Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
National Pharmaceutical Regulatory Division (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya,
Selangor.

No. Tel *Tel. No.* : 03-78835400
No. Faks *Fax No.* : 03-79571200

Laman Web *Website* : npra.moh.gov.my

Untuk Kegunaan PKP Sahaja
For CCL Use Only

Tarikh Diterima
Date Received

Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah Dan Kosmetik 1984 [Peraturan 12(3)]
Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 [Regulation 12(3)]

PERMOHONAN SENARAI KELUARAN (TAMBAHAN) LESEN KELUARAN BERDAFTAR UNTUK AGENSI KERAJAAN

APPLICATION FOR (ADDITIONAL) PRODUCT LIST OF LICENCE FOR REGISTERED PRODUCT FOR GOVERMENT AGENCY

BAHAGIAN I : ARAHAN *SECTION I: INSTRUCTIONS*

1. Sila isikan borang permohonan ini dengan HURUF BESAR dalam 1 salinan asal.
   Please fill in this application form in CAPITAL LETTERS in 1 original copy.
2. Sila tanda (✓) pada kotak yang berkenaan. *Please tick (✓) the appropriate boxes.*
3. Borang permohonan yang telah lengkap diisi hendaklah dikemukakan ke **Pusat Komplians dan Pelesenan, NPRA** (alamat yang dinyatakan di atas).
   *The completed application form should be submitted to **Centre for Compliance and Licensing, NPRA** (above-mentioned address).*

Nota: Hanya borang permohonan yang lengkap akan diproses oleh **Pusat Komplians dan Pelesenan, NPRA**
Note:** Only completed application form will be processed by **Centre for Compliance and Licensing, NPRA.

BAHAGIAN II : SENARAI SEMAK untuk DOKUMEN SOKONGAN *SECTION II: CHECKLIST for SUPPORTING DOCUMENTS*

1. Senarai semak ini perlu diisi oleh pemohon. *This checklist is to be filled in by the applicant.*
2. Borang permohonan perlu disertakan dengan dokumen-dokumen berikut. Sila tanda (✓) sekiranya dokumen ada disertakan.
   The application form should be submitted with the following documents. Please tick (✓) the appropriate boxes if the documents are attached.

DOKUMEN SOKONGAN *SUPPORTING DOCUMENTS*	
1) 1 salinan Lesen Keluaran Berdaftar Mengimport/Pengilang *A copy of Import/Manufacturing Licence for Registered Product*	☐
2) 1 salinan a. Perakuan Pendaftaran Produk ; atau b. Keputusan Mesyuarat PBKD; atau c. Surat Kelulusan *A copy of* *a. Product's Registration Certificate ; or* *b. Decision of DCA Meeting; or* c. *Approval Letter*	☐

BAHAGIAN III : BUTIR-BUTIR LESEN *SECTION III: DETAILS OF LICENCE*

Jenis Lesen *Licence Type*	☐ Pengilang *Manufacturer's*	☐ Import *Import*
Nombor Lesen *Licence Number*		
Tempoh Sah Lesen *Validity Period*		
Tarikh Lesen Dikeluarkan *Licence's Issuance Date*		
Kaedah Kutipan **Senarai Keluaran Tambahan** *Method of Collection for Aditional List*	☐ Pos *Post*	☐ Kutip di kaunter Pusat Komplians dan Pelesenan *Collect from Centre for Compliance and Licensing's Counter*

BAHAGIAN IV : BUTIR-BUTIR AGENSI *SECTION IV: DETAILS OF AGENCY*

Nama Syarikat *Agency Name*	

Alamat Premis yang Dilesenkan *Address of Licenced Premise*

Telefon *Telephone*		**Telefon Bimbit** *Handphone*	
Faksimili *Fax*		**Emel** *E-Mail*	

Alamat Surat Menyurat *Correspondence Address*

BAHAGIAN V : BUTIR-BUTIR PEMOHON (PEMEGANG LESEN) *SECTION V: DETAILS OF APPLICANT (LICENCE HOLDER)*

Nota: Pemohon mestilah Pemegang Lesen. ***Note:*** *Applicant must be the Licence Holder.*

Nama *Name*		
No. Kad Pengenalan *I.C. No.*		
Jantina *Gender*	☐ Lelaki *Male*	☐ Perempuan *Female*
Jawatan *Position*		

BAHAGIAN VI : PERAKUAN PEMOHON (PEMEGANG LESEN) *SECTION VI: DECLARATION OF APPLICANT (LICENCE HOLDER)*

Saya mengaku bahawa ***I confirm that***

i) Semua maklumat dan lampiran yang disertakan adalah benar dan tepat.
All the information and attachment provided is true and complete.

ii) Saya akan mematuhi semua peruntukan di bawah Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan–Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
I will comply with all the provisions of Sale of Drugs Act 1952 and Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984.

Tandatangan Pemegang Lesen *Signature of Licence Holder*

Cop Jawatan & Gred *Official stamp*

Tarikh
Date

BAHAGIAN VII : PENGESAHAN AGENSI *SECTION VII: CERTIFICATION OF AGENCY*

Saya mengesahkan bahawa ***I confirm that***

i) Pemohon adalah seorang *kakitangan/pemilik di agensi yang tersebut di atas.
*The applicant is an *employee/owner of the above-mentioned agensi.*

ii) Semua maklumat yang diberikan adalah benar dan tepat.
All the information provided is true and complete.

iii) Senarai keluaran (tambahan) lesen yang dipohon adalah untuk aktiviti di syarikat yang tersebut di atas sahaja.
The licence (additional) product list applied is only for the purpose of activity of the above-mentioned company.

Tandatangan Ketua Jabatan/Pegawai Yang Menjaga
Signature of Head of Department

Nama dan Cop Jawatan
Name & Official stamp

Tarikh
Date

BAHAGIAN VIII : BUTIR-BUTIR KELUARAN BERDAFTAR UNTUK DITAMBAH DALAM SENARAI KELUARAN
SECTION VIII : DETAILS OF REGISTERED PRODUCTS TO BE ADDED TO THE PRODUCT LIST

Nota *Notes*

1) Sila senaraikan keluaran berdaftar mengikut klasifikasi produk (A/X/T/N/HA/HX/HN).
Please list the registered products according to product classification (A/X/T/N/HA/HX/HN).

2) Sila nyatakan sama ada keluaran didaftar menggunakan sistem QUEST (hanya untuk permohonan lesen pengilang & mengimport).
Please specify whether the product was registered using the QUEST.(only for manufacturing & import licence application)

3) Sila sertakan lampiran lain jika ruang tidak mencukupi.
Please attach additional pages if the space provided is insufficient.

Bil. *No.*	Nama Keluaran *Product's Name*	Nombor Pendaftaran *Registration Number*	Jangkamasa Pendaftaran *Registration Period*	Sistem QUEST *System QUEST*