa bersedia untuk memberi kerjasama dalam mengemukakan maklumat tambahan yang diperlukan dari semasa ke semasa bagi tujuan penilaian. Sekiranya tiada sebarang maklum balas diterima daripada pihak syarikat dalam tempoh masa yang ditetapkan, permohonan akan dicadangkan untuk ditolak dan fi pemprosesan tidak akan dikembalikan. <i>The company should be co-operative in providing any additional information required from time to time for the purposes of evaluation. If the company did not provide any feedback to the officer within the specified time frame, this application will be proposed to be rejected and the processing fee is not refundable.</i></p> <p>iii) Premis pengilang yang dipohon *BELUM/ SEDANG/ SIAP dibina di tapak semasa permohonan ini dikemukakan. <i>The applied manufacturing premises *HAS NOT BEEN BUILT/ IS BEING BUILT/ IS ALREADY BUILT when the application is submitted.</i></p> <p>iv) Pihak syarikat telah merujuk kepada keperluan yang dinyatakan di dalam Garis Panduan Amalan Perkilangan Baik (APB) yang bersesuaian dengan kategori produk. <i>The company has referred to the current Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines in accordance with product categories.</i></p> <p>v) Semua maklumat dan lampiran yang diberikan adalah benar dan tepat. <i>All the information and attachment provided are true and accurate.</i></p>	<p>Tandatangan *Pemilik/ Pengurus/ Pengarah Syarikat & Cop Syarikat <i>Signature of *Company's Owner/ Manager/ Director & Company Stamp</i></p> <hr/> <p>Nama <i>Name</i></p> <hr/> <p>Tarikh <i>Date</i></p>
---	--

*Sila potong yang tidak berkenaan

*Please strike through those that are not relevant