



**Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)**  
**National Pharmaceutical Regulatory Division (NPRA)**  
 Lot 36, Jalan Profesor Diraja Ungku Aziz,  
 46200 Petaling Jaya,  
 Selangor.

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

Laman Web *Website* : [np.ra.moh.gov.my](http://np.ra.moh.gov.my)

Untuk Kegunaan SPP Sahaja  
 For LCS Use Only

Tarikh Diterima  
 Date Received

**Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah Dan Kosmetik 1984 [Peraturan 12(1)]**  
*Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 [Regulation 12(1)]*

## **PERMOHONAN LESEN KELUARAN BERDAFTAR**

### **UNTUK AGENSI KERAJAAN**

**(Lesen Pengilang, Lesen Mengimport, Lesen Pemborong)**

*APPLICATION FOR LICENCE FOR REGISTERED PRODUCT FOR GOVERNMENT AGENCIES*  
*(Manufacturer's Licence, Import Licence, Wholesaler's Licence)*

#### **BAHAGIAN I : ARAHAN PART 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 **Seksyen Pelesenan dan Pensijilan, Pusat Koordinasi dan Perancangan Strategik Regulatori, NPRA** (seperti alamat yang dinyatakan di atas).  
*The completed application form should be submitted to **Licensing and Certification Section, Centre of Regulatory Coordination & Strategic Planning, NPRA** (above-mentioned address).*
4. Tiada fi pemrosesan permohonan lesen untuk agensi kerajaan (KKM dan Bukan KKM)  
*No processing fee for government agency application (MOH & non-MOH)*

**Nota:** a. Hanya borang permohonan yang lengkap akan diproses oleh Seksyen Pelesenan dan Pensijilan, NPRA.

**Note:** a. Only completed application form will be processed by Licensing and Certification Section, NPRA

#### **BAHAGIAN II : SENARAI SEMAK UNTUK DOKUMEN SOKONGAN PART 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.*
3. Bagi permohonan **baru**, sila ke **Bahagian II(A)** manakala bagi permohonan **pembaharuan**, sila ke **Bahagian II(B)**.  
*For new application, please proceed to **Part II(A)** whereas for renewal application, please proceed to **Part II(B)**.*
4. ★ Dokumen sokongan ini diperlukan sekiranya keluaran yang dikilang/diimport/diborong adalah keluaran jenis Racun Berjadual A dan keluaran-keluaran lain yang memerlukan seorang Ahli Farmasi.  
*★ This document is necessary if products manufactured/imported/wholesale are scheduled poison A products or any other products that require a Pharmacist.*

**SENARAI DOKUMEN SOKONGAN LIST OF SUPPORTING DOCUMENTS****A. Permohonan Baru New Application**

1. Salinan Kad Pengenalan Pemohon / Pemegang Lesen <i>A copy of Applicant's / Licence Holder's Identity Card</i>	<input type="checkbox"/>
2. * Salinan Sijil Pengekalan Tahunan Ahli Farmasi * <i>A copy of Annual Retention Certificate</i>	<input type="checkbox"/>

**B. Permohonan Pembaharuan Renewal Application**

1. Salinan lesen terdahulu <i>A copy of previous licence</i>	<input type="checkbox"/>
2. Salinan Kad Pengenalan Pemohon / Pemegang Lesen <i>A copy of Applicant's / Licence Holder's Identity Card</i>	<input type="checkbox"/>
3. * Salinan Sijil Pengekalan Tahunan Ahli Farmasi * <i>A copy of Annual Retention Certificate</i>	<input type="checkbox"/>

**BAHAGIAN III : BUTIR-BUTIR PERMOHONAN PART III: DETAILS OF APPLICATION**

<b>Jenis lesen</b> <i>Licence type</i>	<input type="checkbox"/> Pengilang <i>Manufacturer's</i>	<input type="checkbox"/> Import <i>Import</i>	<input type="checkbox"/> Pemborong <i>Wholesaler's</i>
<b>Permohonan bagi tahun</b> <i>Application for year</i>	Tahun <i>Year</i> _____		
<b>Butir-butir lesen terdahulu (Jika pembaharuan)</b> <i>Details of previous licence (If renewal)</i>	No. Lesen <i>Licence No.</i> _____ Tempoh Sah Lesen <i>Validity Period</i> _____		
<b>Kaedah kutipan lesen</b> <i>Method of collection</i>	<input type="checkbox"/> Pos <i>Post</i>	<input type="checkbox"/> Kutip di kaunter <i>Collect from Counter</i>	

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

<b>Nama agensi</b> <i>Agency Name</i>			
<b>Alamat premis /premis pengilangan</b> <i>Address of premise/manufacturing premise</i>			
<b>Telefon (Pejabat)</b> <i>Telephone (Office)</i>		<b>Telefon bimbit</b> <i>Handphone</i>	
<b>Faksimili</b> <i>Faximile</i>		<b>Emel</b> <i>E-Mail</i>	
<b>Alamat stor</b> [Jika berlainan daripada alamat di atas] <i>Store address [If different from the above address]</i>			

