

## BERAPAKAH BAYARAN UNTUK PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK?

BIL.	KELAS PRODUK	BAYARAN PEMROSESAN (RM)	BAYARAN ANALISIS (RM)	JUMLAH BAYARAN (RM)
1.	Entiti Kimia Baru	1000	Bahan Aktif Tunggal: 3000	4000
			Dua atau lebih bahan aktif: 4000	5000
2.	Farmaseutikal	1000	Bahan Aktif Tunggal: 1200	2200
			Dua atau lebih bahan aktif: 2000	3000
3.	Semulajadi	500	700	1200

## BAYARAN UNTUK LAIN-LAIN AKTIVITI DI PUSAT PENDAFTARAN PRODUK

BIL.	AKTIVITI	BAYARAN (RM)
1.	Pengeluaran <i>Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)</i>	RM50 per produk/ negara.
2.	Pemprosesan penukaran pemegang pendaftaran ( <i>Marketing Authorization Holder</i> )	RM500 untuk produk semulajadi. RM1000 untuk produk farmaseutikal.
3.	Pemprosesan permohonan pendaftaran semula ( <i>renewal</i> ) produk.	RM500 untuk produk semulajadi. RM1000 untuk produk farmaseutikal.

<http://www.bpfk.gov.my>

## APAKAH PIAGAM PELANGGAN UNTUK PENDAFTARAN PRODUK

KATEGORI PRODUK	TEMPOH
Penilaian Penuh	
Penilaian permohonan bagi produk: 1) Ubat Preskripsi 2) Ubat Bukan Preskripsi 3) Ubat Baru dan Biologik	1) 210 hari bekerja 2) 210 hari bekerja 3) 245 hari bekerja
Penilaian Ringkas	
Penilaian permohonan pendaftaran bagi produk suplemen kesihatan dan produk semulajadi yang mengandungi: 1) Bahan Aktif Tunggal 2) 2 atau lebih Bahan Aktif	1) 60 hari bekerja 2) 80 hari bekerja

\*\*\* Setelah permohonan lengkap diterima

### Bagi sebarang pertanyaan lanjut, sila hubungi:

Pusat Pendaftaran Produk,  
Biro Pengawalan Farmaseutikal Kebangsaan  
Tel : 03-78835400  
Faks : 03-79581312  
Waktu bertugas : 7.30 pagi-5.30 petang

Segala maklumat yang terkandung di dalam risalah ini adalah benar pada masa penerbitan dan tertakluk kepada perubahan tanpa notis.

Lot 36, Jalan Universiti, 46200 Petaling Jaya, Selangor  
Tel : 03-78835400



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN  
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA  
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

# PENDAFTARAN PRODUK



• Kualiti • Keselamatan • Efikasi

## APAKAH AKTIVITI-AKTIVITI YANG DILAKUKAN OLEH PUSAT PENDAFTARAN PRODUK

Objektif pusat ini adalah untuk memastikan semua produk farmaseutikal yang didaftarkan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah dinilai dari aspek kualiti, keselamatan dan efikasi, manakala produk semulajadi dinilai dari aspek keselamatan dan kualiti.

Aktiviti –aktiviti yang dilakukan oleh Pusat Pendaftaran Produk adalah:

1. Menerima dan menilai permohonan untuk pendaftaran produk farmaseutikal dan semulajadi.
2. Bertindak sebagai sekretariat bagi mesyuarat PBKD dan mengeluarkan sijil pendaftaran produk.
3. Memproses permohonan *Change of Marketing Authorization Holder (MAH)*.
4. Memproses permohonan tambahan indikasi.
5. Memproses permohonan rayuan untuk produk yang telah ditolak semasa mesyuarat PBKD.
6. Mengeluarkan *Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)*

## APAKAH ITU PRODUK YANG BERDAFTAR?

Produk yang berdaftar bermaksud produk yang telah diluluskan oleh Pihak Berkuasa Kawalan Dadah untuk dijual atau digunakan di dalam Malaysia. Produk-produk ini telah dinilai dan diuji ke atas kualiti, keselamatan dan efikasi. Setiap produk yang telah berdaftar akan diberikan nombor pendaftaran dimana nombor ini perlu dipaparkan di label atau bungkusan produk tersebut. Nombor pendaftaran ini bermula dengan MAL, contohnya seperti MAL1234567A.

Setiap nombor pendaftaran produk mempunyai huruf yang mewakili kategori produk yang didaftar:

NOMBOR PENDAFTARAN	KATEGORI PRODUK
MAL xxxxxxxx A	Produk yang mengandungi Racun Berjadual (Ubat preskripsi)
MAL xxxxxxxx X	Produk yang tidak mengandungi Racun Berjadual (Ubat bukan preskripsi)
MAL xxxxxxxx T	Produk mengandungi bahan semulajadi.
MAL xxxxxxxx N	Produk yang mengandungi bahan suplemen kesihatan.
MAL xxxxxxxx H	Produk mengandungi bahan veterinar
NOT xxxxxxxx K	Produk mengandungi bahan kosmetik

## JENIS PRODUK YANG PERLU DIDAFTARKAN?

1. Produk-produk farmaseutikal yang mengandungi racun berjadual
2. Produk-produk farmaseutikal yang tidak mengandungi racun berjadual.
3. Produk Semulajadi
4. Produk suplemen kesihatan
5. Produk Veterinar

## JENIS PRODUK YANG PERLU DINOTIFIKASIKAN?

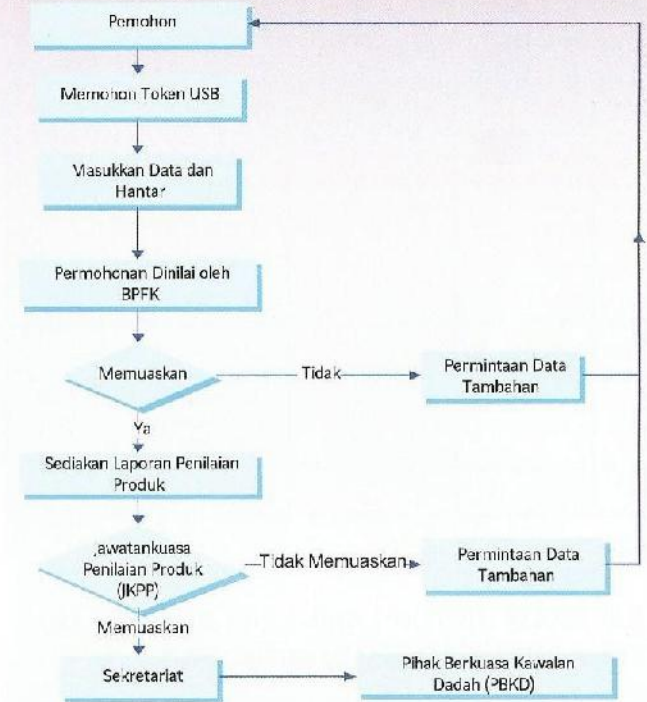
1. Produk Kosmetik

## APAKAH PROSEDUR UNTUK PENDAFTARAN PRODUK

Pihak BPFK hanya menerima permohonan pendaftaran produk secara online. Ini boleh dilakukan melalui laman sesawang BPFK <http://www.bpfk.gov.my>. Aplikasi ini dilakukan dengan menggunakan token USB yang ditetapkan.

Permohonan secara online ini juga termasuk pendaftaran untuk produk-produk entiti kimia baru, bioteknologi, semulajadi, pendaftaran semula dan juga permohonan lesen.

## BAGAIMANAKAH PROSEDUR UNTUK MEMBUAT PERMOHONAN PENDAFTARAN PRODUK?



## \*APAKAH PROSEDUR PERMOHONAN TOKEN USB?

Layari laman sesawang BPFK: <http://www.bpfk.gov.my>  
Pendaftaran pengguna baru (*first-time user registration*)

Cetak slip keahlian dan buat pembayaran kepada Digicert Sdn. Bhd. untuk pembelian token USB

Token akan dihantar ke alamat rumah dalam masa 7 hari bekerja oleh Digicert Sdn. Bhd.

Password akan dihantar ke alamat emel yang diberikan oleh pemohon semasa pendaftaran pengguna baru.

Login QUEST untuk permohonan pendaftaran produk