<b>Alamat surat menyurat</b> <i>Correspondence address</i>			
<b>Maklumat dua individu yang bertanggungjawab (Boleh dihubungi 24 jam)</b> <i>Details of two responsible persons (Contactable 24 hours)</i>			
Nama <i>Name</i>		Nama <i>Name</i>	
No. Kad Pengenalan <i>I.C. No.</i>		No. Kad Pengenalan <i>I.C. No.</i>	
Jawatan & Gred <i>Position &amp; Grade</i>		Jawatan & Gred <i>Position &amp; Grade</i>	
Telefon (Pejabat) <i>Telephone (Office)</i>		Telefon (Pejabat) <i>Telephone (Office)</i>	
Telefon Bimbit <i>Handphone</i>		Telefon Bimbit <i>Handphone</i>	
<b>Klasifikasi Keluaran</b> <i>Product Classification</i>			
<input type="checkbox"/> Racun <i>Poison (A)</i>	<input type="checkbox"/> Bukan Racun <i>Non Poison (X)</i>	<input type="checkbox"/> Tradisional <i>Traditional (T)</i>	<input type="checkbox"/> Suplemen Kesihatan <i>Health supplement (N)</i>
<input type="checkbox"/> Veterinar Racun <i>Poison Veterinary (HA)</i>	<input type="checkbox"/> Veterinar Bukan Racun <i>Non Poison Veterinary (HX)</i>		
<b>BAHAGIAN V : BUTIR-BUTIR PEMOHON</b> <i>PART V: DETAILS OF APPLICANT</i>			
Nama <i>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>			
* No. Sijil Pengekalan Tahunan (Pemegang lesen) <i>Annual Retention Certificate's No. (Licence holder)</i>			
[ *Untuk keluaran jenis Racun Berjadual A/HA dan keluaran-keluaran lain yang memerlukan seorang Ahli Farmasi, pemohon mestilah seorang Ahli Farmasi Berdaftar. <i>For Scheduled Poison products A/HA or any other products that require a Pharmacist, the applicant must be a Registered Pharmacist.</i> ]			
<b>BAHAGIAN VI : PERAKUAN PEMOHON (PEMANGGANG LESEN)</b> <i>PART VI: DECLARATION OF APPLICANT (LICENCE HOLDER)</i>			
<b>Saya mengaku bahawa</b> <i>I confirm that</i>		<b>Tandatangan Pemegang Lesen</b> <i>Signature of Licence Holder</i>	
i) Saya akan mematuhi semua peruntukan di bawah Akta Jualan Dadah 1952 dan Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984. <i>I will comply with all the provisions of Sale of Drugs Act 1952 and Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984.</i>			
ii) Saya akan mematuhi semua keperluan Amalan Perkilangan Baik dan/atau Amalan Pendedaran Baik semasa. <i>I will comply with the principles of the current Good Manufacturing Practice and/or Good Distribution Practice.</i>			
iii) Semua maklumat dan lampiran yang disertakan adalah benar dan tepat. <i>All the information and attachment provided is true and complete.</i>			
iv) Tiada perubahan ke atas maklumat dan lampiran yang dikemukakan sebelum ini (Melainkan dinyatakan secara bertulis kepada Seksyen Pelesenan dan Pensijilan, NPRA). <i>There are no changes on the information and attachment provided previously (Unless otherwise specified through a declaration letter to Licensing and Certification, NPRA).</i>			
		Tarikh <i>Date</i>	
		Cop Jawatan & Gred <i>Official stamp</i>	

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

<p>Saya mengesahkan bahawa <i>I confirm that</i></p> <p>i) Pemohon adalah seorang *kakitangan/pemilik di agensi yang tersebut di atas. <i>The applicant is an *employee/owner of the above-mentioned agensi.</i></p> <p>ii) Lesen yang dipohon adalah untuk aktiviti di agensi yang tersebut di atas sahaja. <i>The licence applied is only for the purpose of activity of the above-mentioned agency.</i></p> <p>iii) Semua maklumat yang diberikan adalah benar dan tepat. <i>All the information provided is true and complete.</i></p>	<p>Tandatangan Ketua Jabatan/Pegawai Yang Menjaga <i>Signature of Head of Department</i></p>
	<p>Nama dan Cop Jawatan <i>Name &amp; Official stamp</i></p>
	<p>Tarikh <i>Date</i></p>

**BAHAGIAN VIII : BUTIR-BUTIR KELUARAN BERDAFTAR YANG DIKILANG / DIIMPORT SECTION VIII : DETAILS OF REGISTERED PRODUCTS MANUFACTURED / IMPORTED**

- Sila senaraikan keluaran berdaftar mengikut klasifikasi produk (A/X/T/N/HA/HX).  
*Please list the registered products according to product classification (A/X/T/N/HA/HX).*
- 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 system. (only for manufacturing & import licence application)*
- Sila sertakan lampiran lain jika ruang tidak mencukupi.  
*Please attach additional page(s) if the space provided is insufficient.*

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